

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bortib 3,5 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten

bortetsomibi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bortib on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bortibia
3. Miten Bortibia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bortibin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bortib on ja mihin sitä käytetään

Bortibin vaikuttava aine on bortetsomibi, joka on ns. proteasomin estäjä. Proteasomeilla on keskeinen tehtävä solun toiminnan ja kasvun säätelyssä. Bortetsomibi vaikuttaa solun toimintaan ja voi siten tuhota syöpäsoluja.

Bortibia käytetään multipelin myelooman (luuydinkasvaimen) hoitoon yli 18-vuotiaille potilaille

- ainoana lääkkeenä tai yhdistettynä doksorubisiiniin pegyloidussa liposomaalisessa muodossa tai deksametasoniin potilaille, joiden sairaus on pahentunut (etenee) sen jälkeen, kun he ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa ja joilla kantasolusiirto epäonnistui tai joille se ei sovellu
- yhdessä melfalaanin ja prednisonin kanssa potilaille, joiden tautia ei ole aiemmin hoidettu ja joille suuriannoksen solunsalpaajahoido tuettuna kantasolusiirrolla ei sovellu
- yhdistelmänä deksametasonin kanssa tai deksametasonin ja talidomidin kanssa potilaille, joiden tautia ei ole aiemmin hoidettu, ennen kantasolusiirrolla tuetun suuriannoksen solunsalpaajahoidon antoa (induktiohoito).

Bortibia käytetään yhdessä rituksimabin, syklofosfamidin, doksorubisiinin ja prednisonin kanssa manttelisolulymfooman (erääntyypin immunosolmuke-syövän) hoitoon vähintään 18-vuotiaille potilaille, joiden tautia ei ole aiemmin hoidettu ja joille kantasolusiirto ei sovellu.

Bortetsomibia, jota Bortib sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bortibia

Älä käytä Bortibia

- jos olet allerginen bortetsomibille, boorille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos sinulla on tietty vakava keuhko- tai sydänsairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille tai farmaseutille, jos sinulla on jokin seuraavista, ennen kuin käytät Bortibia:

- matala puna- tai valkosoluarvo
- verenvuotohäiriö ja/tai matala verihiutalearvo
- ripulia, ummetusta, pahoinvointia tai oksentelua
- pyörtymistä, huimausta tai pyöräytystä aiemmin
- munuaisvaivoja
- keskivaikea tai vaikea maksan toimintahäiriö
- käsien tai jalkojen puutumista, kihelmöinnistä tai kivusta aiheutuneita ongelmia (neuropatia) aiemmin
- sydänvaivoja tai ongelmia verenpaineen kanssa
- hengästyneisyyttä tai yskää
- kouristuskohtauksia
- vyöruusu (paikallinen, mukaan lukien silmien ympärillä, tai koko keholle levinneenä)
- tuumorinhajoamisoireyhtymän oireita, kuten lihaskrampeja, lihasheikkoutta, sekavuutta, näkökyvyn menetys tai näköhäiriöitä ja hengenahdistusta
- muistamattomuutta, ajatusvaikeuksia, kävelyvaikeuksia tai näön menetys. Nämä saattavat olla vakavan aivojen infektion oireita, ja lääkäri saattaa ehdottaa lisätutkimuksia ja seurantaa.

Sinulle tehdään säännöllisesti verikokeita ennen Bortib-hoidon aloittamista ja sen aikana, jotta veriarvosii voidaan tarkistaa säännöllisesti.

Jos sinulla on manttelisolulymfooma ja saat Bortib-hoidon kanssa rituksimabi-nimistä lääkettä, sinun pitää kertoa lääkärille:

- jos epäilet, että sinulla on nyt tai on aiemmin ollut hepatiitti-infektio. Joillekin B-hepatiittia sairastaneille potilaille on saattanut ilmaantua toistuvasti hepatiitti, mikä saattaa johtaa kuolemaan. Jos sinulla on aiemmin ollut B-hepatiitti-infektio, lääkäri tutkii sinulta tarkoin aktiiviseen B-hepatiittiin viittaavat oireet.

Sinun on luettava ennen Bortib-hoidon aloittamista kaikkien Bortib-hoidon kanssa yhdistelmänä käyttämiesi lääkevalmisteiden pakkauselosteet, jotta saat näitä lääkkeitä koskevat tiedot. Jos talidomidia käytetään, raskaustestejä ja raskauden ehkäisyä koskeviin vaatimuksiin on kiinnitettävä erityistä huomiota (ks. Raskaus ja imetys).

Lapset ja nuoret

Bortibia ei pidä käyttää lapsille ja nuorille, koska ei tiedetä, miten tämä lääke vaikuttaa heihin.

Muut lääkevalmisteet ja Bortib

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on jokin seuraavista:

- ketokonatsoli, jota käytetään sieni-infektioiden hoitoon
- ritonaviiri, jota käytetään HIV-infektion hoitoon
- rifampisiini, joka on bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti
- karbamatsipiini, fenytoiini tai fenobarbitaali, joita käytetään epilepsian hoitoon
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*), jota käytetään lievän alakuloisuuden tai ahdistuneisuuden hoitoon
- suun kautta otettavat diabeteslääkkeet.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Bortibia, jos olet raskaana, ellei käyttö ole selvästi välttämätöntä.

Sekä miesten että naisten on huolehdittava raskauden ehkäisystä Bortib-hoidon aikana ja 3 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen. Jos ehkäisystä huolimatta tulet raskaaksi, kerro siitä välittömästi lääkärille.

Älä imetä Bortib-hoidon aikana. Neuvottele lääkärin kanssa turvallisesta imetyksen aloittamisajankohdasta hoidon päättymisen jälkeen.

Talidomidi aiheuttaa epämuodostumia ja sikiökuolemia. Kun Bortibia käytetään yhdistelmänä talidomidin kanssa, sinun on noudatettava talidomidin raskaudenehkäisyohjelmaa (ks. talidomidin pakkausseloste).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Bortib voi aiheuttaa väsymystä, huimausta, pyörtymistä tai näön hämärtymistä. Älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita, jos sinulla esiintyy tällaisia haittavaikutuksia. Vaikka sinulla ei olisikaan tällaisia vaikutuksia, sinun on silti syytä olla varovainen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Bortibia käytetään

Lääkäri määrittää sinulle sopivan Bortib-annoksen pituutesi ja painosi (kehon pinta-alan) perusteella. Bortib-hoidon tavallinen aloitusannos on 1,3 mg/m² kehon pinta-alaa kohti kaksi kertaa viikossa. Lääkäri voi muuttaa annosta ja hoitajaksojen kokonaismäärää sen perusteella, miten hoito tehoaa, ilmeneekö sinulla tiettyjä haittavaikutuksia ja mikä perussairautesi on (esim. maksan toimintahäiriöt).

Etenevä multippeli myelooma

Kun Bortibia annetaan ainoana lääkkeenä, sinulle annetaan 4 Bortib-annosta laskimoon tai ihon alle päivinä 1, 4, 8 ja 11, minkä jälkeen pidetään 10 päivän ”lepotauko”, jonka aikana et saa Bortib-hoitoa. Tämä 21 vuorokauden (3 viikon) jakso on yksi hoitosykli. Saat enintään 8 hoitosykliä (24 viikkoa).

Bortibia saatetaan antaa sinulle yhdistettynä doksorubisiiniiin pegyloidussa liposomaalisessa muodossa tai deksametasoniin.

Kun Bortibia annetaan yhdistettynä doksorubisiiniiin pegyloidussa liposomaalisessa muodossa, Bortibia annetaan sinulle laskimoon tai ihon alle 21 vuorokauden pituisena hoitosyklinä ja doksorubisiinia pegyloidussa liposomaalisessa muodossa annetaan 30 mg/m² infuusiona laskimoon 21 vuorokauden pituisen Bortib-hoitosyklin päivänä 4 annettavan Bortib-injektion jälkeen. Sinulle saatetaan antaa enintään 8 hoitosykliä (24 viikkoa).

Kun Bortibia annetaan yhdessä deksametasonin kanssa, Bortibia annetaan sinulle laskimoon tai ihon alle 21 vuorokauden pituisena hoitosyklinä ja deksametasonia annetaan 20 mg suun kautta 21 vuorokauden pituisen Bortib-hoitosyklin päivinä 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 ja 12. Sinulle saatetaan antaa enintään 8 hoitosykliä (24 viikkoa).

Aiemmin hoitamaton multippeli myelooma

Jos multippelia myeloomaa ei ole aiemmin hoidettu **eikä kantasolusiirto sovi sinulle**, sinulle annetaan Bortibia yhdessä kahden muun lääkkeen, melfalaanin ja prednisonin, kanssa.

Hoitosyklin pituus on tällöin 42 vuorokautta (6 viikkoa). Saat 9 hoitosykliä (54 viikkoa).

- Hoitosyklien 1–4 aikana Bortibia annetaan kahdesti viikossa päivinä 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 ja 32.
- Hoitosyklien 5–9 aikana Bortibia annetaan kerran viikossa päivinä 1, 8, 22 ja 29.

Melfalaania (9 mg/m²) ja prednisonia (60 mg/m²) otetaan suun kautta jokaisen hoitajakson ensimmäisen hoitoviikon päivinä 1, 2, 3 ja 4.

Jos multipelaa myeloomaa ei ole aiemmin hoidettu ja **sovellut kantasolusiirtoon**, sinulle annetaan induktiohoitona Bortibia laskimoon tai ihon alle yhdessä joko deksametasonin kanssa tai deksametasonin ja talidomidin kanssa.

Kun Bortibia annetaan yhdessä deksametasonin kanssa, Bortibia annetaan sinulle laskimoon tai ihon alle 21 vuorokauden pituisena hoitosyklinä ja deksametasonia annetaan 40 mg suun kautta 21 vuorokauden pituisen Bortib-hoitosyklin päivinä 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 ja 11. Sinulle annetaan 4 hoitosykliä (12 viikkoa).

Kun Bortibia annetaan yhdessä talidomidin ja deksametasonin kanssa, hoitosyklin pituus on 28 vuorokautta (4 viikkoa) Deksametasonia annetaan 40 mg suun kautta 28 vuorokauden pituisen Bortib-hoitosyklin päivinä 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 ja 11 ja talidomidia annetaan ensimmäisessä hoitosyklissä 50 mg päivässä suun kautta päivään 14 saakka, ja jos siedät hoidon, talidomidiannos suurennetaan 100 mg:aan päiviksi 15–28 ja saatetaan suurentaa edelleen 200 mg:aan päivässä toisesta hoitosyklistä eteenpäin. Sinulle saatetaan antaa enintään 6 hoitosykliä (24 viikkoa).

Aiemmin hoitamaton manttelisolulyymfooma

Jos et ole aiemmin saanut hoitoa manttelisolulyymfoomaan, sinulle annetaan Bortibia laskimoon tai ihon alle yhdessä rituksimabin, syklofosfamidin, doksorubisiinin ja prednisonin kanssa.

Bortib annetaan laskimoon tai ihon alle päivinä 1, 4, 8 ja 11, mitä seuraa hoitotauko, jolloin hoitoa ei anneta. Hoitosyklin pituus on 21 vuorokautta (3 viikkoa). Sinulle saatetaan antaa enintään 8 hoitosykliä (24 viikkoa).

Jokaisen 21 vuorokauden pituisen Bortib-hoitosyklin päivänä 1 annetaan seuraavia lääkevalmisteita infuusioina laskimoon:

- rituksimabia annoksena 375 mg/m²
- syklofosfamidia annoksena 750 mg/m²
- doksorubisiinia annoksena 50 mg/m².

Prednisonia annetaan suun kautta annoksena 100 mg/m² Bortib-hoitosyklin päivinä 1, 2, 3, 4 ja 5.

Miten Bortibia annetaan

Tämä lääke on tarkoitettu annettavaksi laskimoon tai ihon alle. Bortib-hoidon antaa sytotoksisten lääkkeiden käyttöön perehtynyt terveydenhuollon ammattilainen.

Bortib-jauhe täytyy liuottaa ennen antoa. Hoitohenkilökunta valmistelee lääkkeen ja valmis liuos annetaan injektiona laskimoon tai ihon alle. Injektio laskimoon annetaan nopeasti, 3–5 sekunnissa. Injektio ihon alle annetaan joko reiteen tai vatsan alueelle.

Jos saat enemmän Bortibia kuin sinun pitäisi

Koska lääkäri tai sairaanhoitaja antaa tämän lääkkeen sinulle, on epätodennäköistä, että saisit sitä liikaa. Jos kuitenkin saat yliannoksen, lääkäri seuraa haittavaikutusten ilmaantumista.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkut näistä vaikutuksista voivat olla vakavia.

Jos saat Bortib-hoitoa multipelin myelooman tai manttelisolulymfooman hoitoon, kerro lääkärille heti, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:

- lihaskramppeja, lihasheikkoutta
- sekavuutta, näkökyvyn menetystä tai näköhäiriöitä, sokeutumista, kouristuskohtauksia, päänsärkyä
- hengenahdistusta, jalkaterien turpoamista tai muutoksia sydämen sykkeessä, korkeaa verenpainetta, väsymystä, pyörtymisiä
- yskää ja hengitysvaikeuksia tai puristuksen tunnetta rintakehässä.

Bortib-hoitoon voi hyvin yleisesti liittyä veren puna- tai valkosolujen ja verihiutaleiden määrän vähenemistä. Siksi sinulle tehdään säännöllisesti verikokeita ennen Bortib-hoidon aloittamista ja sen aikana, jotta veriarvosi voidaan tarkistaa säännöllisesti. Sinulla voi ilmetä muutoksia, kuten

- verihiutaleiden määrän väheneminen, mikä voi johtaa siihen, että saatat olla alttiimpi mustelmille tai verenvuodoille ilman selvää vauriota (esim. suoliston, mahan, suun ja ikenien verenvuoto tai aivoverenvuoto tai maksan verenvuoto)
- veren punasolujen määrän väheneminen, mikä voi johtaa anemiaan, jonka oireita ovat väsymys ja kalpeus
- veren valkosolujen määrän väheneminen, mikä altistaa sinut herkemmin infektioille tai saatat saada flunssankaltaisia oireita.

Jos saat Bortibia multipelin myelooman hoitoon, sinulle mahdollisesti ilmaantuvat haittavaikutukset luetellaan seuraavassa:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- hermovauriosta johtuva ihon tuntoherkkyys, puutuminen, kihelmöinti tai kuumotus tai käsien tai jalkojen kipu
- puna- ja/tai valkosolujen määrän väheneminen (katso edellä)
- kuume
- pahoinvointi tai oksentelu, ruokahalun väheneminen
- ummetus, johon saattaa liittyä turvotusta (voi olla vaikea)
- ripuli. Jos tätä esiintyy, sinun on tärkeää juoda vettä tavallista enemmän. Voit saada lääkäriltäsi ripulin hoitoon muuta lääkettä.
- väsymys (uupumus), heikotuksen tunne
- lihaskipu, luukipu.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- matala verenpaine, verenpaineen äkillinen lasku seistessä, mikä voi johtaa pyörtymiseen
- korkea verenpaine
- heikentynyt munuaisten toiminta
- päänsärky
- yleinen huonovointisuus, kipu, kiertohuimaus, pyörtäytys, heikkouden tunne tai tajunnanmenetykset
- vilunväristykset
- infektiot, kuten keuhkokuume, hengitystieinfektiot, keuhkoputkitulehdus, sieni-infektiot, yskä, johon liittyy limaneritystä, flunssankaltainen sairaus
- vyöruusu (paikallinen, myös silmien ympärille tai kaikkialle kehoon levinnyt)
- rintakipu tai hengenahdistus liikunnan yhteydessä
- erilaiset ihottumat
- ihon kutina, kyhmyt iholla tai ihon kuivuminen
- kasvojen punoitus tai hiusverisuonten katkeilu
- ihon punoitus

- kuivuminen
- närästys, turvotus, röyhtäily, ilmavaivat, mahakipu, verenvuoto suolistosta tai mahasta
- maksan toiminnan muutokset
- suun tai huulten arkuus, suun kuivuminen, suun haavaumat tai kurkkukipu
- painon lasku, makuaistin menetys
- lihaskouristukset, lihasspasmit, lihasheikkous, raajakivut
- näön hämärtyminen
- silmän uloimman kerroksen ja silmäluomen sisäpinnan infektiot (sidekalvotulehdus)
- nenäverenvuoto
- univaikkeudet tai -häiriöt, hikoilu, ahdistuneisuus, mielialan vaihtelut, alakuloisuus, levottomuus tai kiihtyneisyys, mielentilan muutokset, ajan ja paikan tajun häviäminen
- kehon turpoaminen, silmien ympärystän ja muiden kehon osien turpoaminen mukaan lukien.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- sydämen vajaatoiminta, sydänkohtaus, rintakipu, epämiellyttävät tuntemukset rinnassa, sydämen sykkeen hidastuminen tai tihentyminen
- munuaisten toimintahäiriö
- verisuonitulehdus, veritulppa laskimoissa ja keuhkoissa
- veren hyytymishäiriöt
- riittämätön verenkierto
- sydäntä ympäröivän kalvon tulehdus tai nestettä sydämen ympärillä
- infektiot, kuten virtsatieinfektiot, flunssa, herpesvirusinfektiot, korvatulehdus ja selluliitti (ihonalaisen sidekudoksen bakteeritulehdus)
- veriset ulosteet tai limakalvojen verenvuoto esim. suussa, emättimessä
- aivoverenkierron häiriöt
- halvaantuminen, kouristukset, kaatumiset, liikehäiriöt, aistien (tunto-, kuulo-, maku-, hajuaistin) poikkeavuudet, muutokset tai heikkeneminen, keskittymishäiriöt, vapina, nykiminen
- niveltulehdus, mukaan lukien sormien, varpaiden ja leukojen niveltulehdus
- keuhkojen häiriöt, jolloin elimistö ei saa riittävästi happea. Tällaisia häiriöitä ovat mm. hengitysvaikeudet, hengästyneisyys, hengästyminen ilman räsytystä, pinnalliseksi muuttunut, vaikeutunut tai katkonainen hengitys, hengityksen vinkuminen
- hikka, puheen häiriöt
- lisääntynyt tai vähentynyt virtsanmuodostus (munuaisvauriosta johtuva), virtsaamiskivut, veren/proteiinien esiintyminen virtsassa, nesteen kertyminen elimistöön
- muuttunut tajunnantaso, sekavuus, muistin heikkeneminen tai muistinmenetys
- yliherkkyys
- kuulon heikkeneminen, kuurous tai korvien soiminen, epämiellyttävät tuntemukset korvassa
- hormonihäiriö, joka saattaa vaikuttaa suolojen ja veden imeytymiseen
- kilpirauhasen liikatoiminta
- kyvyttömyys tuottaa riittävästi insuliinia tai tavanomaisten insuliinipitoisuuksien heikentynyt vaikutus
- silmä-ärsytys tai -tulehdus, hyvin vetistävät silmät, silmien kipu, kuivat silmät, silmätulehdukset, silmäluomen kyhmy (luomirakkula), silmäluomien punoitus ja turpoaminen, silmien räähkiminen, epänormaali näkökyky, silmien verenvuoto
- imurauhasten turvotus
- nivelten tai lihasten jäykkyys, painon tunne, nivuskipu
- hiustenlähtö ja hiusten rakenteen poikkeavuudet
- allergiset reaktiot
- pistoskohdan punoitus tai kipu
- suun kipu
- suun infektiot tai tulehdus, suun haavaumat, ruokatorven, mahan ja suoliston haavaumat, joihin liittyy toisinaan kipua tai verenvuotoa, suoliston liikkeiden hidastuminen (suolitukos mukaan lukien), epämiellyttävät tuntemukset vatsassa tai ruokatorvessa, nielemisvaikeus, verioksennukset

- ihoinfektiot
- bakteeri- ja virustulehdukset
- hammasinfektio
- haimatulehdus, sappitietukos
- sukupuolielinten kipu, erektiovaikeudet
- painon nousu
- jano
- maksatulehdus
- pistoskohtaan tai injektion antolaitteeseen liittyvät häiriöt
- ihoreaktiot ja ihon häiriöt (jotka saattavat olla vaikea-asteisia ja hengenvaarallisia), ihon haavat
- mustelmat, kaatumiset ja vammat
- verisuonitulehdus tai -verenvuoto, joka voi ilmetä pieninä punaisina tai purppuranvärisinä pisteinä (tavallisesti jaloissa) tai isoina, mustelman kaltaisina laikkuina ihon tai kudoksen alla
- hyvänlaatuiset kystat
- vaikea-asteinen korjautuva aivosairaus, johon liittyy kouristuskohtauksia, korkea verenpaine, päänsärkyä, väsymystä, sekavuutta, sokeus tai muita näköhäiriöitä.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- vakava hermotulehdus, josta voi aiheutua halvaus ja hengitysvaikeuksia (Guillain-Barrén oireyhtymä)
- sydämen häiriöt, kuten sydänkohtaus, rasisrintakipu (*angina pectoris*)
- kasvojen ja kaulan punoitus
- verisuonen värinmuutos
- selkäydinhermotulehdus
- korviin liittyvät ongelmat, verenvuoto korvasta
- kilpirauhasen vajaatoiminta
- Budd–Chiarin oireyhtymä (maksalaskimon tukkeutumisesta aiheutuvia kliinisiä oireita)
- suolen toiminnan muutokset tai poikkeavuudet
- aivoverenvuoto
- silmien ja ihon muuttuminen keltaiseksi (ikterus)
- vakavat allergiset reaktiot (anafylaktinen sokki), jonka oireita saattavat olla hengitysvaikeudet, rintakipu tai puristuksen tunne rinnassa ja/tai huimauksen/heikotuksen tunne, voimakas ihon kutina tai ihosta koholla olevat paukamat, kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, mikä saattaa aiheuttaa nielemisvaikeuksia, tajunnanmenetys
- rintarauhasten häiriöt
- ulkosyntyntien haavaumat
- sukupuolielinten turpoaminen
- alkoholin sietokyvyttömyys
- kuihtuminen tai ruumiin massan häviäminen
- lisääntynyt ruokahalu
- fistelit
- nivelen nestepurkautuma
- kystat nivelten pinnalla (synoviaalikystat)
- murtumat
- lihaskudoksen hajoaminen, mikä johtaa muihin komplikaatioihin
- maksan turpoaminen, maksan verenvuoto
- munuaissyöpä
- psoriaasin kaltainen ihosairaus
- ihosyöpä
- ihon kalpeus
- verihiutaleiden tai plasmasolujen (erääntyneen veren valkosolujen) lisääntyminen veressä
- pienten verisuonten tukos (tromboottinen mikroangiopatia)
- poikkeava reaktio verensiirtoon

- osittainen tai täydellinen näön menetys
- sukupuolivietin heikkeneminen
- kuolaaminen
- silmien ulospullistuminen
- valoherkkyys
- tiheä hengitys
- peräsuolikipu
- sappikivet
- tyrä
- vammat
- hauraat tai heikot kynnet
- poikkeavat valkuaisainekertymät elintärkeissä elimissä
- kooma
- suoliston haavat
- monielin häiriö
- kuolema.

Jos saat Bortibia yhdessä muiden lääkkeiden kanssa manttelisolulymfooman hoitoon, sinulle mahdollisesti ilmaantuvat haittavaikutukset luetellaan seuraavassa:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- keuhkokuume
- ruokahalun väheneminen
- hermovauriosta johtuva ihon tuntoherkkyys, puutuminen, kihelmöinti tai kuumotus tai käsien tai jalkojen kipu
- pahoinvointi ja oksentelu
- ripuli
- suun haavaumat
- ummetus
- lihaskipu, luukipu
- hiustenlähtö ja hiusten rakenteen poikkeavuudet
- väsymys, heikotuksen tunne
- kuume.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- vyöruusu (paikallinen, myös silmien ympärille tai kaikkialle kehoon levinnyt)
- herpesvirusinfektiot
- bakteeri- ja virustulehdukset
- hengitystieinfektiot, keuhkoputkitulehdus, yskä, johon liittyy limaneritystä, flunssankaltainen sairaus
- sieni-infektiot
- yliherkkyys (allergiset reaktiot)
- kyvyttömyys tuottaa riittävästi insuliinia tai tavanomaisten insuliinipitoisuuksien heikentynyt vaikutus
- nesteen kertyminen elimistöön
- univaikeudet tai -häiriöt
- tajunnanmenetys
- tajunnantason muutokset, sekavuus
- huimauksen tunne
- tihentynyt sydämen syke, korkea verenpaine, hikoilu
- epänormaali näkökyky, näön hämärtyminen
- sydämen vajaatoiminta, sydänkohtaus, rintakipu, epämiellyttävät tuntemukset rinnassa, sydämen sykkeen hidastuminen tai tihentyminen

- korkea tai matala verenpaine
- verenpaineen äkillinen lasku seistessä, mikä voi johtaa pyörtymiseen
- hengästyminen liikunnan yhteydessä
- yskä
- hikka
- korvien soiminen, epämiellyttävät tuntemukset korvassa
- verenvuoto suolistosta tai mahasta
- närästys
- mahakipu, turvotus
- nielemisvaikeudet
- mahan ja suoliston infektio tai tulehdus
- mahakipu
- suun tai huulten arkuus, kurkkukipu
- maksan toiminnan muutokset
- ihon kutina
- ihon punoitus
- ihottuma
- lihasspasmit
- virtsatieinfektio
- raajakipu
- kehon turpoaminen, silmien ympärystän ja muiden kehon osien turpoaminen mukaan lukien
- vilunväristykset
- pistoskohdan punoitus ja kipu
- yleinen huonovointisuus
- painon lasku
- painon nousu.

Melko harvinaiset hättävähäikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- maksatulehdus
- vakavat allergiset reaktiot (anafylaktinen sokki), jonka oireita saattavat olla hengitysvaikeudet, rintakipu tai puristuksen tunne rinnassa ja/tai huimauksen/heikotuksen tunne, voimakas ihon kutina tai ihosta koholla olevat paukammat, kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, mikä saattaa aiheuttaa nielemisvaikeuksia, tajunnanmenetys
- liikehäiriöt, halvaantuminen, nykiminen
- kiertohuimaus
- kuulon heikkeneminen, kuurous
- keuhkojen häiriöt, jolloin elimistö ei saa riittävästi happea. Tällaisia häiriötä ovat mm. hengitysvaikeudet, hengästyneisyys, hengästyminen ilman räsitusta, pinnalliseksi muuttunut, vaikeutunut tai katkonainen hengitys, hengityksen vinkuminen.
- veritulppa keuhkoissa
- silmien ja ihon muuttuminen keltaiseksi (ikterus)
- silmäluomen kyhmy (luomirakkula), silmäluomien punoitus ja turpoaminen.

Harvinaiset hättävähäikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- pienten verisuonten tukos (tromboottinen mikroangiopatia)

Hättävähäikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Bortibin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullossa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttökuntoon saatettu liuos

Käyttökuntoon saatetun liuoksen käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on osoitettu 8 tuntia 25 °C:n lämpötilassa (60 % RH), kun se säilytetään alkuperäisessä injektiopullossa ja/tai injektioruiskussa pimeässä. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi, ellei avaaminen/käyttökuntoon saattaminen ole suoritettu mikrobikontaminaatiot pois sulkevissa olosuhteissa. Jos käyttökuntoon saatettua liuosta ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen valmisteen antoa ovat käyttäjän vastuulla.

Bortib on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämättä jäävä valmiste tai jättemateriaali on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bortib sisältää

- Vaikuttava aine on bortetsomibi. Jokainen injektiopullo sisältää bortetsomibin mannitoliboronihappoesteriä määrän, joka vastaa 3,5 mg:aa bortetsomibia.
- Muut aineet ovat: mannitoli (E 421).

Käyttökuntoon saatettu liuos laskimoon tapahtuvaa antoa varten:

Käyttökuntoon saatettuna 1 ml injektioestettä laskimonsisäistä antoa varten sisältää 1 mg:n bortetsomibia.

Käyttökuntoon saatettu liuos ihon alle tapahtuvaa antoa varten:

Käyttökuntoon saatettuna 1 ml injektioestettä ihonalaista antoa varten sisältää 2,5 mg bortetsomibia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Bortib-injektiokuiva-aine, liuosta varten, on valkoinen tai melkein valkoinen kakku tai jauhe.

Bortib on pakattu lasiseen injektiopulloon, jossa on kuminen tulppa ja sininen irti napsautettava korkki.

Yksi pakkaus sisältää yhden kertakäyttöisen injektiopullon.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de
Llobregat
Espanja

Synthon s.r.o. Blansko
Brnenska 32/c.p.597
678 01 Blansko
Tshekki

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.7.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

1. LASKIMOON ANNETTAVAN INJEKTION KÄYTTÖKUNTOON SAATTAMINEN

Huom! Bortib on sytotoksinen lääkeaine. Siksi sen käsittelyssä ja valmistuksessa tulee noudattaa varovaisuutta. Ihokontaktin välttämiseksi suositellaan suojakäsineitä ja muuta suojavaatetusta.

**BORTIBIN KÄSITTELYSSÄ TULEE EHDOTTOMASTI NOUDATTA A SEPTISTA
TEKNIKKAA, SILLÄ VALMISTE EI SISÄLLÄ SÄILYTYSAINETTA.**

**1.1 3,5 mg:n valmistus: Lisää varovasti 3,5 ml steriiliä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-
injektionestettä sopivan kokoisella ruiskulla Bortib-kuiva-aineen sisältävään injektio-
pullo on injektio-
pullon tulpaa poistamatta. Kylmäkuivattu kuiva-aine liukenee alle 2 minuutissa.**

Näin saatavan liuoksen pitoisuus on 1 mg/ml. Liuos on kirkasta ja väritöntä, ja sen lopullinen pH on 4–7. Liuoksen pH-arvoa ei tarvitse tarkistaa.

1.2 Tarkista ennen liuoksen antoa silmämääräisesti, ettei liuoksessa ole hiukkasia eikä värimuutoksia. Jos värimuutoksia tai hiukkasia on havaittavissa, liuos on hävitettävä. Varmista, että annat varmasti oikean annoksen **laskimoon** (1 mg/ml).

1.3 Käyttökuntoon saatettu liuos ei sisällä säilytysainetta ja tulisi sen vuoksi käyttää heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Sen käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on kuitenkin osoitettu 8 tuntia 25 °C:n lämpötilassa (60 % RH), kun se säilytetään

alkuperäisessä injektiopullossa ja/tai injektoriuiskussa pimeässä. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi, ellei avaaminen/käyttökuntoon saattaminen ole suoritettu mikrobikontaminaatiot pois sulkevilla olosuhteissa. Jos valmistettua liuosta ei käytetä heti, säilytyksenaikaiset olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

2. ANTOTAPA

- Liuottamisen jälkeen vedä ruiskuun tarvittava määrä käyttövalmista liuosta potilaan kehon pinta-alan mukaan lasketun annoksen mukaisesti.
- Varmista ruiskussa oleva annos ja pitoisuus ennen käyttöä (tarkista, että ruiskussa on merkintä laskimoon antoa varten).
- Anna liuos 3–5 sekuntia kestäväenä bolusinjektiona perifeeriseen laskimoon tai keskuslaskimokatetrin kautta.
- Huuhtelee perifeerinen tai keskuslaskimokatetri steriilillä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteellä.

Bortib 3,5 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten ON TARKOITETTU ANNETTAVAKSI IHON ALLE TAI LASKIMOON. Ei saa antaa muiden antoreittien kautta. Intratekaalinen anto on johtanut potilaan kuolemaan.

3. HÄVITTÄMINEN

Injektiopullo on yhtä käyttökertaa varten ja jäljelle jäänyt liuos tulee hävittää. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

1. IHON ALLE ANNETTAVAN INJEKTION KÄYTTÖKUNTOON SAATTAMINEN

Huom! Bortib on sytotoksinen lääkeaine. Siksi sen käsittelyssä ja valmistuksessa tulee noudattaa varovaisuutta. Ihokontaktin välttämiseksi suositellaan suojakäsineitä ja muuta suojavaatetusta.

BORTIBIN KÄSITTELYSSÄ TULEE EHDOTTOMASTI NOUDATTA A SEPTISTA TEKNIKKAA, SILLÄ VALMISTE EI SISÄLLÄ SÄILYTYSAINETTA.

- 1.1 3,5 mg:n valmistus:** Lisää varovasti 1,4 ml steriiliä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä sopivan kokoisella ruiskulla Bortib-kuiva-aineen sisältävään injektiopulloon injektiopullon tulppaa poistamatta. Kylmäkuivattu kuiva-aine liukenee alle 2 minuutissa.

Näin saatavan liuoksen pitoisuus on 2,5 mg/ml. Liuos on kirkasta ja väritöntä, ja sen lopullinen pH on 4–7. Liuoksen pH-arvoa ei tarvitse tarkistaa.

- 1.2** Tarkista ennen liuoksen antoa silmämääräisesti, ettei liuoksessa ole hiukkasia eikä värimuutoksia. Jos värimuutoksia tai hiukkasia on havaittavissa, liuos on hävitettävä. Varmista, että annat varmasti oikean annoksen **ihon alle** (2,5 mg/ml).
- 1.3** Käyttökuntoon saatettu valmiste ei sisällä säilytysainetta ja tulisi sen vuoksi käyttää heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Sen käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on kuitenkin osoitettu 8 tuntia 25 °C:n lämpötilassa (60 % RH), kun se säilytetään alkuperäisessä injektiopullossa ja/tai injektoriuiskussa pimeässä. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi, ellei avaaminen/käyttökuntoon saattaminen ole suoritettu mikrobikontaminaatiot pois sulkevilla olosuhteissa. Jos valmistettua liuosta ei käytetä heti, säilytyksenaikaiset olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

2. ANTOTAPA

- Liuottamisen jälkeen vedä ruiskuun tarvittava määrä käyttökuntoon saatettua liuosta potilaan kehon pinta-alan mukaan lasketun annoksen mukaisesti.
- Varmista ruiskussa oleva annos ja pitoisuus ennen käyttöä (tarkista, että ruiskussa on merkintä ihon alle antoa varten).
- Injisoi liuos ihon alle 45–90 asteen kulmassa.
- Käyttökuntoon saatettu liuos annetaan (oikean tai vasemman) reiden tai vatsan (oikean tai vasemman puolen) ihon alle.
- Peräkkäisten pistosten pistoskohtaa on vaihdeltava.
- Jos ihon alle annetun Bortib-injektion jälkeen ilmaantuu paikallinen pistoskohdan reaktio, ihon alle suositellaan antamaan laimeampaa Bortib-liuosta (pitoisuuden 2,5 mg/ml sijasta pitoisuus 1 mg/ml) tai voidaan siirtyä injektiona laskimoon tapahtuvaan antoon.

Bortib 3,5 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten ON TARKOITETTU ANNETTAVAKSI IHON ALLE TAI LASKIMOON. Ei saa antaa muiden antoreittien kautta. Intratekaalinen anto on johtanut potilaan kuolemaan.

3. HÄVITTÄMINEN

Injektiopullo on yhtä käyttökertaa varten ja jäljelle jäänyt liuos tulee hävittää.
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Bortib 3,5 mg pulver till injektionsvätska, lösning

bortezomib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Bortib är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bortib
3. Hur du använder Bortib
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bortib ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bortib är och vad det används för

Bortib innehåller den aktiva substansen bortezomib, en så kallad ”proteasomhämmare”. Proteasomer spelar en viktig roll i styrningen av cellernas funktion och tillväxt. Genom att störa deras funktion kan bortezomib döda cancerceller.

Bortib används för behandling av multipelt myelom (en typ av benmärgscancer) hos patienter över 18 år:

- som ensamt läkemedel eller tillsammans med läkemedlen pegylerat liposomalt doxorubicin eller dexametason till patienter vars sjukdom försämras (är progressiv) efter att de fått åtminstone en tidigare behandling och där blodstamcellstransplantation inte varit framgångsrikt eller varit olämpligt
- i kombination med läkemedlen melfalan och prednison, till patienter vars sjukdom inte tidigare har behandlats och där kemoterapi i högdos med blodstamcellstransplantation inte är lämpligt
- i kombination med läkemedlen dexametason eller dexametason tillsammans med talidomid för patienter vilkas sjukdom inte tidigare behandlats och innan man får högdoskemoterapi med blodstamcellstransplantation (induktionsbehandling).

Bortib används för behandling av mantelcellslymfom (en typ av cancer som påverkar lymfkörtlarna) hos patienter 18 år och äldre i kombination med läkemedlen rituximab, cyklofosfamid, doxorubicin och prednison, för patienter vilkas sjukdom inte tidigare har behandlats och för vilka blodstamcellstransplantation är olämplig.

Bortezomib som finns i Bortib kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bortib

Använd inte Bortib:

- om du är allergisk mot bortezomib, bor eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har vissa allvarliga lung- eller hjärtproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bortib om du har något av följande:

- lågt antal röda eller vita blodkroppar
- blödningsproblem och/eller lågt antal blodplättar
- diarré, förstoppning, illamående eller kräkningar
- om du tidigare drabbats av svimningsanfall eller yrsel
- njurbesvär
- måttliga till svåra leverbesvär
- tidigare besvär med domningar, pinnningar eller smärta i händer eller fötter (neuropati)
- problem med hjärtat eller blodtrycket
- andfåddhet eller hosta
- krampanfall
- bältros (som kan förekomma lokalt, även runt ögonen, eller vara spridd över kroppen)
- symptom på tumörlyssyndrom såsom muskelkramper, muskelsvaghet, förvirring, synbortfall eller synstörningar och andnöd
- minnesförlust, tankesvårigheter, svårigheter med att gå eller synförlust. Dessa kan vara tecken på en allvarlig hjärninfektion och din läkare kan föreslå ytterligare undersökningar och uppföljning.

Du måste ta regelbundna blodprov före och under behandling med Bortib för att kontrollera antalet blodkroppar.

Tala om för läkare om du har mantelcellslymfom och får läkemedlet rituximab tillsammans med Bortib:

- om du tror att du har en leverinfektion (hepatit) nu eller om du har haft det tidigare. I ett fåtal fall har patienter som har haft hepatit B fått hepatit igen, vilket kan vara dödligt. Om du tidigare har haft hepatit B kommer du att kontrolleras noggrant av din läkare för tecken på aktiv hepatit B.

Du måste läsa bipacksedlarna för alla läkemedel som tas tillsammans med Bortib för information om dessa läkemedel innan behandlingen med Bortib påbörjas. När talidomid används ska särskild uppmärksamhet ges till graviditetstest och preventiva åtgärder (se Graviditet och amning i detta avsnitt).

Barn och ungdomar

Bortib ska inte användas till barn och ungdomar därför att det inte är känt hur läkemedlet kommer att påverka dem.

Andra läkemedel och Bortib

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel.

Tala särskilt om för din läkare om du använder läkemedel som innehåller några av följande aktiva substanser:

- ketokonazol, som används för att behandla svampinfektioner
- ritonavir, som används för att behandla hiv-infektion
- rifampicin, ett antibiotikum som används för att behandla bakterieinfektioner
- karbamazepin, fenytoin eller fenobarbital, som används för att behandla epilepsi
- johannesört (*Hypericum perforatum*), som används mot lätt nedstämdhet eller lindrig oro
- diabetesmedel som tas via munnen.

Graviditet och amning

Du ska endast använda Bortib under graviditet om det är absolut nödvändigt.

Både män och kvinnor ska använda effektiva preventivmetoder under och i tre månader efter behandling med Bortib. Om graviditet ändå uppstår, kontakta omedelbart läkare.

Du ska inte amma under behandling med Bortib. Rådfråga läkare om när det är säkert att börja amma igen efter avslutad behandling.

Talidomid orsakar fosterskador och fosterdöd. När Bortib tas tillsammans med talidomid måste du följa preventionsprogrammet för talidomid för att förebygga graviditet (se bipacksedeln för talidomid).

Körförmåga och användning av maskiner

Bortib kan orsaka trötthet, yrsel, svimningsanfall och dimsyn. Du ska inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner om du drabbas av något av dessa symtom och även om du inte känner några symtom måste försiktighet iakttas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Bortib

Din läkare kommer att räkna ut lämplig dos av Bortib med hjälp av din längd och vikt (kroppsyta). Den vanliga startdosen av Bortib är 1,3 mg/m² kroppsyta två gånger per vecka. Läkaren kan ändra dosen och antalet behandlingsomgångar beroende på hur du svarar på behandlingen, om du får vissa biverkningar samt dina bakomliggande sjukdomar (t.ex. leverbesvär).

Progressivt multipelt myelom

När du får Bortib som ensamt läkemedel får du 4 doser av Bortib intravenöst eller subkutant på dag 1, 4, 8 och 11, följt av tio dagars behandlingssuppehåll. Denna 21-dagarsperiod (3 veckor) motsvarar en behandlingsomgång. Du kan få upp till 8 behandlingsomgångar (24 veckor).

Du kan även få Bortib tillsammans med läkemedlen pegylerat liposomalt doxorubicin eller dexametason.

När Bortib ges tillsammans med pegylerat liposomalt doxorubicin får du Bortib intravenöst eller subkutant i en behandlingsomgång på 21 dagar, och pegylerat liposomalt doxorubicin 30 mg/m² ges på dag 4 i behandlingsomgången på 21 dagar med Bortib, i form av ett dropp i en ven efter injektionen med Bortib.

Du kan få upp till 8 behandlingsomgångar (24 veckor).

När Bortib ges tillsammans med dexametason får du Bortib intravenöst eller subkutant under en 21-dagars behandlingsomgång, och dexametason 20 mg får du via munnen på dag 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, och 12 av behandlingsomgången på 21 dagar med Bortib.

Du kan få upp till 8 behandlingsomgångar (24 veckor).

Tidigare obehandlat multipelt myelom

Om du inte tidigare har blivit behandlad för multipelt myelom, och **du inte är lämplig** för blodstamcellstransplantation, kommer du att få Bortib tillsammans med två andra läkemedel: melfalan och prednison.

I detta fall varar en behandlingsomgång i 42 dagar (6 veckor). Du kommer att få totalt 9 behandlingsomgångar (54 veckor).

- Under behandlingsomgång 1 till 4 administreras Bortib två gånger per vecka på dag 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 och 32.
- Under behandlingsomgång 5 till 9 administreras Bortib en gång per vecka på dag 1, 8, 22 och 29.

Både melfalan (9 mg/m²) och prednison (60 mg/m²) tas via munnen dag 1, 2, 3 och 4 under den första veckan av varje behandlingsomgång.

Om du inte tidigare har blivit behandlad för multipelt myelom, och **om du är lämplig** för en blodstamcellstransplantation kommer du att få Bortib som en injektion i en ven eller under huden tillsammans med läkemedlen dexametason, eller dexametason och talidomid, som induktionsbehandling.

När Bortib ges tillsammans med dexametason kommer du att få Bortib intravenöst eller subkutant i en behandlingsomgång på 21 dagar och dexametason 40 mg ges via munnen på dag 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 och 11 av behandlingsomgången på 21 dagar med Bortib.

Du kommer att få 4 behandlingsomgångar (12 veckor).

När Bortib ges tillsammans med talidomid och dexametason är längden på en behandlingsomgång 28 dagar (4 veckor).

Dexametason 40 mg ges via munnen på dag 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 och 11 i behandlingsomgången på 28 dagar med Bortib, och talidomid ges via munnen dagligen med 50 mg fram till dag 14 av den första behandlingsomgången, och om du tål talidomiddosen ökas dosen till 100 mg på dag 15-28 och kan därefter ökas ytterligare till 200 mg dagligen från den andra behandlingsomgången.

Du kan få upp till 6 behandlingsomgångar (24 veckor).

Tidigare obehandlat mantelcellslymfom

Om du inte tidigare har behandlats för mantelcellslymfom kommer du att få Bortib intravenöst eller subkutant tillsammans med läkemedlen rituximab, cyklofosfamid, doxorubicin och prednison.

Bortib ges intravenöst eller subkutant dag 1, 4, 8 och 11, följt av en "viloperiod" utan behandling. Behandlingsomgången pågår 21 dagar (3 veckor). Du kan få upp till 8 behandlingsomgångar (24 veckor).

Följande läkemedel ges som intravenösa infusioner dag 1 i varje 21-dagars behandlingsomgång med Bortib:

- rituximab 375 mg/m²
- cyklofosfamid 750 mg/m²
- doxorubicin 50 mg/m².

Prednison 100 mg/m² ges oralt (via munnen) dag 1, 2, 3, 4 och 5 i behandlingsomgången med Bortib.

Så här ges Bortib

Detta läkemedel ska ges intravenöst eller subkutant. Bortib kommer att ges av sjukvårdspersonal med erfarenhet av användning av cytotoxiska läkemedel.

Bortib-pulvret måste lösas upp före administrering, vilket görs av sjukvårdspersonalen. Den färdiga lösningen injiceras därefter antingen i en ven eller under huden. Injektion i en ven sker snabbt, 3–5 sekunder. Injektion under huden ges antingen i låren eller buken.

Om du har fått för stor mängd av Bortib

Eftersom du får det här läkemedlet av en läkare eller sjukskötare, är det osannolikt att du skulle få för mycket. Om det osannolika skulle inträffa att du får en överdos, kommer din läkare att övervaka dig med avseende på biverkningar.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar kan bli allvarliga.

Om du får Bortib för multipelt myelom eller mantelcellslymfom, tala genast om för din läkare om du märker något av följande symtom:

- muskelkramper, muskelsvaghet
- förvirring, synbortfall eller synstörningar, blindhet, krampanfall, huvudvärk
- andnöd, svullna fötter eller förändringar i dina hjärtslag, högt blodtryck, trötthet, svimning
- hosta och andningssvårigheter eller att bröstet känns trångt.

Det är mycket vanligt att behandling med Bortib orsakar en minskning av antalet röda och vita blodkroppar samt blodplättar. Därför måste du ta regelbundna blodprov före och under behandling med Bortib för att kontrollera antalet blodkroppar. Du kan få minskat antal:

- blodplättar, vilket kan göra dig mer benägen att få blåmärken, eller blödningar utan någon påtaglig orsak (t.ex. blödning från tarmarna, magen, munnen eller tandköttet eller blödning i hjärnan eller blödning från levern)
- röda blodkroppar, vilket kan orsaka blodbrist med symtom som trötthet och blekhet
- vita blodkroppar, vilket kan göra dig mer benägen att få infektioner eller influensaliknande symtom.

Om du får Bortib för multipelt myelom kan du få de biverkningar som anges nedan:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- känslighet, domningar, stickningar eller sveda i huden, eller smärta i händer eller fötter, på grund av nervskador
- minskning i antalet röda blodkroppar och/eller vita blodkroppar (se ovan)
- feber
- illamående eller kräkningar, aptitlöshet
- förstoppning med eller utan uppkördhet (kan vara svår)
- diarré: om detta inträffar är det viktigt att du dricker mer vatten än vanligt. Läkaren kan eventuellt ge dig en annan medicin mot diarré.
- trötthet (utmattning), svaghetskänsla
- muskelsmärta, skelettsmärta.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- lågt blodtryck, plötsligt blodtrycksfall när du står upp vilket kan medföra att du svimmar
- högt blodtryck
- nedsatt njurfunktion
- huvudvärk
- allmän sjukdomskänsla, smärta, svindel, svimmingskänsla, matthetskänsla eller medvetandeförlust
- frossa
- infektioner innefattande lunginflammation, luftvägsinfektioner, luftrörskatarr, svampinfektioner, hosta med slem, influensaliknande tillstånd
- bältros (som kan förekomma lokalt, även runt ögonen eller vara spridd över kroppen)
- bröstsmärtor eller andfåddhet vid fysisk ansträngning
- olika typer av utslag

- hudklåda, hudknölar eller torr hud
- ansiktsrodnad eller små brustna kapillärkärl
- hudrodnad
- uttorkning
- halsbränna, uppkördhet, rapningar, gaser, magsmärtor, blödning från tarmarna eller magen
- förändrad leverfunktion
- ömhet i mun eller läppar, muntorrhet, munsår eller halsont
- vikt förlust, förlust av smak
- muskelkramper, muskelspasmer, muskelsvaghet, smärta i armar/ben
- dimsyn
- infektioner i den yttersta hinnan av ögat och i den inre ytan av ögonlocken (bindhinneinflammation)
- näsblod
- sömnsvårigheter, svettning, oro, humörsvängningar, nedstämdhet, rastlöshet eller oro, förändringar i den mentala hälsan, desorientering
- svullnad av kroppen innefattande svullnad kring ögonen och andra delar av kroppen.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- hjärtsvikt, hjärtattack, bröstsmärta, obehag i bröstet, ökad eller minskad hjärtfrekvens
- njursvikt
- inflammation i ett blodkärl, blodproppar i blodkärl eller lungor
- problem med blodets levringsförmåga
- otillräcklig cirkulation
- inflammation i hjärtsäcken eller vätska runt hjärtat
- infektioner inklusive urinvägsinfektioner, influensa, herpesinfektioner, öroninflammation och inflammation i underhuden (cellulit)
- blodig avföring eller blödning i slemhinnor i exempelvis munnen, underlivet
- sjukdomar i hjärnans blodkärl
- förlamning, krampanfall, fall, rörelserubbningar, onormala eller förändringar i eller minskade förmågor (känsl, hörsel, smak, lukt), uppmärksamhetsstörning, darrning, muskelryckningar
- ledinflammation (artrit), inklusive inflammation i lederna i fingrarna, tårna och känen
- störningar som påverkar dina lungor, förhindrar din kropp att få tillräckligt med syre. Några av dessa är svårighet att andas, andfäddhet, andfäddhet utan fysisk ansträngning, andning som blir ytlig, ansträngande eller andningsuppehåll, väsende andning
- hicka, talrubbningar
- ökade eller minskade urinmängder (på grund av njurskada), smärta vid urinering eller blod/protein i urinen, vätskeansamling
- förändrad medvetandegrad, förvirring, försämrat minne eller minnesförlust
- överkänslighet
- nedsatt hörsel, dövhet eller susningar i öronen, obehag i öronen
- störningar i hormonbalansen som kan påverka upptag av salt och vatten
- överaktiv sköldkörtel
- oförmåga att producera tillräckligt med insulin eller resistens mot normala insulinnivåer
- irriterade eller inflammerade ögon, överdrivet fuktiga ögon, ögonsmärta, torra ögon, ögoninfektioner, knöl på ögonlocket (chalazion), röda och svullna ögonlock, flytningar från ögonen, synrubbning, blödning från ögonen
- uppsvullna lymfkörtlar
- stelhet i leder eller muskler, tyngdkänsla, smärta i ljumsken
- håravfall och onormal hårstruktur
- allergiska reaktioner
- rodnad eller smärta vid injektionsstället
- smärta i munnen

- infektioner eller inflammation i munnen, munsår, infektioner i matstrupen, magen och tarmarna som ibland förknippas med smärta och blödning, svaga tarmrörelser (inklusive totalstopp), obehag i magen eller matstrupen, svårighet att svälja, kräkning av blod
- hudinfektioner
- bakterie- och virusinfektioner
- tandinfektioner
- inflammation av bukspottkörteln, stas i gallgången
- genital smärta, svårighet att få erektion
- viktökning
- törst
- hepatit
- komplikationer relaterade till injektionsstället eller vid den intravenösa infarten
- hudreaktioner och hudsjukdomar (som kan vara allvarliga och livshotande), hudsår
- blåmärken, fall och skador
- inflammation eller blödning i blodkärl som kan förekomma som alltifrån små röda eller lila prickar (vanligtvis på benen) till stora blåmärksliknande fläckar under huden eller vävnaden
- benigna cystor
- ett allvarligt reversibelt tillstånd i hjärnan som inkluderar krampanfall, högt blodtryck, huvudvärk, trötthet, förvirring, blindhet eller andra synrubbingar.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- allvarlig nervinflammation som kan orsaka förlamning och andningssvårigheter (Guillain-Barrés syndrom)
- hjärtproblem inklusive hjärtattack, kärlkramp (angina pectoris)
- rodnad
- missfärgning av venerna
- inflammation i ryggmärgsnerverna
- problem med öronen, blödning i öronen
- nedsatt aktivitet av sköldkörteln
- Budd-Chiaris syndrom (de kliniska symtomen orsakas av tilltäppning av levervenerna)
- förändringar i eller onormala tarmfunktioner
- hjärnblödning
- gulfärgning av ögon och hud (gulsot)
- tecken på allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock) såsom svårighet att andas, bröstsmärta eller tryck över bröstet och/eller yrsel-/svimningskänsla, svår hudklåda eller upphöjda knölar i huden, svullnad i ansiktet, läpparna, tungan och/eller halsen, vilket kan orsaka sväljningssvårigheter, kollaps
- bröststrubbingar
- vaginala sår
- svullna könsorgan
- oförmåga att tåla alkohol
- viktnedgång
- ökad aptit
- fistel
- ledutgjutning
- cystor i ledhinnan (synovialcysta)
- frakturer
- nedbrytning av muskelfibrer som leder till andra komplikationer
- svullnad av levern, blödning från levern
- njurcancer
- psoriasisliknande hudbesvär
- hudcancer
- blek hud

- ökning av blodplättar eller plasmaceller (en typ av vita blodkroppar) i blodet
- blodpropp i små blodkärl (trombotisk mikroangiopati)
- onormal reaktion på blodtransfusioner
- delvis eller total synförlust
- minskad sexlust
- dregling
- utstående ögon
- ljuskänslighet
- snabb andning
- ändtarmssmärta
- gallstenar
- bråck
- skador
- sköra eller svaga naglar
- onormal utfällning av proteiner i dina vitala organ
- koma
- tarmsår
- svikt i flera organ samtidigt
- dödsfall.

Om du får Bortib tillsammans med andra läkemedel för behandling av mantelcellslymfom kan du få de biverkningar som anges nedan:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- lunginflammation
- nedsatt aptit
- känslighet, domningar, stickningar eller sveda i huden, eller smärta i händer eller fötter på grund av nervskador
- illamående och kräkningar
- diarré
- munsår
- förstoppning
- muskelsmärta, skelettsmärta
- håravfall och onormal hårstruktur
- trötthet, svaghetskänsla
- feber.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- bältros (som kan förekomma lokalt, även runt ögonen eller vara spridd över kroppen)
- herpesinfektioner
- bakterie- och virusinfektioner
- luftvägsinfektioner, luftrörskatarr, hosta med slem, influensaliknande sjukdom
- svampinfektioner
- överkänslighet (allergisk reaktion)
- oförmåga att producera tillräckligt med insulin eller resistens mot normala insulinnivåer
- vätskeansamling
- sömnproblem
- medvetlöshet
- förändrad medvetandegrad, förvirring
- yrsel
- snabbare hjärtslag, högt blodtryck, svettning
- onormal syn, dimsyn
- hjärtsvikt, hjärtattack, bröstsmärta, obehag i bröstet, ökad eller minskad hjärtfrekvens

- högt eller lågt blodtryck
- plötsligt blodtrycksfall när du står upp vilket kan medföra att du svimmar
- andfåddhet vid ansträngning
- hosta
- hicka
- ringning i öronen, obehag i öronen
- blödning från tarm eller mage
- halsbränna
- smärta i magen, uppsvälldhet
- sväljningssvårigheter
- infektion eller inflammation i magsäcken eller tarmarna
- magsmärta
- ömhet i mun eller läppar, halsont
- förändrad leverfunktion
- hudklåda
- hudrodnad
- utslag
- muskelspasmer
- urinvägsinfektioner
- smärta i armar och ben
- svullnad i kroppen, som även omfattar ögonen och andra delar av kroppen
- frossa
- rodnad och smärta vid injektionsstället
- allmän sjukdomskänsla
- viktminskning
- viktökning.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- hepatit
- tecken på allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock) såsom svårighet att andas, bröstsmärta eller tryck över bröstet och/eller yrsel-/svimningskänsla, svår hudklåda eller upphöjda knölar i huden, svullnad i ansiktet, läpparna, tungan och/eller halsen, vilket kan orsaka sväljningssvårigheter, kollaps
- rörelsestörningar, förlamning, muskelryckningar
- yrsel
- hörselnedsättning, dövhet
- störningar som påverkar dina lungor, förhindrar din kropp att få tillräckligt med syre. Några av dessa är svårighet att andas, andfåddhet, andfåddhet utan fysisk ansträngning, andning som blir ytlig, ansträngande eller andningsuppehåll, väsande andning.
- blodpropp i lungorna
- gulfärgning av ögon och hud (gulsot)
- knöl på ögonlocket (chalazion), röda och svullna ögonlock.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- blodpropp i små blodkärl (trombotisk mikroangiopati).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Bortib ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter EXP.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar gällande temperatur.

Färdigberedd lösning

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning för den rekonstituerade lösningen har visats i 8 timmar vid 25°C/60 % RH i mörkret, både i en injektionsflaska och i en polypropenspruta.

Ur en mikrobiologisk synvinkel, om inte metoden för rekonstitution/spädning utesluter risken för mikrobiell förorening, ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid vid användning och förhållanden före användning användarens ansvar.

Bortib är endast avsett för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bortezomib. Varje injektionsflaska innehåller 3,5 mg bortezomib (som en mannitol-borsyraester).
- Det andra innehållsämnet är mannitol (E 421).

Intravenös beredning:

Efter beredning innehåller 1 ml injektionsvätska, lösning för intravenös injektion 1 mg bortezomib.

Subkutan beredning:

Efter beredning innehåller 1 ml injektionsvätska, lösning för subkutan injektion 2,5 mg bortezomib.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bortib pulver till injektionsvätska, lösning, är ett vitt till gulvitt kompakt eller löst pulver.

Bortib är förpackad i en injektionsflaska av glas, med gummipropp och ett blått flip-lock.

Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska för engångsbruk.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de
Llobregat
Spanien

Synthon s.r.o. Blansko
Brnenska 32/c.p.597
678 01 Blansko
Tjeckien

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Sverige:
i Finland: 12.7.2021**

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

1. REKONSTITUTION FÖR INTRAVENÖS INJEKTION

Observera: Bortib är ett cytotoxiskt läkemedel. Därför ska försiktighet iakttas under hantering och beredning. Användning av handskar och andra skyddskläder för att undvika hudkontakt rekommenderas.

**ASEPTISK TEKNIK MÅSTE IAKTTAS STRIKT UNDER HANTERINGEN AV BORTIB
EFTERSOM INGET KONSERVERINGSMEDEL ÄR NÄRVARANDE.**

1.1 **Beredning av injektionsflaska innehållande 3,5 mg: tillsätt försiktigt 3,5 ml steril
9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion till injektionsflaskan innehållande pulver av**

Bortib utan att ta bort proppen, genom att använda en injektionsspruta av lämplig storlek. Det frystorkade pulvret löser sig fullständigt på mindre än 2 minuter.

Koncentrationen hos den erhållna lösningen blir 1 mg/ml. Lösningen är klar och färglös, med ett slutligt pH på 4-7. Lösningens pH behöver inte kontrolleras.

- 1.2 Inspektera lösningen visuellt före administrering för förekomst av partiklar och missfärgning. Kassera den rekonstituerade lösningen om den är missfärgad eller innehåller partiklar. Se till att rätt dos ges för **intravenös** administrering (1 mg/ml).
- 1.3 Den rekonstituerade lösningen är fri från konserveringsmedel och bör användas genast efter beredning. Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har emellertid visats för 8 timmar vid 25 °C/60 % relativ luftfuktighet, förvarad i mörker i originalförpackningen och/eller i en injektionsspruta. Ur en mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas genast, såvida inte metoden för rekonstitution/spädning utesluter risken för mikrobiell förorening. Om den rekonstituerade lösningen inte används genast är förvaringstid och förhållanden vid användning användarens ansvar.

2. ADMINISTRERING

- När pulvret har löst sig ska lämplig mängd av den rekonstituerade lösningen dras upp i sprutan i enlighet med den beräknade dosen som baseras på patientens kroppsytta.
- Bekräfta dosen och koncentrationen i injektionssprutan före användning (kontrollera att sprutan är märkt som intravenös administrering).
- Injicera injektionsvätskan i en ven med en 3-5 sekunders intravenös bolusinjektion genom en perifer eller central venkateter.
- Spola den perifera katetern eller venkatetern med steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.

Bortib 3,5 mg pulver till injektionsvätska, lösning ÄR AVSETT FÖR SUBKUTAN ELLER INTRAVENÖS ANVÄNDNING. Ge det inte via andra administreringsvägar. Intratekal administrering har resulterat i dödsfall.

3. DESTRUKTION

Injektionsflaskorna är endast för engångsbruk och den kvarvarande lösningen måste kasseras. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

1 REKONSTITUTION FÖR SUBKUTAN INJEKTION

Observera: Bortib är ett cytotoxiskt läkemedel. Därför ska försiktighet iakttas under hantering och beredning. Användning av handskar och andra skyddskläder för att undvika hudkontakt rekommenderas.

ASEPTISK TEKNIK MÅSTE IAKTTAS STRIKT UNDER HANTERINGEN AV BORTIB EFTERSOM INGET KONSERVERINGSMEDEL ÄR NÄRVARANDE.

- 1.1 **Beredning av injektionsflaska innehållande 3,5 mg: tillsätt försiktigt 1,4 ml steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion till injektionsflaskan innehållande pulver av Bortib, utan att ta bort proppen, genom att använda en injektionsspruta av lämplig storlek. Det frystorkade pulvret löser sig fullständigt på mindre än 2 minuter.**

Koncentrationen hos den erhållna lösningen blir 2,5 mg/ml. Lösningen är klar och färglös, med ett slutligt pH på 4-7. Lösningens pH behöver inte kontrolleras.

- 1.2 Inspektera lösningen visuellt före administrering för förekomst av partiklar och missfärgning. Kassera den rekonstituerade lösningen om den är missfärgad eller innehåller partiklar. Se till att rätt dos ges för **subkutan** administrering (2,5 mg/ml).
- 1.3 Den rekonstituerade produkten är fri från konserveringsmedel och bör användas genast efter beredningen. Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har emellertid visats för 8 timmar vid 25 °C/60 % relativ luftfuktighet, förvarad i mörker i originalförpackningen och/eller i en injektionsspruta. Ur en mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas genast, såvida inte metoden för rekonstitution/spädning utesluter risken för mikrobiell förorening. Om den rekonstituerade lösningen inte används genast är förvaringstid och förhållanden vid användning användarens ansvar.

2 ADMINISTRERING

- När pulvret har löst sig ska lämplig mängd av den rekonstituerade lösningen dras upp i sprutan i enlighet med den beräknade dosen som baseras på patientens kroppsytta.
- Bekräfta dosen och koncentrationen i injektionssprutan före användning (kontrollera att sprutan är märkt som subkutan administrering).
- Injicera injektionsvätskan subkutant med 45-90 ° vinkel.
- Den rekonstituerade lösningen ska administreras subkutant i låren (höger eller vänster) eller buken (höger eller vänster).
- Injektionsstället ska roteras och bytas från den ena injektionen till den andra.
- Om lokala reaktioner på injektionsstället inträffar efter subkutan injektion av Bortib rekommenderas att man antingen använder en mindre koncentrerad lösning av Bortib (1 mg/ml i stället för 2,5 mg/ml) för subkutan administrering, eller byter till intravenös injektion.

Bortib 3,5 mg pulver till injektionsvätska, lösning ÄR AVSETT FÖR SUBKUTAN ELLER INTRAVENÖS ANVÄNDNING. Ge det inte via andra administreringsvägar. Intratekal administrering har resulterat i dödsfall.

3. DESTRUKTION

Injektionsflaskorna är endast för engångsbruk och den kvarvarande lösningen måste kasseras. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.