

Für Patienten

Fragen und Antworten
zur Therapie mit
Bortezomib



JANSSEN-CILAG

Bortezomib

Über Bortezomib

► Was Sie und Ihre Angehörigen über Ihre Behandlung mit Bortezomib wissen sollten

Die Informationen in dieser Broschüre ersetzen nicht den Rat Ihres Arztes oder die Gebrauchsinformation. Ihr Arzt/Ihre Ärztin ist Ihre wichtigste Informationsquelle. Bitte denken Sie daran: Je mehr Sie über Ihre Behandlung wissen, um so eher können Sie aktiv an den Entscheidungen über Ihre medizinische Versorgung mitwirken.

Ihr Arzt hat Ihnen eine Behandlung mit Bortezomib verordnet. Diese Broschüre soll Ihnen helfen, Ihre Fragen zu beantworten.

Bortezomib ist angezeigt zur Behandlung von Patienten mit multiplen Myelom, die mindestens zwei vorangegangene Therapien erhalten haben und bei denen die Krankheit während der letzten Therapie fortgeschritten ist.

Die Inhalte dieser Broschüre dienen ausschließlich Ihrer Information. Sie können Diskussionen zwischen Patienten und ihren medizinischen Betreuern nicht ersetzen. Alle Entscheidungen hinsichtlich der Behandlung und Betreuung von Patienten müssen gemeinsam mit einem Arzt getroffen werden, der alle individuellen Merkmale eines Patienten in die Entscheidung einbezieht.

► Was ist ein multiples Myelom?

Das multiple Myelom ist eine Form von Knochenmarkkrebs, der bestimmte weiße Blutkörperchen, die sogenannten Plasmazellen, befällt. Plasmazellen tragen dazu bei, Ihren Körper durch Bildung von Antikörpern vor Infektionen und anderen Krankheiten zu schützen (Antikörper, auch als Immunglobuline bekannt, sind Proteine, die den Körper vor schädlichen Substanzen schützen). Betrifft die Krebserkrankung Plasmazellen, bildet der Körper immer mehr von diesen Zellen. Die zu Krebszellen entarteten Plasmazellen werden Myelomzellen genannt.

Myelomzellen neigen dazu, sich im Knochenmark anzusammeln und bilden dabei manchmal eine einheitliche Masse, einen Tumor, der als Plasmozytom bezeichnet wird. In den meisten Fällen sammeln sich jedoch Myelomzellen in verschiedenen Knochen des Körpers an, wobei sie eine Vielzahl von Tumoren bilden; dies ist der Grund, warum diese Krankheit als multiples (vielfach vorkommendes) Myelom bezeichnet wird. Die Myelomzellen führen im Körper zu Veränderungen, die viele ernste medizinische Probleme verursachen können, wie Knochenschäden und -schmerzen, erhöhten Kalziumgehalt des Blutes, Schwächung der Immunabwehr, Absinken der Zahl roter Blutkörperchen (was zu Anämie führt) und Nierenschädigungen.

Bortezomib

► Wie wirkt Bortezomib?

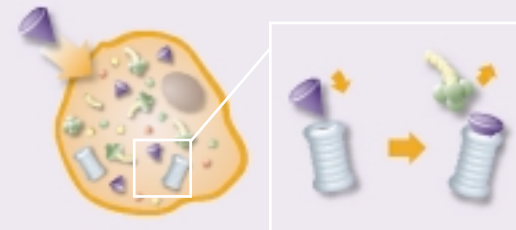
Bortezomib ist das erste Medikament, das als Proteasom-Inhibitor bezeichnet wird. Es wirkt anders als andere Krebstherapien. Das nachfolgende Diagramm zeigt auf der Grundlage von Laboruntersuchungen schematisch den Wirkmechanismus von Bortezomib.

Schematische Darstellung des Wirkmechanismus

► Für das Überleben der Krebszellen sind Bildung und Abbau von Signalproteinen gleichermaßen wichtig. Sie sorgen u.a. für Zellvermehrung, Zellanlagerung und Gefäßneubildung. Der Abbau wird von Proteasomen gesteuert.



► Proteasomen sind Enzymkomplexe, die in gesunden und in Krebszellen vorkommen und besonders gekennzeichnete Eiweiße (Proteine) in der Zelle kontrolliert abbauen. Damit ist gewährleistet, dass bestimmte Signalproteine zu einer bestimmten Zeit an einem bestimmten Ort wirken können.



► Die Hemmung der Proteasomen durch Bortezomib verhindert den Proteinabbau in der Zelle, so dass eine Vielzahl von Signalkaskaden in der Krebszelle unterbrochen wird.



► Im Ergebnis kann diese Unterbrechung durch Proteasom-Inhibition zur Hemmung des Tumorwachstums, zur Apoptose (Zelltod) der Krebszellen und zur Hemmung der Angiogenese (Neubildung von Gefäßen) führen.



Proteasom



Für den Abbau gekennzeichnete intrazelluläre Eiweiße (Proteine)



Bortezomib



Abgebaute Proteine

Bortezomib

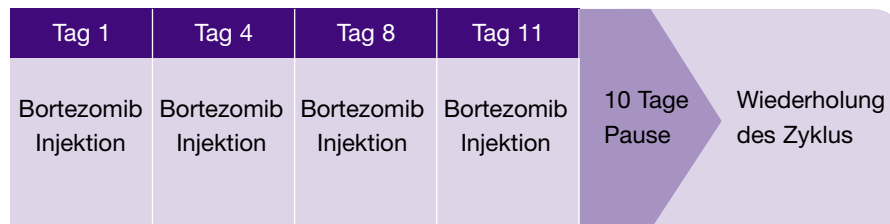
Verabreichung von Bortezomib

► Wie und wann wird Bortezomib verabreicht?

Bortezomib kann im Krankenhaus oder in der Arztpraxis verabreicht werden. Es wird mit einer kurzen, 3 bis 5 Sekunden dauernden Injektion intravenös gespritzt.

Bortezomib wird über zwei Wochen zweimal wöchentlich injiziert, danach folgt eine Ruhephase von 10 Tagen. Üblicherweise wird das Medikament montags und donnerstags oder dienstags und freitags injiziert. Die zweiwöchige Verabreichungsperiode plus die 10-tägige Ruhephase bezeichnet man als Behandlungszyklus. Ihr Arzt wird Sie hinsichtlich der Dauer Ihrer Behandlung beraten.

Standarddosierungsschema:



► Therapiekalender für Patienten

Füllen Sie diesen Kalender gemeinsam mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin aus.

So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa

► Notizen

Bortezomib

► Welche Nebenwirkungen können bei der Behandlung mit Bortezomib auftreten?

Häufige Nebenwirkungen sind Erschöpfungszustände (Müdigkeit, Unwohlsein, Schwäche), niedriger Blutdruck, Übelkeit, Durchfall, Appetitminderung, Verstopfung, verminderte Anzahl von Blutplättchen, periphere Neuropathie (taubes Gefühl, Kribbeln und/oder Schmerzen in den Händen, Armen, Füßen oder Beinen), Fieber, Erbrechen und Blutarmut. Als schwerwiegende Nebenwirkungen wurden am häufigsten Fieber, Lungenentzündung, Durchfall, Erbrechen, Austrocknung (Dehydratation) und Schwindel angegeben. Weitere Nebenwirkungen, die bei der Therapie mit Bortezomib auftreten können, entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Bortezomib Nebenwirkungen, die Ihnen Sorgen machen, auftreten. Der Arzt wird Sie hinsichtlich der aufgetretenen Nebenwirkungen beraten und gegebenenfalls behandeln.

► Zum Verständnis von Nebenwirkungen bei der Behandlung mit Bortezomib

Bortezomib wird unter medizinischer Anleitung und Überwachung eines Arztes gegeben. Besprechen Sie bitte die Möglichkeit der folgenden Nebenwirkungen mit Ihrem Arzt:

Erschöpfungszustände (Müdigkeit, Unwohlsein, Schwäche) können auftreten. Die meisten Patienten, die mit Bortezomib Müdigkeit erleben, können die Therapie fortsetzen. Wenn es bei Ihnen zu Müdigkeit kommt, sollten Sie bei der Bedienung von Maschinen einschließlich dem Führen von Kraftfahrzeugen vorsichtig sein. Kontaktieren Sie dazu Ihren Arzt, insbesondere wenn Benommenheit oder Schwindel auftreten.

Bei **Ohnmachtsanfällen** sollten Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. Verständigen Sie direkt Ihren Arzt, wenn Sie sich benommen oder schwindelig fühlen.

Gastrointestinale (den Magendarmtrakt betreffende) Nebenwirkungen (z. B. Übelkeit, Durchfall, Verstopfung und Erbrechen) treten sehr häufig auf und können im allgemeinen gut beherrscht werden. Fragen Sie Ihren Arzt nach Medikamenten, die vor Ihrer nächsten Bortezomib-Gabe genommen werden und das Auftreten dieser Nebenwirkungen verhindern können.

Während der Behandlung mit Bortezomib kann vorübergehend eine **verminderte Blutplättchen-Konzentration** vorkommen. Blutplättchen sind Blutzellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind. Die Konzentration der Blutplättchen kehrt im Allgemeinen während der Ruhephase des Behandlungszyklus wieder auf ihren Ausgangswert zurück. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Transfusion von Blutplättchen erforderlich ist.

Bortezomib

Während der Behandlung mit Bortezomib kann es zu einer **peripheren Neuropathie** (s. Seite 8) kommen. Sie wird meist als leichtes Kribbeln oder taubes Gefühl in Händen, Armen, Füßen oder Beinen empfunden, kann sich jedoch zu Unwohlsein, Schmerzen oder Brennen steigern. **Anzeichen einer Neuropathie sollten Sie sofort Ihrem Arzt mitteilen**; es könnte notwendig sein, die Dosis von Bortezomib zu senken oder die Behandlung bis zur Besserung der Symptome zu unterbrechen. Haben sich Ihre Symptome gebessert, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Bortezomib in einer niedrigeren Dosierung wieder aufnehmen. Gegebenenfalls wird er Ihnen Medikamente oder Behandlungen vorschlagen, die die Symptome der Neuropathie bessern.

Fieber kann nach der Injektion von Bortezomib auftreten, manchmal schon, wenn Sie nach dem Arztbesuch wieder auf dem Heimweg sind. Verständigen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Ihre Temperatur ansteigt.

Im Verlauf der Behandlung mit Bortezomib kann es zu einem **Absinken des Blutdrucks** kommen. Bei Schwindel, Benommenheit oder Auftreten von Ohnmachtsanfällen wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Die medikamentöse Behandlung kann entsprechend angepasst werden. Auf Empfehlung Ihres Arztes/Ihrer Ärztin können Sie mehr Flüssigkeit zu sich nehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle **zusätzlichen Medikamente**, die Sie während der Therapie mit Bortezomib einnehmen. Es ist notwendig, dass Ihr Arzt über jedes Medikament informiert ist. Wenn Sie Diabetes-Medikamente nehmen, kann Ihr Blutzuckerspiegel unter Behandlung mit Bortezomib steigen oder sinken; Ihr Arzt wird voraussichtlich Ihren Blutzuckerspiegel häufiger überwachen und Ihre Diabetesbehandlung bei Bedarf anpassen.

Unter Behandlung mit Bortezomib sollen Männer in zeugungsfähigem und Frauen in gebärfähigem Alter während und 3 Monate nach Abschluss der Behandlung mit Bortezomib **effektive Verhütungsmaßnahmen** anwenden. Es ist nicht bekannt, ob Bortezomib in die Muttermilch übertritt. Da es rein prinzipiell denkbar ist, dass bei gestillten Kindern von Müttern, die Bortezomib erhalten, Nebenwirkungen durch Bortezomib auftreten, sind die Patientinnen angehalten, **während der Behandlung mit Bortezomib nicht zu stillen**. Bitte beachten Sie hierzu auch die Gebrauchsinformation, insbesondere den Abschnitt „Was müssen Sie bei der Behandlung mit Bortezomib beachten?“

Diese Broschüre ist in Kooperation mit der Deutschen Leukämie- und Lymphom-Hilfe e.V. entstanden.



Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe

Bundesverband der Selbsthilfeorganisationen
zur Unterstützung von Erwachsenen mit
Leukämien und Lymphomen e.V.



www.leukaemie-hilfe.de

Bortezomib

FACHKURZINFORMATION

Bezeichnung: VELCADE™ 3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Zusammensetzung (arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge): Jede Durchstechflasche enthält 3,5 mg Bortezomib (als ein Mannitol-Borester). Nach Zubereitung enthält 1 ml der Injektionslösung 1 mg Bortezomib. **Sonstige Bestandteile:** Mannitol (E 421), Stickstoff.

Anwendungsgebiete: VELCADE™ ist für die Behandlung von Patienten mit multiplem Myelom, die mindestens zwei vorangehende Therapien durchlaufen haben und bei denen während der letzten Behandlung eine Krankheitsprogression zu beobachten war, indiziert. **Gegenanzeigen:**

Überempfindlichkeit gegen Bortezomib, Bor oder einen der sonstigen Bestandteile. Schwere Leberfunktionsstörung. **ATC-Code:** L01XX32. **Rezept- und apothekenpflichtig**, wiederholte Abgabe verboten.

Pharmazeutischer Unternehmer: Millennium Pharmaceuticals, Ltd., Building 3, Chiswick Park, 566 Chiswick High Street, London, W4 5YA, Vereinigtes Königreich.

Für Österreich: JANSSEN-CILAG Pharma, Pfarrgasse 75, A-1232 Wien. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

Stand: Mai 2004



JANSSEN-CILAG