

## 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:

Janssen-Cilag GmbH  
Abteilung Arzneimittelsicherheit  
Johnson & Johnson Platz 1  
41470 Neuss  
Tel.: +49 (0) 2137 955-955  
Fax: +49 (0) 2137 955-653  
E-Mail: PVGER@its.jnj.com

Bei allgemeinen medizinischen Anfragen zu VELCADE® möchten wir Sie bitten, uns unter der folgenden Telefonnummer zu kontaktieren: (02137) 955-955.

**Janssen-Cilag GmbH**  
Johnson & Johnson Platz 1  
41470 Neuss  
www.janssen.com/germany



Mat.-Nr. 100113995

## Sicherheitsrelevante Hinweise für medizinische Fachkreise

### für die Therapie des multiplen Myeloms mit VELCADE® (Bortezomib) in Abhängigkeit von den unterschiedlichen Indikationen

im Rahmen der Indikationserweiterung von VELCADE® 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 von der Janssen-Cilag GmbH Deutschland in Absprache mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) um die zusätzlichen Indikationen zum Einsatz von VELCADE® erweitert.

Der hier dargestellte Inhalt soll Angehörige der Heilberufe, die VELCADE® 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 VELCADE® einschließlich der in diesem Zusammenhang aufgeführten Arzneimittel zu entnehmen.

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

Über die Webseite [www.janssen-med.de](http://www.janssen-med.de) stehen Ihnen die entsprechenden Unterlagen zum Download zur Verfügung (Login über DocCheck). Sie können die Materialien auch über die folgende Telefonnummer bestellen: 02137/955-955.

Version 2 (Stand Februar 2017)

**VELCADE®**  
(bortezomib)



## FIRSTLINE-Therapie mit hämatopoetischer Stammzelltransplantation

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

	<b>VELCADE® s.c. oder i.v. + Dexamethason</b>	<b>VELCADE® s.c. oder i.v. + Dexamethason + Thalidomid*</b>
<b>Zyklusdauer</b>	3 Wochen (21 Tage)	4 Wochen (28 Tage)
<b>Anzahl der Zyklen</b>	4	4–6

5. und 6. Zyklus empfohlen bei Patienten mit mindestens partiellem Ansprechen

VELCADE® + Dexamethason Zykluslänge 3 Wo (21T)

Tag 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21



Wiederholung des Zyklus

VELCADE® + Dexamethason + Thalidomid Zykluslänge 4 Wo (28T)

Tag 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28



Wiederholung des Zyklus  
Ab dem zweiten Behandlungszyklus kann bei Verträglichkeit die Thalidomiddosis auf 200 mg täglich erhöht werden.

T = Tage, Wo = Wochen

### DOSIERUNGSSCHEMATA

- VELCADE® 1,3 mg/m<sup>2</sup> KOF als subkutane Injektion oder als i.v.-Bolusinjektion über 3–5 Sekunden
  - Dexamethason 40 mg oral
  - Thalidomid 50 mg oral/Tag\*
  - Thalidomid 100 mg oral/Tag\*
- \* Thalidomid 50 mg täglich an den Tagen 1–14 oral einnehmen. Bei Verträglichkeit Dosis ab Tag 15 auf 100 mg erhöhen. Ab Zyklus 2 weitere Erhöhung auf 200 mg/Tag möglich.

## FIRSTLINE-Therapie ohne hämatopoetische Stammzelltransplantation

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

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

VELCADE® + Melphalan + Prednison Zykluslänge 6 Wo (42T), insgesamt 9 Zyklen (Zyklus 1–4)

Tag 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42



Wiederholung des Zyklus

VELCADE® + Melphalan + Prednison Zykluslänge 6 Wo (42T), insgesamt 9 Zyklen (Zyklus 5–9)

Tag 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42



Wiederholung des Zyklus

**Zu beachten:** Zyklus 1–4: VELCADE® 2 x wöchentlich; Zyklus 5–9: VELCADE® 1 x wöchentlich. Die Häufigkeit der Gabe und die Dosierung von Melphalan und Prednison bleiben in allen 9 Zyklen unverändert.  
T = Tage, Wo = Wochen

- VELCADE® 1,3 mg/m<sup>2</sup> KOF als subkutane Injektion oder als i.v.-Bolusinjektion über 3–5 Sekunden
- Melphalan 9 mg/m<sup>2</sup> KOF oral
- Prednison 60 mg/m<sup>2</sup> KOF oral

### DOSIERUNGSSCHEMATA

## REZIDIV-Therapie

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

	<b>VELCADE® s.c. oder i.v. mono</b>	<b>VELCADE® s.c. oder i.v. + Dexamethason</b>	<b>VELCADE® s.c. oder i.v. + peg. lip. Doxorubicin</b>
<b>Zyklusdauer</b>	3 Wochen (21 Tage)	3 Wochen (21 Tage)	3 Wochen (21 Tage)
<b>Anzahl der Zyklen</b>	8	8	Maximal bis Progress oder Unverträglichkeit

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.

Wird nach vier Zyklen mindestens eine stabile Erkrankung erreicht, ist die Gabe von maximal 4 weiteren Zyklen möglich.

Bei nicht progressiver 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.

VELCADE® - Monotherapie Zykluslänge 3 Wo (21T)

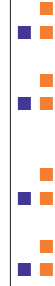
Tag 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21



Wiederholung des Zyklus

VELCADE® + Dexamethason Zykluslänge 3 Wo (21T)

Tag 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21



Wiederholung des Zyklus

VELCADE® + peg. lip. Doxorubicin Zykluslänge 3 Wo (21T)

Tag 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21



Wiederholung des Zyklus

T = Tage, Wo = Wochen

- VELCADE® 1,3 mg/m<sup>2</sup> KOF als subkutane Injektion oder als i.v.-Bolusinjektion über 3–5 Sekunden
- Dexamethason 20 mg oral
- Pegylertes, liposomales (peg. lip.) Doxorubicin 30 mg/m<sup>2</sup> KOF als einständige Infusion nach der Bortezomib-Injektion

### DOSIERUNGSSCHEMATA