Prospecto: información para el usuario

Bortezomib Aurovitas 3,5 mg polvo para solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Bortezomib Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bortezomib Aurovitas
3. Cómo usar Bortezomib Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bortezomib Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bortezomib Aurovitas y para qué se utiliza

Bortezomib Aurovitas contiene el principio activo bortezomib, un “inhibidor proteosómico”. Los proteosomas juegan un papel importante en el control del funcionamiento y crecimiento de las células. Bortezomib puede destruir las células del cáncer, interfiriendo en su funcionamiento.

Bortezomib se utiliza en el tratamiento del mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea) en pacientes mayores de 18 años:
- Solo o junto con los medicamentos doxorubicina liposomal pegilada o dexametasona, para pacientes cuya enfermedad está empeorando (en progresión) después de recibir al menos un tratamiento previo y para aquellos pacientes cuyo trasplante de células precursoras de la sangre no funcionó o no es adecuado.
- En combinación con los medicamentos melfalán y prednisona, para pacientes cuya enfermedad no ha sido tratada previamente y no sea adecuado que reciban altas dosis de quimioterapia previa a un trasplante de células precursoras de la sangre.
- En combinación con los medicamentos dexametasona o dexametasona junto con talidomida, en pacientes cuya enfermedad no ha sido tratada previamente y que reciben altas dosis de quimioterapia previa a un trasplante de células precursoras de la sangre (tratamiento de inducción).

Bortezomib se utiliza en el tratamiento del linfoma de células del manto (un tipo de cáncer que afecta a los ganglios linfáticos) en pacientes de 18 años o mayores en combinación con los medicamentos rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona, en pacientes cuya enfermedad no ha sido tratada previamente y para aquellos pacientes para los que no se considera apropiado un trasplante de células precursoras de la sangre.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bortezomib Aurovitas

No use Bortezomib Aurovitas

- Si es alérgico a bortezomib, al boro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene ciertos problemas de pulmón o de corazón graves.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si presenta lo siguiente:

- Número bajo de glóbulos rojos o glóbulos blancos.
- Problemas de hemorragia y/o bajo número de plaquetas en sangre.
- Diarrea, estreñimiento, náuseas o vómitos.
- Antecedentes de desmayos, mareos o aturdimiento.
- Problemas de riñón.
- Problemas de hígado de moderados a graves.
- Entumecimiento, hormigueos o dolor de las manos o pies (neuropatía) en el pasado.
- Problemas de corazón o con su presión sanguínea.
- Dificultad para respirar o tos.
- Convulsiones.
- Herpes zóster (localizado incluyendo alrededor de los ojos o extendido por el cuerpo).
- Síntomas de síndrome de lisis tumoral, como calambres musculares, debilidad muscular, confusión, pérdida o alteraciones de la visión y dificultad para respirar.
- Pérdida de memoria, alteraciones del pensamiento, dificultad para andar o pérdida de visión. Pueden ser signos de una infección grave del cerebro y su médico puede aconsejar realizar más pruebas y hacer un seguimiento.

Tendrá que hacerse análisis de sangre de forma regular antes y durante el tratamiento con bortezomib para comprobar el recuento de las células de la sangre de forma regular.

Debe informar a su médico si tiene linfoma de células del manto y se le administra rituximab conjuntamente con bortezomib:

- Si cree que tiene en la actualidad o ha tenido en el pasado infección por hepatitis. En unos pocos casos, pacientes que han tenido hepatitis B pueden tener ataques repetidos de hepatitis, que pueden resultar mortales. Si tiene antecedentes de infección por hepatitis B será controlado exhaustivamente por su médico para detectar si hay signos de hepatitis B activa.

Antes de empezar el tratamiento con bortezomib, debe leer los prospectos de todos los medicamentos que tiene que tomar en combinación con bortezomib para consultar la información relacionada con estos medicamentos.

Cuando use talidomida, se debe prestar especial atención a la realización de pruebas de embarazo y a las medidas de prevención (ver Embarazo y lactancia en esta sección).

Niños y adolescentes

Bortezomib no se debe usar en niños y adolescentes porque no se sabe cómo les afectará el medicamento.

Otros medicamentos y Bortezomib Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En particular, informe a su médico si está usando medicamentos que contienen alguno de los siguientes principios activos:

- Ketoconazol, para tratar infecciones por hongos.
- Ritonavir, para tratar la infección por el VIH.
- Rifampicina, un antibiótico para tratar infecciones por bacterias.
- Carbamazepina, fenitoína o fenobarbital, utilizados para tratar la epilepsia.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), utilizada para la depresión u otros problemas.
- Antidiabéticos orales.

Embarazo y lactancia
No debe usar bortezomib si está embarazada a no ser que sea claramente necesario.

Tanto los hombres como las mujeres que usan bortezomib deben utilizar anticonceptivos eficaces durante y hasta 3 meses después del tratamiento. Si, a pesar de estas medidas, se queda embarazada, informe inmediatamente a su médico.

No debe dar el pecho mientras esté usando bortezomib. Consulte a su médico cuándo es seguro reiniciar la lactancia después de terminar su tratamiento.

La talidomida causa defectos de nacimiento y muerte del feto. Cuando bortezomib se administre en combinación con talidomida se debe seguir el programa de prevención del embarazo de la talidomida (consultar el prospecto de la talidomida).

Conducción y uso de máquinas
Bortezomib puede causar cansancio, mareos, desmayos o visión borrosa. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si experimenta estos efectos secundarios; incluso si usted no los presenta, debe todavía ser cauteloso.

3. Cómo usar Bortezomib Aurovitas

Su médico le indicará la dosis de bortezomib de acuerdo con su talla y su peso (superficie corporal). La dosis de inicio habitual de bortezomib es de 1,3 mg/m^2 de superficie corporal dos veces a la semana.

Su médico puede modificar la dosis y el número total de ciclos de tratamiento dependiendo de su respuesta al tratamiento, de la aparición de ciertos efectos adversos y de su situación de base (p. ej., problemas de hígado).

Mieloma múltiple en progresión
Cuando bortezomib se administra solo, recibirá 4 dosis de bortezomib por vía intravenosa o subcutánea los días 1, 4, 8 y 11, seguido de un intervalo de 10 días “de descanso” sin tratamiento. Este periodo de 21 días (3 semanas) corresponde con un ciclo de tratamiento. Puede recibir hasta 8 ciclos (24 semanas).

También es posible que reciba bortezomib junto con los medicamentos doxorubicina liposomal pegilada o dexametasona.

Cuando bortezomib se administra junto con doxorubicina liposomal pegilada, recibirá bortezomib por vía intravenosa o subcutánea en un ciclo de tratamiento de 21 días y 30 mg/m^2 de doxorubicina liposomal

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

pegilada administrada el día 4 del ciclo de tratamiento de bortezomib de 21 días, mediante una perfusión intravenosa después de la inyección de bortezomib. Puede recibir hasta 8 ciclos (24 semanas).

Cuando bortezomib se administra junto con dexametasona, recibirá bortezomib por vía intravenosa o subcutánea en un ciclo de tratamiento de 21 días y 20 mg de dexametasona administrados por vía oral los días 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 y 12, del ciclo de tratamiento de bortezomib de 21 días. Puede recibir hasta 8 ciclos (24 semanas).

Mieloma múltiple no tratado previamente
Si no se ha tratado antes de mieloma múltiple y no es candidato a recibir un trasplante de células precursoras de la sangre, recibirá bortezomib junto con otros dos medicamentos; melfalán y prednisona. En este caso, la duración de un ciclo de tratamiento es de 42 días (6 semanas). Recibirá 9 ciclos (54 semanas).

- En los ciclos 1 a 4, bortezomib se administra dos veces a la semana los días 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 y 32.
- En los ciclos 5 a 9, bortezomib se administra una vez a la semana los días 1, 8, 22 y 29.Melfalán (9 mg/m^2) y prednisona (60 mg/m^2) se administran por vía oral durante los días 1, 2, 3 y 4 de la primera semana de cada ciclo.

Si no ha recibido previamente ningún tratamiento para el mieloma múltiple y es candidato a recibir un trasplante de células precursoras de la sangre, recibirá bortezomib por vía intravenosa o subcutánea junto con los medicamentos dexametasona, o dexametasona y talidomida, como tratamiento de inducción.

Cuando bortezomib se administra junto con dexametasona, recibirá bortezomib por vía intravenosa o subcutánea en un ciclo de tratamiento de 21 días y dexametasona se administra por vía oral en dosis de 40 mg los días 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 y 11 del ciclo de tratamiento con bortezomib de 21 días. Recibirá 4 ciclos (12 semanas).

Cuando bortezomib se administra junto con talidomida y dexametasona, la duración de un ciclo de tratamiento es de 28 días (4 semanas).

Dexametasona 40 mg se administra por vía oral los días 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 y 11 del ciclo de tratamiento de bortezomib de 28 días y talidomida se administra por vía oral una vez al día a dosis de 50 mg hasta el día 14 del primer ciclo y, si se tolera, la dosis de talidomida se aumenta a 100 mg en los días 15-28 y desde el segundo ciclo y posteriores se puede aumentar aún más a 200 mg diarios. Puede recibir hasta 6 ciclos (24 semanas).

Linfoma de células del manto no tratado previamente
Si no se ha tratado antes de linfoma de células del manto recibirá bortezomib por vía intravenosa o subcutánea junto con los medicamentos rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona.

Bortezomib se administra por vía intravenosa o subcutánea en los días 1, 4, 8 y 11, seguido por un “periodo de descanso” sin tratamiento. La duración de un ciclo de tratamiento es de 21 días (3 semanas). Puede recibir hasta 8 ciclos (24 semanas).

Los siguientes medicamentos se administran mediante perfusión intravenosa en el día 1 del ciclo de tratamiento de bortezomib de 21 días:
Rituximab a dosis de 375 mg/m^2, ciclofosfamida a dosis de 750 mg/m^2 y doxorubicina a dosis de 50 mg/m^2.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Prednisona se administra por vía oral a dosis de 100 mg/m^2 los días 1, 2, 3, 4 y 5 del ciclo de tratamiento de bortezomib.

Cómo se administra bortezomib
Este medicamento se administra por vía intravenosa o subcutánea. Se le administrará bortezomib por un profesional sanitario experto en el uso de medicamentos citotóxicos.
El polvo de bortezomib se tiene que disolver antes de la administración. Se hará por un profesional sanitario. La solución reconstituida se inyecta después en una vena o bajo la piel. La inyección en la vena es rápida, dura entre 3 y 5 segundos. La inyección bajo la piel se administra en los muslos o en el abdomen.

Si recibe más Bortezomib Aurovitas del que debe
Este medicamento será administrado por su médico o enfermero, por lo que es improbable que reciba una cantidad excesiva. En el caso improbable de que se produzca una sobredosis, su médico le vigilará por si presenta efectos adversos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de estos efectos pueden ser graves.

Si se le administra bortezomib para mieloma múltiple o linfoma de células del manto, informe enseguida a su médico si observa alguno de los síntomas siguientes:
- Calambres musculares, debilidad muscular.
- Confusión, pérdida o alteraciones de la visión, ceguera, convulsiones, dolores de cabeza.
- Dificultad para respirar, hinchazón de los pies o alteraciones del ritmo cardíaco, presión arterial alta, cansancio, desmayo.
- Tos y dificultad respiratoria u opresión en el pecho.

El tratamiento con bortezomib puede causar muy frecuentemente una disminución del número de glóbulos rojos y blancos y plaquetas en sangre. Por lo tanto, tendrá que realizarse de forma regular análisis de sangre antes y durante el tratamiento con bortezomib, para comprobar regularmente el recuento de sus células en sangre. Puede experimentar una reducción en el número de:
- Plaquetas, que le puede hacer ser más propenso a la aparición de hematomas (moratones), o de hemorragia sin lesión evidente (por ejemplo, hemorragia de intestino, estómago, boca y encía o hemorragia en el cerebro o hemorragia del hígado).
- Glóbulos rojos, que puede causar anemia, con síntomas como cansancio y palidez.
- Glóbulos blancos, que le puede hacer ser más propenso a infecciones o síntomas parecidos a los de la gripe.

Si se le administra bortezomib para el tratamiento de mieloma múltiple, los efectos adversos que puede experimentar se incluyen a continuación:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Sensibilidad, entumecimiento, hormigueo o sensación de quemazón en la piel o dolor de manos o pies debido a daño en el nervio.
- Reducción en el número de glóbulos rojos y/o glóbulos blancos (ver arriba).
- Fiebre.
- Sensación de malestar (náuseas) o vómitos, pérdida de apetito.
- Estreñimiento con o sin hinchazón (puede ser grave).
- Diarrea: si aparece, es importante que beba más agua de lo habitual. Su médico puede darle otro medicamento para controlar la diarrea.
- Agotamiento (cansancio), sensación de debilidad.
- Dolor muscular, dolor óseo.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Presión arterial baja, bajada repentina de la presión arterial cuando se está de pie, que podría dar lugar a desmayos.
- Presión arterial alta.
- Disminución del funcionamiento de los riñones.
- Dolor de cabeza.
- Sensación de malestar general, dolor, vértigo, aturdimiento, sensación de debilidad o pérdida del conocimiento.
- Escalofríos.
- Infecciones, incluidas neumonía, infecciones respiratorias, bronquitis, infecciones por hongos, tos con flemas, enfermedad de tipo gripal.
- Herpes zóster (localizado incluyendo alrededor de los ojos o extendido por el cuerpo).
- Dolor en el pecho o dificultad al respirar haciendo ejercicio.
- Diferentes tipos de erupciones.
- Picor de piel, bultos en la piel o piel seca.
- Rubor facial o rotura de capilares pequeños.
- Enrojecimiento de la piel.
- Deshidratación.
- Ardor de estómago, hinchazón, eructo, flatulencia, dolor de estómago, hemorragias intestinales o estomacales.
- Alteración del funcionamiento del hígado.
- Llagas en la boca o labio, boca seca, úlceras en la boca o dolor de garganta.
- Pérdida de peso, pérdida del gusto.
- Calambres musculares, espasmos musculares, debilidad muscular, dolor en las extremidades.
- Visión borrosa.
- Infección de la capa más externa del ojo y de la superficie interna de los párpados (conjuntivitis).
- Hemorragias nasales.
- Dificultad o problemas para dormir, sudores, ansiedad, cambios de humor, estado de ánimo deprimido, desasosiego o agitación, cambios en su estado mental, desorientación.
- Hinchazón del cuerpo, incluyendo alrededor de los ojos y en otras partes del cuerpo.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Insuficiencia cardiaca, ataque al corazón, dolor de pecho, malestar del pecho, aumento o disminución de la frecuencia cardiaca.
- Fallo de los riñones.
- Inflamación de una vena, coágulos de sangre en las venas y los pulmones.
- Problemas de coagulación sanguínea.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Circulación insuficiente.
- Inflamación del revestimiento del corazón o fluido alrededor del corazón.
- Infecciones, incluyendo infecciones de las vías urinarias, gripe, infección por el virus del herpes, infección de oído y celulitis.
- Deposiciones sanguinolentas o hemorragias en las membranas mucosas, por ejemplo, de la boca o la vagina.
- Trastornos cerebrovasculares.
- Parálisis, convulsiones, caídas, trastornos del movimiento, alteraciones o cambios en, o disminución de la sensibilidad (tacto, oído, gusto, olfato), trastornos de la atención, temblores, sacudidas.
- Artritis, incluyendo inflamación de las articulaciones de los dedos de las manos y los pies y de la mandíbula.
- Trastornos que afectan a los pulmones, impidiendo que el organismo reciba una cantidad suficiente de oxígeno. Algunos de ellos son dificultad para respirar, falta de aliento, falta de aliento sin hacer ejercicio, respiración que puede llegar a ser superficial, difícil o detenerse, respiración jadeante.
- Hipo, trastornos del habla.
- Aumento o disminución de la producción de orina (debido a una lesión renal), dolor al orinar o sangre/proteínas en la orina, retención de líquidos.
- Alteración del nivel de consciencia, confusión, alteración o pérdida de la memoria.
- Hipersensibilidad.
- Pérdida de audición, sordera o zumbido en los oídos, molestias en los oídos.
- Alteraciones hormonales que pueden afectar a la absorción de la sal y del agua.
- Hiperactividad de la glándula tiroides.
- Incapacidad para producir suficiente insulina o resistencia a los niveles normales de insulina.
- Irritación o inflamación ocular, ojos demasiado húmedos, dolor de ojos, ojos secos, infecciones oculares, quiste en el párpado (chalazión), párpados enrojecidos e hinchados, ojos llorosos (lagrimeo), visión anormal, hemorragia del ojo.
- Hinchazón de ganglios linfáticos.
- Rigidez de las articulaciones o músculos, sensación de pesadez, dolor en la ingle.
- Pérdida del pelo y textura anormal del pelo.
- Reacciones alérgicas.
- Enrojecimiento o dolor en el lugar de inyección.
- Dolor de boca.
- Infecciones o inflamación de la boca, úlceras en la boca, esófago, estómago e intestino, asociadas a veces a dolor o hemorragia, movimiento escaso del intestino (incluyendo obstrucción), molestias en el abdomen o en el esófago, dificultad para tragar, vómitos de sangre.
- Infecciones cutáneas.
- Infecciones por bacterias y virus.
- Infección dental.
- Inflamación del páncreas, obstrucción de las vías biliares.
- Dolor de los genitales, problemas para lograr una erección.
- Aumento de peso.
- Sed.
- Hepatitis.
- Trastornos en el lugar de la inyección o relacionados con el dispositivo de inyección.
- Reacciones y trastornos cutáneos (que pueden ser graves y poner en riesgo la vida), úlceras cutáneas.
- Moratones, caídas y heridas.
- Inflamación o hemorragia de los vasos sanguíneos que pueden aparecer como pequeños puntos de color rojo o púrpura (normalmente en las piernas) hasta grandes manchas semejantes a hematomas bajo la piel o el tejido.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Quistes benignos.
- Un trastorno grave y reversible en el cerebro que incluye convulsiones, presión arterial alta, dolores de cabeza, cansancio, confusión, ceguera u otros problemas de la visión.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)
- Problemas de corazón, incluyendo ataque al corazón, angina de pecho.
- Inflamación de los nervios grave, que puede causar parálisis y dificultad respiratoria (síndrome de Guillain-Barré).
- Rubor.
- Decoloración de las venas.
- Inflamación de los nervios espinales.
- Problemas con los oídos, hemorragia del oído.
- Hipoactividad de la glándula tiroidea.
- Síndrome de Budd-Chiari (síntomas clínicos causados por la obstrucción de las venas hepáticas).
- Cambios o anomalías de la función intestinal.
- Hemorragia cerebral.
- Coloración amarilla de los ojos y de la piel (ictericia).
- Reacción alérgica grave (shock anafiláctico), cuyos signos pueden ser dificultad para respirar, dolor u opresión en el pecho y/o sensación de mareo/desmayo, picor intenso de la piel o bultos en la piel, hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, que puede causar dificultad para tragar, colapso.
- Trastornos de las mamas.
- Desgarro vaginal.
- Inflamación de los genitales.
- Incapacidad para tolerar el consumo de alcohol.
- Demacración o pérdida de masa corporal.
- Aumento del apetito.
- Fístula.
- Derrame articular.
- Quistes en el revestimiento de las articulaciones (quistes sinoviales).
- Fractura.
- Descomposición de las fibras musculares que provoca otras complicaciones.
- Hinchazón del hígado, hemorragia del hígado.
- Cáncer de riñón.
- Enfermedad de la piel parecida a la psoriasis.
- Cáncer de piel.
- Palidez de la piel.
- Aumento de las plaquetas o las células plasmáticas (un tipo de glóbulo blanco) en la sangre.
- Coágulo sanguíneo en vasos sanguíneos pequeños (microangiopatía trombótica).
- Reacción anormal a las transfusiones de sangre.
- Pérdida parcial o total de la visión.
- Pérdida de libido.
- Babeo.
- Ojos saltones.
- Sensibilidad a la luz.
- Respiración acelerada.
- Dolor rectal.
- Cálculos biliares.
- Hernia.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Heridas.
- Uñas débiles o quebradizas.
- Depósitos anormales de proteínas en órganos vitales.
- Coma.
- Úlceras intestinales.
- Fallo multiorgánico.
- Muerte.

A continuación, se incluyen los efectos adversos que puede experimentar si se le administra bortezomib junto con otros medicamentos para el tratamiento de linfoma de células del manto:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Neumonía.
- Pérdida de apetito.
- Sensibilidad, entumecimiento, hormigueo o sensación de quemazón en la piel o dolor de manos o pies debido a daño en el nervio.
- Náuseas o vómitos.
- Diarrea.
- Úlceras en la boca.
- Estreñimiento.
- Dolor muscular, dolor óseo.
- Pérdida del pelo y textura anormal del pelo.
- Agotamiento, sensación de debilidad.
- Fiebre.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)
- Herpes zóster (localizado incluyendo alrededor de los ojos o extendido por el cuerpo).
- Infección por virus Herpes.
- Infecciones por bacterias y virus.
- Infecciones respiratorias, bronquitis, tos con flemas, enfermedad de tipo gripal.
- Infecciones por hongos.
- Hipersensibilidad (reacción alérgica).
- Incapacidad para producir suficiente insulina o resistencia a los niveles normales de insulina.
- Retención de líquidos.
- Dificultad o problemas para dormir.
- Pérdida del conocimiento.
- Alteración del nivel de consciencia, confusión.
- Sensación de mareo.
- Aumento del ritmo cardiaco, presión arterial alta, sudores.
- Visión anormal, visión borrosa.
- Insuficiencia cardiaca, ataque al corazón, dolor de pecho, malestar del pecho, aumento o disminución de la frecuencia cardiaca.
- Presión arterial alta o baja.
- Bajada repentina de la presión arterial cuando se está de pie, que podría dar lugar a desmayos.
- Dificultad al respirar con el ejercicio.
- Tos.
- Hipo.
- Zumbido en los oídos, molestias en los oídos.
- Hemorragia de intestino o estómago.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Ardor de estómago.
- Dolor de estómago, hinchazón.
- Dificultad para tragar.
- Infección o inflamación de estómago e intestino.
- Dolor de estómago.
- Llagas en la boca o labio, dolor de garganta.
- Alteración del funcionamiento del hígado.
- Picor de piel.
- Enrojecimiento de la piel.
- Erupción.
- Espasmos musculares.
- Infección de las vías urinarias.
- Dolor de las extremidades.
- Hinchazón del cuerpo, incluyendo alrededor de los ojos y en otras partes del cuerpo.
- Escalofríos.
- Enrojecimiento y dolor en el lugar de inyección.
- Sensación de malestar general.
- Pérdida de peso.
- Aumento de peso.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)
- Hepatitis.
- Reacción alérgica grave (reacción anafiláctica), cuyos signos pueden ser dificultad para respirar, dolor u opresión en el pecho y/o sensación de mareo/desmayo, picor intenso de la piel o bultos en la piel, hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, que puede causar dificultad para tragar, colapso.
- Trastornos del movimiento, parálisis, sacudidas.
- Vértigo.
- Pérdida de audición, sordera.
- Trastornos que afectan a los pulmones, impidiendo que el organismo reciba una cantidad suficiente de oxígeno. Algunos de ellos son dificultad para respirar, falta de aliento, falta de aliento sin hacer ejercicio, respiración que puede llegar a ser superficial, difícil o detenerse, respiración jadeante.
- Coágulos de sangre en los pulmones.
- Coloración amarilla de los ojos y de la piel (ictericia).
- Quiste en el párpado (chalazión), párpados enrojecidos e hinchados.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)
- Coágulo sanguíneo en vasos sanguíneos pequeños (microangiopatía trombótica).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de Bortezomib Aurovitas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y en el cartonaje después de CAD.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Administración intravenosa:
Solución después de la reconstitución de 1 mg/ml.

No refrigerar.
Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 7 días a 25ºC.
Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse inmediatamente a menos que el método de apertura/reconstitución/dilución prevenga el riesgo de contaminación microbiológica.
Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario.

Administración subcutánea:
Solución después de la reconstitución de 2,5 mg/ml.

No refrigerar.
Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 7 días a 25ºC.
Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse inmediatamente a menos que el método de apertura/reconstitución/dilución prevenga el riesgo de contaminación microbiológica.
Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario.

Bortezomib es para un solo uso. La eliminación de cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con la normativa local.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bortezomib Aurovitas
- El principio activo es bortezomib. Cada vial contiene 3,5 mg de bortezomib (como éster bórico de manitol).
- El otro componente es: manitol.

Reconstitución para administración intravenosa:
Tras la reconstitución, 1 ml de la solución para inyección intravenosa contiene 1 mg de bortezomib.

Reconstitución para administración subcutánea:
Tras la reconstitución, 1 ml de la solución para inyección subcutánea contiene 2,5 mg de bortezomib.

Aspecto del producto y contenido del envase
Pasta o polvo liofilizado de color blanco o blanquecino.

Cada envase de Bortezomib Aurovitas 3,5 mg polvo para solución inyectable EFG contiene viales de 10 ml

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

de vidrio Tipo I transparente, cerrados con tapón de goma de bromobutilo gris y sellados con cápsula de aluminio con disco de polipropileno.

Tamaños de envase: 1, 3, 5 ó 10 viales con o sin funda protectora.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta

Responsable de la fabricación
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, nº 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

O

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Bortezomib PUREN 3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Bélgica:	Bortezomib Eugia 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie /poudre pour solution injectable/ Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
España:	Bortezomib Aurovitas 3,5 mg polvo para solución inyectable EFG
Francia:	Bortezomib Arrow 3,5 mg poudre pour solution injectable

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Italia:	Bortezomib Aurobindo
Países Bajos:	Bortezomib Eugia 3,5 mg, poeder voor oplossing voor injectie
Polonia:	Bortezomib Eugia
Portugal:	Bortezomib Generis

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto de 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/).

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

1. RECONSTITUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRAVENOSA

Nota: Bortezomib Aurovitas es un agente citotóxico. Por lo tanto, se debe tener precaución durante la manipulación y la preparación. Se recomienda la utilización de guantes y otras vestimentas protectoras para prevenir el contacto con la piel.

PUESTO QUE BORTEZOMIB CARECE DE CONSERVANTES, SE ACONSEJA SEGUIR ESTRICTAMENTE UNA TÉCNICA ASÉPTICA DURANTE SU MANIPULACIÓN.

1.1 **Preparación de un vial de 3,5 mg: añada cuidadosamente 3,5 ml** de solución inyectable estéril de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) al vial que contiene el polvo de Bortezomib Aurovitas utilizando una jeringa de tamaño adecuado sin quitar el tapón del vial. La disolución del polvo liofilizado se completa en menos de 2 minutos.

La concentración de la solución resultante será 1 mg/ml. La solución debe ser incolora y transparente, con un pH final de 4 a 7. No es necesario comprobar el pH de la solución.

1.2 Antes de la administración, inspeccione visualmente la solución, para descartar la presencia de partículas y decoloración. Si se observa cualquier decoloración o partícula, la solución debe desecharse. Compruebe que se está utilizando la dosis correcta para la administración por **vía intravenosa** (1 mg/ml).

1.3 La solución reconstituida carece de conservantes y se debe utilizar inmediatamente después de su preparación. Sin embargo, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 7 días a 25ºC conservada en el vial original y/o jeringa. El tiempo total de conservación del medicamento reconstituido no debe superar los 7 días antes de la administración. Si la solución reconstituida no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario.

No es necesario proteger el producto reconstituido de la luz.

2. ADMINISTRACIÓN

- Una vez disuelto, retire la cantidad apropiada de la solución reconstituida según la dosis calculada basada en el Área de Superficie Corporal del paciente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Confirme la dosis y la concentración contenida en la jeringa antes del uso (compruebe que la jeringa está marcada para administración por vía intravenosa).
- Inyecte la solución mediante un bolo intravenoso de 3-5 segundos, a través de un catéter intravenoso periférico o central en una vena.
- Lave el catéter periférico o intravenoso con solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) estéril.

Bortezomib 3,5 mg polvo para solución inyectable SE DEBE ADMINISTRAR ÚNICAMENTE POR VÍA INTRAVENOSA O SUBCUTÁNEA. No administrar por otras vías. La administración intratecal ha provocado casos de muerte.

3. ELIMINACIÓN

Un vial es para un solo uso y la solución restante debe ser desechada.
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:
Solo el vial de 3,5 mg puede administrarse por vía subcutánea, según se describe más adelante.

1. RECONSTITUCIÓN PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA

Nota: Bortezomib Aurovitas es un agente citotóxico. Por lo tanto, se debe tener precaución durante la manipulación y la preparación. Se recomienda la utilización de guantes y otras vestimentas protectoras para prevenir el contacto con la piel.

PUESTO QUE BORTEZOMIB CARECE DE CONSERVANTES, SE ACONSEJA SEGUIR ESTRICTAMENTE UNA TÉCNICA ASÉPTICA DURANTE SU MANIPULACIÓN.

1.1 **Preparación de un vial de 3,5 mg: añada cuidadosamente 1,4 ml** de solución inyectable estéril de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) al vial que contiene el polvo de Bortezomib Aurovitas utilizando una jeringa de tamaño adecuado sin quitar el tapón del vial. La disolución del polvo liofilizado se completa en menos de 2 minutos.

La concentración de la solución resultante será 2,5 mg/ml. La solución debe ser incolora y transparente, con un pH final de 4 a 7. No es necesario comprobar el pH de la solución.

1.2 Antes de la administración, inspeccione visualmente la solución, para descartar la presencia de partículas y decoloración. Si se observa cualquier decoloración o partícula, la solución debe desecharse. Compruebe que se está utilizando la dosis correcta para la administración por **vía subcutánea** (2,5 mg/ml).

1.3 La solución reconstituida carece de conservantes y se debe utilizar inmediatamente después de su preparación. Sin embargo, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 7 días a 25ºC conservada en el vial original y/o jeringa. El tiempo total de conservación del medicamento reconstituido no debe superar los 7 días antes de la administración. Si la solución reconstituida no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No es necesario proteger el producto reconstituido de la luz.

2. ADMINISTRACIÓN

- Una vez disuelto, retire la cantidad apropiada de la solución reconstituida según la dosis calculada basada en el Área de Superficie Corporal del paciente.
- Confirme la dosis y la concentración contenida en la jeringa antes del uso (compruebe que la jeringa está marcada para administración por vía subcutánea).
- Inyecte la solución por vía subcutánea, en un ángulo de 45-90°.
- La solución reconstituida se administra por vía subcutánea en el muslo (derecho o izquierdo) o en el abdomen (lado derecho o izquierdo).
- Se debe rotar los lugares de administración con cada inyección.
- Si se producen reacciones locales en el lugar de administración tras la inyección por vía subcutánea de bortezomib, se puede administrar por vía subcutánea una solución menos concentrada de bortezomib (1 mg/ml en lugar de a 2,5 mg/ml) o se recomienda cambiar a una inyección intravenosa.

Bortezomib 3,5 mg polvo para solución inyectable SE DEBE ADMINISTRAR ÚNICAMENTE POR VÍA INTRAVENOSA O SUBCUTÁNEA. No administrar por otras vías. La administración intratecal ha provocado casos de muerte.

3. ELIMINACIÓN

Un vial es para un solo uso y la solución restante debe ser desechada.
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios