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

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

Bortezomib Hospira enthält den Wirkstoff Bortezomib, einen so genannten „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 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 (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 Hospira 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 Hospira beachten?

Bortezomib Hospira 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, 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 Hospira müssen Ihnen regelmäßig Blutproben entnommen werden, um die Anzahl Ihrer Blutkörperchen regelmäßig zu überprüfen.
Wenn Sie ein Mantelzell-Lymphom haben und zusammen mit Bortezomib Hospira das Arzneimittel Rituximab erhalten, sollten 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 Hospira beginnt, lesen Sie die Packungsbeilagen aller Arzneimittel, die Sie in Kombination mit Bortezomib Hospira 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 soll bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf Kinder und Jugendliche nicht bekannt sind.

Anwendung von Bortezomib Hospira zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, 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 Hospira nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, es ist absolut erforderlich. Sowohl Männer als auch Frauen müssen während der Behandlung mit Bortezomib Hospira 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 nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ab wann es unbedenklich ist, nach der Behandlung mit Bortezomib mit dem Stillen wieder zu beginnen.
Thalidomid verursacht Geburtsfehler und Tod des ungeborenen Kindes. Wenn Sie Bortezomib in Kombination mit Thalidomid erhalten, müssen Sie sich an das Thalidomid-Schwangerschafts-Präventionsprogramm halten (siehe Packungsbeilage Thalidomid).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bortezomib 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.

3. Wie ist Bortezomib Hospira anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihre Bortezomib-Dosis nach Ihrer Größe und Ihrem Gewicht (Körperoberfläche) berechnen. Die normale Anfangsdosis von Bortezomib beträgt 1,3 mg/m² 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 ändern (z.B. Leberprobleme).
Fortschreitendes multiples Myelom
Wenn Bortezomib allein angewendet wird, erhalten Sie 4 Dosen intravenös 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 zusammen mit den Arzneimitteln pegyliertes, liposomales Doxorubicin oder Dexamethason gegeben.
Wenn Bortezomib zusammen mit pegyliertem, liposomalen Doxorubicin gegeben wird, erhalten Sie Bortezomib intravenös oder subkutan in einem Behandlungszyklus von 21 Tagen und pegyliertes, liposomales Doxorubicin 30 mg/m^2 wird nach der Injektion von Bortezomib durch intravenöse Infusion an Tag 4 des Bortezomib-Behandlungszyklus von 21 Tagen angewendet.
Sie können bis zu 8 Zyklen erhalten (24 Wochen).
Wenn Bortezomib zusammen mit Dexamethason gegeben wird, erhalten Sie Bortezomib 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-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, intravenös oder subkutan, 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 zweimal pro Woche angewendet an den Tagen 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 und 32.
– In den Zyklen 5 bis 9 wird Bortezomib 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 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 intravenös oder subkutan zusammen mit dem Arzneimittel Dexamethason oder mit den Arzneimitteln Dexamethason und Thalidomid als Induktionsbehandlung.
Wenn Bortezomib zusammen mit Dexamethason gegeben wird, erhalten Sie Bortezomib 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-Behandlungszyklus von 21 Tagen ein.
Sie werden 4 Zyklen erhalten (12 Wochen).
Wenn Bortezomib 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-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 intravenös oder subkutan zusammen mit den Arzneimitteln Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison.
Bortezomib 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-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-Behandlungszyklus ein.

Wie Bortezomib Hospira angewendet wird
Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zur intravenösen oder subkutanten Anwendung bestimmt. Bortezomib wird von medizinischem Fachpersonal mit Erfahrung in der Anwendung von zytotoxischen Arzneimitteln gegeben. Das Bortezomib Pulver muss sich vor der Anwendung vollständig aufgelöst haben. Dies wird von medizinischem Fachpersonal durchgeführt. Die gebrauchsfertige Lösung wird dann schnell, d.h. innerhalb von 3 bis 5 Sekunden, in eine Vene injiziert. Die Injektion unter die Haut erfolgt entweder in den Oberschenkel oder in den Bauch.

Wenn zu viel Bortezomib Hospira 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 für die Behandlung eines multiplen Myeloms oder eines Mantelzell-Lymphoms erhalten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome 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 kann sehr häufig zu einer Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen führen. Daher müssen Ihnen vor und während der Behandlung mit Bortezomib 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 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 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, Grippe-ähnliche 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
– Gehörverlust, 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, Hagelkorn (Chalazion), 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)
– Erröten
– Verfärbung der Venen
– Entzündung der Rückenmarksnerven
– Schwerwiegende Nervenentzündung, die Lähmungen und Schwierigkeiten beim Atmen hervorrufen kann (Guillain-Barré-Syndrom)
– Ohrprobleme, 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
– Gelbe Verfärbung der Augen und der Haut (Gelbsucht)
– Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock). Diese kann 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 Bestandteilen der Muskelfasern, die zu anderen Komplikationen führen
– 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 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, Grippe-ähnliche 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 kann 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
- Gehörverlust, 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)
- Hagelkorn (Chalazion), 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: https://www.bfarm.de

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

5. Wie ist Bortezomib Hospira 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“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungenerforderlich.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Die gebrauchsfertige Lösung muss nach der Zubereitung 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 gebrauchsfertige Lösung ist in der Original-Durchstechflasche und/oder der Spritze gelagert 8 Stunden bei 5°C und 25°C stabil, wobei die gesamte Aufbewahrungsdauer für das gebrauchsfertige Arzneimittel vor der Anwendung einen Zeitraum von 8 Stunden nicht überschreiten darf.
Bortezomib Hospira 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 Hospira enthält
Der Wirkstoff ist Bortezomib.

Bortezomib Hospira 3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält 3,5 mg Bortezomib (als ein Mannitol-Boronsäureester).
Intravenöse Zubereitung:
Nach der Zubereitung enthält 1 ml der Lösung zur intravenösen Injektion 1 mg Bortezomib.
Subkutane Zubereitung:
Nach der Zubereitung enthält 1 ml der Lösung zur subkutanen Injektion 2,5 mg Bortezomib.
Der sonstige Bestandteil ist: Mannitol (E421).

Wie Bortezomib Hospira aussieht und Inhalt der Packung
Bortezomib Hospira Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung ist eine weiße bis grauweiße Masse oder Pulver.
Jeder Umkarton von 3,5 mg Bortezomib Hospira enthält eine 10 ml Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumversiegelung.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller
Pfizer Service Company BV,
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgien
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0
Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.
Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.
palde-3v2bor-il-35

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

1. REKONSTITUTION FÜR EINE INTRAVENÖSE INJEKTION
Hinweis: Bortezomib Hospira 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 HOSPIRA MÜSSEN ASEPTISCHE BEDINGUNGEN STRENG EINGEHALTEN WERDEN, DA BORTEZOMIB HOSPIRA KEINE KONSERVIERUNGSSTOFFE ENTHÄLT.

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 Spritze mit entsprechender Größe in die Durchstechflasche, die das Bortezomib Hospira 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 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 Konzentration in 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 wurde für 8 Stunden bei 25 °C in der Originaldurchstechflasche und/oder einer Spritze belegt. Die gesamte Aufbewahrungsdauer für das gebrauchsfertige Arzneimittel vor der Anwendung darf einen Zeitraum von 8 Stunden nicht überschreiten. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht unverzüglich eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich.
Es ist nicht erforderlich, das gebrauchsfertige Arzneimittel vor Licht zu schützen.

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 Hospira IST AUSSCHLIEßLICH 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.
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Die 3,5 mg Durchstechflasche darf subkutan gegeben werden wie unten beschrieben.

1. REKONSTITUTION FÜR EINE SUBKUTANE INJEKTION
Hinweis: Bortezomib Hospira 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 HOSPIRA MÜSSEN ASEPTISCHE BEDINGUNGEN STRENG EINGEHALTEN WERDEN, DA BORTEZOMIB HOSPIRA KEINE KONSERVIERUNGSSTOFFE 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 Spritze mit entsprechender Größe in die Durchstechflasche, die das Bortezomib Hospira 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 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 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 wurde für 8 Stunden bei 25 °C in der Originaldurchstechflasche und/oder einer Spritze belegt. Die gesamte Aufbewahrungsdauer für das gebrauchsfertige Arzneimittel vor der Anwendung darf einen Zeitraum von 8 Stunden nicht überschreiten. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht unverzüglich eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich. Es ist nicht erforderlich, das gebrauchsfertige Arzneimittel vor Licht zu schützen.

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 Hospira lokale Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten, kann entweder eine niedriger konzentrierte Bortezomib Hospira -Lösung (1 mg/ml statt 2,5 mg/ml) subkutan gegeben werden oder es wird ein Wechsel zu einer intravenösen Injektion empfohlen.

Bortezomib Hospira IST AUSSCHLIEßLICH 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.

PatientenInfo-Service /