APROVADO EM
16-08-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bortezomib Tecnigen 3,5 mg, pó para solução injetável

bortezomib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Bortezomib Tecnigen 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 Tecnigen 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 Tecnigen 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 Tecnigen

Não utilize Bortezomib Tecnigen
- 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.

APROVADO EM
16-08-2021
INFARMED

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

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

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

Antes de iniciar o tratamento com Bortezomib Tecnigen deve ler os folhetos informativos de todos os medicamentos a tomar em associação com Bortezomib Tecnigen, 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 Tecnigen não deve ser utilizado em crianças e adolescentes, porque se desconhece como este medicamento os afetará.

Outros medicamentos e Bortezomib Tecnigen

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.
Em particular, informe o seu médico se estiver a utilizar medicamentos contendo algumas das seguintes substâncias ativas:

- cetoconazol, utilizada no tratamento de infeções fúngicas
- ritonavir, utilizado no tratamento da infeção pelo VIH
- rifampicina, um antibiótico utilizado no tratamento de infeções bacterianas
- carbamazepina, fenitoína ou fenobarbital, usados no tratamento da epilepsia
- hipericão, (Hypericum perforatum) usado para a depressão e outras condições
- antidiabéticos orais

Gravidez e amamentação

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

APROVADO EM
16-08-2021
INFARMED

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

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Bortezomib Tecnigen 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 Tecnigen

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 Tecnigen é de 1,3 mg/m^2 da área de superfície corporal, duas vezes por semana.
O seu médico poderá alterar a sua dose e número total de ciclos de tratamento, dependendo da sua resposta ao tratamento, da ocorrência de certos efeitos indesejáveis e das suas condições subjacentes (p.e. problemas no fígado).

Mieloma múltiplo em progressão
Quando Bortezomib Tecnigen é administrado isoladamente, irá receber 4 doses de Bortezomib Tecnigen 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 Tecnigen em associação com os medicamentos doxorrubicina lipossómica peguilada ou dexametasona.

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

Quando Bortezomib Tecnigen é administrado em associação com dexametasona, irá receber Bortezomib Tecnigen 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 Tecnigen 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 Tecnigen é administrado duas vezes por semana nos dias 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 e 32.
- Nos ciclos 5 a 9, Bortezomib Tecnigen é administrado uma vez por semana nos dias 1, 8, 22 e 29.

APROVADO EM
16-08-2021
INFARMED

O melfalano (9 mg/m^2) e a prednisona (60 mg/m^2) 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 Tecnigen ser-lhe-á administrado intravenosamente ou subcutaneamente em associação com os medicamentos dexametasona, ou dexametasona e talidomida, como tratamento de indução.

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

Quando Bortezomib Tecnigen 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 Tecnigen Z, 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 Tecnigen ser-lhe-á administrado por via intravenosa ou por via subcutânea em conjunto com os medicamentos rituximab, ciclofosfamida, doxorrubicina e prednisona.
Bortezomib Tecnigen é administrado intravenosamente ou subcutaneamente, nos dias 1, 4, 8 e 11, seguido por um "período de descanso" sem tratamento. A duração de um ciclo de tratamento é de 21 dias (3 semanas). Poderá receber até 8 ciclos (24 semanas).
Os seguintes medicamentos ser-lhe-ão administrados como perfusões intravenosas, no dia 1 de cada ciclo de tratamento de 21 dias de Bortezomib Tecnigen:
375 mg/m^2 de rituximab, 750 mg/m^2 de ciclofosfamida e 50 mg/m^2 de doxorrubicina.
A prednisona ser-lhe-á administrada por via oral, numa dose de 100 mg/m^2 nos dias 1, 2, 3, 4 e 5 do ciclo de tratamento de Bortezomib Tecnigen.

Como é que Bortezomib Tecnigen é administrado

Este medicamento é para administração intravenosa ou subcutânea. Bortezomib Tecnigen será administrado por um profissional de saúde com experiência na utilização de medicamentos citotóxicos.
Bortezomib Tecnigen pó tem de ser dissolvido antes da administração. Isto será feito por um profissional de saúde. A solução resultante é depois injetada ou na veia ou sob a pele. A injeção na veia deve ser injetada rapidamente, durante 3 a 5 segundos. A injeção sob a pele deve ser administrada nas coxas ou no abdómen.

Se lhe for administrado mais Bortezomib Tecnigen 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.

APROVADO EM
16-08-2021
INFARMED

Se lhe foi administrado Bortezomib Tecnigen para o mieloma múltiplo ou linfoma de células do manto, fale imediatamente com o seu médico se apresentar algums dos seguintes sintomas:
- cãibras musculares, fraqueza muscular
- confusão, perda visual ou perturbações, cegueira, convulsões, dores de cabeça
- falta de ar, inchaço dos pés ou alterações no seu batimento cardíaco, tensão arterial alta, cansaço, desmaios
- tosse e dificuldades respiratórias ou sensação de aperto no peito.

O tratamento com Bortezomib Tecnigen 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 Tecnigen, 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 Tecnigen para o tratamento do mieloma múltiplo os efeitos indesejáveis que pode apresentar estão listados abaixo:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (poderá 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 (poderá afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- Tensão arterial baixa, diminuição súbita da pressão arterial em pé, que pode levar a desmaio
- Tensão arterial alta
- Função renal diminuída
- Dor de cabeça
- Sensação de mal estar geral, dor, vertigens, sensação de cabeça leve, sensação de fraqueza ou perda de consciência
- 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 (poderá afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Insuficiência cardíaca, ataque cardíaco, dor no peito, desconforto no peito, aumento ou diminuição do batimento cardíaco
- Insuficiência renal
- Inflamação de uma veia, formação de coágulos sanguíneos nas suas veias e pulmões
- Problemas na coagulação do sangue
- Circulação insuficiente
- Inflamação do pericárdio (membrana que reveste o coração) ou presença de fluído à volta do coração
- Infeções incluindo infeções do trato urinário, gripe, infeções pelo vírus do Herpes, infeções nos ouvidos e celulite
- Fezes com sangue, ou hemorragia nas mucosas, por ex. 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

APROVADO EM
16-08-2021
INFARMED

- 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 (poderá afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- Problemas no coração que podem incluir ataque cardíaco, angina
- Inflamação grave do nervo , que pode causar paralesia 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
- 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

APROVADO EM
16-08-2021
INFARMED

- Sensibilidade à luz
- Respiração acelerada
- Dor retal
- Cálculos biliares
- Hérnia
- Feridas
- Unhas fracas ou quebradiças
- Depósitos anormais de proteínas nos órgãos vitais
- Coma
- Úlceras intestinais
- Falência multi-orgânica
- Morte

Se lhe foi administrado Bortezomib Tecnigen 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 (poderá 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 (poderá afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Zona (localizada, incluindo em torno dos olhos ou disseminada por todo o corpo)
- Infeções pelo vírus Herpes
- Infeções bacterianas e virais
- Infeções respiratórias, bronquite, tosse com expetoração e gripe
- Infeções fúngicas
- Hipersensibilidade (reação alérgica)
- Incapacidade de produzir insulina ou resistência a níveis normais de insulina
- Retenção de líquidos
- Dificuldade ou problemas em dormir
- Perda de consciência
- Alteração dos níveis de consciência, confusão
- Sensação de tonturas
- Aumento dos batimentos cardíacos, tensão alta, sudorese
- Visão anormal, visão turva
- Insuficiência cardíaca, ataque cardíaco, dor no peito, desconforto no peito, aumento ou redução da frequência cardíaca
- Tensão arterial alta ou baixa
- Queda súbita da tensão arterial ao levantar-se o que pode levar a desmaios
- Falta de ar com o exercício
- Tosse
- Soluços

- Zumbido nos ouvidos, desconforto no ouvido
- Sangramento nos intestinos ou estômago
- Azia
- Dor de estômago, inchaço
- Dificuldade em engolir
- Infeção ou inflamação do estômago e intestinos
- Dor de estômago
- Boca ou lábios doridos, dor de garganta
- Alteração da função hepática
- Comichão na pele
- Vermelhidão da pele
- Erupção cutânea
- Espasmos musculares
- Infeção do trato urinário
- Dor nos membros
- Inchaço do corpo, incluindo os olhos e de outras partes do corpo
- Tremores
- Vermelhidão e dor no local da injeção
- Sensação de mal estar geral
- Perda de peso
- Aumento de peso

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

- Hepatite
- Sinais de reação alérgica grave (reação anafilática) que podem incluir dificuldade em respirar, dor no peito ou sensação de aperto no peito, e/ou sensação de tonturas/desmaio, comichão grave na pele ou inchaços ou protuberâncias na pele, inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta, o que pode causar dificuldade em engolir, colapso
- Distúrbios de movimento, paralisia, espasmos
- Vertigens
- Perda auditiva, surdez
- Distúrbios que afetam os pulmões, impedindo que o seu corpo receba oxigénio suficiente. Algumas delas incluem dificuldade respiratória, falta de ar, falta de ar sem exercício, respiração que se torna superficial, difícil ou pára, pieira
- Coágulos sanguíneos nos seus pulmões
- Descoloração amarelada dos olhos e da pele (icterícia)
- Nódulo na pálpebra (calázio), pálpebras vermelhas e inchadas

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

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)

APROVADO EM
16-08-2021
INFARMED

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 Tecnigen

Manter 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 VAL.

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

A solução reconstituída deve ser utilizada imediatamente após preparação. Se a solução reconstituída não for utilizada imediatamente, os tempos e condições de conservação durante a utilização, antes da administração são da responsabilidade do utilizador. No entanto, a solução reconstituída é estável durante 8 horas, a 25°C, armazenada no frasco para injetáveis de origem e/ou na seringa, em que o tempo total de armazenamento para o medicamento reconstituído não deve exceder as 8 horas antes da administração. Manter a solução reconstituída ao abrigo da luz.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bortezomib Tecnigen
- A substância ativa é bortezomib. Cada frasco para injetáveis contém 3,5 mg de bortezomib (sob a forma de um éster borónico de manitol).
- Os outros componentes são manitol (E421).

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 Tecnigen e conteúdo da embalagem
Bortezomib Tecnigen pó para solução injetável é uma massa ou pó branco a esbranquiçado.

Cada embalagem de Bortezomib Tecnigen, 3,5 mg, pó para solução injetável, contém um frasco para injetáveis de vidro de 20 ml, com uma tampa.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante(s)
Oncotec Pharma Produktion GmbHAm Pharmapark

APROVADO EM
16-08-2021
INFARMED

06861 Dessau-Roβlau
Alemanha

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA}

APROVADO EM
16-08-2021
INFARMED

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

1. RECONSTITUIÇÃO PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

Nota: Bortezomib Tecnigen 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 TECNIGEN DADO QUE NÃO CONTÉM NENHUM CONSERVANTE.

1.1 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 Tecnigen, 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.

1.2 Antes da administração proceda à inspeção visual quanto à existência de partículas e descoloração. Se for observada qualquer descoloração ou a presença de partículas, a solução deve ser rejeitada. Confirme 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, 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.

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.

APROVADO EM
16-08-2021
INFARMED

Bortezomib Tecnigen 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 Tecnigen 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 TECNIGEN DADO QUE NÃO CONTÉM NENHUM CONSERVANTE.

1.1 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 Tecnigen, 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.

1.2 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).

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, 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

APROVADO EM
16-08-2021
INFARMED

antes do uso são da responsabilidade do utilizador.

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

Bortezomib Tecnigen 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.