

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bortezomib medac 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 her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Bortezomib medac 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 medac 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 en 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 medac 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 medac

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Bortezomib medac:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Bortezomib medac, 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 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 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 medac for at kontrollere niveauet af dine blodlegemer.

Hvis du har mantle-celle-lymfom og får lægemidlet rituximab sammen med Bortezomib medac, 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 medac, for at få oplysninger om disse lægemidler, før du begynder på behandlingen med Bortezomib medac. 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 medac bør ikke bruges til børn og unge, da det ikke vides, hvordan lægemidlet vil påvirke dem.

Brug af anden medicin sammen med Bortezomib medac

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 antidiabetika til behandling af sukkersyge (diabetes).

Graviditet og amning

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

Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker kontraception under behandlingen og i 8 måneder efter behandlingens afslutning. Tal med lægen, hvis du ønsker at få nedfrosset æg, før du starter på behandlingen.

Mænd må ikke blive far til et barn, mens de bruger Bortezomib medac, og skal bruge sikker prævention under behandlingen og i op til 5 måneder, efter at behandlingen er stoppet. Tal med lægen, hvis du ønsker at få opbevaret sæd, før du starter på behandlingen.

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

Thalidomid forårsager medfødte misdannelser og fosterdød. Hvis du får Bortezomib medac sammen med thalidomid, skal du følge programmet til forebyggelse af graviditet for thalidomid (se indlægssedlen for thalidomid).

Trafik- og arbejdsikkerhed

Bortezomib medac kan forårsage træthed, svimmelhed, besvimelse og uklart/sløret syn. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene 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 Bortezomib medac

Din læge vil bestemme dosis ud fra din højde og vægt (areal af legemsoverflade). Den normale startdosis Bortezomib medac 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 Bortezomib medac gives alene, vil du få 4 doser Bortezomib medac 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 en behandlingscyklus. Du kan få op til 8 behandlingscyklusser (24 uger).

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

Når Bortezomib medac gives sammen med pegyleret liposomal doxorubicin, får du Bortezomib medac 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 medac som en intravenøs infusion efter injektionen af Bortezomib medac.

Du kan få op til 8 behandlingscyklusser (24 uger).

Når Bortezomib medac gives sammen med dexamethason, får du Bortezomib medac 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 medac.

Du kan få op til 8 behandlingscyklusser (24 uger).

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 medac samtidig med to andre lægemidler, melphalan og prednison.

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

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

Når Bortezomib medac gives sammen med dexamethason, får du Bortezomib medac intravenøst eller subkutan 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 medac 21 dages behandlingscyklus. Du vil få 4 cyklusser (12 uger).

Når Bortezomib medac 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 medac-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 uger).

Tidligere ubehandlet mantle-celle-lymfom

Hvis du ikke tidligere er blevet behandlet for mantle-celle-lymfom, vil du få Bortezomib medac intravenøst eller subkutan sammen med lægemidlerne rituximab, cyclophosphamid, doxorubicin og prednison.

Bortezomib medac 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 uger).

Følgende lægemidler gives som intravenøse infusioner på dag 1 i hver 21 dages behandlingscyklus med Bortezomib medac:

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 medac-behandlingscyklussen.

Hvordan Bortezomib medac gives

Dette lægemiddel er til intravenøs eller subkutan anvendelse. Bortezomib medac vil blive givet af en læge eller sundhedspersonale, som har erfaring med behandling med celledræbende lægemidler.

Bortezomib medac pulver skal opløses, før det gives. Dette vil blive gjort af en læge eller sundhedspersonalet. Opløsningen bliver derefter indsprøjet i en vene eller under huden. Injektion i en vene er hurtig og varer 3 – 5 sekunder. Injektion under huden gives enten i lårene eller maven.

Hvis du har fået for meget Bortezomib medac

Da dette lægemiddel gives af din læge eller sygeplejerske, er det ikke sandsynligt, at du vil få 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 medac 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 Bortezomib medac 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 medac 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 medac 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)
- 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
- Ændret leverfunktion
- 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, bryst smerter, 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 vejtrækningsbesvær, kortåndethed, kortåndethed uden fysiske udfoldelser, overfladisk eller besværet vejtrækning eller stop i vejtrækningen, hvæsende vejtrækning
- 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, tilstopning 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)

- Hjerteproblemer 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 levervenerne)
- 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 rifler
- Hævelse af kønsorganerne
- Kan ikke tåle at drikke alkohol
- Hensygnen eller tab af kropsmasse
- Øget appetit
- Fistler
- Ledeffusion
- Cyster i ledkapsleme (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 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
- Alvorlig nervebetændelse, som kan medføre lammelser og vejrtrækningsbesvær (Guillain-Barrés syndrom)

De bivirkninger, du kan opleve, hvis du får Bortezomib medac 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, følelseløshed, 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 små blodkar (trombotisk mikroangiopati)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 pakningen efter EXP.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel

Rekonstitueret opløsning

Der er blevet påvist kemisk og fysisk stabilitet i 8 dage ved 25 °C/60 % eller 15 dage ved 5+/- 3 °C relativ luftfugtighed i mørke både i et hætteglas og i en sprøjte af polypropylen.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstider og opbevaringsforhold før anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 °C til 8 °C, medmindre rekonstitutionen/fortyndingen (osv.) har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bortezomib medac indeholder:

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

Intravenøs rekonstitution:

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

Subkutan rekonstitution:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Bortezomib medac pulver til injektionsvæske, opløsning, er en hvid til offwhite masse eller et hvidt til offwhite pulver.

Bortezomib medac er pakket i et hætteglas med gummiprop og et blå *flip-off*- låg.

Hver pakning indeholder 1 hætteglas til engangsbrug.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

tlf.: +49 4103 8006-0

fax: +49 4103 8006-100

Fremstiller

Synthon s.r.o. Blansko

Brnenska 32/c.p.597

678 01 Blansko

Den Tjekkiske republik

Synthon Hispania S.L.

Castelló 1

Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Finland, Holland, Irland, Italien, Norge, Polen, Sverige, Tyskland: Bortezomib medac

Det Forenede Kongerige (Nordirland): Bortezomib

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

1. REKONSTITUTION TIL INTRAVENØS INJEKTION

NB: Bortezomib medac 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 BORTEZOMIB MEDAC SKAL SKE UNDER STRENGE ASEPTISKE FORHOLD, DA BORTEZOMIB MEDAC IKKE INDEHOLDER KONSERVERINGSMIDLER.

- 1.1 Præparation af 3,5 mg hætteglas: tilsæt forsigtigt 3,5 ml steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid-opløsning til hætteglasset, der indeholder Bortezomib medac-pulver ved hjælp af en sprøjte af passende størrelse og uden at fjerne proppen fra hætteglasset. Opløsning af det frysetørrede pulver sker på under 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. 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. Sørg for, 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 dage ved 25 °C/60 % eller 15 dage ved 5+/- 3 °C i mørke opbevaret i det originale hætteglas og/eller en sprøjte. Den samlede opbevaringstid for det rekonstituerede lægemiddel bør ikke overstige 24 timer ved 2 °C til 8 °C inden administration. Hvis den rekonstituerede opløsning ikke bliver brugt med det samme, er opbevaringstider og opbevaringsforhold efter rekonstitution før anvendelsen brugerens ansvar.

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 perifere eller intravenøse kateter igennem med steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid-opløsning.

Bortezomib medac 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:

4. REKONSTITUTION TIL SUBKUTAN INJEKTION

NB: Bortezomib medac 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 MEDAC SKAL SKE UNDER STRENGE ASEPTISKE FORHOLD, DA BORTEZOMIB MEDAC IKKE INDEHOLDER KONSERVERINGSMIDLER.

- 4.1** Præparation af 3,5 mg hætteglas: tilsæt forsigtigt 1,4 ml steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid injektionsvæske, opløsning, til hætteglasset, der indeholder Bortezomib medac-pulver ved hjælp af en sprøjte af passende størrelse og uden at fjerne proppen fra hætteglasset. Opløsning af det frysetørrede pulver sker på under 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.

- 4.2** 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).
- 4.3** Det rekonstituerede produkt er uden konserveringsmidler og skal anvendes umiddelbart efter præparation. Dog er der vist kemisk og fysisk holdbarhed efter rekonstitution på 8 dage ved 25 °C/60 % eller 15 dage ved 5+/- 3 °C i mørke opbevaret i det originale hætteglas og/eller en sprøjte. Den samlede opbevaringstid for det rekonstituerede lægemiddel bør ikke overstige 24 timer ved 2 °C til 8 °C inden administration. Hvis den rekonstituerede opløsning ikke bliver brugt med det samme, er opbevaringstider og opbevaringsforhold efter rekonstitution før anvendelsen brugerens ansvar.

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

Bortezomib medac 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.

6. 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.