

Indlægsseddel: Information til patienten

Bortezomib Fresenius Kabi 2,5 mg pulver til injektionsvæske, opløsning
Bortezomib Fresenius Kabi 3,5 mg pulver til injektionsvæske, opløsning
bortezomib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bortezomib Fresenius Kabi
3. Sådan skal du bruge Bortezomib Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel indeholder det aktive stof bortezomib, som er en såkaldt proteasomhæmmer. Proteasomer spiller en vigtig rolle i reguleringen af cellers funktion og vækst. Ved at påvirke deres funktion kan bortezomib dræbe kræftceller.

Bortezomib bruges til behandling af myelomatose (kræft i knoglemarven) hos patienter over 18 år:

- Alene eller sammen med lægemidlerne pegyleret liposomal doxorubicin eller dexamethason til patienter, hvis sygdom forværres (er progressiv) efter mindst én forudgående behandling, og som ikke har haft gavn af eller mulighed for at få en transplantation af blodstamceller (knoglemarvstransplantation).
- Sammen med lægemidlerne melphalan og prednison til behandling af patienter, der ikke tidligere er blevet behandlet for sygdommen, og som ikke er egnede til højdosis-kemoterapi med transplantation af blodstamceller.
- Sammen med lægemidlerne dexamethason eller dexamethason sammen med thalidomid til patienter, hvis sygdom ikke tidligere er blevet behandlet, og før de får højdosis-kemoterapi med transplantation af blodstamceller (induktionsbehandling).

Bortezomib benyttes til behandling af mantle-celle-lymfom (en type kræft, som påvirker lymfeknuderne) i kombination med lægemidlerne rituximab, cyclophosphamid, doxorubicin og prednison, hos patienter på 18 år og derover, hvis sygdom ikke tidligere er blevet behandlet, og som ikke er egnede til at gennemgå en transplantation af blodstamceller.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bortezomib Fresenius Kabi

Brug ikke bortezomib

- hvis du er allergisk over for bortezomib, bor eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i afsnit 6).
- hvis du lider af visse alvorlige lunge- eller hjerteproblemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Bortezomib Fresenius Kabi, hvis du lider af noget af det følgende:

- Lavt antal røde eller hvide blodlegemer
- Blødningsproblemer og/eller lavt antal blodplader i blodet
- Diarré, forstoppelse, kvalme eller kaster op
- Tidligere er besvimet, har været svimmel eller ør i hovedet
- Problemer med nyrerne
- Moderate til svære problemer med leveren
- Tidligere har haft problemer med følelsesløshed, følelse af prikken eller smerte i hænder eller fødder (neuropati)
- Problemer med hjertet eller blodtrykket
- Stakåndethed eller hoste
- Krampeanfald
- Helvedesild (lokaliseret, også omkring øjnene eller spredt over kroppen)
- Symptomer på tumorlysesyndrom, som f.eks. muskelkramper, muskelsvaghed, forvirring, synstab eller -forstyrrelser og stakåndethed
- Hukommelsestab, nedsat tankevirksomhed, gangbesvær eller synstab. Det kan være tegn på en alvorlig infektion i hjernen, og lægen vil muligvis foreslå nærmere undersøgelser og kontrol.

Det er nødvendigt, at du får taget regelmæssige blodprøver før og under din behandling med bortezomib for at kontrollere niveauet af dine blodlegemer.

Hvis du har mantle-celle-lymfom og får lægemidlet rituximab sammen med bortezomib, skal du fortælle det til din læge:

- hvis du tror, du har hepatitis-infektion nu, eller hvis du har haft det engang. I nogle få tilfælde kan patienter, som har haft hepatitis B, få et nyt anfald af hepatitis, som kan være dødeligt. Hvis du tidligere har haft hepatitis B-infektion, vil din læge undersøge dig omhyggeligt for at se, om du har tegn på aktiv hepatitis B.

Læs indlægssedlerne for alle de lægemidler, som du skal tage sammen med bortezomib, for at få oplysninger om disse lægemidler, før du begynder på behandlingen med bortezomib. Hvis du får thalidomid, skal du være særlig opmærksom på kravene til graviditetsprøver og prævention (se under "Graviditet og amning" i dette afsnit).

Børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke bruges til børn og unge, da det ikke vides, hvordan lægemidlet vil påvirke dem.

Brug af anden medicin sammen med bortezomib

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Særligt skal du fortælle lægen, hvis du bruger medicin, som indeholder følgende aktive stoffer:

- ketoconazol, som bruges til behandling af svampeinfektioner.
- ritonavir, som bruges til behandling af hiv-infektion.
- rifampicin, et antibiotikum, som bruges til at behandle bakterieinfektioner.
- carbamazepin, phenytoin eller phenobarbital, som bruges til behandling af epilepsi.
- perikon (*Hypericum perforatum*), naturmedicin som bruges mod depression eller andre lidelser
- tabletter til behandling af sukkersyge (diabetes).

Graviditet og amning

Du må ikke bruge denne medicin, hvis du er gravid, medmindre det er absolut nødvendigt.

Både mænd og kvinder, som er i behandling med bortezomib, skal anvende sikker prævention under og i op til 3 måneder efter behandlingen. Hvis du på trods af dette bliver gravid, skal du straks kontakte lægen.

Du må ikke amme, imens du behandles med bortezomib. Tal med lægen om, hvornår det er sikkert at genoptage amningen efter din behandling.

Thalidomid kan forårsage medfødte misdannelser og fosterdød. Hvis du får bortezomib sammen med thalidomid, skal du benytte effektiv prævention som angivet for thalidomid (se indlægssedlen for thalidomid).

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bortezomib kan forårsage træthed, svimmelhed, besvimelse og uklart/sløret syn. Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du oplever disse bivirkninger. Selvom du ikke mærker nogen af disse virkninger, skal du alligevel være forsigtig.

3. Sådan skal du bruge Bortezomib Fresenius Kabi

Din læge vil bestemme dosis af bortezomib ud fra din højde og vægt (areal af legemsoverflade). Den normale startdosis af bortezomib er $1,3 \text{ mg/m}^2$ legemsoverflade to gange om ugen.

Din læge kan vælge at ændre dosis og antallet af behandlingscyklusser afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen, forekomsten af visse bivirkninger, og hvilke sygdomme du lider af (f.eks. leverproblemer).

Progressiv myelomatose

Når bortezomib gives alene, vil du få 4 doser bortezomib intravenøst eller subkutan på dag 1, dag 4, dag 8 og dag 11 efterfulgt af en pause på 10 dage uden behandling. Denne periode på 21 dage (3 uger) svarer til én behandlingscyklus. Du kan få op til 8 behandlingscyklusser (24 ugers behandling).

Du kan ligeledes få bortezomib sammen med lægemidlerne pegyleret liposomal doxorubicin eller dexamethason.

Når bortezomib gives sammen med pegyleret liposomal doxorubicin, får du bortezomib intravenøst eller subkutan i en 21-dages behandlingscyklus, og pegyleret liposomal doxorubicin gives i en dosis på 30 mg/m^2 på dag 4 i den 21-dages behandlingscyklus med bortezomib som en intravenøs infusion efter bortezomib-injektionen. Du kan få op til 8 behandlingscyklusser (24 ugers behandling).

Når bortezomib gives sammen med dexamethason, får du bortezomib intravenøst eller subkutan som en 21-dages behandlingscyklus, og dexamethason 20 mg gives gennem munden på dag 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 og 12 i den 21-dages behandlingscyklus. Du kan få op til 8 behandlingscyklusser (24 ugers behandling).

Tidligere ubehandlet myelomatose

Hvis du ikke er blevet behandlet for myelomatose tidligere, og du ikke er egnet til at få transplantation med blodstamceller, vil du få bortezomib samtidig med to andre lægemidler; melphalan og prednison. I så fald varer en behandlingscyklus 42 dage (6 uger). Du vil få 9 behandlingscyklusser (54 ugers behandling).

- I cyklus 1 til 4 gives bortezomib to gange om ugen på dag 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 og 32.
- I cyklus 5 til 9 gives bortezomib en gang om ugen på dag 1, 8, 22 og 29.

Melphalan (9 mg/m^2) og prednison (60 mg/m^2) gives gennem munden på dag 1, 2, 3 og 4 i den første uge af hver behandlingscyklus.

Hvis du ikke er blevet behandlet for myelomatose tidligere, og du er egnet til at få transplantation med blodstamceller, vil du få bortezomib intravenøst eller subkutan samtidig med lægemidlerne dexamethason, eller dexamethason og thalidomid, som induktionsbehandling.

Når bortezomib gives sammen med dexamethason, får du bortezomib intravenøst eller subkutant som en 21-dages behandlingscyklus, og dexamethason 40 mg gives gennem munden på dag 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 og 11 i hver bortezomib 21-dages behandlingscyklus. Du vil få 4 cyklusser (12 ugers behandling).

Når bortezomib gives sammen med thalidomid og dexamethason, er varigheden af en behandlingscyklus 28 dage (4 uger).

Dexamethason gives i en dosis på 40 mg gennem munden på dag 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 og 11 i den 28-dages bortezomib-behandlingscyklus, og thalidomid gives dagligt gennem munden i en dosis på 50 mg frem til dag 14 i den første cyklus, og hvis du tolererer thalidomiddosen, øges den til 100 mg på dag 15-28 og kan derefter øges igen til 200 mg dagligt fra og med den anden cyklus. Du kan få op til 6 cyklusser (24 ugers behandling).

Tidligere ubehandlet mantle-celle-lymfom

Hvis du ikke tidligere er blevet behandlet for mantle-celle-lymfom, vil du få bortezomib intravenøst eller subkutant sammen med lægemidlerne rituximab, cyclophosphamid, doxorubicin og prednison. Bortezomib gives intravenøst eller subkutant på dag 1, 4, 8 og 11, fulgt af en 'hvileperiode' uden behandling. Varigheden af en behandlingscyklus er 21 dage (3 uger). Du kan få op til 8 cyklusser (24 ugers behandling).

Følgende lægemidler gives som intravenøse infusioner på dag 1 i hver 21-ugers behandlingscyklus med bortezomib:

Rituximab 375 mg/m², cyclophosphamid 750 mg/m² og doxorubicin 50 mg/m². Prednison gives oralt 100 mg/m² på dag 1, 2, 3, 4 og 5 i bortezomib-behandlingscyklussen.

Hvordan bortezomib gives

Dette lægemiddel er til intravenøs eller subkutan anvendelse. Bortezomib vil blive givet af en sundhedsperson, som har erfaring med behandling med cytostatika. Bortezomib pulver skal opløses, før det gives. Dette vil blive gjort af en sundhedsperson. Opløsningen bliver derefter indsprøjet i en vene eller under huden. Injektion i en vene er hurtig, tager 3-5 sekunder. Injektionen under huden gives enten i lårene eller maven.

Hvis du har brugt for meget bortezomib

Da dette lægemiddel gives af din læge eller sygeplejerske, er det ikke sandsynligt, at du vil blive givet for meget. Skulle overdosering mod al forventning ske, vil din læge overvåge dig for tegn på bivirkninger.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får bortezomib for myelomatose eller mantle-celle-lymfom, skal du straks kontakte din læge, hvis du oplever nogle af nedenstående bivirkninger:

- Muskelkramper, muskelsvaghed
- Forvirring, synstab eller -forstyrrelser, blindhed, krampeanfald, hovedpine
- Åndenød, hævede fødder eller ændringer i din hjerterytme, højt blodtryk, træthed, besvimelse
- Hoste og vejrtrækningsbesvær eller trykken for brystet.

Behandlingen med bortezomib kan meget ofte forårsage et fald i antal af røde og hvide blodlegemer samt blodplader i blodet. Du vil derfor få taget regelmæssige blodprøver før og under din behandling med bortezomib for at kontrollere niveauet af dine blodlegemer. Du kan opleve et fald i antallet af:

- Blodplader, hvilket kan gøre dig mere tilbøjelig til at få blå mærker eller til at bløde uden påviselig skade (f.eks. blødning fra tarmene, maven, munden og gummerne, blødning i hjernen eller blødning fra leveren).

- Røde blodlegemer, hvilket kan forårsage blodmangel med symptomer som træthed og bleghed.
- Hvide blodlegemer, hvilket kan gøre dig mere tilbøjelig til at få infektioner eller influenzalignende symptomer.

De bivirkninger, du kan opleve, hvis du får bortezomib til behandling af myelomatose, er angivet nedenfor:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Følsomhed, følelsesløshed, prikken eller en brændende følelse i huden eller smerter i hænder eller fødder pga. nerveskade
- Reduktion i antallet af røde blodlegemer eller hvide blodlegemer (se ovenfor)
- Feber
- Kvalme og/eller opkastning, nedsat appetit
- Forstoppelse med eller uden oppustethed (kan være alvorlig)
- Diarré. Hvis du har diarré, er det vigtigt, at du drikker mere vand, end du plejer. Lægen kan give dig medicin til at kontrollere diarréen med
- Træthed, svaghed
- Muskelsmerter, smerter i knogler

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Lavt blodtryk, pludseligt blodtryksfald i stående stilling, som kan medføre besvimelse
- Højt blodtryk
- Nedsat nyrefunktion
- Hovedpine
- Generel følelse af at være syg, smerter, svimmelhed, ør i hovedet, en følelse af afkræftelse eller bevidsthedstab
- Kulderystelser
- Infektioner inklusive lungebetændelse, luftvejsinfektioner, bronkitis, svampeinfektioner, hoste med slim, influenzalignende sygdom
- Helvedesild (lokaliseret, herunder omkring øjnene eller spredt over kroppen)
- Brystsmerter eller stakåndethed ved fysisk udfoldelse
- Forskellige typer udslæt
- Hudkløe, buler i huden eller tør hud
- Ansigtsrødmen eller bittesmå sprængte blodkar
- Rødmen af huden
- Dehydrering
- Halsbrand, oppustethed, ræben, luft i tarmene, mavesmerter, blødning fra mave eller tarm
- Ændringer af leverfunktionen
- Øm mund eller læber, tør mund, sår i munden eller halssmerter
- Vægttab, tab af smagssans
- Muskelkramper, muskelspasmer, muskelsvaghed, smerter i dine lemmer
- Sløret syn
- Infektion i øjets yderste lag og i indersiden af øjenlåget (Konjunktivitis)
- Næseblod
- Besvær eller problemer med at sove, svedeture, angst, humørsvingninger, nedsat humør, rastløshed eller ophidselse, ændringer i sindstilstand, desorientering
- Hævelser på kroppen, herunder omkring øjnene og andre steder på kroppen

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Hjertesvigt, hjerteanfald, brystsmerter, ubehag i brystet, øget eller nedsat hjerterytme
- Nyresvigt
- Betændelse i en vene, blodpropper i dine vener eller lunger

- Problemer med blodets størkning
- Nedsat cirkulation
- Betændelse i hjertesækken eller væsken omkring hjertet
- Infektioner, herunder urinvejsinfektioner, influenza, herpes virusinfektioner, øreinfektion og cellulitis
- Blod i afføringen eller blødning fra slimhinder, f.eks. i munden eller skeden
- Blodkarsygdomme, som rammer hjernen
- Lammelse, krampeanfald, fald, bevægelsesforstyrrelser, unormale, forandrede eller nedsatte sanser (føle-, høre-, smags- eller lugtesans), opmærksomhedsforstyrrelser, skælven, spjættten
- Leddegigt, herunder betændelsestilstand i leddene i fingre, tæer og kæben
- Sygdomme, der påvirker lungerne og forhindrer kroppen i at få nok ilt. Nogle af disse sygdomme indebærer vejrtrækningsbesvær, kortåndethed, kortåndethed uden fysiske udfoldelser, vejrtrækning, der bliver lav, svær eller stopper, hvæsende vejrtrækning
- Hikke, taleforstyrrelser
- Øget eller nedsat urinproduktion (pga. nyreskade), smerter ved vandladning eller blod/protein i urinen, væskeophobning
- Forandringer i bevidsthedsniveau, forvirring, nedsat eller tab af hukommelse
- Overfølsomhed
- Tab af hørelse, døvhed eller ringen for ørerne, ubehag i ørerne
- Hormonelle uregelmæssigheder, som kan påvirke salt- og vandoptagelsen
- Overaktiv skjoldbruskkirtel
- Manglende evne til at danne tilstrækkeligt insulin eller resistens mod normale insulinniveauer
- Irriterede eller betændte øjne, meget våde øjne, smerter i øjnene, tørre øjne, øjeninfektioner, haglkorn (en knude i øjenlåget), røde og hævede øjenlåg, udflåd fra øjnene, påvirkning af synet, blødning fra øjnene
- Hævede lymfekirtler
- Stivhed i led og muskler, følelse af tungthed, smerter i skridtet
- Hårtab og unormal hårstruktur
- Allergiske reaktioner
- Rødmen eller smerte på injektionsstedet
- Smerter i munden
- Infektioner eller betændelse i munden, sår i mund, spiserør, mave og tarm, somme tider forbundet med smerter eller blødning, nedsat tarmbevægelse (herunder blokering), ubehag i maveregionen eller spiserøret, synkebesvær, opkastning af blod
- Hudinfektioner
- Bakterie- og virusinfektioner
- Tandinfektion
- Betændelse i bugspytkirtlen, tilstoppet galdegang
- Smerter i kønsorganerne, problemer med rejsning af penis
- Vægtøgning
- Tørst
- Leverbetændelse
- Komplikationer på injektionsstedet eller forårsaget af injektionsudstyret
- Hudreaktioner og hudsygdomme (som kan være alvorlige og livstruende), hudsår
- Blå mærker, fald og skader
- Betændelse eller blødning i blodkarrene, der kan vise sig som små rødlige eller lilla prikker (sædvanligvis på benene) eller store blå mærker under huden eller vævet.
- Godartede cyster
- En alvorlig, reversibel tilstand i hjernen, der omfatter krampeanfald, højt blodtryk, hovedpine, træthed, konfusion, blindhed eller andre synsproblemer

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Hjerteproblemer inklusive hjerteanfald, angina pectoris
- Alvorlig nervebetændelse, som kan forårsage lammelser og åndedrætsbesvær (Guillan-Barré syndrom)
- Blussen
- Misfarvning af blodkarrene
- Betændelse i rygmarvsnerven
- Øreproblemer, blødning fra øre
- Nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
- Budd–Chiari syndrom (de kliniske symptomer på blokering af levervenerne)
- Forandringer i eller unormalt afføringsmønster
- Blødning i hjernen
- Gulfarvning af øjne og hud (gulst)
- Alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk shock). Tegnene på en sådan reaktion kan være vejrtrækningsbesvær, smerter i/trykken for brystet og/eller svimmelhed/følelse af at være ved at besvime, voldsom kløe i huden eller hævede områder på huden, hævelser i ansigt, læber, tunge og/eller svælg, der kan give synkebesvær, kollaps
- Brystlidelser
- Vaginale rifter
- Hævelse af kønsorganerne
- Kan ikke tåle at drikke alkohol
- Hensygnen eller tab af kropsmasse
- Øget appetit
- Fistler
- Hævede led
- Cyster i ledkapslerne (synoviale cyster)
- Knoglebrud
- Henfald af muskelfibre med følgetilstande
- Hævelse af leveren, blødning fra leveren
- Nyrekræft
- Psoriasislignende hudsygdom
- Hudkræft
- Bleg hud
- Øget antal blodplader eller plasmaceller (en type hvide celler) i blodet
- Blodprop i små blodkar (trombotisk mikroangiopati)
- Unormal reaktion på blodtransfusioner
- Delvist eller totalt synstab
- Nedsat sexlyst
- Savlen
- Udstående øjne
- Følsomhed over for lys
- Hurtig vejrtrækning
- Smerter i endetarmen
- Galdesten
- Brok
- Skader
- Skrøbelige eller svage negle
- Unormal aflejring af protein i vigtige organer
- Koma
- Sår i tarmene
- Svigt af flere organer
- Død

De bivirkninger, du kan opleve, hvis du får bortezomib sammen med andre lægemidler til behandling af mantle-celle-lymfom, er angivet nedenfor:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Lungebetændelse
- Tab af appetit
- Øget følsomhed, følelsesløshed, prikken eller en brændende følelse i huden eller smerter i hænder eller fødder pga. nerveskade
- Kvalme og opkastning
- Diarré
- Mundsår
- Forstoppelse
- Muskelsmerter, knoglesmerter
- Hårtab og unormal hårstruktur
- Træthed, svaghed
- Feber

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Helvedesild (lokaliseret, herunder omkring øjnene, eller spredt over kroppen)
- Herpes-virusinfektioner
- Bakterie- og virusinfektioner
- Luftvejsinfektioner, bronkitis, hoste med slim, influenza-lignende sygdom
- Svampeinfektioner
- Overfølsomhed (allergisk reaktion)
- Manglende evne til at danne tilstrækkeligt insulin eller nedsat følsomhed (resistens) for insulin ved normale insulinniveauer
- Væskeophobning
- Besvær eller problemer med at sove
- Bevidsthedstab
- Ændret bevidsthedsniveau, forvirring
- Svimmelhed
- Hurtigere hjerteslag, højt blodtryk, svedtendens
- Unormalt syn, sløret syn
- Hjertesvigt, hjerteanfald, brystmerter, ubehag i brystet, øget eller nedsat hjerterytme (puls)
- Højt eller lavt blodtryk
- Pludseligt fald i blodtrykket, når du rejser dig op, hvilket kan medføre, at du besvimer
- Stakåndethed ved fysisk udfoldelse
- Hoste
- Hikke
- Ringen for ørerne, ubehag i ørerne
- Blødning fra tarm eller mave
- Halsbrand
- Mavesmerter, oppustethed
- Synkebesvær
- Infektion eller inflammation (betændelseslignende tilstand) i mave og/eller tarme
- Mavesmerter
- Øm mund eller ømme læber, halssmerter
- Ændringer i leverfunktion
- Hudklø
- Hudrødme
- Udslæt

- Muskelspasmer
- Urinvejsinfektion
- Smerter i arme og ben
- Hævelser på kroppen, herunder i øjnene og andre steder på kroppen
- Kulderystelser
- Rødme og smerter på injektionsstedet
- Generel følelse af at være syg
- Vægttab
- Vægtstigning

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Leverbetændelse
- Alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion). Tegnene på en sådan reaktion kan være vejrtrækningsbesvær, smerter i/trykken for brystet og/eller svimmelhed/følelse af at være ved at besvime, voldsom kløe i huden eller hævede områder på huden, hævelser i ansigt, læber, tunge og/eller svælg, hvilket kan give synkebesvær, kollaps
- Bevægelsesforstyrrelser, lammelse, spjætten
- Fornemmelse af at snurre eller dreje rundt
- Høretab, døvhed
- Sygdomme, der påvirker lungerne og forhindrer kroppen i at få nok ilt. Nogle af disse sygdomme omfatter vejrtrækningsbesvær, kortåndethed, kortåndethed uden fysiske udfoldelser, vejrtrækning, der bliver lav, svær eller stopper, hvæsende vejrtrækning
- Blodpropper i lungerne
- Gulfarvning af øjne og hud (gulsot)
- Haglkorn (en knude i øjenlåget), røde og hævede øjenlåg

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Blodprop i små blodkar (trombotisk mikroangiopati)
- Alvorlig nervebetændelse, som kan forårsage lammelser og åndedrætsbesvær (Guillan-Barré syndrom)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglasset og pakningen efter EXP.

Dette lægemiddel har ingen særlige opbevaringsbetingelser. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Kemisk og fysisk brugsstabilitet af den rekonstituerede opløsning er påvist i koncentrationer på 1 mg/ml i 96 timer ved 25 °C og 8 dage ved 2-8°C, når opbevaret i det originale hætteglas og/eller sprøjte.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal den rekonstituerede opløsning straks anvendes efter tilberedning.

Hvis den rekonstituerede opløsning ikke anvendes straks, er opbevaringstider og –betingelser før anvendelse brugerens ansvar. Den samlede opbevaringstid for det rekonstituerede lægemiddel må ikke overstige 96 timer (hvis opbevaret ved 25°C) og 8 dage (hvis opbevaret ved 2-8°C) inden administration.

Bortezomib er kun til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bortezomib Fresenius Kabi indeholder:

- Aktivt stof: Bortezomib.
- Øvrigt indholdsstof: Mannitol (E421).

Bortezomib Fresenius Kabi 2,5 mg pulver til injektionsvæske, opløsning

Hvert hætteglas indeholder 2,5 mg bortezomib (som mannitolboronsyreester).

Bortezomib Fresenius Kabi 3,5 mg pulver til injektionsvæske, opløsning

Hvert hætteglas indeholder 3,5 mg bortezomib (som mannitolboronsyreester).

Rekonstitution før intravenøs anvendelse:

Efter rekonstitution indeholder 1 ml injektionsvæske, opløsning til intravenøs injektion 1 mg bortezomib.

Rekonstitution før subkutan anvendelse:

Efter rekonstitution indeholder 1 ml injektionsvæske, opløsning til subkutan injektion 2,5 mg bortezomib.

Udseende og pakningsstørrelser

Bortezomib pulver til injektionsvæske, opløsning er et hvidt til offwhite frysetørret pulver eller masse.

Bortezomib Fresenius Kabi 2,5 mg pulver til injektionsvæske, opløsning

Hver karton af Bortezomib Fresenius Kabi 2,5 mg pulver til injektionsvæske, opløsning indeholder et 10 ml klart hætteglas med grå gummiprop og gul aluminiumshætte med flip-off indeholdende 2,5 mg bortezomib.

Bortezomib Fresenius Kabi 3,5 mg pulver til injektionsvæske, opløsning

Hver karton af Bortezomib Fresenius Kabi 3,5 mg pulver til injektionsvæske, opløsning indeholder et 10 ml klart hætteglas med grå gummiprop og blå aluminiumshætte med flip-off indeholdende 3,5 mg bortezomib.

Hætteglasset er placeret på en bakke med et låg. Hver pakning indeholder et hætteglas til engangsbrug.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Tyskland

Fremstiller

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.,
ul. Sienkiewicza 25, Kutno,
99-300, Polen

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2021.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

1. REKONSTITUTION TIL INTRAVENØS INJEKTION

NB: Bortezomib er en cellegift. Derfor skal der udvises forsigtighed ved håndteringen og klargøring. Anvendelse af handsker og anden beskyttelsespåkledning til at beskytte mod kontakt med huden anbefales.

HÅNTERINGEN SKAL SKE UNDER STRENGE ASEPTISKE FORHOLD, DA BORTEZOMIB FRESENIUS KABI IKKE INDEHOLDER KONSERVERINGSMIDLER.

- 1.1 **Klargøring af 2,5 mg hætteglas: Tilsæt forsigtigt 2,5 ml** steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid injektionsvæske til hætteglasset, der indeholder bortezomib pulver ved hjælp af en sprøjte af passende størrelse og uden at fjerne proppen fra hætteglasset. Opløsning af det frysetørrede pulver sker på mindre end 2 minutter.

Klargøring af 3,5 mg hætteglas: Tilsæt forsigtigt 3,5 ml steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid injektionsvæske til hætteglasset, der indeholder bortezomib pulver ved hjælp af en sprøjte af passende størrelse og uden at fjerne proppen fra hætteglasset. Opløsning af det frysetørrede pulver sker på mindre end 2 minutter.

Den færdige koncentration i opløsningen vil være 1 mg/ml. Opløsningen vil blive klar og farveløs med en pH på 4 til 7. Man behøver ikke at tjekke pH-værdien af opløsningen.

- 1.2 Efterse opløsningen for partikler og misfarvning før administration. Hvis der ses nogle partikler eller misfarvning, skal opløsningen bortskaffes. Kontroller at den korrekte dosis anvendes til intravenøs administration (1 mg/ml).
- 1.3 Kemisk og fysisk brugsstabilitet af den rekonstituerede opløsning er påvist i koncentrationer på 1 mg/ml og 2,5 mg/ml i 96 timer ved 25°C og 8 dage ved 2-8°C, når opbevaret i det originale hætteglas og/eller sprøjte.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal den rekonstituerede opløsning straks anvendes efter tilberedning. Hvis den rekonstituerede opløsning ikke anvendes straks, er opbevaringstider og –betingelser før anvendelse brugerens ansvar. Den samlede opbevaringstid for det rekonstituerede lægemiddel må ikke overstige 96 timer (hvis opbevaret ved 25°C) og 8 dage (hvis opbevaret ved 2-8°C) inden administration

Det er ikke nødvendigt at beskytte det rekonstituerede produkt mod lys.

2. ADMINISTRATION

- Når det er opløst, udtrækkes den relevante mængde af den rekonstituerede opløsning i henhold til beregnet dosis ud fra patientens legemsoverflade.
- Tjek dosis og koncentration i sprøjten før brug (kontroller, at sprøjten er mærket som intravenøs administration).
- Injicer opløsningen som en 3-5 sek. intravenøs bolusinjektion gennem et perifert eller centralt intravenøst kateter ind i en vene.
- Skyl det intravenøse kateter igennem med steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske.

Bortezomib Fresenius Kabi 2,5 mg og 3,5 mg ER TIL SUBKUTAN ELLER INTRAVENØS ANVENDELSE. Må ikke gives via andre indgiftsveje. Intratekal anvendelse har medført dødsfald.

3. BORTSKAFFELSE

Et hætteglas er kun til engangsbrug og resterende opløsning skal bortskaffes. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Nedenstående oplysning er til læger og sundhedspersonale:

Kun hætteglasset med 2,5 mg og 3,5 mg kan administreres subkutan som beskrevet nedenfor:

1. REKONSTITUTION TIL SUBKUTAN INJEKTION

NB: Bortezomib er en cellegift. Derfor skal der udvises forsigtighed ved håndteringen og præparationen. Anvendelse af handsker og anden beskyttelsespåklædning til at beskytte mod kontakt med huden anbefales.

HÅNDTERINGEN SKAL SKE UNDER STRENGE ASEPTISKE FORHOLD, DA BORTEZOMIB FRESENIUS KABI IKKE INDEHOLDER KONSERVERINGSMIDLER.

- 1.1 **Klargøring af 2,5 mg hætteglas: Tilsæt forsigtigt 1 ml steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid injektionsvæske til hætteglasset, der indeholder bortezomib pulver ved hjælp af en sprøjte af passende størrelse og uden at fjerne proppen fra hætteglasset. Opløsning af det frysetørrede pulver sker på mindre end 2 minutter.**

Klargøring af 3,5 mg hætteglas: Tilsæt forsigtigt 1,4 ml steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid injektionsvæske til hætteglasset, der indeholder bortezomib pulver ved hjælp af en sprøjte af passende størrelse og uden at fjerne proppen fra hætteglasset. Opløsning af det frysetørrede pulver sker på mindre end 2 minutter.

Den færdige koncentration i opløsningen vil være 2,5 mg/ml. Opløsningen vil blive klar og farveløs med en pH på 4 til 7. Man behøver ikke at tjekke pH-værdien af opløsningen.

- 1.2 Efterse opløsningen for partikler og misfarvning før administration. Hvis der ses nogle partikler eller misfarvning, skal opløsningen bortskaffes. Kontroller at den korrekte dosis anvendes til **subkutan** administration (2,5 mg/ml).
- 1.3 Kemisk og fysisk brugsstabilitet af den rekonstituerede opløsning er påvist i koncentrationer på 1 mg/ml og 2,5 mg/ml i 96 timer ved 25°C og 8 dage ved 2-8°C, når opbevaret i det originale hætteglas og/eller sprøjte.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal den rekonstituerede opløsning straks anvendes efter tilberedning. Hvis den rekonstituerede opløsning ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -betingelser før anvendelse brugerens ansvar. Den samlede opbevaringstid for det rekonstituerede lægemiddel må ikke overstige 96 timer (hvis opbevaret ved 25°C) og 8 dage (hvis opbevaret ved 2-8°C) inden administration

Det er ikke nødvendigt at beskytte det rekonstituerede produkt mod lys.

2. ADMINISTRATION

- Når det er opløst, udtrækkes den relevante mængde af den rekonstituerede opløsning i henhold til beregnet dosis ud fra patientens legemsoverflade.
- Tjek dosis og koncentration i sprøjten før brug (kontroller, at sprøjten er mærket som subkutan administration).
- Injicer opløsningen subkutan i en vinkel på 45-90°.
- Den rekonstituerede opløsning administreres subkutan i låret (højre eller venstre) eller abdomen (højre eller venstre side).
- Der skal vælges et nyt injektionssted hver gang.
- I tilfælde af lokale reaktioner på injektionsstedet efter en subkutan injektion af bortezomib anbefales det enten at administrere en mindre koncentreret bortezomib opløsning (1 mg/ml i stedet for 2,5 mg/ml) subkutan eller skifte til intravenøs administration.

Bortezomib Fresenius Kabi 2,5 mg og 3,5 mg ER TIL SUBKUTAN ELLER INTRAVENØS ANVENDELSE. Må ikke gives via andre indgiftsveje. Intratekal anvendelse har medført dødsfald.

3. BORTSKAFFELSE

Et hætteglas er kun til engangsbrug og resterende opløsning skal bortskaffes. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.