

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bortezomib Stada 2,5 mg/ml solução injetável
Bortezomib

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Bortezomib Stada contém a substância ativa bortezomib, denominado “inibidor do proteosoma”. Os proteosomas têm um papel importante no controlo da função e do crescimento celular. Ao interferir com as funções do proteosoma, o bortezomib pode matar as células cancerígenas.

Bortezomib Stada 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 se agravou (progressiva) após terem recebido, pelo menos, um tratamento anterior e para os quais o transplante de células estaminais sanguíneas não tenha tido sucesso ou que não sejam elegíveis.
- 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 dose elevada com transplante de células estaminais sanguíneas.
- em associação com os medicamentos dexametasona ou dexametasona juntamente com talidomida, em doentes cuja doença não tenha sido previamente tratada e antes de receberem quimioterapia em dose elevada com transplante de células estaminais sanguíneas (tratamento de indução).

Bortezomib Stada é utilizado no tratamento do linfoma de células do manto (um tipo de cancro que afeta os nódulos linfáticos) em doentes com idade igual ou superior a 18 anos, 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 Stada

Não utilize Bortezomib Stada:

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

Advertências e precauções

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

- níveis baixos de glóbulos vermelhos ou brancos
 - problemas hemorrágicos e/ou níveis baixos de plaquetas no sangue
 - diarreia, prisão de ventre, náuseas ou vômitos
 - teve anteriormente desmaios, tonturas ou sensação de cabeça leve
 - problemas nos rins
 - problemas moderados a graves no fígado
 - teve anteriormente dormência, formigamento ou dores nas mãos ou pés (neuropatia)
 - problemas de coração ou de tensão arterial
 - falta de ar ou tosse
 - convulsões
 - zona (localizada, incluindo em torno dos olhos ou disseminada por todo o corpo)
 - sintomas de síndrome de lise tumoral como câibras musculares, fraqueza muscular, confusão, perda de visão ou distúrbios visuais e falta de ar
 - perda de memória, dificuldade em raciocinar, dificuldade ao 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.

Terá de fazer análises regulares ao sangue antes e durante o seu tratamento com Bortezomib Stada, para verificar regularmente as suas contagens das células sanguíneas.

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

- se acha que tem ou teve no passado infeção por hepatite. Nalguns 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 Stada deve ler os folhetos informativos de todos os medicamentos a tomar em associação com Bortezomib Stada, para obter informação relacionada com 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 Stada não deve ser utilizado em crianças e adolescentes, porque não se sabe como este medicamento os afetará.

Outros medicamentos e Bortezomib Stada

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Tanto homens como mulheres tratados com Bortezomib Stada têm de utilizar contraceção eficaz durante e nos 3 meses após o tratamento. Se, apesar destas medidas, ocorrer uma gravidez, informe imediatamente o seu médico.

Não deve amamentar enquanto estiver a utilizar Bortezomib Stada. 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 Stada 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 Stada pode causar cansaço, tonturas, desmaios ou visão turva. Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas se tiver estes efeitos secundários; mesmo que não os sinta, deve ser cauteloso.

Bortezomib Stada 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 Stada

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

alterar a dose e número total de ciclos de tratamento, dependendo da sua resposta ao tratamento, da ocorrência de certos efeitos secundários e das suas condições subjacentes (por exemplo, problemas no fígado).

Mieloma múltiplo progressivo

Quando Bortezomib Stada é administrado isoladamente, irá receber 4 doses de Bortezomib Stada intravenosamente ou subcutaneamente nos dias 1, 4, 8 e 11, seguidas de um “período de descanso” de 10 dias, sem 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 Stada em associação com os medicamentos doxorrubicina lipossómica peguilada ou dexametasona.

Quando Bortezomib Stada é administrado em associação com a doxorrubicina lipossómica peguilada, irá receber Bortezomib Stada intravenosamente ou subcutaneamente como um ciclo de tratamento de 21 dias, e a doxorrubicina lipossómica peguilada 30 mg/m² é administrada no dia 4 do ciclo de tratamento de 21 dias de Bortezomib Stada, por perfusão intravenosa, após a injeção de Bortezomib Stada. Poderá receber até 8 ciclos (24 semanas).

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

Mieloma múltiplo não previamente tratado

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

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

Quando Bortezomib Stada 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 Stada, e a talidomida é administrada oralmente, diariamente, numa dose de 50 mg até ao dia 14 do primeiro ciclo e, se tolerada, a dose de talidomida poderá ser aumentada para 100 mg nos dias 15-28 e, posteriormente, poderá ainda ser aumentada para 200 mg, diariamente, a partir do segundo ciclo. Poderá receber até 6 ciclos (24 semanas).

Linfoma de células do manto não tratado previamente

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

Bortezomib Stada 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 Stada:

375 mg/m² de rituximab, 750 mg/m² de ciclofosfamida e 50 mg/m² de doxorrubicina.

A prednisona é administrada por via oral, numa dose de 100 mg/m² nos dias 1, 2, 3, 4 e 5 do ciclo de tratamento de Bortezomib Stada.

Como é administrado Bortezomib Stada

Este medicamento é para utilização subcutânea e, após diluição, para utilização intravenosa. Bortezomib Stada 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 numa veia é rápida, demorando 3 a 5 segundos. A injeção sob a pele é administrada numa das coxas ou no abdómen.

Se lhe for administrado mais Bortezomib Stada do que deveria

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Se lhe foi administrado Bortezomib Stada para o mieloma múltiplo ou linfoma de células do manto, informe imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes sintomas:

- câibras musculares, fraqueza muscular
- confusão, perda ou perturbações de visão, 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 Stada pode muito frequentemente causar uma diminuição no número de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas no sangue. Como tal, irá ter de fazer análises regulares ao sangue antes e durante o seu tratamento com Bortezomib Stada, para verificar regularmente as contagens das células sanguíneas. Poderá verificar uma redução no número de:

- plaquetas, o que poderá predispor-lo mais a ter nódos negros 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 como cansaço e palidez
- glóbulos brancos, o que pode predispor-lo mais a infeções ou sintomas gripais.

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

Efeitos secundários 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 lesões 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 isto acontecer, é importante que beba mais água do que o habitual. O seu médico pode-lhe dar outro medicamento para controlar a diarreia
- Cansaço (fadiga), sensação de fraqueza
- Dor muscular, dor óssea

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

- Tensão arterial baixa, diminuição súbita da tensão 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
- Infecções, incluindo pneumonia, infecções respiratórias, bronquite, infecções fúngicas, tosse com expectoração, doença 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 cutâneas
- Comichão na pele, pápulas 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
- Feridas na boca ou nos lábios, boca seca, úlceras na boca ou dor de garganta
- Perda de peso, perda de paladar
- Cãibras musculares, espasmos musculares, fraqueza muscular, dores nos membros
- Visão turva
- Infeção da camada externa do olho e da superfície interior das pálpebras (conjuntivite)
- Sangramento nasal
- Dificuldade ou problemas em dormir, suores, ansiedade, variações de humor, humor depressivo, inquietação ou agitação, alterações no seu estado mental, desorientação
- Inchaço do corpo, incluindo à volta dos olhos e outras partes do corpo

Efeitos secundários pouco frequentes (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 da membrana que reveste o coração ou presença de fluído à volta do coração
- Infecções, incluindo infecções do trato urinário, gripe, infecções pelo vírus do Herpes, infecções 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
- Distúrbios que afetam os pulmões, impedindo que o seu corpo receba oxigénio suficiente. Alguns destes incluem dificuldade em respirar, falta de ar, dificuldade em respirar sem fazer exercício físico, respiração superficial, difícil ou que pára, pieira
- Soluços, alterações na fala
- Aumento ou diminuição da produção de urina (devido a uma lesão renal), dor ao urinar ou sangue/proteínas na urina, retenção de líquidos

- Alteração dos níveis de consciência, confusão, diminuição ou perda de memória
- Hipersensibilidade
- Perda de audição, surdez ou zumbido nos ouvidos, desconforto nos ouvidos
- Anomalia hormonal que pode afetar a absorção do sal e água
- Hiperatividade da glândula tiroideia
- Incapacidade de produzir insulina suficiente ou resistência a níveis normais de insulina
- Irritação ou inflamação ocular, lacrimejo excessivo dos olhos, dor nos olhos, olhos secos, infeções dos olhos, secreções dos olhos, alterações de visão, 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, úlceras na boca, esófago, estômago e intestinos, por vezes associadas a dor ou hemorragias, movimentos intestinais fracos (incluindo bloqueio), desconforto abdominal ou esofágico, dificuldade em engolir, vômitos com sangue
- Infeções na pele
- Infeções bacterianas e virais
- Infeções dentárias
- Inflamação do pâncreas, obstrução do ducto biliar
- Dor genital, problemas em ter uma ereção
- Aumento do peso
- Sede
- Hepatite
- Perturbações no local da injeção ou relacionadas com a injeção
- Reações e perturbações na pele (que podem ser graves e potencialmente fatais), úlceras na pele
- Nódos negros, 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 nódos negros sob a pele ou tecidos
- Quistos benignos
- Uma condição grave e reversível no cérebro que inclui convulsões, tensão arterial elevada, dores de cabeça, cansaço, confusão, cegueira ou outros problemas visuais

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Problemas no coração que podem incluir ataque cardíaco, angina
- Rubor
- Descoloração das veias
- Inflamação do nervo espinal
- Problemas com os seus ouvidos, 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/desmaios, 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 vaginal
- Incapacidade para tolerar o consumo de álcool
- Gasto 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
- Doença da pele do tipo psoríase
- 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
- Lesões
- Unhas fracas ou quebradiças
- Depósitos anormais de proteínas nos órgãos vitais
- Coma
- Úlceras intestinais
- Falência multiorgânica
- Morte

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

Efeitos secundários 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
- Náuseas 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 secundários 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 e gripe
- 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, suores
- Alterações da visão, visão turva
- Insuficiência cardíaca, ataque cardíaco, dor no peito, desconforto no peito, aumento ou redução da frequência cardíaca
- Tensão arterial alta ou baixa
- Descida 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
- Arrepios
- Vermelhidão e dor no local da injeção
- Sensação de mal-estar geral
- Perda de peso
- Aumento de peso

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

- Hepatite
- Reação alérgica grave (reação anafilática) cujos sinais podem incluir dificuldade em respirar, dor no peito ou sensação de aperto no peito, e/ou sensação de tonturas/desmaios, 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 oxigénio suficiente. Alguns destes incluem dificuldade respiratória, falta de ar, falta de ar sem exercício, respiração que se torna superficial, difícil ou para, pieira
 - Coágulos sanguíneos nos seus pulmões
 - Descoloração amarelada dos olhos e da pele (icterícia)

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bortezomib Stada

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

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

Conserve o frasco para injetáveis fechado no frigorífico (2°C – 8°C). Conserve o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

A solução diluída deve ser utilizada imediatamente após preparação. Se não for utilizada imediatamente, o tempo e as condições de conservação em-uso são da responsabilidade do utilizador. No entanto, a solução diluída é estável durante 8 horas a 25°C quando conservada no frasco para injetáveis original e/ou numa Stada de polipropileno, como um tempo total de armazenamento do medicamento após a primeira abertura e/ou diluição que não exceda 8 horas antes da administração.

Em relação à estabilidade dentro da seringa, o mesmo tempo de armazenamento aplica-se à solução diluída e à solução não diluída.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bortezomib Stada

- A substância ativa é o bortezomib. Cada frasco para injetáveis contém 1,4 ml de solução injetável que contém 3,5 mg de bortezomib (como éster borónico de manitol).
- Os outros componentes são manitol, cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Administração Intravenosa: Após diluição, 1 ml de solução para injeção intravenosa contém 1 mg de bortezomib.

Administração Subcutânea: 1 ml de solução para injeção subcutânea contém 2,5 mg de bortezomib.

Qual o aspeto de Bortezomib Stada e conteúdo da embalagem

Bortezomib Stada solução injetável é uma solução incolor a amarela clara.

Cada embalagem de Bortezomib Stada 2,5 mg/ml solução injetável contém um frasco para injetáveis de 10 ml com tampa colorida de polipropileno.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Stada, Lda.

Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia

Piso 1 - Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

STADAPHARM GmbH
Feodor-Lynen-Straße 35
30625 Hannover
Alemanha

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

AT:: Bortezomib STADA 2,5 mg/ml Injektionslösung
BE Bortezomib EG 2,5 mg/ml oplossing voor injectie
DE: Bortezomib STADA 2,5 mg/ml Injektionslösung
DK: Bortezomib STADA
ES: Bortezomib STADA 2,5 mg/ml solución inyectable
FI: Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injektioneste, liuos
FR: Bortezomib EG 2,5 mg/ml solution injectable
IE: Bortezomib Clonmel 2.5 mg/ml solution for injection
IT: BORTEZOMIB EG
LU: Bortezomib EG 2,5 mg/ml solution injectable
NL: Bortezomib CF 2,5 mg/ml, oplossing voor injectie
PL: Bortezomib Stada
SE: Bortezomib STADA 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning
SI: Bortezomib STADA 2,5 mg/ml raztopina za injiciranje
SK: Bortezomib STADA
HU: Bortezomib STADA 2,5 mg/ml oldatos injekció
IS: Bortezomib Stada
NO: Bortezomib Stada
PT: Bortezomib Stada
RO: Bortezomib Stada 2,5 mg/ml soluție injectabilă
UK: Bortezomib Stada

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

Pessoas grávidas não devem manipular este medicamento.

Nota: Bortezomib Stada 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 STADA DADO QUE NÃO CONTÉM NENHUM CONSERVANTE.

- 1.1 Preparação do frasco para injetáveis de 3,5 mg: adicione 2,1 ml de solução para injetáveis estéril de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ao frasco para injetáveis contendo Bortezomib Stada.

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. Garanta que está a ser administrada a dose correta por via intravenosa (1 mg/ml).
- 1.3 A solução diluída não contém conservantes e deve ser utilizada imediatamente após preparação. No entanto, a estabilidade química e física em uso foram demonstradas durante 8 horas a 25°C, no frasco para injetáveis de origem e/ou numa seringa de polipropileno. O tempo total de armazenamento do medicamento diluído não deve exceder 8 horas antes da administração. Se a solução diluída não for usada imediatamente, o tempo e condições de armazenamento em-uso são de responsabilidade do utilizador.

Não é necessário proteger o medicamento diluído da luz.

2. ADMINISTRAÇÃO

- Uma vez diluída, retire a quantidade apropriada de solução diluída 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 para injetáveis estéril de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%).

Bortezomib Stada 2,5 mg 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 para agentes citotóxicos.

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

1. PREPARAÇÃO PARA INJEÇÃO SUBCUTÂNEA

Pessoas grávidas não devem manipular este medicamento.

Nota: Bortezomib Stada 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 STADA DADO QUE NÃO CONTÉM NENHUM CONSERVANTE.

1.1 Bortezomib Stada está pronto para administração.

A concentração da solução é de 2,5 mg/ml. A solução será límpida e incolor, com um pH final de 4 a 5,5. 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 O medicamento não contém conservantes e deve ser utilizada imediatamente após utilização da quantidade apropriada de solução. No entanto, a estabilidade química e física em uso foram demonstradas durante 8 horas a 25°C, no frasco para injetáveis de origem e/ou numa seringa de polipropileno. O tempo total de

armazenamento do medicamento não deve exceder 8 horas antes da administração. Se a solução não for usada imediatamente, o tempo e condições de armazenamento em-uso são de responsabilidade do utilizador.

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

2. ADMINISTRAÇÃO

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

Bortezomib Stada 2,5 mg 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 para agentes citotóxicos.