

Folheto informativo: Informações para para o utilizador

Bortezomib Venus Pharma 3,5 mg pó para solução injetável
bortezomibe

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Bortezomib Venus Pharma e para que é utilizado

Bortezomib Venus Pharma contém a substância ativa bortezomib, um denominado “inibidor do proteassoma”. Os proteassomas desempenham um papel importante no controlo do funcionamento e crescimento celular. Ao interferir com o seu funcionamento, o bortezomibe pode matar células cancerígenas.

Bortezomib Venus Pharma é utilizado para o tratamento de mieloma múltiplo (um câncer da medula óssea) em pacientes com mais de 18 anos:

- isoladamente ou em conjunto com os medicamentos doxorrubicina lipossomal peguilada ou dexametasona, para pacientes cuja doença está piorando (progressiva) após receberem pelo menos um tratamento anterior e para os quais o transplante de células estaminais sanguíneas não foi bem-sucedido ou é inadequado.
- em combinação com os medicamentos melfalano e prednisona, para pacientes cuja doença não foi tratada anteriormente e não são adequados para quimioterapia de alta dose com transplante de células estaminais do sangue.
- em combinação com os medicamentos dexametasona ou dexametasona juntamente com talidomida, para pacientes cuja doença não foi tratada anteriormente e antes de receberem quimioterapia de alta dose com transplante de células estaminais do sangue (tratamento de indução).

Bortezomib Venus Pharma é utilizado para o tratamento do linfoma de células do manto (um tipo de cancro que afecta os gânglios linfáticos) em doentes com 18 anos ou mais em combinação com os medicamentos rituximab, ciclofosfamida, doxorrubicina e prednisona, para doentes cuja doença não foi tratada anteriormente e para quem o transplante de células estaminais do sangue não é adequado.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bortezomib Venus Pharma

Não tome Bortezomib Venus Pharma:

- se tem alergia ao bortezomib, boro ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6)

- se tiver certos problemas pulmonares ou cardíacos graves.

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 vômitos
- diarreia, prisão de ventre, náusea (enjoo) ou vômitos
- 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 de coração ou pressão arterial
- falta de ar ou tosse
- convulsões
- Zona (localizadas incluindo ao redor dos olhos ou espalhadas por todo o corpo)
- sintomas da síndrome de lise tumoral, como dores musculares, fraqueza muscular, confusão, perda ou distúrbios visuais e falta de ar
- perda de memória, dificuldade em pensar, dificuldade para andar ou perda de visão. Estes podem ser sinais de uma infecção cerebral grave e o seu médico pode sugerir exames e seguimento adicionais.

Terá de fazer análises ao sangue regulares antes e durante o seu tratamento com Bortezomib Venus Pharma, para verificar regularmente a contagem das suas células sanguíneas.

Se tem linfoma de células do manto e recebe o medicamento rituximabe com Bortezomibe Venus Pharma, deve informar ao seu médico:

- se pensa que tem infecção de hepatite agora ou já teve no passado. Em alguns casos, os pacientes que tiveram hepatite B podem ter um ataque repetido de hepatite, que pode ser fatal. Se tem histórico de infecção por hepatite B, será examinado cuidadosamente pelo seu médico quanto a sinais de hepatite B ativa.

Antes de iniciar o tratamento com Bortezomib Venus Pharma leia os folhetos informativos de todos os medicamentos a tomar em associação com Bortezomib Venus Pharma, 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 Venus Pharma não deve ser utilizado em crianças e adolescentes porque não se sabe como o medicamento os afetará

Outros medicamentos e Bortezomib Venus Pharma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico se estiver usando medicamentos que contenham qualquer uma das seguintes substâncias ativas:

- cetozonazol, utilizada para tratar infecções fúngicas
- ritonavir, utilizado para tratar a infecção pelo VIH
- rifampicina, um antibiótico utilizado para tratar infecções bacterianas
- carbamazepina, fenitoína ou fenobarbital usados tratamento da epilepsia
- hipericão (*Hypericum perforatum*), usado no tratamento de depressão ou outras condições
- antidiabéticos orais

Gravidez e amamentação

Não deve utilizar Bortezomib Venus Pharma se estiver grávida, a menos que seja claramente necessário.

Tanto os homens como as mulheres que recebem Bortezomib Venus Pharma devem usar métodos contraceptivos eficazes durante e até 3 meses após o tratamento. Se, apesar dessas medidas, ocorrer gravidez, informe o seu médico imediatamente.

Não deve amamentar durante o tratamento com Bortezomib Venus Pharma. 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 Venus Pharma 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 Venus Pharma 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 ter cuidado.

3. Como utilizar Bortezomib Venus Pharma

O seu médico irá calcular a dose de Bortezomib Venus Pharma de acordo com a sua altura e peso (área de superfície corporal). A dose inicial usual de Bortezomib Venus Pharma é de $1,3 \text{ mg/m}^2$ de área de superfície corporal duas vezes por semana.

O seu médico pode alterar a dose e o número total de ciclos de tratamento, dependendo da sua resposta ao tratamento, da ocorrência de certos efeitos secundários e das suas doenças subjacentes (por exemplo, problemas de fígado).

Mieloma múltiplo progressivo

Quando o Bortezomib Venus Pharma é administrado isoladamente, receberá 4 doses de Bortezomib Venus Pharma por via intravenosa ou subcutânea nos dias 1, 4, 8 e 11, seguido 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 Venus Pharma juntamente com os medicamentos lipossomais peguilados doxorrubicina ou dexametasona.

Quando o Bortezomibe Venus Pharma é administrado junto com a doxorrubicina lipossomal peguilada, irá receber Bortezomibe Venus Pharma por via intravenosa ou subcutânea como um ciclo de tratamento de 21 dias e a doxorrubicina lipossomal peguilada 30 mg/m^2 é administrada no dia 4 do tratamento de 21 dias com Bortezomibe Venus Pharma ciclo como uma perfusão intravenosa após a injeção de Bortezomib Venus Pharma.

Poderá receber até 8 ciclos (24 semanas).

Quando Bortezomibe Venus Pharma é administrado junto com dexametasona, irá receber Bortezomibe Venus Pharma por via intravenosa ou subcutânea como um ciclo de tratamento de 21 dias e dexametasona 20 mg por via oral nos dias 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 e 12, do Bortezomib Venus Pharma, ciclo de tratamento de 21 dias.

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 Venus Pharma 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). Poderá receber até 9 ciclos (54 semanas).

- Nos ciclos 1 a 4, o Bortezomib Venus Pharma é administrado duas vezes por semana nos dias 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 e 32.
- Nos ciclos 5 a 9, o Bortezomib Venus Pharma é administrado uma vez por semana nos dias 1, 8, 22 e 29. O melfalano (9 mg/m^2) e a prednisona (60 mg/m^2) são administrados por via oral 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 Venus Pharma ser-lhe-á administrado intravenosamente ou subcutaneamente em associação com os medicamentos dexametasona, ou dexametasona e talidomida, como tratamento de indução.

Quando Bortezomibe Venus Pharma é administrado em associação dexametasona, irá receber Bortezomibe Venus Pharma por via intravenosa ou subcutânea como um ciclo de tratamento de 21 dias e dexametasona 40 mg por via oral nos dias 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 e 11 do ciclo de tratamento de 21 dias com Bortezomib Venus Pharma.
Poderá receber 4 ciclos (12 semanas).

Quando o Bortezomib Venus Pharma é administrado juntamente com a talidomida e a dexametasona, a duração do ciclo de tratamento é de 28 dias (4 semanas).
A dexametasona 40 mg é administrada por via oral nos dias 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 e 11 do ciclo de tratamento de 28 dias com Bortezomibe Venus Pharma e a talidomida é administrada por via oral diariamente em 50 mg até o dia 14 do primeiro ciclo, e se tolerada, a dose de talidomida é aumentada para 100 mg nos dias 15-28 e pode ser aumentada para 200 mg diários a partir do segundo ciclo.
Poderá receber até 6 ciclos (24 semanas).

Linfoma de células do manto não tratado anteriormente

Se não tiver sido tratado anteriormente para o linfoma de células do manto, receberá Bortezomib Venus Pharma por via intravenosa ou subcutânea juntamente com os medicamentos rituximab, ciclofosfamida, doxorrubicina e prednisona.

O Bortezomib Venus Pharma é administrado por via intravenosa ou subcutânea nos dias 1, 4, 8 e 11, seguido por um 'período de repouso' 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 VENUS PHARMA : 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 VENUS PHARMA .

Como é que Bortezomib Venus Pharma é administrado

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

O pó de Bortezomib Venus Pharma deve ser dissolvido antes da administração. Isso será feito por um profissional de saúde. A solução resultante é então injetada em uma 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 utilizar Bortezomib Venus Pharma mais 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 secundários.

4 Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham. Alguns desses efeitos podem ser graves.

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

- câibras musculares, fraqueza muscular
- confusão, perda ou distúrbios visuais, cegueira, convulsões, dores de cabeça
- falta de ar, inchaço dos pés ou alterações nos batimentos cardíacos, pressão alta, cansaço, desmaios
- tosse e dificuldades respiratórias ou aperto no peito.

O tratamento com Bortezomib Venus Pharma pode muito frequentemente causar uma diminuição no número de glóbulos vermelhos e brancos e plaquetas no sangue. Por isso, terá de fazer análises ao sangue regulares antes e durante o seu tratamento com Bortezomib Venus Pharma, para verificar regularmente a contagem das suas células sanguíneas. Poderá verificar uma redução no número de:

- plaquetas, que podem torná-lo mais sujeito a hematomas ou sangramento sem lesões evidentes (por exemplo, sangramento do intestino, estômago, boca e gengiva ou sangramento no cérebro ou sangramento do fígado)
- glóbulos vermelhos, que podem causar anemia, com sintomas como cansaço e palidez
- Os glóbulos brancos podem torná-lo mais sujeito a infecções ou sintomas semelhantes aos da gripe.

Se lhe for administrado Bortezomib Venus Pharma para o tratamento de mieloma múltiplo, os efeitos secundários que poderá sentir estão listados abaixo:

Efeitos secundários 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
- enjojo (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.

Efeitos secundários frequentes (pode afetar 1 em cada 10 pessoas)

- 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, incluindo em torno dos olhos ou disseminada por todo o corpo)
- dores no peito, dificuldade em respirar a fazer exercício
- diferentes tipos de erupção
- comichão na pele, altos na pele ou pele seca
- rubor facial e rutura de pequenos capilares
- vermelhidão na pele
- desidratação
- azia, flatulência, eructação (arrotar), gases, dor de estômago, sangramento intestinal 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
- câibras musculares, espasmos musculares, fraqueza muscular, dores nos membros
- visão embaçada
- infecção da camada mais externa do olho e da superfície interna das pálpebras (conjuntivite)
- nariz sangra
- dificuldade ou problemas para dormir, sudorese, ansiedade, alterações de humor, humor deprimido, inquietação ou agitação, alterações em seu estado mental, desorientação
- inchaço do corpo, incluindo ao redor dos olhos e outras partes do corpo

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

- insuficiência cardíaca, ataque cardíaco, dor no peito, desconforto no peito, aumento ou redução da frequência cardíaca
- insuficiência renal
- inflamação de uma veia, coágulos de sangue em suas veias e pulmões
- problemas na coagulação do sangue
- circulação insuficiente
- inflamação do revestimento ao redor do coração ou fluido ao redor do coração
- infecções, incluindo infecções do trato urinário, gripe, infecções pelo vírus do herpes, infecção nos ouvidos e celulite
- fezes com sangue ou sangramento nas membranas mucosas, por exemplo, boca, vagina
- doenças cerebrovasculares
- paralisia, convulsões, quedas, distúrbios do movimento, sensação anormal ou alteração ou redução da sensação (tato, audição, paladar, olfato), perturbação da atenção, tremores, espasmos
- artrite, incluindo inflamação das articulações dos dedos das mãos e dos pés e da mandíbula
- distúrbios que afetam seus pulmões, impedindo que seu corpo receba oxigênio suficiente. alguns deles incluem dificuldade para respirar, falta de ar, falta de ar sem exercícios, respiração que se torna superficial, difícil ou para, respiração ofegante
- soluços, alterações da fala
- aumento ou diminuição da produção de urina (devido a danos renais), passagem dolorosa de urina ou sangue/proteínas na urina, retenção de líquidos
- níveis alterados de consciência, confusão, prejuízo ou perda de memória
- hipersensibilidade
- perda auditiva, surdez ou zumbido nos ouvidos, desconforto nos ouvidos
- anormalidade hormonal que pode afetar a absorção de sal e água
- hiperatividade da glândula tiroideia
- incapacidade de produzir insulina suficiente ou resistência aos 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
- infecções ou inflamação na boca, úlceras bucais, esôfago, estômago e intestinos, às vezes associadas a dor ou sangramento, má movimentação dos intestinos (incluindo bloqueio), desconforto abdominal ou esofágico, dificuldade em engolir, vômito com sangue
- infecções de pele
- infecções bacterianas e virais
- infecção dentárias
- inflamação do pâncreas, obstrução do ducto biliar
- dor genital, problema de ereção
- aumento de peso
- sede
- hepatite
- distúrbios relacionados ao local de injeção ou dispositivo de injeção
- reações e doenças cutâneas (que podem ser graves e fatais), úlceras cutâneas
- hematomas, quedas e ferimentos
- inflamação ou hemorragia dos vasos sanguíneos que podem aparecer como pequenos pontos vermelhos ou roxos (geralmente nas pernas) a grandes manchas semelhantes a hematomas sob a pele ou tecido
- quistos benignos
- doença cerebral reversível grave que inclui convulsões, tensão arterial elevada, dores de cabeça, cansaço, confusão, cegueira ou outros problemas visuais.

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

- problemas cardíacos, incluindo ataque cardíaco, angina
- rubor (vermelhidão)
- descoloração das veias
- inflamação do nervo espinhal
- problemas nos ouvidos, hemorragia dos ouvidos
- hipotatividade da glândula tiroideia
- síndrome de Budd–Chiari (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 reação alérgica grave (choque anafilático), que podem incluir dificuldade em respirar, dor no peito ou aperto no peito e/ou sensação de tontura/desmaio, coceira intensa na pele ou protuberâncias na pele, inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que pode causar dificuldade em engolir, colapso
- distúrbios mamários
- lágrimas vaginais
- edema genital
- incapacidade de tolerar o consumo de álcool
- desperdício ou perda de massa corporal
- aumento do apetite
- fístula
- derrame articular

- quistos no revestimento das articulações (quistos sinoviais)
- fratura
- destruição das fibras musculares levando a outras complicações
- inchaço do fígado, sangramento do fígado
- cancro do rim
- psoríase como doença da pele
- cancro da pele
- palidez da pele
- aumento de plaquetas ou células plasmáticas (um tipo de glóbulo branco) no sangue
- coágulo sanguíneo em pequenos vasos sanguíneos (microangiopatia trombótica)
- reação anormal a transfusões de sangue
- perda parcial ou total da visão
- diminuição do desejo sexual
- babar-se
- olhos salientes
- sensibilidade à luz
- respiração rápida
- dor retal
- cálculos biliares
- hérnia
- feridas
- unhas quebradiças ou fracas
- depósitos anormais de proteínas em seus órgãos vitais
- coma
- úlceras intestinais
- falência multi-orgânica
- morte

Se Ihe for administrado Bortezomib Venus Pharma juntamente com outros medicamentos para o tratamento do linfoma das células do manto, os efeitos secundários que pode ter estão listados abaixo:

Efeitos secundários muito frequentes (poderá afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- pneumonia
- perda de apetite
- sensibilidade, dormência, sensação de formigamento ou queimação na pele, ou dor nas mãos ou pés, devido a danos nos nervos
- náusea e vômito
- diarreia
- úlceras na boca
- prisão de ventre
- dor muscular, dor óssea
- de cabelo e cabelo com textura anormal
- cansaço, sensação de fraqueza
- febre

Efeitos secundários frequentes (pode afetar 1 em cada 10 pessoas)

- zona (localizada, incluindo em torno dos olhos ou disseminada por todo o corpo)
- infeções pelo vírus do Herpes
- infeções bacterianas e virais
- infeções respiratórias, bronquite, tosse com expectoração e gripe
- infeções fúngicas

- hipersensibilidade (reação alérgica)
- incapacidade de produzir insulina suficiente 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 diminuição do batimento cardíaco
- 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 nos ouvidos
- sangramento nos intestinos ou estômago
- azia
- dor de estômago, inchaço
- dificuldade em engolir
- infecção ou inflamação do estômago e intestinos
- dor de estômago
- dor na boca ou nos lábios, dor de garganta
- alteração no funcionamento do fígado
- 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.

Efeitos secundários pouco frequentes (pode afetar 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
- Vertigem
- Perda auditiva, surdez
- Distúrbios que afetam seus pulmões, impedindo que seu corpo receba oxigênio suficiente. Alguns deles incluem dificuldade para respirar, falta de ar, falta de ar sem exercícios, respiração que se torna superficial, difícil ou para, respiração ofegante

- Coágulos de sangue nos pulmões
- Descoloração amarela dos olhos e da pele (icterícia)
- Protuberância na pálpebra (calázio), pálpebras vermelhas e inchadas

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

- Coágulo sanguíneo em pequenos vasos sanguíneos (microangiopatia trombótica)

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 via

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

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento

.

5 Como conservar Bortezomib Venus Pharma

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 VAL.

Não conservar este medicamento acima de 30 ° C e manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

A a solução reconstituída deve ser utilizada imediatamente após preparação. Se a solução reconstituída não for utilizada imediatamente, o tempo durante o qual é guardada e as condições de conservação antes do uso 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 conservação para o medicamento reconstituído não deve exceder as 8 horas antes da administração.

Bortezomib Venus Pharma é apenas para administração única. Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6 Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bortezomib Venus Pharma

- A substância ativa é o bortezomib. Cada frasco para injetáveis contém 3,5 mg de bortezomib (como um éster borónico de manitol).

- O outro ingrediente é o manitol (E 421).

Reconstituição intravenosa: Após reconstituição, 1 ml de solução para injeção intravenosa contém 1 mg de bortezomib.

Reconstituição subcutânea: Após reconstituição, 1 ml de solução para injeção subcutânea contém 2,5 mg de bortezomib.

Qual o aspecto de Bortezomib Venus Pharma e conteúdo da embalagem

Bortezomib Venus Pharma 3,5 mg pó para solução injetável é uma massa liofilizada de cor branca a esbranquiçada.

Cada embalagem contém um frasco para injectáveis tubular de vidro transparente de 10 ml (Tipo I) com uma tampa de borracha butílica cinzenta (com ranhura) e um selo flip-off de alumínio (cor vermelha).

Titular da autorização de marketing e fabricante

Venus Pharma GmbH,
Am-Bahnhof 1-3
Werne
Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE sob os seguintes nomes:

França: BORTEZOMIB VENUS PHARMA 3,5 mg, poudre pour solution injectable
Reino Unido: Bortezomib Biotech Pharma Limited 3,5 mg pó para solução injetável
Irlanda: Bortezomib Biotech Pharma 3,5 mg pó para solução injetável
Romênia: Bortezomib BIOTECH 3,5 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Portugal: Bortezomib Venus Pharma 3,5 mg pó para solução injetável

Este folheto foi revisado pela última vez em fevereiro de 2019.

As informações a seguir destinam-se apenas aos profissionais de saúde:

1. RECONSTITUIÇÃO PARA INJEÇÃO INTRAVENOSA

Nota: Bortezomib Venus Pharma é um agente citotóxico. Portanto, deve-se ter cuidado durante o manuseio e preparação. Recomenda-se o uso de luvas e outras roupas de proteção para evitar o contato com a pele.

A TÉCNICA ASSÉPTICA DEVE SER ESTRITAMENTE OBSERVADA DURANTE O MANUSEIO DO Bortezomibe Venus Pharma, DESDE QUE NÃO ESTEJA PRESERVATIVO CONSERVANTE.

- 1.1** Preparação do frasco de 3,5 mg: adicione cuidadosamente 3,5 ml de solução estéril de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) para injetáveis ao frasco para injetáveis que contém o pó de Bortezomib Venus Pharma, utilizando uma seringa de tamanho apropriado sem remover a tampa do frasco. A dissolução do pó liofilizado é concluída em menos de 2 minutos.

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 é necessário verificar o pH da solução.

1.2 Antes da administração, inspecione visualmente a solução quanto a partículas e descoloração. Se qualquer descoloração ou partículas forem observadas, a solução deve ser descartada. Certifique-se de que a dose correta está sendo administrada por via intravenosa (1 mg/ml).

1.3 A solução reconstituída não contém conservantes e deve ser utilizada imediatamente após a preparação. No entanto, a estabilidade química e física em uso foi demonstrada por 8 horas a 25°C armazenado no frasco original e/ou seringa. O tempo total de armazenamento do medicamento reconstituído não deve exceder 8 horas antes da administração. Se a solução reconstituída não for usada imediatamente, os tempos de armazenamento em uso e as condições anteriores ao uso são de responsabilidade do utilizador.

Não é necessário proteger o medicamento reconstituído da luz.

2. ADMINISTRAÇÃO

- Uma vez dissolvido, retire a quantidade apropriada da solução reconstituída de acordo com a dose calculada com base na área de superfície corporal do paciente.
- Confirme a dose e a concentração na seringa antes de utilizar (verifique se a seringa está marcada como administração intravenosa).
- Injetar a solução como uma injeção intravenosa em bolus de 3-5 segundos através de um cateter intravenoso periférico ou central em uma veia.
- Lave o cateter periférico ou intravenoso com solução estéril de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%).

Bortezomib Venus Pharma 3,5 mg pó para solução injetável É PARA USO SUBCUTÂNEO OU INTRAVENOSO. Não dê por outras rotas. A administração intratecal resultou em morte.

3. ELIMINAÇÃO

Um frasco para injectáveis destina-se a uma única utilização e a solução restante deve ser eliminada. Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais.

As seguintes informações destinam-se apenas a profissionais de saúde:

Apenas o frasco para injectáveis de 3,5 mg pode ser administrado por via subcutânea, conforme descrito abaixo.

1. RECONSTITUIÇÃO PARA INJEÇÃO SUBCUTÂNEA

Nota: Bortezomib Venus Pharma é um agente citotóxico. Portanto, deve-se ter cuidado durante o manuseio e preparação. Recomenda-se o uso de luvas e outras roupas de proteção para evitar o contato com a pele.

A TÉCNICA ASSÉPTICA DEVE SER ESTRITAMENTE OBSERVADA DURANTE O MANUSEIO DO Bortezomibe Venus Pharma, DESDE QUE NÃO ESTEJA PRESERVATIVO CONSERVANTE.

- 1.1 Preparação do frasco de 3,5 mg: adicione cuidadosamente 1,4 ml de solução estéril de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) para injetáveis ao frasco para injetáveis que contém o pó de Bortezomib

Venus Pharma, utilizando uma seringa de tamanho apropriado sem remover a tampa do frasco. A dissolução do pó liofilizado é concluída em menos de 2 minutos.

A concentração da solução resultante 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 da solução.

- 1.2 Antes da administração, inspecione visualmente a solução quanto a partículas e descoloração. Se qualquer descoloração ou partículas forem observadas, a solução deve ser descartada. Certifique-se de que está sendo administrada a dose correta para a via subcutânea de administração (2,5 mg/ml).
- 1.3 O produto reconstituído não contém conservantes e deve ser utilizado imediatamente após a preparação. No entanto, a estabilidade química e física em uso foi demonstrada por 8 horas a 25 ° C armazenado no frasco original e/ou seringa. O tempo total de armazenamento do medicamento reconstituído não deve exceder 8 horas antes da administração. Se a solução reconstituída não for utilizada imediatamente, os tempos de armazenamento em uso e as condições anteriores ao uso são de responsabilidade do utilizador.

Não é necessário proteger o medicamento reconstituído da luz.

2. ADMINISTRAÇÃO

- Uma vez dissolvido, retire a quantidade apropriada da solução reconstituída de acordo com a dose calculada com base na área de superfície corporal do paciente.
- Confirme a dose e a concentração na seringa antes de utilizar. (verifique se a seringa está marcada como administração subcutânea).
- Injetar a solução por via subcutânea, sob um ângulo de 45-90 °.
- A solução reconstituída é administrada por via subcutânea através das coxas (direita ou esquerda) ou abdômen (direita ou esquerda).
- Os locais de injeção devem ser alternados para injeções sucessivas.
- Se ocorrerem reações locais no local de injeção após a injeção subcutânea de Bortezomib Venus Pharma, uma solução menos concentrada de Bortezomib Venus Pharma (1 mg/ml em vez de 2,5 mg/ml) pode ser administrada por via subcutânea ou é recomendada uma mudança para injeção intravenosa.

Bortezomib Venus Pharma 3,5 mg pó para solução injetável É PARA USO SUBCUTÂNEO OU INTRAVENOSO. Não dê por outras rotas. A administração intratecal resultou em morte.

3. ELIMINAÇÃO

Um frasco para injectáveis destina-se a uma única utilização e a solução restante deve ser eliminada. Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais.