

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injektioneste, liuos** bortetsomibi

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

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

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Bortezomib Stada on ja mihin sitä käytetään**

Bortezomib Stada -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 Stadaa 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 Stadaa käytetään yhdessä rituksimabin, syklofosfamidin, doksorubisiinin ja prednisonin kanssa manttelisolulymfooman (erään tyyppisen imusolmukesyövän) hoitoon vähintään 18-vuotiaille potilaille, joiden tautia ei ole aiemmin hoidettu ja joille kantasolusiirto ei sovellu.

Bortetsomibia, jota Bortezomib Stada 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 Stadaa**

##### **Älä käytä Bortezomib Stadaa**

- jos olet allerginen bortetsomibile, boorille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos sinulla on tietty vakava keuhko- tai sydänsairaus.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, ennen kuin saat Bortezomib Stadaa, etenkin jos sinulla on jokin seuraavista:

- matala puna- tai valkosoluarvo
- verenvuotohäiriö tai matala verihiutalearvo
- ripulia, ummetusta, pahoinvointia tai oksentelua
- pyörtymistä, huimausta tai pyöräytystä aiemmin
- munuaisvaivoja
- keskivaiketta tai vaikeaa maksan toimintahäiriötä
- käsien tai jalkojen puutumista, 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 Stada -hoidon aloittamista ja sen aikana, jotta veriarvosi voidaan tarkistaa säännöllisesti.

Jos sinulla on manttelisolulymfooma ja saat Bortezomib Stada -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 Stada -hoidon aloittamista kaikkien Bortezomib Stada -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 Stada -valmistetta ei pidä käyttää lapsille ja nuorille, koska ei tiedetä, miten tämä lääke vaikuttaa heihin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Bortezomib Stada**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

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 bakteri-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 Stada -valmistetta, jos olet raskaana, ellei käyttö ole selvästi välttämätöntä.

Sekä miesten että naisten on huolehdittava raskauden ehkäisystä Bortezomib Stada -hoidon aikana ja 3 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen. Jos ehkäisystä huolimatta tulet raskaaksi, kerro siitä välittömästi lääkärille.

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

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

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Bortezomib Stada 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 apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Bortezomib Stada sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) yhdessä injektiossa eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Bortezomib Stadaa käytetään**

Lääkäri määrittää sinulle sopivan Bortezomib Stada -annoksen pituutesi ja painosi (kehon pinta-alan) perusteella. Bortezomib Stada -hoidon tavallinen aloitusannos on 1,3 mg/m<sup>2</sup> kehon pinta-alaa kohti kaksi kertaa viikossa. Lääkäri voi muuttaa annosta ja hoitajaksojen kokonaismäärää sen perusteella, miten hoito tehoaa, ilmeneekö sinulla tiettyjä haittavaikutuksia ja mikä perussairautesi on (esim. maksan toimintahäiriöt).

### *Etenevä multippeli myelooma*

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

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

Kun Bortezomib Stada annetaan yhdistettynä doksorubisiiniin pegyloidussa liposomaalisessa muodossa, Bortezomib Stada annetaan sinulle laskimoon tai ihon alle 21 vuorokauden pituisena hoitosyklinä ja doksorubisiiniä pegyloidussa liposomaalisessa muodossa annetaan 30 mg/m<sup>2</sup> infuusiona laskimoon 21 vuorokauden pituisen Bortezomib Stada -hoitosyklin päivänä 4 annettavan Bortezomib Stada -injektion jälkeen. Sinulle saatetaan antaa enintään 8 hoitosykliä (24 viikkoa).

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

#### *Aiemmin hoitamaton multippeli myelooma*

Jos multippelia myeloomaa ei ole aiemmin hoidettu eikä kantasolusiirto sovi sinulle, sinulle annetaan Bortezomib Stada -valmistetta 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 Stadaa annetaan kahdesti viikossa päivinä 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 ja 32.
- Hoitojaksojen 5–9 aikana Bortezomib Stadaa annetaan kerran viikossa päivinä 1, 8, 22 ja 29.

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

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

Kun Bortezomib Stada annetaan yhdessä deksametasonin kanssa, Bortezomib Stada annetaan sinulle laskimoon tai ihon alle 21 vuorokauden pituisena hoitosyklinä ja deksametasonia annetaan 40 mg suun kautta 21 vuorokauden pituisen Bortezomib Stada -hoitosyklin päivinä 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 ja 11. Sinulle annetaan 4 hoitosykliä (12 viikkoa).

Kun Bortezomib Stada annetaan yhdessä talidomidin ja deksametasonin kanssa, hoitosyklin pituus on 28 vuorokautta (4 viikkoa). Deksametasonia annetaan 40 mg suun kautta 28 vuorokauden pituisen Bortezomib Stada -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 Stada -valmistetta laskimoon tai ihon alle yhdessä rituksimabin, syklofosfamidin, doksorubisiinin ja prednisonin kanssa.

Bortezomib Stada 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 Stada -hoitosyklin päivänä 1 annetaan seuraavia lääkevalmisteita infuusioina laskimoon: rituksimabia annoksena 375 mg/m<sup>2</sup>, syklofosfamidia annoksena 750 mg/m<sup>2</sup> ja doksorubisiinia annoksena 50 mg/m<sup>2</sup>.

Prednisonia annetaan suun kautta annoksina 100 mg/m<sup>2</sup> Bortezomib Stada -hoitosyklin päivinä 1, 2, 3, 4 ja 5.

#### **Miten Bortezomib Stada -valmistetta annetaan**

Tämä lääke on tarkoitettu annettavaksi ihon alle ja laimentamisen jälkeen myös laskimoon. Bortezomib Stada -hoidon antaa sytotoksisten lääkkeiden käyttöön perehtynyt terveydenhuoltohenkilökunta.

Liuos annetaan injektiona joko suoneen tai ihon alle. Injektio suoneen on nopea, kestoaltaan 3-5 sekuntia. Injektio ihon alle annetaan joko reiteen tai vatsaan.

### **Jos saat enemmän Bortezomib Stada -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.

## **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 Stada -hoitoa multipelin myelooman tai manttelisolulyymfooman hoitoon, kerro lääkärille heti, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:

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

Bortezomib Stada -hoitoon voi hyvin yleisesti liittyä veren puna- tai valkosolujen ja verihiutaleiden määrän vähenemistä. Siksi sinulle tehdään säännöllisesti verikokeita ennen Bortezomib Stada -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 saat flunssankaltaisia oireita.

Jos saat Bortezomib Stadaa multipelin 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, kiertoaiheisuus, pyöräytys, 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, 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 ulomman kerroksen ja silmäluomen sisäpinnan infektio (sidekalvotulehdus)
- nenäverenvuoto
- univaikeudet tai -häiriöt, hikoilu, ahdistuneisuus, mielialan vaihtelut, alakuloisuus, levottomuus tai kiihtyneisyys, mielentilan muutokset, ajan ja paikan tajun häviäminen
- kehon turpoaminen, silmien ympärystän ja muiden kehon osien turpoaminen mukaan lukien.

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (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 häiriöitä ovat mm. hengitysvaikeudet, hengästyneisyys, hengästyminen ilman räsitusta, 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, silmätulehdukset, silmäluomen kyhmy (luomirakkula), silmäluomien punoitus ja turpoaminen, silmien räähkiminen, epänormaali näkökyky, silmien verenvuoto
- imurauhasten 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, verioksennuokset
- ihoinfektiot
- bakteeri- ja virustulehdus
- hammasinfektio
- haimatulehdus, sappitietukos
- sukupuolielinten kipu, erektiovaikeudet
- painon nousu
- jano
- maksatulehdus
- pistoskohtaan tai injektioon 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, rasisrintakipu (angina pectoris)
- vakava hermotulehdus, josta voi aiheutua halvaus ja hengitysvaikeuksia (Guillain–Barrén oireyhtymä)
- 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 paukammat, kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, mikä saattaa aiheuttaa nielemisvaikeuksia, tajunnanmenetys
- rintarauhasen häiriöt
- ulkosynnyttimien 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 plasmasolujen (eräntyyppisten veren valkosolujen) lisääntyminen veressä
- pienten verisuonten tukos (tromboottinen mikroangiopatia)
- 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
- monielinhäiriö
- kuolema.

Jos saat Bortezomib Stadaa yhdessä muiden lääkkeiden kanssa manttelisolulyymfooman 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 ympärystän 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, tajunnanmenetys
- 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 1 000:sta)**

- pienten verisuonten tukos (tromboottinen mikroangiopatia)
- vakava hermotulehdus, josta voi aiheutua halvaus ja hengitysvaikeuksia (Guillain–Barrén oireyhtymä).

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

## 5. Bortezomib Stadan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektio­pullossa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttö­päivämäärän (EXP) jälkeen.

Säilytä avaamaton injektio­pullo jääkaapissa (2 °C–8 °C). Säilytä injektio­pullo ulkopakkauksessa valolta suojattuna.

Laimennettu liuos tulee käyttää välittömästi valmiiksi saattamisen jälkeen. Jos laimennettua liuosta ei käytetä välittömästi, säilytysajat- ja olosuhteet ennen valmisteen antoa ovat käyttäjän vastuulla.

Laimennettu liuos säilyy kuitenkin kemiallisesti ja fysikaalisesti alkuperäisessä injektio­pullossa ja/tai polypropeeni-injektio­ruiskussa 28 vuorokautta 2 °C–8 °C lämpötilassa suojassa valolta, 7 vuorokautta 25 °C:n lämpötilassa suojassa valolta tai 24 tuntia 25 °C:n lämpötilassa (normaalissa sisätilavalaisuudessa) säilytettynä.

Injektio­pullossa ja/tai ruiskussa säilytettäessä samaa säilytysaikaa sovelletaan laimennettuun liuokseen ja laimentamattomaan liuokseen.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Bortezomib Stada sisältää

- Vaikuttava aine on bortetsomibi.  
Yksi injektio­pullo sisältää 1,4 ml injektio­nestettä, joka sisältää bortetsomibin mannitoliboronihap­poesteriä määrän, joka vastaa 3,5 mg bortetsomibia.  
  
Yksi injektio­pullo sisältää 2,8 ml injektio­nestettä, joka sisältää bortetsomibin mannitoliboronihap­poesteriä määrän, joka vastaa 7 mg bortetsomibia.
- Muut aineet ovat mannitoli, natriumkloridi ja injektio­ne­steisiin käytettävä vesi.

Laskimoon tapahtuva anto: Laimentamisen jälkeen 1 ml injektio­nestettä laskimoon antoa varten sisältää 1 mg bortetsomibia.

Ihon alle tapahtuva anto: 1 ml injektio­nestettä ihon alle antoa varten sisältää 2,5 mg bortetsomibia.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus­koko

Bortezomib Stada injektio­ne­ste on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

Jokainen Bortezomib Stada 2,5 mg/ml injektio­ne­ste, liuos pakkaus sisältää yhden lasisen 10 ml injektio­pullon, jossa on keltainen polypropeenirepäisykansi.

Jokainen Bortezomib Stada 2,5 mg/ml injektio­ne­ste, liuos pakkaus sisältää yhden lasisen 10 ml injektio­pullon, jossa on tummansininen polypropeenirepäisykansi.

[Yksi injektiopullo on pakattu läpinäkyvään muovi (PC) -pakkaukseen, jossa on uudelleen suljettava turvasinetöity polypropeenirepäisykansi.]

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.08.2022**

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:**

**1. LASKIMOON ANNETTAVAN INJEKTION KÄYTTÖKUNTOON SAATTAMINEN**

Raskaana olevien ei tulisi käsitellä tätä lääkevalmistetta.

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

**KÄSITTELYSSÄ TULEE EHDOTTOMASTI NOUDATTAA ASEPTISTA  
TEKNIKKAA, SILLÄ VALMISTE EI SISÄLLÄ SÄILYTYSAINETTA.**

Injektiopullot, jotka sisältävät 1,4 ml injektionestettä / 3,5 mg bortetsomibia

1.1 **3,5 mg:n valmistus: lisää 2,1 ml** steriiliä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä Bortezomib Stada –injektiopulloon.

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

Injektiopullot, jotka sisältävät 2,8 ml injektionestettä / 7 mg bortetsomibia

1.1 **7 mg:n valmistus: lisää 4,2 ml** steriiliä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä Bortezomib Stada –injektiopulloon.

Näin saatavan liuoksen pitoisuus on 1 mg/ml. Liuos on kirkasta ja väritöntä tai vaaleankeltaista, 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 Laimennettu liuos ei sisällä säilytysainetta ja tulisi sen vuoksi käyttää heti laimentamisen jälkeen. Jos laimennettua liuosta ei käytetä heti, säilytyksenaikaiset olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Laimennetun liuoksen käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on kuitenkin osoitettu 28 vuorokautta 2 °C–8 °C lämpötilassa suojassa valolta, 7 vuorokautta 25 °C:n lämpötilassa suojassa valolta tai 24 tuntia 25 °C:n lämpötilassa (normaalissa sisätilavalaistuksessa), kun se säilytetään alkuperäisessä injektiopullossa ja/tai polypropeeni-injektioruiskussa.

Käyttökuntoon saattamisen ja annon aikana ei ole välttämätöntä suojata lääkevalmistetta valolta.

## 2. ANTOTAPA

- Laimentamisen jälkeen vedä tarvittava määrä laimennettua 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 kestävä bolusinjektiona perifeeriseen laskimoon tai keskuslaskimokatetrin kautta.
- Huuhtelee perifeerinen tai keskuslaskimokatetri steriilillä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteellä

**Bortezomib Stada 2,5 mg/ml injektioeste, liuos 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 sytostaatteja koskevien vaatimusten mukaisesti.

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:**

## **1. IHON ALLE ANNETTAVAN INJEKTION KÄYTTÖKUNTOON SAATTAMINEN**

Raskaana olevien ei tulisi käsitellä tätä lääkevalmistetta.

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

**KÄSITTELYSSÄ TULEE EHDOTTOMASTI NOUDATTA A SEPTISTA  
TEKNIKKAA, SILLÄ VALMISTE EI SISÄLLÄ SÄILYTYSAINETTA.**

1.1 Bortezomib Stada on valmis käytettäväksi.

Liuoksen pitoisuus on 2,5 mg/ml. Liuos on kirkasta ja väritöntä tai vaaleankeltaista ja sen pH on 4,0–6,0. 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. Tarkista, että annat varmasti oikean annoksen **ihon alle** (2,5 mg/ml).

1.3 Valmiste ei sisällä säilytysainetta ja tulisi sen vuoksi käyttää heti, kun sopiva määrä liuosta on vedetty ruiskuun. Jos liuosta ei käytetä heti, säilytyksenaikaiset olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on kuitenkin osoitettu 28 vuorokautta 2 °C–8 °C lämpötilassa suojassa valolta, 7 vuorokautta 25 °C:n lämpötilassa suojassa valolta tai 24 tuntia 25 °C:n lämpötilassa (normaalissa sisätilavalaisuudessa), kun se säilytetään alkuperäisessä injektio­pullossa ja/tai polypropeeni-injektioruiskussa.

Lääkevalmistetta ei tarvitse suojata valolta valmistauduttaessa lääkkeen antamiseen eikä lääkkeen antamisen aikana.

## **2. ANTOTAPA**

- Vedä tarvittava määrä käyttövalmista 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
- Liuos annetaan (oikean tai vasemman) reiden tai vatsan (oikean tai vasemman puolen) ihon alle.
- Peräkkäisten pistosten pistoskohtaa on vaihdeltava.
- Jos ihon alle annetun Bortezomib Stada -injektion jälkeen ilmaantuu paikallisia pistoskohdan reaktioita, ihon alle voidaan antaa laimeampaa Bortezomib Stada -liuosta (2,5 mg/ml sijaan 1 mg/ml) tai on suositeltavaa antaa injektio laskimoon.

**Bortezomib Stada 2,5 mg/ml injektioneste, liuos 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 sytostaatteja koskevien vaatimusten mukaisesti.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Bortezomib STADA 2,5 mg/ml 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Bortezomib Stada är och vad det används för**

Bortezomib Stada 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 Stada 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 Stada 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 Stada 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 Stada**

**Använd inte Bortezomib Stada:**

- 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 får Bortezomib Stada, särskilt 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 muskelkramper, 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 Stada för att kontrollera antalet blodkroppar.

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

- om du tror att 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 Stada för information hörande till dessa läkemedel innan behandlingen med Bortezomib Stada påbörjas. När talidomid används ska särskild uppmärksamhet ges till graviditetstest och preventiva åtgärder (se Graviditet och amning i detta avsnitt).

## Barn och ungdomar

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

## Andra läkemedel och Bortezomib Stada

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

Tala särskilt om för din läkare om du använder läkemedel som innehåller 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 vid nedstämdhet eller andra tillstånd
- diabetesmedel som tas via munnen.

## Graviditet och amning

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

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

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

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Bortezomib Stada 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Bortezomib Stada innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, dvs. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Bortezomib Stada**

Din läkare kommer att räkna ut lämplig dos av Bortezomib Stada med hjälp av din längd och vikt (kroppsyta). Den vanliga startdosen av Bortezomib Stada är 1,3 mg/m<sup>2</sup> 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 Stada som ensamt läkemedel får du 4 doser Bortezomib Stada intravenöst eller subkutant på dag 1, 4, 8 och 11, följt av tio dagars behandlingsuppehåll. Denna 21-dagarsperiod (3 veckor) motsvarar en behandlingsomgång. Du kan få upp till 8 behandlingsomgångar (24 veckor).

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

När Bortezomib Stada ges tillsammans med pegylerat liposomalt doxorubicin får du Bortezomib Stada intravenöst eller subkutant i en behandlingsomgång på 21 dagar, och pegylerat liposomalt doxorubicin 30 mg/m<sup>2</sup> ges på dag 4 i behandlingsomgången på 21 dagar med Bortezomib Stada, i form av ett dropp i en ven efter injektionen med Bortezomib Stada. Du kan få upp till 8 behandlingsomgångar (24 veckor).

När Bortezomib Stada ges tillsammans med dexametason får du Bortezomib Stada intravenöst eller subkutant i en behandlingsomgång på 21 dagar, och dexametason 20 mg ges via munnen dag 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 och 12 i behandlingsomgången på 21 dagar med Bortezomib Stada. 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 Stada 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 Stada två gånger per vecka på dag 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 och 32.
- Under behandlingsomgång 5 till 9 administreras Bortezomib Stada en gång per vecka på dag 1, 8, 22 och 29.

Både melfalan (9 mg/m<sup>2</sup>) och prednison (60 mg/m<sup>2</sup>) tas via munnen 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 en blodstamcellstransplantation, kommer du att få Bortezomib Stada intravenöst eller subkutant tillsammans med läkemedlen dexametason eller dexametason och talidomid, som induktionsbehandling.

När Bortezomib Stada ges tillsammans med dexametason kommer du att få Bortezomib Stada 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 Stada. Du kommer att få 4 behandlingsomgångar (12 veckor).

När Bortezomib Stada 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 Stada, 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 från 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 Stada intravenöst eller subkutant tillsammans med läkemedlen rituximab, cyklofosfamid, doxorubicin och prednison.

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

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

Rituximab 375 mg/m<sup>2</sup>, cyklofosfamid 750 mg/m<sup>2</sup> och doxorubicin 50 mg/m<sup>2</sup>.

Prednison 100 mg/m<sup>2</sup> ges oralt (via munnen) dag 1, 2, 3, 4 och 5 i behandlingsomgången med Bortezomib Stada.

#### **Hur Bortezomib Stada ges**

Detta läkemedel är för subkutan användning och efter utspädning också för intravenös användning. Bortezomib Stada kommer att ges av sjukvårdspersonal med erfarenhet av användning av cytotoxiska läkemedel.

Lösningen injiceras antingen i en ven eller under huden. Injektion i en ven går snabbt och tar 3-5 sekunder. Injektion under huden ges antingen i låren eller i buken.

#### **Om du har fått för stor mängd av Bortezomib Stada**

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.

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

Om du får Bortezomib Stada 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 Stada orsakar en minskning av antalet röda och vita blodkroppar samt blodplättar. Därför måste du ta regelbundna blodprov före och under behandling med Bortezomib Stada 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 Stada 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, luftrörskatarr, 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 brustna kapillärkärl
- hudrodnad
- uttorkning
- halsbränna, uppkördhet, rapningar, gaser, magsmärter, blödning från tarmarna eller magen
- förändrad leverfunktion
- ömhet i mun eller läppar, muntorrhet, munsår eller halsont
- vikt förlust, förlust av smak
- muskelkramper, 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 cirkulation
- 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, krampanfall, fall, rörelserubbningar, onormala eller förändringar i eller minskade förmågelser (känsl, hörsel, smak, lukt), uppmärksamhetsstörning, diarré, muskelryckningar
- ledinflammation, inklusive inflammation i lederna i fingrarna, tårna och käken
- störningar som påverkar dina lungor, 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
- hicka, talrubbningar
- 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 insulinnivåer
- 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 matstrupan, magen och tarmarna som ibland förknippas med smärta och blödning, svaga tarmrörelser (inklusive totalstopp), obehag i magen eller matstrupan, 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

- 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 1000 användare)**

- hjärtproblem inklusive hjärtattack, kärkramp
- allvarlig nervinflammation som kan orsaka förflamning och andningssvårigheter (Guillain-Barrés syndrom)
- rodnad
- missfärgning av venerna
- inflammation i ryggmärgsnerverna
- problem med öronen, blödning i öronen
- nedsatt aktivitet av sköldkörteln
- Budd-Chiaris syndrom (de kliniska symtomen 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
- blodpropp i små blodkärl (trombotisk mikroangiopati)
- onormal reaktion på blodtransfusioner
- delvis eller total synförlust
- minskad sexlust
- dregling
- utstående ögon
- ljusöverkänslighet
- snabb andning
- ändtarmssmärta
- gallstenar
- bräck
- skador
- sköra eller svaga naglar
- onormal utfällning av proteiner i dina vitala organ
- koma
- tarmsår
- svikt i flera organ samtidigt
- dödsfall.

Om du får Bortezomib Stada 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 (som kan förekomma lokalt, även runt ögonen eller vara spridd över kroppen)
- herpesinfektioner
- bakterie- och virusinfektioner
- luftvägsinfektioner, lufttröskatarr, 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
- andfåddhet 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 mun eller läppar, halsont
- förändrad leverfunktion
- hudklåda
- hudrodnad
- utslag
- muskelspasm
- 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

- viktninskning
- 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
- yrsel
- hörselnedsättning, dövhet
- störningar som påverkar dina lungor, 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 (gulsot)
- 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)
- allvarlig nervinflammation som kan orsaka förlamning och andningssvårigheter (Guillain-Barrés syndrom).

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

i Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Bortezomib Stada ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen efter EXP.

Förvara öppnad injektionsflaska i kylskåp (2°C-8°C). Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Utspädd lösning ska användas omedelbart. Om den utspädda lösningen inte används omedelbart är förvaringstid vid användning och förhållanden före användning användarens ansvar. Den utspädda lösningen är emellertid kemisk och fysikalisk stabil i 28 dagar vid 2 – 8 °C skyddad från ljus, 7 dagar vid

25 °C skyddad från ljus eller 24 timmar vid 25 °C (vid normala inomhusbelysningsförhållanden) vid förvaring i originalflaskan och/eller en polypropeninjektionsspruta.

När det gäller stabilitet i injektionsflaskan och/eller sprutan gäller samma förvaringstid för den utspädda lösningen och den utspädda lösningen.

Läkemedlet är endast avsett för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är bortezomib.  
Varje injektionsflaska innehåller 1,4 ml injektionsvätska, lösning innehållande 3,5 mg bortezomib (som en mannitol-boronsyraester).  
  
Varje injektionsflaska innehåller 2,8 ml injektionsvätska, lösning innehållande 7 mg bortezomib (som en mannitol-boronsyraester).
- Övriga innehållsämnen är mannitol, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Intravenös användning: efter utspädning innehåller 1 ml intravenös injektionsvätska 1 mg bortezomib.  
Subkutan användning: 1 ml lösning för subkutan injektion innehåller 2,5 mg bortezomib.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Bortezomib Stada är en klar och färglös till ljusgul lösning.

Varje kartong med Bortezomib Stada 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning, innehåller en 10 ml injektionsflaska av glas med en gul flip-off-kapsyl av polypropen.

Varje kartong med Bortezomib Stada 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning, innehåller en 10 ml injektionsflaska av glas med en mörkblå flip-off-kapsyl av polypropen.

[Varje injektionsflaska är förpackad i en transparent PC-behållare med återförslutningsbart säkerhetsförseglat PP flip-off lock.]

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

### **Lokal företrädare**

i Finland:  
STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PL 1310  
00101 Helsingfors  
Finland

i Sverige:  
STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

## Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 16.08.2022

i Sverige:

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### 1. BEREDNING FÖR INTRAVENÖS INJEKTION

Gravida kvinnor ska inte hantera detta läkemedel.

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

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

Injektionsflaskor innehållande 1,4 ml injektionsvätska, lösning/3,5 mg bortezomib

- 1.1 **Beredning av injektionsflaska innehållande 3,5 mg: Tillsätt 2,1 ml** steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion till injektionsflaskan innehållande Bortezomib Stada.

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

Injektionsflaskor innehållande 2,8 ml injektionsvätska, lösning/7 mg bortezomib

- 1.1 **Beredning av injektionsflaska innehållande 7 mg: Tillsätt 4,2 ml** steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion till injektionsflaskan innehållande Bortezomib Stada.

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

- 1.2 Inspektera lösningen visuellt före administrering för förekomst av partiklar och missfärgning. Kassera lösningen om den är missfärgad eller innehåller partiklar. Se till att rätt dos för **intravenös** administrering ges (1 mg/ml).
- 1.3 Den utspädda lösningen är fri från konserveringsmedel och bör användas genast efter beredningen. Om den utspädda lösningen inte används genast är förvaringstid vid användning och förhållanden före användning användarens ansvar. Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av den utspädda lösningen har emellertid visats för 28 dagar vid 2 – 8 °C skyddad från ljus, 7 dagar vid 25 °C skyddad från ljus eller 24 timmar vid 25 °C (vid normala inomhusbelysningsförhållanden) i originalförpackningen och/eller en polypropeninjektionsspruta.

Under beredning för administrering och under själva administreringen är det inte nödvändigt att skydda läkemedlet från ljus.

### 2. ADMINISTRERING

- Efter utspädning, dras lämplig mängd av den utspädda 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 med en 3–5 sekunders intravenös bolusinjektion genom en perifer eller central venkateter.
- Spola venkatetern med steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.

**Bortezomib Stada 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning ÄR ENDAST AVSETT FÖR SUBKUTAN ELLER INTRAVENÖS ANVÄNDNING. Ge inte via andra administreringsvägar. Intratekal administrering har resulterat i dödsfall.**

### **3. DESTRUKTION**

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

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

## **1. BEREDNING FÖR SUBKUTAN INJEKTION**

Gravida kvinnor ska inte hantera detta läkemedel.

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

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

1.1 Bortezomib Stada är klar för användning.

Koncentrationen hos lösningen är 2,5 mg/ml. Lösningen är klar och färglös till ljusgul, med ett pH mellan 4,0 och 6,0. Lösningens pH behöver inte kontrolleras.

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

1.3 Produkten är fri från konserveringsmedel och bör användas genast efter lämplig mängd lösning har dragits upp. Om lösningen inte används genast är förvaringstid vid användning och förhållanden före användning användarens ansvar. Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har emellertid visats för 28 dagar vid 2 – 8 °C skyddad från ljus, 7 dagar vid 25 °C skyddad från ljus eller 24 timmar vid 25 °C (vid normala inomhusbelysningsförhållanden) i originalförpackningen och/eller en polypropeninjektionspruta.

Under beredning och administrering är det inte nödvändigt att skydda produkten från ljus.

## **2. ADMINISTRERING**

- Dra upp lämplig mängd av lösningen 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 lösningen subkutant i en 45-90° vinkel.
- Lösningen administreras subkutant i låren (höger eller vänster) eller buken (höger eller vänster).
- Injektionsstället ska varieras för påföljande injektioner.
- Om lokala reaktioner på injektionsstället inträffar efter en subkutan injektion av Bortezomib Stada, rekommenderas antingen subkutan administrering av en mindre koncentrerad lösning av Bortezomib Stada (1 mg/ml i stället för 2,5 mg/ml) eller en övergång till intravenös injektion.

**Bortezomib Stada 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning ÄR ENDAST AVSETT FÖR SUBKUTAN ELLER INTRAVENÖS ANVÄNDNING. Ge inte via andra administreringsvägar. Intratekal administrering har resulterat i dödsfall.**

## **3. DESTRUKTION**

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