

Prospecto: información para el Paciente

BORTMEX

BORTEZOMIB 3,5 mg

Polvo liofilizado para inyectable- Vía de administración IV – Subcutánea

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué contiene BORTMEX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BORTMEX
3. Cómo se usa BORTMEX
4. Posibles efectos adversos. Qué cuidados debo tener mientras recibo BORTMEX
5. Conservación de BORTMEX
6. Contenido del envase e información adicional. Qué debo hacer ante una sobredosis

1. Qué es BORTMEX y para qué se utiliza

BORTMEX contiene el principio activo bortezomib, un "inhibidor proteosómico". Los proteosomas juegan un papel importante en controlar el funcionamiento y crecimiento de las células. Bortezomib puede destruir las células del cáncer, interfiriendo con su funcionamiento.

-Tratamiento de pacientes con mieloma múltiple

- Tratamiento de paciente con linfoma de células del manto que han recibido terapia previa y/o presentan recurrencia o refractariedad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BORTMEX

No use BORTMEX si:

- es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- tiene ciertos problemas pulmonares o de corazón graves

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si presenta lo siguiente:

- número bajo de glóbulos rojos o glóbulos blancos
- problemas de hemorragia y/o bajo número de plaquetas en sangre
- diarrea, estreñimiento, náuseas o vómitos
- antecedentes de desmayos, mareos o aturdimiento
- problemas de riñón
- insuficiencia hepática de moderada a grave (problemas de hígado)
- entumecimiento, hormigueos o dolor de las manos o pies (neuropatía) en el pasado
- problemas de corazón o con su presión sanguínea
- dificultad para respirar o tos
- pérdida de memoria, alteraciones del pensamiento, dificultad para andar o pérdida de visión.

Pueden ser signos de una infección grave del cerebro y su médico puede aconsejar realizar más pruebas y hacer un seguimiento.

Tendrá que hacerse de forma regular análisis de sangre antes y durante el tratamiento con BORTMEX para comprobar el recuento de las células de la sangre de forma regular.

Antes de empezar el tratamiento con BORTMEX, debe leer el prospecto de todos los medicamentos que tiene que tomar en combinación con BORTMEX para consultar la información relacionada con estos medicamentos.

Cuando use junto a talidomida, se debe prestar especial atención a la realización de pruebas de embarazo y a las medidas de prevención.

Niños y adolescentes

BORTMEX no se debe usar en niños y adolescentes porque no se sabe cómo les afectará el medicamento.

Uso de BORTMEX con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, informe a su médico si está usando medicamentos que contienen alguno de los siguientes principios activos:

- ketoconazol, para tratar infecciones por hongos
- rifampicina, un antibiótico para tratar infecciones por bacterias
- carbamazepina, fenitoína o fenobarbital utilizados para tratar la epilepsia
- hierba de San Juan, utilizada para la depresión u otras situaciones
- antidiabéticos orales

Embarazo y lactancia

No debe usar BORTMEX si está embarazada a no ser que sea claramente necesario. Tanto los hombres como las mujeres que usan BORTMEX deben utilizar anticonceptivos eficaces durante y hasta 3 meses después del tratamiento. Si, a pesar de estas medidas, se queda embarazada, informe inmediatamente a su médico.

No debe dar el pecho mientras esté usando BORTMEX. Consulte a su médico cuando es seguro reiniciar la lactancia después de terminar su tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

BORTMEX puede causar cansancio, mareos, desmayos o visión borrosa. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si usted experimenta estos efectos secundarios; incluso si usted no los presenta, debe todavía ser cauteloso.

3. Cómo usar BORTMEX

Su médico le indicará la dosis de Bortezomib de acuerdo con su talla y su peso (superficie corporal). La dosis de inicio habitual de Bortezomib es de 1,3 mg/m² de superficie corporal dos veces a la semana.

Su médico puede modificar la dosis y el número total de ciclos de tratamiento dependiendo de su respuesta al tratamiento, de la aparición de ciertos efectos adversos y de su situación de base (p. ej. problemas de hígado).

Mieloma múltiple en progresión

Cuando Bortezomib se administra solo, recibirá 4 dosis de Bortezomib por vía intravenosa o

subcutánea los días 1, 4, 8 y 11, seguido de un intervalo de 10 días "de descanso" sin tratamiento. Este periodo de 21 días (3 semanas) corresponde con un ciclo de tratamiento. Puede recibir hasta 8 ciclos (24 semanas).

También es posible que reciba Bortezomib junto con los medicamentos doxorubicina liposomal pegilada o dexametasona.

Cuando Bortezomib se administra junto con doxorubicina liposomal pegilada, recibirá Bortezomib por vía intravenosa o subcutánea en un ciclo de tratamiento de 21 días y doxorubicina liposomal pegilada 30 mg/m² se administra el día 4 del ciclo de tratamiento de Bortezomib de 21 días, mediante una perfusión intravenosa después de la inyección de Bortezomib. Puede recibir hasta 8 ciclos (24 semanas).

Cuando Bortezomib se administra junto con dexametasona, recibirá Bortezomib por vía intravenosa o subcutánea en un ciclo de tratamiento de 21 días y dexametasona 20 mg se administra por vía oral los días 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 y 12, del ciclo de tratamiento de Bortezomib de 21 días. Puede recibir hasta 8 ciclos (24 semanas).

Mieloma múltiple no tratado previamente

Si no se ha tratado antes de mieloma múltiple y no es candidato a recibir un trasplante de células precursoras de la sangre, recibirá Bortezomib junto con otros dos medicamentos; melfalán y prednisona.

En este caso, la duración de un Bortezomib de tratamiento es de 42 días (6 semanas). Recibirá 9 ciclos (54 semanas).

- En los ciclos 1 a 4, Bortezomib se administra dos veces a la semana los días 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 y 32.
- En los ciclos 5 a 9, Bortezomib se administra una vez a la semana los días 1, 8, 22 y 29.

Melfalán (9 mg/m²) y prednisona (60 mg/m²) se administran vía oral durante los días 1, 2, 3 y 4 de la primera semana de cada ciclo.

Si no ha recibido previamente ningún tratamiento para el mieloma múltiple y es candidato a recibir un trasplante de células precursoras de la sangre, recibirá Bortezomib por vía intravenosa o subcutánea junto con los medicamentos dexametasona, o dexametasona y talidomida, como tratamiento de inducción.

Cuando Bortezomib se administra junto con dexametasona, recibirá Bortezomib por vía intravenosa o subcutánea en un ciclo de tratamiento de 21 días y dexametasona se administra por vía oral en dosis de 40 mg los días 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 y 11 del ciclo de tratamiento con Bortezomib de 21 días.

Recibirá 4 ciclos (12 semanas).

Cuando Bortezomib se administra junto con talidomida y dexametasona, la duración de un ciclo de tratamiento es de 28 días (4 semanas).

Dexametasona 40 mg se administra por vía oral los días 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 y 11 del ciclo de tratamiento de Bortezomib de 28 días y talidomida se administra por vía oral una vez al día a dosis de 50 mg hasta el día 14 del primer ciclo y, si se tolera, la dosis de talidomida se aumenta a 100 mg en los días 15-28 y desde el segundo ciclo y posteriores se puede aumentar aún más a 200 mg diarios. Puede recibir hasta 6 ciclos (24 semanas).

Linfoma de células del manto no tratado previamente

Si no se ha tratado antes de linfoma de células del manto recibirá Bortezomib por vía intravenosa o subcutánea junto con los medicamentos rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona. Bortezomib se administra por vía intravenosa o subcutánea en los días 1, 4, 8 y 11, seguido por un "periodo de descanso" sin tratamiento. La duración de un ciclo de tratamiento es de 21 días (3 semanas). Puede recibir hasta 8 ciclos (24 semanas).

Los siguientes medicamentos se administran mediante perfusión intravenosa en el día 1 del ciclo de tratamiento de Bortezomib de 21 días:

Rituximab a dosis de 375 mg/m², ciclofosfamida a dosis de 750 mg/m² y doxorubicina a dosis de 50 mg/m².

Prednisona se administra por vía oral a dosis de 100 mg/m² los días 1, 2, 3, 4 y 5 del ciclo de tratamiento de Bortezomib.

Cómo se administra Bortezomib

Este medicamento se administra por vía intravenosa o subcutánea. Se le administrará Bortezomib por un profesional sanitario experto en el uso de medicamentos citotóxicos.

El polvo de Bortezomib se tiene que disolver antes de la administración. Se hará por un profesional sanitario. Luego, la solución reconstituida se inyecta en una vena rápidamente en un tiempo de 3 a 5 segundos.

Si recibe más Bortezomib del que debe

Este medicamento será administrado por su médico o enfermero, por lo que es improbable que reciba una cantidad excesiva. En el caso improbable de que se produzca una sobredosis, su médico le vigilará por si presenta efectos adversos.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, BORTMEX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de estos efectos pueden ser graves.

El tratamiento con BORTMEX puede causar muy frecuentemente una disminución del número de glóbulos rojos y blancos y plaquetas en sangre. Por lo tanto, tendrá que realizarse de forma regular análisis de sangre antes y durante el tratamiento con BORTMEX, para comprobar regularmente el recuento de sus células en sangre. Puede experimentar una reducción en el número de:

- plaquetas que le puede hacer ser más propenso a la aparición de hematomas (moratones), o de hemorragia sin lesión evidente (por ejemplo, hemorragia de intestino, estómago, boca y encía o hemorragia en el cerebro o hemorragia del hígado)
- glóbulos rojos que puede causar anemia con síntomas como cansancio y palidez
- glóbulos blancos que le puede hacer ser más propenso a infecciones o síntomas parecidos a los de la gripe

Efectos adversos muy frecuentes (afecta a más de 1 paciente de cada 10)

- Sensibilidad, entumecimiento, hormigueo o sensación de quemazón en la piel o dolor de manos o pies debido a daño en el nervio
- Reducción en el número de glóbulos rojos y/o glóbulos blancos
- Fiebre, escalofríos

Sensación de malestar (náuseas) o vómito, dolor de estómago, pérdida de apetito

- Estreñimiento con o sin hinchazón (puede ser grave)
- Diarrea: si aparece, es importante que beba más agua de lo habitual.
- Su médico puede darle otro medicamento para controlar la diarrea Agotamiento (cansancio), sensación de debilidad Dolor de cabeza Diferentes tipos de erupciones
- Dolor muscular, dolor óseo

Efectos adversos frecuentes (afecta a entre 1 y 10 pacientes de cada 100)

- Insuficiencia cardíaca, sensación de latidos más rápidos del corazón
- Presión arterial baja, bajada repentina de la presión arterial cuando se está de pie, que podría dar lugar a desmayos
- Presión arterial alta
- Disminución del funcionamiento de los riñones, fallo de los riñones
- Sensación de malestar general, dolor, vértigo, aturdimiento, sensación de debilidad o pérdida del conocimiento
- Infecciones, incluidas neumonía, infecciones respiratorias, bronquitis, infecciones por hongos, tos con flemas, enfermedad de tipo gripal
- Herpes zóster (localizado incluyendo alrededor de los ojos o extendido por el cuerpo) Dolor en el pecho o dificultad al respirar haciendo ejercicio Picor de piel, infecciones cutáneas, bultos en la piel o piel seca Rubor facial o rotura de capilares pequeños
- Enrojecimiento de la piel o enrojecimiento y dolor en el sitio de la inyección Deshidratación
- Ardor de estómago, hinchazón, eructo, flatulencia, hemorragias intestinales o estomacales Alteración del funcionamiento del hígado
- Lagas en la boca o labio, boca seca, úlceras en la boca o dolor de garganta Pérdida de peso, pérdida del gusto
- Calambres musculares, espasmos musculares, debilidad muscular, dolor en las extremidades o espalda
- Visión borrosa, ojos secos
- Infección de la capa más externa del ojo y de la superficie interna de los párpados (conjuntivitis)
- Hemorragias nasales
- Dificultad para dormir, sudores, ansiedad, cambios de humor, estado de ánimo deprimido, desasosiego o agitación, cambios en su estado mental, desorientación
- Hinchazón del cuerpo, incluyendo alrededor de los ojos y en otras partes del cuerpo

Efectos adversos poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000)

- Ataque al corazón, dolor de pecho, malestar del pecho, disminución de la frecuencia cardíaca
- Inflamación de una vena, coágulos de sangre en las venas y los pulmones
- Problemas de coagulación sanguínea
- Inflamación del revestimiento del corazón
- Infecciones, incluyendo infecciones de las vías urinarias, gripe, infección por el virus del herpes, infección de oído, infección dental y celulitis
- Deposiciones sanguinolentas, hemorragias cerebrales o hemorragias en las membranas mucosas, por ejemplo, de la boca o la vagina
- Parálisis, convulsiones, caídas, trastornos del movimiento, alteraciones o cambios en, o disminución de la sensibilidad (tacto, oído, gusto, olfato), trastornos de la atención, temblores
- Trastornos que afectan a los pulmones, impidiendo que el organismo reciba una cantidad suficiente de oxígeno. Algunos de ellos son dificultad para respirar, falta de aliento, falta de aliento sin hacer ejercicio, respiración que puede llegar a ser superficial, difícil o detenerse, respiración jadeante Hipo, trastornos del habla
- Aumento o disminución de la producción de orina (debido a una lesión renal), dolor al orinar o sangre/proteínas en la orina, retención de líquidos
- Alteración del nivel de conciencia, confusión, alteración o pérdida de la memoria Hipersensibilidad
- Pérdida de audición, sordera o zumbido en los oídos, molestias en los oídos Alteraciones hormonales que afectan a la absorción de la sal y del agua Hiperactividad de la glándula tiroidea Irritación o inflamación ocular, ojos demasiado húmedos, dolor de ojos, infecciones oculares, ojos llorosos (lagrimeo), visión anormal, hemorragia del ojo o sensibilidad a la luz Hinchazón de ganglios linfáticos
- Rigidez de las articulaciones o músculos, sensación de pesadez, dolor en la ingle Pérdida del pelo y textura anormal del pelo Reacciones alérgicas Dolor de boca, arcadas
- Infecciones o inflamación de la boca, úlceras en la boca, esófago, estómago e intestino, asociadas a veces a dolor o hemorragia, molestias en el abdomen o en el esófago, dificultad para tragar, movimiento escaso del intestino, vómitos de sangre Infecciones por bacterias
- Inflamación del páncreas, obstrucción de las vías biliares Inflamación o dolor de los genitales, problemas para lograr una erección
- Aumento del apetito, aumento de peso
- Sed
- Muerte
- Hepatitis, hinchazón del hígado, hemorragia del hígado
- Trastornos en el lugar de la inyección o relacionados con el dispositivo de inyección
- Reacciones y trastornos cutáneos, palidez de la piel
- Moratones y caídas
- Inflamación o hemorragia de los vasos sanguíneos que pueden aparecer como pequeños puntos de color rojo o púrpura (normalmente en las piernas) hasta grandes manchas semejantes a hematomas bajo la piel o el tejido.
- Uñas débiles o quebradizas

Efectos adversos raros (afecta a entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000)

- Problemas de corazón, incluyendo ataque al corazón, angina de pecho Rubor
- Decoloración de las venas Circulación insuficiente Inflamación de los nervios espinales
- Problemas con los oídos, hemorragia del oído Hipoactividad de la glándula tiroidea
- Síndrome de Budd-Chiari (síntomas clínicos causados por la obstrucción de las venas hepáticas)
- Infecciones por virus
- Cambios o anomalías de la función intestinal Trastornos cerebro vasculares Coloración amarilla de los ojos y de la piel (ictericia)
- Reacción alérgica grave (shock anafiláctico), cuyos signos pueden ser dificultad para respirar, dolor u opresión en el pecho y/o sensación de mareo/desmayo, picor intenso de la piel o bultos en la piel, hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, que puede causar dificultad para tragar, colapso
- Trastornos de las mamas
- Desgarro vaginal
- Incapacidad para tolerar el consumo de alcohol Demacración o pérdida de masa corporal
- Incapacidad para producir suficiente insulina o resistencia a los niveles normales de insulina
- Fistula
- Derrame articular
- Artritis, incluyendo inflamación de las articulaciones de los dedos de las manos y los pies y de la mandíbula
- Quistes en el revestimiento de las articulaciones (quistes sinoviales) Fractura de cráneo
- Descomposición de las fibras musculares que provoca otras complicaciones Quistes benignos Cáncer de riñón
- Enfermedad de la piel parecida a la psoriasis Cáncer de piel
- Aumento de las células plasmáticas (un tipo de glóbulo blanco) en la sangre Reacción anormal a las transfusiones de sangre
- Pérdida parcial o total de la visión

- Sueños anormales
- Pérdida de libido
- Babeo
- Ojos saltones Respiración acelerada Dolor rectal
- Cálculos biliares
- Olor anormal de la orina
- Hernia
- Heridas

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe inmediatamente a su médico.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

5. Conservación de BORTMEX

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de su fecha de vencimiento que aparece en el frasco ampolla y en el envase.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C. Proteger de la luz, en su envase original.

Cuando se reconstituye según indicaciones, BORTMEX se debe conservar a Temperatura ambiente. BORTMEX ya reconstituido deberá administrarse dentro de las 8 horas de su preparación.

BORTMEX es exclusivamente para un solo uso. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. Contenido del envase e información adicional Composición de BORTMEX

Reconstitución/ Preparación para su Administración Intravenosa Previo al uso: los contenidos de cada frasco ampolla deben reconstituirse con 3,5 ml de solución de cloruro de sodio 0,9% Inyectable. El producto reconstituido deberá ser una solución límpida e incolora.

Antes de su administración, y siempre que el envase y la solución lo permitan, deberá controlarse visualmente que los productos medicinales parenterales no contengan material particulado ni haya decoloración. Si se observa alguna decoloración o materia particulado, no se deberá usar el producto reconstituido.

Reconstitución/ Preparación para su Administración Subcutánea Previo al uso: los contenidos de cada frasco ampolla deben reconstituirse con 1,4 ml de solución estéril para inyección de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) al vial que contiene el polvo de Bortezomib. El producto reconstituido deberá ser una solución límpida e incolora.

Antes de la administración, inspeccione visualmente la solución, para descartar la presencia de partículas y decoloración Si se observa alguna decoloración o materia particulado, no se deberá usar el producto reconstituido.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Protegerlo de la luz en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

PRESENTACIÓN

BORTMEX 3,5 mg – Polvo Liofilizado para Inyectable
Envase conteniendo **1 frasco ampolla**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).
Certificado N° 57.765
Directora Técnica: Natalia Alonso – Farmacéutica.
Elaborado por: Laboratorio Kemex S.A.
Nazarre 3446 - (C1417DXH)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina. Tel: 011-4138-1000

kemex
laboratorio