

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 und bewahren Sie diese später nochmals lesend.
- 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 Dexamethason 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:

- Nierenprobleme
- Blutungsneigung und/oder verminderte Anzahl an Blütplättchen
- 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) bei der Vergangenheit
- Herz- oder Blutdruckprobleme
- Kurzatmigkeit oder Husten
- Mundentzündung
- 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 ernsthafteren Infektion der Gehirnhäute 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 Behandlungszykus 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-Behandlungszykus von 21 Tagen ein. Sie können bis zu 8 Zyklen erhalten (24 Wochen).

Nicht vorbehandeltes multiples Myelom

Wenn Sie 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.

Die Behandlung dauert ein Behandlungszyklus 42 Tage (6 Wochen). Sie werden 9 Zyklen erhalten (34 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 Behandlungszykus 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-Behandlungszykus 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 (6 Wochen).

Dexamethason 40 mg nehmen Sie an den Tagen 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 und 11 des Bortezomib HEXAL-Behandlungszykus 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 den Arzneimitteln 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 Behandlungszykus des Bortezomib HEXAL-Behandlungszykus 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-Behandlungszykus 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 Arztlabor erfolgt schnellstmöglich 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 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 Erbrechen

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) oder Zahnfleisch- oder Bluten im Gahrn oder Urin sein
- 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 Stuhlschweregefühl
- Durchfall: Wenn Sie Durchfall bekommen sollten, ist es wichtig, dass Sie weiter Wasser als gewöhnlich trinken. Möglicherweise verschreibt Ihnen Ihr Arzt ein zusätzliches Arzneimittel, um den Durchfall zu behandeln.
- Müdigkeit (Fatigue) oder Schwächegefühl
- Muskelschmerzen, Knöchelschmerzen

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
- Schwellung
- Austrocknung
- Schwellen in den Anhängen, Aufstoßen, Winde, Magenschmerzen, Darm- oder Magenprobleme
- Veränderungen der Leberfunktion
- Veränderung im Mund oder der Lippen, trockener Mund, Geschwüre im Mund
- Verengung der Pupillen
- 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, Brustschmerzen, depressive Stimmung, Unruhe oder Aufregung, Veränderungen in Ihren psychischen Zuständen, Orientierungslosigkeit
- 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 vermindertes Herzschlag
- Nierenversagen
- Venenentzündung, Bluterinnis in Ihren Venen und Ihrer Lunge
- Störung der Blutgerinnung
- Anzeichen einer Infektion
- Entzündung des Herzmuskel oder Flüssigkeit um Ihr Herz
- Infektionen einschließlich Harmswegsinfektionen, Grippe, Herpesvirus-Infektionen, Harnwegsinfektion und Zellgewebsentzündung
- Blutige Stühle oder Blutungen der Schleimhäute, z. B. im Mund, in der Scheide
- Erkrankungen der Herzhilfen
- Lähmungen, Krampfanfälle, Stürze, Bewusstlosigkeiten, ungewöhnliche, veränderte oder verminderte Sinnesempfindung (Fühlen, Berühren, Schmecken, Riechen, Aufmerksamkeitsabnahme, Zittern, Zuckungen)
- Arthritis einschließlich Entzündung der Gelenke in den Fingern, Zehen und im Kiefer
- Muskelschwäche, die Ihre Beweglichkeit einschränkt und eine ausreichende Versorgung Ihres Körpers mit Sauerstoff verhindert. Einige davon umfassen Schwierigkeiten zu atmen, Kurzatmigkeit, Kurzatmigkeit in Ruhe, oberflächliche oder beschwerliche Atmung oder veränderte Atmung, Keuchen.
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Erhöhte oder geringere Urinproduktion (aufgrund von Nierenenschädigung), Schmerzen beim Wasserlassen oder Blut/Eiweiß im Urin, Wasserneigungen
- Veränderte Bewusstseinslage, Verwirrtheit, Gedächtnisstörung oder Gedächtnisverlust
- Überempfindlichkeit
- Schmerzen im Brustbereich oder Klingen 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
- Gereizte oder entzündete Augen, übermäßig feuchte Augen, schmerzende Augen, trockene Augen, Augeneinfaltungen, Hagelkom (Chalazion), rote und geschwollene Augenlider, Entzündung 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, blütiges Erbrechen
- Hautinfektionen
- Bakterielle und virale Infektionen
- Infektion der Zellen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Gallengangverstopfung
- Schmerzen im Gentalbereich, 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 Blutfäße, 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
- Schwellung des Zytostems
- 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)
- Erblen
- Verengung der Venen
- Entzündung der Rückenmarksnerven
- Ohrenprobleme, Blutungen des Ohrs
- Unterfunktion Ihrer Schilddrüse
- Budd-Chiari-Syndrom (klinische Symptome werden durch einen Verschluss der Lebervene verursacht)
- Veränderungen der Darmfunktion oder ungewöhnliche Darmfunktion
- Blutungen im Gehirn
- Gelbe Verfärbung der Augen und der Haut (Gelbsucht)
- Infektion der äußeren Schichten der Haut (epidermale Infektion)
- Diese kann auftreten: Schwierigkeiten beim Atmen, Brustschmerz, Brustenge, Schwindel, Schwächegefühl, starken Juckreiz der Haut, taubere Knoten auf der Haut, Schwellung der Beine, Schwellung der Brust und/oder der Kehle (was zu Schwierigkeiten beim Schlucken führen kann) und Kollaps.

Fortsetzung auf der Rückseite >>>



