

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

VELCADE 3,5 mg polvere per soluzione iniettabile
bortezomib

Legga attentamente questo foglio, prima che un medico le somministri questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi altro effetto indesiderato, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:	Pagina
Che cos'è VELCADE e a che cosa serve	n°...
Prima di essere trattato con VELCADE	n°...
Come viene somministrato VELCADE	n°...
Possibili effetti indesiderati	n°...
Come conservare VELCADE	n°...
Altre informazioni	n°...

1. CHE COS'È VELCADE E A CHE COSA SERVE

VELCADE appartiene a un gruppo di farmaci chiamati *medicinali citotossici*, utilizzati per la distruzione delle cellule tumorali.

VELCADE è utilizzato nel trattamento di pazienti adulti affetti da un tipo di neoplasia maligna del midollo osseo (mieloma multiplo). Il suo impiego è rivolto ai pazienti già sottoposti ad almeno una precedente linea di trattamento con peggioramento della malattia dopo l'ultima terapia. VELCADE deve essere usato per pazienti già sottoposti o che non possano essere sottoposti a trapianto di midollo osseo.

2. PRIMA DI ESSERE TRATTATO CON VELCADE

Il medico la visiterà e raccoglierà informazioni sulla sua storia clinica.
Prima e durante il trattamento con VELCADE le saranno prelevati dei campioni di sangue.

Non deve sottoporsi alla terapia con VELCADE:

- in caso di allergia (ipersensibilità) al principio attivo o ad uno degli eccipienti di VELCADE.
- in caso di gravi problemi al fegato.

Faccia particolare attenzione con VELCADE se è interessato da una o più delle seguenti condizioni. Informi il medico o l'infermiere in caso di:

- basso numero di globuli rossi, piastrine o globuli bianchi, poiché queste condizioni possono subire un peggioramento nel corso del trattamento con VELCADE.
- diarrea, stitichezza, nausea o vomito, poiché questa condizione può subire un peggioramento nel corso del trattamento con VELCADE.
- precedenti esperienze di svenimento, capogiro o sensazione di testa vuota.
- qualsiasi problema a livello renale.
- qualsiasi problema a livello del fegato.
- precedenti disturbi quali intorpidimento, formicolio o dolore alle mani o ai piedi (neuropatia). Questo disturbo può subire un peggioramento nel corso del trattamento con VELCADE.
- qualsiasi sanguinamento.
- qualsiasi disturbo cardiaco o di pressione sanguigna.
- precedente diagnosi di una patologia chiamata amiloidosi.

L'esperienza nei bambini e adolescenti è limitata. Conseguentemente, VELCADE non deve essere utilizzato nei pazienti di questa fascia di età.

Assunzione di VELCADE con altri farmaci

Informi il medico, il personale sanitario o il farmacista di **tutti** i farmaci che sta assumendo o ha recentemente assunto, a prescindere dal fatto che siano stati acquistati con o senza prescrizione medica.

Contracezione

Uomini e donne devono mettere in atto adeguate misure contraccettive durante la somministrazione di VELCADE e nei 3 mesi successivi al trattamento.

Gravidanza e allattamento

VELCADE non le deve essere somministrato in gravidanza. È necessario che sia sicura di non essere e di non rimanere incinta durante l'assunzione di VELCADE, altrimenti informi immediatamente il medico.

Durante l'assunzione di VELCADE non deve allattare al seno. Se desidera riprendere l'allattamento dopo la conclusione del ciclo di trattamento con VELCADE, deve discuterne con il medico o l'infermiere, che le daranno indicazioni sul momento più opportuno per ricominciare ad allattare.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

VELCADE può provocare una diminuzione della pressione arteriosa che, a sua volta, può portare ad affaticabilità, vertigine, svenimento o visione offuscata.

Non si metta alla guida di automobili, né utilizzi macchinari qualora avvertisse uno di questi sintomi. Presti particolare attenzione anche nel caso in cui non si manifestino questi effetti.

3. COME VIENE SOMMINISTRATO VELCADE

VELCADE viene somministrato in una struttura specializzata, sotto la supervisione di un medico esperto nell'impiego di prodotti medicinali citotossici.

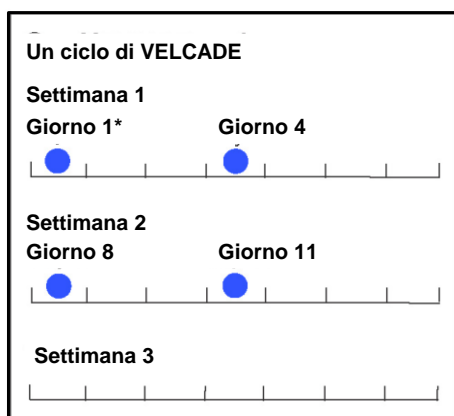
La polvere per soluzione viene disciolta in una soluzione sterile iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%). La soluzione ricostituita è somministrata per via endovenosa.

Il dosaggio sarà calcolato in proporzione all'altezza e al peso. La dose standard iniziale è 1,3 milligrammi per metro quadrato di superficie corporea. L'iniezione dura da 3 a 5 secondi e successivamente il catetere viene risciacquato utilizzando una piccola quantità di soluzione sterile di cloruro di sodio (soluzione salina).

Frequenza di trattamento

Un ciclo di trattamento con VELCADE consiste nella somministrazione complessiva di 4 dosi nell'arco di 3 settimane. Le dosi sono iniettate nei giorni 1, 4, 8 e 11. Segue un periodo d'interruzione del trattamento di 10 giorni.

Nel corso del trattamento, il medico può modificare il dosaggio e decidere il numero totale di cicli necessari, in base alla sua risposta al trattamento.



**Il giorno 1 corrisponde all'inizio della somministrazione della prima iniezione di un ciclo di VELCADE da parte del medico.*

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, VELCADE può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Nel caso in cui si manifesti uno degli effetti di seguito riportati, informi il prima possibile il medico o l'infermiere. Alcuni di questi effetti possono essere gravi. Tuttavia, si può intervenire per ridurre il disagio generato da tali effetti indesiderati.

Gli eventi avversi in questo paragrafo sono riportati con l'indicazione della frequenza con la quale possono comparire. Per questo scopo sono state usate le seguenti categorie di frequenza e denominazioni:

Molto comuni: eventi che si manifestano in più di 1 su 10 pazienti

Comuni: eventi che si manifestano in più di 1 su 100 pazienti, ma in meno di 1 su 10

Non comuni: eventi avversi che si manifestano in più di 1 su 1000 pazienti, ma in meno di 1 su 100.

Il trattamento con VELCADE si associa comunemente ad effetti tossici sul sangue. L'effetto tossico sul sangue più comune è una diminuzione temporanea delle piastrine, quindi potrebbe essere più soggetto a formazione di lividi o sanguinamento senza evidente lesione (per esempio sanguinamento dell'intestino, dello stomaco, bocca e gengive, o sanguinamento cerebrale o del fegato). Inoltre, potrebbe manifestare la riduzione del numero di globuli rossi o bianchi con possibile anemia e/o infezioni o sintomi simil – influenzali.

Il trattamento con VELCADE si associa comunemente a danno nervoso potenzialmente reversibile, quindi potrebbe manifestare intorpidimento, formicolio o sensazione di bruciore della pelle, o dolore alle mani o ai piedi, o debolezza. Inoltre, potrebbe manifestare diarrea, grave stipsi, o sensazione di testa leggera quando si alza in piedi bruscamente (a causa di un calo improvviso della pressione sanguigna) che potrebbe portare a svenimento. In caso di diarrea, è importante bere molta più acqua del solito e il medico può prescrivere dei farmaci per controllare i sintomi.

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comune

- Sensibilizzazione, intorpidimento, formicolio o sensazione di bruciore della pelle, o dolore alle mani o ai piedi.
- Riduzione nel numero dei globuli rossi e bianchi, anemia causata dalla distruzione dei globuli rossi
- Febbre, brividi
- Respiro affannoso anche senza attività fisica
- Senso di nausea o vomito, perdita di appetito
- Stitichezza con o senza eccesso di gas intestinali
- Diarrea, se capita è opportuno bere molta più acqua del solito. Il medico può prescrivere dei farmaci per controllare la diarrea durante il trattamento con VELCADE
- Stanchezza

- Perdita di appetito
- Cefalea

Comuni

- Improvviso abbassamento della pressione sanguigna quando si è in piedi che può portare a svenimento
- Depressione anche grave, stato confusionale
- Gonfiore attorno a occhi, o volto (che può raramente essere dovuto ad una grave reazione allergica) o gonfiore alle caviglie, polsi, braccia o gambe
- Potrebbe essere maggiormente soggetto alle infezioni o sintomi para-influenzali
- Sensazione di malessere generale, stanchezza eccessiva, affaticamento, capogiri, sensazione di testa vuota o senso di debolezza
- Variazioni di potassio nel sangue, troppo zucchero nel sangue
- Dolore toracico o tosse con catarro, difficoltà di respiro durante l'attività fisica
- Diversi tipi di rash e /o prurito, noduli sulla pelle o pelle secca
- Arrossamento della pelle o rossore e dolore nel sito di iniezione
- Disidratazione
- Bruciore di stomaco, gonfiore, eruttazioni, presenza di gas e dolore allo stomaco
- Irritazione della bocca o delle labbra, secchezza della bocca, ulcere della cavità orale o mal di gola
- Perdita di peso, perdita del gusto
- Crampi muscolari, dolore muscolare o alle ossa, dolore agli arti o alla schiena
- Visione offuscata
- Emorragia nasale
- Alterazioni del sonno, sudorazione, ansia
- Eccessiva stanchezza

Non comuni

- Palpitazioni (sensazione di rapido o irregolare battito del cuore), variazioni del battito del cuore, insufficienza cardiaca, attacco di cuore, dolore toracico, disturbi al torace o alterazione della funzionalità cardiaca
- Potrebbe incorrere in sanguinamento intestinale o gastrico, sangue nelle feci, sanguinamento cerebrale, sanguinamento epatico o sanguinamento delle mucose (per esempio della bocca)
- Paralisi, convulsioni
- Il respiro può diventare superficiale, difficoltoso o fermarsi, fiato corto (dispnea), difficoltà nel respirare
- Aumento o diminuzione della produzione di urina (danno a livello renale), urinare con dolore o presenza di sangue/proteine nelle urine
- Ingiallimento degli occhi e della pelle (ittero)
- Perdita di attenzione, irrequietezza o agitazione, potrebbe osservare alterazioni dello stato mentale, cambiamenti di umore
- Rossore al volto o rottura dei capillari
- Perdita dell'udito, sordità o ronzio alle orecchie
- Alterazione nei livelli ematici di calcio, sodio, magnesio e fosfati, diminuita glicemia
- Alterazioni ormonali con interessamento del riassorbimento di sali e acqua
- Occhi irritati, occhi eccessivamente umidi o asciutti; secrezioni oculari, disturbi della visione, infezioni agli occhi (compreso herpes zoster), sanguinamento degli occhi o fotofobia
- Ingrossamento dei linfonodi
- Rigidità articolare o muscolare, spasmi muscolari o contratture, dolore ai glutei.
- Perdita dei capelli
- Reazioni allergiche
- Dolore alla bocca, conati di vomito, dolore addominale
- Aumento di peso

In caso lei manifesti qualsiasi altro effetto indesiderato non indicato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE VELCADE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C. Conservare il contenitore nell'imballaggio esterno per tenerlo al riparo dalla luce.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul flaconcino.

La soluzione ricostituita può essere conservata per 8 ore a 25°C prima della somministrazione nel flaconcino originale e/o in una siringa, con un massimo di 8 ore nella siringa.

VELCADE sarà conservato in farmacia.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene VELCADE

- Il principio attivo è bortezomib. Ogni flaconcino contiene 3,5 mg di bortezomib (come estere boronico del mannitolo). Dopo ricostituzione, 1 ml di soluzione iniettabile contiene 1 mg di bortezomib.
- Gli eccipienti sono mannitolo (E 421) e azoto.

Descrizione dell'aspetto di VELCADE e contenuto della confezione

VELCADE 3.5 mg polvere per soluzione iniettabile è una polvere di colore da bianco a bianco-crema. Ogni flaconcino contiene 38,5 mg di polvere. Ogni confezione di VELCADE 3.5 mg contiene 1 flaconcino di vetro contenuto in un blister trasparente.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.

Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse

Belgio

Produttore

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgio.

Per ulteriori informazioni su VELCADE, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

JANSSEN-CILAG N.V./S.A.
Roderveldlaan 1
B-2600 Berchem
Tél/Tel: + 32 3 280 54 11

Luxembourg/Luxemburg

JANSSEN-CILAG N.V./S.A.
Roderveldlaan 1
B-2600 Berchem
Belgique/Belgien
Tél: +32 3 280 54 11

България

Johnson & Johnson d.o.o.
Бизнес Парк София,
Младост 4, сграда 4, етаж 3
София 1715
Тел.: +359 2 489 94 00 (05)

Magyarország

JANSSEN-CILAG Kft.
H-2045 Törökbálint, Tó Park
Tel: +36 23-513-800

Česká republika

JANSSEN-CILAG s.r.o.
Karla Engliše 3201/6
CZ-15000 Praha 5- Smíchov
Česká republika
Tel: +420 227 012 222

Malta

A.M. Mangion Ltd.
Mangion Building
Triq ġdida fi triq Valletta
Luqa LQA 6000
Malta
TEL: 00356 2397 6000/6412

Danmark

JANSSEN-CILAG A/S
Hammerbakken 19
Postboks 149
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

Nederland

JANSSEN-CILAG B.V.
Postbus 90240
NL-5000 LT Tilburg
Tel: +31 13 583 73 73

Deutschland

JANSSEN-CILAG GmbH
Raiffeisenstr. 8
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137-955-0

Norge

JANSSEN-CILAG A.S.
Hoffsveien 1 D
N-0275 Oslo
Tlf: + 47 24 12 65 00

Eesti

Janssen-Cilag Polska Sp.Zo.o
Eesti filiaal
Weizenbergi 20b,
EE-10150 Tallinn
Tel: +372 626 6500

Österreich

JANSSEN-CILAG Pharma
Pfarrgasse 75
A-1232 Wien
Tel:+43 1 610 300

Ελλάδα

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56
GR-151 21 Πεύκη
Αθήνα
Τηλ: +30 210 61 40 061

Polska

JANSSEN-CILAG POLSKA SP. Z O.O.,
UL. SZYSZKOWA 20,
PL-02-285 WARSZAWA
Tel.: + 48 22 668 – 01 - 50

España

JANSSEN-CILAG, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
Campo de las Naciones
E-28042 Madrid
Tel: +34 91 722 81 00

France

JANSSEN-CILAG
1, rue Camille Desmoulins
TSA 91003
F-92787 Issy Les Moulineaux
Cedex 9
Tél: 0 800 25 50 75 / + 33 1 55 00 44 44

Ireland

JANSSEN-CILAG Ltd.
Saunderton High Wycombe
Buckinghamshire HP14 4HJ
United Kingdom
Tel: +44 1 494 567 567

Ísland

JANSSEN-CILAG
c/o Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

Italia

JANSSEN-CILAG SpA
Via M.Buonarroti, 23
I-20093 Cologno Monzese MI
Tel: +39 02/2510.1

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
7 Ανδροκλέους
CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 755 214

Latvija

JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o. filāle Latvijā
Bauskas iela 58a, LV-1004, Rīga
Tālr. +371 7103007

Lietuva

UAB 'Johnson & Johnson'
Šeimyniškių g. 1A
LT-09312 Vilnius
Tel: +370 5 278 68 88

Portugal

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA, LDA.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A
Queluz de Baixo
P-2734-503 Barcarena
Tel: +351 21 43 68 835

România

Johnson & Johnson d.o.o.
Sipotul Fantanilor no. 8, Sect. 1
010 157 Bucharest - RO
Tel: +40 21 312 1169

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
SI-1000, Ljubljana
Tel. +386 1 401 18 30

Slovenská republika

Johnson & Johnson s.r.o.
Plynárenska 7/B
SK- 824 78 Bratislava 26
Tel: +421 233 552 600

Suomi/Finland

JANSSEN-CILAG OY
Metsänneidonkuja/Skogsjungfrugränden 8
FIN-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 9 4155 5300

Sverige

JANSSEN-CILAG AB
Box 7073
S-192 07 Sollentuna
Tel +46 8 626 50 00

United Kingdom

JANSSEN-CILAG Ltd.
Saunderton High Wycombe
Buckinghamshire HP14 4HJ - UK
Tel: +44 1 494 567 567

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: 7/2007

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in "circostanze eccezionali". Ciò significa che per motivi scientifici non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) revisionerà annualmente qualsiasi nuova informazione sul medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

LE INFORMAZIONI SEGUENTI SONO DESTINATE ESCLUSIVAMENTE AI PROFESSIONISTI MEDICI O OPERATORI SANITARI

1. Preparazione

Nota: VELCADE è un agente citotossico. Conseguentemente, è necessario prestare particolare attenzione durante la manipolazione e la preparazione. Si consiglia di indossare guanti e altri indumenti protettivi, per impedire il contatto con la cute.

DATA L'ASSENZA DI QUALSIASI TIPO DI CONSERVANTE, DURANTE LA MANIPOLAZIONE DI VELCADE DEVONO ESSERE RISPETTATE LE NORME DI TECNICA ASETTICA.

1. Aggiungere 3,5 ml di soluzione sterile iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) al flaconcino contenente la polvere di VELCADE. La concentrazione della soluzione ottenuta è pari a 1 mg/ml. La soluzione sarà limpida e incolore con un pH finale tra 4 e 7. Non è necessario controllare il pH della soluzione.
2. La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima della somministrazione per controllare l'eventuale presenza di particolato o decolorazione. In presenza di particolato o decolorazione la soluzione non deve essere utilizzata e deve essere eliminata.
3. Il prodotto ricostituito è privo di conservanti e dovrebbe essere utilizzato immediatamente dopo la preparazione pur essendo chimicamente e fisicamente stabile per 8 ore a 25°C nel flaconcino originale e/o in una siringa prima della somministrazione, con un massimo di 8 ore nella siringa.

Nota: Se la soluzione ricostituita non viene utilizzata immediatamente dopo la preparazione, è responsabilità dell'utilizzatore il rispetto delle condizioni e dei tempi di conservazione del prodotto prima dell'utilizzo.

Non è necessario proteggere dalla luce il prodotto ricostituito.

Ogni flaconcino è monouso e la soluzione inutilizzata deve essere gettata.

4. Consegnare il presente foglio illustrativo al paziente.

2. SOMMINISTRAZIONE

1. Controllare la dose nella siringa.
2. Iniettare la soluzione per via endovenosa in bolo della durata di 3-5 secondi, mediante un catetere endovenoso periferico o centrale.
3. Lavare il catetere endovenoso con 9 mg/ml (0,9%) di soluzione sterile di cloruro di sodio.

3. SMALTIMENTO

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.