

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BICAVAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5mg**

*Lea cuidadosamente este folleto antes de usar este medicamento
Conservar este folleto. Podría necesitar leerlo nuevamente.
Si tiene dudas consulte con su médico, enfermera o químico farmacéutico.*

QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA BICAVAN

Agente antineoplásico – Tratamiento del mieloma múltiple

INDICACIONES

Esta indicado para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple, que hayan recibido previamente, al menos una terapia.

Esta indicado para el tratamiento de pacientes con linfoma de células del manto que han recibido, al menos una terapia previa.

Está indicado como parte de la terapia combina para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple, que no han sido tratados previamente.

COMPOSICIÓN

Cada frasco – ampolla con liofilizado para solución inyectable contiene:

Bortezomib 3.5 mg

Excipientes: manitol, nitrógeno

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Solo para uso como inyección intravenosa (IV) o Subcutánea (SC).

El contenido de cada vial se debe reconstituir solo con solución salina normal (0,9%), siguiendo las siguientes instrucciones basadas en la vía de administración:

	IV	SC
Bortezomib (mg/vial)	3,5 mg bortezomib	3,5 mg bortezomib
Volumen de diluyente (0,9% cloruro sódico) agregado a un vial para reconstitución	3,5 mL	1,4 mL
Concentración final tras la reconstitución (mg/mL)	1,0 mg/mL	2,5 mg/mL

Antes de su administración, y siempre que el envase y la solución lo permitan, debe controlarse visualmente que los productos medicinales parenterales no contengan materia particulada ni haya

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BICAVAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5mg

decoloración. Si se observa alguna decoloración o materia particulada, no se debe usar el producto reconstituido.

Tras la reconstitución para vía de administración IV, 1 mililitro de la solución inyectable contiene 1 miligramo de bortezomib.

Tras la reconstitución para vía de administración SC, 1 mililitro de la solución inyectable contiene 2,5 miligramo de bortezomib.

Dado que cada vía de administración requiere una concentración distinta del producto reconstituido, se debe calcular con cuidado el volumen de administrar.

Bicavan es únicamente para administración intravenosa o subcutánea. La administración intratecal ha producido la muerte.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Bicavan se administra por vía intravenosa o subcutánea.

PROTEGER DE LA LUZ DURANTE LA ADMINISTRACIÓN.

Por vía intravenosa, la solución reconstituida de Bicavan se administra en un bolo intravenoso de 3-5 segundos a través de un catéter intravenoso central o periférico, seguido de lavado con 9 miligramos/mililitro (0,9%) de solución de cloruro sódico para inyectables.

Por vía subcutánea, la solución reconstituida se inyecta en el muslo (izquierdo o derecho) o en el abdomen (lado izquierdo o derecho). Se debe alternar el sitio de inyección entre sucesivas aplicaciones y no aplicar en zonas sensibles, con moretones, eritematosas o induradas.

Si se presentan reacciones locales tras la inyección subcutánea de Bicavan, se puede administrar una solución menos concentrada por vía subcutánea, o bien cambiar a inyección IV.

Procedimiento para el descarte apropiado:

El producto no utilizado o material no desecho se debe descartar de acuerdo con los requerimientos locales.

ANTES DE USAR

Usted no debe tomar este medicamento si:

Es alérgico (hipersensible) a bortezomib o a cualquiera de los componentes de la formulación.

Presenta problemas pulmonares o cardiacos graves.

Ante cualquier duda consulte con su médico, enfermera o químico farmacéutico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BICAVAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5mg

PRECAUCIONES**Especial cuidado**

Consulte a su médico si usted presente cualquiera de lo siguiente:

- Bajo número de glóbulo blancos o rojos
- Problemas de sangrado y/o bajo número de plaquetas en su sangre
- Diarrea, constipación, náusea o vómitos
- Desmayos, mareos o aturdimiento en el pasado
- Problemas renales
- Daño hepático moderado a grave (problemas al hígado)
- Entumecimiento, hormigueo o dolor en manos o pies (neuropatía) en el pasado
- Problemas cardíacos o de presión sanguínea
- Dificultad para respirar o tos

Si usted presenta pruebas sanguíneas normales antes o durante el tratamiento con Bortezomib, chequee el conteo de sus células sanguíneas de manera regular.

Bortezomib no debe ser usado en niños ni adolescentes, dada su limitada experiencia en estos pacientes.

Uso de otros medicamentos

Avise a su doctor, enfermera o químico farmacéutico si usted está tomando o comenzará a hacerlo, cualquier otro medicamento, incluyendo fármacos obtenidos sin prescripción. En particular avise a su médico si usted está tomando medicamentos que contengan los siguientes principios activos:

- Ketoconazol, usado para el tratar infecciones fúngicas.
- Rifampicina, antibiótico usado en el tratamiento de infecciones bacterianas
- Carbamazepina, fenitoína o fenobarbital, usados para tratar la epilepsia
- Hierba de San Juan, usado en la depresión u otras condiciones
- Antidiabéticos orales.

Embarazo y lactancia

Usted no debe usar Bortezomib si está embarazada, a menos que sea estrictamente necesario. Tanto, hombre como mujeres que estén recibiendo Bortezomib deben usar contracepción efectiva durante y por sobre 3 meses después del tratamiento. Si, a pesar de estas medidas ocurre un embarazo, avise a su médico inmediatamente.

Usted no debe amamantar mientras esté usando Bortezomib. Consulte con su médico cuando esto es seguro para retomar la lactancia después de terminar el tratamiento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE BICAVAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5mg

Manejo y uso de maquinarias

Bortezomib podría causar cansancio, mareos, desmayos o visión borrosa. No manejar ni operar cualquier máquina o herramienta peligrosa si experimenta tales efectos adversos. Incluso si usted no los presenta, debe tener precaución.

CÓMO SE DEBE ADMINISTRAR

El médico deberá indicarle la dosis de Bortezomib de acuerdo a su peso y estatura (área corporal). La dosis de partida usual es de 1.3 mg/m² (área corporal). Su médico puede cambiar la dosis y el número total de ciclos, dependiendo de su respuesta al tratamiento, de la ocurrencia de ciertos efectos adversos y de condiciones subyacentes.

Monoterapia

Cuando Bortezomib es dado solo, un ciclo de tratamiento con Bortezomib consiste en un total de 4 dosis. Las dosis son dadas intravenosamente en los días 1, 4, 8 y 11, seguido por un periodo de descanso de 10 días sin tratamiento. Por lo tanto, la duración de un ciclo de tratamiento es de 21 días (3 semanas).

Terapia combinada

Si usted no ha sido tratado antes de mieloma múltiple, usted recibirá Bortezomib intravenosamente junto con otros dos medicamentos que contienen melfalán y prednisona.

En ese caso, la duración de un ciclo es de 6 semanas. El tratamiento consiste de un total de 9 ciclos (54 semanas).

- En los ciclos 1-4, Bortezomib es administrado dos veces semanalmente en los días 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 y 32.
- En los ciclos 5-9, Bortezomib es administrado una vez semanalmente en los días 1, 8, 22 y 29.

Melfalán y prednisona, ambos son dados oralmente en los días 1, 2, 3 y 4 de la primera semana de cada ciclo.

Usted recibirá Bortezomib en una unidad médica especializada, bajo la supervisión de un médico experimentado en el uso de productos citotóxicos.

Bortezomib polvo tiene que ser disuelto, en cloruro de sodio 0.9%, antes de la administración.

Esto será hecho por un profesional de la salud. La solución resultante es inyectada rápidamente en la vena, en un tiempo de 3 a 5 segundos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE BICAVAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5mg

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

El tratamiento de Bortezomib, puede comúnmente causar una disminución en el número de los glóbulos rojos y blancos y las plaquetas. Por lo tanto, usted tendrá que realizar regularmente pruebas sanguíneas antes y durante su tratamiento con Bortezomib, para chequear su conteo de células sanguíneas regularmente. Usted puede experimentar una reducción en el número de:

- plaquetas, las cuales pueden hacerlo más propenso a los moretones, a al sangrado sin lesión obvio (ej.: hemorragia de sus intestinos, estómago, boca y encía o sangrado en el cerebro o sagrado desde el hígado).
- glóbulos rojos, los cuales pueden causar anemia con síntomas tales como cansancio y palidez
- Glóbulos blancos pueden hacerlo más propenso a infecciones o a síntomas similares a los de una gripe.

Los efectos adversos pueden ocurrir con cierta frecuencia, los cuales son definidos como sigue:

- Muy común: afecta a más de 1 paciente cada 10
- Común: afecta de 1 a 10 pacientes en 100
- Poco común: afecta de 1 a 10 pacientes en 1000
- Raro: afecta de 1 a 10 pacientes en 10000
- Muy raro: afecta a menos de 1 paciente en 10000
- No conocido: la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles

Efectos adversos muy comunes

- Sensibilidad, entumecimiento, hormigueo o sensación de quemazón en la piel, o dolor en las manos o pies, debido a daño en el nervio
- Reducción en el número de glóbulos rojos o glóbulos blancos (ver más arriba)
- Fiebre, escalofríos
- Dificultad para respirar sin ejercicio
- Sensación de malestar (náusea) o vómitos, pérdida del apetito
- Constipación con o sin hinchazón (puede ser grave)
- Diarrea, si aparece, es importante que beba más agua que la usual. Su médico puede darle otro medicamento para controlar la diarrea.
- Dolor muscular
- Cansancio

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BICAVAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5mg

- Dolor de cabeza
- Infección con Herpes Zoster (incluyendo diseminada)

Efectos adversos comunes

- Caída súbita de la presión sanguínea cuando se está de pie, lo cual podría producir desmayos
- Depresión que podría ser grave, confusión
- Hinchazón alrededor de los ojos o cara (la cual puede deberse raramente a reacciones alérgicas graves), o hinchazón de los tobillos, muñecas, brazos y piernas
- Sensación de malestar general, mareos, aturdimiento o sensación de debilidad
- Cambios en la cantidad de potasio en la sangre, también demasiada azúcar en la sangre
- Dolor de pecho o tos con flema, dificultad para respirar haciendo ejercicio.
- Diferentes tipos de erupciones y/o picazón, bultos en la piel o piel seca
- Enrojecimiento de la piel o enrojecimiento y dolor en el sitio de la inyección
- Deshidratación
- Reflujo estomacal, hinchazón, eructo, flatulencia o dolor de estómago.
- Llagas en la boca o labios, sequedad bucal, úlceras en la boca o dolor de garganta
- Pérdida de peso, pérdida del gusto
- Calambres musculares, dolor de huesos, dolor en las extremidades o espalda
- Visión borrosa
- Hemorragias nasales
- Dificultad para dormir, sudoración ansiedad
- Agotamiento (fatiga)

Efectos adversos poco comunes

- Palpitaciones (sensación de latido rápido o irregular del corazón), cambios en el latido del corazón, insuficiencia cardíaca, ataque cardíaco, dolor de pecho, malestar en el pecho o habilidad disminuida del corazón para trabajar.
- Hemorragias intestinales o estomacales, deposiciones sanguinolentas, hemorragias cerebrales, hemorragias en el hígado o hemorragias en las membranas mucosas, por ejemplo de boca
- Parálisis, convulsiones
- Respiración que puede llegar a ser superficial, difícil o parar, respiración jadeante, dificultad al respirar, tos que produce esputo espumoso que puede estar teñido de sangre o toser sangre
- Aumento o disminución de la producción de orina (debido a una lesión renal), dolor al orinar o sangre/proteínas en la orina
- Coloración amarilla de los ojos y de la piel (ictericia)
- Pérdida de atención, desasosiego o agitación, cambios en su estado mental, cambios de humor

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BICAVAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5mg

- Rubor, enrojecimiento fácil o rotura de capilares pequeños
- Pérdida de audición, sordera o zumbido en los oídos
- Cambios en las cantidades de calcio, sodio, magnesio y fosfatos en sangre, disminución excesiva de la cantidad de azúcar en sangre
- Alteraciones hormonales que afectan a la absorción de la sal y del agua
- Irritación ocular, ojos demasiado secos o demasiado húmedos, ojos llorosos (lagrimeo), visión anormal, infecciones del ojo (incluido herpes zoster), hemorragia del ojo o sensibilidad a la luz
- Hinchazón de ganglios linfáticos
- Rigidez de las articulaciones o músculos, espasmos o concentración muscular, dolor en glúteos
- Pérdida del pelo
- Reacciones alérgicas
- Dolor de boca, arcadas
- Dolor abdominal
- Aumento de peso
- Reacciones cutáneas graves, que pueden incluir ampollas en la boca, la garganta, los ojos y los genitales y ser potencialmente mortales (Síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica)
- Síndrome de Leucoencefalopatía Posterior Reversible (SLPR), una enfermedad cerebral grave reversible que se asocia con convulsiones, presión arterial alta, dolores de cabeza, cansancio, confusión, ceguera u otros problemas de visión.

Efectos adversos raros

- Inflamación del revestimiento del corazón
- Inflamación de los vasos sanguíneos que pueden aparecer como pequeños puntos de color rojo o púrpura (normalmente en las piernas) hasta manchas de color violáceo, semejantes a hematomas, en la piel.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar el frasco – ampolla en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice Bortezomib después de la fecha de vencimiento que aparece en el frasco – ampolla y el envase.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BICAVAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5mg

La solución reconstituida se debe utilizar inmediatamente después de la preparación con cloruro de sodio 0.9%. Si la solución reconstituida no se usa inmediatamente, en los tiempos de conservación y las condiciones antes del uso recomendadas, la responsabilidad es del usuario. Sin embargo, la solución reconstituida es estable durante 8 horas a 25°C en el vial original antes de la administración; y 15 días, almacenado entre 2°-8°C estabilidad fisicoquímica, para la solución reconstituida con cloruro de sodio 0,9%, protegido de la luz.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.