

UPUTSTVO ZA LEK

Velcade[®], 1 mg, prašak za rastvor za injekciju

bortezomib

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Velcade i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Velcade
3. Kako se primenjuje lek Velcade
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Velcade
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Velcade i čemu je namenjen

Velcade sadrži aktivnu supstancu bortezomib i pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori proteozoma. Proteozomi igraju važnu ulogu u kontroli ćelijske funkcije i rasta. Bortezomib može da ubije maligne ćelije tako što ometa njihovu funkciju.

Lek Velcade se koristi za lečenje multiplog mijeloma (malignog oboljenja koštane srži) kod odraslih osoba starijih od 18 godina:

- samostalno ili zajedno sa lekovima pegilovanim lipozomalnim doksorubicinom ili deksametazonom kod pacijenata čija se bolest pogoršala (progredirala) nakon primanja bar jedne prethodne terapije i kod kojih presađivanje krvnim matičnim ćelijama nije bilo uspešno ili kod kojih se presađivanje koštane srži ne može izvršiti.
- zajedno sa lekovima melfalan i prednizon kod pacijenata sa multiplim mijelomom koji nisu prethodno lečeni i kojih se ne može primeniti visokodozna hemioterapija sa presađivanjem krvnim matičnim ćelijama.
- zajedno sa lekom deksametazon ili sa deksametazonom i talidomidom za pacijenate kod kojih bolest nije prethodno lečena i pre primanja visokodozne hemioterapije sa transplantacijom krvnim matičnim ćelijama (indukciona terapija).

Lek Velcade se koristi za lečenje mantle ćelijskog limfoma (tip kancera koji zahvata limfne čvorove) kod pacijenata starosti 18 ili više godina u kombinaciji sa drugim lekovima: rituksimabom, ciklofosamidom, doksorubicinom i prednizonom kod pacijenata kojima ova bolest nije prethodno lečena i kod kojih se ne može izvršiti presađivanje matičnih ćelija krvi.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Velcade

Lek Velcade ne smete primiti:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na bortezomib, bor ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko bolujete od teških plućnih ili srčanih bolesti

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primite lek Velcade.

Recite Vašem lekaru ukoliko se bilo šta od navedenog u nastavku teksta odnosi na Vas:

- ukoliko imate niske vrednosti crvenih ili belih krvnih zrnaca
- ukoliko imate probleme sa krvarenjem i/ili nisku vrednost krvnih pločica u krvi
- ukoliko imate proliv, zatvor, mučninu ili povraćate
- ukoliko ste u ranije imali nesvesticu, vrtoglavicu ili ošamućenost
- ukoliko imate probleme sa bubrezima
- ukoliko imate umerene do teške probleme sa jetrom
- ukoliko ste ranije osećali utrnulost, žarenje ili bol u šakama ili stopalima (neuropatija)
- ukoliko imate probleme sa srcem ili krvnim pritiskom
- ukoliko imate otežano disanje ili kašalj
- ukoliko imate epileptične napade
- ukoliko imate herpes zoster (lokalizovan, uključujući deo oko očiju ili raširen po telu)
- ukoliko imate simptome sindroma lize tumora kao što su grčevi u mišićima, slabost u mišićima, zbuđenost, gubitak vida ili poremećaje i kratak dah
- ukoliko imate gubitak pamćenja, probleme sa razmišljanjem, teškoće prilikom hodanja ili gubitak vida. Ovo mogu biti znaci teške infekcije mozga i lekar Vam može nagovestiti dalje ispitivanje i praćenje

Treba da redovno proveravate krvnu sliku pre i tokom terapije lekom Velcade, kako biste redovno kontrolisali broj krvnih zrnaca.

Ako imate mantle ćelijski limfom i ako ste primili lek rituksimab sa lekom Velcade, recite svom lekaru:

- ako mislite da trenutno imate hepatitis infekciju ili ste je imali u prošlosti. U nekoliko slučajeva, pacijenti koji su imali hepatitis B, mogli bi imati ponovnu pojavu hepatitisa, koja može biti smrtonosna. Ako ste u prošlosti imali infekciju hepatitisom B, Vaš lekar će Vas pažljivo pregledati na znake aktivnog hepatitisa B.

Za sve lekove koje ćete uzimati zajedno sa lekom Velcade morate da pročitate Uputstvo za lek, za informacije koje se odnose na te lekove, pre započinjanja lečenja lekom Velcade. Kada se primenjuje talidomid, naročito obratite pažnju na testiranje trudnoće i mere prevencije ukoliko je potrebno. (videti u odeljku Trudnoća, dojenje i plodnost).

Deca i adolescenti

Lek Velcade se ne treba davati deci i adolescentima, jer nije poznato kako ovaj lek utiče na njih

Drugi lekovi i Velcade

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Posebno obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate bilo koji od sledećih navedenih lekova:

- ketokonazol, za lečenje gljivičnih infekcija
- ritonavir, u terapiji HIV infekcije
- rifampicin, antibiotik za lečenje bakterijske infekcije

- karbamazepin, fenitoin ili fenobarbital za lečenje epilepsije
- kantarion (*St. John's Wort*) za lečenje depresije ili drugih stanja
- oralne antidijabetike (lekovi u terapiji šećerne bolesti koji se uzimaju oralno)

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Velcade se ne sme primenjivati ako ste trudni, osim ako to nije neophodno.

I muškarci i žene moraju obavezno da koriste efikasnu kontracepciju tokom terapije lekom Velcade i do 3 meseca nakon terapije. Ukoliko se i pored preduzetih mera trudnoća ipak desi, odmah obavestite svog lekara.

Ne smete dojiti dok primete lek Velcade. Ukoliko želite da ponovo započnete sa dojenjem, posle terapije lekom Velcade, razgovarajte o tome sa Vašim lekarom.

Talidomid izaziva defekte novorođenčeta i fetalnu smrt. Kada se lek Velcade daje u kombinaciji sa talidomidom mora se sprovesti preventivni program trudnoće za talidomid (videti Uputstvo za lek talidomid).

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Velcade može izazvati zamor, vrtoglavicu, nesvesticu ili zamućen vid. Nemojte da upravljate vozilom ili da rukujete alatom ili mašinama ukoliko osetite takva neželjena dejstva. Čak i ako niste osetili ova dejstva, morate biti obazrivi.

3. Kako se primenjuje lek Velcade

Vaš lekar će izračunati dozu leka Velcade prema Vašoj visini i telesnoj masi (površini tela). Uobičajena početna doza leka Velcade iznosi 1,3 miligrama po kvadratnom metru telesne površine dva puta nedeljno. Vaš lekar može promeniti dozu i ukupan broj terapijskih ciklusa u zavisnosti od Vašeg odgovora na terapiju, javljanja određenih neželjenih dejstava i Vašeg osnovnog stanja (npr., problema sa jetrom).

Progresivni multipli mijelom

Kada se lek Velcade daje sam (kao monoterapija), Vi ćete dobiti 4 doze leka Velcade intravenski u danima 1, 4, 8. i 11 za čim sledi 10-dnevni "period odmora" period bez primene leka. Ovaj period od 21 dan (3 nedelje) odgovara terapijskom ciklusu. Možete dobiti do 8 ciklusa terapije (24 nedelje).

Lek Velcade takođe možete dobiti zajedno sa lekovima pegilovanim lipozomalnim doksorubicinom ili deksametazonom.

Kada se lek Velcade daje zajedno sa pegilovanim lipozomalnim doksorubicinom, lek Velcade ćete primiti intravenski u terapijskom ciklusu od 21 dan, dok se pegilovani lipozimalni doksorubicin u dozi od 30 mg/m² daje u 4. danu 21-dnevnog terapijskog ciklusa leka Velcade kao intravenska infuzija nakon injekcije leka Velcade.

Možete primiti do 8 ciklusa (24 nedelje).

Kada se lek Velcade daje zajedno sa deksametazonom, lek Velcade ćete primiti intravenski u terapijskom ciklusu od 21 dan i deksametazon u dozi od 20 mg oralno u danima 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 i 12 21-dnevnog terapijskog ciklusa leka Velcade.

Možete dobiti do 8 ciklusa (24 nedelje).

Prethodno neleženi multipli mijelom

Ako prethodno niste bili lečeni od multiplog mijeloma i ako niste podobni za transplantaciju krvnim matičnim ćelijama, primićete lek Velcade zajedno sa druga dva leka, melfalanom i prednisonom. U ovom slučaju, dužina lečenja ciklusa je 42 dana (6 nedelja). Primićete 9 ciklusa (54 nedelje).

- U ciklusima 1-4, Velcade se primenjuje dva puta nedeljno (dani 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 i 32).
- U ciklusima 5-9, Velcade se primenjuje jednom nedeljno (dani 1, 8, 22, 29).

Oralni melfalan (9 mg/m²) i oralni prednizon (60 mg/m²) primenjuju se 1, 2, 3. i 4. dana prve nedelje svakog ciklusa.

Ako prethodno niste lečeni od multiplog mijeloma i pogodni ste za transplantaciju krvnim matičnim ćelijama, dobićete lek Velcade intravenski sa lekom deksametazon ili sa deksametazonom i talidomidom kao indukcionu terapiju

Kada se lek Velcade daje zajedno sa deksametazonom, dobićete lek Velcade intravenski kao 21-dnevni terapijski ciklus i deksametazon 40 mg oralno u danima 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 i 11 Velcade 21-dnevnog terapijskom ciklusu.

Dobićete 4 ciklusa (12 nedelja).

Kada se lek Velcade daje zajedno sa talidomidom i deksametazonom, dužina trajanja terapije je 28 dana (4 nedelje).

Deksametazon 40mg se daje oralno u danima 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 i 11 Velcade 28-dnevnog terapijskog ciklusa i talidomid se daje oralno u dozi od 50 mg do dana 14 prvog ciklusa, i ukoliko se dobro podnosi, doza talidomida se povećava na 100 mg u danima 15-28 i može se nakon toga povećati do 200 mg dnevno od drugog ciklusa nadalje.

Možda ćete primiti do 6 ciklusa (24 nedelje).

Prethodno nelečeni mantle ćelijski limfom

Ako mantle ćelijski limfom nije prethodno lečen, primićete lek Velcade 1mg intravenski zajedno sa drugim lekovima: rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom i prednisonom.

Lek Velcade 1mg se daje intravenski 1, 4, 8 i 11. dan za čim sledi "period odmora" bez terapije. Ovaj period od 21 dan (3 nedelje) predstavlja terapijski ciklus. Možda ćete primiti do 8 ciklusa terapije (24 nedelje).

Sledeći lekovi se daju prvog dana svakog 21-dnevnog terapijskog ciklusa lekom Velcade kao intravenska infuzija:

Rituksimab u dozi od 375 mg/m², ciklofosfamid u dozi od 750 mg/m² i doksorubicin u dozi od 50 mg/m².

Prednizon se daje oralno u dozi od 100 mg/m² 1, 2, 3, 4 i 5. dana Velcade terapijskog ciklusa.

Kako se primenjuje lek Velcade

Lek je namenjen samo za intravensku upotrebu. Lek Velcade ćete primiti pod nadzorom zdravstvenog radnika iskusnog u upotrebi citotoksičnih lekova.

Lek Velcade prašak treba rastvoriti pre primene. Rastvaranje će obaviti zdravstveni radnik. Pripremljeni rastvor se nakon toga primenjuje putem injekcije u venu. Injekcija u venu se daje brzo, 3 do 5 sekundi.

Ako ste primili više leka Velcade nego što treba

Kako ćete ovaj lek dobiti od strane Vašeg lekara ili medicinske sestre, nije verovatno da ćete dobiti previše leka.

U malo verovatnom slučaju predoziranja, Vaš lekar će pratiti Vaše stanje zbog neželjenih dejstava.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Neka od ovih dejstava mogu da budu ozbiljna.

Ako ste primili lek Velcade za lečenje multiplog mijeloma ili mantle ćeliskog limfoma, obavestite odmah Vašeg lekara ako primetite bilo koji od sledećih znakova:

- grčeve u mišićima, mišićnu slabost;
- zbunjenost, gubitak ili poremećaje vida, slepilo, epileptične napade, glavobolje;
- kratak dah, otok Vaših stopala ili promene u srčanom radu, visok krvni pritisak, umor, nesvesticu;
- kašalj i probleme sa disanjem ili stezanje u grudima.

Terapija lekom Velcade veoma često izaziva smanjenje broja crvenih i belih krvnih zrnaca i krvnih pločica. Zbog toga, treba da pre i tokom terapije lekom Velcade, redovno obavljaju analize krvi kako bi se redovno proveravalo broj krvnih ćelija. Može se javiti smanjen broj:

- krvnih pločica, zbog čega se lakše mogu dobiti modrice ili se javlja krvarenje bez uočljive povrede (na primer, krvarenje iz creva, želuca, usta i desni, ili krvarenje u mozgu, ili krvarenje iz jetre).
- crvenih krvnih zrnaca, što može da uzrokuje anemiju sa simptomima kao što su zamor i bledilo
- belih krvnih zrnaca, što može da dovede da ste osetljiviji na infekcije ili gripu slične simptome.

Ako ste lek Velcade primili za lečenje multiplog mijeloma, mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- osetljivost, utrnulost, peckanje ili žarenje kože, bol u šakama ili stopalima zbog oštećenja nerava
- smanjenje broja crvenih ili belih krvnih zrnaca (videti prethodno navedeno)
- groznica
- mučnina ili povraćanje, gubitak apetita
- zatvor sa ili bez nadimanja (može biti težak)
- proliv: ukoliko se javi, važno je da pijete više vode nego obično. Vaš lekar može da Vam propiše lek za regulisanje dijareje
- umor, osećaj slabosti
- bol u mišićima, bol u kostima

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- nizak krvni pritisak, iznenadan pad krvnog pritiska pri ustajanju koji može da dovede do nesvestice
- visok krvni pritisak
- smanjena funkcija bubrega
- glavobolja
- osećaj opšte slabosti, bol, vrtoglavica, ošamućenost, osećaj slabosti ili gubitak svesti
- groznica
- infekcije, uključujući zapaljenje pluća, infekcije disajnih puteva, bronhitis, gljivične infekcije, kašalj sa pojavom sluzi, bolest slična gripu
- infekcija herpes zoster virusom (lokalizovana, uključujući područje oko očiju ili je raširena po telu)
- bol u grudima ili kratak dah povezan sa naporom
- različiti tipovi osipa
- svrab kože, otekline na koži ili suva koža
- crvenilo lica ili pucanje malih kapilara
- crvenilo kože

- dehidracija
- gorušica, nadimanje, podrigivanje, gasovi, bol u stomaku, krvarenje iz creva ili želuca
- izmenjena funkcija jetre
- rane u ustima ili na usnama, suva usta, plikovi u ustima ili bol u grlu
- gubitak telesne mase, gubitak osećaja ukusa
- grčevi u mišićima, slabost u mišićima, bol u udovima
- zamućen vid
- infekcija spoljašnjih slojeva oka i unutrašnje površine kapaka (konjunktivitis)
- krvarenje iz nosa
- poteškoće ili problemi sa spavanjem, znojenje, anksioznost, promene raspoloženja, depresivno raspoloženje, nemir ili uznemirenost, promene u Vašem mentalnom stanju, dezorijentacija
- oticanje tela, uključujući oticanje oko očiju i drugih delova tela

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- srčana slabost, srčani udar, bol u grudima, neprijatnost u grudima, povećan ili usporen srčani rad
- slabost bubrega
- zapaljenje vena, krvni ugrušci u venama ili plućima
- problemi sa krvnim ugrušcima
- oštećenje cirkulacije
- zapaljenje srčane ovojnice ili stvaranje tečnosti oko srca
- infekcije, uključujući infekcije mokraćnog sistema, grip, infekcije herpes virusom, infekcije uha i zapaljenje potkožnog tkiva
- krvave u stolice ili krvarenje iz sluzokože, npr. usta, vagine
- oboljenja moždanih krvnih sudova
- paraliza, epileptični napadi, padanje, poremećaji pokreta, nenormalni ili smanjeni ili promenjeni doživljaji (osećaj, sluh, ukus, miris), poremećaj pažnje, drhtanje, grčenje
- zapaljenje zglobova (artritis), uključujući zapaljenje zglobova prstiju na rukama, na nogama i zapaljenje vilice
- poremećaji koji zahvataju pluća, sprečavajući telo da dobije dovoljno kiseonika. Neki od njih uključuju: teškoće pri disanju, kratak dah, kratak dah bez napora, disanje koje postaje plitko, teško ili prestaje, zviždanje u grudima
- štucanje, poremećaj govora
- povećanje ili smanjenje stvaranja morkaće (zbog oštećenja bubrega), bolno mokrenje ili pojava krvi/proteina u urinu, zadržavanje urina
- izmenjeni nivoi svesti, zbunjenost, poremećaj ili gubitak memorije
- hipersenzitivnost
- gubitak sluha, gluvoća ili zujanje u ušima, neprijatan osećaj u ušima
- hormonski poremećaj koji može da utiče na resorpciju soli i vode
- povećan rad štitaste žlezde
- nemogućnost proizvodnje dovoljno insulina ili rezistencija na normalne nivoe insulina
- iritirane ili zapaljane oči, preterano vlažne oči, bol u očima, suve oči, očne infekcije, izraslina u očnom kapku (halacion), crveni i otečeni kapci, curenje iz očiju, poremećaj vida, krvarenje iz očiju
- oticanje limfnih čvorova
- ukočenost mišića ili zglobova, osećaj težine, bol u preponama
- gubitak kose ili nenormalna tekstura kose
- alergijske reakcije
- crvenilo ili bol na mestu davanja injekcije

- bol u ustima
- infekcije ili zapaljenja usta, čir u ustima, jednjaku, želucu i crevima, ponekad udružen sa bolom ili krvarenjem, slaba pokretljivost creva (uključujući i blokadu), nelagodnost u stomaku ili jednjaku, teškoće u gutanju, povraćanje krvi
- infekcije kože
- bakterijske i virusne infekcije
- infekcije zuba
- zapaljenje pankreasa, opstrukcija žučnih puteva
- genitalni bol, problemi sa erekcijom
- povećana telesne mase
- žeđ
- zapaljenje jetre
- poremećaji vezani za mesto primene ili injekciju
- kožne reakcije i poremećaji (koje mogu biti teške i životno ugrožavajuće), čirevi na koži
- modrice, padovi i povrede
- zapaljenje ili krvarenje krvnih sudova koje se može pojaviti kao male crvene ili ljubičaste tačke (obično na nogama) do velikih fleka, sličnih modricama, ispod kože ili tkiva
- benigne ciste
- teška reverezibilna stanja mozga koja uključuju epileptične napade, visok krvni pritisak, glavobolju, umor, zbunjenost, slepilo i druge probleme sa vidom

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- problemi sa srcem koji uključuju srčani udar, anginu
- crvenilo
- promena boje vena
- upala kičmenog nerva
- problemi sa uhom, krvarenje iz uha
- smanjen rad štitaste žlezde
- Budd-Chiari sindrom (klinički simptomi izazvani blokiranjem hepatičke vene)
- promene u funkciji ili nenormalna funkcija creva
- krvarenje u mozgu
- žuta prebojenost očiju i kože (žutica)
- ozbiljne alergijske reakcije (anafilaktički šok) sa simptomima koji mogu da uključuje teškoće u disanju, bol ili stezanje u grudima, i/ili osećaj vrtoglavice/nesvestice, ozbiljan svrab ili otekline na koži, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, koji mogu dovesti teškoća u gutanju, kolapsa
- poremećaj grudi
- pojačan sekret iz vagine
- oticanje genitalija
- nepodnošenje upotrebe alkohola
- trošenje ili gubitak telesne mase
- povećan apetit
- fistula
- otok zglobova (voda u zglobovima)
- ciste u ovojnicama zglobova (sinovijalne ciste)
- frakture
- prekid u mišićnim vlaknima koji dovodi do drugih komplikacija
- oticanje jetre, krvarenje iz jetre
- kancer bubrega
- stanje kože slično psorijazi

- kancer kože
- bledilo kože
- porast trombocita ili plazma ćelija (vrsta belih krvnih ćelija) u krvi
- krvni ugrušak u malim krvnim sudovima (trombotička mikroangiopatija)
- nenormalna reakcija na transfuziju krvi
- delimičan ili potpun gubitak vida
- smanjena želja za seksom
- balavljenje
- oticanje očiju
- osetljivost na svetlost
- ubrzano disanje
- rektalni bol
- kamen u žuči
- kila
- povrede
- lomljivi ili slabi nokti
- nenormalno nagomilavanje proteina u vitalnim organima
- koma
- čirevi u crevima
- otkazivanje više organa
- smrt

Ako ste lek Velcade primili sa drugim lekovima za lečenje mantle ćelijskog limfoma, mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje pluća
- gubitak apetita
- osetljivost, utrnulost, peckanje ili žarenje kože, ili bol u šakama ili stopalima zbog oštećenja nerava;
- mučnina i povraćanje
- proliv
- čirevi u ustima
- zatvor
- bol u mšićima, bol u kostima
- gubitak kose i neuobičajena tekstura kose
- zamor, osećaj slabosti
- groznica

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcija herpes zoster virusom (lokalizovana uključujući područje oko očiju ili prošireno po celom telu)
- infekcija herpes virusom
- bakterijska i virusna infekcija
- infekcija disajnih puteva, zapaljenje bronhija, iskašljavanje sluzi, bolest slična gripu
- gljivična infekcija
- preosetljivost (alergijska reakcija)
- nemogućnost da se stvori dovoljno insulina ili rezistencija na normalne vrednosti insulina
- zadržavanje tečnosti
- poteškoće ili problemi sa spavanjem

- gubitak svesti
- poremećen nivo svesti, zbunjenost
- osećaj vrtoglavice
- pojačano lupanje srca, visok krvni pritisak, znojenje
- poremećaj vida, zamagljen vid
- slabost srca, srčani udar, bol u grudima, nelagodnost u grudima, ubrzan ili usporen srčani rad
- visok ili nizak krvni pritisak
- iznenadan pad krvnog pritiska pri ustajanju koji može da dovede do nesvestice
- gubitak daha pri fizičkom naporu
- kašalj
- štucanje
- zujanje u ušima, nelagodnost u ušima
- krvarenje iz creva ili želuca
- gorušica
- bol u želucu, nadimanje
- teškoće sa gutanjem
- infekcija ili zapaljenje želuca i creva
- bol u želucu
- rane na ustima ili usnama, bol u grlu,
- izmenjena funkcija jetre
- svrab na koži
- crvenilo kože
- osip
- grčevi u mišićima
- infekcija mokraćnih puteva
- bol u ekstremitetima
- oticanje tela, uključujući oči i druge delove tela
- drhtanje
- crvenilo i bol na mestu primene injekcije
- opšti osećaj bolesti
- gubitak telesne mase
- povećanje telesne mase

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje jetre
- ozbiljne alergijske reakcije (anafilaktički šok) sa znacima koji mogu da uključe teškoće u disanju, bol ili stezanje u grudima, i/ili osećaj vrtoglavice/nesvestice, jak svrab ili otekline na koži, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, koji mogu dovesti do teškoća pri gutanju, kolapsa
- poremećaji kretanja, paraliza, grč
- vrtoglavica
- gubitak sluha, gluvoća
- poremećaji koji zahvataju pluća, sprečavajući telo da dobije dovoljno kiseonika. Neki od njih uključuju: teškoće pri disanju, gubitak daha, gubitak daha u stanju bez napora, disanje koje postaje plitko, teško ili prestaje, zviždanje u grudima
- krvni ugrušci u plućima
- žuta prebojenost očiju i kože (žutica)
- izraslina u kapku (halacion), crveni i otečeni kapci

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- krvni ugrušak u malim krvnim sudovima (trombotička mikroangiopatija)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Velcade

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Velcade posle isteka roka upotrebe navedenog na bočici i kartonskoj kutiji nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Čuvati bočicu u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Pripremljen rastvor upotrebiti odmah nakon pripreme.

Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme čuvanja i uslovi čuvanja pripremljenog rastvora pre upotrebe su odgovornost korisnika.

Međutim, dokazana je hemijska i fizička stabilnost pripremljenog rastvora u toku 8 sati na temperaturi do 25°C ako se pre primene čuva u originalnoj bočici i/ili špricu. Ukupno vreme čuvanja pripremljenog leka, pre primene ne sme preći 8 sati .

Le Velcade je lek samo za jednokratnu upotrebu. Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj će biti istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Velcade

Aktivna supstanca je bortezomib.

Jedna bočica sadrži 1 mg bortezomiba (u obliku estra manitola i boronske kiseline).

Nakon rekonstitucije, 1 mL pripremljenog rastvora za intravensku injekciju sadrži 1 mg bortezomiba.

Pomoćne supstance su manitol (E 421) i azot.

Kako izgleda lek Velcade i sadržaj pakovanja

Lek Velcade 1mg, prašak za rastvor za injekciju je beo do skoro beo kolač ili prašak.

Staklena bočica (hidrolitičke otpornosti tip I) od 5 mL sa sivim čepom od bromobutil gume i aluminijumskim kapicom sa plastičnim flip-off poklopcem zelene boje koja sadrži 1 mg bortezomiba.

Bočica se nalazi u providnom blister pakovanju koje se sastoji od podloge i poklopca. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 staklena bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT BEOGRAD, Omladinskih brigada 88B, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Velcade, 1mg, prašak za rastvor za injekciju:
515-01-04759-18-001 od 14.08.2019.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

1. REKONSTITUCIJA LEKA ZA PRIMENU INTRAVENSKOM INJEKCIJOM

Lek Velcade je citotoksičan lek. Zbog toga je, potreban oprez prilikom rukovanja i pripreme. Preporučuje se nošenje rukavica i zaštitne odeće da bi se sprečio kontakt sa kožom.

OBAVEZNO JE STROGO PRIDRŽAVANJE ASEPTIČNIH USLOVA TOKOM RUKOVANJA LEKOM VELCADE, JER LEK NE SADRŽI KONZERVANS.

1.1. **Priprema prilikom upotrebe bočice sa 1mg bortezomiba: pažljivo dodati 1mL** sterilnog, 0,9% (9 mg/mL) rastvora natrijum hlorida za injekciju u bočicu koja sadrži prašak za rastvor za injekciju Velcade, uz korišćenje šprica od 1mL, bez uklanjanja čepa bočice. Rastvaranje liofiliziranog praška je završeno u roku od manje od 2 minuta.

Nakon rekonstitucije, rastvor je koncentracije 1 mg/mL. Rastvor je bistar i bezbojan, sa krajnjom vrednošću pH od 4 do 7. Nije potrebno proveravati pH rastvora.

1.2. Rastvor treba pregledati vizuelno pre primene, da se vidi da li sadrži čestice i da li je došlo do promene boje. Ukoliko se zapaze čestice u rastvoru ili promena boje, rastvor se mora baciti. Potvrdite koncentraciju na bočici kako biste osigurali da se primenjuje ispravna doza za intravensku primenu (1 mg/mL).

1.3. Pripremljen rastvor ne sadrži konzervanse i treba ga upotrebiti odmah nakon pripreme. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme čuvanja i stanje rastvora pre upotrebe odgovornost su korisnika. Ipak, pokazalo se da hemijska i fizička stabilnost pripremljenog rastvora iznosi 8 sati na temperaturi

od 25°C, ukoliko se čuva u originalnoj bočici i/ili špricu pre primene, odnosno maksimalno 8 sati u špricu.

Nije potrebno da se rekonstituisani lek zaštititi od svetlosti.

2. PRIMENA LEKA

- Nakon pripreme, uzeti odgovarajuću količinu rekonstituisanog rastvora prema dozi izračunatoj na osnovu telesne površine pacijenta
- Proveriti dozu i koncentraciju u špricu pre primene
- Injektirati rastvor u bolusu u trajanju od 3-5 sekundi kroz periferni ili centralni venski kateter u venu.
- Isprati periferni ili intravenski kateter sterilnim 9 mg/mL (0,9%) rastvorom natrijum hlorida.

Velcade 1mg prašak za rastvor za injekciju je SAMO ZA INTRAVENSKU UPOTREBU. Ne sme upotrebljavati na druge načine. Intratekalna prmena je dovela do smrti.

3. ODLAGANJE

Samo za jednokratnu upotrebu, preostalu količinu rastvora treba odbaciti.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima