APROVADO EM
10-12-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Bortezomib Neapolis, 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

1.O que é Bortezomib Neapolis e para que é utilizado ?

Bortezomib Neapolis 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 Neapolis 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- talidomida, em doentes cuja doença não tenha sido previamente tratada e antes de receberem quimioterapia em alta dose com transplante de células estaminais sanguíneas (tratamento de indução).

Bortezomib Neapolis 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 associação 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 Neapolis

APROVADO EM
10-12-2021
INFARMED

Não utilize Bortezomib Neapolis:
- 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 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 vómitos
• se desmaiou, teve tonturas ou se sentiu a cabeça leve
• problemas nos rins
• problemas no fígado moderados a graves
• se tiver tido alguns problemas no passado de dormência, zumbidos ou dores nas mãos ou pés (neuropatia)
• problemas com o seu coração ou a sua 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 de fazer análises regulares ao sangue antes e durante o seu tratamento com Bortezomib Neapolis , para verificar regularmente os números das células sanguíneas.

Se tem linfoma de células do manto e lhe é administrado o medicamento rituximab com Bortezomib Neapolis deve informar o seu médico:
• se acha que tem infeção por hepatiteagora ou se 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 Neapolis deve ler os folhetos informativos de todos os medicamentos a tomar em associação com Bortezomib Neapolis, 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 Neapolis não deve ser utilizado em crianças e adolescentes, porque se desconhece como este medicamento os afetará.

Outros medicamentos e Bortezomib Neapolis
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou

APROVADO EM
10-12-2021
INFARMED

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, um antibiótico utilizado no tratamento de infeções bacterianas
- carbamazepina, fenitoína ou fenobarbital, utilizados no tratamento da epilepsia
- hipericão (Hypericum perforatum), utilizado para a depressão e outras condições
- antidiabéticos orais.

Gravidez e amamentação
Não deve utilizar Bortezomib Neapolis se estiver grávida, a não ser que seja claramente necessário.

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

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Bortezomib Neapolis 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 Neapolis

O seu médico irá calcular a sua dose de acordo com a sua altura e o seu peso (área de superfície corporal). A dose inicial habitual de Bortezomib Neapolis 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 indesejáveis e das suas condições subjacentes (por exemplo, problemas no fígado).

Mieloma múltiplo em progressão
Quando Bortezomib Neapolis é administrado isoladamente, irá receber 4 doses de Bortezomib Neapolis 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 Neapolis em associação com os medicamentos

APROVADO EM
10-12-2021
INFARMED

doxorrubicina lipossómica peguilada ou dexametasona.

Quando Bortezomib Neapolis é administrado em associação com a doxorrubicina lipossómica peguilada, irá receber Bortezomib Neapolis 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, por perfusão intravenosa, após a injeção de Bortezomib Neapolis. Poderá receber até 8 ciclos (24 semanas).

Quando Bortezomib Neapolis é administrado em associação com dexametasona, irá receber Bortezomib Neapolis 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 Neapolis 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 Neapolis é administrado duas vezes por semana nos dias 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 e 32.
• Nos ciclos 5 a 9, Bortezomib Neapolis 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 Neapolis ser-lhe-á administrado intravenosamente ou subcutaneamente em associação com os medicamentos dexametasona ou dexametasona e talidomida, como tratamento de indução.

Quando Bortezomib Neapolis é administrado juntamente com dexametasona, irá receber Bortezomib Neapolis 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 Neapolis . Poderá receber até 4 ciclos (12 semanas).

Quando Bortezomib Neapolis 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 Neapolis, 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,

APROVADO EM
10-12-2021
INFARMED

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 Neapolis ser-lhe-á administrado por via intravenosa ou por via subcutânea em conjunto com os medicamentos rituximab, ciclofosfamida, doxorrubicina e prednisona.
Bortezomib Neapolis é administrado por via intravenosa ou 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 Neapolis:
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 Neapolis.

Como é administrado Bortezomib Neapolis
Este medicamento é para administração intravenosa ou subcutânea. Bortezomib Neapolis será administrado por um profissional de saúde com experiência na utilização de medicamentos citotóxicos.
Bortezomib Neapolis 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 das coxas ou no abdómen.

Se lhe for administrado mais Bortezomib Nepolis 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 Neapolis 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.

APROVADO EM
10-12-2021
INFARMED

O tratamento com Bortezomib Neapolis 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 Neapolis, 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 Neapolis 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 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 vómitos, 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 expetoração, 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 indesejáveis pouco frequentes (podem 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 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, desconforto abdominal e esofágico, dificuldade

em engolir, vómitos com sangue, movimentos intestinais fracos (incluindo obstipação)
• 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 1.000 pessoas)
• Problemas no coração que podem incluir ataque cardíaco, angina
• Inflamação grande do nervo, que pode causar paralisia e dificuldade em respirar (síndrome de Guillain-Barré)
• 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 vaginal
• 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

APROVADO EM
10-12-2021
INFARMED

• 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 multiorgânica
• Morte

Se lhe foi administrado Bortezomib Neapolis 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, formigueiro ou sensação de ardor na pele, ou dor nas mãos ou nos pés, devido a lesões nos nervos
• Náuseas e vómitos
• 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)
• Infeções pelo vírus Herpes
• Infeções bacterianas e virais
• Infeções respiratórias, bronquite, tosse com expetoração e gripe

APROVADO EM
10-12-2021
INFARMED

• 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
• 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

APROVADO EM
10-12-2021
INFARMED

• Vertigens
• Perda auditiva, surdez
• Distúrbios que afetam os pulmões, impedindo que o seu corpo receba oxigénio suficiente. Alguns destes 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 até 1 em cada 1000 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 Neapolis :

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

APROVADO EM
10-12-2021
INFARMED

Solução reconstituída
Foi demonstrada a estabilidade química e física em uso durante 8 horas a 25ºC/60%HR, no escuro, tanto no frasco para injetáveis como numa seringa de polipropileno. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente, a não ser que o método de reconstituição/diluição exclua o risco de contaminação microbiológica. Se não for utilizado imediatamente, o tempo e as condições de conservação em uso são da responsabilidade do utilizador.

Bortezomib Neapolisé 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 Neapolis
• A substância ativa é o bortezomib. Cada frasco para injetáveis contém 3,5 mg de bortezomib (como éster borónico de manitol).
• O outro componente é o manitol (E421).

Reconstituição intravenosa:
Após reconstituição, 1 ml de solução para injeção intravenosa contém 1 mg de bortezomib.

Reconstituição subcutânea:
Após reconstituição, 1 ml de solução para injeção subcutânea contém 2,5 mg de bortezomib.

Qual o aspeto de Bortezomib Neapolise conteúdo da embalagem
Bortezomib Neapolis pó para solução injetável é uma massa ou pó branco a esbranquiçado.
Bortezomib Neapolis é embalado num frasco de vidro para injetáveis com tampa azul em blister transparente.

Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis de utilização única.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
NEAPOLIS PHARMA. Unipessoal Lda
Campo Grande, nº 28, 3 C
Lisboa
Portugal

Fabricante
LEF/INFOSAÙDE
Rua das Ferrarias del Rei, nº6
Urbanização da Fábrica da Pólvora
2730-269 Barcarena
Portugal

APROVADO EM
10-12-2021
INFARMED

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 Neapolis é um agente citotóxico. Assim, recomenda-se precaução durante o manuseamento e a 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 NEAPOLIS DADO QUE NÃO CONTÉM NENHUM CONSERVANTE.

1.1 Preparação do frasco para injetáveis de 3,5 mg: adicione cuidadosamente 3,5 ml de solução para injetáveis estéril de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ao frasco para injetáveis contendo o pó de Bortezomib Neapolis, utilizando uma seringa de volume adequado, sem remover a tampa do frasco. A dissolução do pó liofilizado está completa em menos de 2 minutos.
A concentração da solução resultante será de 1 mg/ml. A solução será límpida e incolor, com um pH final de 4 a 7. Não necessita de verificar o pH da solução.

1.2 Antes da administração proceda à inspeção visual da solução quanto à presença de partículas e 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).

1.3 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/60%HR, no escuro, no frasco para injetáveis de origem e/ou numa seringa. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente, a não ser que o método de reconstituição/diluição exclua o risco de contaminação microbiológica. Se a solução reconstituída não for utilizada imediatamente, o tempo e as condições de conservação em-uso são da responsabilidade do utilizador.

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.

APROVADO EM
10-12-2021
INFARMED

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

Bortezomib Neapolis 3,5 mg pó para solução injetável DESTINA-SE APENAS À UTILIZAÇÃO SUBCUTÂNEA OU INTRAVENOSA. Não administre por outras vias. A administração intratecal resultou em morte.

3. ELIMINAÇÃO
O frasco para injetáveis é apenas para administração única e a solução não utilizada deve ser eliminada. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde: Apenas o frasco para injetáveis de 3,5 mg pode ser administrado por via subcutânea, conforme descrito abaixo.

1.RECONSTITUIÇÃO PARA ADMINISTRAÇÃO SUBCUTÂNEA

Nota: Bortezomib Neapolis é um agente citotóxico. Assim, recomenda-se precaução durante o manuseamento e a 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 NEAPOLIS DADO QUE NÃO CONTÉM NENHUM CONSERVANTE.

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

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

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

1.3 A solução reconstituída não contém conservantes e a estabilidade da solução reconstituída foi demonstrada durante 8 horas a 25°C/60%HR, no escuro, no frasco para injetáveis de origem e/ou numa seringa. O tempo total de armazenamento para a solução reconstituída não deve exceder as 8 horas anteriores à administração. Do ponto de vista

APROVADO EM
10-12-2021
INFARMED

microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente, a não ser que o método de reconstituição/diluição exclua o risco de contaminação microbiológica. Se a solução reconstituída não for utilizada imediatamente, o tempo e as condições de conservação em-uso são da responsabilidade do utilizador.

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 Neapolis, recomenda-se administrar uma solução de Bortezomib Neapolis menos concentrada (1 mg/ml em vez de 2,5 mg/ml) ou mudar para a injeção intravenosa

Bortezomib Neapolis 3,5 mg pó para solução injetável DESTINA-SE APENAS À UTILIZAÇÃO SUBCUTÂNEA OU INTRAVENOSA. Não administre por outras vias. A administração intratecal resultou em morte.

3. ELIMINAÇÃO
O frasco para injetáveis é apenas para administração única e a solução restante deve ser eliminada. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.