

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 finner du information om:

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, pirringar 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, tanke svårigheter, 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 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 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, amning och fertilitet

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 iakttas.

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 $1,3 \text{ mg/m}^2$ 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^2 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^2) och prednison (60 mg/m^2) 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 talidomid dosen 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^2 , cyklofosfamid 750 mg/m^2 och doxorubicin 50 mg/m^2 .

Prednison 100 mg/m^2 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 använt 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, magsmärta, blödning från tarmarna eller magen
- förändrad leverfunktion

- ömhet i mun eller läppar, muntorrhet, munsår eller halsont
- viktförlust, 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 förnimmelser (känsl, hörsel, smak, lukt), uppmärksamhetsstörning, darrning, 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, väsende 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 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
- 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, kärlekkramp
- allvarlig nervinflammation som kan orsaka förlamning 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
- bröstrubbingar
- 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
- bråck
- 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, luftrörskatarr, hosta med slem, influensaliknande sjukdom
- svampinfektioner
- överkänslighet (allergisk reaktion)

- oförmåga att producera tillräckligt med insulin eller resistens mot normala insulinnivåer
- vätskeansamling
- sömnproblem
- medvetslöshet
- 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
- 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
- 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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 oöppnad 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 outspädda 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 manitol-boronsyraester).

Varje injektionsflaska innehåller 2,8 ml injektionsvätska, lösning, innehållande 7 mg bortezomib (som en manitol-boronsyraester).

- Övriga innehållsämnen är manitol, 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
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-21

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 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 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, 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 administrering en 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.

1. BEREDNING FÖR SUBKUTAN INJEKTION

Gravida kvinnor ska inte hantera detta läkemedel.

Observera: Bortezomib Stada 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 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, med ett pH mellan 4,0 och 5,5. 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 polypropeninjektionsspruta.

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 subkutan 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.