

Bortezomib HEXAL 2,5 mg

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Bortezomib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf, die Sie später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bortezomib HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bortezomib HEXAL beachten?
3. Wie ist Bortezomib HEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bortezomib HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Bortezomib HEXAL und wofür wird es angewendet?

Bortezomib HEXAL enthält den Wirkstoff Bortezomib, einen sogenannten „Proteasom-Inhibitor“.

Proteasome spielen eine wichtige Rolle bei der Regulierung der Zellfunktion und des Zellwachstums. Indem Bortezomib ihre Funktion hemmt, kann es Krebszellen abtöten.

Bortezomib HEXAL wird für die Behandlung des multiplen Myeloms (Krebsform des Knochenmarks) bei Patienten über 18 Jahre angewendet:

- als einziges Arzneimittel oder zusammen mit den Arzneimitteln pegyliertes, liposomales Doxorubicin oder Dexamethason bei Patienten, deren Erkrankung sich nicht weiter verschlechtert hat (fortgeschrittenes Stadium), die keine weitere Behandlung erhalten haben, und bei denen eine Blütmastzellentransplantation nicht erfolgreich war oder nicht durchgeführt werden kann.
- in Kombination mit dem Arzneimittel Melphalan und Prednison bei Patienten, deren Erkrankung nicht vorbehandelt ist und die nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie mit Blütmastzellentransplantation geeignet sind.

In Kombination mit den Arzneimitteln Doxorubicin oder Dexamethason zusammen mit Thaldomid bei Patienten, deren Erkrankung nicht vorbehandelt ist und bei denen eine Hochdosis-Chemotherapie mit Blütmastzellentransplantation erhalten (Induktionsbehandlung).

Bortezomib HEXAL wird für die Behandlung des Mantelzell-Lymphoms (Krebsform der Lymphknoten) in Kombination mit den Arzneimitteln Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison bei Patienten ab 18 Jahren angewendet, deren Erkrankung nicht vorbehandelt ist und die nicht für eine Blütmastzellentransplantation geeignet sind.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Bortezomib HEXAL beachten?

Bortezomib HEXAL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bortezomib, Bor oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie bestimmte schwere Lungen- oder Herzprobleme haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bortezomib HEXAL anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Bluthochdruck
- Blutungsneigung und/oder verminderte Anzahl an Blütplättchen
- Durchnacht, Verstopfung, Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfallsanfälle, Schwindel oder Benommenheit in der Vergangenheit
- Nierenprobleme
- mäßige bis schwere Leberprobleme
- Taubheitsgefühl, Prickeln oder Schmerzen in den Händen oder Füßen (Neuropathie) bei der Vergangenheit
- Herz- oder Blutdruckprobleme
- Kurzatmigkeit oder Husten
- Muskelschwäche
- Gürtelrose (örtlich begrenzt einschließlich um die Augen herum oder über den Körper verteilt)

• Symptome eines Tumorlyse-Syndroms, wie z. B. Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Verwirrtheit, Sehverlust oder Schüttelfrost und Kurzatmigkeit

• Gedächtnisverlust, Probleme beim Denken, Schwierigkeiten beim Gehen oder Verlust des Sehvermögens. Dies können Anzeichen einer ersetzungsneheren Infektion des Gehirns sein und Ihr Arzt kann weitere Untersuchungen und Nachkontrollen empfehlen.

3 Wie ist Bortezomib HEXAL anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihre Bortezomib HEXAL-Dosis nach Ihrer Größe und Ihrem Gewicht (Körperoberfläche) berechnen. Die normale Anfangsdosis von Bortezomib HEXAL beträgt 1,3 mg/m² Körperoberfläche. Ihr Arzt kann eine Dosis und die Gesamtdauer der Behandlungszyklen je nach Ansprechen auf die Behandlung, dem Auftreten bestimmter Nebenwirkungen und Ihrem Gesundheitszustand ändern (z. B. Leberprobleme).

Fortschreitendes multiples Myelom

Wenn Bortezomib HEXAL allein angewendet wird, erhalten Sie 4 Dosen intravenös oder subkutan über zwei wöchentliche Zyklen. Ihr Arzt kann eine Dosis und die Gesamtdauer der Behandlungszyklen je nach Ansprechen auf die Behandlung, dem Auftreten bestimmter Nebenwirkungen und Ihrem Gesundheitszustand ändern (z. B. Leberprobleme).

Möglicherweise wird Ihnen Bortezomib HEXAL zusammen mit den Arzneimitteln pegyliertes, liposomales Doxorubicin oder Dexamethason gegeben.



Wenn Bortezomib HEXAL zusammen mit pegyliertem liposomalem Doxorubicin gegeben wird, erhalten Sie Bortezomib HEXAL intravenös oder subkutan in einem Behandlungszyklus von 21 Tagen und pegyliertes, liposomales Doxorubicin 30 mg/m² nach der Injektion von Bortezomib HEXAL durch intravenöse Infusion an Tag 4 des jeden 21-tägigen Behandlungszykls von 21 Tagen angewendet. Sie können bis zu 8 Zyklen erhalten (24 Wochen).

Wenn Bortezomib HEXAL zusammen mit Dexamethason gegeben wird, erhalten Sie Bortezomib HEXAL intravenös oder subkutan in einem Behandlungszyklus von 21 Tagen und Dexamethason 20 mg nehmen Sie an den Tagen 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 und 12 des Bortezomib HEXAL-Behandlungszykls von 21 Tagen ein. Sie können bis zu 8 Zyklen erhalten (24 Wochen).

Nicht vorbehandeltes multiples Myelom

Wenn Bortezomib HEXAL zusammen mit pegyliertem liposomalem Doxorubicin und Melphalan gegeben wird, erhalten Sie Bortezomib HEXAL intravenös oder subkutan in einem Behandlungszyklus von 21 Tagen und Melphalan 9 mg/m² und Prednison 60 mg nehmen Sie an den Tagen 1, 2, 3, 4 und 7 jeweils ersten Woche eines jeden Behandlungszykls ein.

Wenn es sich bei Ihrer Erkrankung um ein bisher nicht behandeltes multiples Myelom handelt und Sie **nicht geeignet** sind für eine Blütmastzellentransplantation, erhalten Sie Bortezomib HEXAL zusammen mit zwei weiteren Arzneimitteln: Melphalan und Prednison.

• In der ersten Woche dauert ein Behandlungszyklus 42 Tage (6 Wochen). Sie werden 9 Zyklen erhalten (24 Wochen).

• In den Zyklen 1 bis 4 wird Bortezomib HEXAL zweimal pro Woche angewendet an den Tagen 1, 4, 11, 22, 25, 29 und 32.

• In den Zyklen 5 bis 9 wird Bortezomib HEXAL einmal pro Woche angewendet an den Tagen 1, 8, 22 und 29.

Melphalan (9 mg/m²) und Prednison (60 mg/m²) nehmen Sie an den Tagen 1, 2, 3 und 4 der jeweils ersten Woche eines jeden Behandlungszykls ein.

Wenn es sich bei Ihrer Erkrankung um ein bisher nicht behandeltes multiples Myelom handelt und Sie **geeignet** sind für eine Blütmastzellentransplantation, erhalten Sie Bortezomib HEXAL intravenös oder subkutan zusammen mit dem Arzneimittel Dexamethason oder mit den Arzneimitteln Dexamethason und Thaldomid als Induktionsbehandlung.

Wenn Bortezomib HEXAL zusammen mit Dexamethason gegeben wird, erhalten Sie Bortezomib HEXAL intravenös oder subkutan in einem Behandlungszyklus von 21 Tagen und Dexamethason 40 mg nehmen Sie an den Tagen 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 und 11 des Bortezomib HEXAL-Behandlungszykls von 21 Tagen ein. Sie werden 4 Zyklen erhalten (12 Wochen).

Wenn Bortezomib HEXAL zusammen mit Thaldomid und Dexamethason gegeben wird, dauert ein Behandlungszyklus 28 Tage (4 Wochen).

Dexamethason 40 mg nehmen Sie an den Tagen 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 und 11 des Bortezomib HEXAL-Behandlungszykls von 28 Tagen ein.

Thaldomid nehmen Sie täglich in einer Dosis von 50 mg bis zum Tag 14 des ersten Zyklus ein. Bei Verträglichkeit wird die Dosis auf 100 mg am Tag 15 bis 28 erhöht und kann am Ende des Zyklus weiter auf 200 mg täglich erhöht werden. Sie können bis zu 6 Zyklen erhalten (24 Wochen).

Nicht vorbehandeltes Mantelzell-Lymphom

Wenn es sich bei Ihrer Erkrankung um ein bisher nicht behandeltes Mantelzell-Lymphom handelt, erhalten Sie Bortezomib HEXAL intravenös oder subkutan zusammen mit dem Arzneimittel Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison.

Bortezomib HEXAL erhalten Sie intravenös oder subkutan an den Tagen 1, 4, 8 und 11, gefolgt von einer Behandlungspause. Ein Behandlungszyklus dauert 21 Tage (3 Wochen). Sie können bis zu 8 Zyklen erhalten (24 Wochen).

Die folgenden Arzneimittel werden an Tag 1 eines jeden Behandlungszykls Bortezomib HEXAL-Behandlungszykls von 21 Tagen intravenös angewendet: Rituximab 375 mg/m², Cyclophosphamid 750 mg/m² und Doxorubicin 50 mg/m². Prednison 100 mg/m² nehmen Sie an den Tagen 1, 2, 3, 4 und 5 des Bortezomib HEXAL-Behandlungszykls ein.

Wie Bortezomib HEXAL angewendet wird

Dieses Arzneimittel wird zur intravenösen oder subkutanen Anwendung bestimmt. Bortezomib HEXAL wird vom medizinischen Fachpersonal mit Erfahrung in der Anwendung von zytotoxischen Arzneimitteln gegeben.

Das Bortezomib HEXAL muss nach der Anwendung vollständig aufgelöst werden. Dies wird von medizinischem Fachpersonal durchgeführt. Die gebrauchsfertige Lösung wird dann entweder in eine Vene oder unter die Haut injiziert. Die Injektion in ein Arz ist eine erfolgt schnell in 3 bis 5 Sekunden. Die Injektion unter die Haut erfolgt entweder in den Oberschenkel oder in den Bauch.

Wenn zu viel Bortezomib HEXAL angewendet wurde

Da Ihnen dieses Arzneimittel längere oder den medizinischen Fachpersonal gegebenen Fall einer Überdosierung wird Ihr Arzt Sie auf Nebenwirkungen hin überwachen.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige dieser Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Wenn Sie Bortezomib HEXAL für die Behandlung eines multiplen Myeloms oder eines Mantelzell-Lymphoms erhalten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Muskelschwäche
- Verwirrtheit, Sehverlust oder Sehstörungen, Erblindung, Krämpfe, Kopfschmerzen
- Kurzatmigkeit, Schwellung der Füße oder Veränderung Ihrer Herzschlagfrequenz
- Blutige Stühle oder Blutungen der Schleimhäute, z. B. im Mund, in der Scheide
- Schwierigkeiten beim Husten und Atmen oder Engpässe in der Brust

Die Behandlung mit Bortezomib HEXAL kann sehr häufig zu einer Verminderung der roten und weißen Blutzkörperchen und Blütplättchen führen. Daher müssen Ihnen vor und während der Behandlung mit Bortezomib HEXAL regelmäßig Blutproben entnommen werden, um die Anzahl Ihrer Blutzkörperchen regelmäßig zu überprüfen. Es kommt bei Ihnen eventuell zu einer verminderten Anzahl:

- der Blütplättchen, wodurch Sie möglicherweise anfälliger für Blutergüsse oder Blutungen ohne offensichtliche Verletzungen (z. B. Blutungen aus Ihrem Darm, Magen, Mund) werden
- der roten Blutzkörperchen oder Blutzellen im Gehirn oder Leber sind
- der roten Blutzkörperchen, was zu einer Blutmatur mit Symptomen wie Müdigkeit und Blässe führen kann
- der weißen Blutzkörperchen, wodurch Sie möglicherweise anfälliger für Infektionen oder grippeähnliche Symptome sind.

Im Folgenden sind die Nebenwirkungen aufgeführt, die möglicherweise bei Ihnen auftreten können, wenn Sie Bortezomib HEXAL für die Behandlung eines multiplen Myeloms erhalten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeit, Taubheitsgefühl, Prickeln oder Brennen der Haut oder Schmerzen in den Händen oder Füßen aufgrund von Nervenschädigungen
- Veränderung der Anzahl roter und/oder weißer Blutzkörperchen (siehe oben)
- Fieber
- Übelkeit oder Erbrechen, Appetitverlust
- Verstopfung mit oder ohne Bauchschmerzen (schwieriggegen sein)
- Durchnacht: Wenn Sie Durchfall bekommen sollten, ist es wichtig, dass Sie weiter Wasser als gewöhnlich trinken. Müdigkeit/müde
- Dieses Arzneimittel, um den Durchfall zu behandeln.
- Müdigkeit (Fatigue) und Schwächegefühl
- Muskelschmerzen, Knochenerschütterungen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Niedriger Blutdruck, plötzlicher Abfall des Blutzuckers beim Aufstehen, was zu einer Ohnmacht führen kann
- Heißer Blütdruck
- Verminderte Funktion Ihrer Nieren
- Kopfschmerz
- Generelles Krankheitsgefühl, Schmerzen, Schwindel, leichtes Benommenheit, Schwächegefühl oder Bewusstseinsverlust
- Schüttelfrost
- Infektionen einschließlich Lungenentzündung, Infektionen der Atemwege, Bronchitis, Pilzinfektionen, Infektionen der Haut
- Gürtelrose (örtlich begrenzt einschließlich um die Augen herum oder über den Körper verteilt)

- Schmerzen in der Brust oder Kurzatmigkeit unter Belastung
- Verschiedene Arten von Hautausschlag
- Juckreiz der Haut, Kratzen auf der Haut oder trockene Haut
- Gesichtsrötung oder feinste geplattete Adernchen
- Schwindel
- Austrocknung
- Schwellen in den Anhängen, Aufstoßen, Winde, Magenschmerzen, Darm- oder Magenprobleme
- Veränderung der Leberfunktion
- Veränderungen im Mund oder der Lippen, trockener Mund, Geschwüre im Mund
- Müdigkeit
- Gewichtsbahnahme/Verlust des Muskelmasses
- Gewichtsabnahme, Muskelschwäche, Muskelschwäche, Gliederschmerzen
- Verschwommenes Sehen
- Infektion der äußeren Schichten des Auges und der inneren der Augenhäute (Konjunktivitis)

- Nasenbluten
- Schwierigkeiten oder Probleme beim Schlafen, Schwitzen, Angstzustände, Schwindel
- Schwellen der Augenlider
- Schwellen der Augenlider
- Anschwellen des Körpers einschließlich um die Augen herum und anderer Körperstellen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Herzversagen, Herzinfarkt, Schmerzen in der Brust, Beschwerden in der Brust, erhöhter oder verminderter Herzschlag
- Nierenversagen
- Venenentzündung, Bluterinnel in Ihren Venen und Ihrer Lunge
- Störung der Blütlagerung
- Anzeichen einer Infektion
- Entzündung des Herzbaltes oder Flüssigkeit um Ihr Herz
- Infektionen einschließlich Harmswegsinfektionen, Grippe, Herpesvirus-Infektionen
- Harntraktinfektion und Zellgewebsentzündung
- Blutige Stühle oder Blutungen der Schleimhäute, z. B. im Mund, in der Scheide
- Erkrankungen der Herzhilfen
- Lähmungen, Krampfanfälle, Stürze, Bewusstseinsstörungen, ungewöhnliche, veränderte oder verminderte Sinnesempfindung (Fühlen, Berühren, Schmecken, Riechen)
- Aufmerksamkeitsstörungen, Zittern, Zuckungen
- Arthritis einschließlich Entzündung der Gelenke in den Fingern, Zehen und im Kiefer
- Muskelschwäche, die Ihre Lunge beeinträchtigt und eine ausreichende Versorgung Ihres Körpers mit Sauerstoff verhindert. Einige davon umfassen Schwierigkeiten zu atmen, Kurzatmigkeit, Kurzatmigkeit in Ruhe, oberflächliche oder beschwerliche Atmung und verminderte Atmung, Keuchen.
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Erhöhte oder geringere Urinproduktion (aufgrund von Nierenenschädigung), Schmerzen beim Wasserlassen oder Blut/Eiweiß im Urin, Wasserlassenstörungen
- Veränderte Bewusstseinslage, Verwirrtheit, Gedächtnisstörung oder Gedächtnisverlust

- Überempfindlichkeit
- Schmerzen im Brust- oder Kinnbereich in den Ohren, Ohrenschmerzen
- Hormonelle Störungen, die Auswirkungen auf die Salz- und Wasserregulierung haben können
- Überaktivität der Schilddrüse
- Nicht ausreichende Insulinproduktion oder vermindertes Ansprechen auf Insulin
- Getrocknete und entzündete Augen, übermäßig feuchte Augen, schmerzende Augen, trockene Augen, Augeneinfaltungen, Hagelkörner (Chalazien), rote und geschwollene Augen
- Anzeichen einer Infektion der Augen, gestörtes Sehen, Augenbrennen
- Anschwellung Ihrer Lymphknoten
- Gelenk- oder Muskelschwäche, Schweregefühl, Schmerzen in der Leiste
- Haarverlust und veränderte Haarstruktur
- Allergische Reaktionen
- Rötung oder Schmerzen an der Injektionsstelle

- Schmerzen im Mund
- Infektionen und Entzündung im Mund, Geschwüre im Mund, Speiseröhre, Magen und Darm, manchmal mit Schmerzen oder Blutungen verbunden, verlangsamt
- Darmtätigkeit (einschließlich Verstopfung), Beschwerden in Bauch- oder Speiseröhre
- Schwierigkeiten beim Schlucken, blutiges Erbrechen
- Hautinfektionen
- Bakterielle und virale Infektionen
- Infektion der Zellen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Gallengangverstopfung
- Schmerzen im Genitalbereich, Erektionsprobleme
- Gewichtszunahme
- Durst
- Herpäs
- Beschwerden an der Injektionsstelle oder durch die Injektion ausgelöste Beschwerden

- Hautreaktionen und Hauterkrankungen (die stark ausgeprägt und lebensbedrohlich sein können), Hautgeschwüre
- Blutergerisse, Stürze und Verletzungen
- Entzündung oder Blutungen der Blütbläße, die als kleine rote oder violette Punkte (gewöhnlich an den Beinen) bis hin zu großen Blutergerisse-artigen Flecken unter der Haut oder dem Gewebe sichtbar sein können
- Schwellen der Zellen
- Eine schwere reversible Erkrankung des Gehirns einschließlich Krampfanfällen, Blütdruck, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Verwirrtheit, Erblindung oder anderen Sehstörungen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Herzprobleme, einschließlich Herzinfarkt, Brustengegefühl (Angina)
- Erblen
- Verengung der Venen
- Entzündung der Rückenmarksnerven
- Erblen
- Unterfunktion Ihrer Schilddrüse
- Budd-Chiari-Syndrom (klinische Symptome werden durch einen Verschluss der Lebervenen verursacht)
- Veränderungen der Darmfunktion oder ungewöhnliche Darmfunktion
- Blutungen im Gehirn
- Gelbe Verfärbung der Augen und der Haut (Gelbsucht)

• Infektion der äußeren Schichten des Auges und der inneren der Augenhäute (Konjunktivitis)

- Diese kann anscheinlich eine schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock). Diese kann anscheinlich Schwierigkeiten beim Atmen, Brustschmerz, Brustenge, Schwindel, Schwächegefühl, starken Juckreiz der Haut, Taubste Knoten auf der Haut, Schwellen der Lippen, Schwellen der Zellen und/oder der Kehle (was zu Schwierigkeiten beim Schlucken führen kann) und Kollaps.

Fortsetzung auf der Rückseite >>>

- Erkrankung der Brust
- Scheidenisse
- Schwellungen im Genitalbereich
- Fehlende Alkoholverträglichkeit
- Auszehrung oder Verlust von Körpermasse
- Verstärkter Appetit
- Fielet
- Flüssigkeitsansammlung im Gelenk
- Zysten im Gelenkbereich (synoviale Zysten)
- Frakturen
- Abbau von Bestandteilen der Muskelfasern, der zu anderen Komplikationen führt
- Anschwellung der Leber, Leberblutungen
- Krebskrankung der Nieren
- Der Schuppenartige abtönende Hauterscheinungen
- Krebskrankung der Haut
- Blasse Haut
- Vermehrung der Blutplättchen oder Plasmaszellen (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut
- Ungewöhnliche Reaktion auf Blutroutinen
- Teilweiser oder totaler Verlust des Sehvermögens
- Verminderter Gesichtssinnes
- Vermehrter Speichelfluss
- Geschwollene Augen
- Lichtempfindlichkeit
- Schnelle Atmung
- Rektaler Schmerz
- Gallenstein
- Leistenbruch
- Verletzungen
- Brüche oder weiche Nägel
- Ungewöhnliche Proteinablagerungen in Ihren lebenswichtigen Organen
- Koma
- Darmgeschwüre
- Hautgürtelverursagen
- Tod
- Blutgerinnsel in kleinen Blutgefäßen (thrombotische Mikroangiopathie)
- Schweregradige Nervenentzündung, die Lähmungen und Schwierigkeiten bei Ihrem Atmen hervorruft (Guillain-Barré-Syndrom)

- Veränderung der Leberfunktion
- Juckreiz der Haut
- Hautrötung
- Hautausschlag
- Muskelkrämpfe
- Harnwegsinfektion
- Gliederschmerzen
- Anschwellungen des Körpers einschließlich um die Augen herum und anderer Körperstellen
- Schüttelfrost
- Rötung und Schmerzen an der Injektionsstelle
- Sensibilität/Krankheitsgefühl
- Gewichtszunahme
- Gewichtszunahme

Gegenlegliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hepatitis
- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock). Diese kann umfassen: Schwierigkeiten beim Atmen, Brustschmerz, Brustenge, Schwindel, Gesichtsschwellung, stark verästelte Knoten auf der Haut, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder der Kehle (was zu Schwierigkeiten beim Schlucken führen kann) und Kollaps.
- Bewegungsstörungen, Lähmungen, Zuckungen
- Schwindel
- Gehörverlust, Taubheit
- Störungen, die Ihre Lunge beeinträchtigen und eine ausreichende Versorgung Ihres Körpers mit Sauerstoff verhindern. Einige davon umfassen Schwierigkeiten bei Ihnen, Kurzatmigkeit, Kurzatmigkeit der Rute, oberflächliche oder beschwerliche Atmung oder Aussetzen der Atmung, Keuchen
- Blutgerinnsel in Ihrer Lunge
- Gelber Verfärbung der Augen und der Haut (Gelbsucht)
- Haptikern (Chalazien), rote und geschwollene Augenlider

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blutgerinnsel in kleinen Blutgefäßen (thrombotische Mikroangiopathie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bortezomib HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche nach „verw. bis“ und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Gebrauchsfertige Lösung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 8 Tage bei 25 °C/60 % RH unter Lichtschutz oder für 15 Tage bei 5 ± 3 °C unter Lichtschutz in der Originaldurchstechflasche und in einer Polypropylen-Spritze belegt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung unverzüglich angewendet werden, es sei denn, die Methode der Zubereitung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn Sie nicht unverzüglich eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich.

Bortezomib HEXAL ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelenstorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bortezomib HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Bortezomib. Jede Durchstechflasche enthält 2,5 mg Bortezomib (als Bortezomibmonohydrat). Nach Zubereitung der Lösung enthält 1 ml der intravenösen Injektionslösung 1 mg Bortezomib und 1 ml der subkutanen Injektionslösung 2,5 mg Bortezomib.
- Der sonstige Bestandteil ist Mannitol (Ph.Eur).

Wie Bortezomib HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Bortezomib HEXAL ist eine weiße bis weißgraue Masse oder Pulver.

Bortezomib HEXAL ist in einer Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen und einem gelben Filz- oder Verschluss erhältlich.

Jede Packung enthält 1, 3, 5 oder 10 Durchstechflasche/n zur einmaligen Anwendung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hesal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkiemen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Synthon Hispania S.L.
C/Castello no 3
03050 Industrial Las Salinas
03030 Sant Boi de Llobregat
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

- Belgien: Bortezomib Sandoz 2,5 mg poeder voor oplossing voor injectie
- Dänemark: Bortezomib Sandoz
- Deutschland: Bortezomib HEXAL 2,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
- Finland: Bortezomib Sandoz 2,5 mg injektiokuivaaine, liuosta varten
- Vereinigtes Königreich (Nordirland): D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de
- Griechenland: Bortezomib Sandoz 2,5 mg powder for solution for injection
- Island: Bortezomib Sandoz 2,5 mg stungulyfstofn, liusan
- Italien: Bortezomib Sandoz BV
- Niederlande: Bortezomib Sandoz 2,5 mg poeder voor oplossing voor injectie
- Norwegen: Bortezomib Sandoz 2,5 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning
- Rumänien: Bortezomib Sandoz 2,5 mg pulvere pentru solutie injectabila
- Schweden: Bortezomib Sandoz 2,5 mg pulver til injektionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

1. REKONSTITUTION FÜR EINE INTRAVENÖSE INJEKTION
Hinweis: Bortezomib ist eine zytotoxische Substanz. Daher soll während der Handhabung und Zubereitung Vorsicht gelten. Die Benutzung von Handschuhen und weiterer Schutzkleidung zur Vermeidung von Hautkontakt wird empfohlen.

WÄHREND DER GESAMTEN HANDHABUNG VON BORTEZOMIB HEXAL MÜSSEN ASEPTISCHE BEDINGUNGEN STRENG EINGEHALTEN WERDEN. DA BORTEZOMIB HEXAL KEINE KONSERVIERUNGSSUBSTANZEN ENTHÄLT.

1.1 Herstellung in der 2,5 mg Durchstechflasche: Geben Sie vorsichtig 2,5 ml sterile 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke unter Verwendung einer geeigneten Spritze in die Durchstechflasche, die das Bortezomib HEXAL Pulver enthält, ohne dabei den Stopfen der Durchstechflasche zu entfernen. Das lyophilisierte Pulver ist in weniger als 2 Minuten vollständig aufgelöst.

Die Konzentration der daraus entstehenden Lösung beträgt 1 mg/ml. Die Lösung ist klar und farblos mit einem pH-Wert von 4-7. Sie brauchen den pH-Wert der Lösung nicht zu testen.

2. Überprüfen Sie vor der Anwendung die Lösung visuell im Hinblick auf Schwebstoffe und Verfärbungen. Sollten Sie irgendwelche Verfärbungen oder Schwebstoffe beobachten, muss die Lösung verworfen werden. Vergewissern Sie sich, dass die Konzentration in der Durchstechflasche die korrekte Dosis für eine intravenöse Anwendung (1 mg/ml) enthält.

3. Die gebrauchsfertige Lösung ist frei von Konservierungsstoffen und muss nach der Zubereitung unverzüglich angewendet werden. Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 8 Tage bei 25 °C/60 % RH unter Lichtschutz oder für 15 Tage bei 5 ± 3 °C unter Lichtschutz in der Originaldurchstechflasche und/oder einer Spritze belegt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung unverzüglich angewendet werden, es sei denn, die Methode der Zubereitung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn Sie nicht unverzüglich eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich.

2. ANWENDUNG

• Sobald aufgelöst, entnehmen Sie die entsprechende Menge der gebrauchsfertigen Lösung gemäß der berechneten Dosis basierend auf der Körperoberfläche des Patienten.

• Stellen Sie vor der Anwendung die Dosis und die Konzentration in der Spritze sicher (vergewissern Sie sich, dass die Spritze deutlich gekennzeichnet ist mit „zur intravenösen Anwendung“).

• Injizieren Sie die Lösung innerhalb von 3 bis 5 Sekunden intravenös als Bolusinjektion über einen peripheren oder zentralen Venenkatheter in eine Veine.

• Spülen Sie den Venenkatheter unter Verwendung einer sterilen 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung nach.

Bortezomib HEXAL 2,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung IST ZUR SUBKUTANEN ODER INTRAVENÖSEN ANWENDUNG BESTIMMT. Nicht über andere Applikationswege anwenden. Intrathekale Anwendungen hatten letale Ausgänge zur Folge.

3. ENTSGORUNG

Eine Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und die verbleibende Lösung muss verworfen werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

1. REKONSTITUTION FÜR EINE SUBKUTANE INJEKTION
Hinweis: Bortezomib ist eine zytotoxische Substanz. Daher soll während der Handhabung und Zubereitung Vorsicht gelten. Die Benutzung von Handschuhen und weiterer Schutzkleidung zur Vermeidung von Hautkontakt wird empfohlen.

WÄHREND DER GESAMTEN HANDHABUNG VON BORTEZOMIB HEXAL MÜSSEN ASEPTISCHE BEDINGUNGEN STRENG EINGEHALTEN WERDEN. DA BORTEZOMIB HEXAL KEINE KONSERVIERUNGSSUBSTANZEN ENTHÄLT.

1.1 Herstellung in der 2,5 mg Durchstechflasche: Geben Sie vorsichtig 1,0 ml sterile 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke unter Verwendung einer geeigneten Spritze in die Durchstechflasche, die das Bortezomib HEXAL Pulver enthält, ohne dabei den Stopfen der Durchstechflasche zu entfernen. Das lyophilisierte Pulver ist in weniger als 2 Minuten vollständig aufgelöst.

Die Konzentration der daraus entstehenden Lösung beträgt 2,5 mg/ml. Die Lösung ist klar und farblos mit einem pH-Wert von 4-7. Sie brauchen den pH-Wert der Lösung nicht zu testen.

2. Überprüfen Sie vor der Anwendung die Lösung visuell im Hinblick auf Schwebstoffe und Verfärbungen. Sollten Sie irgendwelche Verfärbungen oder Schwebstoffe beobachten, muss die Lösung verworfen werden. Vergewissern Sie sich, dass die Konzentration in der Durchstechflasche die korrekte Dosis für eine subkutane Anwendung (2,5 mg/ml) enthält.

3. Die gebrauchsfertige Lösung ist frei von Konservierungsstoffen und muss nach der Zubereitung unverzüglich angewendet werden. Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 8 Tage bei 25 °C/60 % RH unter Lichtschutz oder für 15 Tage bei 5 ± 3 °C unter Lichtschutz in der Originaldurchstechflasche und/oder einer Spritze belegt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung unverzüglich angewendet werden, es sei denn, die Methode der Zubereitung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination

aus. Wenn Sie nicht unverzüglich eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich.

2. ANWENDUNG

• Sobald aufgelöst, entnehmen Sie die entsprechende Menge der gebrauchsfertigen Lösung gemäß der berechneten Dosis basierend auf der Körperoberfläche des Patienten.

• Stellen Sie vor der Anwendung die Dosis und die Konzentration in der Spritze sicher (vergewissern Sie sich, dass die Spritze deutlich gekennzeichnet ist mit „zur subkutanen Anwendung“).

• Injizieren Sie die Lösung subkutan in einem Winkel von 45-90°.

• Die zubereitete Lösung soll subkutan in den Oberschenkel (rechter oder linker) oder in den Bauch (rechts oder links) gegeben werden.

• Die Injektionsstellen sollen bei aufeinanderfolgenden Injektionen gewechselt werden.

• Sollten nach subkutaner Injektion von Bortezomib HEXAL lokale Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten, kann entweder eine niedrige Konzentration des Bortezomib HEXAL-Lösung (1 mg/ml statt 2,5 mg/ml) subkutan gegeben werden oder es wird ein Wechsel zu einer intravenösen Injektion empfohlen.

Bortezomib HEXAL 2,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung IST ZUR SUBKUTANEN ODER INTRAVENÖSEN ANWENDUNG BESTIMMT. Nicht über andere Applikationswege anwenden. Intrathekale Anwendungen hatten letale Ausgänge zur Folge.

3. ENTSGORUNG

Eine Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und die verbleibende Lösung muss verworfen werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.