

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bortezomib Altan 3,5 mg, pó para solução injetável
Bortezomib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Bortezomib Altan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bortezomib Altan
3. Como utilizar Bortezomib Altan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bortezomib Altan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bortezomib Altan e para que é utilizado

Bortezomib Altan contém a substância ativa bortezomib, denominado "inibidor do proteosoma". Os proteosomas têm um papel importante no controlo da função e do crescimento celular. O bortezomib pode matar as células cancerígenas, interferindo com as funções do proteosoma.

Bortezomib Altan é utilizado no tratamento do mieloma múltiplo (um cancro da medula óssea) em doentes com idade superior a 18 anos:

isoladamente ou em associação com os medicamentos doxorrubicina lipossómica peguilada ou dexametasona, em doentes cuja doença piorou (progrediu) após terem recebido pelo menos um tratamento e em doentes que já tenham sido sujeitos sem sucesso ou não possam recorrer ao transplante de células estaminais sanguíneas.

em associação com os medicamentos melfalano e prednisona, para doentes que não tenham sido sujeitos a tratamento prévio e que não sejam elegíveis para quimioterapia em alta dose com transplante de células estaminais sanguíneas.

em associação com os medicamentos dexametasona ou dexametasona e talidomida, em doentes cuja doença não tenha sido previamente tratada e antes de receber quimioterapia em alta dose com transplante de células estaminais sanguíneas (tratamento de indução).

Bortezomib Altan é utilizado no tratamento do linfoma de células do manto (um tipo de cancro que afeta os nódulos linfáticos) em doentes com 18 anos ou idade superior, em combinação com os medicamentos rituximab, ciclofosfamida, doxorrubicina e prednisona, para doentes que não tenham recebido tratamento prévio e que não sejam elegíveis para transplante de células estaminais sanguíneas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bortezomib Altan

Não utilize Bortezomib Altan

- se tem alergia ao bortezomib, ao boro ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver alguns problemas nos pulmões ou de coração considerados graves.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Bortezomib Altan, se tiver algum dos seguintes pontos:

níveis baixos de glóbulos vermelhos ou glóbulos brancos.
problemas de hemorragia e/ou níveis baixos de plaquetas no sangue.
diarreia, obstipação, náusea ou vômitos.
desmaio, tonturas ou sensação de cabeça leve no passado.
problemas nos rins.
problemas no fígado moderados a graves.
dormência, zumbidos, ou dores nas mãos ou pés (neuropatia) no passado.
problemas de coração ou pressão arterial.
dificuldade em respirar ou tosse.
convulsões.
zona (localizada, incluindo em torno dos olhos ou disseminada por todo o corpo).
sintomas de síndrome de lise tumoral como dores musculares, fraqueza muscular, confusão, perda visual ou distúrbios e falta de ar.
perda de memória, problemas em pensar, dificuldade em andar e perda de visão.
Estes podem ser sinais de infeção grave no cérebro e o seu médico poderá sugerir exames e seguimento adicionais.

Irá ter que fazer análises regulares ao sangue antes e durante o seu tratamento com bortezomib, de modo a verificar regularmente os números das células sanguíneas.

Se tem linfoma de células do manto e lhe é administrado o medicamento rituximab com bortezomib deve informar o seu médico:

se acha que tem infeção por hepatite agora ou já teve no passado. Em alguns casos, os doentes que tiveram hepatite B podem ter uma infeção por hepatite repetida, que pode ser fatal. Se tem um histórico de infeção por hepatite B, o seu médico vai verificar cuidadosamente se há sinais de hepatite B ativa.

Antes de iniciar o tratamento com bortezomib deve ler os folhetos informativos de todos os medicamentos a tomar em associação com bortezomib, de modo a obter informação sobre esses medicamentos. Quando a talidomida é utilizada, é necessária especial atenção ao teste de gravidez e aos requisitos de prevenção (ver Gravidez e amamentação nesta secção).

Crianças e adolescentes

Bortezomib não deve ser utilizado em crianças e adolescentes, porque se desconhece como este medicamento os afetará.

Outros medicamentos e Bortezomib Altan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico se estiver a utilizar medicamentos contendo algumas das seguintes substâncias ativas:

cetoconazol, utilizada no tratamento de infeções fúngicas

ritonavir, utilizado no tratamento da infeção pelo VIH

rifampicina, um antibiótico utilizado no tratamento de infeções bacterianas

carbamazepina, fenitoína ou fenobarbital, usados no tratamento da epilepsia
hipericão (*Hypericum perforatum*) usado para a depressão e outras condições
antidiabéticos orais

Gravidez e amamentação

Não deve utilizar bortezomib se estiver grávida, a não ser que seja claramente necessário.

Tanto homens como mulheres têm de utilizar medidas contraceptivas eficazes durante o tratamento e nos 3 meses após o tratamento com bortezomib. Se, apesar destas medidas engravidar, informe imediatamente o seu médico.

Não deve amamentar durante o tratamento com bortezomib. Fale com o seu médico a partir de quando é seguro reiniciar a amamentação após terminar o seu tratamento.

A talidomida causa defeitos à nascença e morte do feto. Quando bortezomib é administrado em associação com talidomida deverá seguir o programa de prevenção da gravidez da talidomida (ver folheto informativo da talidomida).

Condução de veículos e utilização de máquinas

Bortezomib pode causar cansaço, tonturas, desmaios ou visão enevoada. Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas se tiver estes efeitos secundários; mesmo que não os sinta, deve ter cuidado.

3. Como utilizar Bortezomib Altan

O seu médico irá calcular a sua dose de bortezomib de acordo com a sua altura e o seu peso (área de superfície corporal). A dose inicial habitual de bortezomib é de 1,3 mg/m² da área de superfície corporal, duas vezes por semana. O seu médico poderá alterar a sua dose e número total de ciclos de tratamento, dependendo da sua resposta ao tratamento, da ocorrência de certos efeitos secundários e das suas condições subjacentes (por exemplo, problemas no fígado).

Mieloma múltiplo em progressão

Quando bortezomib é administrado isoladamente, irá receber 4 doses de bortezomib intravenosamente ou subcutaneamente nos dias 1, 4, 8 e 11, seguidas de um período de descanso de 10 dias, sem receber tratamento. Este período de 21 dias (3 semanas) corresponde a um ciclo de tratamento. Poderá receber até 8 ciclos (24 semanas).

Também poderá receber bortezomib em associação com os medicamentos doxorrubicina lipossómica peguilada ou dexametasona.

Quando bortezomib é administrado em associação com a doxorrubicina lipossómica peguilada, irá receber bortezomib intravenosamente ou subcutaneamente como um ciclo de tratamento de 21 dias, e a doxorrubicina lipossómica peguilada 30 mg/m² ser-lhe-á administrada ao dia 4 do ciclo de tratamento de 21 dias de bortezomib, por perfusão intravenosa, após a injeção de bortezomib. Poderá receber até 8 ciclos (24 semanas).

Quando bortezomib é administrado em associação com dexametasona, irá receber bortezomib intravenosamente ou subcutaneamente como um ciclo de tratamento de 21 dias, e a dexametasona 20 mg ser-lhe-á administrada oralmente nos dias 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 e 12, do ciclo de tratamento de 21 dias de bortezomib. Poderá receber até 8 ciclos (24 semanas).

Mieloma múltiplo não tratado previamente

Se não tiver recebido tratamentos anteriores para o mieloma múltiplo, e não for elegível para receber um transplante de células estaminais sanguíneas, bortezomib ser-lhe-á administrado em associação com outros dois medicamentos, melfalano e prednisona.

Neste caso, a duração de um ciclo de tratamento é de 42 dias (6 semanas). Irá receber 9 ciclos (54 semanas).

Nos ciclos 1 a 4, bortezomib é administrado duas vezes por semana nos dias 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 e 32.

Nos ciclos 5 a 9, bortezomib é administrado uma vez por semana nos dias 1, 8, 22 e 29.

O melfalano (9 mg/m²) e a prednisona (60 mg/m²) são ambos administrados oralmente nos dias 1, 2, 3 e 4 da primeira semana de cada ciclo.

Se não tiver recebido tratamentos anteriores para o mieloma múltiplo, e for elegível para receber um transplante de células estaminais sanguíneas, bortezomib ser-lhe-á administrado intravenosamente ou subcutaneamente em associação com os medicamentos dexametasona, ou dexametasona e talidomida, como tratamento de indução.

Quando bortezomib é administrado juntamente com dexametasona, irá receber bortezomib intravenosamente ou subcutaneamente como um ciclo de tratamento de 21 dias, e a dexametasona 40 mg é administrada nos dias 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 e 11 do ciclo de tratamento de 21 dias de bortezomib. Poderá receber até 4 ciclos (12 semanas).

Quando bortezomib é administrado juntamente com talidomida e dexametasona, a duração do ciclo de tratamento é de 28 dias (4 semanas).

A dexametasona 40 mg é administrada oralmente nos dias 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 e 11 do ciclo de tratamento de 28 dias com bortezomib, e a talidomida é administrada oralmente, diariamente, numa dose de 50 mg até ao dia 14 do primeiro ciclo e se tolerada, a dose de talidomida poderá ser aumentada para 100 mg nos dias 15-28 e, posteriormente, poderá ainda ser aumentada para 200 mg, diariamente, a partir do segundo ciclo.

Poderá receber até 6 ciclos (24 semanas).

Linfoma de células do manto não tratado previamente

Se não tiver sido tratado anteriormente para o linfoma de células do manto, bortezomib ser-lhe-á administrado por via intravenosa ou por via subcutânea em conjunto com os medicamentos rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina e prednisona.

Bortezomib é administrado intravenosamente ou subcutaneamente, nos dias 1, 4, 8 e 11, seguido por um "período de descanso" sem tratamento. A duração de um ciclo de tratamento é de 21 dias (3 semanas). Poderá receber até 8 ciclos (24 semanas).

Os seguintes medicamentos ser-lhe-ão administrados como perfusões intravenosas, no dia 1 de cada ciclo de tratamento de 21 dias de bortezomib: 375 mg/m² de rituximab, 750 mg/m² de ciclofosfamida e 50 mg/m² de doxorrubicina.

A prednisona ser-lhe-á administrada por via oral, numa dose de 100 mg/m² nos dias 1, 2, 3, 4 e 5 do ciclo de tratamento de bortezomib.

Como é que Bortezomib Altan é administrado

Este medicamento é para administração intravenosa ou subcutânea. Bortezomib Altan será administrado por um profissional de saúde com experiência na utilização de medicamentos citotóxicos.

Bortezomib G.E.S pó tem de ser dissolvido antes da administração. Isto será feito por um profissional de saúde. A solução resultante é depois injetada ou na veia ou sob a pele. A injeção na veia deve ser injetada rapidamente, durante 3 a 5 segundos. A injeção sob a pele deve ser administrada nas coxas ou no abdómen.

Se utilizar mais Bortezomib Altan do que deveria

Como este medicamento é administrado pelo seu médico ou enfermeiro, é improvável que lhe seja administrado mais do que deveria. No caso improvável de sobredosagem, o seu médico irá monitoriza-lo quanto a efeitos secundários.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Alguns destes efeitos secundários podem ser graves.

Se lhe foi administrado Bortezomib Altan para o mieloma múltiplo ou linfoma de células do manto, fale imediatamente com o seu médico se apresentar alguns dos seguintes sintomas:

Cãibras musculares, fraqueza muscular

Confusão, perda visual ou perturbações, cegueira, convulsões, dores de cabeça

Falta de ar, inchaço dos pés ou alterações no seu batimento cardíaco, tensão arterial alta, cansaço, desmaios

Tosse e dificuldades respiratórias ou sensação de aperto no peito.

O tratamento com bortezomib pode muito frequentemente causar uma diminuição no número de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas no sangue. Como tal, irá ter que fazer análises regulares ao sangue antes e durante o seu tratamento com bortezomib, de modo a verificar regularmente os números das células sanguíneas. Poderá verificar uma redução no número de:

plaquetas, que poderá predispô-lo mais a ter nódoas negras ou ter hemorragias sem lesão óbvia (por exemplo, hemorragia dos intestinos, estômago, boca e gengivas, hemorragia cerebral ou hemorragia hepática)

glóbulos vermelhos, que pode provocar anemia com sintomas, tais como, cansaço e palidez

glóbulos brancos, que pode predispô-lo mais a infeções ou sintomas gripais.

Se lhe foi administrado bortezomib para o tratamento do mieloma múltiplo os efeitos secundários que pode apresentar estão listados abaixo:

Efeitos secundários muito frequentes (poderá afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

Sensibilidade, dormência, formiguelo ou ardor na pele, ou dor nas mãos ou pés, devido a danos nos nervos

Redução no número de glóbulos vermelhos ou brancos (ver acima)

Febre

Enjoo (náuseas) ou vômitos, perda de apetite

Obstipação, com ou sem gases (pode ser grave)

Diarreia: se tal acontecer, é importante que beba mais água do que o habitual. O seu médico pode-lhe dar outro medicamento para controlar a diarreia

Cansaço (fadiga), sensação de fraqueza

Dor muscular, dor óssea

Efeitos secundários frequentes (poderá afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Tensão arterial baixa, diminuição súbita da pressão arterial em pé, que pode levar a desmaio

Tensão arterial alta

Função renal diminuída

Dor de cabeça

Sensação de mal estar geral, dor, vertigens, sensação de cabeça leve, sensação de fraqueza ou perda de consciência

Arrepios

Infeções, incluindo pneumonia, infeções respiratórias, bronquite, infeções fúngicas, tosse com expectoração, estado gripal

Zona (localizada à volta dos olhos ou espalhada por todo o corpo)

Dores no peito, dificuldade em respirar a fazer exercício

Diferentes tipos de erupções na pele

Comichão na pele, altos na pele ou pele seca

Rubor facial e rutura de pequenos capilares

Vermelhidão na pele

Desidratação

Azia, flatulência, arrotar, gases, dor de estômago, hemorragias do intestino ou estômago

Alteração no funcionamento do fígado

Ferida oral ou labial, boca seca, boca com úlceras ou dor de garganta

Perda de peso, perda de paladar

Cãibras musculares, espasmos musculares, fraqueza muscular, dores nos membros inferiores

Visão enevoada

Infeção da camada externa do olho e da superfície interior das pálpebras (conjuntivite)

Hemorragia nasal

Dificuldade ou problemas em dormir, suores, ansiedade, variações de humor, humor depressivo, inquietação ou agitação, alterações no seu estado mental, desorientação

Inchaço do corpo, incluindo à volta dos olhos e outras partes do corpo

Efeitos secundários pouco frequentes (poderá afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Insuficiência cardíaca, ataque cardíaco, dor no peito, desconforto no peito, aumento ou diminuição do batimento cardíaco

Insuficiência renal

Inflamação de uma veia, formação de coágulos sanguíneos nas suas veias e pulmões

Problemas na coagulação do sangue

Circulação insuficiente

Inflamação do pericárdio (membrana que reveste o coração) ou presença de fluído à volta do coração
Infeções incluindo infeções do trato urinário, gripe, infeções pelo vírus do Herpes, infeções nos ouvidos e celulite
Fezes com sangue, ou hemorragia nas mucosas, por exemplo, boca, vagina
Perturbações vasculares cerebrais
Paralisia, convulsões, quedas, distúrbios nos movimentos, anormais ou alteração dos mesmos, sensibilidade reduzida (tato, audição, paladar, olfato), distúrbios de atenção, tremores, espasmos
Artrite, incluindo inflamação das articulações dos dedos das mãos, dos dedos dos pés, e do maxilar inferior
Distúrbios que afetam os pulmões, evitando que o seu corpo receba oxigénio suficiente. Alguns destes incluem dificuldade em respirar, falta de ar, dificuldade em respirar sem fazer exercício físico, respiração superficial, difícil ou que pára, pieira
Soluços, alterações na fala
Aumento ou diminuição da produção de urina (devido a uma lesão renal), dor ao urinar ou sangue/proteínas na urina, retenção de líquidos
Alteração dos níveis de consciência, confusão, diminuição ou perda de memória
Hipersensibilidade
Perda de audição, surdez ou zumbido nos ouvidos, desconforto nos ouvidos
Anomalia hormonal que pode afetar a absorção do sal e água
Hiperatividade da glândula tiroideia
Incapacidade de produzir insulina suficiente ou resistência a níveis normais de insulina
Irritação ou inflamação ocular, humidade excessiva dos olhos, dor nos olhos, olhos secos, infeções dos olhos, lacrimejo dos olhos, visão anormal, hemorragia dos olhos
Glândulas linfáticas inchadas
Rigidez nas articulações ou músculos, sensação de peso, dores na zona da virilha
Perda de cabelo e cabelo com textura anormal
Reações alérgicas
Vermelhidão ou dor no local da injeção
Dor na boca
Infeções ou inflamação na boca, feridas na boca, esófago, estômago e intestinos, por vezes associadas a dor ou hemorragias, movimentos intestinais fracos (incluindo bloqueio), desconforto abdominal ou esofágico, dificuldade em engolir, vômitos com sangue
Infeções na pele
Infeções bacterianas e virais
Infeções dentárias
Inflamação do pâncreas, obstrução do ducto biliar
Dor genital, problemas em ter uma ereção
Aumento do peso
Sede
Hepatite
Perturbações no local da injeção ou relacionadas com a injeção
Reações e perturbações na pele (que podem ser graves e potencialmente fatais), úlceras na pele
Nódoas negras, quedas e ferimentos
Inflamação ou hemorragia dos vasos sanguíneos que pode revelar-se através do aparecimento de pequenos pontos vermelhos ou púrpura (normalmente nas pernas) ou de grandes nódoas negras sob a pele ou tecidos
Quistos benignos

Uma condição grave e reversível no cérebro que inclui convulsões, tensão arterial elevada, dores de cabeça, cansaço, confusão, cegueira ou outros problemas visuais

Efeitos secundários raros (poderá afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

Problemas no coração que podem incluir ataque cardíaco, angina

Rubor (vermelhidão)

Descoloração das veias

Inflamação do nervo espinal

Problemas com o seu ouvido, hemorragia dos ouvidos

Hipoatividade da glândula tiroideia

Síndrome de Budd-Ciari (o bloqueio das veias hepáticas causa os sintomas clínicos)

Função intestinal anormal ou alterada

Sangramento no cérebro

Coloração amarelada dos olhos e pele (icterícia)

Sinais de reações alérgicas graves (choque anafilático) que podem incluir dificuldade em respirar, dor no peito ou aperto no peito, e/ou sentir tonturas/desmaiar, comichão severa na pele ou protuberâncias na pele, inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que pode causar dificuldade em engolir, colapso

Perturbações na mama

Corrimento vaginal

Inchaço vaginal

Incapacidade para tolerar o consumo de álcool

Emagrecimento ou perda de massa corporal

Aumento do apetite

Fístula

Derrame articular

Quistos no revestimento das articulações (quistos sinoviais)

Fratura

Destruição das fibras musculares que podem levar a outras complicações

Inchaço do fígado, hemorragia no fígado

Cancro do rim

Psoríase como uma condição da pele

Cancro da pele

Palidez da pele

Aumento das plaquetas ou células plasmáticas (um tipo de glóbulos brancos) no sangue

Reação anormal às transfusões sanguíneas

Perda parcial ou total da visão

Diminuição do desejo sexual

Babar-se

Olhos salientes

Sensibilidade à luz

Respiração acelerada

Dor retal

Cálculos biliares

Hérnia

Feridas

Unhas fracas ou quebradiças

Depósitos anormais de proteínas nos órgãos vitais

Coma

Úlceras intestinais

Falência multi-orgânica

Morte

Se lhe foi administrado bortezumib em associação com outros medicamentos para o tratamento linfoma de células do manto os efeitos secundários que pode apresentar estão listados abaixo:

Efeitos secundários muito frequentes (poderá afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

Pneumonia

Perda de apetite

Sensibilidade, dormência, formiguelo ou sensação de ardor na pele, ou dor nas mãos ou nos pés, devido a lesões nos nervos

Náuseas e vômitos

Diarreia

Úlceras na boca

Obstipação

Dor muscular, dor óssea

Perda de cabelo e textura do cabelo anormal

Cansaço, sensação de fraqueza

Febre

Efeitos secundários frequentes (poderá afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Zona (localizada, incluindo em torno dos olhos ou disseminada por todo o corpo)

Infeções pelo vírus Herpes

Infeções bacterianas e virais

Infeções respiratórias, bronquite, tosse com expectoração e gripe

Infeções fúngicas

Hipersensibilidade (reação alérgica)

Incapacidade de produzir insulina ou resistência a níveis normais de insulina

Retenção de líquidos

Dificuldade ou problemas em dormir

Perda de consciência

Alteração dos níveis de consciência, confusão

Sensação de tonturas

Aumento dos batimentos cardíacos, tensão alta, sudorese

Visão anormal, visão turva

Insuficiência cardíaca, ataque cardíaco, dor no peito, desconforto no peito, aumento ou redução da frequência cardíaca

Tensão arterial alta ou baixa

Queda súbita da tensão arterial ao levantar-se o que pode levar a desmaios

Falta de ar com o exercício

Tosse

Soluços

Zumbido nos ouvidos, desconforto no ouvido

Sangramento nos intestinos ou estômago

Azia

Dor de estômago, inchaço

Dificuldade em engolir

Infeção ou inflamação do estômago e intestinos

Dor de estômago

Boca ou lábios doridos, dor de garganta

Alteração da função hepática

Comichão na pele

Vermelhidão da pele
Erupção cutânea
Espasmos musculares
Infeção do trato urinário
Dor nos membros
Inchaço do corpo, incluindo os olhos e de outras partes do corpo
Arrepios
Vermelhidão e dor no local da injeção
Sensação de mal estar geral
Perda de peso
Aumento de peso

Efeitos secundários pouco frequentes (poderá afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Hepatite

Sinais de reação alérgica grave (reação anafilática) que podem incluir dificuldade em respirar, dor no peito ou sensação de aperto no peito, e/ou sensação de tonturas/desmaio, comichão grave na pele ou inchaços ou protuberâncias na pele, inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta, o que pode causar dificuldade em engolir, colapso

Distúrbios de movimento, paralisia, espasmos

Vertigens

Perda auditiva, surdez

Distúrbios que afetam os pulmões, impedindo que seu corpo receba oxigénio suficiente. Algumas delas incluem dificuldade respiratória, falta de ar, falta de ar sem exercício, respiração que se torna superficial, difícil ou pára, pieira

Coágulos sanguíneos em seus pulmões

Descoloração amarelada dos olhos e da pele (icterícia)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bortezomib Altan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior após VAL.

Não conservar acima de 25°C. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após preparação, a solução reconstituída deve ser imediatamente utilizada. Se não for utilizada imediatamente, o tempo e as condições de conservação em-uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador. Contudo, a solução reconstituída é estável durante 8 horas a 25°C, armazenada no frasco para injetáveis de origem e/ou uma seringa, com um tempo de armazenamento total para a solução reconstituída não superior a 8 horas antes da administração. Bortezomib Altan é apenas para administração única. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bortezomib Altan

A substância ativa é bortezomib. Cada frasco para injetáveis contém 3,5 mg de bortezomib (na forma de um éster borónico de manitol). Os outros componentes são manitol (E421) e nitrogénio

Reconstituição intravenosa:

Após reconstituição, 1 ml de solução para administração intravenosa contém 1 mg de bortezomib.

Reconstituição subcutânea:

Após reconstituição, 1 ml de solução para administração subcutânea contém 2,5 mg de bortezomib.

Qual o aspeto de Bortezomib Altan e conteúdo da embalagem

Bortezomib Altan pó para solução injetável é uma massa ou pó branco a esbranquiçado.

Cada embalagem de Bortezomib Altan 3,5 mg pó para solução injetável contém um frasco de vidro para injetáveis de 10 ml, com tampa e selo do tipo flip-off.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução do Mercado

G.E.S. Genéricos Españoles Laboratorio S.A.
C/ Cólquide, Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma
Las Rozas Madrid
28230
Espanha

Fabricante(s)

Biomendi S.A.
Polígono Industrial de Bernedo s/n

01118 Bernedo, Alava
Espanha

Genfarma Laboratorio S.L.
Avenida de la Constitución 198 – 199
Polígono Industrial Monte Boyal
45950 Casarrubios del Monte (Toledo)
Espanha

SC Rual Laboratories SRL,
313, Splaiul Unirii,
Building H, 1st floor, sector 3,
Bucuresti, 030138,
Roménia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

DE: Bortezomib beta 3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

ES: Bortezomib Altan 3,5 mg polvo para solución inyectable EFG

PT: Bortezomib Altan 3,5 mg pó para solução injetável

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

1. RECONSTITUIÇÃO PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

Nota: Bortezomib é um agente citotóxico. Portanto, recomenda-se precaução durante o manuseamento e preparação. Recomenda-se o uso de luvas e de outro material protetor, para evitar contacto com a pele.

A TÉCNICA ASSÉPTICA DEVE SER ESTRITAMENTE OBSERVADA DURANTE O MANUSEAMENTO DE BORTEZOMIB DADO QUE NÃO CONTÉM NENHUM CONSERVANTE.

Preparação do frasco para injetáveis a 3,5 mg: adicione 3,5 ml de solução estéril de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para injetáveis ao frasco para injetáveis contendo o pó de bortezomib. Reconstitua cuidadosamente o pó utilizando uma seringa de tamanho apropriado sem remover a tampa de borracha do frasco para injetáveis. A dissolução do pó liofilizado está completa em menos de 2 minutos.

A concentração da solução final será de 1 mg/ml. A solução será límpida e incolor, com um pH final de 4 a 7. Não é necessário verificar o pH final.

Antes da administração proceda à inspeção visual quanto à existência de partículas e descoloração. Se for observada qualquer descoloração ou a presença de partículas, a solução deve ser rejeitada. Confirme que está a ser administrada a dose correta por via intravenosa (1 mg/ml).

A solução reconstituída não contém conservantes e deve ser utilizada imediatamente após preparação. Contudo, a estabilidade química e física da solução reconstituída foi demonstrada para um total de 8 horas, a 25°C, no frasco para injetáveis de origem e/ou na seringa. O tempo total de armazenamento para a solução reconstituída não deve exceder as 8 horas antes da administração. Se a solução reconstituída não for utilizada imediatamente, o tempo durante o qual é guardada e as condições de armazenamento antes do uso são da responsabilidade do utilizador.

Não é necessário proteger o medicamento reconstituído da luz.

2. ADMINISTRAÇÃO

Uma vez dissolvida, retire a quantidade apropriada de solução reconstituída de acordo com a dose calculada e com base na Área de Superfície Corporal do doente. Confirme a dose e a concentração na seringa antes de utilizar (verifique que a seringa está marcada como administração intravenosa).

Injete a solução na veia em bólus intravenoso de 3-5 segundos, através de um cateter intravenoso periférico ou central.

Lave o cateter intravenoso ou periférico com uma solução estéril de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).

Bortezomib Altan 3,5 mg pó para solução injetável DEVE SER ADMINISTRADO POR VIA SUBCUTÂNEA OU POR VIA INTRAVENOSA. Não administre por outras vias. A administração intratecal resultou em morte.

3. ELIMINAÇÃO

Um frasco para injetáveis é para uma administração única e a solução não utilizada tem de ser eliminada.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Com descrito em seguida, o frasco para injetáveis de 3,5 mg só pode ser administrado por via subcutânea.

1. RECONSTITUIÇÃO PARA ADMINISTRAÇÃO SUBCUTÂNEA

Nota: Bortezomib é um agente citotóxico. Portanto, recomenda-se precaução durante o manuseamento e preparação. Recomenda-se o uso de luvas e de outro material protetor, para evitar contacto com a pele.

A TÉCNICA ASSÉPTICA DEVE SER ESTRITAMENTE OBSERVADA DURANTE O MANUSEAMENTO DE BORTEZOMIB DADO QUE NÃO CONTÉM NENHUM CONSERVANTE.

Preparação do frasco para injetáveis a 3,5 mg: adicione 1,4 ml de solução estéril de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para injetáveis ao frasco para injetáveis contendo o pó de bortezomib. Reconstitua cuidadosamente o pó utilizando uma seringa de tamanho apropriado sem remover a tampa de borracha do frasco para injetáveis A dissolução do pó liofilizado está completa em menos de 2 minutos.

A concentração da solução final será de 2,5 mg/ml. A solução será límpida e incolor, com um pH final de 4 a 7. Não é necessário verificar o pH final.

Antes da administração proceda à inspeção visual quanto à existência de partículas e descoloração. Se for observada qualquer descoloração ou a presença de partículas, a solução deve ser rejeitada. Confirme que está a ser administrada a dose correta por via subcutânea (2,5 mg/ml).

A solução reconstituída não contém conservantes e deve ser utilizada imediatamente após preparação. Contudo, a estabilidade química e física da solução reconstituída foi demonstrada para um total de 8 horas, a 25°C, no frasco para injetáveis de origem e/ou na seringa. O tempo total de armazenamento para a solução reconstituída não deve exceder as 8 horas antes da administração. Se a solução reconstituída não for utilizada imediatamente, o tempo durante o qual é guardada e as condições de armazenamento antes do uso são da responsabilidade do utilizador.

Não é necessário proteger o medicamento reconstituído da luz.

2. ADMINISTRAÇÃO

Uma vez dissolvida, retire a quantidade apropriada de solução reconstituída de acordo com a dose calculada e com base na Área de Superfície Corporal do doente. Confirme a dose e a concentração na seringa antes de utilizar (verifique que a seringa está marcada como administração subcutânea).

Injete a solução subcutaneamente, sob um ângulo de 45-90°.

A solução reconstituída é administrada subcutaneamente através das coxas (direita ou esquerda) ou abdômen (direito ou esquerdo).

Os locais de injeção para injeções sucessivas devem ser rotativos.

Se ocorrerem reações nos locais de injeção após a injeção subcutânea de bortezomib, recomenda-se administrar uma solução de bortezomib menos concentrada (1 mg/ml em vez de 2,5 mg/ml) por via subcutânea ou mudar para a injeção intravenosa.

Bortezomib Altan 3,5 mg pó para solução injetável DEVE SER ADMINISTRADO POR VIA

INTRAVENOSA OU POR VIA SUBCUTÂNEA. Não administre por outras vias. A administração intratecal resultou em morte.

3. ELIMINAÇÃO

Um frasco para injetáveis é para uma administração única e a solução não utilizada tem de ser eliminada.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.