

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

VELCADE 1 mg pulver til injektionsvæske, opløsning VELCADE 3,5 mg pulver til injektionsvæske, opløsning Bortezomib

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du får muligvis behov for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge VELCADE
3. Sådan skal du bruge VELCADE
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

VELCADE bruges til behandling af myelomatose (kræft i knoglemarven) hos voksne:

- sammen med anden medicin, som indeholder melphalan og prednison. Dette bruges i behandlingen af patienter, der ikke tidligere er blevet behandlet for myelomatose, og som ikke er egnede til højdosischemoterapi med knoglemarvstransplantation.
- alene (monoterapi) til patienter, hvis sygdom er forværret (progressiv) efter mindst én forudgående behandling, og som ikke har haft gavn af eller haft mulighed for at få en knoglemarvstransplantation.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE VELCADE

Brug ikke VELCADE:

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for det aktive stof eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i VELCADE
- hvis du lider af visse alvorlige lunge eller hjerteproblemer

Vær ekstra forsigtig med at bruge VELCADE

Fortæl lægen, hvis du lider af noget af det følgende:

- lavt antal røde eller hvide blodlegemer
- blødningsproblemer og/eller lavt antal blodplader i blodet
- diaré, forstoppelse, kvalme eller kaster op
- tidligere er besvimmel, har været svimmel eller ør i hovedet
- problemer med nyrerne
- moderat til svært nedsat leverfunktion (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

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

VELCADE bør ikke bruges til børn og unge pga. begrænset erfaring.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er på recept.

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

- ketoconazol, som bruges til behandling af svampeinfektioner
- rifampicin, et antibiotikum, som bruges til at behandle bakterie-infektioner
- carbamazepin, phenytoin eller phenobarbital til behandling epilepsi
- perikon, naturmedicin som bruges mod depression eller andre lidelser
- tabletter til behandling af sukkersyge (diabetes)

Graviditet og amning

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

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

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

Trafik- og arbejdsikkerhed

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

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE VELCADE

Din læge vil bestemme dosis ud fra din højde og vægt (areal af legemsoverflade). Den normale startdosis er 1,3 mg/m² legemsoverflade.

Din læge kan vælge at ændre dosis og antallet af behandlingscykler afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen, forekomsten af visse bivirkninger, og hvilke sygdomme du lider af.

Monoterapi

Når VELCADE gives alene, består en behandlingscyklus af i alt 4 doser. Der gives en dosis på dag 1, dag 4, dag 8 og dag 11 efterfulgt af en pause på 10 dage uden behandling. En behandlingscyklus varer således 21 dage (3 uger).

Kombinationsterapi

Hvis du ikke er blevet behandlet for myelomatose før, vil du få VELCADE sammen med to andre lægemidler, som indeholder melphalan og prednison.

I så fald varer en behandlingscyklus 6 uger. Behandlingen består af i alt 9 cykler (54 uger).

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

Melphalan og prednison gives gennem munden på dag 1, 2, 3 og 4 i den første uge af hver behandlingscyklus.

Hvordan VELCADE gives

Du vil modtage VELCADE på en specialiseret afdeling under opsyn af sundhedspersonale, som har erfaring med behandling med cytostatika.

VELCADE pulver skal opløses, før det gives. Dette vil blive gjort af sundhedspersonalet. Opløsningen bliver derefter indsprøjtet i en vene over 3-5 sekunder.

4. BIVIRKNINGER

VELCADE kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af bivirkningerne kan være alvorlige.

Behandlingen med VELCADE 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 VELCADE 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.

Bivirkninger kan forekomme med bestemt hyppighed, som er defineret på følgende måde:

- Meget almindelig: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter
- Almindelig: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
- Ikke almindelig: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter
- Sjældent: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
- Meget sjældent: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
- Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke fastsættes ud fra tilgængelige data

Meget almindelige bivirkninger

- 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, kulderystelser
- Stakåndethed uden fysisk udfoldelse
- Kvalme og opkastning, nedsat appetit
- Forstoppelse med eller uden oppustethed (kan være alvorlig)
- Diaré. Hvis du har diaré, er det vigtigt, at du drikker mere vand, end du plejer. Lægen kan give dig medicin til at kontrollere diaréen med
- Muskelsmerter
- Træthed
- Hovedpine
- Helvedesild (herpes zoster)

Almindelige bivirkninger

- Pludseligt blodtryksfald i stående stilling, som kan medføre besvimelse
- Depression, der kan være alvorlig, forvirring
- Hævelse omkring øjne eller ansigtet (som sjældent kan skyldes en alvorlig allergisk reaktion) eller hævelse i ankler, håndled, arme eller ben
- Generel følelse af at være syg, svimmel, ør i hovedet eller en følelse af afkræftelse
- Ændring af kaliumindholdet i blodet, for meget sukker i blodet
- Brystmerter eller hoste med slim, stakåndethed ved fysisk udfoldelse
- Forskellige typer af udslæt og/eller kløe, buler i huden eller tør hud
- Rødmen af huden eller rødmen og smerte på injektionsstedet
- Dehydrering
- Halsbrand, oppustethed, ræben, luft eller mavesmerter
- Øm mund eller læber, tør mund, sår i munden eller halssmerter
- Vægttab, tab af smagssans
- Muskelkramper, smerter i knogler, smerter i dine lemmer eller ryg
- Sløret syn
- Næseblod
- Besvær med at sove, svedeture eller angst
- Overtræthed (udmattelse)

Ikke almindelige bivirkninger

- Hjertebanken (følelse af hurtigt og uregelmæssigt hjerteslag), forandringer i hjerteslaget, hjertesvigt, hjerteanfald, bryst smerter, ubehag i brystet eller nedsat evne for hjertet til at arbejde
- Blødning fra tarmen eller maven, blodig afføring, hjerneblødning, blødning fra leveren eller blødning fra slimhinderne f.eks. i munden
- Lammelser, krampeanfald
- Åndedrættet bliver overfladisk, vanskeligt eller stopper, hvæsende vejrtrækning og vejrtrækningsvanskeligheder, hoste med skummende sputum der kan være farvet med blod eller hoste med blod
- Øget eller nedsat urinproduktion (pga. nyreskade), smerter ved vandladning og blod/protein i urinen
- Gul misfarvning af øjne og hud (gulsot)
- Nedsat koncentration, rastløshed eller ophidselse eller forandringer i din mentale tilstand, humørsvingninger
- Ansigtsskæmmen eller små sprængte blodkar
- Tab af hørelse, døvhed eller ringen for ørene
- Ændring af kalcium-, natrium-,magnesium-, og fosfatindholdet i blodet, for lidt sukker i dit blod
- Hormonelle uregelmæssigheder, der påvirker salt- og vandoptagelsen
- Irriterede øjne, meget våde eller tørre øjne, udflåd fra øjnene, påvirkning af synet, øjeninfektioner (inkl. herpes zoster), blødning fra øjnene eller følsomhed over for lys
- Hævede lymfekirtler
- Stivhed i led og muskler, muskelkramper eller sammentrækninger, smerter i numsen
- Hårtab
- Allergiske reaktioner
- Smerter i munden, opkastning
- Mavesmerter
- Vægtøgning
- Alvorlige hudreaktioner, som kan give blærer, involvere mund, hals, øjne og ydre kønsorganer og være livstruende (Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse).
- Reversibelt posteriort leukoencefalopatisk syndrom (RPLS), som er en alvorlig, men reversibel (helbredelig) hjernesygdom, der omfatter krampeanfald, højt blodtryk, hovedpine, træthed, forvirring, blindhed eller andre problemer med synet.

Sjældne bivirkninger

- Betændelse omkring hjertet
- Betændelse i blodkarrene; det kan vise sig som små rødlige eller lilla prikker (sædvanligvis på benene) eller blå mærker på huden.

Tal straks med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Opbevar hætteglassene i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke VELCADE efter den udløbsdato, der står på hætteglasset og yderpakningen efter EXP.

Den færdigblandede opløsning skal bruges med det samme. Hvis den ikke anvendes med det samme, er opbevaringstider og opbevaringsforhold efter blanding og før brug brugerens ansvar. Den færdigblandede opløsning er stabil i 8 timer ved 25°C i det originale hætteglas og/eller sprøjte før indgiften, med maksimalt 8 timer i sprøjten.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

VELCADE indeholder

- Aktivt stof: bortezomib. Hvert hætteglas indeholder 1 mg eller 3,5 mg bortezomib (som mannitolborsyreester) Efter rekonstitution indeholder 1 ml injektionsvæske 1 mg bortezomib.
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol (E421) og nitrogen.

VELCADES udseende og pakningsstørrelse

VELCADE pulver til injektionsvæske, opløsning, er en hvid til gullig masse eller et hvidt til gulligt pulver.

Hver pakning VELCADE 1 mg pulver til injektionsvæske, opløsning, indeholder et hætteglas med grønt låg i en gennemsigtig blisterpakning.

Hver pakning VELCADE 3,5 mg pulver til injektionsvæske, opløsning, indeholder et hætteglas med kongeblåt låg i en gennemsigtig blisterpakning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen.

JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Fremstiller

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Hvis du vil have yderligere oplysninger om VELCADE, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

JANSSEN-CILAG NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tél/Tel + 32 14 64 94 11

Luxembourg/Luxemburg

JANSSEN-CILAG NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique/Belgien
Tél: + 32 14 64 94 11

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Бизнес Парк София,
Младост 4, сграда 4, етаж 3
София 1766
Тел.: +359 2 489 94 00

Magyarország

JANSSEN-CILAG Kft.
H-2045 Törökbálint, Tó Park
Tel: +36 23-513-800

Česká republika

JANSSEN-CILAG s.r.o.
Karla Engliš 3201/6
CZ-15000 Praha 5- Smíchov
Česká republika
Tel: +420 227 012 222

Malta

A.M. Mangion Ltd.
Mangion Building
Triq ġdida fi triq Valletta
Luqa LQA 6000
Malta
TEL: 00356 2397 6000/6412

Danmark

JANSSEN-CILAG A/S
Hammerbakken 19
Postboks 149
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

Nederland

JANSSEN-CILAG B.V.
Postbus 90240
NL-5000 LT Tilburg
Tel: +31 13 583 73 73

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137-955-0

Norge

JANSSEN-CILAG A.S.
Drammensveien 288
N-0283 Oslo
Tlf: + 47 24 12 65 00

Eesti

Janssen-Cilag Polska Sp.z.o.o
Eesti filiaal
Lõdtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Vorgartenstraße 206B
AT-1020 Vienna
Tel:+43 1 610 300

Ελλάδα

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56
GR-151 21 Πεύκη
Αθήνα
Τηλ: +30 210 80 90 000

Polska

JANSSEN-CILAG POLSKA SP. Z O.O.,
WIŚNIOWY BUSINESS PARK
BUILDING "F"
UL. IŁŻECKA 24
02-135 WARSAW
POLAND
Tel.: + 48 22 237 60 00

España

JANSSEN-CILAG, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
Campo de las Naciones
E-28042 Madrid
Tel: +34 91 722 81 00

France

JANSSEN-CILAG
1, rue Camille Desmoulins
TSA 91003
F-92787 Issy Les Moulineaux
Cedex 9
Tél: 0 800 25 50 75 / + 33 1 55 00 44 44

Ireland

JANSSEN-CILAG Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG
United Kingdom
Tel: +44 1 494 567 567

Ísland

JANSSEN-CILAG
c/o Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

Italia

JANSSEN-CILAG SpA
Via M.Buonarroti, 23
I-20093 Cologno Monzese MI
Tel: +39 02/2510.1

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
7 Ανδροκλέους
CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 755 214

Latvija

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. filiāle Latvijā
Bauskas iela 58A-3
Rīga, LV 1004
Tel: +371 678 93561

Lietuva

UAB 'Johnson & Johnson'
Geležinio Vilko g. 18A
LT-08104 Vilnius
Tel: +370 5 278 68 88

Portugal

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA, LDA.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A
Queluz de Baixo
P-2734-503 Barcarena
Tel: +351 21 43 68 835

România

Johnson & Johnson România SRL
Str. Tipografilor nr. 11-15
Clădirea S-Park, Corp A2, Etaj
013714 București, ROMANIA

Tel: +40 21 207 18 00

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
SI-1000, Ljubljana
Tel. +386 1 401 18 30

Slovenská republika

Johnson & Johnson s.r.o.
Plynárenská 7/B
SK- 824 78 Bratislava 26
Tel: +421 233 552 600

Suomi/Finland

JANSSEN-CILAG OY
Vaisalandie/Vaisalavägen 2
FIN-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 20 753 1300

Sverige

JANSSEN-CILAG AB
Box 7073
S-192 07 Sollentuna
Tel +46 8 626 50 00

United Kingdom

JANSSEN-CILAG Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG - UK
Tel: +44 1 494 567 567

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2011

VELCADE er godkendt under "særlige omstændigheder". Det betyder, at det ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for VELCADE af videnskabelige årsager. Det Europæiske Lægemiddelagentur vurderer hvert år ny information vedrørende VELCADE, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive opdateret.

INFORMATION TIL LÆGER OG SUNDHEDSPERSONALE

1. REKONSTITUTION

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

HÅNDTERINGEN AF VELCADE SKAL SKE UNDER STRENGE ASEPTISKE FORHOLD, DA VELCADE IKKE INDEHOLDER KONSERVERINGSMIDLER.

1.1. a) Præparation af 1 mg hætteglas

Tilsæt 1,0 ml steril 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridopløsning til injektion til hætteglasset, der indeholder VELCADE- pulver.

b) Præparation af 3,5 mg hætteglas

Tilsæt 3,5 ml steril 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridopløsning til injektion til hætteglasset, der indeholder VELCADE- pulver.

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 checke pH-værdien af opløsningen.

- 1.2. Efterse opløsningen for partikler og misfarvning før administrationen. Hvis der ses nogle partikler eller misfarvning, skal opløsningen bortskaffes.
- 1.3. Det rekonstituerede produkt er uden konserveringsmidler og skal anvendes umiddelbart efter præparation. Dog er der vist kemisk og fysisk holdbarhed efter rekonstitution på 8 timer ved 25 °C opbevaret i det originale hætteglas og/eller en sprøjte inden administrationen, med maksimalt 8 timer i sprøjten. Hvis den rekonstituerede opløsning ikke bliver brugt med det samme, er opbevaringstider og opbevaringsforhold efter rekonstitution før anvendelsen brugerens ansvar.

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

2. ADMINISTRATION

- Tjek dosis i sprøjten.
- Sprøjt 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 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridopløsning.

3. BORTSKAFFELSE

Et hætteglas er kun til engangsbrug og resterende opløsning skal bortskaffes. Al ubrugt medicin eller affald skal bortskaffes i henhold til lokale regler.