

Písomná informácia pre používateľa

Zegomib 3,5 mg prášok na injekčný roztok bortezomib

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Zegomib a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zegomib
3. Ako používať Zegomib
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zegomib
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zegomib a na čo sa používa

Zegomib obsahuje liečivo bortezomib, takzvaný „proteazómový inhibítor“. Proteazómy zohrávajú dôležitú úlohu pri kontrole funkcie a rastu buniek. Bortezomib môže ničiť rakovinové bunky narušením ich funkcie.

Zegomib sa používa na liečbu mnohopočetného myelómu (rakovina kostnej drene) u pacientov starších ako 18 rokov:

- samostatne alebo spolu s pegylovaným lipozomálnym doxorubicínom alebo dexametazónom u pacientov, ktorých ochorenie sa zhoršuje po tom, čo podstúpili najmenej jednu predchádzajúcu liečbu a u ktorých nebola transplantácia krvných kmeňových buniek úspešná alebo nie je vhodná.
- v kombinácii s melfalanom a prednizónom u pacientov, ktorých ochorenie sa doteraz neliečilo, a ktorí nie sú vhodní na vysoko dávkovú chemoterapiu s transplantáciou krvných kmeňových buniek.
- v kombinácii s dexametazónom alebo s dexametazónom spolu s talidomidom u pacientov, ktorých ochorenie sa doteraz neliečilo a predtým, ako dostanú vysoko dávkovú chemoterapiu s transplantáciou krvných kmeňových buniek (indukčná liečba).

Zegomib sa používa na liečbu lymfómu z plášťových buniek (druh rakoviny postihujúci lymfatické uzliny) u pacientov vo veku 18 rokov alebo starších v kombinácii s rituximabom, cyklofosfamidom, doxorubicínom a prednizónom, u pacientov, ktorých ochorenie nebolo doteraz liečené a ktorí nie sú vhodní na transplantáciu krvotvorných kmeňových buniek.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zegomib

Nepoužívajte Zegomib

- ak ste alergický na bortezomib, na bór alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte určité závažné pľúcne alebo srdcové problémy.

Upozornenia a opatrenia

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi pred použitím Zegomibu, ak máte niečo z nasledovného:

- nízky počet červených alebo bielych krviniek

- problémy s krvácaním a/alebo nízky počet krvných doštičiek v krvi
- hnačku, zápchu, nevoľnosť alebo vracanie
- v minulosti ste mali problémy so stratou vedomia, závratmi alebo s pocitom omámenosti
- problémy s obličkami
- stredne závažné až závažné problémy s pečeňou
- v minulosti ste mali problémy so znečítlivením, trpnutím, alebo ste mali bolesti rúk alebo nôh (neuropatia)
- problémy so srdcom alebo s krvným tlakom
- dýchavičnosť alebo kašeľ
- záchvaty
- pásový opar (lokalizovaný v okolí očí alebo roztrúsený po tele)
- príznaky syndrómu lýzy tumoru ako napríklad svalové kŕče, svalová slabosť, zmätenosť, strata alebo poruchy zraku a dýchavičnosť
- strata pamäti, ťažkosti s myslením, ťažkosti pri chôdzi alebo strata zraku. Môžu to byť prejavy závažnej infekcie mozgu a váš lekár môže navrhnúť ďalšie vyšetrenie a sledovanie.

Budete musieť podstúpiť pravidelné vyšetrenie krvi pred a počas liečby Zegomibom, kvôli pravidelnej kontrole počtu krviniek.

Ak máte lymfóm z plášťových buniek a dostávate rituximab spolu so Zegomibom, povedzte svojmu lekárovi:

- ak si myslíte, že máte hepatitídu (zápal pečene) teraz alebo že ste ju mali v minulosti. V niekoľkých prípadoch sa u pacientov, ktorí mali hepatitídu B, opakovane vyskytla hepatitída, čo môže mať smrteľné následky. Ak ste boli v minulosti infikovaní hepatitídou B, váš lekár u vás pozorne vyšetrí prejavy aktívnej hepatitídy B.

Pred začatím liečby Zegomibom si musíte prečítať písomné informácie pre používateľa všetkých liekov, ktoré sa majú užívať spolu so Zegomibom, pre získanie informácií o týchto liekoch. V prípade, že sa užíva talidomid, treba venovať zvláštnu pozornosť tehotenským testom a preventívnym opatreniam (pozri Tehotenstvo a dojčenie v tejto časti).

Deti a dospelí

Zegomib sa nemá používať u detí a dospelých, pretože nie je známe, ako bude u nich liek účinkovať.

Iné lieky a Zegomib

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Svojmu lekárovi predovšetkým oznámte, ak užívate lieky obsahujúce nasledujúce liečivá:

- ketokonazol, na liečbu plesňových infekcií
- ritonavir, na liečbu infekcie HIV
- rifampicín, antibiotikum na liečbu bakteriálnych infekcií
- karbamazepín, fenytoín alebo fenobarbital na liečbu epilepsie
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), na depresiu alebo iné stavy
- antidiabetiká užívané cez ústa.

Tehotenstvo a dojčenie

Nepoužívajte Zegomib, ak ste tehotná, kým to nie je absolútne nevyhnutné.

Muži a ženy liečení Zegomibom musia používať účinný spôsob antikoncepcie počas a ešte 3 mesiace po liečbe. Ak napriek tomu otehotníte, okamžite informujte svojho lekára.

Počas liečby Zegomibom nesmiete dojčiť. Poradte sa so svojím lekárom, kedy po ukončení liečby je bezpečné začať nanovo s dojčením.

Talidomid spôsobuje vrodené anomálie a úmrtie plodu. Ak sa Zegomib podáva spolu s talidomidom, musíte sa riadiť programom prevencie tehotenstva pri talidomide (pozri písomnú informáciu pre používateľa talidomidu).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zegomib môže spôsobiť únavu, závraty, stratu vedomia alebo rozmazané videnie. Nevedzte vozidlá a nepoužívajte nástroje ani neobsluhujte stroje, ak máte vedľajšie účinky; dokonca aj keď ste ich nepocítili, musíte byť stále opatrný.

3. Ako používať Zegomib

Lekár stanoví vašu dávku Zegomibu na základe vašej výšky a hmotnosti (povrchu tela). Odporúčaná začiatková dávka Zegomibu je 1,3 mg/m² povrchu tela dvakrát týždenne. Lekár môže zmeniť dávku a celkový počet liečebných cyklov v závislosti od odpovede vášho organizmu na liečbu, od výskytu niektorých nežiaducich účinkov a od vášho zdravotného stavu (napr. problémy s pečeňou).

Progresívny mnohopočetný myelóm

Keď sa Zegomib podáva samostatne, dostanete 4 dávky lieku Zegomib vnútrožilovo (intravenózne) alebo podkožne v 1., 4., 8. a 11. deň, potom nasleduje 10-dňová prestávka v liečbe. Toto 21 dní (3 týždne) trvajúce obdobie predstavuje jeden liečebný cyklus.

Môžete dostať až 8 cyklov (24 týždňov).

Zegomib vám môže byť podávaný spolu s pegylovaným lipozomálnym doxorubicínom alebo dexametazónom.

Keď sa Zegomib podáva spolu s pegylovaným lipozomálnym doxorubicínom, bude vám Zegomib podávaný vnútrožilovo alebo podkožne ako liečebný cyklus trvajúci 21 dní a pegylovaný lipozomálny doxorubicín v dávke 30 mg/m² sa podá v 4. deň liečebného cyklu so Zegomibom trvajúceho 21 dní v forme intravenózneho infúzie po podaní injekcie Zegomibu.

Môžete dostať až 8 cyklov (24 týždňov).

Keď sa Zegomib podáva spolu s dexametazónom, bude vám Zegomib podávaný vnútrožilovo alebo podkožne ako liečebný cyklus trvajúci 21 dní a dexametazón v dávke 20 mg sa podá cez ústa v 1., 2., 4., 5., 8., 9., 11. a 12. deň cyklu so Zegomibom trvajúceho 21 dní.

Môžete dostať až 8 cyklov (24 týždňov).

Doteraz neliečený mnohopočetný myelóm

Ak ste sa ešte neliečili na mnohopočetný myelóm a **nie ste** vhodný na transplantáciu krvných kmeňových buniek, Zegomib vám bude podávaný vnútrožilovo (intravenózne) v kombinácii s dvoma ďalšími liekmi; melfalan a prednizón.

V tomto prípade trvá cyklus 42 dní (6 týždňov). Dostanete 9 cyklov (54 týždňov).

- V 1. – 4. cykle sa Zegomib podáva dvakrát týždenne v 1., 4., 8., 11., 22., 25., 29. a 32. deň.
- V 5. – 9. cykle sa Zegomib podáva jedenkrát týždenne v 1., 8., 22. a 29. deň.

Melfalan (9 mg/m²) a prednizón (60 mg/m²), užívané cez ústa, sa podávajú v 1., 2., 3. a 4. deň prvého týždňa každého cyklu.

Ak ste sa ešte neliečili na mnohopočetný myelóm a **ste** vhodný na transplantáciu krvných kmeňových buniek, Zegomib vám bude podávaný vnútrožilovo (intravenózne) alebo podkožne s dexametazónom alebo s dexametazónom a talidomidom ako indukčná liečba.

Keď sa Zegomib podáva spolu s dexametazónom, Zegomib vám bude podávaný vnútrožilovo alebo podkožne ako liečebný cyklus trvajúci 21 dní a dexametazón v dávke 40 mg sa podá cez ústa v 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. a 11. deň liečebného cyklu so Zegomibom trvajúceho 21 dní.

Dostanete 4 cykly (12 týždňov).

Keď sa Zegomib podáva spolu s talidomidom a dexametazónom, dĺžka liečebného cyklu je 28 dní (4 týždne).

Dexametazón v dávke 40 mg sa užíva cez ústa v 1., 2., 3., 4., 8., 9., 10. a 11. deň liečebného cyklu so Zegomibom trvajúceho 28 dní a talidomid sa podá cez ústa v dávke 50 mg denne až do 14. dňa

prvého cyklu a ak je tolerovaný, dávka talidomidu sa zvýši na 100 mg v 15. – 28. deň, a môže sa následne ďalej zvýšiť na 200 mg denne od druhého cyklu ďalej. Môžete dostať až 6 cyklov (24 týždňov).

Doteraz neliečený lymfóm z plášťových buniek

Ak ste sa ešte neliečili na lymfóm z plášťových buniek, budete dostávať Zegomib intravenózne spolu s rituximabom, cyklofosfamidom, doxorubicínom a prednizónom.

Zegomib sa podáva intravenózne v 1., 4., 8. a 11. deň, po čom nasleduje „prestávka“ bez liečby. Dĺžka liečebného cyklu je 21 dní (3 týždne). Môžete dostať až 8 cyklov (24 týždňov).

Nasledujúce lieky sa podávajú v 1. deň každého 21-dňového liečebného cyklu Zegomibu vo forme intravenózných infúzií:

Rituximab 375 mg/m², cyklofosfamid 750 mg/m² a doxorubicín 50 mg/m².

Prednizón sa podáva cez ústa v dávke 100 mg/m² v 1., 2., 3., 4. a 5. deň liečebného cyklu Zegomibu.

Ako sa Zegomib podáva

Tento liek je na intravenózne alebo podkožné použitie. Zegomib bude podávať zdravotnícky personál, ktorý má skúsenosti s používaním cytotoxických liekov.

Prášok Zegomibu sa pred podaním musí rozpustiť. Urobí to odborný zdravotnícky personál. Výsledný roztok sa potom podáva buď do žily alebo pod kožu. Injekcia do žily je rýchla, trvá 3 až 5 sekúnd.

Injekcia pod kožu je buď na stehne alebo na bruchu.

Ak dostanete viac Zegomibu, ako máte

Keďže tento liek podáva váš lekár alebo zdravotná sestra, nie je pravdepodobné, že ho dostanete príliš veľa. V prípade nepravdepodobného predávkovania vás bude váš lekár sledovať kvôli vedľajším účinkom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré z týchto účinkov môžu byť závažné.

Ak dostávate Zegomib na liečbu mnohopočetného myelómu alebo lymfómu z plášťových buniek, ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich príznakov:

- svalové kŕče, svalová slabosť
- zmätenosť, strata alebo poruchy zraku, slepota, záchvaty, bolesť hlavy
- dýchavičnosť, opuch nôh alebo zmeny v tlkote vášho srdca, vysoký krvný tlak, únava, odpadávanie
- kašeľ a ťažkosti s dýchaním alebo tlak v hrudi.

Liečba Zegomibom môže vo všeobecnosti spôsobiť pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek vo vašej krvi. Budete preto musieť podstúpiť pravidelné vyšetrenie krvi pred a počas liečby Zegomibom, kvôli pravidelnej kontrole počtu krviniek. Môžete zaznamenať zníženie počtu:

- krvných doštičiek, čo môže spôsobiť ľahšiu tvorbu podliatín, alebo sa môže objaviť krvácanie bez jasnej príčiny (napr. krvácanie v črevách, žalúdku, ústach a dŕasnách, krvácanie v mozgu alebo krvácanie pečene)
- červených krviniek, čo môže viesť k chudokrvnosti s príznakmi ako únava a bledosť
- bielych krviniek, čo môže spôsobiť, že budete náchylnejší na infekcie alebo príznaky podobné chrípke.

Ak dostávate Zegomib na liečbu mnohopočetného myelómu, vedľajšie účinky, ktoré sa môžu u vás vyskytnúť, sú uvedené nižšie:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Zníženie počtu krvných doštičiek, bielych a/alebo červených krviniek (pozri vyššie)
- Strata chuti do jedla

- Citlivosť, znecitlivenie, trpnutie alebo pálenie kože, alebo bolesť v rukách alebo v nohách z dôvodu poškodenia nervov
- Nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie
- Zápcha
- Hnačka: ak sa vyskytne, dôležité je, aby ste pili viac vody ako zvyčajne. Váš lekár vám môže dať liek na kontrolu hnačky.
- Bolesť svalov, bolesť kostí
- Horúčka, únava (vyčerpanie), pocit slabosti

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Pásový opar (lokalizovaný, vrátane okolia očí alebo roztrúsený po tele), pneumónia, infekcia vírusom herpes, plesňové infekcie
- Dehydratácia
- Zníženie hladiny draslíka, sodíka a vápnika v krvi, nezvyčajná hladina cukru v krvi, nezvyčajné hladiny enzýmov v krvi
- Zmeny nálady, úzkosť, problémy so spánkom
- Svalová dystrofia z dôvodu poškodenia nervov kontrolujúcich svalové funkcie
- Strata vedomia, mdloby, závrat
- Strata chuti
- Malátnosť
- Bolesť hlavy
- Opuch očí, poruchy videnia, infekcie vonkajšej vrstvy oka a vnútorného povrchu viečka (konjunktivitída)
- Vertigo (ošial)
- Nízky tlak krvi, náhle zníženie krvného tlaku v stojí, ktoré môže spôsobiť mdloby
- Vysoký tlak krvi
- Dýchavičnosť
- Krvácanie z nosa
- Infekcia dýchacích ciest, kašeľ
- Krvácanie z čriev alebo žalúdka, poruchy trávenia, nadúvanie, plynatosť, bolesť brucha, zápal v ústach, bolesť v ústach a bolesť hrdla, ochorenia v ústach
- Zmena fungovania pečene
- Kožná vyrážka, svrbenie kože, začervenanie kože, suchá koža
- Svalové kŕče, bolesť končatín, svalová slabosť
- Porucha obličiek
- Opuch tela, vrátane okolia očí a iných častí tela
- Triaška, bolesť, celkový pocit choroby
- Strata hmotnosti

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Infekcie, vrátane infekcie mozgu a mozgových blán, jačmeň na oku (hordeolum), chrípky, infekcie kože, infekcie ucha a infekcie zubov
- Prenik baktérií do krvného obehu (sepsa)
- Zápal spojivového tkaniva pod kožou (celulitída)
- Problémy s krvnou zrážanlivosťou, zvýšenie počtu bielych krviniek v krvi, opuch lymfatických žliaz, anémia z dôvodu poškodenia červených krviniek
- Opuch tváre, očí, pier, jazyka, čo môže spôsobiť problémy s dýchaním a prehĺtaním (angioedém), alergické reakcie
- Nadmerná činnosť kôry nadobličiek (Cushingov syndróm)
- Nadmerná činnosť štítnej žľazy
- Hormonálne zmeny, ktoré môžu ovplyvniť vstrebávanie solí a vody (porucha vylučovania antidiuretického hormónu)
- Príznaky z dôvodu rozpadu nádorových buniek (nazývaný syndróm lýzy tumoru)
- Poruchy rastu
- Znížené hladiny magnézia, fosfátov v krvi, zvýšené hladiny draslíka, vápnika a sodíka, nezvyčajné hladiny kyseliny močovej v krvi
- Cukrovka

- Zadržiavanie tekutín
- Duševné poruchy, halucinácie, nezvyčajné vnímanie vonkajšieho sveta nazývané psychotické poruchy, zmätenosť, nepokoj
- Tras, poruchy pohybu, strata pamäti, poškodenie mozgu (encefalopatie), stavy súvisiace s záchvatom, bolesť postihnutého miesta po vírusovej infekcii herpesu z dôvodu poškodenia nervov, poruchy reči
- Bolesť, mravčenie nôh, ktoré sa vyskytujú hlavne v noci a spôsobujú nutkanie pohybovať nohami (syndróm nepokojných nôh), migréna, zápal sedacieho nervu, poruchy pozornosti, nezvyčajné reflexy svalov, poruchy čuchu
- Začervenanie oka, infekcia viečka, hrčka v očnom viečku (chalazión), červené a opuchnuté očné viečka, zápal oka, dvojité videnie, suché oči, podráždenie očí, bolesť očí, nadmerná tvorba slz, výtok z očí
- Poruchy sluchu (vrátane zvonenia v ušiach), strata sluchu (vrátane hluchoty), nepríjemné pocity v ušiach
- Tekutina okolo vášho srdca, zástava cirkulácie a dýchania, odchýlky srdcového rytmu (vrátane nepravidelného a rýchleho tlkotu srdca, napr. fibrilácia predsiení, alebo rýchly tlkot srdca, palpitácie, pomalý tlkot srdca)
- Zlyhanie srdca, bolesť na hrudi, zápal výstelky okolo srdca, ochorenie srdcového svalu, nezvyčajná funkcia komôr srdca
- Mozgovocievne poruchy
- Zrazeniny vo vašich žilách, krvácanie, zápal žíl s alebo bez krvnej zrazeniny, obehový kolaps, začervenanie, odfarbenie kože z dôvodu krvácania z tkanív, znížený prietok krvi v končatinách
- Zápal ciev, ktoré sa môžu objaviť na koži ako malé červené alebo purpurové bodky alebo aj ako modrinové škvrny (zvyčajne na nohách), nahromadenie krvi (vrátane očí)
- Krvné zrazeniny vo vašich pľúcach, tekutina v hrudníku, tekutina v pľúcach, krvácanie v pľúcach, krče priedušiek, chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCBP), zníženie hladiny kyslíka v krvi, nepriechodnosť dýchacích ciest, nedostatok kyslíka, zápal výstelky okolo pľúc, čkanie, nádcha, fonačné poruchy, pískanie
- Zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), vracanie krvi, opuchnutie pier, upchatie žalúdka alebo čriev, nepríjemné pocity v bruchu, vredy v ústach, infekcia čriev, infekcia žalúdka
- Krvácanie d'asien, pálenie záhy (refluxná choroba), zápal hrubého čreva, zápal a choroby žalúdka a čriev, ťažkosti s prehĺtaním, dráždivé ochorenie čriev, povlak na jazyku, poruchy pasáže čriev, ochorenia slinných žliaz
- Poškodenie pečene, zápal pečene (ktoré môže spôsobiť zožltnutie kože a očí), obmedzenie prietoku žlče
- Kožné reakcie (napr. multiformný erytém, toxická epidermálna nekrolýza, Stevensov-Johnsonov syndróm), ktoré môžu byť závažné a život ohrožujúce
- Žihľavka, zápal kože
- Poruchy vlasov
- Bodkovité krvácania na koži, tvorba modrín, krvácanie kože
- Psoriáza (lupienka)
- Zvýšené potenie v noci, preležaniny, akné, pľuzgiere, poruchy pigmentácie kože
- Svalové záškľby, opuch kĺbov, zápal kĺbov, stuhnutosť kĺbov, ochorenia svalov, pocit ťažoby
- Zlyhanie obličiek, infekcie močového traktu, poruchy močového traktu, krv v moči, zadržiavanie moču, poruchy močenia, bielkoviny v moči, zvýšená alebo znížená tvorba moču (z dôvodu poškodenia obličiek), časté močenie
- Krvácanie z pošvy, bolesť genitálií, problémy dosiahnuť erekciu
- Všeobecné zhoršenie zdravotného stavu, opuch tváre, sčervenanie alebo bolesť v mieste podania injekcie, ochorenia sliznice, poruchy chôdze, pocit zimy, tekutina vystupujúca z krvných ciev spôsobuje opuchy, problémy súvisiace s katétrom
- Smäd
- Nepríjemné pocity v hrudníku, zmeny telesnej teploty
- Zvýšené hladiny bilirubínu, nezvyčajné výsledky testov
- Zvýšenie telesnej hmotnosti
- Pády a modriny

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Únavový syndróm po vírusovej infekcii
- Rakovina, vrátane rakoviny krvi a lymfatického systému, benígne nádory
- Zvýšený počet krvných doštičiek v krvi, poruchy cirkulácie spôsobené zvýšenou viskozitou krvi (syndróm hyperviskozity), poruchy krvných doštičiek, krvná zrazenina v malých cievach (trombotická mikroangiopatia), poruchy krvi
- Závažná alergická reakcia (anafylaktický šok), ktorej prejavy môžu zahŕňať sťažené dýchanie, bolesť hrude alebo úzkosť a/alebo závraty/odpadnutie, závažné svrbenie kože alebo vyvýšené hrčky na koži, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, čo môže spôsobiť problémy s prehĺtaním, kolaps
- Nezvyčajné zhluky bielkovín vo vašich orgánoch (amyloidóza)
- Iné imunitné reakcie
- Znížená činnosť štítnej žľazy
- Zvýšená hladina horčička v krvi, zmeny kyslosti pH krvi, poruchy hladín elektrolytov v krvi, nadbytok tekutín, znížené alebo zvýšené hladiny chloridových iónov v krvi, zníženie objemu cirkulujúcej krvi, zvýšená hladina fosfátov, poruchy metabolizmu, nedostatok vitamínu B, dna
- Zvýšená chuť do jedla
- Intolerancia konzumácie alkoholu
- Samovražedné myšlienky, poruchy prispôsobenia, poruchy vedomia (delírium), pokles sexuálnej túžby
- Krvácanie v mozgu, opuch mozgu, kóma, nerovnováha autonómneho nervového systému (príznaky: zvýšenie tlkotu srdca a pulzu, potenie), ochrnutie lebečných nervov, paralýza, stav tesne pred odpadnutím, ochorenia mozgového kmeňa, poškodenie miechy, ochorenia nervového systému
- Závažný zápal nervov, ktorý môže spôsobiť paralýzu a ťažkosti s dýchaním (Guillainov-Barrého syndróm)
- Nepokoj
- Stlačenie miechy
- Poruchy schopnosti premýšľať
- Slintanie
- Zníženie svalového tonusu
- Poškodenie rohovky, vydutie očí, zápal sietnice, porucha zorného poľa, nazývaná skotóm, poruchy oka, zápal slznej žľazy, svetloplachosť (fotofóbia), vnímanie svetelných javov (fotopsia), poškodenie očného nervu, čiastočná alebo úplná strata zraku
- Krvácanie z ucha, zápal vestibulárneho nervu, poruchy ucha
- Infarkt, poruchy srdcovej vodivosti, srdcovocievne ochorenia
- Krvné zrazeniny v artériách, bledosť, nezvyčajné rozťahnutie ciev v končatinách sprevádzané bolesťou a začervenaním (erytromelalgia), rozťahnutie ciev, odfarbenie žíl, žilová nedostatočnosť
- Zlyhanie dýchania, prechodné zastavenie dýchania, pneumotorax, kolaps pľúc, zvýšený tlak v cievach pľúc, krvavé hlien, rýchle dýchanie, zhoršenie dýchania v ležiacej polohe, zmena pH krvi spôsobené poruchami dýchania
- Ochorenia pľúc a priedušiek, znížená hladina oxidu uhličitého v krvi
- Zúženie hrdla, suché hrdlo, zvýšená sekrécia horných dýchacích ciest, podráždenie hrdla
- Zápal pobrušnice, opuch jazyka, nahromadenie tekutiny v brušnej dutine, zápal pažeráka, zápal pier, únik stolice, poruchy análneho zvierača, hromadenie stolice v hrubom čreve, perforácia žalúdka alebo vredy čreva, opuch d'asién, rozťahnutie hrubého čreva, výtok z konečníka
- Pľuzgiere v ústach alebo hrdle, bolesť pier, zápal d'asién
- Análna trhlina, zmeny vyprázdňovania stolice, bolesť konečníka, nezvyčajná stolica
- Zlyhanie pečene (ktoré môže viesť k zožltnutiu kože a očí), opuch pečene, Buddov-Chiariho syndróm (klinické príznaky spôsobené upchatím ciev pečene), krvácanie z pečene, žlčové kamene
- Ochorenia kože, poruchy nechťov (lámavé alebo slabé nechty)
- Rozpad svalových vlákien, ktoré vedie k iným komplikáciám, poruchy čelustného kĺbu, fistula, výpotok v kĺbe, bolesť čelustného kĺbu, poruchy kostí, infekcie a zápaly svalov a kostí, cysty vo výstelke kĺbov (synoviálne cysty)
- Podráždenie močového mechúra
- Ochorenia semenníkov, zápal prostaty, poruchy prsníkov u žien, bolestivá a citlivá pokožka, zápal pokožky, bolesť panvy, vredy v pošve
- Neúplný vývoj orgánov alebo časti tela, vývojová porucha žalúdka alebo čriev, drsná a hrubá suchá koža

- Smrť, zlyhanie viacerých orgánov, krvácanie v mieste podania injekcie, pruh (hernia), oneskorené hojenie rán, zápal, zápal cievy v mieste podania injekcie, citlivosť, vred, podráždenosť, pocit cudzieho tela
- Nezvyčajné krvné testy (vrátane nezvyčajných hladín kyslíka a oxidu uhličitého v krvi, nezvyčajné hladiny parametra zrážanlivosti INT, znížené pH žalúdočnej kyseliny, nezvyčajné hladiny troponínu-I, ktorý je indikátor poškodenia srdcových svalov, nezvyčajné výsledky identifikácie vírusov a hladiny vírusových protilátok, nezvyčajné výsledky močových testov)
- EKG odchýlky
- Zvýšené zhlukovanie krvných doštičiek (môže viesť k tvorbe krvných zrazenín)
- Nezvyčajné reakcia na krvnú transfúziu, zlomeniny, zvýšenie svalového tonusu, rozličné typy zranení
- Zvýšená činnosť určitých bielych krviniek, nazývaných makrofágy.

Ak dostávate Zegomib spolu s inými liekmi na liečbu lymfómu z plášťových buniek, vedľajšie účinky, ktoré sa môžu u vás vyskytnúť, sú uvedené nižšie:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Zápal pľúc
- Zníženie počtu krvných doštičiek, zníženie počtu bielych krviniek s horúčkou alebo bez nej, anémia (chudokrvnosť)
- Strata chuti do jedla
- Citlivosť, znečítlenie, trpnutie alebo pálenie kože, alebo bolesť v rukách alebo v nohách z dôvodu poškodenia nervov
- Nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie
- Hnačka
- Zápal v ústach
- Zápcha
- Vypadávanie vlasov alebo neprirodzená kvalita vlasov
- Horúčka
- Únava (vyčerpanie), pocit slabosti

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Prenik baktérií do krvného obehu (sepsa)
- Pásový opar (lokalizovaný, vrátane okolia očí alebo roztrúsený po tele)
- Infekcie, vrátane respiračných infekcií
- Precitlivenosť (alergická reakcia)
- Znížené hladiny draslíka, sodíka v krvi, nezvyčajné hladiny cukru v krvi
- Cukrovka
- Zadržiavanie tekutín
- Ťažkosti alebo problémy so spánkom
- Poškodenie nervov (neuropatia), ako napr. pohybová neuropatia (príznaky: atrofia svalov, svalová slabosť), alebo autonómna neuropatia (príznaky zahŕňajú zvýšený tep srdca, zvýšený tlak krvi, potenie)
- Strata vedomia, odpadnutie
- Poškodenie mozgu (encefalopatia, príznaky môžu byť zmenená hladina vedomia, zmätenosť)
- Závrat
- Poruchy chute
- Poruchy videnia
- Poruchy sluchu, zvonenie v ušiach
- Poruchy srdcového rytmu, zlyhanie srdca, nedostatočné zásobovanie srdcového svalu krvou, porucha funkcie srdcových komôr
- Vysoký alebo nízky tlak krvi
- Náhle zníženie krvného tlaku po postavení sa, ktoré môže spôsobiť mdloby
- Dýchavičnosť
- Kašeľ
- Čkanie
- Krvácanie z čriev alebo žalúdka

- Neprijemné pocity v bruchu (bolesť, nadúvanie)
- Problémy s trávením, bolesť úst a hrdla
- Vriedky v ústach
- Ťažkosti s prehĺtaním
- Infekcia alebo zápal žalúdka a čriev
- Bolesť brucha
- Ochorenie ústnej dutiny
- Poškodenie pečene
- Svrbenie kože
- Zápal kože
- Kožná vyrážka
- Svalové kŕče
- Bolesť svalov, bolesť kostí
- Bolesť končatín
- Infekcia močových ciest
- Opuch tela, vrátane okolia očí a iných častí tela
- Triaška
- Reakcie v mieste podania injekcie (napr. sčervenanie alebo bolesť)
- Celkový pocit choroby
- Zvýšená hladina bilirubínu v krvi, nezvyčajné výsledky testov bielkovín
- Strata hmotnosti
- Zvýšenie hmotnosti

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Zápal pečene
- Závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia), ktorej prejavy môžu zahŕňať sťažené dýchanie, bolesť hrude alebo úzkosť a/alebo závraty/odpadnutie, závažné svrbenie kože alebo vyvýšené hrčky na koži, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, čo môže spôsobiť problémy s prehĺtaním, kolaps
- Príznaky z dôvodu rozpadu nádorových buniek (nazývaný syndróm lýzy tumoru)
- Závrat
- Poruchy sluchu, hluchota
- Srdcovo-cievne poruchy
- Zlyhanie dýchania, krvné zrazeniny vo vašich pľúcach, zvýšený tlak v pľúcnych artériách, tekutina v pľúcach (poruchy postihujúce vaše pľúca, ktoré zabraňujú, aby vaše telo dostalo dostatok kyslíka, príznaky môžu zahŕňať problémy s dýchaním, dýchavičnosť s alebo bez telesnej námahy, dýchanie, ktoré sa stáva plytkým, obtiažnym alebo sa zastaví, sipot)
- Zápal hrubého čreva
- Krvné zrazeniny vo vašich pľúcach
- Zlyhanie pečene (ktoré môže spôsobiť žlté zafarbenie očí a kože)
- Hrčka v očnom viečku (chalazión), červené a opuchnuté očné viečka

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Krvná zrazenina v malých cievach (trombotická mikroangiopatia)
- Závažný zápal nervov, ktorý môže spôsobiť paralýzu a ťažkosti s dýchaním (Guillainov-Barrého syndróm)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zegomib

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a škatuli po EXP.

Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Rekonštituovaný roztok

Chemická a fyzikálna stabilita bola preukázaná 8 hodín pri teplote 25 °C/60 % relatívnej vlhkosti pri uchovávaní v tme v originálnej injekčnej liekovke ako aj polypropylénovej striekačke. Z mikrobiologického hľadiska sa má rekonštituovaný roztok podať ihneď po príprave. Ak sa nepodá ihneď, čas a podmienky uchovávania pripraveného roztoku pred podaním sú v zodpovednosti užívateľa a za normálnych okolností nemajú byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa rekonštitúcia/riedenie nevykonali za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok. Zegomib je len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zegomib obsahuje

- Liečivo je bortezomib. Jedna injekčná liekovka obsahuje 3,5 mg bortezomibu (vo forme esteru kyseliny boritej s manitolom).
- Ďalšia zložka je manitol (E421).

Rekonštitúcia pre intravenózne podanie:

Po rekonštitúcii, 1 ml roztoku pre intravenóznú injekciu obsahuje 1 mg bortezomibu.

Rekonštitúcia pre subkutánne podanie:

Po rekonštitúcii, 1 ml roztoku pre subkutánnu injekciu obsahuje 2,5 mg bortezomibu.

Ako vyzerá Zegomib a obsah balenia

Zegomib prášok na injekčný roztok je biela až sivobiela hmota alebo prášok.

Zegomib je balený v sklenenej injekčnej liekovke s gumovou zátkou a modrým odklopným viečkom. Veľkosti balenia: 1 injekčná liekovka na jednorazové použitie alebo 3 injekčné liekovky na jednorazové použitie v škatuľke. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca:

Synthon Hispania SL
C/ Castelló 1101, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Španielsko

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapešť
Maďarsko

Synthon s.r.o. Blansko

Brnenská 32/c.p.597
678 01 Blansko
Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Holandsko:	Zegomib 3.5 mg poeder voor oplossing voor injectie
Bulharsko:	Zegomib 3.5 mg прах за инжекционен разтвор
Česká republika:	Zegomib
Maďarsko:	Zegomib 3.5 mg por oldatos injekcióhoz
Rumunsko:	Zegomib 3.5 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Slovenská republika:	Zegomib 3,5 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2021.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

1. REKONŠTITÚCIA NA INTRAVENÓZNU INJEKCIU

Poznámka: Zegomib je cytotoxická látka. Preto buďte opatrný pri manipulácii a príprave. Na ochranu pred kontaktom s pokožkou používajte rukavice a iný ochranný odev.

ASEPTICKÉ TECHNIKY SA MUSIA PRÍSNE DODRŽIAVAŤ PRI ZAOBCHÁDZANÍ SO ZEGOMIBOM, PRETOŽE LIEK NEOBSAHUJE ŽIADNU KONZERVAČNÚ LÁTKU.

1.1 Príprava 3,5 mg injekčnej liekovky: opatrne pridajte 3,5 ml sterilného roztoku 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného na injekciu do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok Zegomibu použitím striekačky vhodnej veľkosti, bez odstránenia uzáveru injekčnej liekovky. Rozpustenie lyofilizovaného prášku je ukončené za menej ako 2 minúty.

Koncentrácia výsledného roztoku bude 1 mg/ml. Roztok bude číry a bezfarebný s výsledným pH od 4 do 7. Nemusíte kontrolovať pH roztoku.

1.2 Pred podaním opticky skontrolujte roztok na prítomnosť častíc a bezfarebnosť. Ak sa spozoruje akékoľvek sfarbenie alebo nerozpustené častice, roztok musí byť zlikvidovaný. Skontrolujte koncentráciu na injekčnej liekovke, aby ste sa ubezpečili, že sa podá správna dávka pre **intravenózne podanie** (1 mg/ml).

1.3 Rekonštituovaný roztok neobsahuje konzervačné látky a má sa podať bezprostredne po príprave. Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku však bola preukázaná 8 hodín pri teplote 25 °C v tme pri uchovávaní v originálnej injekčnej liekovke a/alebo injekčnej striekačke. Celkový čas uchovávania rekonštituovaného lieku pred podaním nemá presiahnuť 8 hodín. Ak sa rekonštituovaný roztok nepodá ihneď, za čas a podmienky uchovávania pripraveného roztoku nesie zodpovednosť užívateľ.

Nie je potrebné chrániť rekonštituovaný roztok pred svetlom.

2. PODÁVANIE

- Po rozpustení odoberte príslušné množstvo rekonštituovaného roztoku podľa dávky vypočítanej na základe pacientovho povrchu tela.

- Pred použitím si potvrdte dávku a koncentráciu v injekčnej striekačke (skontrolujte, že je injekčná striekačka označená ako intravenózne podanie).
- Injikujte roztok do žily ako 3 – 5 sekundový bolus intravenózne injekcie do periférneho alebo centrálného intravenózneho katétra.
- Prepláchnite periférny alebo intravenózne katéter sterilným roztokom 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného.

Zegomib 3,5 mg prášok na injekčný roztok JE NA SUBKUTÁNNE ALEBO INTRAVENÓZNE POUŽITIE. Nepodávajte inými spôsobmi. Intratekálne podanie viedlo k úmrtiu.

3. LIKVIDÁCIA

Injekčná liekovka je len na jednorazové použitie a nepoužitý roztok musí byť zlikvidovaný. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Podľa nižšie uvedeného návodu možno subkutánne podať len 3,5 mg injekčnú liekovku.

1. REKONŠTITÚCIA NA SUBKUTÁNNU INJEKCIU

Poznámka: Zegomib je cytotoxická látka. Preto buďte opatrný pri manipulácii a príprave. Na ochranu pred kontaktom s pokožkou používajte rukavice a iný ochranný odev.

ASEPTICKÉ TECHNIKY SA MUSIA PRÍSNE DODRŽIAVAŤ PRI ZAOBCHÁDZANÍ SO ZEGOMIBOM, PRETOŽE LIEK NEOBSAHUJE ŽIADNU KONZERVAČNÚ LÁTKU.

1.1 Príprava 3,5 mg injekčnej liekovky: opatrne pridajte 1,4 ml sterilného roztoku 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného na injekciu do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok Zegomibu použitím stiekačky vhodnej veľkosti, bez odstránenia uzáveru injekčnej liekovky. Rozpustenie lyofilizovaného prášku je ukončené za menej ako 2 minúty.

Koncentrácia výsledného roztoku bude 2,5 mg/ml. Roztok bude číry a bezfarebný s výsledným pH od 4 do 7. Nemusíte kontrolovať pH roztoku.

1.2 Pred podaním opticky skontrolujte roztok na prítomnosť častíc a bezfarebnosť. Ak sa spozoruje akékoľvek sfarbenie alebo nerozpustené častice, roztok musí byť zlikvidovaný. Skontrolujte koncentráciu na injekčnej liekovke, aby ste sa ubezpečili, že sa podá správna dávka pre **subkutánne** podanie (2,5 mg/ml).

1.3 Rekonštituovaný roztok neobsahuje konzervačné látky a má sa podať bezprostredne po príprave. Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku však bola preukázaná 8 hodín pri teplote 25 °C v tme pri uchovávaní v originálnej injekčnej liekovke a/alebo injekčnej striekačke. Celkový čas uchovávania rekonštituovaného lieku pred podaním nemá presiahnuť 8 hodín. Ak sa rekonštituovaný roztok nepodá ihneď, za čas a podmienky uchovávania pripraveného roztoku nesie zodpovednosť užívateľ.

Nie je potrebné chrániť rekonštituovaný roztok pred svetlom.

2. PODÁVANIE

- Po rozpustení odoberte príslušné množstvo rekonštituovaného roztoku podľa dávky vypočítanej na základe pacientovho povrchu tela.
- Pred použitím si potvrdte dávku a koncentráciu v injekčnej striekačke (skontrolujte, že je injekčná striekačka označená ako subkutánne podanie).
- Injikujte roztok pod kožu, pod 45 – 90° uhlom.

- Rekonštituovaný roztok sa podáva subkutánne do stehna (vpravo alebo vľavo) alebo do brucha (vpravo alebo vľavo).
- Miesta podania injekcie sa majú striedať.
- Ak sa po subkutánnom podaní injekcie lieku Zegomib vyskytnú lokálne reakcie v mieste podania, odporúča sa podať Zegomib buď subkutánne s nižšou koncentráciou (1 mg/ml namiesto 2,5 mg/ml), alebo prejsť na podávanie lieku intravenózne.

Zegomib 3,5 mg prášok na injekčný roztok JE NA SUBKUTÁNNE ALEBO INTRAVENÓZNE POUŽITIE. Nepodávajte inými spôsobmi. Intratekálne podanie viedlo k úmrtiu.

3. LIKVIDÁCIA

Injekčná liekovka je len na jednorazové použitie a nepoužitý roztok musí byť zlikvidovaný. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.