

Indlægsseddel: Information til brugeren
Bortezomib STADA 2,5 mg/ml 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Bortezomib STADA
3. Sådan skal du bruge Bortezomib STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bortezomib STADA 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 STADA 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 STADA 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 STADA

Brug ikke Bortezomib STADA:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Bortezomib STADA, 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 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 Bortezomib STADA for at kontrollere niveauet af dine blodlegemer.

Hvis du har mantle-celle-lymfom og får lægemidlet rituximab sammen med Bortezomib STADA, 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 STADA, for at få oplysninger om disse lægemidler, før du begynder på behandlingen med Bortezomib STADA. 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

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

Brug af anden medicin sammen med Bortezomib STADA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Særligt skal du fortælle lægen, hvis du bruger medicin, 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
- orale lægemidler til behandling af sukkersyge (diabetes)

Graviditet og amning

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

Både mænd og kvinder, som er i behandling med Bortezomib STADA, 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 Bortezomib STADA. 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 STADA sammen med thalidomid, skal du benytte effektiv prævention som angivet for thalidomid (se indlægssedlen for thalidomid).

Trafik- og arbejdsikkerhed

Bortezomib STADA 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 bivirkninger, skal du alligevel være forsigtig.

Bortezomib STADA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr hætteglas, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du bruge Bortezomib STADA

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

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

Progressiv myelomatose

Når Bortezomib STADA gives alene, vil du få 4 doser Bortezomib STADA 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 behandlingscykluser (24 ugers behandling).

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

Når Bortezomib STADA gives sammen med pegyleret liposomal doxorubicin, får du Bortezomib STADA intravenøst eller subkutan som 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 Bortezomib STADA som en intravenøs infusion efter Bortezomib STADA-injektionen. Du kan få op til 8 behandlingscykluser (24 ugers behandling).

Når Bortezomib STADA gives sammen med dexamethason, får du Bortezomib STADA 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 med Bortezomib STADA. Du kan få op til 8 behandlingscykluser (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 STADA samtidig med to andre lægemidler; melphalan og prednison.

I så fald varer en behandlingscyklus 42 dage (6 uger). Du vil få 9 behandlingscykluser (54 ugers behandling).

- I cyklus 1 til 4 gives Bortezomib STADA to gange om ugen på dag 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 og 32.
- I cyklus 5 til 9 gives Bortezomib STADA 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 STADA intravenøst eller subkutant samtidig med lægemidlerne dexamethason, eller dexamethason og thalidomid, som induktionsbehandling.

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

Når Bortezomib STADA 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 STADA-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 STADA intravenøst eller subkutant sammen med lægemidlerne rituximab, cyclophosphamid, doxorubicin og prednison.

Bortezomib STADA 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 STADA:

Rituximab 375 mg/m^2 , cyclophosphamid 750 mg/m^2 og doxorubicin 50 mg/m^2 .

Prednison gives oralt 100 mg/m^2 på dag 1, 2, 3, 4 og 5 i Bortezomib STADA - behandlingscyklussen.

Hvordan Bortezomib STADA gives

Dette lægemiddel er til subkutan anvendelse, og efter fortynding, til intravenøs anvendelse.

Bortezomib STADA vil blive givet af sundhedspersonale, som har erfaring med behandling med cytostatika.

Bortezomib STADA bliver enten indsprøjtet i en vene eller under huden. Indsprøjtning i en vene er hurtig og varer 3-5 sekunder. Indsprøjtning under huden er enten i lårene eller i maven.

Hvis du har brugt for meget Bortezomib STADA

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

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

- muskelkramper, muskelsvagthed
- 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 Bortezomib STADA 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 STADA 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 Bortezomib STADA 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)
- 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, 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
- Muskelkramper, 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 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 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 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 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
- Blødninger, 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
- Blussen
- Misfarvning af blodkarrene
- Betændelse i rygmarvsnerven
- Øreproblemer, blødning fra øre
- Nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
- Budd–Chiaris 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 vejrtrækningsbesvær, 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
- Unormal reaktion på blodtransfusioner
- Delvist eller totalt synstab
- Nedsat sexlyst
- Savlen
- Udstående øjne
- Følsomhed over for lys
- Hurtig vejrtrækning
- Smerter i endetarmen
- Galdesten
- Brøk
- Skader
- Skrøbelige eller svage negle
- Unormal aflejring af protein i vigtige organer
- Koma
- Sår i tarmene
- Svigt af flere organer
- Død
- Blodprop i de små blodkar (trombotisk mikroangiopati)

De bivirkninger, du kan opleve, hvis du får Bortezomib STADA 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 personer)

- 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 personer)

- 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
- 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 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 personer)

- 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 de små blodkar (trombotisk mikroangiopati)

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.

Opbevares uåbnet i original emballage i køleskab (2 °C – 8 °C). Opbevar hætteglas i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Den fortyndede opløsning skal bruges med det samme. Hvis den fortyndede opløsning ikke anvendes med det samme, er opbevaringstider og opbevaringsforhold efter blanding og før brug brugerens ansvar.

Den fortyndede injektionsvæske er dog kemisk og fysisk stabil i 28 dage når det opbevares ved 2-8°C beskyttet mod lys, 7 dage når det opbevares ved 25°C beskyttet mod lys eller 24 timer når det opbevares ved 25°C (i normal indendørsbelysning) i det originale hætteglas og/eller en propylen sprøjte.

Med hensyn til stabilitet i hætteglasset og/eller sprøjten gælder den samme opbevaringstid for den fortyndede opløsning og den ufortyndede opløsning.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bortezomib STADA indeholder:

- Aktivt stof: bortezomib.
Hvert hætteglas indeholder 1,4 ml injektionsvæske, opløsning som indeholder 3,5 mg bortezomib (som mannitolborsyreester).

Hvert hætteglas indeholder 2,8 ml injektionsvæske, opløsning som indeholder 7 mg bortezomib (som mannitolborsyreester).
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, natrium, vand til injektionsvæsker.

Intravenøs anvendelse: efter fortynding indeholder 1 ml injektionsvæske, opløsning til intravenøs injektion 1 mg bortezomib.

Subkutan anvendelse: 1 ml opløsning til subkutan injektion indeholder 2,5 mg bortezomib.

Udseende og pakningsstørrelser

Bortezomib STADA opløsning til injektion er en klar og farveløs til lysegul opløsning.

Hver pakning Bortezomib STADA 2,5 mg/ml opløsning til injektion, indeholder et 10 ml hætteglas med farvet polypropylen flip-off låg.

Hver pakning Bortezomib STADA 2,5 mg/mg opløsning til injektion, indeholder et 10 ml hætteglas med et mørkeblåt polupropylen flip-off låg.

Hvert hætteglas er pakket i en gennemsigtig PC beholder med et genlukkelig sikkerhedsforseglet PP flip-off låg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal repræsentant:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Fremstiller

STADA AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA medlemslande under følgende navne:

AT	Bortezomib STADA 2,5 mg/ml Injektionslösung
BE	Bortezomib EG 2,5 mg/ml oplossing voor injectie
DE	Bortezomib STADA 2,5 mg/ml Injektionslösung
DK	Bortezomib STADA
ES	Bortezomib STADA 2,5 mg/ml solución inyectable
FI	Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injektioneste, liuos
FR	Bortezomib EG 2,5 mg/ml solution injectable
HU:	Bortezomib STADA 2,5 mg/ml oldatos injekció
IE	Bortezomib Clonmel 2.5 mg/ml solution for injection
IT	BORTEZOMIB EG
IS:	Bortezomib Stada
LU	Bortezomib EG 2,5 mg/ml solution injectable
NL	Bortezomib CF 2,5 mg/ml, oplossing voor injectie
NO	Bortezomib Stada
PL	Bortezomib Stada
PT:	Bortezomib Stada
RO:	Bortezomib Stada 2,5 mg/ml soluție injectabilă

SE Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning
SI Bortezomib STADA 2,5 mg/ml raztopina za injiciranje
SK Bortezomib STADA
UK: Bortezomib Stada

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2022

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

1. PRÆPARATION TIL INTRAVENØS INJEKTION

Gravide personale bør ikke håndtere dette lægemiddel.

NB: Bortezomib STADA 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 Bortezomib STADA SKAL SKE UNDER STRENGE ASEPTISKE FORHOLD, DA Bortezomib STADA IKKE INDEHOLDER KONSERVERINGSMIDLER.

Hætteglas indeholdende 1,4 ml injektionsvæske, opløsning / 3,5 mg bortezomib

1.1 Præparation af 3,5 mg hætteglas: tilsæt 2,1 ml steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid-injektionsvæske til hætteglasset, der indeholder Bortezomib STADA

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

Hætteglas indeholdende 2,8 ml injektionsvæske, opløsning / 7 mg bortezomib

1.1 Præparation af 7 mg hætteglas: tilsæt **4,2 ml** steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid-injektionsvæske til hætteglasset, der indeholder Bortezomib STADA.

Den færdige koncentration i opløsningen vil være 1 mg/ml. Opløsningen vil være klar og faveløs til lys gul 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 fortyndede opløsning er uden konserveringsmidler og skal anvendes umiddelbart efter præparation. Hvis den fortyndede opløsning ikke anvendes med det samme, er opbevaringstider og opbevaringsforhold efter blanding og før brug brugerens ansvar. Dog er der vist kemisk og fysisk holdbarhed efter fortynding på 28 dage når det opbevares ved 2-8°C beskyttet mod lys, 7 dage når det opbevares ved 25°C beskyttet mod lys eller 24 timer når det opbevares ved 25°C (i normal indendørsbelysning) i det originale hætteglas og/eller en polypropylen sprøjte.

Under forberedelse til administration og under administrationen er det ikke nødvendigt at beskytte lægemidlet mod lys

2. ADMINISTRATION

- Efter fortynding, udtrækkes den relevante mængde af den fortyndede 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).
- Indgiv opløsningen som en 3-5 sek. intravenøs injektion gennem et perifert eller centralt intravenøst kateter ind i en vene.
- Skyl det perifere eller intravenøse kateter igennem med steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinjektionsvæske.

Bortezomib STADA 2,5 mg/ml opløsning til injektion, ER KUN BEREGNET TIL INTRAVENØS ELLER SUBKUTAN 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:

1. PRÆPARATION TIL SUBKUTAN INJEKTION

Gravide personale bør ikke håndtere dette lægemiddel.

NB: Bortezomib STADA 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 Bortezomib STADA SKAL SKE UNDER STRENGE ASEPTISKE FORHOLD, DA Bortezomib STADA IKKE INDEHOLDER KONSERVERINGSMIDLER.

1.1 Bortezomib STADA er klar til brug.

Koncentrationen af opløsningen er 2,5 mg/ml. Opløsningen er klar og farveløs til lysegul med en pH på 4,0 til 5,5. 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 Produktet er uden konserveringsmidler og skal anvendes umiddelbart efter udtagning af en af passende mængde opløsning. Hvis opløsningen ikke anvendes med det samme, er opbevaringstider og opbevaringsforhold før brug brugerens ansvar. Dog er der vist kemisk og fysisk holdbarhed på 28 dage når det opbevares ved 2-8°C beskyttet mod lys, 7 dage når det opbevares ved 25°C beskyttet mod lys eller 24 timer når det opbevares ved 25°C (i normal indendørsbelysning) i det originale hætteglas og/eller en polypropylen sprøjte.

Det er ikke nødvendigt at beskytte lægemidlet mod lys under forberedelse til administration og ved administration.

2. ADMINISTRATION

- Udtræk den relevante mængde 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).
- Sprøjt opløsningen som en subkutan injektion i en 45-90 ° vinkel.
- Ved gentagne injektioner skal nyt injektionssted anvendes med hver injektion
- Hvis der forekommer lokale reaktioner på injektionsstedet efter Bortezomib STADA subkutan injektion, kan enten en mindre koncentreret Bortezomib STADA opløsning (1 mg/ml i stedet for 2,5 mg /ml) administreres subkutan, eller en omskiftning til intravenøs injektion anbefales.

Bortezomib STADA 2,5 mg/ml opløsning til injektion, ER KUN BEREGNET TIL SUBKUTAN ELLER INTRAVENØS. 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.