Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Bortezomib Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza

Bortezomib Sandoz Farmacéutica contiene el principio activo bortezomib, también denominado "inhibidor proteosómico". Los proteosomas juegan un papel importante controlando el funcionamiento y crecimiento de las células. Bortezomib puede destruir las células del cáncer, interfiriendo con 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 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 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 en los que no se considera apropiado un trasplante de células precursoras de la sangre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bortezomib Sandoz Farmacéutica

No use Bortezomib Sandoz Farmacéutica
- 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 graves de pulmón o de corazón.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermera 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 para comprobar el recuento de las células de la sangre.

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 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, debe leer los prospectos de todos los medicamentos que tiene que usar 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.

Uso de Bortezomib Sandoz Farmacéutica con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o pudiera tener que usar cualquier otro medicamento.

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 si está embarazada a no ser que sea claramente necesario.

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

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.

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 talidomida (consultar el prospecto de talidomida).

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

3. Cómo usar Bortezomib Sandoz Farmacéutica

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 doxorubicina liposomal pegilada 30 mg/m^2 se administra 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 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 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 por vía intravenosa o subcutánea 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).

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

- 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 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 a 28 y desde el segundo ciclo y posteriores se puede aumentar aún más hasta 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.

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 Sandoz Farmacéutica
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 Sandoz Farmacéutica del que debe

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

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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos 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 (p.ej., 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:

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 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,

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

- 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 1 de cada 100 pacientes)

- 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,
- 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, bulto en el párpado (chalazión) y y párpados hinchados y rojos, ojos llorosos (lagrimeo), visión alterada, hemorragia del ojo,
- hinchazón de ganglios linfáticos,
- rigidez de las articulaciones o músculos, sensación de pesadez, dolor en la ingle.

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

- 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 1 de cada 1.000 pacientes)

- problemas de corazón, incluyendo ataque al corazón, angina de pecho,
- 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,

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

- aumento de las plaquetas o las células plasmáticas (un tipo de glóbulo blanco) en la sangre,
- reacción anómala 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,
- cóagulo de sangre en los vasos sanguíneos pequeños (microangiopatía trombótica).

Si se le administra bortezomib 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 alterada, visión borrosa,
- insuficiencia cardiaca, ataque al corazón, dolor de pecho, malestar del pecho, aumento o disminución de la frecuencia cardiaca,

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

- 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),
- bulto en el párpado (chalazión), párpados rojos en hinchados.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- coágulos de sangre en los pequeños vasos sanguíneos (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: https://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 Sandoz Farmacéutica

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

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

Administración intravenosa:
La solución reconstituida es estable durante 7 días a 20ºC-25ºC y durante 7 días a 2ºC-8ºC almacenada en el vial original y/o jeringa. Desde un punto de vista microbiológico, la solución reconstituida se debe utilizar inmediatamente. Si la solución reconstituida no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y no debería superar normalmente las 24 horas a 2º-8ºC, a menos que la reconstitución/dilución se haya llevado a cabo en condiciones asepcticas controladas y validadas.

Administración subcutánea:
La solución reconstituida es estable durante 7 días a 20ºC-25ºC almacenada en el vial original y/o jeringa. Desde un punto de vista microbiológico, la solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente. Si la solucion reconstituida no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y no debería superar normalmente las 24 horas a 2º-8ºC, a menos que la reconstitución/dilución se haya llevado a cabo en condiciones asepcticas controladas y validadas.

Bortezomib Sandoz Farmacéutica es exclusivamente para un solo uso y la solución restante se debe eliminar. 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 Sandoz Farmacéutica
El principio activo es bortezomib.
Los demás componentes son: manitol (E421).
Cada vial contiene 3,5 mg de bortezomib (como éster bórico de manitol).

Reconstitución para administración intravenosa
Tras la reconstitución con 3,5 ml, 1 ml de solución para inyección intravenosa contiene 1 mg de bortezomib.

Reconstitución para administración subcutánea
Tras la reconstitución con 1,4 ml, 1 ml de solución para inyección subcutánea contiene 2,5 mg de bortezomib.

Aspecto del producto y contenido del envase
Bortezomib Sandoz Farmacéutica es una pasta o polvo de color blanco a blanquecino para solución inyectable.

Tamaños de envase: 1, 3, 5 o 10 viales con o sin envoltura protectora de plástico.

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Sandoz Farmacéutica, S.A
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana
Eslovenia

o

EBEWE Pharma GmbH
Mondseestraße 11
Unterach, 4866
Austria

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

Alemania:	Bortezomib Ebewe 3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Austria:	Bortezomib Ebewe 3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Bélgica:	Bortezomib Ebewe 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie
Bulgaria:	Бортезомиб Сандоз 3,5 mg прах за инжекционен разтвор
Croacia:	Bortezomib Sandoz 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju
Dinamarca:	Bortezomib Ebewe
Eslovenia:	Bortezomib Ebewe 3,5 mg prašek za raztopino za injiciranje
Eslovaquia:	Bortezomib Ebewe
España:	Bortezomib Sandoz Farmacéutica 3,5 mg polvo para solución inyectable EFG
Estonia:	Bortezomib Ebewe
Finlandia:	Bortezomib Ebewe 3,5 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Francia:	BORTEZOMIB EBEWE 3,5 mg, poudre pour solution injectable
Hungría:	Bortezomib Ebewe 3,5 mg por oldatos injekcióhoz
Italia:	Bortezomib Sandoz GmbH
Irlanda:	Bortezomib Ebewe 3.5 mg Powder for solution for injection
Letonia:	Bortezomib Sandoz 3,5 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Lituania:	Bortezomib Ebewe 3,5 mg milteliai injekciniam tirpalui.
Noruega:	Bortezomib Ebewe
Paises Bajos:	Bortezomib Sandoz 3,5 mg, poeder voor oplossing voor injectie

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

Portugal: Bortezomib Ebewe
Reino Unido: Bortezomib Ebewe 3.5 mg powder for solution for injection
República Checa: Bortezomib Ebewe 3,5 mg
Rumania: Bortezomib Sandoz 3,5 mg, pulbere pentru solu□ie injectabilă
Suecia: Bortezomib Ebewe 3,5 mg pulver till injektionsvätska, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2019

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.

1. RECONSTITUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRAVENOSA
Nota: bortezomib 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.

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 3,5 ml de solución estéril para inyección de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%) al vial que contiene el polvo de bortezomib. 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, la estabilidad en uso química y física durante la utilización ha sido demostrada durante 7 días a 20ºC-25ºC y durante 7 días a 2ºC-8ºC conservado en el vial original y/o jeringa. Desde el punto de vista microbiológico, la solución reconstituida debe administrarse inmediatamente. Si la solucion reconstituida no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y no debería superar normalmente las 24 horas a 2º-8ºC, a menos que la reconstitución/dilución se haya llevado a cabo en condiciones asepcticas controladas y validadas.

No es necesario proteger el medicamento 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 a 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 Sandoz Farmacéutica 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 bortezomib 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 para citotóxicos.

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

La siguiente información va dirigida sólo a los profesionales sanitarios.

1. RECONSTITUCIÓN PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA

Nota: bortezomib 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.

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 1,4 ml de solución estéril para inyección de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%) al vial que contiene el polvo de bortezomib. 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 intravenosa (2,5 mg/ml).

1.3 La solución reconstituida carece de conservantes y se debe utilizar inmediatamente después de su preparación. Sin embargo, la estabilidad en uso química y física durante la utilización ha sido demostrada durante 7 días a 20ºC-25ºC conservado en el vial original y/o jeringa. Desde el punto de vista microbiológico, la solución reconstituida se debe administrar inmediatamente. Si la solucion reconstituida no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y no debería superar normalmente las 24 horas a 2º-8ºC, a menos que la reconstitución/dilución se haya llevado a cabo en condiciones asepcticas controladas y validadas.

No es necesario proteger el medicamento 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 su administración por vía subcutánea).
- Inyecte la solución por vía subcutánea en un angulo de 45 a 90º.
- Inyecte la solución por vía subcutánea en el muslo (derecho o izquierdo) o en el abdomen (lado derecho o izquierdo).
- Se debe rotar los lugares de administracion con cada inyección.
- Si se producen reacciones locales en el lugar de administración tras la inyección por vía subcutánea de bortezomib, se puede administrar o bien por vía subcutánea una solución menos concentrada de bortezomib (1 mg/ml en lugar de a 2,5 mg/ml) o bien se recomienda cambiar a una inyección intravenosa.

Bortezomib Sandoz Farmacéutica SE DEBE ADMINISTRAR ÚNICAMENTE POR VÍA INTRAVENOSA O SUBCUTÁNEA. No administrar por otras vías. La administración intratecal ha provocado casos de muerte.

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

3. ELIMINACIÓN

Un vial bortezomib 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 para citotóxicos.

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