

INFORMACION PARA PACIENTES

BORMIB®

Bortezomib 3.5 mg - Polvo liofilizado para 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 BORMIB y para que se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BORMIB
3. Cómo usar BORMIB
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BORMIB
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES BORMIB Y PARA QUE SE UTILIZA?

Bormib contiene el principio 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.

Bormib (bortezomib) inyectable se indica para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple.

Bormib (bortezomib) inyectable se indica para el tratamiento de pacientes con linfoma de células del manto que han recibido al menos una terapia previa.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR BORMIB?

No use BORMIB:

- Si es alérgico a bortezomib, al boro o a cualquiera 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 de cerebro y su médico puede aconsejar realizar más pruebas y hacer un seguimiento.

Tendrá que hacerse de forma regular un análisis de sangre antes y durante el tratamiento con Bormib 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 Bormib.

Si cree que tiene en la actualidad o ha tenido en el pasado infección de hepatitis.

En los 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.

Niños y adolescentes:

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

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

- Ketonazol, 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 utilizado 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 Bormib si está embarazada o no ser que sea claramente necesario.

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

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

Conducción y uso de máquinas:

Bormib 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 BORMIB?

Su médico le indicará la dosis de BORMIB de acuerdo con su talla y su peso (superficie corporal).

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 factores adversos y de su situación de base (por ejemplo: problemas de hígado).

Cómo se administra BORMIB:

Este medicamento se administra por vía intravenosa o subcutánea. Se le administrará Bormib por un profesional sanitario experto en el uso de medicamentos citotóxicos.

El polvo de Bormib se tiene que disolver antes de la administración. Se hará por un profesional sanitario. La solución reconstituida se inyecta después de 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. BORMIB ES EXCLUSIVO PARA USO INTRAVENOSO O SUBCUTÁNEO.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Informe a su médico si observa alguno de los siguientes síntomas:

- Calambres musculares, debilidad muscular.
- Confusión, pérdida o alteraciones de la visión, ceguera. Convulsiones. dolores de cabeza.
- Dificultad para respirar, hinchazón de los pies o alteración del ritmo cardíaco, presión arterial alta, cansancio, desmayo.
- Tos, dificultad respiratoria u opresión en el pecho.

El tratamiento con Bormib 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 Bormib, 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 (moretones), 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 de cansancio y palidez.
- Glóbulos blancos, que le puede hacer ser más propenso a infecciones o síntomas parecidos a los de la gripe.

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

- Infecciones, incluidas neumonía, infecciones respiratorias, bronquitis, infecciones por hongos, tos con flemas, enfermedad de tipo gripal
- Pérdida de apetito
- Sensibilidad, entumecimiento, hormigueo o sensación de quemazón en la piel o dolor de manos o pies debido a daño nervioso.
- Náuseas o vómitos, deshidratación
- Diarrea
- Ulceras en la boca
- Estreñimiento
- Dolor muscular, dolor óseo
- Pérdida del pelo y textura anormal del pelo
- Agotamiento, sensación de debilidad
- Fiebre
- Presión arterial baja, bajada repentina de la presión arterial cuando se está de pie, podría dar lugar a desmayos
- Presión arterial alta
- Disminución del funcionamiento de los riñones
- Dolor de cabeza
- Escalofríos
- Herpes zóster (localizado incluyendo alrededor de los ojos o extendido por el cuerpo)

- Diferentes tipos de erupciones
- Rubor facial o rotura de capilares pequeños
- 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.

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 del oído y celulitis
- Depósitos sanguíneos 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, trastorno 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 la audición, sordera o zumbido en los oídos, molestias en los oídos
- Alteraciones hormonales que pueden afectar 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, 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 de pelo y textura anormal del pelo
- Reacciones alérgicas
- Enrojecimiento o dolor en lugar de la 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 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
- Moretones, 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 visión.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 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
- Cambios o anomalías de la función intestinal
- Hemorragia cerebral
- Coloración amarilla de los ojos y 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
- Inflamación de los genitales
- Incapacidad para tolerar el consumo de alcohol

- Demacración o pérdida de masa corporal
- Aumento de apetito
- Fístula
- 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
- Palidez de la piel
- Aumento de las plaquetas o las células plasmáticas (un tipo de glóbulo blanco) en la sangre
- Reacción anormal a las transfusiones de sangre
- Sensibilidad de la luz
- Respiración acelerada
- Uñas débiles o quebradizas

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 nacional de notificación incluido al final de este folleto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE BORMIB

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

Los viales sin abrir pueden conservarse a una temperatura entre 15° y 30°C. Mantener en su envase original al abrigo de la luz.

La solución reconstituida se debe utilizar inmediatamente después de la preparación. Si la solución reconstituida no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación tras la reconstitución y las condiciones antes del uso son responsabilidad del médico. Sin embargo, la solución reconstituida es estable durante 8 horas a 25°C conservada en el vial original y/o una jeringa, el tiempo total de conservación del medicamento reconstituido no debe superar las 8 horas antes de la administración.

Bormib es exclusivamente para un solo uso.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de BORMIB:

El principio activo de bortezomib. Cada vial contiene 3,5 mg de bortezomib, Manitol 35,00 mg

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 intravenosa contiene 2,5 mg de bortezomib.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Bormib polvo para solución inyectable es una pasta o polvo de color blanco o blanquecino.

PRESENTACIÓN:

Bormib (Bortezomib) inyectable se presenta en viales de 10 mL envasados individualmente en estuches, que contienen 3,5 mg de Bortezomib en forma de un polvo o pasta blanca a blanquecina. Cada estuche contiene 1 Vial de dosis única de 3,5 mg.

Este folleto resume la información más importante de Bormib. Para mayor información y ante cualquier duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

"Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat>/farmacovigilancia/notificanos o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 57.451

Laboratorios Aspen S.A.

Dirección: Remedios 3439/43 - C.A.B.A.

Director Técnico: Lorena Durante. Farmacéutica

Web: www.aspen-lab.com Mail: farmacovigilancia@aspen-lab.com

Teléfonos: (011) 4637-6367/ 8850

Elaborado en:

- Nzarre 3446/54, C.A.B.A.

- Panamá 2121, Martínez, Bs. As.

- México 2118, Martínez, Bs. As.