

Prospecto: información para el usuario

Bortezomib Dr. Reddys 2,5 mg solución inyectable

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

1. Qué es Bortezomib Dr. Reddys y para qué se utiliza

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

Bortezomib Dr. Reddys 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 previo 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 Dr. Reddys 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 que no se les considera apropiado un trasplante de células precursoras de la sangre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bortezomib Dr. Reddys

No use Bortezomib Dr. Reddys

- 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 de forma regular análisis de sangre antes y durante el tratamiento con Bortezomib Dr. Reddys 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 Dr. Reddys:

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

Antes de empezar el tratamiento con Bortezomib Dr. Reddys, debe leer los prospectos de todos los medicamentos que tiene que tomar en combinación con Bortezomib Dr. Reddys 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 Dr. Reddys no se debe usar en niños y adolescentes porque no se sabe cómo les afectará el medicamento.

Otros medicamentos y Bortezomib Dr. Reddys

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

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 otras situaciones
- antidiabéticos orales

Embarazo y lactancia

No debe usar Bortezomib Dr. Reddys si está embarazada a no ser que sea claramente necesario.

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

No debe dar el pecho mientras esté usando Bortezomib Dr. Reddys. 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 Dr. Reddys 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 Dr. Reddys puede causar cansancio, mareos, desmayos o visión borrosa. No conduzca ni utilice herramientas o máquinas si usted experimenta estos efectos secundarios; incluso si usted no los presenta, debe todavía ser cauteloso.

3. Cómo usar Bortezomib Dr. Reddys

Su médico le indicará la dosis de Bortezomib Dr. Reddys de acuerdo con su talla y su peso (superficie corporal). La dosis de inicio habitual de Bortezomib Dr. Reddys es de 1,3 mg/m² 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 Dr. Reddys se administra solo, recibirá 4 dosis de Bortezomib Dr. Reddys 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 Dr. Reddys junto con los medicamentos doxorubicina liposomal pegilada o dexametasona.

Cuando Bortezomib Dr. Reddys se administra junto con doxorubicina liposomal pegilada, recibirá Bortezomib Dr. Reddys por vía intravenosa o subcutánea en un ciclo de tratamiento de 21 días y doxorubicina liposomal pegilada 30 mg/m² se administra el día 4 del ciclo de tratamiento de Bortezomib Dr. Reddys de 21 días, mediante una perfusión intravenosa después de la inyección de Bortezomib Dr. Reddys.

Puede recibir hasta 8 ciclos (24 semanas).

Cuando Bortezomib Dr. Reddys se administra junto con dexametasona, recibirá Bortezomib Dr. Reddys por vía intravenosa o subcutánea en un ciclo de tratamiento de 21 días y dexametasona 20 mg se administra por vía oral los días 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 y 12, del ciclo de tratamiento de Bortezomib Dr. Reddys 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 Dr. Reddys 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 Dr. Reddys 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 Dr. Reddys se administra una vez a la semana los días 1, 8, 22 y 29. Melfalán (9 mg/m²) y prednisona (60 mg/m²) se administran 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 Dr. Reddys por vía intravenosa o subcutánea junto con los medicamentos dexametasona, o dexametasona y talidomida, como tratamiento de inducción.

Cuando Bortezomib Dr. Reddys se administra junto con dexametasona, recibirá Bortezomib Dr. Reddys 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 Dr. Reddys de 21 días.

Recibirá 4 ciclos (12 semanas).

Cuando Bortezomib Dr. Reddys 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 Dr. Reddys 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 Dr. Reddys por vía intravenosa o subcutánea junto con los medicamentos rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona.

Bortezomib Dr. Reddys 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 Dr. Reddys de 21 días:

Rituximab a dosis de 375 mg/m², ciclofosfamida a dosis de 750 mg/m² y doxorubicina a dosis de 50 mg/m².

Prednisona se administra por vía oral a dosis de 100 mg/m² los días 1, 2, 3, 4 y 5 del ciclo de tratamiento de Bortezomib Dr. Reddys.

Cómo se administra Bortezomib Dr. Reddys

Bortezomib Dr. Reddys debe estar administrado por un profesional sanitario experto en el uso de medicamentos citotóxicos.

Este medicamento es para uso subcutáneo (inyección bajo la piel), y tras la dilución, también para uso intravenoso (inyección en una vena). La inyección en la vena es rápida y, dura entre 3 y 5 segundos. La inyección bajo la piel se administra en los muslos o en el abdomen.

Si recibe más Bortezomib Dr. Reddys 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 ingerida.

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 Dr. Reddys 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 Dr. Reddys 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 Dr. Reddys, 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 Dr. Reddys para el tratamiento de mieloma múltiple los efectos adversos que puede experimentar se incluyen a continuación:

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

- 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 vómito, 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 pacientes)

- 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, eructos, 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 pacientes)

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

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

Si se le administra Bortezomib Dr. Reddys junto con otros medicamentos para el tratamiento de linfoma de células del manto los efectos adversos que puede experimentar se incluyen a continuación:

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

- 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 1 de cada 10 pacientes)

- 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 conciencia, confusión
- Sensación de mareo
- Aumento del ritmo cardíaco, presión arterial alta, sudores
- Visión anormal, visión borrosa
- Insuficiencia cardíaca, ataque al corazón, dolor de pecho, malestar del pecho, aumento o disminución de la frecuencia cardíaca
- 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
- 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 1 de cada 100 pacientes)

- 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 1 de cada 1.000 pacientes)

- Coágulo sanguíneo en vasos sanguíneos pequeños (microangiopatía trombótica)
- Inflamación de los nervios grave, que puede causar parálisis y dificultad respiratoria (síndrome de Guillain-Barré)

Comunicación de efectos adversos

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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bortezomib Dr. Reddys

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 envase después de CAD. Conservar refrigerado (entre 2° C y 8 °C). Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Después de la primera apertura

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso de la solución sin diluir durante 72 horas a 25 °C tanto en vial como en jeringa de PP con luz interior normal, durante 12 días a 25 °C y durante 40 días a 2-8 °C en Jeringa de PP si está protegida de la luz.

Después de la dilución

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso de la solución diluida (1,0 mg/ml de bortezomib diluido con 9 mg/ml (0,9%) de cloruro de sodio durante 72 horas a 25 °C tanto en el vial como en la jeringa de PP con luz interior normal, para 12 días a 25°C y durante 40 días a 2-8°C en vial o jeringa de PP si se protege de la luz.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no excederán las 24 horas a 2-8°C.

Bortezomib Dr. Reddys es para único solo uso. 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bortezomib Dr. Reddys

- el principio activo es bortezomib. Cada vial de 1 ml o 1,4 ml de solución inyectable contiene 2,5 mg/ml de bortezomib (como éster bórico de manitol).
- los demás componentes son manitol (E421), cloruro de sodio y agua para inyectables.

Vía intravenosa:

tras la dilución, 1 ml de la solución para inyección intravenosa contiene 1 mg de bortezomib.

Vía subcutánea:

1 ml de la solución para inyección subcutánea contiene 2,5 mg de bortezomib.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bortezomib Dr. Reddys polvo para solución inyectable es una solución transparente incolora.

Vial de vidrio transparente Tipo I con tapón de goma y precinto de aluminio gris que contiene 1 ml de solución inyectable.

Vial de vidrio transparente Tipo I con tapón de goma y precinto de aluminio amarillo que contiene 1,4 ml de solución inyectable.

Tamaños de envase

1 vial de 1 ml

1 vial de 1,4 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Reddy Pharma Iberia, S.A.

Avda. Josep Tarradellas nº 38

08029 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

betapharm Arzneimittel GmbH,

Kobelweg 95,

86156 Augsburg

Alemania

ó

Pharmadox Healthcare Ltd.,

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA 3000

Malta

ó

Rual Laboratories SRL

313, Splaiul Unirii, Building H

1st floor, sector 3

030138 Bucuresti

Rumanía

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

País	Nombre
Alemania	Bortezomib beta 2,5 mg/ml Injektionslösung
España	Bortezomib Dr. Reddys 2,5 mg/ml solución inyectable

Francia	BORTEZOMIB REDDY PHARMA 2,5mg/mL solution injectable
Italia	Bortezomib Reddy 2,5 mg/mL soluzione iniettabile
Holanda	Bortezomib Reddy 2,5 mg/ml oplossing voor injectie
Polonia	Bortezomib Reddy 2,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Rumanía	Bortezomib Dr. Reddy's 2,5 mg/ml soluție injectabilă
Suecia	Bortezomib Reddy 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2024

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

La siguiente información va dirigida sólo a los profesionales sanitarios:

Nota: Bortezomib Dr. Reddys es un agente citotóxico. Por lo tanto, se deberá 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. Las mujeres embarazadas que formen parte del personal no deben manipular este medicamento.

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

Bortezomib Dr. Reddys 2,5 ml solución inyectable ES PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA O INTRAVENOSA. No debe administrarse por otras vías. La administración por vía intratecal ha provocado la muerte.

1. PREPARACIÓN PARA INYECCIÓN INTRAVENOSA

1.1. **Preparación de un vial de 2,5 mg/1 ml: añade 1,6 ml** de solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) al vial que contiene Bortezomib.

Preparación de un vial de 3,5 mg/1,4 ml: añade 2,2 ml de solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) al vial que contiene Bortezomib.

Cada vial contiene un excedente adicional de 0,1 ml. En consecuencia, cada vial de 1 ml y de 1,4 ml contiene 2,75 mg y 3,75 mg de bortezomib respectivamente.

La concentración de la solución resultante será 1 mg/ml. La solución debe ser incolora y transparente.

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 esté utilizando la dosis correcta para la administración por vía intravenosa (1 mg/ml).

La solución diluida carece de conservantes y debe utilizarse inmediatamente después de su preparación. Sin embargo, se ha demostrado que la estabilidad química y física para su uso es de 24 horas a 20° C - 25°C. El tiempo total de conservación del medicamento diluido no debe exceder las 24 horas previas a su administración. Si la solución diluida no se usa de inmediato, los tiempos y las condiciones de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario. No es necesario proteger de la luz el medicamento diluido.

2. ADMINISTRACIÓN DE LA INYECCIÓN INTRAVENOSA

2.1 Después de la dilución, extraiga la cantidad de solución diluida apropiada conforme a la dosis

- calculada en base a la superficie corporal del paciente.
- 2.2 Confirme la dosis y la concentración contenida en la jeringa antes del uso (verifique que la jeringa está marcada para vía intravenosa).
 - 2.3 Inyecte la solución mediante una inyección de bolo intravenoso de 3 a 5 segundos, a través de un catéter intravenoso periférico o central en una vena.
 - 2.4 Lave el catéter periférico o intravenoso con solución de cloruro sódico, 9 ml/ml (0,9%).

3. PREPARACIÓN PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA

- 3.1 Bortezomib solución inyectable está lista para usar por vía subcutánea.
La concentración de la solución es 2,5 mg/ml. La solución es incolora y transparente.
- 3.2 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 esté utilizando la dosis correcta para la administración por vía subcutánea (2,5 mg/ml).
- 3.3 El producto carece de conservantes y debe utilizarse inmediatamente después de extraerse del vial la cantidad de solución apropiada.
- 3.4 Durante la preparación para la administración o durante la administración en sí no es necesario proteger el medicamento de la luz.

4. ADMINISTRACIÓN DE LA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA

- 4.1 Extraiga la cantidad de solución diluida apropiada conforme a la dosis calculada en base a la superficie corporal del paciente.
- 4.2 Confirme la dosis y la concentración contenida en la jeringa antes del uso (verifique que la jeringa está marcada para vía subcutánea).
- 4.3 Inyecte la solución por vía subcutánea a un ángulo de 45°-90°.
- 4.4 La solución se administra por vía subcutánea en los muslos (derecho o izquierdo) o en el abdomen (a la derecha o la izquierda).
- 4.5 Deben rotarse los lugares de inyección para las inyecciones posteriores.
- 4.6 En caso de producirse una reacción en el lugar de inyección tras una aplicación subcutánea de bortezomib inyectable, puede administrarse por vía subcutánea una solución de bortezomib con menor concentración (1 mg/ml en lugar de 2,5 mg/ml), o como alternativa se recomienda pasar a la inyección intravenosa.

5. ELIMINACIÓN

Un vial es para un solo uso y la solución restante debe ser desechada.

La eliminación del medicamento no utilizado o de todo material residual debe realizarse conforme a la normativa local