

# Sicherheitsrelevante Hinweise für medizinische Fachkreise



## **für die Therapie des multiplen Myeloms mit Bortezomib Zentiva 3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung in Abhängigkeit von den unterschiedlichen Indikationen**

im Rahmen der Indikationserweiterung von Bortezomib zur Induktionsbehandlung des multiplen Myeloms bei nicht vorbehandelten Patienten, die für eine Hochdosis-Chemotherapie mit hämatopoetischer Stammzelltransplantation geeignet sind, wurden Informationen für verschreibende Ärzte hinsichtlich einer übersichtlichen Darstellung der Dosierungsschemata seitens der Zulassungsbehörde (EMA: Europäische Arzneimittel-Agentur) beauftragt. Dies ist somit verpflichtender Teil der Zulassung.

Diese Vorgabe wurde in Absprache mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) um die zusätzlichen Indikationen zum Einsatz von Bortezomib Zentiva 3,5 mg erweitert.

Der hier dargestellte Inhalt soll Angehörige der Heilberufe, die Bortezomib Zentiva 3,5 mg verschreiben bzw. herstellen und zur Anwendung bringen, auf die indikationsspezifischen Dosierungsschemata hinweisen. Hiermit soll das Risiko von Medikations- und Dosierungsfehlern minimiert und sichergestellt werden, dass den o. g. Angehörigen der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen bekannt sind.

Bitte machen Sie sich mit den Inhalten des Leitfadens vertraut und beachten Sie daneben auch die Hinweise in der Fachinformation.

Die in Verbindung mit der Anwendung von Bortezomib verbundenen Hinweise insbesondere für hämatologisch-toxische und nicht-hämatologisch-toxische Reaktionen inkl. der damit verbundenen (Labor-) Kontrollen vor und während der Therapie einschließlich empfohlener Dosisanpassungen bitten wir der aktuellen Fachinformation von Bortezomib einschließlich der in diesem Zusammenhang aufgeführten Arzneimittel zu entnehmen.

Im Rahmen der Induktionstherapie wird Bortezomib Zentiva 3,5 mg u.a. mit Thalidomid angewendet. Bitte beachten Sie, dass Patienten, die mit der Kombination Bortezomib/Thalidomid behandelt werden, an dem Thalidomid-Programm zur Vermeidung einer Schwangerschaft teilnehmen müssen (siehe auch Fachinformation Thalidomid).

Über die Webseite <http://www.zentiva.de> stehen Ihnen die entsprechenden Unterlagen zum Download zur Verfügung.

# FIRSTLINE-Therapie mit hämatopoetischer Stammzelltransplantation

Für Patienten mit unbehandeltem multiplem Myelom, die für eine Hochdosischemotherapie mit hämatopoetischer Stammzelltransplantation geeignet sind.

	Bortezomib s.c. oder i.v. + Dexamethason	Bortezomib s.c. oder i.v. + Dexamethason + Thalidomid*
Zyklusdauer	3 Wochen (21 Tage)	4 Wochen (28 Tage)
Anzahl der Zyklen	4	4 – 6 5. und 6. Zyklus empfohlen bei Patienten mit mindestens partiellem Ansprechen

## Dosierungsschemata

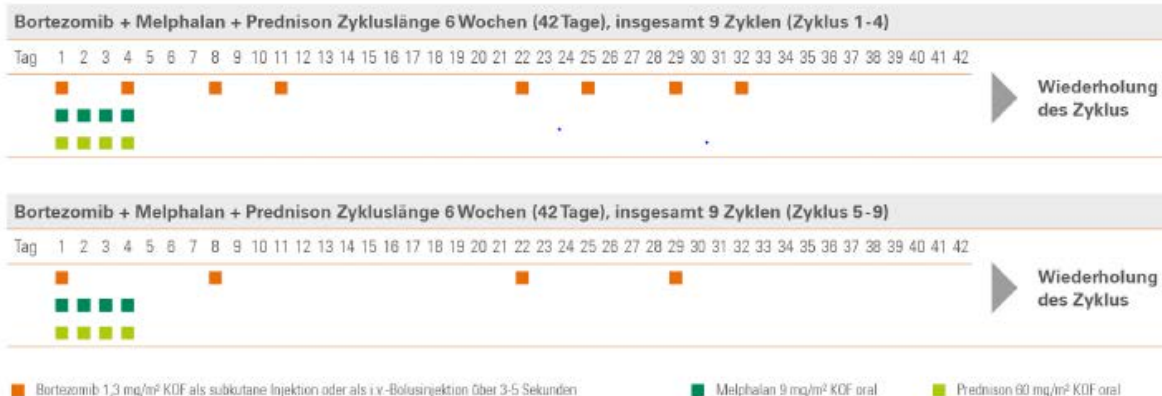


## FIRSTLINE-Therapie ohne hämatopoetische Stammzelltransplantation

**Für Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom, die für eome Hochdosischemotherapie mit hämatopoetischer Stammzelltransplantation nicht geeignet sind**

	<b>Bortezomib s.c. oder i.v. + Melphalan + Prednison</b>
<b>Zyklusdauer</b>	6 Wochen (42 Tage)
<b>Anzahl der Zyklen</b>	9

### Dosierungsschemata



Zu beachten: Zyklus 1-4: Bortezomib 2 x wöchentlich; Zyklus 5-9: Bortezomib 1 x wöchentlich.  
Die Häufigkeit der Gabe und die Dosierung von Melphalan und Prednison bleiben in allen 9 Zyklen unverändert.

# REZIDIV-Therapie

Für Patienten mit progressivem multiplem Myelom und mindestens einer vorangehenden Therapie und bereits erfolgter hämatopotetischer Stammzelltransplantation (SZT) oder nicht geeignet für SZT

	Bortezomib s.c. oder i.v. mono	Bortezomib s.c. oder i.v. + Dexamethason	Bortezomib s.c. oder i.v. + peg. lip. Doxorubicin
<b>Zyklusdauer</b>	3 Wochen (21 Tage)	3 Wochen (21 Tage)	3 Wochen (21 Tage)
<b>Anzahl der Zyklen</b>	8 Bei einem Ansprechen, aber keiner kompletten Remission, wird die Gabe von insgesamt 8 Zyklen empfohlen. Nach Erreichen einer kompletten Remission wird die Gabe von 2 weiteren Zyklen empfohlen	8 Wird nach 4 Zyklen mindestens eine stabile Erkrankung erreicht, ist die Gabe von maximal 4 weiteren Zyklen möglich	Maximal bis Progress oder Unverträglichkeit Bei nicht progredienter Erkrankung und Verträglichkeit der Behandlung können bis zu 8 Zyklen verabreicht werden. Die Gabe kann bei einem weiteren Abfall des Paraproteins und Verträglichkeit über 8 Zyklen hinaus erweitert werden. Nach Erreichen einer kompletten Remission können mindestens 2 weitere Zyklen angewendet werden.

## Dosierungsschemata



## Hinweise zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Fehlanwendungen und Produktbeanstandungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung der unten stehenden Behörde (BfArM) zur Kenntnis zu bringen oder dem pharmazeutischen Unternehmer.

### **Behörde:**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Tel.: +49 (0) 228 207-30

Fax: +49 (0) 228 207-5207

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

**Zentiva Pharma GmbH**

65927 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 / 53 53 010

Telefax: 0800 / 53 53 011

Über die Webseite <http://www.zentiva.de> stehen Ihnen die entsprechenden Unterlagen zum Download zur Verfügung.

