

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Bortezomib STADA 2,5 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: 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. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bortezomib STADA beachten?
3. Wie ist Bortezomib STADA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bortezomib STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bortezomib STADA und wofür wird es angewendet?

Bortezomib STADA enthält den Wirkstoff Bortezomib, einen sogenannten „Proteasom-Inhibitor“. Proteasomen spielen eine wichtige Rolle bei der Regulierung der Zellfunktion und des Zellwachstums. Indem Bortezomib ihre Funktion hemmt, kann es Krebszellen abtöten.

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

- als einziges Arzneimittel oder zusammen mit den Arzneimitteln pegyliertes, liposomales Doxorubicin oder Dexamethason bei Patienten, deren Erkrankung sich weiter verschlechtert hat (fortschreitet), nachdem sie bereits mindestens eine Behandlung erhalten haben und bei denen eine Blutstammzelltransplantation nicht erfolgreich war oder nicht durchgeführt werden kann,
- in Kombination mit den Arzneimitteln Melphalan und Prednison bei Patienten, deren Erkrankung nicht vorbehandelt ist und die nicht für eine Hochdosis-Chemotherapie mit Blutstammzelltransplantation geeignet sind,
- in Kombination mit den Arzneimitteln Dexamethason oder Dexamethason zusammen mit Thalidomid bei Patienten, deren Erkrankung nicht vorbehandelt ist und bevor sie eine Hochdosis-Chemotherapie mit Blutstammzelltransplantation erhalten (Induktionsbehandlung).

Bortezomib STADA 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 Blutstammzelltransplantation geeignet sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bortezomib STADA beachten?

Bortezomib STADA 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Bortezomib STADA einnehmen, besonders wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- verminderte Anzahl von roten oder weißen Blutkörperchen,
- Blutungsneigung und/oder verminderte Anzahl an Blutplättchen,
- Durchfall, Verstopfung, Übelkeit oder Erbrechen,
- Ohnmachtsanfälle, Schwindel oder Benommenheit in der Vergangenheit,
- Nierenprobleme,
- mäßige bis schwere Leberprobleme,
- Taubheitsgefühl, Prickeln oder Schmerzen in den Händen oder Füßen (Neuropathie) in der Vergangenheit,
- Herz- oder Blutdruckprobleme,
- Kurzatmigkeit oder Husten,
- Krampfanfälle,
- Gürtelrose (örtlich begrenzt, einschließlich um die Augen herum, oder über den Körper verteilt),
- Symptome eines Tumor-Lyse-Syndroms, wie zum Beispiel Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Sehverlust oder Sehstörungen und Kurzatmigkeit,
- Gedächtnisverlust, Probleme beim Denken, Schwierigkeiten beim Gehen oder Verlust des Sehvermögens. Dies können Anzeichen einer ernstzunehmenden Infektion des Gehirns sein und Ihr Arzt kann weitere Untersuchungen und Nachkontrollen empfehlen.

Vor und während der Behandlung mit Bortezomib STADA müssen Ihnen regelmäßig Blutproben entnommen werden, um die Anzahl Ihrer Blutkörperchen regelmäßig zu überprüfen.

Wenn Sie ein Mantelzell-Lymphom haben und zusammen mit Bortezomib STADA das Arzneimittel Rituximab erhalten, müssen Sie Ihren Arzt informieren:

- wenn Sie glauben, dass Sie gerade eine Hepatitis-Infektion haben oder in der Vergangenheit eine hatten. In einigen Fällen könnte es bei Patienten, die eine Hepatitis-B-Infektion hatten, zu einem erneuten Auftreten der Hepatitis kommen, die tödlich verlaufen kann. Wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten, werden Sie von Ihrem Arzt sorgfältig auf Anzeichen einer aktiven Hepatitis-B-Infektion untersucht.

Bevor die Behandlung mit Bortezomib STADA beginnt, lesen Sie die Packungsbeilagen aller Arzneimittel, die Sie in Kombination mit Bortezomib STADA einnehmen, um Informationen zu diesen Arzneimitteln zu erhalten. Wenn Thalidomid angewendet wird, muss besonders darauf geachtet werden einen Schwangerschaftstest und erforderliche Verhütungsmaßnahmen durchzuführen (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Kinder und Jugendliche

Bortezomib STADA soll bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf Kinder und Jugendliche nicht bekannt sind.

Doping

Die Anwendung des Arzneimittels Bortezomib STADA kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Bortezomib STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Ketoconazol, zur Behandlung von Pilzinfektionen,
- Ritonavir, zur Behandlung von HIV-Infektionen,
- Rifampicin, ein Antibiotikum zur Behandlung bakterieller Infektionen,
- Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital, zur Behandlung von Epilepsie,
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), gegen Depression oder andere Beschwerden,
- orale Antidiabetika.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Bortezomib STADA nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, es ist absolut erforderlich.

Sowohl Männer als auch Frauen müssen während der Behandlung mit Bortezomib STADA und für weitere 3 Monate nach Behandlungsende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sollte es trotz dieser Maßnahmen zu einer Schwangerschaft kommen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Sie dürfen während der Behandlung mit Bortezomib STADA nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ab wann es unbedenklich ist, nach der Behandlung mit Bortezomib STADA mit dem Stillen wieder zu beginnen.

Thalidomid verursacht Geburtsfehler und Tod des ungeborenen Kindes. Wenn Sie Bortezomib STADA in Kombination mit Thalidomid erhalten, müssen Sie sich an das Thalidomid-Schwangerschafts-Präventionsprogramm halten (siehe Packungsbeilage Thalidomid).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bortezomib STADA kann Müdigkeit, Schwindel, Ohnmachtsanfälle oder verschwommenes Sehen verursachen. Wenn derartige Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen; auch wenn Sie diese Wirkungen nicht verspüren, müssen Sie dennoch vorsichtig sein.

Bortezomib STADA enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Bortezomib STADA anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihre Bortezomib STADA-Dosis nach Ihrer Größe und Ihrem Gewicht (Körperoberfläche) berechnen. Die normale Anfangsdosis von Bortezomib STADA beträgt $1,3 \text{ mg/m}^2$ Körperoberfläche zweimal wöchentlich. Ihr Arzt kann die Dosis und die Gesamtzahl der Behandlungszyklen je nach Ansprechen auf die Behandlung, dem Auftreten bestimmter Nebenwirkungen und Ihrem Gesundheitszustand (z.B. Leberprobleme) ändern.

Fortschreitendes multiples Myelom

Wenn Bortezomib STADA allein angewendet wird, erhalten Sie 4 Dosen intravenös oder subkutan an den Tagen 1, 4, 8 und 11, danach folgt eine 10-tägige Behandlungspause. Dieser Zeitraum von 21 Tagen (3 Wochen) entspricht einem Behandlungszyklus. Sie können bis zu 8 Zyklen erhalten (24 Wochen).

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

Wenn Bortezomib STADA zusammen mit pegyliertem, liposomalem Doxorubicin gegeben wird, erhalten Sie Bortezomib STADA intravenös oder subkutan in einem Behandlungszyklus von 21 Tagen und pegyliertes, liposomales Doxorubicin 30 mg/m^2 wird nach der Injektion von Bortezomib STADA durch intravenöse Infusion an Tag 4 des Bortezomib STADA-Behandlungszyklus von 21 Tagen angewendet. Sie können bis zu 8 Zyklen erhalten (24 Wochen).

Wenn Bortezomib STADA zusammen mit Dexamethason gegeben wird, erhalten Sie Bortezomib STADA 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 STADA-Behandlungszyklus von 21 Tagen ein. Sie können bis zu 8 Zyklen erhalten (24 Wochen).

Nicht vorbehandeltes multiples Myelom

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

In diesem Fall dauert ein Behandlungszyklus 42 Tage (6 Wochen). Sie werden 9 Zyklen erhalten (54 Wochen).

- In den Zyklen 1 bis 4 wird Bortezomib STADA zweimal pro Woche angewendet an den Tagen 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 und 32.
- In den Zyklen 5 bis 9 wird Bortezomib STADA einmal pro Woche angewendet an den Tagen 1, 8, 22 und 29.

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

Wenn es sich bei Ihrer Erkrankung um ein bisher nicht behandeltes multiples Myelom handelt und Sie geeignet sind für eine Blutstammzelltransplantation, erhalten Sie Bortezomib STADA intravenös oder subkutan zusammen mit dem

Arzneimittel Dexamethason oder mit den Arzneimitteln Dexamethason und Thalidomid als Induktionsbehandlung.

Wenn Bortezomib STADA zusammen mit Dexamethason gegeben wird, erhalten Sie Bortezomib STADA 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 STADA-Behandlungszyklus von 21 Tagen ein. Sie werden 4 Zyklen erhalten (12 Wochen).

Wenn Bortezomib STADA zusammen mit Thalidomid 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 STADA-Behandlungszyklus von 28 Tagen ein. Thalidomid 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 an Tag 15 bis 28 erhöht und kann ab dem zweiten 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 STADA intravenös oder subkutan zusammen mit den Arzneimitteln Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison.

Bortezomib STADA 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 Bortezomib STADA-Behandlungszyklus von 21 Tagen als intravenöse Infusionen angewendet: Rituximab 375 mg/m^2 , Cyclophosphamid 750 mg/m^2 und Doxorubicin 50 mg/m^2 .

Prednison 100 mg/m^2 nehmen Sie an den Tagen 1, 2, 3, 4 und 5 des Bortezomib STADA-Behandlungszyklus ein.

Wie Bortezomib STADA angewendet wird

Dieses Arzneimittel ist zur subkutanen und, nach Verdünnung, auch zur intravenösen Anwendung bestimmt. Bortezomib STADA wird von medizinischem Fachpersonal mit Erfahrung in der Anwendung von zytotoxischen Arzneimitteln gegeben.

Die Lösung wird entweder in eine Vene oder unter die Haut injiziert. Die Injektion in eine Vene erfolgt schnell, d.h. innerhalb von 3 bis 5 Sekunden. Die

Injektion unter die Haut erfolgt entweder in den Oberschenkel oder in den Bauch.

Wenn zu viel Bortezomib STADA angewendet wurde

Da Ihnen dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten. Im unwahrscheinlichen 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 STADA für die Behandlung eines multiplen Myeloms oder eines Mantelzell-Lymphoms erhalten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bemerken:

- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche,
- Verwirrtheit, Sehverlust oder Sehstörungen, Erblindung, Krämpfe, Kopfschmerzen,
- Kurzatmigkeit, Schwellung der Füße oder Veränderung Ihrer Herzschlagfrequenz, hoher Blutdruck, Müdigkeit, Ohnmacht,
- Schwierigkeiten beim Husten und Atmen oder Engegefühl in der Brust.

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

- der Blutplättchen, wodurch Sie möglicherweise anfälliger für Blutergüsse oder Blutungen ohne offensichtliche Verletzungen (z.B. Blutungen aus Ihrem Darm, Magen, Mund und Zahnfleisch oder Blutungen im Gehirn oder der Leber) sind,
- der roten Blutkörperchen, was zu einer Blutarmut mit Anzeichen wie Müdigkeit und Blässe führen kann,
- der weißen Blutkörperchen, wodurch Sie möglicherweise anfälliger für Infektionen oder grippeähnliche Beschwerden sind.

Im Folgenden sind die Nebenwirkungen aufgeführt, die möglicherweise bei Ihnen auftreten können, wenn Sie Bortezomib STADA 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,
- Verminderung der Anzahl roter und/oder weißer Blutkörperchen (siehe oben),
- Fieber,
- Übelkeit oder Erbrechen, Appetitverlust,
- Verstopfung mit oder ohne Blähungen (kann schwerwiegend sein),
- Durchfall: Wenn Sie Durchfall bekommen sollten, ist es wichtig, dass Sie mehr Wasser als gewöhnlich trinken. Möglicherweise verschreibt Ihnen Ihr Arzt ein zusätzliches Arzneimittel, um den Durchfall zu behandeln.
- Müdigkeit (Fatigue), Schwächegefühl,
- Muskelschmerzen, Knochenschmerzen.

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

- Niedriger Blutdruck, plötzlicher Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen, was zu einer Ohnmacht führen kann,
- hoher Blutdruck,
- verminderte Funktion Ihrer Nieren,
- Kopfschmerz,
- generelles Krankheitsgefühl, Schmerzen, Schwindel, leichte Benommenheit, Schwächegefühl oder Bewusstseinsverlust,
- Schüttelfrost,
- Infektionen, einschließlich Lungenentzündung, Infektionen der Atemwege, Bronchitis, Pilzinfektionen, Husten mit Auswurf, grippeähnliche Erkrankung,
- 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, Knötchen auf der Haut oder trockene Haut,
- Gesichtsrötung oder feinste geplatzte Äderchen,
- Hautrötung,
- Austrocknung,
- Sodbrennen, Blähungen, Aufstoßen, Winde, Magenschmerzen, Darm- oder Magenblutungen,
- Veränderung der Leberfunktion,
- Entzündungen im Mund oder der Lippen, trockener Mund, Geschwüre im Mund oder Halsschmerzen,
- Gewichtabnahme, Verlust des Geschmackssinnes,
- Muskelkrämpfe, Muskelspasmen, Muskelschwäche, Gliederschmerzen,
- verschwommenes Sehen,
- Infektion der äußersten Schichten des Auges und der Innenseite der Augenlider (Konjunktivitis),

- Nasenbluten,
- Schwierigkeiten oder Probleme beim Schlafen, Schwitzen, Angstzustände, Stimmungsschwankungen, depressive Stimmung, Unruhe oder Aufregung, Veränderungen Ihres psychischen Zustandes, Orientierungsstörung,
- Anschwellungen 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, Blutgerinnsel in Ihren Venen und Lungen,
- Störung der Blutgerinnung,
- unzureichende Durchblutung,
- Entzündung des Herzbeutels oder Flüssigkeit um Ihr Herz,
- Infektionen einschließlich Harnwegsinfektionen, Grippe, Herpesvirus-Infektionen, Ohreninfektion und Zellgewebsentzündung,
- blutige Stühle oder Blutungen der Schleimhäute, z.B. im Mund, in der Scheide,
- Erkrankungen der Hirngefäße,
- Lähmungen, Krampfanfälle, Stürze, Bewegungsstörungen, ungewöhnliche, veränderte oder verminderte Sinnesempfindung (Fühlen, Hören, Schmecken, Riechen), Aufmerksamkeitsstörung, Zittern, Zuckungen,
- Arthritis, einschließlich Entzündung der Gelenke in den Fingern, Zehen und im Kiefer,
- Störungen, die Ihre Lungen beeinträchtigen und eine ausreichende Versorgung Ihres Körpers mit Sauerstoff verhindern. Einige davon umfassen Schwierigkeiten zu atmen, Kurzatmigkeit, Kurzatmigkeit in Ruhe, oberflächliche oder beschwerliche Atmung oder Aussetzen der Atmung, Keuchen.
- Schluckauf, Sprachstörungen,
- erhöhte oder geringere Urinproduktion (aufgrund von Nierenschädigung), Schmerzen beim Wasserlassen oder Blut/Eiweiß im Urin, Wassereinlagerungen,
- veränderte Bewusstseinslage, Verwirrtheit, Gedächtnisstörung oder Gedächtnisverlust,
- Überempfindlichkeit,
- Hörverlust, Taubheit oder Klingeln in den Ohren, Ohrenbeschwerden,
- hormonelle Störungen, die Auswirkungen auf die Salz- und Wasserrückgewinnung haben können,
- Überaktivität der Schilddrüse,
- nicht ausreichende Insulinproduktion oder vermindertes Ansprechen auf Insulin,

- gereizte oder entzündete Augen, übermäßig feuchte Augen, schmerzende Augen, trockene Augen, Augeninfektionen, Körnchen im Augenlid (Hagelkorn), rote und geschwollene Augenlider, Ausfluss aus den Augen, gestörtes Sehen, Augenblutungen,
- Anschwellung Ihrer Lymphdrüsen,
- Gelenk- oder Muskelsteifigkeit, Schweregefühl, Schmerzen in der Leiste,
- Haarausfall und veränderte Haarstruktur,
- allergische Reaktionen,
- Rötung oder Schmerzen an der Injektionsstelle,
- Schmerzen im Mund,
- Infektionen oder Entzündung im Mund, Geschwüre in Mund, Speiseröhre und Magen und Darm, manchmal mit Schmerzen oder Blutungen verbunden, verlangsamte Darmtätigkeit (einschließlich Verstopfung), Beschwerden in Bauch oder Speiseröhre, Schwierigkeiten beim Schlucken, blutiges Erbrechen,
- Hautinfektionen,
- bakterielle und virale Infektionen,
- Infektion der Zähne,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Gallengangverstopfung,
- Schmerzen im Genitalbereich, Erektionsprobleme,
- Gewichtszunahme,
- Durst,
- Hepatitis,
- Beschwerden an der Injektionsstelle oder durch die Injektion ausgelöste Beschwerden,
- Hautreaktionen und Hauterkrankungen (die stark ausgeprägt und lebensbedrohlich sein können), Hautgeschwüre,
- Blutergüsse, Stürze und Verletzungen,
- Entzündung oder Blutungen der Blutgefäße, die als kleine rote oder violette Punkte (gewöhnlich an den Beinen) bis hin zu großen Bluterguss-artigen Flecken unter der Haut oder dem Gewebe sichtbar sein können,
- gutartige Zysten,
- eine schwere reversible Erkrankung des Gehirns einschließlich Krampfanfällen, Bluthochdruck, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Verwirrtheit, Erblindung oder anderen Sehstörungen.

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

- Herzprobleme, einschließlich Herzinfarkt, Brustengegefühl (Angina),
- Schwerwiegende Nervenentzündung, die Lähmungen und Schwierigkeiten beim Atmen hervorrufen kann (Guillain-Barré-Syndrom)
- Erröten,
- Verfärbung der Venen,
- Entzündung der Rückenmarksnerven,
- Ohrprobleme, Blutungen des Ohres,
- Unterfunktion Ihrer Schilddrüse,

- Budd-Chiari Syndrom (klinische Anzeichen werden durch einen Verschluss der Lebervenen verursacht),
- Veränderungen der Darmfunktion oder ungewöhnliche Darmfunktion,
- Blutungen im Gehirn,
- gelbe Verfärbung der Augen und der Haut (Gelbsucht),
- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock). Diese können umfassen: Schwierigkeiten beim Atmen, Brustschmerz, Brustenge, Schwindel, Schwächegefühl, starken Juckreiz der Haut, tastbare Knoten auf der Haut, Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder der Kehle (was zu Schwierigkeiten beim Schlucken führen kann) und Kollaps.
- Erkrankung der Brust,
- Scheidenrisse,
- Schwellungen im Genitalbereich,
- fehlende Alkoholverträglichkeit,
- Auszehrung oder Verlust von Körpermasse,
- verstärkter Appetit,
- Fistel,
- Flüssigkeitsansammlung im Gelenk,
- Zysten im Gelenkbereich (synoviale Zysten),
- Frakturen,
- Abbau von Muskelfasern, der zu weiteren Komplikationen führt,
- Anschwellung der Leber, Leberblutungen,
- Krebserkrankung der Niere,
- der Schuppenflechte ähnelnde Hauterscheinungen,
- Krebserkrankung der Haut,
- blasse Haut,
- Vermehrung der Blutplättchen oder Plasmazellen (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut,
- Blutgerinnsel in kleinen Blutgefäßen (thrombotische Mikroangiopathie),
- ungewöhnliche Reaktion auf Bluttransfusionen,
- teilweiser oder totaler Verlust des Sehvermögens,
- verminderter Geschlechtstrieb,
- vermehrter Speichelfluss,
- geschwollene Augen,
- Lichtempfindlichkeit,
- schnelle Atmung,
- rektaler Schmerz,
- Gallensteine,
- Leistenbruch,
- Verletzungen,
- brüchige oder weiche Nägel,
- ungewöhnliche Proteinablagerungen in Ihren lebenswichtigen Organen,
- Koma,
- Darmgeschwüre,

- Multiorganversagen,
- Tod.

Im Folgenden sind die Nebenwirkungen aufgeführt, die möglicherweise bei Ihnen auftreten können, wenn Sie Bortezomib STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln für die Behandlung eines Mantelzell-Lymphoms erhalten:

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

- Lungenentzündung,
- Appetitverlust,
- Überempfindlichkeit, Taubheitsgefühl, Prickeln oder Brennen der Haut oder Schmerzen in den Händen oder Füßen aufgrund von Nervenschädigungen,
- Übelkeit und Erbrechen,
- Durchfall,
- Geschwüre im Mund,
- Verstopfung,
- Muskelschmerzen, Knochenschmerzen,
- Haarausfall und veränderte Haarstruktur,
- Müdigkeit (Fatigue), Schwächegefühl,
- Fieber.

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

- Gürtelrose (örtlich begrenzt, einschließlich um die Augen herum, oder über den Körper verteilt),
- Herpesvirus-Infektionen,
- bakterielle und virale Infektionen,
- Infektionen der Atemwege, Bronchitis, Husten mit Auswurf, grippeähnliche Erkrankung,
- Pilzinfektionen,
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion),
- nicht ausreichende Insulinproduktion oder vermindertes Ansprechen auf Insulin,
- Wassereinlagerungen,
- Schwierigkeiten oder Probleme beim Schlafen,
- Bewusstseinsverlust,
- veränderte Bewusstseinslage, Verwirrtheit,
- Schwindelgefühl,
- erhöhter Herzschlag, hoher Blutdruck, Schwitzen,
- Sehstörung, verschwommenes Sehen,
- Herzversagen, Herzinfarkt, Schmerzen in der Brust, Beschwerden in der Brust, erhöhter oder verminderter Herzschlag,
- hoher oder niedriger Blutdruck,

- plötzlicher Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen, was zu einer Ohnmacht führen kann,
- Kurzatmigkeit unter Belastung,
- Husten,
- Schluckauf,
- Klingeln in den Ohren, Ohrenbeschwerden,
- Darm- oder Magenblutungen,
- Sodbrennen,
- Magenschmerzen, Blähungen,
- Schwierigkeiten beim Schlucken,
- Infektionen oder Entzündung im Magen und Darm,
- Magenschmerzen,
- Entzündungen im Mund oder der Lippen, Halsschmerzen,
- 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,
- generelles Krankheitsgefühl,
- Gewichtsabnahme,
- Gewichtszunahme.

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

- Hepatitis,
- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock). Diese können umfassen: Schwierigkeiten beim Atmen, Brustschmerz, Brustenge, Schwindel, Schwächegefühl, starken Juckreiz der Haut, tastbare Knoten auf der Haut, Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder der Kehle (was zu Schwierigkeiten beim Schlucken führen kann) und Kollaps.
- Bewegungsstörungen, Lähmungen, Zuckungen,
- Schwindel,
- Hörverlust, Taubheit,
- Störungen, die Ihre Lungen beeinträchtigen und eine ausreichende Versorgung Ihres Körpers mit Sauerstoff verhindern. Einige davon umfassen Schwierigkeiten zu atmen, Kurzatmigkeit, Kurzatmigkeit in Ruhe,

oberflächliche oder beschwerliche Atmung oder Aussetzen der Atmung, Keuchen.

- Blutgerinnsel in Ihren Lungen,
- gelbe Verfärbung der Augen und der Haut (Gelbsucht),
- Korn im Augenlid (Hagelkorn), rote und geschwollene Augenlider.

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

- Blutgerinnsel in kleinen Blutgefäßen (thrombotische Mikroangiopathie),
- Schwerwiegende Nervenentzündung, die Lähmungen und Schwierigkeiten beim Atmen hervorrufen kann (Guillain-Barré-Syndrom).

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 über das nationale Meldesystem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Die ungeöffnete Durchstechflasche im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die verdünnte Lösung muss nach der Zubereitung unverzüglich angewendet werden. Wenn die verdünnte Lösung nicht unverzüglich eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der

Anwendung verantwortlich. Die verdünnte Lösung ist jedoch in der Originaldurchstechflasche und/oder in einer Polypropylen-Spritze gelagert für 28 Tage bei 2 – 8 °C unter Lichtschutz, 7 Tage bei 25 °C unter Lichtschutz und 24 Stunden bei 25 °C (unter normalen Raumlichtbedingungen) physikalisch und chemisch stabil.

Hinsichtlich der Stabilität in der Durchstechflasche und/oder Spritze gilt dieselbe Aufbewahrungszeit für die verdünnte wie für die unverdünnte Lösung.

Bortezomib STADA ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bortezomib STADA enthält

Der Wirkstoff ist Bortezomib.

Jede Durchstechflasche enthält 1,4 ml Injektionslösung mit 3,5 mg Bortezomib (als ein Mannitol-Boronsäureester).

Jede Durchstechflasche enthält 2,8 ml Injektionslösung mit 7 mg Bortezomib (als ein Mannitol-Boronsäureester).

Die sonstigen Bestandteile sind

Mannitol, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Intravenöse Anwendung:

Nach der Verdünnung enthält 1 ml der Lösung zur intravenösen Injektion 1 mg Bortezomib.

Subkutane Anwendung:

1 ml der Lösung zur subkutanen Injektion enthält 2,5 mg Bortezomib.

Wie Bortezomib STADA aussieht und Inhalt der Packung

Bortezomib STADA Injektionslösung ist eine klare und farblose bis hellgelbe Lösung.

Jede Packung Bortezomib STADA 2,5 mg/ml Injektionslösung enthält eine 10 ml-Durchstechflasche aus Klarglas mit einem gelben Polypropylen-Schnappdeckel.

Jede Packung Bortezomib STADA 2,5 mg/ml Injektionslösung enthält eine 10 ml-Durchstechflasche aus Klarglas mit einem dunkelblauen Polypropylen-Schnappdeckel

[Jede Durchstechflasche ist in einem transparenten Polycarbonat-Behälter mit einem wiederverschließbaren, manipulationssicheren Polypropylen Flip-off-Schnappdeckel verpackt.]

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Z. Nr.: 138187

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

Belgien	Bortezomib EG 2,5 mg/ml oplossing voor injectie
Dänemark	Bortezomib STADA
Deutschland	Bortezomib STADA 2,5 mg/ml Injektionslösung
Finnland	Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injektioneste, liuos
Frankreich	Bortezomib EG 2,5 mg/ml solution injectable
Irland	Bortezomib Clonmel 2.5 mg/ml solution for injection
Island	Bortezomib Stada
Italien	BORTEZOMIB EG
Luxemburg	Bortezomib EG 2,5 mg/ml solution injectable
Niederlande	Bortezomib CF 2,5 mg/ml, oplossing voor injectie
Norwegen	Bortezomib Stada
Österreich	Bortezomib STADA 2,5 mg/ml Injektionslösung
Polen	Bortezomib Stada
Portugal	Bortezomib Stada
Rumänien	Bortezomib Stada 2,5 mg/ml soluție injectabilă
Schweden	Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slowakei	Bortezomib STADA

Slowenien	Bortezomib STADA 2,5 mg/ml raztopina za injiciranje
Spanien	Bortezomib STADA 2,5 mg/ml solución inyectable
Ungarn	Bortezomib STADA 2,5 mg/ml oldatos injekció
Vereinigtes Königreich	Bortezomib Stada

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

1. ZUBEREITUNG FÜR EINE INTRAVENÖSE INJEKTION

Schwangere müssen den Umgang mit diesem Arzneimittel vermeiden.

Hinweis: Bortezomib STADA 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 STADA MÜSSEN ASEPTISCHE BEDINGUNGEN STRENG EINGEHALTEN WERDEN, DA BORTEZOMIB STADA KEINE KONSERVIERUNGSMITTEL ENTHÄLT.

Durchstechflasche mit 1,4 ml Injektionslösung/3,5 mg Bortezomib

- 1.1 **Zubereitung in der 3,5 mg Durchstechflasche: geben Sie 2,1 ml sterile 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke** in die Bortezomib STADA Durchstechflasche.
Die Konzentration der daraus entstehenden Lösung beträgt 1 mg/ml. Die Lösung ist klar und farblos bis hellgelb, mit einem finalen pH-Wert von 4 bis 7. Sie brauchen den pH-Wert der Lösung nicht zu testen.

Durchstechflasche mit 2,8 ml Injektionslösung/7mg Bortezomib

- 1.1 **Zubereitung in der 7mg Durchstechflasche: geben Sie 4,2 ml sterile 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke** in die Bortezomib STADA Durchstechflasche.
Die Konzentration der daraus entstehenden Lösung beträgt 1 mg/ml. Die Lösung ist klar und farblos bis hellgelb, mit einem finalen pH-Wert von 4 bis 7. Sie brauchen den pH-Wert der Lösung nicht zu testen.

- 1.2 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 korrekte Dosis für eine **intravenöse Anwendung** (1 mg/ml) angewendet wird.
- 1.3 Die verdünnte Lösung ist frei von Konservierungsstoffen und muss nach der Zubereitung unverzüglich angewendet werden. Wenn die verdünnte Lösung nicht unverzüglich eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich. Die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Lösung wurde jedoch für 28 Tage bei 2 – 8 °C unter Lichtschutz, 7 Tage bei 25 °C unter Lichtschutz oder 24 Stunden bei 25 °C (unter normalen Raumlichtbedingungen) in der Originaldurchstechflasche und/oder einer Polypropylen-Spritze belegt.

Es ist nicht erforderlich, das Arzneimittel während der Zubereitung zur Anwendung und während der Anwendung selbst vor Licht zu schützen.

2. ANWENDUNG

- Sobald verdünnt, entnehmen Sie die entsprechende Menge der verdünnten 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 Vene.
- Spülen Sie den peripheren oder intravenösen Venenkatheter unter Verwendung einer sterilen 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung nach.

Bortezomib STADA 2,5 mg/ml Injektionslösung IST ZUR SUBKUTANEN ODER INTRAVENÖSEN ANWENDUNG BESTIMMT. Nicht über andere Applikationswege anwenden. Intrathekale Anwendungen hatten letale Ausgänge zur Folge.

3. ENTSORGUNG

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 für zytotoxische Substanzen zu beseitigen.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

1. ZUBEREITUNG FÜR EINE SUBKUTANE INJEKTION

Schwangere müssen den Umgang mit diesem Arzneimittel vermeiden.

Hinweis: Bortezomib STADA 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 STADA MÜSSEN ASEPTISCHE BEDINGUNGEN STRENG EINGEHALTEN WERDEN, DA BORTEZOMIB STADA KEINE KONSERVIERUNGSMITTEL ENTHÄLT.

- 1.1 Bortezomib STADA ist fertig zum Gebrauch
Die Konzentration der Lösung beträgt 2,5 mg/ml. Die Lösung ist klar und farblos bis hellgelb mit einem pH-Wert von 4,0 bis 6,0. Sie brauchen den pH-Wert der Lösung nicht zu testen.
- 1.2 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 korrekte Dosis für eine subkutane Anwendung (2,5 mg/ml) gegeben wird.
- 1.3 Die gebrauchsfertige Lösung ist frei von Konservierungsstoffen und muss nach Entnahme der geeigneten Menge an Lösung unverzüglich angewendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht unverzüglich eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich. Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 28 Tage bei 2 – 8 °C unter Lichtschutz, 7 Tage bei 25 °C unter Lichtschutz oder 24 Stunden bei 25 °C (unter normalen Raumlichtbedingungen) in der Originaldurchstechflasche und/oder einer Polypropylen-Spritze belegt.

Es ist nicht erforderlich, das Arzneimittel während der Zubereitung zur Anwendung und während der Anwendung selbst vor Licht zu schützen.

2. ANWENDUNG

- Entnehmen Sie die geeignete Menge der 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 Lösung wird subkutan in den Oberschenkel (rechter oder linker) oder in den Bauch (rechts oder links) gegeben.
- Die Injektionsstellen sollen bei aufeinanderfolgenden Injektionen gewechselt werden.
- Sollten nach subkutaner Injektion von Bortezomib STADA lokale Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten, kann entweder eine niedriger konzentrierte Bortezomib STADA-Lösung (1 mg/ml statt 2,5 mg/ml) subkutan gegeben werden oder es wird ein Wechsel zu einer intravenösen Injektion empfohlen.

Bortezomib STADA 2,5 mg/ml Injektionslösung IST ZUR SUBKUTANEN ODER INTRAVENÖSEN ANWENDUNG BESTIMMT. Nicht über andere Applikationswege anwenden. Intrathekale Anwendungen hatten letale Ausgänge zur Folge.

3. ENTSORGUNG

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 für zytotoxische Substanzen zu beseitigen.