

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bortezomib Sandoz 3,5 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten bortetsomibi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bortezomib Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bortezomib Sandoz -valmistetta
3. Miten Bortezomib Sandoz -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bortezomib Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bortezomib Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Bortezomib Sandoz -valmisteen vaikuttava aine on bortetsomibi, joka on ns. proteasomin estäjä. Proteasomeilla on keskeinen tehtävä solun toiminnan ja kasvun säätelyssä. Bortetsomibi vaikuttaa solun toimintaan ja voi siten tuhota syöpäsoluja.

Bortezomib Sandoz -valmistetta käytetään multipplein myelooman (luuydinkasvaimen) hoitoon yli 18-vuotiaille potilaille

- ainoana lääkkeenä tai yhdistettynä doksorubisiiniin pegyloidussa liposomaalisessa muodossa tai deksametasoniin potilaille, joiden sairaus on pahentunut (etenee) sen jälkeen, kun he saivat vähintään yhtä aiempaa hoitoa ja joilla kantasolusiirto epäonnistui tai joille se ei sovellu
- yhdessä melfalaanin ja prednisonin kanssa potilaille, joiden tautia ei ole aiemmin hoidettu ja joille suuriannoksen solunsalpaajahoidon tuettuna kantasolusiirrolla ei sovellu
- yhdistelmänä deksametasonin kanssa tai deksametasonin ja talidomidin kanssa potilaille, joiden tautia ei ole aiemmin hoidettu, ennen kantasolusiirrolla tuetun suuriannoksen solunsalpaajahoidon antoa (induktiohoito).

Bortezomib Sandoz -valmistetta käytetään yhdessä rituksimabin, syklofosfamidin, doksorubisiinin ja prednisonin kanssa manttelisolulymfooman (erääntyypin immunosolmuke-syövän) hoitoon vähintään 18-vuotiaille potilaille, joiden tautia ei ole aiemmin hoidettu ja joille kantasolusiirto ei sovellu.

Bortetsomibia, jota Bortezomib Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bortezomib Sandoz -valmistetta

Älä käytä Bortezomib Sandoz -valmistetta

- jos olet allerginen bortetsomibilille, boorille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tietty vakava keuhko- tai sydänsairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Bortezomib Sandoz -valmistetta, jos sinulla on jokin seuraavista:

- matala puna- ja/tai valkosoluarvo
- verenvuotohäiriö tai matala verihiutalearvo
- ripulia, ummetusta, pahoinvointia tai oksentelua
- pyörtymistä, huimausta tai pyörrytystä aiemmin
- munuaisvaivoja
- keskivaikea tai vaikea maksan toimintahäiriö
- käsien tai jalkojen puutumisesta, kihelmöinnistä tai kivusta aiheutuneita ongelmia (neuropatia) aiemmin
- sydänvaivoja tai ongelmia verenpaineen kanssa
- hengenahdistusta tai yskää
- kouristuskohtauksia
- vyöruusu (paikallinen, mukaan lukien silmien ympärillä, tai koko keholle levinneenä)
- tuumorinhajoamisoireyhtymän oireita, kuten lihaskrampeja, lihasheikkoutta, sekavuutta, näkökyvyn menetys tai näköhäiriöitä ja hengenahdistusta
- muistamattomuutta, ajatusvaikeuksia, kävelyvaikeuksia tai näön menetys. Nämä saattavat olla vakavan aivojen infektion oireita, ja lääkäri saattaa ehdottaa lisätutkimuksia ja seurantaa.

Sinulle tehdään säännöllisesti verikokeita ennen Bortezomib Sandoz -hoidon aloittamista ja sen aikana, jotta veriarvosi voidaan tarkistaa säännöllisesti.

Jos sinulla on manttelisolulymfooma ja saat Bortezomib Sandoz -hoidon kanssa rituksimabi-nimistä lääkettä, sinun pitää kertoa lääkärille:

- jos epäilet, että sinulla on nyt tai on aiemmin ollut hepatiitti-infektio. Joillekin B-hepatiittia sairastaneille potilaille on saattanut ilmaantua toistuvasti hepatiitti, mikä saattaa johtaa kuolemaan. Jos sinulla on aiemmin ollut B-hepatiitti-infektio, lääkäri tutkii sinulta tarkoin aktiiviseen B-hepatiittiin viittaavat oireet.

Sinun on luettava ennen Bortezomib Sandoz -hoidon aloittamista kaikkien Bortezomib Sandoz -hoidon kanssa yhdistelmänä käyttämiesi lääkevalmisteiden pakkausselosteet, jotta saat näitä lääkkeitä koskevat tiedot. Jos talidomidia käytetään, raskaustestejä ja raskauden ehkäisyä koskeviin vaatimuksiin on kiinnitettävä erityistä huomiota (ks. Raskaus ja imetys).

Lapset ja nuoret

Bortezomib Sandoz -valmistetta ei pidä käyttää lapsille ja nuorille, koska ei tiedetä, miten tämä lääke vaikuttaa heihin.

Muut lääkevalmisteet ja Bortezomib Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on jokin seuraavista:

- ketokonatsoli, jota käytetään sieni-infektioiden hoitoon
- ritonaviiri, jota käytetään HIV-infektion hoitoon
- rifampisiini, joka on bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti
- karbamatsepiini, fenytoiini tai fenobarbitaali, joita käytetään epilepsian hoitoon
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*), jota käytetään masennuksen tai muiden sairauksien hoitoon
- suun kautta otettavat diabeteslääkkeet.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Bortezomib Sandoz -valmistetta, jos olet raskaana, ellei käyttö ole selvästi välttämätöntä.

Sekä miesten että naisten on huolehdittava tehokkaasta raskauden ehkäisystä Bortezomib Sandoz -hoidon aikana ja 3 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen. Jos raskaus alkaa ehkäisystä huolimatta, kerro siitä välittömästi lääkärille.

Älä imetä Bortezomib Sandoz -hoidon aikana. Neuvottele lääkärin kanssa turvallisesta imetyksen aloittamisajankohdasta hoidon päättymisen jälkeen.

Talidomidi aiheuttaa epämuodostumia ja sikiökuolemia. Kun Bortezomib Sandoz -valmistetta käytetään yhdistelmänä talidomidin kanssa, sinun on noudatettava talidomidin raskaudenehkäisyohjelmaa (ks. talidomidin pakkausseloste).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Bortezomib Sandoz voi aiheuttaa väsymystä, huimausta, pyörtymistä tai näön hämärtymistä. Älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita, jos sinulla esiintyy tällaisia haittavaikutuksia. Vaikka sinulla ei olisikaan tällaisia vaikutuksia, sinun on silti syytä olla varovainen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Bortezomib Sandoz -valmistetta käytetään

Lääkäri määrittää sinulle sopivan Bortezomib Sandoz -annoksen pituutesi ja painosi (kehon pinta-alan) perusteella. Bortezomib Sandoz -hoidon tavallinen aloitusannos on 1,3 mg/m² kehon pinta-alaa kohti kaksi kertaa viikossa. Lääkäri voi muuttaa annosta ja hoitajaksojen kokonaismäärää sen perusteella, miten hoito tehoaa, ilmeneekö sinulla tiettyjä haittavaikutuksia ja mitä perussairauksia sinulla on (esim. maksan toimintahäiriöt).

Etenevä multippeli myelooma

Kun Bortezomib Sandoz -valmistetta annetaan ainoana lääkkeenä, sinulle annetaan 4 Bortezomib Sandoz -annosta laskimoon tai ihon alle päivinä 1, 4, 8 ja 11, minkä jälkeen pidetään 10 päivän ”lepotauko”, jonka aikana et saa Bortezomib Sandoz -hoitoa. Tämä 21 vuorokauden (3 viikon) jakso on yksi hoitosykli. Saat enintään 8 hoitosykliä (24 viikkoa).

Bortezomib Sandoz saatetaan antaa sinulle yhdistettynä doksorubisiiniin pegyloidussa liposomaalisessa muodossa tai deksametasoniin.

Kun Bortezomib Sandoz annetaan yhdistettynä doksorubisiiniin pegyloidussa liposomaalisessa muodossa, Bortezomib Sandoz annetaan sinulle laskimoon tai ihon alle 21 vuorokauden pituisena hoitosyklinä ja doksorubisiiniä pegyloidussa liposomaalisessa muodossa annetaan 30 mg/m² infuusiona laskimoon 21 vuorokauden pituisen Bortezomib Sandoz -hoitosyklin päivänä 4 annettavan Bortezomib Sandoz -injektion jälkeen. Sinulle saatetaan antaa enintään 8 hoitosykliä (24 viikkoa).

Kun Bortezomib Sandoz annetaan yhdessä deksametasonin kanssa, Bortezomib Sandoz annetaan sinulle laskimoon tai ihon alle 21 vuorokauden pituisena hoitosyklinä ja deksametasonia annetaan 20 mg suun kautta 21 vuorokauden pituisen Bortezomib Sandoz -hoitosyklin päivinä 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 ja 12. Sinulle saatetaan antaa enintään 8 hoitosykliä (24 viikkoa).

Aiemmin hoitamaton multippeli myelooma

Jos multippeliä myeloomaa ei ole aiemmin hoidettu **eikä** kantasolusiirto sovi sinulle, sinulle annetaan Bortezomib Sandoz -valmistetta laskimoon yhdessä kahden muun lääkkeen, melfalaanin ja prednisonin, kanssa. Hoitosyklin pituus on tällöin 42 vuorokautta (6 viikkoa). Saat 9 hoitosykliä (54 viikkoa).

- Hoitojaksojen 1–4 aikana Bortezomib Sandoz -valmistetta annetaan kahdesti viikossa päivinä 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 ja 32.
- Hoitojaksojen 5–9 aikana Bortezomib Sandoz -valmistetta annetaan kerran viikossa päivinä 1, 8, 22 ja 29.

Melfalaania (9 mg/m²) ja prednisonia (60 mg/m²) otetaan suun kautta jokaisen hoitojakson ensimmäisen hoitoviikon päivinä 1, 2, 3 ja 4.

Jos multippelia myeloomaa ei ole aiemmin hoidettu ja **sovellut** kantasolusiirtoon, sinulle annetaan induktiohoitona Bortezomib Sandoz -valmistetta laskimoon tai ihon alle yhdessä joko deksametasonin kanssa tai deksametasonin ja talidomidin kanssa.

Kun Bortezomib Sandoz annetaan yhdessä deksametasonin kanssa, Bortezomib Sandoz annetaan sinulle laskimoon tai ihon alle 21 vuorokauden pituisena hoitosyklinä ja deksametasonia annetaan 40 mg suun kautta 21 vuorokauden pituisen Bortezomib Sandoz -hoitosyklin päivinä 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 ja 11.

Sinulle annetaan 4 hoitosykliä (12 viikkoa).

Kun Bortezomib Sandoz annetaan yhdessä talidomidin ja deksametasonin kanssa, hoitosyklin pituus on 28 vuorokautta (4 viikkoa).

Deksametasonia annetaan 40 mg suun kautta 28 vuorokauden pituisen Bortezomib Sandoz -hoitosyklin päivinä 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 ja 11 ja talidomidia annetaan ensimmäisessä hoitosyklissä 50 mg päivässä suun kautta päivään 14 saakka, ja jos siedät hoidon, talidomidiannos suurennetaan 100 mg:aan päiviksi 15–28 ja saatetaan suurentaa edelleen 200 mg:aan päivässä toisesta hoitosyklistä eteenpäin.

Sinulle annetaan enintään 6 hoitosykliä (24 viikkoa).

Aiemmin hoitamaton manttelisolulyymfooma

Jos et ole aiemmin saanut hoitoa manttelisolulyymfoomaan, sinulle annetaan Bortezomib Sandoz -valmistetta laskimoon tai ihon alle yhdessä rituksimabin, syklofosfamidin, doksorubisiinin ja prednisonin kanssa.

Bortezomib Sandoz annetaan laskimoon tai ihon alle päivinä 1, 4, 8 ja 11, mitä seuraa hoitotauko, jolloin hoitoa ei anneta. Hoitosyklin pituus on 21 vuorokautta (3 viikkoa). Sinulle saatetaan antaa enintään 8 hoitosykliä (24 viikkoa).

Jokaisen 21 vuorokauden pituisen Bortezomib Sandoz -hoitosyklin päivänä 1 annetaan seuraavia lääkevalmisteita infuusioina laskimoon:

rituksimabia annoksena 375 mg/m², syklofosfamidia annoksena 750 mg/m² ja doksorubisiinia annoksena 50 mg/m².

Prednisonia annetaan suun kautta annoksina 100 mg/m² Bortezomib Sandoz -hoitosyklin päivinä 1, 2, 3, 4 ja 5.

Miten Bortezomib Sandoz -valmistetta annetaan

Tämä lääke on tarkoitettu annettavaksi ainoastaan laskimoon tai ihon alle. Bortezomib Sandoz -hoidon antaa sytotoksisten lääkkeiden käyttöön perehtynyt terveydenhuoltohenkilökunta.

Bortezomib Sandoz -jauhe täytyy liuottaa ennen antoa. Hoitohenkilökunta valmistele lääkkeen, ja liuos annetaan injektiona joko suoneen tai ihon alle. Injektio suoneen on nopea, kestoltaan 3–5 sekuntia. Injektio ihon alle annetaan joko reiteen tai vatsaan.

Jos saat enemmän Bortezomib Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

Koska lääkäri tai sairaanhoitaja antaa tämän lääkkeen sinulle, on epätodennäköistä, että saisit sitä liikaa. Jos kuitenkin saat yliannoksen, lääkäri seuraa haittavaikutusten ilmaantumista.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkut näistä vaikutuksista voivat olla vakavia.

Jos saat Bortezomib Sandoz -hoitoa multippelin myelooman tai manttelisolulyymfooman hoitoon, kerro lääkärille heti, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:

- lihaskrampeja, lihasheikkoutta
- sekavuutta, näkökyvyn menetys tai näköhäiriöitä, sokeutuminen, kouristuskohtauksia, päänsärkyä
- hengenahdistusta, jalkaterien turpoamista tai muutoksia sydämen sykkeessä, korkea verenpainetta, väsymystä, pyörtymisiä
- yskää ja hengitysvaikeuksia tai puristuksen tunnetta rintakehässä.

Bortezomib Sandoz -hoitoon voi hyvin yleisesti liittyä veren puna- tai valkosolujen ja verihiutaleiden määrän vähenemistä. Siksi sinulle tehdään säännöllisesti verikokeita ennen Bortezomib Sandoz -hoidon aloittamista ja sen aikana, jotta veriarvosi voidaan tarkistaa säännöllisesti. Sinulla voi ilmetä muutoksia, kuten

- verihiutaleiden määrän väheneminen ja saatat olla alttiimpi mustelmille tai verenvuodoille ilman selvää vauriota (esim. suoliston, mahan, suun ja ikenien verenvuoto tai aivoverenvuoto tai maksan verenvuoto)
- veren punasolujen määrän väheneminen, mikä voi johtaa anemiaan, jonka oireita ovat väsymys ja kalpeus
- veren valkosolujen määrän väheneminen, mikä altistaa sinut herkemmin infektioille tai flunssankaltaisille oireille.

Jos saat Bortezomib Sandoz -valmistetta multippelin myelooman hoitoon, sinulle mahdollisesti ilmaantuvat haittavaikutukset luetellaan seuraavassa:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- hermovauriosta johtuva ihon tuntoherkkyys, puutuminen, kihelmöinti tai kuumotus tai käsien tai jalkojen kipu
- puna- ja/tai valkosolujen määrän väheneminen (katso yllä)
- kuume
- pahoinvointi ja oksentelu, ruokahalun väheneminen
- ummetus, johon saattaa liittyä turvotusta (voi olla vakavaa)
- ripuli. Jos tätä esiintyy, sinun on tärkeää juoda vettä tavallista enemmän. Voit saada lääkäriltäsi ripulin hoitoon muuta lääkettä.
- väsymys (uupumus), heikotuksen tunne
- lihaskipu, luukipu.

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- matala verenpaine, verenpaineen äkillinen lasku seistessä, mikä voi johtaa pyörtymiseen
- korkea verenpaine
- heikentynyt munuaisten toiminta
- päänsärky
- yleinen huonovointisuus, kipu, kierto huimaus, pyöritys, heikkouden tunne tai tajunnanmenetys
- vilunväristykset
- infektiot, kuten keuhkokuume, hengitystieinfektiot, keuhkoputkitulehdus, sieni-infektiot, yskä, johon liittyy limaneritystä, flunssankaltainen sairaus
- vyöruusu (paikallinen, myös silmien ympärille tai kaikkialle kehoon levinnyt)
- rintakipu tai hengenahdistus liikunnan yhteydessä
- erilaiset ihottumat
- ihon kutina, kyhmyt iholla tai ihon kuivuminen
- kasvojen punoitus tai hiusverisuonten katkeilu
- ihon punoitus

- kuivuminen
- närästys, turvotus, röyhtäily, ilmavaivat, mahakipu, verenvuoto suolistosta tai mahasta
- maksan toiminnan muutokset
- suun tai huulten arkuus, suun kuivuminen, suun haavaumat tai kurkkukipu
- painon lasku, makuaistin menetys
- lihaskouristukset, lihasspasmit, lihasheikkous, raajakivut
- näön hämärtyminen
- silmän uloimman kerroksen ja silmäluomen sisäpinnan infektio (sidekalvotulehdus)
- nenäverenvuoto
- univaikeudet tai -häiriöt, hikoilu, ahdistuneisuus, mielialan vaihtelut, alakuloisuus, levottomuus tai kiihtyneisyys, mielen tilan muutokset, ajan ja paikan tajun häviäminen
- kehon turpoaminen, silmien ympärystän ja muiden kehon osien turpoaminen mukaan lukien.

Melko harvinaiset häiritsevät vaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- sydämen vajaatoiminta, sydänkohtaus, rintakipu, tuntemukset rinnassa, sydämen sykkeen hidastuminen tai tihentyminen
- munuaisten toimintahäiriö
- verisuonitulehdus, veritulppa laskimoissa ja keuhkoissa
- veren hyytymishäiriöt
- riittämätön verenkierto
- sydäntä ympäröivän kalvon tulehdus tai nestettä sydämen ympärillä
- infektiot, kuten virtsatieinfektiot, flunssa, herpesvirusinfektiot, korvatulehdus ja selluliitti
- veriset ulosteet tai limakalvojen verenvuoto esim. suussa, emättimessä
- aivoverenkierron häiriöt
- halvaantuminen, kouristukset, kaatumiset, liikehäiriöt, aistien (tunto-, kuulo-, maku-, hajuaistin) poikkeavuudet, muutokset tai heikkeneminen, keskittymishäiriöt, vapina, nykiminen
- niveltulehdus, mukaan lukien sormien, varpaiden ja leukojen niveltulehdus
- keuhkojen häiriöt, jolloin elimistö ei saa riittävästi happea. Tällaisia häiriötä ovat mm. hengitysvaikeudet, hengästyneisyys, hengästyminen ilman räsytystä, pinnalliseksi muuttunut, vaikeutunut tai katkonainen hengitys, hengityksen vinkuminen
- hikka, puheen häiriöt
- lisääntynyt tai vähentynyt virtsanmuodostus (munuaisvauriosta johtuva), virtsaamiskivut, veren/proteiinien esiintyminen virtsassa, nesteen kertyminen elimistöön
- muuttunut tajunnantaso, sekavuus, muistin heikkeneminen tai muistinmenetys
- yliherkkyys
- kuulon heikkeneminen, kuurous tai korvien soiminen, epämiellyttävät tuntemukset korvassa
- hormonihäiriö, joka saattaa vaikuttaa suolojen ja veden imeytymiseen
- kilpirauhasen liikatoiminta
- kyvyttömyys tuottaa riittävästi insuliinia tai tavanomaisten insuliinipitoisuuksien heikentynyt vaikutus
- silmä-ärsytys tai -tulehdus, hyvin vetistävät silmät, silmien arkuus, kuivat silmät, silmäinfektiot, silmäluomen kyhmy (luomirakkula), silmäluomien punoitus ja turpoaminen, silmien rähmiminen, epänormaali näkökyky, silmien verenvuoto
- imusolmukkeiden turvotus
- nivelten tai lihasten jäykkyys, painon tunne, nivuskipu
- hiustenlähtö ja hiusten rakenteen poikkeavuudet
- allergiset reaktiot
- pistoskohdan punoitus tai kipu
- suun kipu
- suun infektiot tai tulehdus, suun haavaumat, ruokatorven, mahan ja suoliston haavaumat, joihin liittyy toisinaan kipua tai verenvuotoa, suoliston liikkeiden hidastuminen (suolitukos mukaan lukien), epämiellyttävät tuntemukset vatsassa tai ruokatorvessa, nielemisvaikeus, verioksennukset
- ihoinfektiot

- bakteri- ja virustulehdus
- hammasinfektio
- haimatulehdus, sappitietukos
- sukupuolielinten kipu, erektiovaikeudet
- painon nousu
- jano
- maksatulehdus
- pistoskohtaan tai injektion antolaitteeseen liittyvät häiriöt
- ihoreaktiot ja ihon häiriöt (jotka saattavat olla vaikea-asteisia ja hengenvaarallisia), ihon haavat
- mustelmat, kaatumiset ja vammat
- verisuonitulehdus tai -verenvuoto, joka voi ilmetä pieninä punaisina tai purppuranvärisinä pisteinä (tavallisesti jaloissa) tai isoina, mustelman kaltaisina laikkuina ihon tai kudoksen alla
- hyvänlaatuiset kystat
- vaikea-asteinen korjautuva aivosairaus, johon liittyy kouristuskohtauksia, korkea verenpaine, päänsärkyä, väsymystä, sekavuutta, sokeus tai muita näköhäiriöitä.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- sydämen häiriöt, kuten sydänkohtaus, rasisusrintakipu (angina pectoris)
- kasvojen ja kaulan punoitus
- verisuonen värinmuutos
- selkäydinhermotulehdus
- korviin liittyvät ongelmat, verenvuoto korvasta
- kilpirauhasen vajaatoiminta
- Budd–Chiarin oireyhtymä (maksalaskimon tukkeutumisesta aiheutuvia kliinisiä oireita)
- suolen toiminnan muutokset tai poikkeavuudet
- aivoverenvuoto
- silmien ja ihon muuttuminen keltaiseksi (ikterus)
- vakavat allergiset reaktiot (anafylaktinen sokki), jonka oireita saattavat olla hengitysvaikeudet, rintakipu tai puristuksen tunne rinnassa ja/tai huimauksen/heikotuksen tunne, voimakas ihon kutina tai ihosta koholla olevat paukamat, kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, mikä saattaa aiheuttaa nielemisvaikeuksia, tajunnanmenetyt
- rintarauhasten häiriöt
- ulkosynnytinten haavaumat
- sukupuolielinten turpoaminen
- alkoholin sietokyvyttömyys
- kuihtuminen tai ruumiin massan häviäminen
- lisääntynyt ruokahalu
- fistelit
- nivelen nestepurkautuma
- kystat nivelten pinnalla (synoviaalikystat)
- murtumat
- lihaskudoksen hajoaminen, mikä johtaa muihin komplikaatioihin
- maksan turpoaminen, maksan verenvuoto
- munuaissyöpä
- psoriaasin kaltainen ihosairaus
- ihosyöpä
- ihon kalpeus
- verihiutaleiden tai plasmakomponenttien (eräänäyttyvien veren valkosolujen) lisääntyminen veressä
- poikkeava reaktio verensiirtoon
- osittainen tai täydellinen näön menetys
- sukupuolivietin heikkeneminen
- kuolaaminen
- silmien ulospullistuminen
- valoherkkyys

- tiheä hengitys
- peräsuolikipu
- sappikivet
- tyrä
- vammat
- hauraat tai heikot kynnet
- poikkeavat valkuaisainekertymät elintärkeissä elimissä
- kooma
- suoliston haavat
- monen elimen toimintahäiriö
- kuolema
- pienten verisuonten tukos (tromboottinen mikroangiopatia)
- vakava hermotulehdus, josta voi aiheutua halvaus ja hengitysvaikeuksia (Guillain-Barrén oireyhtymä).

Jos saat Bortezomib Sandoz -valmistetta yhdessä muiden lääkkeiden kanssa manttelisolulymfooman hoitoon, sinulle mahdollisesti ilmaantuvat haittavaikutukset luetellaan seuraavassa:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- keuhkokuume
- ruokahalun väheneminen
- hermovauriosta johtuva ihon tuntoherkkyys, puutuminen, kihelmöinti tai kuumotus tai käsien tai jalkojen kipu
- pahoinvointi ja oksentelu
- ripuli
- suun haavaumat
- ummetus
- lihaskipu, luukipu
- hiustenlähtö ja hiusten rakenteen poikkeavuudet
- väsymys, heikotuksen tunne
- kuume.

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- vyöruusu (paikallinen, myös silmien ympärille tai kaikkialle kehoon levinnyt)
- herpesvirusinfektiot
- bakteeri- ja virustulehdus
- hengitystieinfektiot, keuhkoputkitulehdus, yskä, johon liittyy limaneritystä, flunssankaltainen sairaus
- sieni-infektiot
- yliherkkyys (allergiset reaktiot)
- kyvyttömyys tuottaa riittävästi insuliinia tai tavanomaisten insuliinipitoisuuksien heikentynyt vaikutus
- nesteen kertyminen elimistöön
- univaikeudet tai -häiriöt
- tajunnanmenetys
- tajunnantason muutokset, sekavuus
- huimauksen tunne
- tihentynyt sydämen syke, korkea verenpaine, hikoilu
- epänormaali näkökyky, näön hämärtyminen
- sydämen vajaatoiminta, sydänkohtaus, rintakipu, tuntemukset rinnassa, sydämen sykkeen hidastuminen tai tihentyminen
- korkea tai matala verenpaine
- verenpaineen äkillinen lasku seistessä, mikä voi johtaa pyörtymiseen
- hengenahdistus liikunnan yhteydessä

- yskä
- hikka
- korvien soiminen, epämiellyttävät tuntemukset korvassa
- verenvuoto suolistosta tai mahasta
- närästys
- mahakipu, turvotus
- nielemisvaikeudet
- mahan ja suoliston infektio tai tulehdus
- mahakipu
- suun tai huulten arkuus, kurkkukipu
- maksan toiminnan muutokset
- ihon kutina
- ihon punoitus
- ihottuma
- lihasspasmit
- virtsatieinfektio
- raajakipu
- kehon turpoaminen, silmien ympärystä ja muiden kehon osien turpoaminen mukaan lukien
- vilunväristykset
- pistoskohdan punoitus tai kipu
- yleinen huonovointisuus
- painon lasku
- painon nousu.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- maksatulehdus
- vakavat allergiset reaktiot (anafylaktinen sokki), jonka oireita saattavat olla hengitysvaikeudet, rintakipu tai puristuksen tunne rinnassa ja/tai huimauksen/heikotuksen tunne, voimakas ihon kutina tai ihosta koholla olevat paukammat, kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, mikä saattaa aiheuttaa nielemisvaikeuksia, tajunnanmenetytys
- liikehäiriöt, halvaantuminen, nykiminen
- kiertohuimaus
- kuulon heikkeneminen, kuurous
- keuhkojen häiriöt, jolloin elimistö ei saa riittävästi happea. Tällaisia häiriötä ovat mm. hengitysvaikeudet, hengästyneisyys, hengästyminen ilman räsitusta, pinnalliseksi muuttunut, vaikeutunut tai katkonainen hengitys, hengityksen vinkuminen
- veritulppa keuhkoissa
- silmien ja ihon muuttuminen keltaiseksi (ikterus)
- silmäluomen kyhmy (luomirakkula), silmäluomien punoitus ja turpoaminen.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta)

- pienten verisuonten tukos (tromboottinen mikroangiopatia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Bortezomib Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullossa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttökuntoon saatettu liuos

Käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on osoitettu 8 päivää +25 °C:n lämpötilassa / 60 % suhteellisessa ilmankosteudessa tai 15 päivää +5±3 °C:n lämpötilassa valolta suojattuna injektiopullossa ja polypropeeniruiskussa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi, ellei käyttöönvalmistus-/laimennustapa eliminoi mikrobikontaminaation riskiä. Jos liuosta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Bortezomib Sandoz on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bortezomib Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on bortetsomibi. Yksi injektiopullo sisältää 3,5 mg bortetsomibia (mannitoliboronihappesterinä).
- Muu aine on mannitoli (E421).

Käyttökuntoon saattaminen laskimoon tapahtuvaa antoa varten:

Käyttökuntoon saatettuna 1 ml injektioestettä sisältää 1 mg:n bortetsomibia.

Käyttökuntoon saattaminen ihon alle tapahtuvaa antoa varten:

Käyttökuntoon saatettuna 1 ml injektioestettä sisältää 2,5 mg bortetsomibia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Bortezomib Sandoz injektiokuiva-aine, liuosta varten, on valkoinen tai melkein valkoinen kakku tai jauhe.

Bortezomib Sandoz 3,5 mg on pakattu lasiseen injektiopulloon, jossa on kumitulppa ja sininen repäisykorkki.

Yksi pakkaus sisältää 1 kertakäyttöisen injektiopullon.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska

Valmistaja

Synthon Hispania SL

C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830, Barcelona, Espanja

tai

Synthon s.r.o.

Brněnská 32/čp. 597, 678 01, Blansko, Tšekki

tai

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, 6250, Kundl, Itävalta

tai

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.02.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

1. LASKIMOON ANNETTAVAN INJEKTIONESTEEN KÄYTTÖKUNTOON SAATTAMINEN

Huom! Bortezomib Sandoz on sytotoksinen lääkeaine. Siksi sen käsittelyssä ja valmistuksessa tulee noudattaa varovaisuutta. Ihokontaktin välttämiseksi suositellaan suojakäsineitä ja muuta suojavaatetusta.

BORTEZOMIB SANDOZ -VALMISTEEN KÄSITTELYSSÄ TULEE EHDOTTOMASTI NOUDATTAA ASEPTISTA TEKNIKKAA, SILLÄ VALMISTE EI SISÄLLÄ SÄILYTYSAINETTA.

1.1 3,5 mg:n injektiopullon käyttökuntoon saattaminen: lisää 3,5 ml steriiliä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä **varovasti** sopivan kokoisella ruiskulla Bortezomib Sandoz -kuiva-aineen sisältävään injektiopulloon injektiopullon tulppaa poistamatta. Kylmäkuivattu kuiva-aine liukenee alle 2 minuutissa.

Näin saatavan liuoksen pitoisuus on 1 mg/ml. Liuos on kirkasta ja väritöntä, ja sen lopullinen pH on 4–7. Liuoksen pH-arvoa ei tarvitse tarkistaa.

1.2 Tarkista liuos ennen antoa silmämääräisesti, ettei siinä ole hiukkasia eikä värimuutoksia. Jos värimuutoksia tai hiukkasia on havaittavissa, liuos on hävitettävä. Varmista, että annat varmasti oikean annoksen **laskimoon** (1 mg/ml).

1.3 Käyttökuntoon saatettu liuos ei sisällä säilytysainetta ja tulisi sen vuoksi käyttää heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Sen käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyudeksi on kuitenkin osoitettu 8 päivää +25 °C:n lämpötilassa / 60 % suhteellisessa ilmakeuhudessa tai 15 päivää +5±3 °C:n lämpötilassa valolta suojattuna, kun se säilytetään alkuperäisessä injektiopullossa ja/tai ruiskussa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi, ellei käyttöönvalmistus-/laimennustapa eliminoi mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistettua liuosta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

2. ANTOTAPA

- Liuottamisen jälkeen vedä tarvittava määrä käyttökuntoon saatettua liuosta potilaan kehon pinta-alan mukaan lasketun annoksen mukaisesti.
- Varmista ruiskussa oleva annos ja pitoisuus ennen käyttöä (tarkista, että ruiskussa on merkintä laskimoon antoa varten).
- Anna liuos 3–5 sekuntia kestäväenä bolusinjektiona perifeerisen laskimokatetrin tai keskuslaskimokatetrin kautta.
- Huuhtelee perifeerinen tai keskuslaskimokateetri steriilillä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteellä.

Bortezomib Sandoz 3,5 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten ON TARKOITETTU ANNETTAVAKSI IHON ALLE TAI LASKIMOON. Ei saa antaa muiden antoreittien kautta. Intratekaalinen anto on johtanut potilaan kuolemaan.

3. HÄVITTÄMINEN

Injektiopullo on yhtä käyttökertaa varten ja jäljelle jäänyt liuos tulee hävittää. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

1. IHON ALLE ANNETTAVAN INJEKTIONESTEEN KÄYTTÖKUNTOON SAATTAMINEN

Huom! Bortezomib Sandoz on sytotoksinen lääkeaine. Siksi sen käsittelyssä ja valmistuksessa tulee noudattaa varovaisuutta. Ihokontaktin välttämiseksi suositellaan suojakäsineitä ja muuta suojavaatetusta.

BORTEZOMIB SANDOZ -VALMISTEEN KÄSITTELYSSÄ TULEE EHDOTTOMASTI NOUDATTAA ASEPTISTA TEKNIKKAA, SILLÄ VALMISTE EI SISÄLLÄ SÄILYTYSAINETTA.

1.1 3,5 mg:n injektiopullon käyttökuntoon saattaminen: lisää 1,4 ml steriiliä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä varovasti sopivan kokoisella ruiskulla Bortezomib Sandoz -kuiva-aineen sisältävään injektiopulloon injektiopullon tulppaa poistamatta. Kylmäkuivattu kuiva-aine liukenee alle 2 minuutissa.

Näin saatavan liuoksen pitoisuus on 2,5 mg/ml. Liuos on kirkasta ja väritöntä, ja sen lopullinen pH on 4–7. Liuoksen pH-arvoa ei tarvitse tarkistaa.

1.2 Tarkista liuos ennen antoa silmämääräisesti, ettei siinä ole hiukkasia eikä värimuutoksia. Jos värimuutoksia tai hiukkasia on havaittavissa, liuos on hävitettävä. Varmista, että annat varmasti oikean annoksen **ihon alle** (2,5 mg/ml).

1.3 Käyttökuntoon saatettu valmiste ei sisällä säilytysainetta ja tulisi sen vuoksi käyttää heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Sen käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on kuitenkin osoitettu 8 päivää +25 °C:n lämpötilassa / 60 % suhteellisessa ilmankosteudessa tai 15 päivää +5±3 °C:n lämpötilassa valolta suojattuna, kun se säilytetään alkuperäisessä injektiopullossa ja/tai ruiskussa. Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen kokonaissäilytysaika ennen antoa ei saa ylittää 8 päivää +25 °C:n lämpötilassa ja 60% ilmankosteudessa tai 15 päivää +5±3 °C:n lämpötilassa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi, ellei käyttöönvalmistus-/laimennustapa eliminoi mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistettua liuosta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

2. ANTOTAPA

- Liuottamisen jälkeen vedä tarvittava määrä käyttökuntoon saatettua liuosta potilaan kehon pinta-alan mukaan lasketun annoksen mukaisesti.
- Varmista ruiskussa oleva annos ja pitoisuus ennen käyttöä (tarkista, että ruiskussa on merkintä ihon alle antoa varten).
- Injisoi liuos ihon alle 45–90 asteen kulmassa.
- Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos annetaan (oikean tai vasemman) reiden tai vatsan (oikean tai vasemman puolen) ihon alle.
- Peräkkäisten pistosten pistoskohtaa on vaihdeltava.
- Jos ihon alle annetun Bortezomib Sandoz -injektion jälkeen ilmaantuu paikallinen pistoskohdan reaktio, ihon alle suositellaan antamaan laimeampaa Bortezomib Sandoz -liuosta (pitoisuuden 2,5 mg/ml sijasta pitoisuus 1 mg/ml) tai voidaan siirtyä injektiona laskimoon tapahtuvaan antoon.

Bortezomib Sandoz 3,5 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten ON TARKOITETTU ANNETTAVAKSI IHON ALLE TAI LASKIMOON. Ei saa antaa muiden antoreittien kautta. Intratekaalinen anto on johtanut potilaan kuolemaan.

3. HÄVITTÄMINEN

Injektiopullo on yhtä käyttökertaa varten ja jäljelle jäänyt liuos tulee hävittää.
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Bortezomib Sandoz 3,5 mg pulver till injektionsvätska, lösning bortezomib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bortezomib Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bortezomib Sandoz
3. Hur du använder Bortezomib Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bortezomib Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bortezomib Sandoz är och vad det används för

Bortezomib Sandoz innehåller den aktiva substansen bortezomib, en så kallad ”proteasomhämmare”. Proteasomer spelar en viktig roll i styrningen av cellernas funktion och tillväxt. Genom att störa deras funktion kan bortezomib döda cancerceller.

Bortezomib Sandoz används för behandling av multipelt myelom (en typ av benmärgscancer) hos patienter över 18 år:

- som ensamt läkemedel eller tillsammans med läkemedlen pegylerat liposomalt doxorubicin eller dexametason, till patienter vars sjukdom försämras (är progressiv) efter att de fått åtminstone en tidigare behandling och där blodstamcellstransplantation inte varit framgångsrikt eller varit olämpligt.
- i kombination med läkemedlen melfalan och prednison, till patienter vars sjukdom inte tidigare har behandlats och där kemoterapi i högdos med blodstamcellstransplantation inte är lämpligt.
- i kombination med läkemedlen dexametason eller dexametason tillsammans med talidomid för patienter vilkas sjukdom inte tidigare behandlats och innan man får högdoskemoterapi med blodstamcellstransplantation (induktionsbehandling).

Bortezomib Sandoz används för behandling av mantelcellslymfom (en typ av cancer som påverkar lymfkörtlarna) hos patienter 18 år och äldre i kombination med läkemedlen rituximab, cyklofosamid, doxorubicin och prednison, för patienter vilkas sjukdom inte tidigare har behandlats och för vilka blodstamcellstransplantation är olämplig.

Bortezomib som finns i Bortezomib Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bortezomib Sandoz

Använd inte Bortezomib Sandoz:

- om du är allergisk mot bortezomib, bor eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har vissa allvarliga lung- eller hjärtproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Bortezomib Sandoz.

Tala om för läkare om du har något av följande:

- lågt antal röda eller vita blodkroppar
- blödningsproblem och/eller lågt antal blodplättar
- diarré, förstoppning, illamående eller kräkningar
- om du tidigare drabbats av svimningsanfall eller yrsel
- njurbesvär
- måttliga till svåra leverbesvär
- tidigare besvär med domningar, pinnningar eller smärta i händer eller fötter (neuropati)
- problem med hjärtat eller blodtrycket
- andfåddhet eller hosta
- krampanfall
- bältros (som kan förekomma lokalt, även runt ögonen, eller vara spridd över kroppen)
- symtom på tumörlyssyndrom, såsom muskeltkramp, muskelsvaghet, förvirring, synbortfall eller synstörningar och andnöd
- minnesförlust, tankesvårigheter, svårigheter med att gå eller synförlust. Dessa kan vara tecken på en allvarlig hjärninfektion och din läkare kan föreslå ytterligare undersökningar och uppföljning.

Du måste ta regelbundna blodprov före och under behandling med Bortezomib Sandoz för att kontrollera antalet blodkroppar.

Tala om för läkare om du har mantelcellslymfom och får läkemedlet rituximab tillsammans med Bortezomib Sandoz:

- om du tror att du har en leverinfektion (hepatit) nu eller om du har haft det tidigare. I ett fåtal fall har patienter som har haft hepatit B fått hepatit igen, vilket kan vara dödligt. Om du tidigare har haft hepatit B kommer du att kontrolleras noggrant av din läkare för tecken på aktiv hepatit B.

Du måste läsa bipacksedlarna för alla läkemedel som tas tillsammans med Bortezomib Sandoz för information hörande till dessa läkemedel innan behandlingen med Bortezomib Sandoz påbörjas. När talidomid används ska särskild uppmärksamhet ges till graviditetstest och preventiva åtgärder (se Graviditet och amning i detta avsnitt).

Barn och ungdomar

Bortezomib Sandoz ska inte användas till barn och ungdomar därför att det inte är känt hur läkemedlet kommer att påverka dem.

Andra läkemedel och Bortezomib Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för din läkare om du använder läkemedel som innerhåller några av följande aktiva substanser:

- ketokonazol som används för att behandla svampinfektioner
- ritonavir som används för att behandla HIV-infektion
- rifampicin, ett antibiotikum som används för att behandla bakterieinfektioner
- karbamazepin, fenytoin eller fenobarbital som används för att behandla epilepsi
- johannesört (*Hypericum perforatum*) som används för nedstämdhet eller andra tillstånd
- diabetesmedel som tas via munnen.

Graviditet och amning

Du ska endast använda Bortezomib Sandoz under graviditet om det är absolut nödvändigt.

Både män och kvinnor ska använda effektiva preventivmetoder under och i tre månader efter behandling med Bortezomib Sandoz. Om graviditet ändå uppstår, kontakta omedelbart läkare.

Du ska inte amma under behandling med Bortezomib Sandoz. Rådfråga läkare om när det är säkert att börja amma igen efter avslutad behandling.

Talidomid orsakar fosterskador och fosterdöd. När Bortezomib Sandoz tas tillsammans med talidomid måste du följa preventionsprogrammet för talidomid för att förebygga graviditet (se bipacksedeln för talidomid).

Körförmåga och användning av maskiner

Bortezomib Sandoz kan orsaka trötthet, yrsel, svimningsanfall och dimsyn. Du ska inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner om du drabbas av något av dessa symtom och även om du inte känner några symtom måste försiktighet iaktas.

3. Hur du använder Bortezomib Sandoz

Din läkare kommer att räkna ut lämplig dos av Bortezomib Sandoz med hjälp av din längd och vikt (kroppsyta). Den vanliga startdosen av Bortezomib Sandoz är 1,3 mg/m² kroppsyta två gånger per vecka.

Läkaren kan ändra dosen och antalet behandlingsomgångar beroende på hur du svarar på behandlingen, om du får vissa biverkningar samt dina bakomliggande sjukdomar (t.ex. leverbesvär).

Progressivt multipelt myelom

När du får Bortezomib Sandoz som ensamt läkemedel får du 4 doser av Bortezomib Sandoz som en injektion i en ven (intravenöst) eller under huden (subkutant) på dag 1, 4, 8 och 11, följt av 10 dagars behandlingsuppehåll. Denna 21-dagarsperiod (3 veckor) motsvarar en behandlingsomgång. Du kan få upp till 8 behandlingsomgångar (24 veckor).

Du kan även få Bortezomib Sandoz tillsammans med läkemedlen pegylerat liposomalt doxorubicin eller dexametason.

När Bortezomib Sandoz ges tillsammans med pegylerat doxorubicin får du Bortezomib Sandoz intravenöst eller subkutant i en behandlingsomgång på 21 dagar, och pegylerat liposomalt doxorubicin 30 mg/m² ges på dag 4 i behandlingsomgången på 21 dagar med Bortezomib Sandoz i form av ett dropp i en ven (intravenös infusion) efter injektionen med Bortezomib Sandoz.

Du kan få upp till 8 behandlingsomgångar (24 veckor).

När Bortezomib Sandoz ges tillsammans med dexametason får du Bortezomib Sandoz intravenöst eller subkutant under en 21-dagars behandlingsomgång, och dexametason 20 mg får du via munnen på dag 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, och 12 av behandlingsomgången på 21 dagar med Bortezomib Sandoz. Du kan få upp till 8 behandlingsomgångar (24 veckor).

Tidigare obehandlat multipelt myelom

Om du inte tidigare har blivit behandlad för multipelt myelom, och du inte är lämplig för blodstamcellstransplantation, kommer du att få Bortezomib Sandoz intravenöst eller subkutant tillsammans med två andra läkemedel, melfalan och prednison.

I detta fall varar en behandlingsomgång i 42 dagar (6 veckor). Du kommer att få totalt 9 behandlingsomgångar (54 veckor).

- Under behandlingsomgång 1 till 4 administreras Bortezomib Sandoz två gånger per vecka på dag 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 och 32.
- Under behandlingsomgång 5 till 9 administreras Bortezomib Sandoz en gång per vecka på dag 1, 8, 22 och 29.

Både melfalan (9 mg/m²) och prednison (60 mg/m²) tas via munnen på dag 1, 2, 3 och 4 under den första veckan av varje behandlingsomgång.

Om du inte tidigare har blivit behandlad för multipelt myelom, och om du är lämplig för blodstamcellstransplantation kommer du att få Bortezomib Sandoz intravenöst eller subkutant tillsammans med läkemedlen dexametason, eller dexametason och talidomid som induktionsbehandling.

När Bortezomib Sandoz ges tillsammans med dexametason kommer du att få Bortezomib Sandoz intravenöst eller subkutant i en behandlingsomgång på 21 dagar och dexametason 40 mg ges via munnen på dag 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 och 11 av behandlingsomgången på 21 dagar med Bortezomib Sandoz.

Du kommer att få 4 behandlingsomgångar (12 veckor).

När Bortezomib Sandoz ges tillsammans med talidomid och dexametason är längden på en behandlingsomgång 28 dagar (4 veckor).

Dexametason 40 mg ges via munnen på dag 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 och 11 i behandlingsomgången på 28 dagar med Bortezomib Sandoz, och talidomid ges via munnen dagligen med 50 mg fram till dag 14 av den första behandlingsomgången, och om du tål talidomiddosen ökas dosen till 100 mg på dag 15–28 och kan därefter ökas ytterligare till 200 mg dagligen fr.o.m. den andra behandlingsomgången. Du kan få upp till 6 behandlingsomgångar (24 veckor).

Tidigare obehandlat mantelcellslymfom

Om du inte tidigare har behandlats för mantelcellslymfom kommer du att få Bortezomib Sandoz intravenöst eller subkutant tillsammans med läkemedlen rituximab, cyklofosfamid, doxorubicin och prednison.

Bortezomib Sandoz ges intravenöst eller subkutant på dag 1, 4, 8 och 11, följt av en ”viloperiod” utan behandling. Behandlingsomgången pågår i 21 dagar (3 veckor). Du kan få upp till 8 behandlingsomgångar (24 veckor).

Följande läkemedel ges som intravenösa infusioner på dag 1 i varje 21-dagars behandlingsomgång med Bortezomib Sandoz:

Rituximab 375 mg/m², cyklofosfamid 750 mg/m² och doxorubicin 50 mg/m².

Prednison 100 mg/m² ges oralt (via munnen) på dag 1, 2, 3, 4 och 5 i behandlingsomgången med Bortezomib Sandoz.

Så här ges Bortezomib Sandoz

Detta läkemedel ska ges intravenöst eller subkutant. Bortezomib Sandoz kommer att ges av sjukvårdspersonal med erfarenhet av användning av cytotoxiska läkemedel.

Bortezomib Sandoz-pulvret måste lösas upp före administrering, vilket görs av sjukvårdspersonalen.

Den färdiga lösningen injiceras därefter antingen i en ven eller under huden. Injektion i en ven sker snabbt, på 3–5 sekunder. Injektion under huden ges antingen i låren eller i buken.

Om du har fått för stor mängd av Bortezomib Sandoz

Eftersom du får det här läkemedlet av en läkare eller sjuksköterska, är det osannolikt att du skulle få för mycket. Om det osannolika skulle inträffa att du får en överdos, kommer din läkare att övervaka dig med avseende på biverkningar.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar kan vara allvarliga.

Om du får Bortezomib Sandoz för multipelt myelom eller mantelcellslymfom, tala genast om för din läkare om du märker något av följande symtom:

- muskelkramper, muskelsvaghet
- förvirring, synbortfall eller synstörningar, blindhet, krampanfall, huvudvärk
- andnöd, svullna fötter eller förändringar i dina hjärtslag, högt blodtryck,
- trötthet, svimning
- hosta och andningssvårigheter eller att bröstet känns trångt.

Det är mycket vanligt att behandling med Bortezomib Sandoz orsakar en minskning av antalet röda och vita blodkroppar samt blodplättar. Därför måste du ta regelbundna blodprov före och under behandling med Bortezomib Sandoz för att kontrollera antalet blodkroppar. Du kan få minskat antal:

- blodplättar, vilket kan göra dig mer benägen att få blåmärken, eller blödningar utan någon påtaglig orsak (t.ex. blödning från tarmarna, magen, munnen eller tandköttet eller blödning i hjärnan eller blödning från levern)
- röda blodkroppar, vilket kan orsaka blodbrist med symtom som trötthet och blekhet
- vita blodkroppar, vilket kan göra dig mer benägen att få infektioner eller influensaliknande symtom.

Om du får Bortezomib Sandoz för multipelt myelom kan du få de biverkningar som anges nedan:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- känslighet, domningar, stickningar eller sveda i huden, eller smärta i händer eller fötter, på grund av nervskador
- minskning i antalet röda blodkroppar och/eller vita blodkroppar (se ovan)
- feber
- illamående eller kräkningar, aptitlöshet
- förstoppning med eller utan uppkördhet (kan vara svår)
- diarré: om detta inträffar är det viktigt att du dricker mer vatten än vanligt. Läkaren kan eventuellt ge dig en annan medicin mot diarré
- trötthet, svaghetskänsla
- muskelsmärta, skelettsmärta.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- lågt blodtryck, plötsligt blodtrycksfall när du står upp vilket kan medföra att du svimmar
- högt blodtryck
- nedsatt njurfunktion
- huvudvärk
- allmän sjukdomskänsla, smärta, svindel, svimningskänsla, matthetskänsla eller medvetandeförlust
- skakningar

- infektioner innefattande lunginflammation, luftvägsinfektioner, luftförskatarr, svampinfektioner, hosta med slem, influensaliknande tillstånd
- bältros (som kan förekomma lokalt, även runt ögonen eller vara spridd över kroppen)
- bröstsmärtor eller andfåddhet vid fysisk ansträngning
- olika typer av utslag
- hudklåda, hudknölar eller torr hud
- ansiktsrodnad eller små bröstna kapillärkärl
- hudrodnad
- uttorkning
- halsbränna, uppkördhet, rapningar, gaser, magsmärtor, blödning från tarmarna eller magen
- förändrad leverfunktion
- ömhet i mun eller läppar, muntorrhet, munsår eller halsont
- vikt förlust, förlust av smak
- muskelkramp, muskelspasmer, muskelsvaghet, smärta i armar/ben
- dimsyn
- infektioner i den yttersta hinnan av ögat och i den inre ytan av ögonlocken (bindhinneinflammation)
- näsblod
- sömnsvårigheter, svettning, oro, humörsvängningar, nedstämdhet, rastlöshet eller oro, förändringar i den mentala hälsan, desorientering
- svullnad av kroppen innefattande svullnad kring ögonen och andra delar av kroppen

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- hjärtsvikt, hjärtattack, bröstsmärta, obehag i bröstet, ökad eller minskad hjärtfrekvens
- njursvikt
- inflammation i ett blodkärl, blodproppar i blodkärl eller lungor
- problem med blodets levringsförmåga
- otillräcklig blodcirkulation
- inflammation i hjärtsäcken eller vätska runt hjärtat
- infektioner inklusive urinvägsinfektioner, influensa, herpesinfektioner, öroninflammation och inflammation i underhuden (cellulit)
- blodig avföring eller blödning i slemhinnor i exempelvis munnen, underlivet
- sjukdomar i hjärnans blodkärl
- förlamning, krampfall, fall, rörelserubbningar, onormala eller förändringar i eller minskade förnimmelser (känsl, hörsel, smak, lukt), uppmärksamhetsstörning, darrning, muskelryckningar
- ledinflammation, inklusive inflammation i lederna i fingrarna, tårna och käken
- störningar som påverkar dina lungor och förhindrar din kropp att få tillräckligt med syre. Några av dessa är svårighet att andas, andfåddhet, andfåddhet utan fysisk ansträngning, andning som blir ytlig, ansträngande andning eller andningsuppehåll, väsande andning
- hicka, talrubbingar
- ökade eller minskade urinmängder (på grund av njurskada), smärta vid urinering eller blod/protein i urinen, vätskeansamling
- förändrad medvetandegrad, förvirring, försämrat minne eller minnesförlust
- överkänslighet
- nedsatt hörsel, dövhet eller susningar i öronen, obehag i öronen
- störningar i hormonbalansen som kan påverka upptag av salt och vatten
- överaktiv sköldkörtel
- oförmåga att producera tillräckligt med insulin eller resistens mot normala insulinivåer
- irriterade eller inflammerade ögon, överdrivet fuktiga ögon, ögonsmärta, torra ögon, ögoninfektioner, knöl på ögonlocket (chalazion), röda och svullna ögonlock, flytningar från ögonen, synrubbning, blödning från ögonen
- uppsvällda lymfkörtlar

- stelhet i leder eller muskler, tyngdkänsla, smärta i lumsken
- håravfall och onormal hårstruktur
- allergiska reaktioner
- rodnad eller smärta vid injektionsstället
- smärta i munnen
- infektioner eller inflammation i munnen, munsår, infektioner i matstrupen, magen och tarmarna som ibland förknippas med smärta och blödning, svaga tarmrörelser (inklusive totalstopp), obehag i magen eller matstrupen, svårighet att svälja, kräkning av blod
- hudinfektioner
- bakterie- och virusinfektioner
- tandinfektioner
- inflammation av bukspottkörteln, stas i gallgången
- genital smärta, svårighet att få erektion
- viktökning
- törst
- hepatit
- komplikationer relaterade till injektionsstället eller vid den intravenösa infarten
- hudreaktioner och hudsjukdomar (som kan vara allvarliga och livshotande), hudsår
- blåmärken, fall och skador
- inflammation eller blödning i blodkärl som kan förekomma som alltifrån små röda eller lila prickar (vanligtvis på benen) till stora blåmärksliknande fläckar under huden eller vävnaden
- benigna cystor (godartade)
- ett allvarligt reversibelt tillstånd i hjärnan som inkluderar krampanfall, högt blodtryck, huvudvärk, trötthet, förvirring, blindhet eller andra synrubbingar

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- hjärtproblem inklusive hjärtattack, kärkramp
- rodnad
- missfärgning av venerna
- inflammation i ryggmärgsnerverna
- problem med öronen, blödning i öronen
- nedsatt aktivitet av sköldkörteln
- Budd-Charis syndrom (symtomen som orsakas av tilltäppning av levervenerna)
- förändringar i eller onormala tarmfunktioner
- hjärnblödning
- gulfärgning av ögon och hud (gulsot)
- tecken på allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock) såsom svårighet att andas, bröstsmärta eller tryck över bröstet och/eller yrsel-/svimningskänsla, svår hudklåda eller upphöjda knölar i huden, svullnad i ansiktet, läpparna, tungan och/eller halsen, vilket kan orsaka sväljningssvårigheter, kollaps
- bröststrubbingar
- vaginala sår
- svullna könsorgan
- oförmåga att tåla alkohol
- viktnedgång
- ökad aptit
- fistel
- ledutgjutning
- cystor i ledhinnan (synovialcysta)
- frakturer
- nedbrytning av muskelfibrer som leder till andra komplikationer
- svullnad av levern, blödning från levern
- njurcancer

- psoriasisliknande hudbesvär
- hudcancer
- blek hud
- ökning av blodplättar eller plasmaceller (en typ av vita blodkroppar) i blodet
- onormal reaktion på blodtransfusioner
- delvis eller total synförlust
- minskad sexlust
- dregling
- utstående ögon
- ljusöverkänslighet
- snabb andning
- ändtarmssmärta
- gallstenar
- bråck
- skador
- sköra eller svaga naglar
- onormal utfällning av proteiner i dina vitala organ
- koma
- tarmsår
- svikt i flera organ samtidigt
- dödsfall
- blodpropp i små blodkärl (trombotisk mikroangiopati)
- allvarlig nervinflammation som kan orsaka förlamning och andningssvårigheter (Guillain-Barrés syndrom)

Om du får Bortezomib Sandoz tillsammans med andra läkemedel för behandling av mantelcellslymfom kan du få de biverkningar som anges nedan:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- lunginflammation
- nedsatt aptit
- känslighet, domningar, stickningar eller sveda i huden, eller smärta i händer eller fötter på grund av nervskador
- illamående och kräkningar
- diarré
- munsår
- förstoppning
- muskelsmärta, skelettsmärta
- håravfall och onormal hårstruktur
- trötthet, svaghetskänsla
- feber

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- bältros (kan förekomma lokalt, även runt ögonen eller vara spridd över kroppen)
- herpesinfektioner
- bakterie- och virusinfektioner
- luftvägsinfektioner, luftrörskatarr, hosta med slem, influensaliknande sjukdom
- svampinfektioner
- överkänslighet (allergisk reaktion)
- oförmåga att producera tillräckligt med insulin eller resistens mot normala insulinnivåer
- vätskeansamling
- sömnproblem
- medvetlöshet

- förändrad medvetandegrad, förvirring
- yrsel
- snabbare hjärtslag, högt blodtryck, svettning
- onormal syn, dimsyn
- hjärtsvikt, hjärtattack, bröstsmärta, obehag i bröstet, ökad eller minskad hjärtfrekvens
- högt eller lågt blodtryck
- plötsligt blodtrycksfall när du står upp vilket kan medföra att du svimmar
- andnöd vid ansträngning
- hosta
- hicka
- ringning i öronen, obehag i öronen
- blödning från tarm eller mage
- halsbränna
- smärta i magen, uppsvälldhet
- sväljningssvårigheter
- infektion eller inflammation i magsäcken eller tarmarna
- magsmärta
- ömhet i munnen eller läpparna, halsont
- förändrad leverfunktion
- hudklåda
- hudrodnad
- utslag
- muskelspasmer
- urinvägsinfektioner
- smärta i armar och ben
- svullnad i kroppen, som även omfattar ögonen och andra delar av kroppen
- frossa
- rodnad och smärta vid injektionsstället
- allmän sjukdomskänsla
- viktminskning
- viktökning

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- hepatit
- tecken på allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock) såsom svårighet att andas, bröstsmärta eller tryck över bröstet och/eller yrsel-/svimningskänsla, svår hudklåda eller upphöjda knölar i huden, svullnad i ansiktet, läpparna, tungan och/eller halsen, vilket kan orsaka sväljningssvårigheter, kollaps
- rörelsestörningar, förlamning, muskelryckningar
- rotatorisk yrsel
- hörselnedsättning, dövhet
- störningar som påverkar dina lungor och förhindrar din kropp att få tillräckligt med syre. Några av dessa är svårighet att andas, andfåddhet, andfåddhet utan fysisk ansträngning, andning som blir ytlig, ansträngande eller andningsuppehåll, väsande andning
- blodpropp i lungorna
- gulfärgning av ögon och hud (gulstot)
 - knöl på ögonlocket (chalazion), röda och svullna ögonlock

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- blodpropp i små blodkärl (trombotisk mikroangiopati)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Bortezomib Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara injektionsflaskan i yttreförpackningen. Ljuskänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Den kemiska och fysikaliska stabiliteten har visats för 8 dagar vid 25°C/60%RH eller för 15 dagar vid 5±3 °C i mörke i injektionsflaska och i polypropylen spruta. Från mikrobiologisk synvinkel, ska lösningen användas omedelbart. Om lösningen ej används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden före användningen.

Bortezomib Sandoz är endast avsett för engångsbruk och ej använd lösning ska kasseras. Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bortezomib. Varja injektionsflaska innehåller 3,5 mg bortezomib (som mannitol-boronsyraester).
- Övrigt innehållsämne är mannitol (E421).

Intravenös beredning:

Efter beredning innehåller 1 ml injektionsvätska, lösning för intravenös injektion 1 mg bortezomib.

Subkutan beredning:

Efter beredning innehåller 1 ml injektionsvätska, lösning för subkutan injektion 2,5 mg bortezomib.

Bortezomib Sandoz utseende och förpackningsstorlekar

Bortezomib Sandoz är en vit till benvit kaka eller pulver.

Bortezomib 3,5 mg Sandoz er förpackade i injektionsflaskor av glas med en gummipropp med en blå flip-off lock.

Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska för engångsbruk.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Synthon Hispania SL

C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830, Barcelona, Spanien

eller

Synthon s.r.o.

Brněnská 32/čp. 597, 678 01, Blansko, Tjeckien

eller

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, 6250, Kundl, Österrike
eller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 25.02.2021

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

1. REKONSTITUTION FÖR INTRAVENÖS INJEKTION

Observera: Bortezomib Sandoz är ett cytotoxiskt läkemedel. Därför ska försiktighet iakttas under hantering och beredning. Användning av handskar och andra skyddskläder för att undvika hudkontakt rekommenderas.

ASEPTISK TEKNIK MÅSTE IAKTTAS STRIKT UNDER HANTERINGEN AV BORTEZOMIB SANDOZ EFTERSOM INGET KONSERVERINGSMEDEL ÄR NÄRVARANDE.

1.1 **Beredning av injektionsflaska innehållande 3,5 mg: försiktigt tillsätt 3,5 ml** steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion till injektionsflaskan innehållande pulver av Bortezomib Sandoz med en passande spruta utan att ta bort proppen. Det frystorkade pulvret löser sig fullständigt på mindre än 2 minuter.

Koncentrationen hos den färdig lösningen blir 1 mg/ml. Lösningen är klar och färglös, med ett slutligt pH av 4 till 7. Lösningens pH behöver inte kontrolleras.

1.2 Inspektera lösningen visuellt före administrering för förekomst av partiklar och missfärgning. Kassera den rekonstituerade lösningen om den är missfärgad eller innehåller partiklar. Se till att rätt dos ges för **intravenös administrering** (1 mg/ml).

1.3 Den rekonstituerade lösningen är fri från konserveringsmedel och bör användas genast efter beredningen. Den kemiska och fysikaliska stabiliteten har visats för 8 dagar vid 25°C/60%RH eller för 15 dagar vid 5±3 °C i mörke i injektionsflaska og polypropylen spruta. Från mikrobiologisk synvinkel, ska lösningen användas omedelbart. Om lösningen ej används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden före användningen.

2. ADMINISTRERING

- När pulvret har löst sig, dras lämplig mängd av den rekonstituerade lösningen upp i enlighet med den beräknade dosen som baseras på patientens kroppsytta.
- Bekräfta dosen och koncentrationen i injektionssprutan före användning (kontrollera att sprutan är märkt som intravenös administrering).
- Injicera injektionsvätskan i en ven genom en perifer eller central venkateter med en 3–5 sekunders intravenös bolusinjektion.
- Spola venkatetern med steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.

Bortezomib Sandoz 3,5 mg pulver till injektionsvätska, lösning ÄR ENDAST AVSETT FÖR SUBKUTAN ELLER INTRAVENÖS ANVÄNDNING. Ge inte via andra administreringsvägar. Intratekal administrering av bortezomib har resulterat i dödsfall.

3. DESTRUKTION

Bortezomib Sandoz är endast för engångsbruk och den kvarvarande lösningen måste kasseras. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

1. REKONSTITUTION FÖR SUBKUTAN INJEKTION

Observera: Bortezomib Sandoz är ett cytotoxiskt läkemedel. Därför ska försiktighet iakttas under hantering och beredning. Användning av handskar och andra skyddskläder för att undvika hudkontakt rekommenderas.

ASEPTISK TEKNIK MÅSTE IAKTTAS STRIKT UNDER HANTERINGEN AV BORTEZOMIB SANDOZ EFTERSOM INGET KONSERVERINGSMEDEL ÄR NÄRVARANDE.

1.1 **Beredning av injektionsflaska innehållande 3,5 mg: försiktigt tillsatt 1,4 ml** steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion till injektionsflaskan innehållande pulver av Bortezomib Sandoz med en passande spruta utan att ta bort proppen. Det frystorkade pulvret löser sig fullständigt på mindre än 2 minuter.

Koncentrationen hos den färdig lösningen blir 2,5 mg/ml. Lösningen är klar och färglös, med ett slutligt pH av 4 till 7. Lösningens pH behöver inte kontrolleras.

1.2 Inspektera lösningen visuellt före administrering för förekomst av partiklar och missfärgning. Kassera den rekonstituerade lösningen om den är missfärgad eller innehåller partiklar. Se till att rätt dos ges för **subkutan administrering** (2,5 mg/ml).

1.3 Den rekonstituerade lösningen är fri från konserveringsmedel och bör användas genast efter beredningen. Den kemiska och fysikaliska stabiliteten har visats för 8 dagar vid 25°C/60%RH eller för 15 dagar vid 5±3 °C i mörke i injektionsflaska och polypropylen spruta. Den totala förvaringstiden för den rekonstituerade lösningen ska inte överskrida 8 dagar vid 25°C/60%RH eller 15 dagar vid 5±3 °C före administrering. Från mikrobiologisk synvinkel, ska lösningen användas omedelbart. Om lösningen ej används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden före användningen.

2. ADMINISTRERING

- När pulvret har löst sig, dras lämplig mängd av den rekonstituerade lösningen upp i enlighet med den beräknade dosen som baseras på patientens kroppsytta.
- Bekräfta dosen och koncentrationen i injektionssprutan före användning (kontrollera att sprutan är märkt som subkutan administrering).
- Injicera injektionsvätskan subkutant, i en vinkel på 45–90°.
- Den rekonstituerade lösningen administreras subkutant genom låren (höger eller vänster) eller abdomen (höger eller vänster).
- Injektionsstället ska varieras för påföljande injektioner.
- Om lokala reaktioner vid injektionsstället uppstår efter subkutan injektion av Bortezomib Sandoz kan antingen en mindre koncentrerad Bortezomib Sandoz-lösning (1 mg/ml istället för 2,5 mg/ml) ges subkutant eller så rekommenderas byte till intravenös injektion.

Bortezomib Sandoz 3,5 mg pulver till injektionsvätska, lösning ÄR ENDAST AVSETT FÖR SUBKUTAN ELLER INTRAVENÖS ANVÄNDNING. Ge inte via andra administreringsvägar. Intratekal administrering av bortezomib har resulterat i dödsfall.

3. DESTRUKTION

Bortezomib Sandoz är endast för engångsbruk och den kvarvarande lösningen måste kasseras.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.