

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Bortezomib EVER Pharma e para que é utilizado

Bortezomib EVER Pharma 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 EVER Pharma 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 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma

Não utilize Bortezomib EVER Pharma

- se tem alergia ao bortezomib, ao boro ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alguns problemas nos pulmões ou no coração considerados graves.

Advertências e precauções

Fale com seu médico se tiver algum dos seguintes:

- números baixos de glóbulos vermelhos ou glóbulos brancos
- problemas de hemorragia e/ou números baixos de plaquetas no sangue
- diarreia, prisão de ventre, náuseas ou vômitos
- se desmaiou, teve tonturas ou se sentiu a cabeça leve no passado
- problemas nos rins
- problemas no fígado moderados a graves
- dormência, formigueiro ou dor nas mãos ou nos pés (neuropatia) no passado
- problemas com o coração ou com a pressão arterial
- dificuldade em respirar ou tosse
- convulsões
- zona (localizada, incluindo ao redor dos olhos ou disseminada por todo o corpo)
- sintomas de síndrome de lise tumoral como câibras musculares, fraqueza muscular, confusão, perda ou distúrbios visuais e falta de ar
- perda de memória, problemas em pensar, dificuldade em andar ou perda de visão. Estes podem ser sinais de uma infeção grave no cérebro e o seu médico poderá sugerir exames e seguimento adicionais.

Irá ter que fazer análises ao sangue regulares antes e durante o seu tratamento com Bortezomib EVER Pharma, 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 EVER Pharma 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 antecedentes 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 EVER Pharma deve ler os folhetos informativos de todos os medicamentos a tomar em associação com Bortezomib EVER Pharma, 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 EVER Pharma não deve ser utilizado em crianças e adolescentes, porque se desconhece como este medicamento os afetará.

Outros medicamentos e Bortezomib EVER Pharma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 ou outras condições
- antidiabéticos orais

Gravidez e amamentação

Não deve utilizar Bortezomib EVER Pharma a não ser que seja claramente necessário.

Tanto os homens como as mulheres a receber Bortezomib EVER Pharma devem utilizar contraceção efetiva durante e até 3 meses após o tratamento. Se, apesar destas medidas ocorrer uma gravidez, informe imediatamente o seu médico.

Não deve amamentar durante o tratamento com Bortezomib EVER Pharma. Fale com o seu médico a partir de quando é seguro amamentar após terminar o seu tratamento.

A Talidomida causa defeitos à nascença e morte do feto. Quando Bortezomib EVER Pharma 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 EVER Pharma pode causar cansaço, tonturas, desmaios ou visão turva. Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas se tiver estes efeitos indesejáveis; mesmo que não os sinta, deve ter cuidado.

Bortezomib EVER Pharma contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Bortezomib EVER Pharma

O seu médico irá calcular a sua dose de Bortezomib EVER Pharma de acordo com a sua altura e o seu peso (área de superfície corporal). A dose inicial habitual de Bortezomib EVER Pharma é de $1,3 \text{ mg/m}^2$ 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 indesejáveis e das suas condições subjacentes (p.e. problemas no fígado).

Mieloma múltiplo em progressão

Quando Bortezomib EVER Pharma é administrado isoladamente, irá receber 4 doses de Bortezomib EVER Pharma 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 EVER Pharma em associação com os medicamentos doxorrubicina lipossómica peguilada ou dexametasona.

Quando Bortezomib EVER Pharma é administrado em associação com a doxorrubicina lipossómica peguilada, irá receber Bortezomib EVER Pharma intravenosamente ou subcutaneamente como um ciclo de tratamento de 21 dias, e a doxorrubicina lipossómica peguilada 30 mg/m^2 ser-lhe-á administrada ao dia 4 do ciclo de tratamento de 21 dias, por perfusão intravenosa, após a injeção de Bortezomib EVER Pharma. Poderá receber até 8 ciclos (24 semanas).

Quando Bortezomib EVER Pharma é administrado em associação com dexametasona, irá receber Bortezomib EVER Pharma 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. Poderá receber até 8 ciclos (24 semanas).

Mieloma múltiplo não previamente tratado

Se não tiver recebido tratamentos anteriores para o mieloma múltiplo, e não for elegível para receber um transplante de células estaminais sanguíneas, Bortezomib EVER Pharma 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 EVER Pharma é administrado duas vezes por semana nos dias 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 e 32.
- Nos ciclos 5 a 9, Bortezomib EVER Pharma 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 EVER Pharma ser-lhe-á administrado intravenosamente ou subcutaneamente em associação com os medicamentos dexametasona, ou dexametasona e talidomida, como tratamento de indução.

Quando Bortezomib EVER Pharma é administrado em associação com dexametasona, irá receber Bortezomib EVER Pharma intravenosamente ou subcutaneamente como um ciclo de tratamento de 21 dias, e a dexametasona 40 mg ser-lhe-á administrada oralmente nos dias 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 e 11, do ciclo de tratamento de 21 dias. Irá receber 4 ciclos (12 semanas).

Quando Bortezomib EVER Pharma é administrado em associação 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 EVER Pharma, e a talidomida é administrada oralmente, diariamente, numa dose de 50 mg até ao dia 14 do primeiro ciclo. Se tolerado, 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 EVER Pharma ser-lhe-á administrado por via intravenosa ou por via subcutânea em conjunto com os medicamentos rituximab, ciclofosfamida, doxorrubicina e prednisona.

Bortezomib EVER Pharma 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 EVER Pharma:

- 375 mg/m² de rituximab, 750 mg/m² de ciclofosfamida e 50 mg/m² de doxorubicina.
- 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 EVER Pharma.

Como é que Bortezomib EVER Pharma é administrado

Este medicamento é para utilização por via subcutânea ou - após diluição - intravenosa. Bortezomib EVER Pharma será administrado por um profissional de saúde com experiência na utilização de medicamentos citotóxicos.

A solução é injetada numa veia ou sob a pele. A injeção na veia é rápida, demorando 3 a 5 segundos. A injeção sob a pele deve ser administrada nas coxas ou no abdómen.

Se lhe for administrado mais Bortezomib EVER Pharma 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 monitorizá-lo quanto a efeitos indesejáveis.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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

- câibras musculares, fraqueza muscular
- confusão, perda ou perturbações visual, 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 EVER Pharma pode muito frequentemente causar uma diminuição no número de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas no sangue. Como tal, irá ter que fazer análises ao sangue regulares antes e durante o seu tratamento com Bortezomib EVER Pharma, 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 EVER Pharma para o tratamento do mieloma múltiplo os efeitos indesejáveis que pode apresentar estão listados abaixo:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- sensibilidade, dormência, sensação de formigueiro 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
- prisão de ventre, 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 indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 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 expetoração, estado gripal
- zona (localizada, incluindo ao redor dos olhos ou disseminada por todo o corpo)
- dores no peito ou dificuldade em respirar a fazer exercício
- diferentes tipos de erupções na pele
- comichão na pele, altos na pele ou pele seca
- rubor facial ou 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
- câibras musculares, espasmos musculares, fraqueza muscular, dores nos membros inferiores
- visão turva
- infecção da camada externa do olho e da superfície interior das pálpebras (conjuntivite)
- hemorragias nasais
- 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 indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 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 da 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 ex. boca, vagina
- perturbações vasculares cerebrais
- paralisia, convulsões, quedas, distúrbios nos movimentos, 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 para, 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 dos olhos, humidade excessiva dos olhos, dor nos olhos, olhos secos, infeções dos olhos, nódulo na pálpebra (calázio), pálpebras vermelhas e inchadas, 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 prisão de ventre), 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 de peso
- sede
- hepatite
- perturbações no local da injeção ou relacionadas com o dispositivo da 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 indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- problemas no coração que podem incluir ataque cardíaco, angina
- Inflamação grave do nervo, que pode causar paralisia e dificuldade em respirar (síndrome de Guillain-Barré)
- rubor
- descoloração das veias
- inflamação do nervo espinal
- problemas com o seu ouvido, hemorragia dos ouvidos
- hipoatividade da glândula tiroideia

- síndrome de Budd-Chiari (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 grave 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 genital
- incapacidade para tolerar o consumo de álcool
- caquexia 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
- coágulo sanguíneo em pequenos vasos sanguíneos (microangiopatia trombótica)
- reação anormal às transfusões sanguíneas
- perda parcial ou total da visão
- diminuição do desejo sexual
- babar-se
- olhos salientes
- sensibilidade à luz
- respiração rápida
- dor retal
- cálculos biliares
- hérnia
- feridas
- unhas fracas ou quebradiças
- depósitos anormais de proteínas nos órgãos vitais
- coma
- úlceras intestinais
- falência multiorgânica
- morte

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

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- pneumonia
- perda de apetite
- sensibilidade, dormência, sensação de formiguelo ou ardor na pele, ou dor nas mãos ou pés, devido a danos nos nervos
- náuseas e vômitos
- diarreia
- úlceras na boca
- prisão de ventre
- dor muscular, dor óssea
- perda de cabelo e cabelo com textura anormal
- cansaço, sensação de fraqueza
- febre

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- zona (localizada, incluindo ao redor dos olhos ou disseminada por todo o corpo)
- infecções pelo vírus Herpes
- infecções bacterianas e virais
- infecções respiratórias, bronquite, tosse com expectoração, doença gripal
- infecções fúngicas
- hipersensibilidade (reações alérgicas)
- incapacidade de produzir insulina suficiente 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 arterial alta, transpiração
- visão anormal, visão turva
- insuficiência cardíaca, ataque cardíaco, dor no peito, desconforto no peito, aumento ou diminuição do batimento cardíaco
- 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
- infecção ou inflamação do estômago e intestinos
- dor de estômago
- boca ou lábios doridos, dor de garganta
- alteração no funcionamento do fígado
- comichão na pele
- vermelhidão da pele
- erupção da pele
- espasmos musculares
- infecção do trato urinário
- dor nos membros
- inchaço do corpo, incluindo os olhos e outras partes do corpo
- arrepios
- vermelhidão e dor no local da injeção
- sensação de mal-estar geral
- perda de peso
- aumento de peso

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- hepatite
- sinais de reação alérgica grave (reação anafilática) que podem incluir dificuldade em respirar, dor no peito ou aperto no peito, e/ou sentir tonturas/desmaiar, comichão grave na pele ou protuberâncias na pele, inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que pode causar dificuldade em engolir, colapso
- distúrbios de movimento, paralisia, espasmos
- vertigens
- perda de audição, surdez
- distúrbios que afetam os pulmões, evitando que o seu corpo receba oxigênio suficiente. Alguns destes incluem dificuldade em respirar, falta de ar, dificuldade em respirar sem fazer exercício físico, respiração superficial, difícil ou que para, pieira
- coágulos sanguíneos nos seus pulmões
- descoloração amarela dos olhos e da pele (icterícia)
- nódulo na pálpebra (calázio), pálpebras vermelhas e inchadas

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- coágulo sanguíneo em pequenos vasos sanguíneos (microangiopatia trombótica)
- Inflamação grave do nervo, que pode causar paralisia e dificuldade em respirar (síndrome de Guillain-Barré)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá

comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bortezomib EVER Pharma

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

A solução deve ser utilizada imediatamente após a primeira abertura/diluição. Se a solução (diluída) não for utilizada imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento antes da utilização são da responsabilidade do utilizador. Contudo, quando conservada no frasco para injetáveis original e/ou numa seringa de polipropileno, a solução (diluída) é estável durante 28 dias a 2°C - 8°C e até 25°C protegida da luz, e durante 24 horas até 25°C em condições normais de iluminação ambiente.

No que diz respeito à estabilidade na seringa, aplica-se o mesmo tempo de conservação para a solução diluída e solução não diluída.

Bortezomib EVER Pharma destina-se a utilização 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 EVER Pharma

A substância ativa é bortezomib. 1 ml de solução injetável contém 2,5 mg de bortezomib (como éster borónico de manitol). Cada frasco para injetáveis com 1 ml de solução injetável contém 2,5 mg de bortezomib (como éster borónico de manitol). Cada frasco para injetáveis com 1,4 ml de solução injetável contém 3,5 mg de bortezomib (como éster borónico de manitol).

Cada frasco para injetáveis contém um sobre-enchimento adicional de 0,2 ml.

Os outros componentes são manitol (E421), ácido clorídrico, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Frasco para injetáveis de 1 ml

Via subcutânea: O produto está pronto a usar com a sua concentração de 2,5 mg/ml.

Via intravenosa: Adicionar 1,8 ml de solução de cloreto de sódio 0,9% para obter uma concentração final de 1 mg/ml.

Frasco para injetáveis de 1,4 ml

Via subcutânea: O produto está pronto a usar com a sua concentração de 2,5 mg/ml.

Via intravenosa: Adicionar 2,4 ml de solução de cloreto de sódio 0,9% para obter uma concentração final de 1 mg/ml.

Qual o aspeto de Bortezomib EVER Pharma e conteúdo da embalagem

Bortezomib EVER Pharma solução injetável é uma solução límpida e incolor a ligeiramente amarela.

Bortezomib EVER Pharma é disponibilizado num frasco para injetáveis de vidro incolor com rolha de borracha e uma cápsula de fecho de alumínio com flip-off em plástico.

Tamanhos de embalagens

1 x frasco para injetáveis de 1 ml (2,5 mg/1 ml)

5 x frasco para injetáveis de 1 ml (2,5 mg/1 ml)

1 x frasco para injetáveis de 1,4 ml (3,5 mg/1,4 ml)

5 x frasco para injetáveis de 1,4 ml (3,5 mg/1,4 ml)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach am Attersee

Áustria

Representante Local:
BIOJAM, S.A.
Rua das Pereiras n°52, Torre
2570-760 Cascais
Portugal

Fabricante
EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Str 15
07745 Jena
Germany

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

Bélgica	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml solution for injection/oplossing voor injectie/solution injectable
Dinamarca	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Finlândia	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml injektioneste, liuos
França	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml solution injectable
Hungria	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml oldatos injekció
Irlanda	Bortezomib 2,5 mg/ml solution for injection
Itália	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml soluzione iniettabile
Países Baixos	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml oplossing voor injectie
Noruega	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Portugal	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml solução injetável
Espanha	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml solución inyectable
Suécia	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

1. PREPARAÇÃO PARA INJEÇÃO INTRAVENOSA

Nota: Bortezomib EVER Pharma é uma gente citotóxico. Por isso, recomenda-se precaução durante o manuseamento e a preparação. Recomenda-se o uso de luvas e outra roupa de proteção para evitar o contacto com a pele. As mulheres grávidas não deverão manusear este medicamento.

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

- 1.1 Preparação do frasco para injetáveis de 1 ml: adicionar 1,8 ml de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) solução injetável estéril ao frasco para injetáveis contendo Bortezomib EVER Pharma.

OU

Preparação do frasco para injetáveis de 1,4 ml: adicionar 2,4 ml de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) solução injetável estéril ao frasco para injetáveis contendo Bortezomib EVER Pharma.

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

- 1.2 Antes da administração, inspecionar visualmente a solução quanto à existência de partículas em suspensão e descoloração. Se for observada qualquer descoloração ou partículas em suspensão, a solução deve ser eliminada. Certifique-se de que está a ser administrada a dose correta para a administração por via intravenosa (1 mg/ml).
- 1.3 A solução não tem conservantes e deve ser utilizada imediatamente após a preparação. Contudo, a estabilidade física e química em uso da solução diluída foi demonstrada durante:
 - 28 dias a 2°C - 8°C e protegida da luz
 - 28 dias a 25°C e protegida da luz
 - 24 horas, quando conservada a 25°C e em condições normais de iluminação ambienteno frasco para injetáveis original ou numa seringa de polipropileno. Se a solução diluída não for utilizada imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento antes da utilização são da responsabilidade do utilizador

2. ADMINISTRAÇÃO

- Uma vez diluída, retirar a quantidade adequada da solução diluída de acordo com a dose calculada com base na área de superfície corporal do doente.

- Confirmar a dose e a concentração na seringa antes da utilização (verifique que a seringa está marcada como administração intravenosa).
- Injetar a solução como uma injeção intravenosa em bólus durante 3-5 segundos através de um cateter periférico ou central numa veia.
- Lavar o cateter periférico ou intravenoso com solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) estéril.

BORTEZOMIB EVER PHARMA É PARA USO POR VIA INTRAVENOSA OU SUBCUTÂNEA. Não administrar por outras vias. A administração intratecal resultou em morte.

3. ELIMINAÇÃO

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

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais para agentes citotóxicos.

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

1 PREPARAÇÃO PARA INJEÇÃO SUBCUTÂNEA

Nota: Bortezomib EVER Pharma é uma gente citotóxico. Por isso, recomenda-se precaução durante o manuseamento e a preparação. Recomenda-se o uso de luvas e outra roupa de proteção para evitar o contacto com a pele. As mulheres grávidas não deverão manusear este medicamento.

A TÉCNICA ASSÉTICA DEVE SER ESTRITAMENTE OBSERVADA DURANTE O MANUSEAMENTO DE BORTEZOMIB EVER PHARMA, DADO QUE NÃO CONTÉM NENHUM CONSERVANTE.

- 1.1 Bortezomib EVER Pharma está pronto a ser utilizado.
A concentração da solução é de 2,5 mg/ml. A solução é límpida e incolor a amarelo claro, com um pH de 4,0 a 5,5. Não é necessário verificar o pH da solução.
- 1.2 Antes da administração, inspecionar visualmente a solução quanto à existência de partículas em suspensão e descoloração. Se for observada qualquer descoloração ou partículas em suspensão, a solução deve ser eliminada. Certifique-se de que está a ser administrada a dose correta para a administração por via subcutânea

(2,5 mg/ml).

1.3 A solução não tem conservantes e deve ser utilizada imediatamente após a retirada da quantidade adequada da solução. Contudo, a estabilidade física e química em uso da solução foi demonstrada durante:

- 28 dias a 2°C - 8°C e protegida da luz
- 28 dias a 25°C e protegida da luz
- 24 horas, quando conservada a 25°C e em condições normais de iluminação ambiente

no frasco para injetáveis original ou numa seringa de polipropileno. Se a solução não for utilizada imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento antes da utilização são da responsabilidade do utilizador

Durante a preparação para administração e durante a administração não é necessário proteger o medicamento da luz.

2. ADMINISTRAÇÃO

- Retirar a quantidade adequada da solução de acordo com a dose calculada com base na área de superfície corporal do doente.
- Confirmar a dose e a concentração na seringa antes da utilização. (verificar que a seringa está marcada como administração subcutânea).
- Injetar a solução subcutaneamente, sob um ângulo de 45-90°.
- A solução é administrada subcutaneamente através das coxas (direita ou esquerda) ou abdómen (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 EVER Pharma, recomenda-se administrar uma solução menos concentrada (1 mg/ml em vez de 2,5 mg/ml) ou mudar para a injeção intravenosa.

BORTEZOMIB EVER PHARMA É PARA USO POR VIA INTRAVENOSA OU SUBCUTÂNEA. Não administrar por outras vias. A administração intratecal resultou em morte.

3. ELIMINAÇÃO

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

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais para agentes citotóxicos.