

Bortezomib HEXAL® 3,5 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. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
 - Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
 - Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 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“.

Proteasomen spielen eine wichtige Rolle bei der Regulierung der Zellfunktion und des Zellwachstums. In dem Bortezomib HEXAL-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 weiter verschlechtert hat (fortschreitend), nachdem eine Behandlung erhalten haben, und bei denen eine Blutstammzelltransplantation nicht erfolgreich war oder nicht durchgeführt werden kann
- in Kombination mit 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 bei wasser eine Hochdosis-Chemotherapie mit Blutstammzelltransplantation 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 Blutstammzelltransplantation 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

Bitten Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Bortezomib HEXAL über alle Beschwerden, die Sie in den letzten 12 Monaten hatten, zu klären, zu:

- 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 Brustkorbprobleme
- Kurzatmigkeit oder Husten
- Krampfanfälle
- Gürtelrose (einfach begrenzt einschließlich um die Augen herum oder über den Körper verteilt)

Die Symptome eines Tumorsyndroms, wie z. B. Muskelschwäche, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Selbsterst, Verlust des Bewusstseins und Kurzatmigkeit

Gedächtnisverlust, Probleme beim Denken, Schwierigkeiten beim Gehen oder Verlieren des Sehen vorwärts. Wenn derartige Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen; auch wenn diese Wirkungen nicht verschwinden, müssen Sie dennoch vorsichtig sein.

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 zweimal wöchentlich. Ihr Arzt kann die Dosis und die Gesamtdauer der Behandlung nach den Nebenwirkungen 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 an den Tagen 1, 4, 8 und 11, danach folgt eine 10-tägige Behandlungspause. Dieser Behandlungszyklus von 21 Tagen (9 Wochen) entspricht einem Behandlungszyklus. Sie können bis zu 8 Zyklen erhalten (24 Wochen).

Möglicherweise wird Ihnen Bortezomib HEXAL zusammen mit dem Arzneimittel 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 wird nach der Injektion von Bortezomib HEXAL durch intravenöse Infusion an Tag 4 des Bortezomib HEXAL-Behandlungszyklus 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-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, erhalten Sie Bortezomib HEXAL zusammen mit zwei weiteren Arzneimitteln; Melphalan und Prednison.

Die Behandlung dauert ein Behandlungszyklus 42 Tage (6 Wochen). Sie werden 9 Zyklen erhalten (54 Zyklen).

- In den Zyklen 1, 4 bis 4 wird Bortezomib HEXAL zweimal pro Woche angewendet an den Tagen 1, 4, 8, 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 (90 mg/m²) und Prednison (60 mg/m²) 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 **nie** geeignet sind für eine Blutstammzelltransplantation, erhalten Sie Bortezomib HEXAL intravenös oder subkutan zusammen mit dem Arzneimittel Dexamethason oder mit den Arzneimitteln Dexamethason und Thalidomid 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-Behandlungszyklus von 21 Tagen ein. Sie werden 4 Zyklen erhalten (12 Wochen).

Wenn Bortezomib HEXAL 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 HEXAL-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 am Tag 15 bis 28 erhöht und dann 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 HEXAL intravenös oder subkutan zusammen mit den Arzneimitteln Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison. Die folgenden Arzneimittel werden in einem Behandlungszyklus von 21 Tagen (3 Wochen) gegeben, gefolgt von einer Behandlungspause. Ein Behandlungszyklus dauert 21 Tage (3 Wochen). Sie können bis zu 8 Zyklen erhalten (24 Wochen).

Die folgenden Arzneimittel werden in einem Behandlungszyklus von 21 Tagen als intravenöse Infusionen 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-Behandlungszyklus ein.

Wie Bortezomib HEXAL angewendet wird

Bortezomib HEXAL wird als intravenöse oder subkutane Anwendung bestimmt. Bortezomib HEXAL wird nur medizinischem Fachpersonal mit Erfahrung in der Anwendung von zytotoxischen Arzneimitteln gegeben.

Das Bortezomib HEXAL Pulver muss für die Anwendung vollständig gelöst werden. Dies wird mit medizinischer Fachpersonal durchgeführt. Die Injektionslösung wird nach dem Auflösen 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 HEXAL angewendet wurde

Da Ihnen dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verschrieben wurde, 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 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, Muskelschwäche
- Verwirrtheit, Schwindel, Sehstörungen, Erblindung, Krämpfe, Kopfschmerzen
- Kurzatmigkeit, Schwellung der Füße oder Veränderung Ihrer Herzschlagfrequenz, hohes Blutdruck, Müdigkeit, Ohnmacht
- 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 Blutkörperchen und Blutplättchen führen. Daher müssen Ihnen vor und während der Behandlung mit Bortezomib HEXAL 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, Gebärmutter) oder ohne offensichtliche Verletzungen im Gehirn oder der Leber sind
- der roten Blutkörperchen, was zu einer Blutarmut mit Symptomen wie Müdigkeit und Blässe führen kann
- der weißen Blutkörperchen, 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 Nervenschädigung
- Verminderung der Anzahl roter und/oder weißer Blutkörperchen (siehe oben)
- Fieber
- Übelkeit oder Erbrechen, Appetitverlust
- Erstropfung mit Schweiß (einfach begrenzt einschließlich um die Augen herum)
- Durst. Wenn Sie Durstgefühl bekommen sollten, ist es wichtig, dass Sie mehr Wasser als gewöhnlich trinken. Möglicherweise verschreibt Ihnen Ihr Arzt ein zusätzliches Arzneimittel, um den Durstfall zu behandeln.
- Müdigkeit/Fatigue
- Muskelschwächen, Knochenerschmerzen

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, Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen
- Schüttelfrost
- Infektionen einschließlich Lungenerkrankung, Infektionen der Atemwege, Bronchitis, Pilzinfektionen, Husten mit grünlichem oder gelbem Auswurf
- Gürtelrose (einfach) begrenzt einschließlich um die Augen herum oder über den Körper verteilt)
- Herzrhythmus in der Brust oder Kurzatmigkeit unter Belastung
- Verschiedene Arten von Hautausschlag
- Juckreiz der Haut, Knötchen auf der Haut oder trockene Haut
- Abschürfung oder feinste geplattete Äderchen
- Hautrötung
- Austrocknung
- Schwellungen, Blähungen, Aufstoßen, Winde, Magenschmerzen, Darm- oder Magenbeschwerden
- Veränderung der Leberfunktion
- Entzündungen im Mund oder der Lippen, trockener Mund, Geschwüre im Mund
- Gewichtszunahme
- Gewichtszunahme, Verlust des Geschmacksinnes
- Muskelschwäche, Muskelspasmen, Muskelschwäche, Gliederschmerzen
- Verschlechterung der Sehkraft
- Infektion der äußersten Schichten des Auges und der Innenseite der Augenhaut (Konjunktivitis)

- Nasenbluten
- Schwierigkeiten oder Probleme beim Schlafen, Schwitzen, Angstzustände, Stimmungsschwankungen, depressive Stimmung, Unruhe oder Aufregung, Veränderungen Ihres psychischen Zustandes, Orientierungsstörung
- 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
- Venenerkrankung, Blutergüsse in Ihren Venen und Ihrer Lunge
- Störung der Bluterregung
- Unzureichende Durchblutung
- Entzündung des Herzmuskels oder Flüssigkeit um Ihr Herz
- Infektionen einschließlich Harnwegsinfektionen, Grippe, Herpesvirus-Infektionen, Ohreninfektion und Zellgewebsentzündung
- Entzündung des Herzmuskels oder der Schleimhäute, z. B. im Mund, in der Scheide
- Erkrankungen der Hirnhäute
- 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 Lunge beeinträchtigen und eine ausreichende Versorgung Ihres Körpers mit Sauerstoff verhindern. Einige davon umfassen Schwellungen, Schwierigkeiten beim Atmen, Kurzatmigkeit, Kurzatmigkeit in Ruhe, oberflächliche oder beschleunigte Atmung und Aussetzen der Atmung, Keuchen.
- Schluckauf, Sprachstörungen
- Gicht oder geringere Urinproduktion (aufgrund von Nierenbeschädigung), Schmerzen beim Wasserlassen oder Blut/Eiweiß im Urin, Wassereinlagerungen
- Veränderte Bewusstseinslage, Verwirrtheit, Gedächtnisstörung oder Gedächtnisverlust
- Überempfindlichkeit
- Gehörverlust, Taubheit oder Klingen in den Ohren, Ohrenschmerzen
- Bluthochdruck, Schwellungen, die Auswirkungen auf die Salz- und Wasserretention haben können
- Überaktivität der Schilddrüse
- Nicht ausreichende Insulinproduktion oder vermindertes Ansprechen auf Insulin
- Sehstörungen, Schwellung der Augen, übermäßige Tränen, schmerzende Augen, trockene Augen, Augeninfektionen, Hagelkörner (Chalazien), rote und geschwollene Auglider, Ausfluss aus den Augen, gestörtes Sehen, Augenblutungen
- Hautschwellung (einfach) begrenzt einschließlich um die Augen herum
- Gelenk- oder Muskelschwäche, Schweregefühl, Schmerzen in der Leiste
- Haarausfall und veränderte Haarstruktur
- Allergische Reaktionen
- Rötung oder Schmerzen an der Injektionsstelle
- Schmerzen im Entzündung im Mund, Geschwüre in Mund, Speiseröhre, Magen
- Infektionen oder Entzündung im Mund, Geschwüre in Mund, Speiseröhre, Magen
- Nerven, manchmal mit Schmerzen oder Blutungen verbunden, verengte Darmmuskulatur (einschließlich Verstopfung), Beschwerden in Bauch oder Speiseröhre, Schwierigkeiten beim Schlucken, blutiges Erbrechen
- Hautinfektionen
- Bakterielle und virale Infektionen
- Infektion der Zähne
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Gallengangsverstopfung
- Schmerzen im Gelenkbereich, Entzündungsprobleme
- Gewichtszunahme
- Durst
- Hitzewall

Beschwerden an der Injektionsstelle oder durch die Injektion ausgelöst Beschwerden Hautreaktionen und Hauterkrankungen (die stark ausgeprägt und lebensbedrohlich sein können), Hautausschlag

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

Gürtelrose Zysten

Eine schwere reversible Erkrankung des Gehirns einschließlich Krampfanfällen, Blutdruck, Schwindel, Müdigkeit, Verwirrtheit, Erblindung oder anderen Sehstörungen

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

- Herzrhythmus, einschließlich Herzinfarkt, Brustengegefühl (Angina)
- Erbrechen
- Verfärbung der Venen
- Entzündung der Rückenmarksnerven
- Ohrenbluten, Blutungen des Ohres
- Unterfunktion Ihrer Schilddrüse
- Budd-Chiari-Syndrom (klinische Symptome werden durch einen Verschluss der Lebervenen verursacht)
- Veränderungen der Darmfunktion oder ungewöhnliche Darmfunktion
- Blutungen im Gehirn
- Seltsame Verfärbung der Augen und der Haut (Gelbsucht)
- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktische Schock). Diese kann umfassen: Schwierigkeiten beim Atmen, Brustschmerz, Brustenge, Schwindel, Bewusstseinsverlust
- Infektion der äußersten Schichten des Auges und der Innenseite der Augenhaut (Konjunktivitis)

- Enkapselung der Brust
- Schwellungen im Genitalbereich
- Fehlende Alkoholverträglichkeit
- Ausdehnung oder Verlust von Körpermasse
- Verstärkter Appetit
- Fistel
- Anfallschleimansammlung im Gelenk
- Zysten im Gelenkbereich (synoviale Zysten)
- Frakturen
- Abbau von Bestandteilen der Muskelfasern, der zu anderen Komplikationen führt
- Anschwellen der Leber, Leberentzündungen
- Krebskranker der Nieren
- Der Schuppenflechte ähnliche Hauterscheinungen
- Krebskranker der Haut
- Blasse Haut

- Vermehrung der Blutplättchen oder Plasmaproteine (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut
- Ungewöhnliche Reaktion auf Bluttransfusionen
- Teilweise oder totaler Verlust des Sehvermögens
- Verminderter Geschlechtsverkehr
- Vermehrter Speichelfluss
- Geschwollene Augen
- Lichtempfindlichkeit
- Schwellen Atmung
- Rückartir Schmerz
- Gallensteine
- Karieserkrankung, Kurzatmigkeit in Ruhe, oberflächliche oder beschwerliche Atmung
- Verletzungen
- Brüche oder weiche Nägel
- Ungewöhnliche Proteinablagerungen in Ihren lebenswichtigen Organen
- Koma
- Darmgeschwüre
- Multorganversagen
- Tod

- Blutgerinnsel in kleinen Blutgefäßen (thrombotische Mikroangiopathie)
- Schwere/milde Nervenentzündung, die Lähmungen und Schwierigkeiten beim Atmen hervorruft (Guillain-Barré-Syndrom)

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

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

- Linsengrundzitter
- 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 10 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
- Infektionen
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)
- Nicht ausreichende Insulinproduktion oder vermindertes Ansprechen auf Insulin
- Wasserelektrolytenstörungen
- Schwierigkeiten oder Probleme beim Schlafen
- Bewusstseinsverlust
- Vermindertes Bewusstseinsniveau, 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 Anfall des Blutdrucks beim Aufstehen, was zu einer Ohnmacht führen kann
- Kurzatmigkeit unter Belastung
- Husten
- Schluckauf
- Klingen in den Ohren, Ohrenbeschwerden
- Arm- 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
- Anfallschleimansammlung im Gelenk einschließlich um die Augen herum und anderer Körperstellen
- Schüttelfrost
- Rötung und Schmerzen an der Injektionsstelle
- Anorexie, Appetitlosigkeit
- Gewichtsabnahme
- 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, Bruststeife, Schwindel, Schwächegefühl, starken Juckreiz, der Haut, tastbare 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
- Rötungen, die Ihre Lunge 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 Ihrer Lunge
- Gelbe Verfärbung der Augen und der Haut (Gelbsucht)
- Hagelekon (Chalazion), 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 oder Apotheker. 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-53173 Bonn Website: <https://www.bfarn.de> anzeigen.

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.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bortezomib HEXAL enthält

• Der Wirkstoff ist Bortezomib. Jede Durchstechflasche enthält 3,5 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 verpackt in einer Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen und einem blauen Flip-Off-Verschluss.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche zur einmaligen Anwendung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holtschiern
Telefon: (0824) 908-0
Telefax: (0824) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Syntho Hispania SL
Castelló no 1
P.O. Industrial Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

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

Bortezomib Sandoz 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie
Bulgarien:
Бортезомиб Сандоз 3,5 мг прах за инжекционна разтвор

Deutschland:
Bortezomib HEXAL 3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Dänemark:
Bortezomib Sandoz

Finnland:
Bortezomib Sandoz 3,5 mg injektiokuivaaine, liuosta varten

Frankreich:
Bortezomib Sandoz 3,5 mg Powder for solution for injection

Griechland:
Bortezomib Sandoz 3,5 mg

Ungarn:
Bortezomib Sandoz 3,5 mg por oldatos injekcióhoz

Irland:
Bortezomib Rowex 3,5 mg Powder for solution for injection

Island:
Bortezomib Sandoz stungulyfingislaus, lausan

Italien:
Bortezomib Sandoz Bv

Niederlande:
Bortezomib Sandoz 3,5 mg, poeder voor oplossing voor injectie

Norwegen:
Bortezomib Sandoz 3,5 mg pulver til injeksjonsvaskke, oppløsning

Polen:
Bortezomib Sandoz 3,5 mg pulwer til iniekcjiwatkwa, lósiung

Slowenien:
Bortezomib Sandoz 3,5 mg prašek za raztopino za injiciranje

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 sollte 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 KONSERVIERUNGSSOFFE ENTHÄLT.

1.1 Herstellung in der 3,5 mg Durchstechflasche: Geben Sie vorsichtig 3,5 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.

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

1.3 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 Vene.

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

Bortezomib HEXAL 3,5 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. 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 zu beseitigen.

Nur die 3,5 mg Durchstechflasche darf subkutan gegeben werden wie unten beschrieben.

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 KONSERVIERUNGSSOFFE ENTHÄLT.

1.1 Herstellung in der 3,5 mg Durchstechflasche: Geben Sie vorsichtig 1,4 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.

1.2 Überprüfen Sie vor der Anwendung die Lösung visuell im Hinblick auf Schwefelstoffe und Verfärbungen. Sollten Sie irgendwelche Verfärbungen oder Schwefelstoffe 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.

1.3 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 niedrigere konzentrierte 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 3,5 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. 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 zu beseitigen.