

Bortezomib Everex

 **EVEREX**
PHARMACEUTICALS

Bortezomib 3,5 mg

Polvo Liofilizado Inyectable

3,5^{mg}

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo este prospecto atentamente antes de utilizar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Guarde este prospecto. Quizás necesite leerlo otra vez.
- Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.
- Si observa alguno de los efectos secundarios, o si usted nota efectos secundarios no mencionados en este folleto, por favor hable con su médico. Vea la sección 4.

Qué hay en este prospecto

1. Que es BORTEZOMIB EVEREX y para que es utilizado
2. Que necesita saber antes de usar BORTEZOMIB EVEREX
3. Como usar BORTEZOMIB EVEREX
4. Posibles efectos secundarios
5. Como se almacena BORTEZOMIB EVEREX
6. Contenido del estuche y otra información

1. Qué es BORTEZOMIB EVEREX y para que es utilizado

BORTEZOMIB EVEREX contiene como sustancia activa BORTEZOMIB, un llamado "inhibidor de proteasoma". Los Proteasomas juegan un papel importante en el control de la función celular y el crecimiento. Al interferir con su función, BORTEZOMIB puede destruir las células cancerosas.

BORTEZOMIB EVEREX se utiliza para el tratamiento del mieloma múltiple (cáncer en las células plasmáticas) y en el tratamiento de pacientes con linfoma de células de manto (cáncer en los ganglios linfáticos).

2. Que necesita saber antes de usar BORTEZOMIB EVEREX

- No use BORTEZOMIB si es alérgico a la sustancia activa o algún otro ingrediente del medicamento (listado en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Debe usted decirle a su doctor si tiene algo de lo siguiente:

- Números bajos de glóbulos rojos o blancos en sangre
- Problemas de sangrado y/o bajo número de plaquetas en sangre
- Diarrea, estreñimiento, náuseas o vómitos
- Desmayos, mareos o vértigo en el pasado
- Problemas renales de moderados a severos
- Problemas hepáticos
- Entumecimiento, hormigueo o dolor en las manos o pies (neuropatía) en el pasado
- Problemas cardíacos o de presión arterial
- Dificultad para respirar o tos, convulsiones
- Pérdida de la memoria, problemas para pensar, dificultad para caminar o pérdida de la visión. Estos pueden ser signos de una infección grave del cerebro y el médico puede sugerir exámenes adicionales y seguimiento.

Deberá realizarse pruebas de sangre regulares antes y durante el tratamiento con BORTEZOMIB EVEREX, para chequear el conteo celular regularmente.

Debe leer el prospecto de todos los productos medicinales a tomar en combinación con BORTEZOMIB EVEREX para información relacionada con estos medicamentos antes de iniciar el tratamiento con BORTEZOMIB EVEREX.

Niños y adolescentes

BORTEZOMIB no debe ser usado en niños ni adolescentes porque no se sabe como les afectará el medicamento.

Otros medicamentos y BORTEZOMIB

Por favor dígame a su doctor si está tomando algún otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin una prescripción.

En particular, dígame a su doctor si esta usando medicamentos que contengan algunas de estas sustancias activas siguientes:

- Ketoconazol, usada para el tratamiento de infecciones fúngicas
- Rifampicina, antibiótico usado para infecciones bacterianas
- Carbamazepina, fenobarbital usado para el tratamiento de la epilepsia
- St. John s Wort (hipericum perforatum), usado para la depresión u otras condiciones
- Antidiabéticos orales.

Embarazo y lactancia

Usted no debe usar BORTEZOMIB EVEREX si esta embarazada, a menos que sea claramente necesario.

Ambos hombres y mujeres que reciben BORTEZOMIB EVEREX deben utilizar una anticoncepción eficaz durante y hasta 3 meses después del tratamiento. Si, a pesar de estas medidas, el embarazo ocurre, dígame a su médico inmediatamente.

Usted no debe amamantar durante el uso de BORTEZOMIB EVEREX. Hable con su médico cuando este segura de reiniciar la lactancia después de terminar su tratamiento.

Manejo y uso de máquinas

BORTEZOMIB EVEREX puede causar cansancio, mareos, desmayos o visión borrosa. No conduzca ni opere máquinas o herramientas; si experimenta estos efectos secundarios, incluso si no lo hace, aún debe ser cauteloso.

3. Cómo usar BORTEZOMIB EVEREX

Este medicamento es para uso intravenoso y subcutáneo. BORTEZOMIB EVEREX será administrado por un profesional del cuidado de la salud experimentado en el uso de medicamentos citotóxicos.

El polvo de BORTEZOMIB EVEREX debe ser disuelto antes de la administración. Esto se hará por un profesional de cuidado de la salud.

La solución resultante puede ser inyectada en la vena (vía intravenosa) o debajo de su piel (subcutánea). BORTEZOMIB EVEREX NO puede ser inyectado en su fluido espinal (vía intratecal)

Su médico trabajará su dosis de BORTEZOMIB EVEREX según su altura y peso (superficie corporal). La dosis inicial habitual de BORTEZOMIB EVEREX es 1,3 mg/m² superficie corporal dos veces por semana.

Su médico puede cambiar la dosis y el número total de ciclos, dependiendo de su enfermedad, su respuesta al tratamiento en la ocurrencia de ciertos efectos secundarios y en sus condiciones subyacentes.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, BORTEZOMIB EVEREX puede causar efectos secundarios, aunque no todo el mundo los tiene. Algunos de estos efectos pueden ser graves.

Neuropatía periférica: BORTEZOMIB EVEREX puede causar daños en los nervios, una condición llamada neuropatía periférica. Usted puede sentir debilidad muscular, hormigueo, ardor, dolor, pérdida de sensibilidad en sus manos y pies. Cualquiera de estos síntomas puede ser severo. Dígame a su médico si usted nota alguno de estos síntomas. Su doctor puede cambiar la

dosis, esquema de administración o interrumpir el tratamiento. Si usted tiene neuropatía periférica antes de comenzar el tratamiento, su médico considerará la posibilidad de administrar el medicamento por vía subcutánea.

Baja presión sanguínea: BORTEZOMIB puede causar una baja de presión sanguínea brusca. Dígale a su médico si tiene presión baja, si se siente mareado o con la sensación de tener un desmayo. Si usted toma otra medicación que baja su presión sanguínea, dicha dosis de medicación puede ser ajustada.

Si usted no está tomando suficientemente líquidos, puede ser necesario administrar fluidos por vía intravenosa.

Problemas cardíacos: el tratamiento con BORTEZOMIB puede causar o empeorar problemas en el ritmo cardíaco, o falla cardíaca. Su doctor puede realizarle un monitoreo estrecho si usted tiene riesgo de sufrir algún problema cardíaco. Dígale a su médico si experimenta dolor o presión en el pecho, palpitaciones, hinchazón en tobillos o pies o respiración entrecortada.

Problemas pulmonares: se han reportado casos de problemas pulmonares en pacientes que recibían BORTEZOMIB, alguno de ellos fatales. Dígale a su médico si tiene tos, respiración entrecortada, sibilancias o dificultad para respirar.

Problemas hepáticos: si usted tiene problemas en el hígado, puede ser más difícil para su cuerpo eliminar el BORTEZOMIB. BORTEZOMIB Ha causado falla hepática repentina en pacientes que estaban tomando varias medicaciones o que sufrían otras condiciones médicas serias. Los síntomas de falla hepática incluyen coloración amarilla en ojos y piel (ictericia) y cambios en los valores de enzimas hepáticas (medidas en las pruebas de sangre). Su doctor le hará un estrecho monitoreo si tiene problemas en el hígado.

Leucoencefalopatía Posterior Reversible (LPR): se han reportado casos de esta condición, LPR, en pacientes que fueron tratados con BORTEZOMIB. Los pacientes con esta condición, pueden tener convulsiones, alta presión sanguínea, dolor de cabeza, cansancio, confusión, ceguera u otros problemas de visión. En estos casos se debe interrumpir el tratamiento con BORTEZOMIB.

Problemas Gastrointestinales: el tratamiento con BORTEZOMIB puede causar náuseas, vómitos, diarrea y constipación. Si los síntomas son severos, su médico puede administrarles fluidos por vía intravenosa y/u otra medicación.

Neutropenia (bajo nivel de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos): BORTEZOMIB puede causar un bajo nivel de glóbulos blancos (células que luchan contra infecciones en el cuerpo). El bajo nivel de glóbulos blancos, produce un gran aumento de riesgo de infecciones. Dígale a su médico si tiene fiebre o cree tener una infección.

Trombocitopenia (bajo nivel de plaquetas): BORTEZOMIB puede causar bajos niveles de plaquetas (las células que participan en la cicatrización). Si usted tiene niveles de plaquetas muy bajos, posee un alto riesgo de sufrir sangrados. Su médico le puede recomendar una transfusión de plaquetas.

Se le harán controles periódicos de sangre para verificar el conteo de células sanguíneas, de acuerdo a los resultados, su médico puede cambiar la dosis y/o esquema de tratamiento.

Síndrome de Lisis Tumoral (SLT): este síndrome puede causar un desbalance en la sangre que puede afectar su corazón y/o riñones. El SLT puede ocurrir en los tratamientos para cáncer. Su médico monitoreará su sangre y orina, para hallar signos de esta condición. Si usted desarrolla SLT, su médico interrumpirá el tratamiento.

Más de 1 de 5 pacientes (20%) que recibieron BORTEZOMIB, experimentaron los siguientes eventos adversos: náuseas, diarrea, trombocitopenia, neutropenia, neuropatía periférica, fatiga, neuralgia, anemia, leucopenia (bajo niveles de glóbulos blancos en sangre), constipación, vómitos, rash, fiebre y anorexia.

5. Cómo almacenar BORTEZOMIB EVEREX

Mantenga este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el frasco y la caja de cartón.

No almacenar por encima de 30° C. Mantener el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

La solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente después de la preparación. Si la solución reconstituida no se utiliza inmediatamente, su uso almacenamiento y condiciones de uso son responsabilidad del usuario. Sin embargo, la solución reconstituida es estable durante 8 horas a temperatura menor a 30° C almacenado en el vial original, con un tiempo total de almacenamiento para el medicamento reconstituido no superior a 8 horas antes de la administración. BORTEZOMIB EVEREX es para un solo uso.

Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe desecharse en conformidad con los requisitos locales.

6. Contenido del estuche y otra información

Que contiene BORTEZOMIB EVEREX

Cada frasco contiene 3,5 mg de bortezomib (activo) y manitol.

**ANTE CUALQUIER INCONVENIENTE CON EL PRODUCTO
EL PACIENTE PUEDE LLENAR LA FICHA QUE ESTÁ EN LA PÁGINA
WEB DE LA ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
O LLAMAR A ANMAT RESPONDE 0800-333-1234**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT).

Certificado N°: 58262

Directora Técnica: Silvia A. Manuel - Farmacéutica.

EVEREX Argentina S.A.

García de Cossio 6160, CABA, Argentina.

Elaborado en:

Nazarre 3446/54, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Rev. 08-2015

PRMA0077-04

**Bortezomib
Everex**

Bortezomib 3,5 mg

 **EVEREX**
PHARMACEUTICALS