



Tärkeää turvallisuustietoa hoitohenkilökunnalle multippelin myelooman hoitamiseksi bortetsomibilla:

**induktiohoito aikuispotilaille, jotka sairastavat aiemmin hoitamaton
multippelia myeloomaa ja joille suuriannoksen solunsalpaajahoito
tuettuna hematopoeettisella kantasolusiirrolla soveltuu**

Tämä opas sisältää tietoa annostuksesta, ja siinä on esitetty hoito-ohjelma selkeästi lääkäreille, jotka määräävät bortetsomibia induktiohoitona aikuispotilaille, jotka sairastavat aiemmin hoitamaton multippelia myeloomaa ja joille suuriannoksen solunsalpaajahoito tuettuna hematopoeettisella kantasolusiirrolla soveltuu. Tämän oppaan sisältö on osa myyntiluvan riskienhallintasuunnitelmaa ja siitä on sovittu yhdessä Euroopan lääkeviranomaisen (European Medicines Agency) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa. Näin ollen tämä kuuluu pakollisena osana myyntilupaan.

Tämän oppaan tarkoituksena on kertoa bortetsomibia määräävälle tai käsittelevälle ja potilaille käyttävälle hoitohenkilökunnalle bortetsomibin annostuksesta sekä pienentää annostus- ja antovirheiden riskiä ja varmistaa, että terveydenhuollon ammattilaiset ovat tietoisia erityisistä turvallisuusvaatimuksista.

Perehdy oppaan sisältöön ja tutustu myös valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa esitettyihin ohjeisiin, jotka ovat saatavilla Fimean verkkosivulla: www.fimea.fi.

Bortetsomibin käyttöön liittyvää tietoa, erityisesti tietoa hematologisista haittavaikutuksista ja ei-hematologisista haittavaikutuksista sekä seurannasta (laboratoriotutkimuksilla) ennen hoitoa ja hoidon aikana ja suositelluista annosmuutoksista on Bortezomib STADA -valmisteen voimassa olevissa tuotetiedoissa ja muiden samanaikaisesti annettavien lääkevalmisteiden tuotetiedoissa.

Bortetsomibia käytetään induktiohoidon osana muun muassa yhdessä talidomidin kanssa. Talidomidin käytössä on kiinnitettävä huomiota raskaustestejä ja raskauden ehkäisyä koskeviin vaatimuksiin, koska **talidomidin käyttö on vasta-aiheista raskauden aikana ja hedelmällisessä iässä olevien naisten hoitoon, elleivät kaikki talidomidia koskevat raskauden ehkäisyohjelman ehdot täyty**. On huomattava, että **bortetsomibihoitoa yhdistelmänä talidomidin kanssa saavien potilaiden on noudatettava talidomidin raskauden ehkäisyohjelmaa** (ks. lisätietoja talidomidin valmisteyhteenvedosta).

Asiaankuuluvat asiakirjat ovat saatavilla STADA Nordic ApS:n, Suomen sivuliikkeen verkkosivulla: <https://stada.fi/>.

INDUKTIOHOITO: suuriannoksinen solunsalpaajahoito hematopieettisella kantasolusiirrolla tuettuna

Aiemmin hoitamaton multipplel myeloomaa sairastaville potilaille, joille hematopieettinen kantasolusiirto soveltuu.

	Bortetsomibi ihon alle tai laskimoon + deksametasoni	Bortetsomibi ihon alle tai laskimoon + deksametasoni + talidomidi*
Hoitosyklin kesto	3 viikkoa (21 vuorokautta)	4 viikkoa (28 vuorokautta)
Hoitosykliden lukumäärä	4	4–6 5. ja 6. hoitosykliä suositellaan, jos potilas saa 4 hoitosyklin jälkeen vähintään osittaisen vasteen.

Annostusohjelma

Bortetsomibi + deksametasoni, hoitosyklin kesto 3 viikkoa (21 vuorokautta)



➔ **Toista hoitosykli**

Bortetsomibi + deksametasoni + talidomidi, hoitosyklin kesto 4 viikkoa (28 vuorokautta)



➔ **Toista hoitosykli**
Talidomidiannos suurennetaan 200 mg:aan hoitosyklistä 2 lähtien, jos potilas sietää annoksen 100 mg.

■ Bortetsomibi 1,3 mg/m² kehon pinta-alaa kohden injektiona ihon alle tai 3–5 sekunnin bolusinjektiona laskimoon

■ Deksametasoni 40 mg suun kautta

■ Talidomidi 50 mg vuorokaudessa suun kautta*

■ Talidomidi 100 mg vuorokaudessa suun kautta*

* Talidomidia annetaan 50 mg vuorokaudessa suun kautta päivinä 1–14, ja jos potilas sietää tämän hoidon, annos suurennetaan 100 mg:aan päivinä 15–28, ja tämän jälkeen annos voidaan suurentaa hoitosyklistä 2 lähtien vielä 200 mg:aan vuorokaudessa, jos potilas sietää annoksen 100 mg.

Epäillyistä haittavaikutuksista ja tuotevirheistä ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraaville tahoille:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki
stada@stada.fi

Hyväksytty 10-2019 (FIMEA)