

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Bortezomib Baxter 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie** bortezomib

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Bortezomib Baxter en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS BORTEZOMIB BAXTER EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT ?**

Bortezomib Baxter bevat de werkzame stof bortezomib, een zogenaamde proteasoomremmer. Proteasomen spelen een belangrijke rol bij het reguleren van de celfunctie en de groei van cellen. Door hun werking te hinderen kan bortezomib kankercellen doden.

Bortezomib Baxter wordt gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom (een kanker van het beenmerg) bij patiënten ouder dan 18 jaar:

- alleen of samen met de geneesmiddelen gepegyleerd liposomaal doxorubicine of dexamethason voor patiënten bij wie de ziekte is verergerd (progressief is) na minimaal één eerdere behandeling en bij wie een transplantatie met bloedstamcellen geen succes had of niet geschikt was.
- in combinatie met de geneesmiddelen melfalan en prednison, bij patiënten die niet eerder voor hun ziekte werden behandeld en voor wie een hooggedoseerde chemotherapie met een transplantatie met bloedstamcellen niet geschikt is.
- in combinatie met de geneesmiddelen dexamethason of dexamethason samen met thalidomide bij patiënten die niet eerder voor hun ziekte werden behandeld en voordat ze een hooggedoseerde chemotherapie met een transplantatie met bloedstamcellen ondergaan (inductiebehandeling).

Bortezomib Baxter wordt gebruikt voor de behandeling van mantelcellymfoom (een soort kanker van de lymfeklieren), in combinatie met de geneesmiddelen rituximab, cyclofosfamide, doxorubicine en prednison, bij patiënten van 18 jaar of ouder bij wie de ziekte niet eerder is behandeld en voor wie een transplantatie met bloedstamcellen niet geschikt is.

### **2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor bortezomib, voor borium of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- u heeft sommige erge long- of hartstoornissen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Vertel het uw arts als u een van de volgende verschijnselen of aandoeningen heeft:

- laag aantal rode of witte bloedcellen
- bloedingsproblemen en/of een lage hoeveelheid bloedplaatjes in uw bloed
- diarree, obstipatie (verstopping), misselijkheid of braken
- flauwvallen, duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd in het verleden
- nierproblemen
- gemiddelde tot ernstige leverproblemen
- een verdoofd gevoel, tintelingen of pijn in de handen of voeten (neuropathie) in het verleden
- problemen met uw hart of met uw bloeddruk
- kortademigheid of hoesten
- epileptische aanvallen
- gordelroos (plaatselijk zoals rond de ogen of verspreid over het lichaam)
- klachten van tumorlyssyndroom zoals spierkrampen, spierzwakte, verwardheid, verlies of verstoringen van het gezichtsvermogen en kortademigheid
- geheugenverlies, moeite met denken, moeite met lopen of verlies van het gezichtsvermogen. Dit kunnen klachten zijn van een ernstige herseninfectie en uw arts kan nader onderzoek en verdere controle voorstellen.

U zult regelmatig een bloedonderzoek moeten ondergaan voor en tijdens uw behandeling met dit medicijn, om regelmatig de aantallen bloedcellen te laten controleren.

Als u mantelcellymfoom heeft en het medicijn rituximab met Bortezomib Baxter krijgt, moet u het uw arts vertellen:

- als u denkt dat u nu een hepatitis-infectie heeft of die in het verleden heeft gehad. In enkele gevallen kunnen patiënten die hepatitis B hebben gehad opnieuw een aanval van hepatitis hebben, die fataal kan zijn. Als u een voorgeschiedenis van een hepatitis B-infectie heeft, zal uw arts u zorgvuldig controleren op verschijnselen van actieve hepatitis B.

Voor informatie over de andere geneesmiddelen die u samen met dit medicijn moet innemen, moet u de bijsluiters van die medicijnen lezen voordat u met de Bortezomib Baxter behandeling start. Wanneer thalidomide gebruikt wordt, is speciale aandacht vereist voor testen op zwangerschap en preventieve maatregelen (zie Zwangerschap en borstvoeding in deze rubriek).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Bortezomib Baxter mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat niet bekend is welke invloed dit medicijn op hen zal hebben.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Bortezomib Baxter nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts in het bijzonder als u medicijnen gebruikt met de volgende werkzame stoffen:

- ketoconazol, gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties
- ritonavir, gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie
- rifampicine, een medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (antibioticum)
- carbamazepine, fenytoïne of fenobarbital, gebruikt voor de behandeling van epilepsie
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), gebruikt voor depressie of andere aandoeningen
- medicijnen tegen suikerziekte die u via de mond moet innemen

### **Zwangerschap en borstvoeding**

U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij strikt nodig.

Mannen en vrouwen die Bortezomib Baxter gebruiken, moeten een doeltreffende vorm van anticonceptie toepassen tijdens de behandeling met dit medicijn en tijdens de 3 maanden na de behandeling. Als er ondanks deze maatregelen zwangerschap optreedt, vertel dat dan direct aan uw arts.

U mag geen borstvoeding geven gedurende het gebruik van Bortezomib Baxter. Bespreek met uw arts wanneer het weer veilig is om met borstvoeding te beginnen nadat uw behandeling is beëindigd.

Thalidomide veroorzaakt geboortefwijkingen en overlijden van de foetus. Als Bortezomib Baxter in combinatie met thalidomide wordt gegeven, moet u het zwangerschapspreventieprogramma voor thalidomide volgen (zie de bijsluiter van thalidomide).

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan vermoeidheid, duizeligheid, flauwvallen of wazig zien veroorzaken. Bestuur geen auto of ander voertuig of gebruik geen machines of gereedschap indien u dergelijke bijwerkingen ondervindt, zelfs als u van deze bijwerkingen geen last heeft, moet u voorzichtig zijn.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

Uw arts zal uw dosis Bortezomib Baxter uitrekenen op basis van uw lengte en gewicht (lichaamsoppervlak). De gebruikelijke begindosis van dit medicijn is 1,3 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlak tweemaal per week.

Uw arts kan de dosis en het totaal aantal behandelcycli veranderen, afhankelijk van uw reactie op de behandeling, het optreden van sommige bijwerkingen en uw medische toestand (bijv. leverproblemen).

#### *Progressief multipel myeloom*

Als u alleen Bortezomib Baxter krijgt, krijgt u 4 doses Bortezomib Baxter in een ader (intraveneus) of onder de huid (subcutaan) op de dagen 1, 4, 8 en 11, waarna 10 dagen met de behandeling wordt gestopt. Deze periode van 21 dagen (3 weken) komt overeen met één behandelcyclus. U kunt maximaal 8 cycli krijgen (24 weken).

Het kan zijn dat u Bortezomib Baxter samen met de medicijnen gepegyleerd liposomaal doxorubicine of dexamethason krijgt.

Als Bortezomib Baxter samen met gepegyleerd liposomaal doxorubicine wordt gegeven, krijgt u Bortezomib Baxter in een ader (intraveneus) of onder de huid (subcutaan) in een 21-daagse behandelcyclus en gepegyleerd liposomaal doxorubicine 30 mg/m<sup>2</sup> wordt na de injectie met Bortezomib Baxter als een infuus in een ader gegeven op dag 4 van de 21-daagse Bortezomib Baxter behandelcyclus. U krijgt maximaal 8 cycli (24 weken).

Als Bortezomib Baxter samen met dexamethason wordt gegeven, krijgt u Bortezomib Baxter in een ader (intraveneus) of onder de huid (subcutaan) in een 21-daagse behandelcyclus en dexamethason 20 mg wordt oraal gegeven op de dagen 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 en 12 van de 21-daagse behandelcyclus van Bortezomib Baxter. U krijgt maximaal 8 cycli (24 weken).

#### *Niet eerder behandeld multipel myeloom*

Als u niet eerder voor multipel myeloom bent behandeld, en **u komt niet** in aanmerking voor een transplantatie met bloedstamcellen, dan zult u Bortezomib Baxter intraveneus samen met twee andere medicijnen krijgen: melfalan en prednison.

In dit geval duurt een behandelcyclus 42 dagen (6 weken). U krijgt dan 9 cycli (54 weken).

- In de cycli 1 tot en met 4 wordt Bortezomib Baxter tweemaal per week toegediend op de dagen 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 en 32.
- In de cycli 5 tot en met 9 wordt Bortezomib Baxter éénmaal per week toegediend op de dagen 1, 8, 22 en 29.

Melfalan (9 mg/m<sup>2</sup>) en prednison (60 mg/m<sup>2</sup>) worden beide via de mond (oraal) toegediend op de dagen 1, 2, 3 en 4 van elke eerste week van elke cyclus.

Als u niet eerder bent behandeld voor multipel myeloom en **u komt** in aanmerking voor een transplantatie met bloedstamcellen, dan zult u Bortezomib Baxter in een ader (intraveneus) of onder de huid (subcutaan) samen met de medicijnen dexamethason, of dexamethason en thalidomide krijgen als inleidende behandeling.

Als Bortezomib Baxter samen met dexamethason wordt gegeven, krijgt u Bortezomib Baxter in een ader (intraveneus) of onder de huid (subcutaan) in een 21-daagse behandelcyclus en dexamethason 40 mg wordt oraal gegeven op de dagen 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 en 11 van de 21-daagse Bortezomib Baxter behandelcyclus.

U krijgt 4 cycli (12 weken).

Als Bortezomib Baxter samen met thalidomide en dexamethason wordt gegeven, duurt een behandelcyclus 28 dagen (4 weken).

Dexamethason 40 mg wordt oraal gegeven op de dagen 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 en 11 van de 28-daagse Bortezomib Baxter behandelcyclus en thalidomide wordt elke dag via de mond gegeven in een dosis van 50 mg tot en met dag 14 van de eerste cyclus, en indien dit verdragen wordt, wordt de dosis verhoogd tot 100 mg op de dagen 15-28 en vervolgens verder verhoogd tot 200 mg per dag vanaf de tweede cyclus.

U kunt maximaal 6 cycli krijgen (24 weken).

#### *Niet eerder behandeld mantelcellymfoom*

Als u niet eerder bent behandeld voor mantelcellymfoom, krijgt u Bortezomib Baxter in een ader (intraveneus) of onder de huid (subcutaan) toegediend in combinatie met de medicijnen rituximab, cyclofosfamide, doxorubicine en prednison.

Bortezomib Baxter wordt in een ader (intraveneus) of onder de huid (subcutaan) gegeven op de dagen 1, 4, 8 en 11, waarna een 'rustperiode' zonder behandeling volgt. Een behandelcyclus duurt 21 dagen (3 weken). U kunt maximaal 8 cycli krijgen (24 weken).

De volgende medicijnen worden gegeven op dag 1 van elke behandelcyclus van 21 dagen met Bortezomib Baxter in de vorm van intraveneuze infusen:

rituximab in een dosis van 375 mg/m<sup>2</sup>, cyclofosfamide in een dosis van 750 mg/m<sup>2</sup> en doxorubicine in een dosis van 50 mg/m<sup>2</sup>.

Prednison wordt via de mond gegeven in een dosis van 100 mg/m<sup>2</sup> op de dagen 1, 2, 3, 4 en 5 van de behandelcyclus met Bortezomib Baxter.

#### **Hoe dit medicijn wordt gegeven**

Dit medicijn wordt in een ader (intraveneus) of onder de huid (subcutaan) gegeven. Dit medicijn zal worden toegediend door een professionele zorgverlener die ervaren is in het gebruik van cytotoxische medicijnen.

Bortezomib Baxter poeder moet voor de toediening worden opgelost. Dit zal gebeuren door een professionele zorgverlener. De oplossing die ontstaat zal dan in een ader (intraveneus) of onder de huid (subcutaan) worden geïnjecteerd.

Injectie in een ader gaat snel in 3 tot 5 seconden. Injectie onder de huid gebeurt ofwel in de dijen ofwel in de buik.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?**

Aangezien dit medicijn door uw arts of verpleegkundige wordt toegediend, is het niet waarschijnlijk dat u te veel toegediend krijgt. In het onwaarschijnlijke geval van een overdosis, zal uw arts u controleren op het optreden van bijwerkingen.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Sommige van deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Als u dit medicijn krijgt voor multipel myeloom of mantelcellymfoom, vertel het uw arts dan direct als u een van de volgende klachten krijgt:

- spierverkramping, spierzwakte
- verwardheid, verlies of stoornissen van het gezichtsvermogen, blindheid, epileptische aanvallen, hoofdpijn
- kortademigheid, zwelling van uw voeten of veranderingen in uw hartslag, hoge bloeddruk, vermoeidheid, flauwvallen
- hoesten en problemen met ademen of druk op de borst.

De behandeling met Bortezomib Baxter kan zeer vaak een verlaging van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes in uw bloed veroorzaken. Daarom zult u regelmatig bloedonderzoek moeten ondergaan voor en tijdens uw behandeling met dit medicijn, om regelmatig de aantallen bloedcellen te laten controleren. U kunt last hebben van een verlaging van het aantal:

- bloedplaatjes, waardoor u gemakkelijker blauwe plekken of bloedingen zonder duidelijke verwonding kunt krijgen (bijv. bloeding in uw darmen, maag, mond en tandvlees of hersenbloeding of bloeding in de lever)
- rode bloedcellen, wat bloedarmoede kan veroorzaken, met klachten zoals vermoeidheid en bleekheid
- witte bloedcellen, waardoor u gemakkelijker infecties of griepachtige klachten kunt krijgen.

De bijwerkingen die u kunt krijgen als u dit medicijn krijgt voor de behandeling van multipel myeloom, worden hieronder vermeld:

### **Zeer vaak optredende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)**

- Gevoeligheid, gevoelloosheid, tintelingen of branderige gewaarwording van de huid, of pijn in de handen of de voeten, als gevolg van aantasting van de zenuwen
- Daling van het aantal rode bloedcellen en/of witte bloedcellen (zie hierboven)
- Koorts
- Misselijkheid of braken, verlies van eetlust
- Verstopping (obstipatie) met of zonder opgeblazen gevoel (kan ernstig zijn)
- Diarree: als die zich voordoet, is het belangrijk dat u meer water drinkt dan normaal. Uw arts kan u een ander medicijn voorschrijven voor de behandeling van diarree
- Vermoeidheid, zich zwak voelen
- Spierpijn, botpijn

### **Vaak optredende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)**

- Lage bloeddruk, plotse daling van de bloeddruk bij het opstaan, wat flauwvallen kan veroorzaken
- Hoge bloeddruk
- Uw nieren werken minder goed
- Hoofdpijn

- Algemeen gevoel van ziek zijn, pijn, draaiduizeligheid (vertigo), licht gevoel in het hoofd, een gevoel van zwakte of minder bewustzijn
- Rillen
- Infecties waaronder longontsteking, luchtweginfecties, ontsteking van een deel van uw luchtwegen (bronchitis), schimmelinfecties, hoesten met slijm, griepachtige ziekte
- Gordelroos (plaatselijk zoals rond de ogen of verspreid over het lichaam)
- Pijn in de borst of kortademigheid bij inspanning
- Verschillende soorten huiduitslag
- Jeuken van de huid, knobbeltjes op de huid of een droge huid
- Blozen van het gezicht of kleine gesprongen haarvaatjes
- Roodheid van de huid
- Uitdrogingsverschijnselen
- Maagzuur, opgezwollen gevoel, boeren, gasvorming, maagpijn, bloeden uit de darmen of maag
- Uw lever werkt anders
- Een pijnlijke mond of lip, droge mond, mondzweren of keelpijn
- Gewichtsverlies, verlies van eetlust
- Spierkrampen, spierspasmen, spierzwakte, pijn in de ledematen
- Wazig zien
- Infectie van de buitenste laag van het oog en de binnenkant van de oogleden (conjunctivitis)
- Neusbloedingen
- Moeilijk slapen of slaapstoornissen, zweten, angst, stemmingswisselingen, depressieve stemming, rusteloosheid of opgewondenheid, veranderingen in uw geestelijke toestand, desoriëntatie
- Opzwellen van het lichaam zoals rond de ogen en andere delen van het lichaam

**Soms optredende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)**

- Hartfalen, hartaanval, pijn in de borst, ongemak in de borst, versnelde of vertraagde hartslag
- Uw nieren werken niet meer
- Ontsteking van een ader, bloedstolsels in uw bloedvaten en longen
- Problemen met bloedstolling
- Onvoldoende bloedcirculatie
- Ontsteking van het hartzakje of vocht rond het hart
- Infecties waaronder urineweginfecties, griep, infecties met het herpesvirus, oorinfectie encellulitis
- Bloederige stoelgang, bloeding in de slijmvliezen, bijv. in de mond, vagina
- Aandoeningen in de bloedvaten van de hersenen
- Verlamming, epileptische aanvallen, vallen, bewegingsstoornissen, abnormale of verandering van of verminderde gewaarwording (voelen, horen, proeven, ruiken), aandachtsstoornis, beven, stuip trekkingen
- Gewrichtsontsteking (artritis), waaronder ontsteking van de gewrichten in de vingers, tenen en de kaak
- Verstoringen die uw longen aantasten waardoor uw lichaam niet genoeg zuurstof krijgt. Sommige van deze verstoringen omvatten moeilijk ademen, ademnood, ademnood zonder lichamelijke inspanning, oppervlakkige of moeilijke ademhaling of ademhalingsstilstand, piepende ademhaling
- Hik, spraakproblemen
- Verhoogde of verlaagde urineproductie (als gevolg van problemen met de nieren), pijnlijk urineren of bloed/eiwitten in de urine, vocht vasthouden
- Veranderd niveau van bewustzijn, verwardheid, verslechterd geheugen of geheugenverlies
- Overgevoeligheid
- Gehoorverlies, doofheid of oorsuizen, vervelend gevoel in het oor

- Hormonale afwijkingen die invloed kunnen hebben op de opname van zout en water
- Overactieve schildklier
- Onvermogen om genoeg insuline aan te maken of resistentie tegen normale insulinegehalten
- Geïrriteerde of ontstoken ogen, vochtigere ogen dan normaal, pijnlijke ogen, droge ogen, ooginfecties, bult in het ooglid (chalazion), rode en gezwollen oogleden, afscheiding uit de ogen, abnormaal zien, bloeding in de ogen
- Zwelling van de lymfeklieren
- Gewrichts- of spierstijfheid, gevoel van zwaarte, pijn in de lies
- Haarverlies en abnormale haartextuur
- Allergische reacties
- Roodheid en pijn op de plaats van injectie
- Pijn in de mond
- Infecties of ontsteking in de mond, zweren in de mond, slokdarm, maag en ingewanden, soms samengaand met pijn of bloeding, weinig beweging van de darmen (inclusief verstopping), vervelend gevoel in de buik of slokdarm, moeite met slikken, bloed overgeven
- Huidinfecties
- Bacteriële infecties en virale infecties
- Tandinfectie
- Ontsteking van de pancreas, verstopping van het galkanaal
- Pijnlijke geslachtsdelen, moeite om een erectie te krijgen
- Gewichtstoename
- Dorst
- Hepatitis
- Stoornissen met betrekking tot de plaats van injectie of het injectiehulpmiddel
- Huidreacties en –stoornissen (die ernstig en levensbedreigend kunnen zijn), huidzweren
- Bloeduitstortingen, vallen en verwondingen
- Ontsteking of bloeding van de bloedvaten wat eruit kan zien als kleine rode of paarse puntjes (meestal op de benen) tot grote bloeduitstortingachtige plekken onder de huid of weefsel
- Goedaardige cysten
- Een ernstige - maar wel omkeerbare - aandoening van de hersenen samengaand met stuipen (aanval van spiersamentrekkingen), hoge bloeddruk, hoofdpijn, vermoeidheid, verwardheid, blindheid of andere problemen met het gezichtsvermogen

**Zelden optredende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)**

- Hartproblemen waaronder hartaanval, pijn op de borst (angina pectoris)
- Ernstige zenuwontsteking, die verlamming en moeite met ademen kan veroorzaken (Guillain-Barré-syndroom)
- Meer blozen dan normaal
- Verkleuring van de aderen
- Ontsteking van de ruggenmergzenuw
- Oorproblemen, bloeden uit het oor
- Uw schildklier werkt niet hard genoeg
- Budd-Chiari-syndroom (de klachten die worden veroorzaakt door blokkade van de aderen van de lever)
- Verandering van of abnormale darmwerking
- Hersenbloeding
- Gele verkleuring van de ogen en huid (geelzucht)
- Ernstige allergische reactie (anafylactische shock), de klachten hiervan kunnen zijn moeilijk ademen, pijn of spanning op de borst en/of zich duizelig voelen/flauwvallen, erg jeuken van de huid of bultjes op de huid, zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, wat moeilijk slikken kan veroorzaken, in elkaar zakken

- Borstaandoeningen
- Vaginale scheurtjes
- Gezwollen geslachtsdelen
- Onvermogen om alcoholconsumptie te verdragen
- Vermagering of gewichtsverlies
- Verhoogde eetlust
- Fistel
- Vochtophoping in een gewricht
- Cysten in het gewrichtsslijmvlies (synoviale cysten)
- Botbreuken
- Afbraak van spiervezels wat leidt tot andere complicaties
- Zwelling van de lever, bloeden uit de lever
- Nierkanker
- Psoriasisachtige huidaandoening
- Huidkanker
- Bleke huid
- Toename van bloedplaatjes of plasmacellen (een type witte bloedcellen) in het bloed
- Bloedprop in kleine bloedvaten (trombotische microangiopathie)
- Abnormale reactie op bloedtransfusies
- Gedeeltelijk of geheel verlies van het gezichtsvermogen
- Verminderde zin in seks
- Kwijlen
- Uitpuilende ogen
- Gevoeligheid voor licht
- Snel ademen
- Pijn aan het poepgat
- Galstenen
- Hernia
- Verwondingen
- Broze of zwakke nagels
- Abnormale eiwitafzettingen in uw belangrijkste organen
- Coma
- Zweren in de darm
- Multi-orgaanfalen
- Overlijden

De bijwerkingen die u kunt krijgen als u Bortezomib Baxter krijgt in combinatie met andere medicijnen voor de behandeling van mantelcellymfoom, worden hieronder vermeld:

**Zeer vaak optredende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)**

- Longontsteking
- Verlies van eetlust
- Gevoeligheid, gevoelloosheid, tintelingen of branderige gewaarwording van de huid, of pijn in de handen of de voeten, als gevolg van aantasting van de zenuwen
- Misselijkheid en braken
- Diarree
- Mondzweren
- Verstopping (obstipatie)
- Spierpijn, botpijn
- Haarverlies en abnormale haartextuur
- Vermoeidheid, zich zwak voelen



- Koorts

**Vaak optredende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)**

- Gordelroos (plaatselijk zoals rond de ogen of verspreid over het lichaam)
- Infecties met het herpesvirus
- Bacteriële infecties en virale infecties
- Luchtweginfecties, ontsteking van een deel van uw luchtwegen (bronchitis), hoesten met slijm, griepachtige ziekte
- Schimmelinfecties
- Overgevoeligheid (allergische reactie)
- Onvermogen om genoeg insuline aan te maken of resistentie tegen normale insulinegehaltenes
- Vocht vasthouden
- Moeilijk slapen of slaapstoornissen
- Verlies van bewustzijn
- Veranderd niveau van bewustzijn, verwardheid
- Zich duizelig voelen
- Versnelde hartslag, hoge bloeddruk, zweten
- Abnormaal zien, wazig zien
- Hartfalen, hartaanval, pijn in de borst, ongemak in de borst, versnelde of vertraagde hartslag
- Hoge of lage bloeddruk
- Plotse daling van de bloeddruk bij het opstaan, wat flauwvallen kan veroorzaken
- Kortademigheid bij inspanning
- Hoesten
- Hik
- Oorsuizen, vervelend gevoel in het oor
- Bloeding in uw darmen of maag
- Maagzuur
- Maagpijn, opgezwollen gevoel
- Moeite met slikken
- Infectie of ontsteking in de maag en ingewanden
- Maagpijn
- Een pijnlijke mond of lip, keelpijn
- Verandering in de werking van de lever
- Jeuken van de huid
- Roodheid van de huid
- Huiduitslag
- Spierspasmen
- Urineweginfectie
- Pijn in de ledematen
- Opzwellen van het lichaam zoals rond de ogen en andere delen van het lichaam
- Rillen
- Roodheid en pijn op de plaats van injectie
- Algemeen gevoel van ziek zijn
- Gewichtsverlies
- Gewichtstoename

**Soms optredende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)**

- Ontsteking van de lever (hepatitis)
- Ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), de klachten hiervan kunnen zijn moeilijk ademen, pijn of spanning op de borst en/of zich duizelig voelen/flauwvallen, erg jeuken van de huid of bultjes op de huid, zwelling van het gezicht, de lippen, tong

- en/of keel, wat kan leiden tot moeilijk slikken, in elkaar zakken
- Bewegingsstoornissen, verlamming, zenuwtrekkingen
  - Draaiduizeligheid (vertigo)
  - Gehoorverlies, doofheid
  - Stoornissen die uw longen aantasten waardoor uw lichaam niet genoeg zuurstof krijgt. Sommige van deze stoornissen omvatten moeilijk ademen, ademnood, ademnood zonder lichamelijke inspanning, oppervlakkige of moeilijke ademhaling of ademhalingsstilstand, piepende ademhaling
  - Bloedstolsels in uw longen
  - Gele verkleuring van de ogen en huid (geelzucht)
  - Bult in het ooglid (chalazion), rode en gezwollen oogleden

**Zelden optredende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)**

- Bloedprop in kleine bloedvaten (trombotische microangiopathie)
- Ernstige zenuwontsteking, die verlamming en ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken (Guillain-Barré-syndroom)

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de injectieflacon en de doos na EXP.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**Gereconstitueerde (bereide) oplossing**

Niet in de koelkast bewaren.

De bereide oplossing is gedurende 8 uur houdbaar (chemisch en fysiek stabiel) bij 25°C.

Vanwege het risico op besmetting met ziekteverwekkers, moet de bereide oplossing direct worden gebruikt, tenzij de manier van openen het risico op besmetting uitsluit. Als de oplossing niet direct wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en de bewaaromstandigheden de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Dit medicijn is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

**6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is bortezomib. Elke injectieflacon bevat 3,5 mg bortezomib (in de vorm van een mannitolboronaateter).

- De andere stof in dit medicijn is mannitol (E 421).

Intraveneuze reconstitutie:

Na bereiding bevat 1 ml oplossing voor intraveneuze injectie 1 mg bortezomib.

Subcutane reconstitutie:

Na bereiding bevat 1 ml oplossing voor subcutane injectie 2,5 mg bortezomib.

### **Hoe ziet Bortezomib Baxter eruit en wat zit er in een verpakking?**

Bortezomib Baxter poeder voor oplossing voor injectie is een gelyofiliseerde (gevriesdroogde), witte tot gebroken witte massa of poeder.

Elke doos van dit medicijn bevat een glazeninjectieflacon van 10 ml met een grijze rubberen stop en een aluminium zegel met een oranje flip-off-dop en een zilverkleurige krimpdop en bevat 3,5 mg bortezomib. Elke doos bevat één injectieflacon voor eenmalig gebruik.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Baxter B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland

### **Fabrikant**

Baxter Oncology GmbH, Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Duitsland

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 126858

Baxter is een geregistreerd handelsmerk van Baxter International Inc.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Duitsland	Bortezomib Baxter 3,5 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Nederland	Bortezomib Baxter 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bortezomib 3.5 mg powder for solution for injection
Frankrijk	Bortezomib Baxter 3,5 mg, poudre pour solution injectable
Spanje	Bortezomib Baxter 3,5 mg polvo para solucion inyectable EFG
Italië	Bortezomib Baxter
Zweden	Bortezomib Baxter
Noorwegen	Bortezomib Baxter
Finland	Bortezomib Baxter
Denemarken	Bortezomib Baxter
Ierland	Bortezomib 3.5 mg powder for solution for injection
België	Bortezomib Baxter 3,5 mg poudre pour solution injectable
Portugal	Bortezomib Baxter
Griekenland	Bortezomib/Baxter 3,5 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα
Luxemburg	Bortezomib Baxter 3,5 mg poudre pour solution injectable
Oostenrijk	Bortezomib Baxter 3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Cyprus	Bortezomib/Baxter 3,5 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα
Malta	Bortezomib 3.5 mg powder for solution for injection

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.**

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

### **1. RECONSTITUTIE VOOR INTRAVENEUZE INJECTIE**

Let op: bortezomib is een cytotoxische stof. Daarom moet u bij de verwerking en bereiding voorzichtig tewerk gaan. Om contact met de huid te voorkomen, wordt het gebruik van handschoenen en andere beschermende kleding aangeraden.

**BIJ DE VERWERKING VAN BORTEZOMIB BAXTER MOET U STRIKT ASEPTISCH TE WERK GAAN, OMDAT HET MIDDEL GEEN BEWAARMIDDEL BEVAT.**

- 1.1 **Bereiding van de injectieflacon met 3,5 mg: voeg voorzichtig 3,5 ml** van een steriele, 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie toe aan de injectieflacon met het Bortezomib Baxter poeder met behulp van een spuit van de juiste grootte, zonder de stop van de injectieflacon te verwijderen. Het gevriesdroogde poeder lost in minder dan 2 minuten op.

De concentratie van de bereide oplossing is 1 mg/ml. De oplossing zal helder en kleurloos zijn, met een uiteindelijke pH van 4 tot 7. De pH van de oplossing hoeft u niet te controleren.

- 1.2 Vóór de toediening dient de oplossing visueel op vaste deeltjes of verkleuring te worden onderzocht. Indien verkleuring of vaste deeltjes worden opgemerkt, moet de oplossing worden vernietigd. Wees er zeker van dat de juiste dosis wordt gegeven voor de **intraveneuze** toedieningsweg (1 mg/ml).

- 1.3 Niet in de koelkast bewaren. Er werd chemische en fysicochemische stabiliteit aangetoond gedurende 8 uur bij 25°C. Vanuit microbiologisch perspectief dient het gereconstitueerde product (zonder bewaarmiddelen) onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij de openingsmethode een risico op microbiële besmetting uitsluit. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker zelf verantwoordelijk voor de bewaartijden en -omstandigheden.

Het is niet nodig om het gereconstitueerde geneesmiddel tegen licht te beschermen.

### **2. WIJZE VAN TOEDIENING**

- Trek, na oplossing, de juiste hoeveelheid van de gereconstitueerde oplossing op, conform de berekende dosis gebaseerd op het lichaamsoppervlak van de patiënt.
- Bevestig de dosis en de concentratie in de spuit vóór toediening (controleer of de spuit is gemerkt voor intraveneuze toediening).
- Injecteer de oplossing als een intraveneuze bolusinjectie gedurende 3 tot 5 seconden via een perifere of centraal intraveneuze katheter in een ader.
- Spoel de perifere of intraveneuze katheter met een steriele, 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing.

**Bortezomib Baxter 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie IS UITSLUITEND VOOR SUBCUTAAN OF INTRAVENEUS GEBRUIK. Intrathecale toediening heeft geleid tot overlijden.**

### **3. VERNIETIGING**

Een injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en de oplossing die over is, moet worden vernietigd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

## **1. RECONSTITUTIE VOOR SUBCUTANE INJECTIE**

Let op: bortezomib is een cytotoxische stof. Daarom moet u bij de verwerking en bereiding voorzichtig tewerk gaan. Om contact met de huid te voorkomen, wordt het gebruik van handschoenen en andere beschermende kleding aangeraden.

**BIJ DE VERWERKING VAN BORTEZOMIB BAXTER MOET U STRIKT ASEPTISCH TE WERK GAAN, OMDAT HET MIDDEL GEEN BEWAARMIDDEL BEVAT.**

- 1.1 **Bereiding van de injectieflacon met 3,5 mg: voeg voorzichtig 1,4 ml** van een steriele, 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie toe aan de injectieflacon met het Bortezomib Baxter poeder met behulp van een spuit van de juiste grootte, zonder de stop van de injectieflacon te verwijderen. Het gevriesdroogde poeder lost in minder dan 2 minuten op.

De concentratie van de bereide oplossing is 2,5 mg/ml. De oplossing zal helder en kleurloos zijn, met een uiteindelijke pH van 4 tot 7. De pH van de oplossing hoeft u niet te controleren.

- 1.2 Vóór de toediening dient de oplossing visueel op vaste deeltjes of verkleuring te worden onderzocht. Indien verkleuring of vaste deeltjes worden opgemerkt, moet de oplossing worden vernietigd. Wees er zeker van dat de juiste dosis wordt gegeven voor de **subcutane** toedieningsweg (2,5 mg/ml).

- 1.3 Niet in de koelkast bewaren. Er werd chemische en fysicochemische stabiliteit aangetoond gedurende 8 uur bij 25°C. Vanuit microbiologisch perspectief dient het gereconstitueerde product (zonder bewaarmiddelen) onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij de openingsmethode een risico op microbiële besmetting uitsluit. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker zelf verantwoordelijk voor de bewaartijden en -omstandigheden.

Het is niet nodig om het gereconstitueerde geneesmiddel tegen licht te beschermen.

## **2. WIJZE VAN TOEDIENING**

- Trek, na oplossing, de juiste hoeveelheid van de gereconstitueerde oplossing op, conform de berekende dosis gebaseerd op het lichaamsoppervlak van de patiënt.
- Bevestig de dosis en concentratie in de spuit vóór toediening (controleer of de spuit is gemerkt voor subcutane toediening).
- Injecteer de oplossing subcutaan, onder een hoek van 45-90°.
- De gereconstitueerde oplossing wordt subcutaan toegediend in de dij (rechts of links) of buik (rechts of links).
- De injectieplaatsen moeten worden afgewisseld voor achtereenvolgende injecties.
- Als er lokale reacties op de injectieplaats optreden na een subcutane injectie met Bortezomib Baxter, kan ofwel een minder geconcentreerde bortezomib-oplossing (1 mg/ml in plaats van 2,5 mg/ml) subcutaan worden toegediend of wordt aanbevolen over te schakelen op intraveneuze injectie.

**Bortezomib Baxter 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie IS UITSLUITEND VOOR SUBCUTAAN OF INTRAVENEUS GEBRUIK. Niet via andere wegen toedienen. Intrathecale toediening heeft geleid tot overlijden.**

## **3. VERNIETIGING**

Een injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en de oplossing die over is, moet worden vernietigd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.