

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bortezomib Reddy 2,5 mg/ml oplossing voor injectie bortezomib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 Reddy en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bortezomib Reddy en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bortezomib Reddy 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 Reddy wordt gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom (een type 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 minstens één eerdere behandeling en bij wie een transplantatie met bloedstamcellen geen succes had of niet geschikt is.
- in combinatie met de geneesmiddelen melfalan en prednison, voor 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, voor patiënten die niet eerder voor hun ziekte werden behandeld en voordat ze een hooggedoseerde chemotherapie met een transplantatie met bloedstamcellen ondergaan (inductiebehandeling).

Bortezomib Reddy wordt gebruikt voor de behandeling van mantelcellymfoom (een type 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor borium. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft bepaalde ernstige long- of hartproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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
- matige 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, waaronder rond de ogen, of verspreid over het lichaam)
- klachten van het tumorlysisyndroom, zoals spierkrampen, spierzwakte, verwardheid, verlies of stoornissen van het gezichtsvermogen en kortademigheid
- geheugenverlies, moeite met denken, moeite met lopen of verlies van het gezichtsvermogen. Dit kunnen verschijnselen 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 Bortezomib, om regelmatig de aantallen bloedcellen te laten controleren.

Als u mantelcellymfoom heeft en het geneesmiddel rituximab met Bortezomib 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 krijgen, 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 Bortezomib moet innemen, moet u de bijsluiters van die geneesmiddelen lezen voordat u met de Bortezomib Reddy-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 Reddy mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat niet bekend is welke invloed het geneesmiddel op hen zal hebben.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bortezomib nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

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

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Bortezomib Reddy niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij strikt nodig.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 8 maanden na het beëindigen van de behandeling. Praat met uw arts als u uw eicellen wilt laten invriezen voordat u met de behandeling begint.

Mannen mogen geen kind verwekken tijdens het gebruik van Bortezomib Reddy. Ze moeten een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken tijdens de behandeling en tot 5 maanden na het stopzetten van de behandeling. Praat met uw arts als u uw sperma wilt bewaren voor later gebruik voordat u met de behandeling begint.

U mag geen borstvoeding geven gedurende het gebruik van Bortezomib Reddy. 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 in combinatie met thalidomide wordt gegeven, moet u het zwangerschapspreventieprogramma voor thalidomide volgen (zie de bijsluiter van thalidomide).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per oplossing voor injectie, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts zal uw dosis Bortezomib Reddy uitrekenen op basis van uw lengte en gewicht (lichaamsoppervlak). De gebruikelijke begindosis van Bortezomib is 1,3 mg/m² 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 bepaalde bijwerkingen en uw medische toestand (bijv. leverproblemen).

Progressief multipel myeloom

Als u alleen Bortezomib krijgt, krijgt u 4 doses Bortezomib Reddy in een ader (intraveneus) of onder de huid (subcutaan) op dag 1, 4, 8 en 11, waarna een 'rustperiode' van 10 dagen zonder behandeling volgt. 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 samen met de geneesmiddelen gepegyleerd liposomaal doxorubicine of dexamethason krijgt.

Als Bortezomib samen met gepegyleerd liposomaal doxorubicine wordt gegeven, krijgt u Bortezomib Reddy intraveneus of subcutaan in een 21-daagse behandelcyclus en wordt gepegyleerd liposomaal doxorubicine 30 mg/m² na de Bortezomib-injectie als een intraveneus infuus gegeven op dag 4 van de 21-daagse Bortezomib-behandelcyclus. U krijgt maximaal 8 cycli (24 weken).

Als Bortezomib samen met dexamethason wordt gegeven, krijgt u Bortezomib Reddy intraveneus of subcutaan in een 21-daagse behandelcyclus en wordt dexamethason 20 mg oraal gegeven op dag 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 en 12 van de 21-daagse behandelcyclus van Bortezomib. 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 samen met twee andere geneesmiddelen krijgen: melfalan en prednison.

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

- In cyclus 1 tot en met 4 wordt Bortezomib tweemaal per week toegediend op dag 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 en 32.
- In cyclus 5 tot en met 9 wordt Bortezomib eenmaal per week toegediend op dag 1, 8, 22 en 29.

Melfalan (9 mg/m²) en prednison (60 mg/m²) worden beide oraal (via de mond) toegediend op dag 1, 2, 3 en 4 van de eerste week van iedere cyclus.

Als u niet eerder bent behandeld voor multipel myeloom en **u komt** in aanmerking voor een transplantatie met bloedstamcellen, dan zult u Bortezomib intraveneus of subcutaan samen met de geneesmiddelen dexamethason, of dexamethason en thalidomide, krijgen als inductiebehandeling.

Als Bortezomib samen met dexamethason wordt gegeven, krijgt u Bortezomib Reddy intraveneus of subcutaan in een 21-daagse behandelcyclus en wordt dexamethason 40 mg oraal gegeven op dag 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 en 11 van de 21-daagse Bortezomib-behandelcyclus. U krijgt 4 cycli (12 weken).

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

Dexamethason 40 mg wordt oraal gegeven op dag 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 en 11 van de 28-daagse Bortezomib-behandelcyclus en thalidomide wordt iedere dag oraal 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 dag 15-28 en vervolgens mogelijk 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 intraveneus of subcutaan toegediend in combinatie met de geneesmiddelen rituximab, cyclofosfamide, doxorubicine en prednison.

Bortezomib wordt intraveneus of subcutaan gegeven op dag 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 geneesmiddelen worden gegeven op dag 1 van elke behandelcyclus van 21 dagen met Bortezomib in de vorm van intraveneuze infusen: rituximab in een dosis van 375 mg/m², cyclofosfamide in een dosis van 750 mg/m² en doxorubicine in een dosis van 50 mg/m².

Prednison wordt oraal gegeven in een dosis van 100 mg/m² op dag 1, 2, 3, 4 en 5 van de behandelcyclus met bortezomib.

Hoe wordt Bortezomib Reddy gegeven?

Bortezomib Reddy zal worden toegediend door een professionele zorgverlener die ervaren is in het gebruik van cytotoxische geneesmiddelen.

Dit geneesmiddel is voor subcutaan gebruik (injectie onder de huid) en na verdunning ook voor intraveneus gebruik (injectie in een ader). 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 middel gekregen?

Aangezien dit geneesmiddel 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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige van deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

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

- spierverkramping, spierzwakte
- verwardheid, verlies of stoornissen van het gezichtsvermogen, blindheid, epileptische aanvallen,

- hoofdpijnen
- kortademigheid, zwelling van uw voeten of veranderingen in uw hartslag, een hoge bloeddruk, vermoeidheid, flauwvallen
- hoesten en problemen met ademen of druk op de borst.

De behandeling met Bortezomib 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 Bortezomib, 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 duidelijk letsel 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 Bortezomib krijgt voor de behandeling van multipel myeloom, worden hieronder vermeld:

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

- 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
- Obstipatie (verstopping) 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 geneesmiddel voorschrijven voor de behandeling van diarree
- Vermoeidheid, zich zwak voelen
- Spierpijn, botpijn

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

- Lage bloeddruk, plotse daling van de bloeddruk bij het opstaan, wat kan leiden tot flauwvallen
- Hoge bloeddruk
- Verminderd functioneren van uw nieren
- Hoofdpijn
- Algemeen gevoel van ziek zijn, pijn, draaiduizeligheid (vertigo), licht gevoel in het hoofd, een gevoel van zwakte of verlies van bewustzijn
- Rillen
- Infecties, waaronder longontsteking, luchtweginfecties, bronchitis, schimmelinfecties, hoesten met slijm, griepachtige ziekte
- Gordelroos (plaatselijk, waaronder 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
- Verandering in de werking van de lever
- 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, waaronder rond de ogen en andere delen van het lichaam

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

- Hartfalen, hartaanval, pijn in de borst, ongemak in de borst, versnelde of vertraagde hartslag
- Niet meer werken van uw nieren
- 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 en cellulitis
- 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
- 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
- Hik, spraakstoornissen
- Verhoogde of verlaagde urineproductie (als gevolg van letsel aan 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 absorptie van zout en water
- Overactieve schildklier
- Onvermogen om genoeg insuline aan te maken of resistentie tegen normale insulinegehalten
- Geïrriteerde of ontstoken ogen, overmatig vochtige ogen, 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 injectieplaats
- Pijn in de mond
- Infecties of ontsteking in de mond, zweren in de mond, infecties of ontsteking in de slokdarm, maag en ingewanden, soms gepaard 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 alveesklier, verstopping van het galkanaal
- Pijnlijke geslachtsdelen, moeite om een erectie te krijgen
- Gewichtstoename
- Dorst
- Hepatitis
- Stoornissen met betrekking tot de injectieplaats 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 het weefsel

- Goedaardige cysten
- Een ernstige - maar wel omkeerbare - aandoening van de hersenen gepaard gaand met stuipen, hoge bloeddruk, hoofdpijnen, vermoeidheid, verwardheid, blindheid of andere problemen met het gezichtsvermogen

Zelden optredende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1 000 gebruikers)

- Hartproblemen, waaronder hartaanval, pijn op de borst (angina pectoris)
- Ernstige zenuwontsteking, die verlamming en ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken (Guillain-Barré-syndroom)
- Overmatig blozen
- Verkleuring van de aderen
- Ontsteking van de ruggenmergzenuw
- Oorproblemen, bloeden uit het oor
- Uw schildklier werkt niet hard genoeg
- Budd-Chiari-syndroom (de klinische 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 verschijnselen 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
- 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 cystes)
- 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
- Rectale pijn
- Galstenen
- Hernia
- Verwondingen
- Broze of zwakke nagels
- Abnormale eiwitafzettingen in uw vitale organen
- Coma
- Zweren in de darm
- Multi-orgaanfalen

- Overlijden

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

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

- 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
- Obstipatie (verstopping)
- Spierpijn, botpijn
- Haarverlies en abnormale haartextuur
- Vermoeidheid, zich zwak voelen
- Koorts

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

- Gordelroos (plaatselijk, waaronder rond de ogen, of verspreid over het lichaam)
- Infecties met het herpesvirus
- Bacteriële infecties en virale infecties
- Luchtweginfecties, bronchitis, hoesten met slijm, griepachtige ziekte
- Schimmelinfecties
- Overgevoeligheid (allergische reactie)
- Onvermogen om genoeg insuline aan te maken of resistentie tegen normale insulinegehalten
- 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 kan leiden tot flauwvallen
- 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, waaronder rond de ogen en andere delen van het lichaam
- Rillen
- Roodheid en pijn op de injectieplaats
- Algemeen gevoel van ziek zijn
- Gewichtsverlies
- Gewichtstoename

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

- Hepatitis
- Ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), de verschijnselen hiervan kunnen onder andere 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 gebruikers)

- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (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 middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van onverdunde oplossing is aangetoond voor 72 uur bij 25°C zowel in injectieflacon als in PP-spuit, bij normaal binnenlicht, voor 12 dagen bij 25°C en voor 40 dagen bij 2-8°C in PP-spuit indien beschermd tegen licht.

Na verdunding

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van de verdunde oplossing (1,0 mg/ml bortezumib verdund met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%)) is aangetoond gedurende 72 uur bij 25°C in zowel de injectieflacon als de als PP-spuit, bij normaal binnenlicht, gedurende 12 dagen bij 25°C en gedurende 40 dagen bij 2-8°C in de injectieflacon of de PP-spuit indien beschermd tegen licht.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Indien niet

onmiddellijk gebruikt, zijn de opslagtijden en -omstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2-8 °C. niet langer dan 24 uur bij 2-8°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn opslagtijden en -omstandigheden voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2-8°C.

Bortezomib Reddy is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bortezomib. Elke injectieflacon bevat 1 ml of 1,4 ml oplossing voor injectie die 2,5 mg bortezomib per ml bevat (in de vorm van een mannitolboronaateter).
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), natriumchloride en water voor injecties.

Intraveneus gebruik:

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

Subcutaan gebruik:

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

Hoe ziet Bortezomib Reddy eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bortezomib Reddy oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze oplossing.

Injectieflacon van helder glas, type I, met een rubberen stop en grijze aluminium flip-offdop: met 1 ml oplossing voor injectie.

Injectieflacon van helder glas, type I, met een rubberen stop en gele aluminium dop; met 1,4 ml oplossing voor injectie.

Verpakkingsgrootten

1 x 1 injectieflacon van 1 ml

1 x 1 injectieflacon van 1,4 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Duitsland

Fabrikant

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Duitsland

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park

PLA 3000 Paola
Malta

Rual Laboratories SRL
313, Splaiul Unirii
Building H, 1st floor, sector 3
Bucuresti 030138
Roemenië

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Bortezomib Reddy 2,5 mg/ml oplossing voor injectie – RVG 131211

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Duitsland:	Bortezomib beta 2,5 mg/ml Injektionslösung
Spanje:	Bortezomib Dr. Reddys 2,5 mg/ml solución inyectable
Frankrijk:	BORTEZOMIB REDDY PHARMA 2,5mg/mL, solution injectable
Italië:	Bortezomib Reddy
Nederland:	Bortezomib Reddy 2,5 mg/ml oplossing voor injectie
Roemenië:	Bortezomib Dr. Reddy's 2,5 mg/ml soluție injectabilă

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025.

Andere informatiebronnen

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

Let op: Bortezomib Reddy 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.

Zwanger personeel mag dit geneesmiddel niet hanteren.

BIJ DE VERWERKING VAN BORTEZOMIB REDDY MOET U STRIKT ASEPTISCH TE WERK GAAN, OMDAT HET MIDDEL GEEN CONSERVEERMIDDEL BEVAT.

Bortezomib 2,5 mg/ml oplossing voor injectie is VOOR SUBCUTAAN OF INTRAVENEUS GEBRUIK. Dien het niet via andere routes toe. Intrathecale toediening heeft geleid tot overlijden.

1. **BEREIDING VOOR INTRAVENEUZE INJECTIE**

- 1.1 **Bereiding van de injectieflacon met 2,5 mg/1 ml: voeg 1,6 ml** van een 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie toe aan de injectieflacon met Bortezomib.

Bereiding van de injectieflacon met 3,5 mg/1,4 ml: voeg 2,2 ml van een 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie toe aan de injectieflacon met Bortezomib.

Elke flacon bevat een overfill van 0,1 ml. Derhalve bevatten flacons van 1 ml en 1,4 ml respectievelijk 2,75 mg en 3,75 mg bortezomib.

De concentratie van de bereide oplossing is 1 mg/ml. De oplossing zal helder en kleurloos zijn.

- 1.2 Inspecteer de oplossing vóór toediening visueel op deeltjes en verkleuring. Als er verkleuring of deeltjes worden waargenomen, moet de oplossing worden weggegooid. Controleer of de juiste dosis wordt toegediend voor de intraveneuze toedieningsroute (1 mg/ml).
- 1.3 De verdunde oplossing bevat geen conserveermiddelen en dient onmiddellijk na bereiding te worden gebruikt. De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van de verdunde oplossing (1,0 mg/ml bortezomib verdund met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%)) is aangetoond gedurende 72 uur bij 25°C in zowel de injectieflacon als de PP-spuit, bij normaal binnenlicht, gedurende 12 dagen bij 25°C en gedurende 40 dagen bij 2-8°C in de injectieflacon of de PP-spuit indien beschermd tegen licht.

Als de verdunde oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en de omstandigheden voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Vóór de toediening dient de oplossing visueel op vaste deeltjes of verkleuring te worden

2. **WIJZE VAN TOEDIENING VAN DE INTRAVENEUZE INJECTIE**

- 2.1 Trek, na verdunning, de juiste hoeveelheid van de verdunde oplossing op, conform de berekende dosis gebaseerd op het lichaamsoppervlak van de patiënt.
- 2.2 Bevestig de dosis en de concentratie in de spuit vóór toediening (controleer of de spuit is gemerkt voor intraveneuze toediening).
- 2.3 Injecteer de oplossing als een intraveneuze bolusinjectie gedurende 3 tot 5 seconden via een

perifere of centrale intraveneuze katheter in een ader.

- 2.4 Spoel de perifere of intraveneuze katheter met een 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing.

3. BEREIDING VAN DE SUBCUTANE INJECTIE

- 3.1 Bortezomib oplossing voor injectie is klaar voor gebruik als het subcutaan wordt toegediend. De concentratie van de oplossing is 2,5 mg/ml. De oplossing is helder en kleurloos.
- 3.2 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).
- 3.3 Het product bevat geen conserveermiddelen en moet na optrekking van de juiste hoeveelheid oplossing onmiddellijk worden gebruikt.
- 3.4 Tijdens de bereiding voor toediening en tijdens de toediening zelf is het niet nodig om het geneesmiddel tegen licht te beschermen.

4. WIJZE VAN TOEDIENING VAN DE SUBCUTANE INJECTIE

- 4.1 Trek de juiste hoeveelheid van de oplossing op, conform de berekende dosis gebaseerd op het lichaamsoppervlak van de patiënt.
- 4.2 Bevestig de dosis en concentratie in de spuit vóór toediening (controleer of de spuit is gemerkt voor subcutane toediening).
- 4.3 Injecteer de oplossing subcutaan, onder een hoek van 45°-90°.
- 4.4 De oplossing wordt subcutaan toegediend in de dij (rechts of links) of buik (rechts of links).
- 4.5 De injectieplaatsen moeten worden afgewisseld voor achtereenvolgende injecties.
- 4.6 Als er lokale reacties op de injectieplaats optreden na een subcutane injectie met bortezomib, 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.

5. 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.