

Indlægsseddel: Information til brugeren

VELCADE 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 punkt 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 VELCADE
3. Sådan skal du bruge VELCADE
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

VELCADE 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.

VELCADE 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).

VELCADE 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 VELCADE

Brug ikke VELCADE

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger VELCADE, 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
- 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 kortåndethed
- 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 VELCADE for at kontrollere niveauet af dine blodlegemer.

Hvis du har mantle-celle-lymfom og får lægemidlet rituximab sammen med VELCADE, skal du fortælle det til lægen:

- 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 VELCADE, for at få oplysninger om disse lægemidler, før du begynder på behandlingen med VELCADE. Hvis du får thalidomid, skal du være særlig opmærksom på kravene til graviditetsprøver og prævention (se under "Graviditet og amning" i dette punkt).

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med VELCADE

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

Særligt skal du fortælle det til lægen, hvis du bruger lægemidler, som indeholder følgende aktive stoffer:

- ketoconazol, som bruges til behandling af svampeinfektioner
- ritonavir, bruges til behandling af Hiv-infektion
- rifampicin, et antibiotikum, som bruges til at behandle bakterie-infektioner
- carbamazepin, phenytoin eller phenobarbital 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 VELCADE hvis du er gravid, medmindre det er absolut nødvendigt.

Kvinder, der kan blive gravide, skal bruge sikker prævention under behandlingen og i 8 måneder efter endt behandling. Tal med lægen, hvis du ønsker at nedfryse dine æg, inden du starter behandlingen. Mænd bør ikke gøre en kvinde gravid, mens de bruger VELCADE, og de skal bruge sikker prævention under behandlingen og i op til 5 måneder efter, at behandlingen er stoppet. Tal med lægen, hvis du ønsker at deponere din sæd, før behandlingen påbegyndes.

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

VELCADE 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. 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 VELCADE er 1,3 mg/m² 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 VELCADE gives alene, vil du få 4 doser VELCADE intravenøst eller subkutant 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 VELCADE sammen med lægemidlerne pegyleret liposomal doxorubicin eller dexamethason.

Når VELCADE gives sammen med pegyleret liposomal doxorubicin, får du VELCADE intravenøst eller subkutant i en 21-dages behandlingscyklus, og pegyleret liposomal doxorubicin gives i en dosis på 30 mg/m² på dag 4 i den 21-dages behandlingscyklus med VELCADE som en intravenøs infusion efter VELCADE-injektionen.

Du kan få op til 8 behandlingscyklusser (24 ugers behandling).

Når VELCADE gives sammen med dexamethason, får du VELCADE intravenøst eller subkutant 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 med VELCADE.

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

Melphalan (9 mg/m²) og prednison (60 mg/m²) 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 VELCADE intravenøst eller subkutant samtidig med lægemidlerne dexamethason, eller dexamethason og thalidomid, som induktionsbehandling.

Når VELCADE gives sammen med dexamethason, får du VELCADE intravenøst eller subkutan 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 VELCADE 21-dages behandlingscyklus. Du vil få 4 cyklusser (12 ugers behandling).

Når VELCADE 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 VELCADE-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 VELCADE intravenøst eller subkutan sammen med lægemidlerne rituximab, cyclophosphamid, doxorubicin og prednison. VELCADE gives intravenøst eller subkutan 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 VELCADE:

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 VELCADE-behandlingscyklussen.

Hvordan VELCADE gives

Dette lægemiddel er til intravenøs eller subkutan anvendelse. VELCADE vil blive givet 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 indsprøjet i en vene eller under huden over 3-5 sekunder. Injektionen under huden gives enten i lårene eller maven.

Hvis du har fået for meget VELCADE

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. Nogle af bivirkningerne kan være alvorlige.

Hvis du får VELCADE 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, hovedpiner
- åndenød, hævede fødder eller ændringer i din hjerterytme, højt blodtryk, træthed, besvimelse
- hoste og vejrtrækningsbesvær eller trykken for brystet.

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 blegthed.

- hvide blodlegemer, hvilket kan gøre dig mere tilbøjelig til at få infektioner eller influenzalignende symptomer.

De bivirkninger, du kan opleve, hvis du får VELCADE 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 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
- 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, også omkring øjnene eller spredt over kroppen)
- Brystmerter 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
- Leverskader
- Øm mund eller læber, tør mund, sår i munden eller halssmerter
- Vægttab, tab af smagssans
- Muskelkrampe, muskelspasmer, muskelsvaghed, smerter i dine lemmer
- Sløret syn
- Infektion i øjets yderste lag og i indersiden af øjenlåget (conjunctivitis)
- Næseblod
- Besvær eller problemer med at sove, svedeture eller angst, humørsvingninger, nedsat humør, rastløshed eller ophidselse, ændringer i sindstilstand, desorientering
- Hævelser på kroppen, inklusive omkring øjnene og andre steder på kroppen

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

- Hjertesvigt, hjerteanfald, brystmerter, ubehag i brystet, øget eller nedsat hjerterytme
- Nyresvigt
- Betændelse i en vene, blodpropper i vener eller lunger
- Problemer med blodets størknen
- Nedsat cirkulation
- Betændelse i hjertesækken eller væske omkring hjertet

- Infektioner, herunder urinvejsinfektioner, influenza, herpes virus infektioner, 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 eller forandringer i eller nedsatte sanser (føle-, høre-, smags- eller lugtesans), opmærksomhedsforstyrrelser, skælven, spjætten
- 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, overfladisk eller besværet vejrtrækning eller stop i vejrtrækningen, hvæsende vejrtrækning
- Hikke, taleforstyrrelser
- Øget eller nedsat urinproduktion (pga. nyreskade), smerter ved vandladning og blod/protein i urinen, væskeophobning
- Forandringer i bevidsthedsniveau, forvirring, nedsat eller tab af hukommelse
- Overfølsomhed
- Tab af hørelse, døvhed eller ringen for ørene, 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 tunghed, 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, tilstoppelse af galdegangen
- Smerter i kønsorganerne, problemer med rejsning af penis
- Vægtøgning
- Tørst
- Leverbetændelse
- Forstyrrelser forbundet med injektionsstedet eller -udstyret
- Hudreaktioner og hudsygdomme (som kan være alvorlige og livstruende), hudsår
- Blodudtrædninger, fald og skader
- Betændelse eller blødning i blodkarrene; det 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)

- Hjerterproblemer inklusive hjerteanfald, angina pectoris
- Alvorlig nervebetændelse, som kan medføre lammelser og vejrtrækningsbesvær (Guillain-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 levervenene)
- Forandringer i eller unormalt afføringsmønster
- Blødning i hjernen
- Gulfarvning af øjne og hud (gulsot)
- Alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk shock). Tegnene på en sådan reaktion kan være vejtrækningsbesvær, smerter i/trykken for brystet og/eller svimmelhed/omtumlethed, voldsom kløe i huden eller hævede områder på huden, hævelser i ansigt, læber, tunge og/eller svælg, der kan give synkebesvær, kollaps
- Sygdom i brysterne
- Vaginale rifter
- Hævelse af kønsorganerne
- Kan ikke tåle at drikke alkohol
- Hensygnen eller tab af kropsmasse
- Øget appetit
- Fistler
- Ledeffusion
- Cyster i ledkapslerne (synoviale cyster)
- Brud på knogle eller brusk
- 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 vejtrækning
- 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 VELCADE 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
- Appetitløshed

- 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, også 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
- Væskeansamlinger
- 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 ørene, ubehag i ørerne
- Blødning fra tarm eller mave
- Halsbrand
- Mavesmerter, oppustethed
- Synkebesvær
- Infektion eller inflammation (betændelseslignende tilstand) i mave eller tarme
- Mavesmerter
- Øm mund eller ømme læber, halssmerter
- Ændringer i leverfunktion
- Hudkløe
- Hudrødme
- Udslæt
- Muskelspasmer
- Urinvejsinfektion
- Smerter i arme og ben
- Hævelser på kroppen, inklusive 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, overfladisk eller besværet vejrtrækning eller stop i vejrtrækningen, 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 medføre lammelser og vejrtrækningsbesvær (Guillain-Barrés syndrom)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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 æsken efter EXP.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Den færdigblandede injektionsvæske 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 injektionsvæske er stabil i 8 timer ved 25 °C ved opbevaring i det originale hætteglas og/eller en sprøjte. Den samlede opbevaringstid for det rekonstituerede lægemiddel må ikke overstige 8 timer inden anvendelse.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

VELCADE indeholder:

- Aktivt stof: bortezomib. Hvert hætteglas indeholder 3,5 mg bortezomib (som mannitolboronsyreester).
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol (E421) og nitrogen.

Rekonstitution før intravenøs anvendelse:

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

Rekonstitution før subkutan anvendelse:

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

Udseende og pakningsstørrelser

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

Hver pakning VELCADE 3,5 mg pulver til injektionsvæske, opløsning, indeholder et 10 ml hætteglas med kongeblåt låg i en gennemsigtig blisterpakning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Fremstiller

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2024

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

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

1. REKONSTITUTION TIL INTRAVENØS INJEKTION

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

- 1.1 **Præparation af 3,5 mg hætteglas: tilsæt forsigtigt 3,5 ml** steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid-injektionsvæske til hætteglasset, der indeholder VELCADE- 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 Den rekonstituerede opløsning 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. Den samlede opbevaringstid for det rekonstituerede lægemiddel bør ikke overstige 8 timer inden administration. 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

- 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).
- 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 steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid-injektionsvæske.

VELCADE 3,5 mg pulver til injektionsvæske, opløsning ER KUN BEREGNET 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 oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

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

1. REKONSTITUTION TIL SUBKUTAN INJEKTION

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

- 1.1 **Præparation af 3,5 mg hætteglas: tilsæt forsigtigt 1,4 ml** steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid-injektionsvæske til hætteglasset, der indeholder VELCADE- 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. Det er ikke nødvendigt at tjekke opløsningens pH-værdi.

- 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 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. Den samlede opbevaringstid for det rekonstituerede lægemiddel bør ikke overstige 8 timer inden administration. 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

- 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 VELCADE anbefales det enten at administrere en mindre koncentreret VELCADE opløsning (1 mg/ml i stedet for 2,5 mg/ml) subkutan eller skifte til intravenøs administration.

VELCADE 3,5 mg pulver til injektionsvæske, opløsning ER BEREGNET 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.