

# Viktig säkerhetsinformation för vårdpersonal

## för behandling av multipelt myelom med bortezomib beroende på de olika indikationerna

Denna guide innehåller information om dosering och en tydlig presentation av doseringsscheman till läkare som förskriver bortezomib för induktionsbehandling av vuxna patienter med tidigare obehandlat multipelt myelom vilka är lämpliga för högdos kemoterapi med hematopoetisk stamcellstransplantation. Innehållet i denna guide är framtaget som en del av riskhanteringsplanen i försäljningstillståndet enligt överenskommelse med den europeiska läkemedelsmyndigheten (The European Medicines Agency) och Läkemedelsverket i Sverige. Detta är därför en obligatorisk del av godkännandet.

Innehållet som presenteras här är avsett att informera vårdpersonal som förskriver eller hanterar och använder bortezomib om den indikationsspecifika doseringen. Denna information är avsedd för att minimera risken för doserings- och administreringsfel och för att säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonal är medvetna om de specifika säkerhetskraven.

Vänligen bekanta dig med innehållet i guiden och var uppmärksam på instruktionerna i produktresumén och bipacksedeln, som är tillgängliga på [www.fass.se](http://www.fass.se).

Information om användning av bortezomib, särskilt om hematologiska toxiska och icke-hematologiska toxiska reaktioner inkl. de därmed förbundna (laboratorie)kontrollerna före och under behandlingen inklusive rekommenderade dosjusteringar, finns i den aktuella produktinformationen för Bortezomib STADA och produktinformationen för övriga läkemedel som administreras samtidigt.

Som en del av induktionsbehandlingen används bortezomib bland annat i kombination med talidomid. Observera att patienter som behandlas med kombinationen bortezomib/talidomid måste delta i talidomids graviditetspreventionsprogram (se även produktinformationen för talidomid).

De relevanta dokumenten är tillgängliga på STADA Nordic ApS webbplats.

## Första linjens behandling med hematopoetisk stamcellstransplantation

För patienter med tidigare obehandlat multipelt myelom som är lämpliga för hematopoetisk stamcellstransplantation

	Bortezomib s.c. eller i.v. + dexametason	Bortezomib s.c. eller i.v. + dexametason + talidomid*
<b>Cyklens varaktighet</b>	3 veckor (21 dagar)	4 veckor (28 dagar)
<b>Antal cykler</b>	4	4 – 6 5: e och 6: e cykeln rekommenderas till patienter som uppnår åtminstone partiell respons

### Doseringschema

**Bortezomib + dexametason, cyklens varaktighet 3 veckor (21 dagar)**



➔ **Upprepa cykeln**

**Bortezomib + dexametason + talidomid, cyklens varaktighet 4 veckor (28 dagar)**



➔ **Upprepa cykeln**  
 Från cykel 2 kan dosen av talidomid ökas till 200 mg dagligen om den tolereras.

■ Bortezomib 1,3 mg/m<sup>2</sup> kroppsytta som subkutan injektion eller som en intravenös bolusinjektion under 3–5 sekunder

■ Dexametason 40 mg oral

■ Talidomid 50 mg oral/dag\*

■ Talidomid 100 mg oral/dag\*

\* Talidomid ges oralt 50 mg dagligen på dag 1–14, och om detta tolereras ökas dosen därefter till 100 mg på dag 15–28 och kan därefter ökas ytterligare till 200 mg dagligen från cykel 2

## Första linjens behandling utan hematopoetisk stamcellstransplantation

Till patienter med tidigare obehandlat multipelt myelom som inte är lämpliga för hematopoetisk stamcellstransplantation.

	Bortezomib s.c. eller i.v. + melfalan + prednison
Cykels varaktighet	6 veckor (42 dagar)
Antal cykler	9

### Doseringsschema

**Bortezomib + melfalan + prednison, cykelns varaktighet 6 veckor (42 dagar), totalt 9 cykler (cykler 1 – 4)**



➔ Upprepa cykeln

**Bortezomib + melfalan + prednison, cykelns varaktighet 6 veckor (42 dagar), totalt 9 cykler (cykler 5 – 9)**



➔ Upprepa cykeln

■ Bortezomib 1,3 mg/m<sup>2</sup> kroppsytta som subkutan injektion eller som en intravenös bolusinjektion under 3–5 sekunder

■ Melfalan 9 mg/m<sup>2</sup> kroppsytta oral

■ Prednison 60 mg/m<sup>2</sup> kroppsytta oral

**Notera:** **Cykler 1 – 4:** Bortezomib 2 gånger per vecka; **Cykler 5 – 9:** Bortezomib 1 gång per vecka.  
Administrationsfrekvensen och doseringen av melfalan och prednison förblir oförändrad i alla 9 cykler.

## Upprepad behandling

För patienter med progressivt multipelt myelom och som tidigare har fått minst en behandling och som redan har genomgått eller är olämpliga för hematopoetisk stamcellstransplantation

	Bortezomib s.c. eller i.v. mono	Bortezomib s.c. eller i.v. + dexametason	Bortezomib s.c. eller i.v. + pegylerat liposomalt doxorubicin
<b>Cykel varaktighet</b>	3 veckor (21 dagar)	3 veckor (21 dagar)	3 veckor (21 dagar)
<b>Antal cykler</b>	8 Upp till 8 cykler av denna kombinationsbehandling kan administreras så länge patienten inte har försämrats och tolererar behandling. För patienter som har uppnått full respons rekommenderas administrering i ytterligare 2 cykler.	8 Om respons eller stabil sjukdom uppnås efter 4 cykler är administrering av högst 4 ytterligare cykler möjlig	Maximal progress eller intolerans Upp till 8 cykler av denna kombinationsbehandling kan administreras så länge patienten inte har försämrats och tolererar behandling. Patienter vars paraproteinnivåer fortsätter att sjunka efter 8 cykler kan också fortsätta så länge som de tolererar behandlingen och de fortsätter att svara. Efter att ha uppnått full respons kan minst två cykler administreras.

## Doseringschema

**Bortezomib – Monoterapi, cykelns längd 3 veckor (21 dagar)**



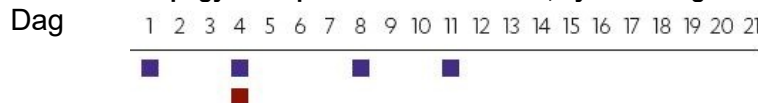
**Upprepa cykeln**

**Bortezomib + dexametason, cykelns längd 3 veckor (21 dagar)**



**Upprepa cykeln**

**Bortezomib + pegylerat liposomalt doxorubicin, cykelns längd 3 veckor (21 dagar)**



**Upprepa cykeln**

- Bortezomib 1,3 mg/m<sup>2</sup> kroppsytta som subkutan injektion eller som en intravenös bolusinjektion under 3–5 sekunder
- Dexametason 20 mg oral
- Pegylerat liposomalt doxorubicin 30 mg/m<sup>2</sup> kroppsytta som en 1-timmars infusion efter injektion av bortezomib

## Information om rapportering av misstänkta biverkningar och reklamationer

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)