

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Bortezomib Teva para que é utilizado

Bortezomib Teva contém a substância ativa bortezomib, denominado "inibidor do proteossoma". Os proteossomas têm um papel importante no controlo da função e do crescimento celular. O bortezomib pode matar as células cancerígenas, interferindo com as funções do proteossoma.

Bortezomib Teva 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 numa formulação lipossómica peguilada ou dexametasona, em doentes cuja doença piorou (progressivamente) após terem recebido pelo menos um tratamento e em doentes em que o transplante de células estaminais sanguíneas não tenha sido bem-sucedido ou não seja adequado.
- 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 juntamente com 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 Teva 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 Teva

NÃO utilize Bortezomib Teva:

- se tem alergia ao bortezomib, boro ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver determinados problemas nos pulmões ou de coração considerados graves.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Bortezomib Teva se tiver alguma das seguintes situações:

- níveis baixos de glóbulos vermelhos ou glóbulos brancos
- problemas de hemorragia e/ou níveis baixos de plaquetas no sangue
- diarreia, prisão de ventre, náusea (enjoo) ou vômitos
- se desmaiou, teve tonturas ou 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 Teva, 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 Teva 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 Teva deve ler os folhetos informativos de todos os medicamentos a tomar em associação com Bortezomib Teva, 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, amamentação e fertilidade nesta secção).

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Bortezomib Teva

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou 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, usados no tratamento da epilepsia
- hipericão (*Hypericum perforatum*), usado para a depressão e outras condições
- antidiabéticos orais

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

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

NÃO deve amamentar durante o tratamento com Bortezomib Teva. 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 Teva 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 Teva 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 Teva

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

Mieloma múltiplo em progressão

Quando Bortezomib Teva é administrado isoladamente, irá receber 4 doses de Bortezomib Teva 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 Teva em associação com os medicamentos doxorubicina numa formulação lipossómica peguilada ou dexametasona.

Quando Bortezomib Teva é administrado em associação com a doxorrubicina numa formulação lipossómica peguilada, irá receber Bortezomib Teva intravenosamente ou subcutaneamente como um ciclo de tratamento de 21 dias, e a doxorrubicina numa formulação 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 Teva.

Poderá receber até 8 ciclos (24 semanas).

Quando Bortezomib Teva é administrado em associação com dexametasona, irá receber Bortezomib Teva 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 do Bortezomib Teva.

Poderá receber até 8 ciclos (24 semanas).

Mieloma múltiplo não tratado previamente

Se não tiver recebido tratamentos anteriores para o mieloma múltiplo, e não for elegível para receber um transplante de células estaminais sanguíneas, Bortezomib Teva 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 Teva é administrado duas vezes por semana nos dias 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 e 32.

- Nos ciclos 5 a 9, Bortezomib Teva 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 Teva ser-lhe-á administrado intravenosamente ou subcutaneamente em associação com os medicamentos dexametasona, ou dexametasona e talidomida, como tratamento de indução.

Quando Bortezomib Teva é administrado juntamente com dexametasona, irá receber Bortezomib Teva 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 Teva.

Poderá receber até 4 ciclos (12 semanas).

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

Bortezomib Teva 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 Teva:

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

A prednisona ser-lhe-á administrada por via oral, numa dose de 100 mg/m² nos dias 1, 2, 3, 4 e 5 do ciclo de tratamento de Bortezomib Teva.

Como é que Bortezomib Teva é administrado

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

Bortezomib Teva 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 Teva 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.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Alguns destes efeitos indesejáveis podem ser graves.

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

- câibras musculares, fraqueza muscular
- confusão, perda ou perturbações visuais, cegueira, convulsões, dores de cabeça
- falta de ar, inchaço dos pés ou alterações no seu batimento cardíaco, tensão arterial alta, cansaço, desmaios
- tosse e dificuldades respiratórias ou sensação de aperto no peito.

O tratamento com Bortezomib Teva 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 Teva, de modo a verificar regularmente os números das células sanguíneas. Poderá verificar uma redução no número de:

- plaquetas, que poderá predispor-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 predispor-lo mais a infeções ou sintomas gripais.

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

Muito frequentes: poderá afetar mais de 1 em cada 10 pessoas
sensibilidade, dormência, formigueiro ou sensação de queimadura na pele ou dor nas mãos ou pés, devido a danos nos nervos
redução no número de glóbulos vermelhos e/ ou brancos (ver acima)
febre
enjoo (náuseas) ou vômitos, perda de apetite
prisão de ventre, com ou sem gases (pode ser grave)
diarreia: se tal acontecer, é importante que beba mais água do que o habitual. O seu médico pode-lhe dar outro medicamento para controlar a diarreia
cansaço (fadiga), sensação de fraqueza
dor muscular, dor óssea

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 expectoração, doença do tipo 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, distensão abdominal, arrotar, gases, dor de estômago, hemorragias dos intestinos ou estômago
alteração no funcionamento do fígado
ferida oral ou labial, boca seca, boca com úlceras ou dor de garganta
perda de peso, perda de paladar
cãibras musculares, espasmos musculares, fraqueza muscular, dores nos membros
visão enevoada

infecção da camada externa do olho e da superfície interior das pálpebras (conjuntivite)

hemorragia nasal

dificuldade ou problemas em dormir, suores, ansiedade, variações de humor, humor depressivo, inquietação ou agitação, alterações no seu estado mental, desorientação inchaço do corpo, incluindo à volta dos olhos e outras partes do corpo

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 líquido 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 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

alteração 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, infecções dos olhos, nódulo na pálpebra (chalázio), 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

infecções ou inflamação na boca, feridas na boca, esófago, estômago e intestinos, por vezes associadas a dor ou hemorragias, movimentos intestinais fracos (incluindo obstipação), desconforto abdominal e esofágico, dificuldade em engolir, vômitos com sangue

infecções na pele

infecções bacterianas e virais
infecções dentárias
inflamação do pâncreas, obstrução do canal 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 situação grave e reversível no cérebro que inclui convulsões, tensão arterial
elevada, dores de cabeça, cansaço, confusão, cegueira ou outros problemas visuais

Raros: poderá afetar até 1 em cada 1000 pessoas
problemas no coração que podem incluir ataque cardíaco, angina
rubor (vermelhidão)
descoloração das veias
inflamação da medula espinal
problemas com o seu ouvido, hemorragia dos ouvidos
hipoatividade da glândula tireoideia
síndrome de Budd-Ciari (o bloqueio das veias hepáticas causa os sintomas clínicos)
função intestinal anormal ou alterada
hemorragia cerebral
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
alterações na mama
corrimento vaginal
inchaço da zona genital
incapacidade para tolerar o consumo de álcool
caquexia ou perda de massa corporal
aumento do apetite
fístula
derrame articular
quistos no revestimento das articulações (quistos sinoviais)
fratura
destruição das fibras musculares que podem levar a outras complicações
inchaço do fígado, hemorragia no fígado
cancro do rim
psoríase como uma doença de pele
cancro da pele
palidez da pele
aumento das plaquetas ou células plasmáticas (um tipo de glóbulos brancos) no
sangue
coágulo de sangue em pequenos vasos sanguíneos (microangiopatia trombótica)

reação anormal às transfusões sanguíneas
perda parcial ou total da visão
diminuição do desejo sexual
babar-se
olhos salientes
sensibilidade à luz
respiração acelerada
dor retal
cálculos biliares
hérnia
feridas
unhas fracas ou quebradiças
depósitos anormais de proteínas nos órgãos vitais
coma
úlceras intestinais
falência multi-orgânica
morte
inflamação nervosa grave, que pode causar paralisia e dificuldade em respirar (síndrome de Guillain-Barré)

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

Muito frequentes: poderá 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

Frequentes: poderá 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 doença do tipo gripal
infecções fúngicas
hipersensibilidade (reação alérgica)
incapacidade de produzir insulina ou resistência a níveis normais de insulina
retenção de líquidos
dificuldade ou problemas em dormir
perda de consciência
alteração dos níveis de consciência, confusão
sensação de tonturas
aumento dos batimentos cardíacos, tensão alta, sudorese

visão anormal, visão turva
insuficiência cardíaca, ataque cardíaco, dor no peito, desconforto no peito, aumento ou redução da frequência cardíaca
tensão arterial alta ou baixa
queda súbita da tensão arterial ao levantar-se o que pode levar a desmaios
falta de ar com o exercício
tosse
soluços
zumbido nos ouvidos, desconforto no ouvido
hemorragia nos intestinos ou estômago
azia
dor de estômago, inchaço
dificuldade em engolir
infecção ou inflamação do estômago e intestinos
dor de estômago
boca ou lábios doridos, dor de garganta
alteração da função hepática
comichão na pele
vermelhidão da pele
erupção cutânea
espasmos musculares
infecção do trato urinário
dor nos membros
inchaço do corpo, incluindo os olhos e de outras partes do corpo
tremores
vermelhidão e dor no local da injeção
sensação de mal-estar geral
perda de peso
aumento de peso

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
alterações do movimento, paralisia, contrações musculares
vertigens
perda auditiva, surdez
alterações que afetam os pulmões, impedindo que seu corpo receba oxigênio suficiente. Algumas delas 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)
nódulo na pálpebra (chalázio), pálpebras vermelhas e inchadas

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

coágulo de sangue em pequenos vasos sanguíneos (microangiopatia trombótica)

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

A estabilidade química e física da solução reconstituída foi demonstrada durante 24 horas a 25°C. (armazenada no frasco para injetáveis de origem e/ou numa seringa). De um ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura/reconstituição exclua o risco de contaminação microbiana, o produto deve ser utilizado imediatamente.

Se não for utilizado imediatamente, as condições e os tempos de conservação serão da responsabilidade do utilizador.

Bortezomib Teva é apenas para administração única.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar como fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bortezomib Teva

- 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 com 3,5 ml, 1 ml de solução para administração intravenosa contém 1 mg de bortezomib.

Reconstituição subcutânea:

Após reconstituição com 1,4 ml, 1 ml de solução para administração subcutânea contém 2,5 mg de bortezomib.

Qual o aspeto de Bortezomib Teva e conteúdo da embalagem

Bortezomib Teva pó para solução injetável é uma massa ou pó branco a esbranquiçado.

Cada embalagem de Bortezomib Teva, 3,5 mg pó para solução injetável contém um frasco para injetáveis de vidro com uma rolha cinzenta e uma tampa de alumínio cinzenta com um disco flip-off de abertura fácil vermelho. Os frascos para injetáveis encontram-se protegidos (fornecidos com uma capa protetora transparente).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2,

2740-245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante:

Sindan-Pharma S.R.L,

11, Ion Mihalache,

Boulevard, Bucaresta, 01117

Roménia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria	Bortezomib ratiopharm 3.5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Bélgica	Bortezomib Teva 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie
Croácia	Bortezomib Pliva 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju
Chipre	Bortezomib/Teva 3,5 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα
Dinamarca	Bortezomib Teva
Estónia	Bortezomib Teva
França	Bortézomib Teva 3,5 mg, poudre pour solution injectable
Alemanha	Bortezomib-ratiopharm 3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Grécia	Bortezomib/Teva 3,5 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα
Hungria	Bortezomib Teva 3,5 mg por oldatos injekcióhoz
Itália	Bortezomib Teva
Luxemburgo	Bortezomib/Teva 3,5 mg poudre pour solution injectable

APROVADO EM
15-04-2021
INFARMED

Noruega	Bortezomib Teva
Portugal	Bortezomib Teva
Eslovénia	Bortezomib Teva 3,5 mg prašek za raztopino za injiciranje
Espanha	Bortezomib Teva 3,5 mg polvo para solución inyectable EFG
Suécia	Bortezomib Teva

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 Teva 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 e proteger o utilizador.

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

1.1. Preparação do frasco para injetáveis de 3,5 mg: cuidadosamente adicione 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 Teva, usando uma seringa de tamanho apropriado sem remover a tampa do frasco. 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. Certifique-se que a dose que está a ser administrada é a correta para administração por via intravenosa (1 mg/ml).

1.3. A solução reconstituída não contém conservantes e deve ser utilizada imediatamente após preparação.

No entanto, a estabilidade química e física da solução reconstituída, quando preparada tal como descrito acima, foi demonstrada para um total de 24 horas, a 25°C, quando armazenada no frasco para injetáveis de origem e/ou na seringa. O tempo total de armazenamento para a solução reconstituída não deve exceder as 24 horas antes da administração. Se a solução reconstituída não for utilizada imediatamente, o tempo durante o qual é guardada e as condições de armazenamento antes do uso são da responsabilidade do utilizador.

Não é necessário proteger o medicamento reconstituído da luz.

2. ADMINISTRAÇÃO

Uma vez dissolvida, retire a quantidade apropriada de solução reconstituída de acordo com a dose calculada 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 com uma solução estéril de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para injetáveis.

Bortezomib Teva 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 os frascos para injetáveis de 2,5 mg e 3,5 mg podem ser administrados subcutaneamente.

1. RECONSTITUIÇÃO PARA ADMINISTRAÇÃO SUBCUTÂNEA

Nota: Bortezomib Teva 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 e proteger o utilizador.

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

1.1 Preparação do frasco para injetáveis a 3,5 mg: cuidadosamente adicione 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 Teva, usando uma seringa de tamanho apropriado sem remover a tampa do frasco. 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.

No entanto, a estabilidade química e física da solução reconstituída, quando preparada tal como descrito acima, foi demonstrada para um total de 24 horas, a 25°C, quando armazenada no frasco para injetáveis de origem e/ou na seringa. O tempo total de armazenamento para a solução reconstituída não deve exceder 24 horas antes da administração. Se a solução reconstituída não for utilizada imediatamente, o tempo durante o qual é guardada e as condições de armazenamento antes do uso são da responsabilidade do utilizador.

Não é necessário proteger o medicamento reconstituído da luz.

2. ADMINISTRAÇÃO

Uma vez dissolvida, retire a quantidade apropriada de solução reconstituída de acordo com a dose calculada e com base na Área de Superfície Corporal do doente. Confirme a dose e a concentração na seringa antes de utilizar (verifique que a seringa está marcada como administração subcutânea).

Injete a solução subcutaneamente, sob um ângulo de 45-90°.

A solução reconstituída é administrada subcutaneamente através das coxas (direita ou esquerda) ou abdómen (direito ou esquerdo).

Os locais de injeção para injeções sucessivas devem ser rotativos.
Se ocorrerem reações nos locais de injeção após a injeção subcutânea de Bortezomib Teva, recomenda-se administrar uma solução de Bortezomib Teva menos concentrada (1 mg/ml em vez de 2,5 mg/ml) ou mudar para a injeção intravenosa.

Bortezomib Teva 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.