

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bortezomib Generis 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.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

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

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

Bortezomib Generis contém a substância ativa bortezomib, denominada "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 Generis 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 Generis 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 Generis

Não utilize Bortezomib Generis

se tem alergia ao bortezomib, ao boro ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

se tiver problemas graves nos pulmões ou coração.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico se tiver alguma das seguintes situações:

níveis baixos de glóbulos vermelhos ou glóbulos brancos

problemas de hemorragia e/ou níveis baixos de plaquetas no sangue

diarreia, prisão de ventre, náusea (enjoo) ou vômitos

se desmaiou, teve tonturas ou sentiu a cabeça leve

problemas nos rins

problemas no fígado moderados a graves

se já tiver tido problemas de dormência, formigueiro ou dores nas mãos ou pés (neuropatia)

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 câimbras 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, o seu médico poderá sugerir que faça exames e seguimento adicionais.

Antes e no decorrer do tratamento com Bortezomib Generis, terá que fazer análises regulares ao sangue, de modo a verificar regularmente o número das células sanguíneas.

Se tem linfoma de células do manto e lhe é administrado o medicamento rituximab com Bortezomib Generis, informe o seu médico:

se acha que tem ou já teve infeção por hepatite. Em alguns casos, os doentes que tiveram hepatite B podem ter um novo ataque de hepatite, 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.

Deve ler os folhetos informativos de todos os medicamentos que está a tomar, ou vai tomar, em conjunto com Bortezomib Generis, de modo a obter informação sobre esses medicamentos, antes de iniciar o tratamento com Bortezomib Generis.

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

Outros medicamentos e Bortezomib Generis

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, utilizado no tratamento de infeções fúngicas

ritonavir, utilizado no tratamento da infeção pelo VIH

rifampicina, antibiótico utilizado no tratamento de infeções bacterianas

carbamazepina, fenitoína ou fenobarbital, utilizado no tratamento da epilepsia

hipericão (*hypericum perforatum*), utilizado para a depressão ou outras situações

antidiabéticos orais.

Gravidez e amamentação

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

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

Não deve amamentar durante o tratamento com Bortezomib Generis. Após terminar o tratamento, fale com o seu médico sobre o momento a partir de quando é seguro amamentar.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como utilizar Bortezomib Generis

O seu médico irá calcular a sua dose de Bortezomib Generis de acordo com a sua altura e o seu peso (área de superfície corporal). A dose inicial habitual de Bortezomib Generis é de 1,3 mg/m² da área de superfície corporal, duas vezes por semana.

O seu médico poderá alterar a dose e o número total de ciclos de tratamento, dependendo da sua resposta ao tratamento, da ocorrência de certos efeitos indesejáveis e das condições subjacentes (por exemplo, existência de problemas no fígado).

Mieloma múltiplo em progressão

Quando Bortezomib Generis é administrado isoladamente, irá receber 4 doses de Bortezomib Generis por via intravenosa ou subcutânea 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 Generis em associação com os medicamentos doxorrubicina lipossômica peguilada ou dexametasona.

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

Quando Bortezomib Generis é administrado em associação com dexametasona, irá receber Bortezomib Generis por via intravenosa ou subcutânea 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 Generis 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 Generis é administrado duas vezes por semana nos dias 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 e 32.

Nos ciclos 5 a 9, Bortezomib Generis 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 Generis ser-lhe-á administrado por via intravenosa ou subcutânea em associação com os medicamentos dexametasona, ou dexametasona e talidomida, como tratamento de indução.

Quando Bortezomib Generis é administrado juntamente com dexametasona, irá receber Bortezomib Generis por via intravenosa ou subcutânea 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 Generis. Irá receber até 4 ciclos (12 semanas).

Quando Bortezomib Generis 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 Generis, 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 Generis ser-lhe-á administrado por via intravenosa ou por via subcutânea em conjunto com os medicamentos rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina e prednisona.

Bortezomib Generis é administrado por via intravenosa ou por via subcutânea, 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 Generis: 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 Generis.

Como é que Bortezomib Generis é administrado

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

Bortezomib Generis 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 é rápida, demora 3 a 5 segundos. A injeção sob a pele é administrada nas coxas ou no abdómen.

Se lhe for administrado mais Bortezomib Generis 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 podem ser graves.

Se lhe foi administrado Bortezomib Generis 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 de visão ou perturbações visuais, 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 Generis 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 tratamento com Bortezomib Generis, 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 a 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 Generis 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 cada 10 pessoas):

- sensibilidade, dormência, 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 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
- tremores
- 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 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, barriga inchada, arrotos, 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
- visão enevoada

infecção 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 indesejáveis pouco frequentes (podem afetar 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 da membrana que reveste o coração ou presença de fluido à volta do coração
infecções 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, 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 ocular, 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 obstipação), desconforto abdominal e 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 indesejáveis raros (podem 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, 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 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 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
inflamação grave do nervo, que pode causar paralisia e dificuldade em respirar (síndrome de Guillain-Barré).

Se lhe foi administrado Bortezomib Generis 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 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
áuseas e vômitos
diarreia
úlceras na boca
prisão de ventre
dor muscular, dor óssea
perda de cabelo e textura do cabelo anormal
cansaço, sensação de fraqueza
febre.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
zona (localizada, incluindo em torno 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 (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
infecção 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
infecção do trato urinário
dor nos membros
inchaço do corpo, incluindo os olhos e de outras partes do corpo
tremores
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 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 o seu corpo receba oxigênio suficiente. Alguns deles incluem dificuldade respiratória, falta de ar, falta de ar sem exercício, respiração que se torna superficial, difícil ou pára, pieira
coágulos sanguíneos nos seus pulmões
descoloração amarelada dos olhos e da pele (icterícia)
nódulo na pálpebra (calázio), pálpebras vermelhas e inchadas.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar 1 em cada 1000 pessoas):
coágulo sanguíneo em pequenos vasos sanguíneos (microangiopatia trombótica).

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: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bortezomib Generis

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.

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

Administração intravenosa

Solução reconstituída 1 mg/ml.

Não refrigerar.

Foi demonstrada estabilidade química e física em uso durante 8 horas a 25 °C. De um ponto de vista microbiológico, a não ser que o método de abertura/reconstituição/diluição exclua o risco de contaminação microbiana, o produto deve ser utilizado imediatamente. Caso não seja utilizado imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento em uso são da responsabilidade do utilizador.

Administração subcutânea

Solução reconstituída 2,5 mg/ml.

Não refrigerar.

Foi demonstrada estabilidade química e física em uso durante 8 horas a 25 °C. De um ponto de vista microbiológico, a não ser que o método de abertura/reconstituição/diluição exclua o risco de contaminação microbiana, o produto deve ser utilizado imediatamente. Caso não seja utilizado imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento em uso são da responsabilidade do utilizador.

Bortezomib Generis é apenas para administração única. Qualquer medicamento não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bortezomib Generis

A substância ativa é bortezomib. Cada frasco para injetáveis contém 3,5 mg de bortezomib (sob a forma de éster borónico de manitol).

O outro componente é o manitol.

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 Generis e conteúdo da embalagem

Massa ou pó liofilizado branco a esbranquiçado.

Cada embalagem de Bortezomib Generis 3,5 mg pó para solução injetável contém frascos para injetáveis de 10 ml de vidro transparente tubular de tipo-I, com tampas de borracha de bromobutil cinzentas e selados com selos de alumínio com discos de polipropileno.

Tamanho das embalagens: 1, 3, 5 ou 10 frascos para injetáveis com ou sem invólucro de plástico protetor.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN-1914
Malta

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Arrow Generiques S.A.S.

26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
França

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

| | |
|------------------|--|
| Bélgica: | Bortezomib Eugia 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie |
| /poudre pour | solution injectable/ Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung |
| França: | Bortezomib Arrow 3,5 mg poudre pour solution injectable |
| Alemanha: | Bortezomib PUREN 3,5 mg Pulver zur Herstellung einer |
| Injektionslösung | |
| Itália: | Bortezomib Aurobindo |
| Países Baixos: | Bortezomib Eugia 3,5 mg, poeder voor oplossing voor injectie |
| Polónia: | Bortezomib Eugia |
| Portugal: | Bortezomib Generis |
| Roménia: | Bortezomib Aurobindo 3,5 mg pulbere pentru soluție |
| injectabilă | |
| Espanha: | Bortezomib Aurovitas 3,5 mg polvo para solución inyectable |
| EFG | |

Este folheto foi revisto pela última vez em .

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

RECONSTITUIÇÃO PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

Nota: Bortezomib Generis 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 GENERIS DADO QUE NÃO CONTÉM NENHUM CONSERVANTE.

Preparação do frasco para injetáveis a 3,5 mg: adicione cuidadosamente 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 Generis, utilizando uma seringa de volume apropriado, sem remover a tampa. 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 descoloração. Se for observada qualquer descoloração ou a presença de partículas, a solução deve ser rejeitada. Confirme a concentração no frasco para injetáveis para assegurar 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. A estabilidade química e física da solução reconstituída foram demonstradas 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%) para injetáveis.

Bortezomib Generis 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.

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

Conforme descrito abaixo, apenas o frasco para injetáveis de 3,5 mg pode ser administrado subcutaneamente.

1. RECONSTITUIÇÃO PARA ADMINISTRAÇÃO SUBCUTÂNEA

Nota: Bortezomib Generis 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 ASSÉTICA DEVE SER ESTRITAMENTE OBSERVADA DURANTE O MANUSEAMENTO DE BORTEZOMIB GENERIS DADO QUE NÃO CONTÉM NENHUM CONSERVANTE.

Preparação do frasco para injetáveis a 3,5 mg: adicione cuidadosamente 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 Generis, utilizando uma seringa de volume apropriado, sem remover a tampa. 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. Assegure-se de 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. A estabilidade química e física da solução reconstituída foram demonstradas 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 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 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 Generis, recomenda-se administrar uma solução de Bortezomib Generis menos concentrada (1 mg/ml em vez de 2,5 mg/ml) ou mudar para a injeção intravenosa.

Bortezomib Generis 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.