

Vía Intravenosa - Subcutánea

Folleto de Información al Paciente

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento, contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente

¿QUÉ ES BORTEZOMIB 3,5MG DR. REDDY'S Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

BORTEZOMIB 3,5mg DR. REDDY'S es un agente antineoplásico que se encuentra disponible solo para uso como inyección intravenosa (IV) o subcutánea (SC). Cada vial de uso único contiene: 3,5 mg de Bortezomib como un polvo liofilizado estéril. Se indica como parte de la terapia combinada para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple, que no han sido tratados previamente. Bortezomib inyectable se indica para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple, que hayan recibido al menos una terapia previa. Bortezomib inyectable se indica para el tratamiento de pacientes con linfoma de células del manto que han recibido al menos una terapia previa.

BORTEZOMIB 3,5mg BIOETHIC es un inhibidor reversible de la actividad tipo quimotripsina, del proteasoma 26S en células de mamíferos. El proteasoma 26S es un gran complejo proteico que degrada las proteínas ubiquitinadas. La vía proteasoma-ubiquitina tiene un papel esencial en la regulación de la concentración intracelular de proteínas específicas, manteniendo, de esta manera, la homeostasis dentro de las células. La inhibición del proteasoma 26S evita esta proteólisis prevista que puede afectar a múltiples cascadas de señalización en la célula. Esta alteración de los mecanismos homeostáticos normales puede conducir a la muerte celular.

LO QUE USTED NECESITA SABER ANTES DE USAR BORTEZOMIB 3,5MG BIOETHIC

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No utilice BORTEZOMIB 3,5mg DR. REDDY'S

- si es alérgico al bortezomib, al boro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento

- si tiene ciertos problemas graves de pulmón o corazón.

Debe informar a su médico si usted tiene alguno de los siguientes antecedentes:

-un bajo número de glóbulos rojos o blancos

-problemas de sangrado y/ o bajo número de plaquetas en la sangre

-diarrea, estreñimiento, náuseas o vómitos

-desmayos, mareos

-problemas renales

-problemas hepáticos moderados a graves

-entumecimiento, hormigueo o dolor en las manos o los pies (neuropatía)

-problemas cardíacos o presión arterial

-dificultad para respirar o tos

-convulsiones

-síntomas del síndrome de lisis tumoral tales como cólicos musculares, debilidad muscular, confusión, pérdida o trastornos visuales y falla de aire

-pérdida de la memoria, dificultad para pensar, dificultad para caminar o pérdida de la visión. Estos pueden ser signos de una infección cerebral grave y su médico puede sugerir más pruebas y seguimiento.

OTROS MEDICAMENTOS Y BORTEZOMIB 3,5MG DR. REDDY'S

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos.

Algunos medicamentos pueden afectar el funcionamiento de BORTEZOMIB 3,5mg DR. REDDY'S o bien este puede reducir la eficacia de otros medicamentos tomados al mismo tiempo.

Los estudios in vitro y en animales in vivo indican que Bortezomib es un inhibidor débil de las isoenzimas (CYP) 1A2, 2C9, 2C19, 2D6 y 3A4 del citocromo P450. Inhibidores de las isoenzimas CYP. Se debe controlar a los pacientes que consuman Bortezomib en combinación con inhibidores potentes de CYP3A4 como: Ketoconazol y ritonavir. Inductores de las isoenzimas CYP. El uso concomitante de Bortezomib con potentes inductores de CYP3A4, no es recomendado, dado que la eficacia puede reducirse, como por ejemplo: Rifampicina, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital e hipérico (Hierba de San Juan). En ensayos clínicos realizados se informaron hipoglucemia e hiperglicemia en pacientes diabéticos que recibían hipoglucemiantes orales. Los pacientes en tratamiento con agentes antidiabéticos orales pueden requerir un cuidadoso control. Los pacientes deben ser advertidos acerca del uso de medicaciones concomitantes que pueden estar asociadas con neuropatías periféricas (tales como amiodarona, antivirales, isoniazida, nitrofurantoina o estatinas) o con una disminución de la presión arterial.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD:

Las mujeres con potencial fértil deben evitar quedar embarazadas mientras están en tratamiento con Bortezomib. No hay estudios bien controlados y adecuados con mujeres embarazadas. Si se utiliza BORTEZOMIB durante el embarazo o la paciente queda embarazada durante el tratamiento, se deberá informar a la paciente del potencial daño al feto. Se desconoce si Bortezomib se excreta en la leche materna; por lo tanto, se debe aconsejar a las mujeres que no amamenten mientras estén usando este medicamento.

CONTRAINDICACIONES

Bortezomib está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al Bortezomib, boro o manitol.

CÓMO ADMINISTRAR BORTEZOMIB 3,5mg DR. REDDY'S

Método de administración:

Este producto es de administración endovenosa o subcutánea

Posología:

Monoterapia: Dosis Recomendada: La dosis recomendada de Bortezomib es 1,3 mg/m² /dosis administrada dos veces a la semana durante dos semanas (los días 1, 4, 8 y 11), seguida por un período de descanso de 10 días (los días 12 a 21). Para una terapia prolongada de más de 8 ciclos, Bortezomib puede ser administrado con el esquema estándar o con el esquema de mantenimiento de una vez por semana durante 4 semanas (los días 1, 8, 15 y 22) seguidos por un período de descanso de 13 días (los días 23 al 35). Por lo menos deben transcurrir 72 horas entre dosis consecutivas de Bortezomib.

Terapia Combinada:

Dosis Recomendada: Bortezomib inyectable se administra en combinación con melfalán oral y prednisona oral durante 9 ciclos de tratamiento de 6 semanas. En ciclos 1-4, Bortezomib se administra dos veces por semana (días 1, 4, 8, 11, 22, 29 y 32). En los ciclos 5-9, Bortezomib se administra una vez por semana (días 1, 8, 22 y 29).

RECONSTITUCIÓN PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA

Nota: BORTEZOMIB 3,5mg DR. REDDY'S es un agente citotóxico. Por lo tanto, se debe tener precaución durante el manejo y la preparación. Se recomienda el uso de guantes y otras prendas de protección para evitar el contacto con la piel.

TÉCNICA ASÉPTICA DEBE SER APLICADA ESTRICTAMENTE A TRAVÉS DEL MANEJO DE ESTE PRODUCTO DADO QUE BORTEZOMIB 3,5mg BIOETHIC NO CONTIENE CONSERVANTES.

1.1 Preparación del vial de 3,5 mg: añadir cuidadosamente 1,4 ml de solución estéril de cloruro sódico al 9 mg/ml (0,9%) al vial que contiene el medicamento en polvo utilizando una jeringa del tamaño adecuado sin retirar el tapón del vial. La disolución del polvo liofilizado se completa en menos de 2 minutos. La concentración de la solución resultante será de 2,5mg/ml. La solución será clara e incolora, con un pH final de 4 a 7. No es necesario comprobar el pH de la solución.

1.2 Antes de la administración, inspeccionar visualmente la solución en busca de partículas y decoloración. Si se observa alguna decoloración o material particulado, la solución debe ser desechada. Asegúrese de que se administra la dosis correcta para la vía subcutánea de administración (2,5 mg / ml).

1.3 El producto reconstituido no contiene conservantes y debe utilizarse inmediatamente después de la preparación. Sin embargo, la estabilidad química y física en el uso se ha demostrado durante 15 días cuando es almacenado entre 2 -8 °C y preparado en Cloruro de Sodio 0,9 % en su envase original o bien en jeringa. El tiempo de almacenamiento total del medicamento reconstituido no debe exceder de 15 días antes de la administración. Si la solución reconstituida no se utiliza en dicho período de tiempo, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso antes de su uso son responsabilidad del usuario.

ADMINISTRACIÓN

Una vez disuelto, retire la cantidad apropiada de la solución reconstituida de acuerdo con la dosis calculada basada en el área de la superficie del cuerpo del paciente.

Confirme la dosis y concentración en la jeringa antes de usar. (comprobar que la jeringa está marcada como administración subcutánea).

Injectar la solución subcutáneamente, bajo un ángulo de 45-90 °.

La solución reconstituida se administra por vía subcutánea a través de los muslos (derecha o izquierda) o abdomen (derecha o izquierda).

Los sitios de inyección deben girarse para inyecciones sucesivas.

Si se producen reacciones en el lugar de inyección local después de la inyección de este medicamento por vía subcutánea, se puede administrar una solución menos concentrada (1 mg /ml en lugar de 2,5mg/ml) por vía subcutánea o se recomienda un cambio a inyección intravenosa.

BORTEZOMIB 3,5mg DR. REDDY'S polvo para solución inyectable ES PARA USO SUBCUTÁNEO O INTRAVENOSO. No dar por otras rutas. La administración intratecal ha dado como resultado la muerte.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosis de más de dos veces la dosis recomendada se ha asociado con el inicio agudo de hipotensión sintomática y trombocitopenia con resultados fatales. No existe un antídoto específico para la sobredosis de Bortezomib. Ante el caso de una sobredosis se deberán controlar los signos vitales del paciente y proporcionar cuidado auxiliar adecuado a fin de mantener la presión arterial (tal como fluidos, agentes vasopresores y/o inotrópicos) y temperatura corporal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Centro Paraguayo de Toxicología.

Av Gral Santos y FR Moreno. Asunción Tel.: 021 204 800.

COMUNICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema de Farmacovigilancia de BIOETHIC PHARMA S.A.: farmacovigilancia@bioethicpharma.com.py ó al Tel.: 021 729 2500. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Las reacciones adversas que frecuentemente se presentan en los pacientes que se le administra Bortezomib son: Trastornos del sistema linfático y sanguíneo: Trombocitopenia, anemia y neutropenia. Trastornos gastrointestinales: Constipación, Diarrea, Náuseas, Vómitos, Dolores gastrointestinales, Dispepsia. Trastornos generales: Debilidad, Fatiga, Pirexia, Edemas, Dolor en los miembros, mialgia y artralgia. Trastornos nutricionales: Disminución del apetito. Trastornos del sistema nervioso: Neuropatía periférica, parestesia y disestesia, Mareos y Dolor de cabeza. Trastornos respiratorios: Tos y Disnea. Trastornos de la piel: Rash.

CÓMO ALMACENAR BORTEZOMIB 3,5mg DR. REDDY'S

Mantener fuera del alcance de los niños, en su envase original.

Almacenar a no más de 30°C

La solución reconstituida tiene una estabilidad de 8 horas a temperatura ambiente. Mantener en lugar fresco y seco.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico. No recomiende este medicamento a otra persona.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fabricado por: Dr. Reddy's Laboratories Limited

No .P1 to P9, Phase.III Duwada, Visakhapatnam District

530046 bajo licencia de Dr. Reddy's Laboratories Limited

Composición

Cada vial contiene:

Bortezomib3,5 mg

(eq. a 3,34 mg de trímero de Bortezomib)

Importado y distribuido por: BIOETHIC PHARMA S.A.

Tacuary 221 esq. Eligio Ayala Tel: 492 032

DT: Andrea J. Paciello Reg.Prof. 4.637

Venta autorizada por DINAVIS

Certificado de Registro Sanitario: EF-001546-01

VENTA BAJO RECETA