

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

VELCADE 3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Bortezomib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels be- ginnen, 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 Neben- wirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angege- bensind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist VELCADE und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von VELCADE be- achten?
- Wie ist VELCADE anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist VELCADE aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist VELCADE und wofür wird es angewendet?

VELCADE enthält den Wirkstoff Bortezomib, einen so ge- nannten „Proteasom-Inhibitor“.

Proteasomen spielen eine wichtige Rolle bei der Regulie- rung der Zellfunktion und des Zellwachstums. Indem Borte- zomib ihre Funktion hemmt, kann es Krebszellen abtöten.

VELCADE wird für die Behandlung des multiplen Mye- loms (Krebsform des Knochenmarks) bei Patienten über 18 Jahre angewendet:

- als einziges Arzneimittel oder zusammen mit den Arznei- mitteln pegyliertes, liposomales Doxorubicin oder Dexa- methason 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 vorbe- handelt ist und die nicht für eine Hochdosis-Chemo- therapie 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 Blutstamm- zelltransplantation erhalten (Induktionsbehandlung).

VELCADE wird für die Behandlung des Mantelzell-Lym- phoms (Krebsform der Lymphknoten) in Kombination mit den Arzneimitteln Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubi- cin 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 VELCADE beachten?

VELCADE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bortezomib, Bor oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile die- ses 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 Blut- plättchen
- 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 Bei- spiel Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Seh- verlust oder Sehstörungen und Kurzatmigkeit
- Gedächtnisverlust, Probleme beim Denken, Schwierig- keiten 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 VELCADE müssen Ihnen regelmäßig Blutproben entnommen werden, um die Anzahl Ihrer Blutkörperchen regelmäßig zu überprüfen.

Wenn Sie ein Mantelzell-Lymphom haben und zusammen mit VELCADE das Arzneimittel Rituximab erhalten, sollten Sie Ihren Arzt informieren:

- wenn Sie glauben, dass Sie gerade eine Hepatitis-Infek- tion haben oder in der Vergangenheit eine hatten. In eini- gen Fällen könnte es bei Patienten, die eine Hepatitis-B- Infektion hatten, zu einem erneuten Auftreten der Hepa- titis 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 VELCADE beginnt, lesen Sie die Packungsbeilagen aller Arzneimittel, die Sie in Kombi- nation mit VELCADE einnehmen, um Informationen zu diesen Arzneimitteln zu erhalten. Wenn Thalidomid an- gewendet wird, muss besonders darauf geachtet werden, einen Schwangerschaftstest und erforderliche Verhütungsmaß- nahmen durchzuführen (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Kinder und Jugendliche

VELCADE soll bei Kindern und Jugendlichen nicht ange- wendet werden, da die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf Kinder und Jugendliche nicht bekannt sind.

Anwendung von VELCADE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie an- dere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel

eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arznei- mittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Arznei- mittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe ent- halten:

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen VELCADE nicht anwenden, wenn Sie schwan- ger sind, es sei denn, es ist absolut erforderlich.

Sowohl Männer als auch Frauen müssen während der Be- handlung mit VELCADE und für weitere 3 Monate nach Behandlungsende eine zuverlässige Verhütungsmethode an- wenden. Sollte es trotz dieser Maßnahmen zu einer Schwan- gerschaft kommen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Sie dürfen während der Behandlung mit VELCADE nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ab wann es unbedenk- lich ist, nach der Behandlung mit VELCADE mit dem Stillen wieder zu beginnen.

Thalidomid verursacht Geburtsfehler und Tod des unge- borenen Kindes. Wenn Sie VELCADE in Kombination mit Thalidomid erhalten, müssen Sie sich an das Thalidomid- Schwangerschafts-Präventionsprogramm halten (siehe Pa- ckungsbeilage Thalidomid).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist VELCADE anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihre VELCADE-Dosis nach Ihrer Größe und Ihrem Gewicht (Körperoberfläche) berechnen. Die normale Anfangsdosis von VELCADE beträgt 1,3 mg/m² Körper- oberfläche zweimal wöchentlich.

Ihr Arzt kann die Dosis und die Gesamtzahl der Behand- lungszyklen je nach Ansprechen auf die Behandlung, dem Auftreten bestimmter Nebenwirkungen und Ihrem Gesund- heitszustand ändern (z.B. Leberprobleme).

Fortschreitendes multiples Myelom

Wenn VELCADE 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 Be- handlungszyklus. Sie können bis zu 8 Zyklen erhalten (24 Wochen).

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

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

Wenn VELCADE zusammen mit Dexamethason gegeben wird, erhalten Sie VELCADE 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 VELCADE-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 be- handeltes multiples Myelom handelt und **Sie nicht geeignet sind** für eine Blutstammzelltransplantation, erhalten Sie VELCADE 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 VELCADE zweimal pro Wo- che angewendet an den Tagen 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 und 32.

- In den Zyklen 5 bis 9 wird VELCADE 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 be- handeltes multiples Myelom handelt und **Sie geeignet sind** für eine Blutstammzelltransplantation, erhalten Sie VELCADE intravenös oder subkutan zusammen mit dem Arzneimittel Dexamethason oder mit den Arzneimitteln Dexamethason und Thalidomid als Induktionsbehandlung.

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

Wenn VELCADE zusammen mit Thalidomid und Dexa- methason 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 VELCADE-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 er- höht werden. Sie können bis zu 6 Zyklen erhalten (24 Wochen).

Nicht vorbehandeltes Mantelzell-Lymphom

Wenn es sich bei Ihrer Erkrankung um ein bisher nicht be- handeltes Mantelzell-Lymphom handelt, erhalten Sie VELCADE intravenös oder subkutan zusammen mit den Arzneimitteln Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison.

VELCADE 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 VELCADE-Behandlungszyklus von 21 Tagen als intrave- nöse 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 VELCADE-Behandlungszyklus ein.

Wie VELCADE angewendet wird

Dieses Arzneimittel ist zur intravenösen oder subkutanen Anwendung bestimmt. VELCADE wird von medizinischem Fachpersonal mit Erfahrung in der Anwendung von zyto- toxischen Arzneimitteln gegeben.

Das VELCADE Pulver muss sich vor der Anwendung voll- ständig aufgelöst haben. Dies wird von medizinischem Fachpersonal durchgeführt. Die gebrauchsfertige Lösung wird dann entweder in eine Vene oder unter die Haut in- jiziert. Die Injektion in eine Vene erfolgt schnell, d.h. inner- halb von 3 bis 5 Sekunden. Die Injektion unter die Haut erfolgt entweder in den Oberschenkel oder in den Bauch.

Wenn zu viel VELCADE angewendet wurde

Da Ihnen dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt oder dem me- dizinischen Fachpersonal gegeben wird, ist es unwahr- scheinlich, dass Sie zu viel erhalten. Im unwahrscheinlichen Fall einer Überdosierung wird Ihr Arzt Sie auf Neben- wirkungen hin überwachen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Ne- benwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige dieser Nebenwirkungen können schwer- wiegend sein.

Wenn Sie VELCADE für die Behandlung eines multiplen Myeloms oder eines Mantelzell-Lymphoms erhalten, infor- mieren 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 VELCADE kann sehr häufig zu einer Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen führen. Daher müssen Ihnen vor und während der Behandlung mit VELCADE 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 Ver- letzungen (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 VELCADE 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 Blut- körperchen (siehe oben)
- Fieber
- Übelkeit oder Erbrechen, Appetitverlust
- Verstopfung mit oder ohne Blähungen (kann schwer- wiegend sein)
- Durchfall: Wenn Sie Durchfall bekommen sollten, ist es wichtig, dass Sie mehr Wasser als gewöhnlich trinken. Möglicherweise verschreibt Ihnen Ihr Arzt ein zusätz- liches Arzneimittel, um den Durchfall zu behandeln
- Müdigkeit (Fatigue), Schwächegefühl
- Muskelschmerzen, Knochenschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behan- delten 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 Bewusst- seinsverlust
- Schüttelfrost
- Infektionen, einschließlich Lungenentzündung, Infek- tionen 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 Belast- ung
- 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, Magen- schmerzen, 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, Glie- derschmerzen
- Verschwommenes Sehen
- Infektion der äußersten Schichten des Auges und der In- nenseite der Augenlider (Konjunktivitis)
- Nasenbluten
- Schwierigkeiten oder Probleme beim Schlafen, Schwit- zen, Angstzustände, Stimmungsschwankungen, depres- sive Stimmung, Unruhe oder Aufregung, Veränderungen Ihres psychischen Zustandes, Orientierungsstörung

- Anschwellungen des Körpers einschließlich um die Au- gen herum und anderer Körperstellen

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

- Herzversagen, Herzinfarkt, Schmerzen in der Brust, Be- schwerden in der Brust, erhöhter oder verminderter Herz- schlag
- Nierenversagen
- Venenentzündung, Blutgerinnsel in Ihren Venen und Lungen
- Störung der Blutgerinnung
- Unzureichende Durchblutung
- Entzündung des Herzbeutels oder Flüssigkeit um Ihr Herz
- Infektionen einschließlich Hamwegsinfektionen, Grippe, Herpesvirus-Infektionen, Ohreninfektion und Zellgewebs- entzündung
- Blutige Stühle oder Blutungen der Schleimhäute, z.B. im Mund, in der Scheide
- Erkrankungen der Hirngefäße
- Lähmungen, Krampfanfälle, Stürze, Bewegungsstörun- gen, ungewöhnliche, veränderte oder verminderte Sinnes- empfindung (Fühlen, Hören, Schmecken, Riechen), Auf- merksamkeitsstörung, Zittern, Zuckungen
- Arthritis, einschließlich Entzündung der Gelenke in den Fingern, Zehen und im Kiefer
- Störungen, die Ihre Lungen beeinträchtigen und eine aus- reichende Versorgung Ihres Körpers mit Sauerstoff verhindern. Einige davon umfassen Schwierigkeiten zu atmen, Kurzatmigkeit, Kurzatmigkeit in Ruhe, oberfläch- liche 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, Gedächtnis- störung oder Gedächtnisverlust
- Überempfindlichkeit
- Gehörverlust, Taubheit oder Klingeln in den Ohren, Ohr- enbeschwerden
- 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 Au- gen, schmerzende Augen, trockene Augen, Augeninfektio- nen, Hagelkorn (Chalazion), rote und geschwollene Au- genlider, 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, Gallengangver- stopfung
- Schmerzen im Genitalbereich, Erektionsprobleme
- Gewichtszunahme
- Durst
- Hepatitis
- Beschwerden an der Injektionsstelle oder durch die In- jektion ausgelöste Beschwerden
- Hautreaktionen und Hauterkrankungen (die stark ausge- prägt 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, Kopf- schmerzen, Müdigkeit, Verwirrtheit, Erblindung oder an- deren Sehstörungen.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Be- handelten betreffen)

- Herzprobleme, einschließlich Herzinfarkt, Brustengege- fühl (Angina)
- Schwerwiegende Nervenentzündung, die Lähmungen und Schwierigkeiten beim Atmen hervorrufen kann (Guillain-Barré-Syndrom)
- Erötten
- Verfärbung der Venen
- Entzündung der Rückenmarksnerven
- Ohrprobleme, Blutungen des Ohres
- Unterfunktion Ihrer Schilddrüse
- Budd-Chiari Syndrom (klinische Symptome werden durch einen Verschluss der Lebernerven verursacht)
- Veränderungen der Darmfunktion oder ungewöhnliche Darmfunktion
- Blutungen im Gehirn
- Gelbe Verfärbung der Augen und der Haut (Gelbsucht)
- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (anaphy- laktischer Schock). Diese kann umfassen: Schwierig- keiten beim Atmen, Brustschmerz, Brustenge, Schwindel, Schwächegefühl, starken Juckreiz der Haut, tastbare Kno- ten 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 ande- ren 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 VELCADE 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
- Hamwegsinfektion
- 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist VELCADE 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.

Nicht über 30 °C lagern. 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 25 °C stabil, wobei die gesamte Aufbewahrungsdauer für das gebrauchsfertige Arzneimittel vor der Anwendung einen Zeitraum von 8 Stunden nicht überschreiten darf. VELCADE 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 VELCADE enthält

- Der Wirkstoff ist: Bortezomib. Jede Durchstechflasche enthält 3,5 mg Bortezomib (als ein Mannitol-Boronsäureester).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421) und Stickstoff.

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.

Wie VELCADE aussieht und Inhalt der Packung
VELCADE Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung ist eine weiße bis grauweiße Masse oder Pulver.

Jeder Umkarton von VELCADE 3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält eine 10 ml Durchstechflasche aus Glas mit einer königsblauen Verschlusskappe in einer transparenten Blisterpackung.

Zulassungsinhaber

JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Hersteller

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Parallel vertrieben und umgepackt von:

hvd medical GmbH, Carl-Zeiss-Straße 30, 66740 Saarlouis, Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél + 32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / + 33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Island

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel:800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: + 32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: + 31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: + 47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel:+43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel. +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tel: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

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.

VELCADE 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.

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE

VELCADE