

BOZOB®

BORTEZOMIB 3,5 mg



Polvo liofilizado para solución inyectable
Vía intravenosa - Vía subcutánea
Venta bajo receta archivada. Industria Argentina

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento y cada vez que obtiene una nueva prescripción, ya que puede haber nueva información. Consérvelo, dado que puede necesitar volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o ha tenido cualquier efecto adverso no mencionado, informe a su médico.

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada frasco ampolla contiene:

Bortezomib 3,5 mg
Excipientes: Manitol 35 mg

Este medicamento debe ser usado bajo la supervisión de un profesional médico.

Por favor, consulte con su médico ante la posibilidad de que alguno de los siguientes efectos colaterales (efectos no deseados que pueden aparecer luego de recibir una dosis del medicamento) pueda afectarlo.

¿Para qué se utiliza Bortezomib?

El Bortezomib es usado para tratar a las personas con mieloma múltiple, un tipo de cáncer de la médula ósea (substancia que se encuentra dentro de los huesos) que han sido tratadas con por lo menos otro medicamento previamente. Pertenece a una clase de medicamentos llamados agentes antineoplásicos (medicamentos que se usan para el tratamiento del cáncer).

El Bortezomib también se utiliza para el Linfoma de células del manto, es una forma para del linfoma maligno de tipo no Hodgkin que afecta a los linfocitos B en una región de los ganglios linfáticos llamada "zona del manto" de ahí el origen de su nombre. El linfoma es un tipo de cáncer de la sangre.

¿Cómo se administra Bortezomib?

• En forma de inyección intravenosa (en la vena) o por vía subcutánea (debajo de la piel). Bortezomib no debe suministrarse por otra vía distinta a las mencionadas.

• La cantidad de Bortezomib que recibirá depende de muchos factores, como su altura y peso, el estado general de su salud y del tipo de cáncer o enfermedad que padece. Su médico determinará la dosis exacta para usted y las fechas para la administración del fármaco.

Precauciones que deben tenerse cuando se sigue un tratamiento con Bortezomib:

• Antes de comenzar el tratamiento con Bortezomib, asegúrese de informar a su médico acerca de los demás medicamentos que toma (incluso los medicamentos recetados, los medicamentos de venta sin receta médica, las vitaminas, los remedios a base de hierbas, etc.). No tome aspirinas ni productos que contengan aspirina a menos que su médico se lo permita específicamente.

• No se aplique ningún tipo de inmunización o vacunas sin la aprobación de su médico mientras reciba tratamiento con Bortezomib.

• Si está embarazada o cree que puede estarlo, comuníquelo a su médico antes de comenzar el tratamiento; Bortezomib es un fármaco clasificado en la categoría D (esto significa que si usted esta embarazada puede significar un riesgo para el bebé). Las mujeres embarazadas o que quedan embarazadas durante el tratamiento deben ser informadas acerca del posible riesgo para el bebé.

• Tanto para hombres como para mujeres: Evite dejar embarazada a su pareja y en caso de ser mujer evite quedar embarazada mientras reciba bortezomib. Se recomiendan los métodos anticonceptivos de barrera, como los preservativos. Consulte a su médico cuándo podrá dejar embarazada a su pareja o quedar embarazada sin riesgos para el bebé después del tratamiento.

• No amamante mientras esté en tratamiento con bortezomib, el medicamento puede estar presente en la leche materna y ser perjudicial para el bebe.

Conducción y uso de máquinas:

Bozob puede causar cansancio, mareos, desmayos o visión borrosa. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si usted experimenta estos efectos secundarios del medicamento; incluso si usted no los presenta, se aconseja no hacerlo.

Embarazo/ lactancia:

Las mujeres en periodo fértil (posibilidad de quedar embarazadas) deben evitar quedar embarazadas mientras están siendo tratadas con Bortezomib. Se deben utilizar medidas anticonceptivas eficaces para evitar un embarazo y evitar el amamantamiento durante el tratamiento con Bortezomib.

Deshidratación/Hipotensión:

Después del uso de la terapia con Bortezomib, se puede experimentar vómitos y/o diarrea (materia fecal líquida).

Debe beber abundante cantidad de líquido. Si se presentan estos síntomas, consulte con su médico de forma inmediata sobre cómo manejar o controlar los mismos.

Si experimenta síntomas de mareos o desmayos, consulte también con su médico. Busque atención médica de inmediato si experimenta períodos de desmayos.

Uso de Bozob con otros medicamentos:

Informe a su médico 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 y la tuberculosis.
- carbamazepina, fenitoína o fenobarbital utilizados para tratar la epilepsia
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), utilizada para la depresión u otras situaciones.
- hipoglucemiantes orales para el tratamiento de la diabetes.

Comuníquese con su médico en un plazo no mayor de 24 horas si observa alguno de los síntomas,

Náuseas (ganas de vomitar si interfieren con la capacidad de comer y no ceden con la medicación recetada).

Vómitos (más de 4 ó 5 episodios en un período de 24 horas).

Diarrea (materia fecal líquida) (de 4 a 6 episodios en un período de 24 horas).

Estreñimiento (imposibilidad de liberar materia fecal) que no se alivia con el uso de laxantes.

Hemorragias (sangrado) o hematomas inusuales (moretones que no se producen después de que halla recibido un golpe).

Heces negras o alquitranadas (materia fecal negra), o presencia de sangre en las heces.

Sangre en la orina.

Fatiga extrema (imposibilidad de realizar las actividades de cuidado personal que comúnmente realiza).

Síntomas nuevos o empeoramiento de los ya existentes de la neuropatía periférica (dolores o sensaciones raras como ardor o cosquillas en el cuerpo)

Hinchazón, enrojecimiento y/o dolor sólo en una pierna o en un brazo.

Inflamación de los pies o talones.

Pérdida repentina de peso (bajar de peso rápidamente sin una dieta).

Signos de infección tales como enrojecimiento (zonas que se ponen coloradas) o **inflamación** (hinchazón), dolor al tragar, tos con expectoración (moco de color amarillento a verde) o **micción dolorosa** (orinar con dolor).

Si no puede comer o beber durante 24 horas o muestra signos de deshidratación (falta de agua en el cuerpo) como pueden ser:

cansancio, sed, sequedad bucal (sentir la boca seca), orina oscura o mareos.

Bortezomib puede estar asociado con fatiga (cansancio), mareos, síncope (desmayo), hipotensión ortostática/ postural (sensación de desmayarse al levantarse de una silla o la cama/o estando parado), diplopía (ver doble) o bien visión borrosa. Por favor, tener cuidado al operar maquinarias, incluyendo los automóviles después del uso de Bortezomib. Produce reacciones de fotosensibilidad (reacciones a la exposición de la luz solar o métodos como lámparas o camas solares). El paciente evitará exponerse a la luz

solar (aun estando nublado) o a lámparas de rayos UVA (rayos ultravioleta con métodos como lámparas o camas solares).

Consejos prácticos sobre el cuidado personal cuando se recibe tratamiento con Bozob:

- Puede experimentar somnolencia (sensación de sueño) o mareos; evite conducir o realizar tareas que requieran estar alerta (bien despierto) hasta que conozca cuál es su respuesta al fármaco.
- Beba diariamente un mínimo de 1,5 a 3 litros de líquido, a menos que se le indique lo contrario.
- Bajo el tratamiento con Bortezomib usted puede correr mayor riesgo de sufrir una infección, de manera que debe mantener informado a su médico de inmediato si experimenta fiebre (aumento de la temperatura corporal mayor a 37° centígrados) u otros signos de infección.
- Evite los deportes de contacto (golpes) y las actividades que puedan provocar lesiones en su cuerpo.
- Para reducir las náuseas tome medicamentos antieméticos (que evitan las náuseas y vómitos) de acuerdo con las instrucciones de su médico y coma con frecuencia porciones pequeñas de alimentos.
- Por lo general, se debe reducir al mínimo o evitar por completo el consumo de bebidas alcohólicas. Debe hablar sobre este tema con su médico.
- Descanse mucho.
- Mantenga una buena nutrición (coma alimentos sanos y naturales).
- Si experimenta síntomas o efectos secundarios, asegúrese de hablar de ellos con su médico, pues el médico puede recetarle medicamentos y/u ofrecerle otros consejos que sean eficaces para controlar este tipo de problemas.
- Prevenga la constipación, Su médico puede recetarle un ablandador de la materia fecal (enema) para ayudarlo a prevenir el estreñimiento que pueda causarle este medicamento.
- Siga el régimen con medicamentos contra la diarrea que le recete su médico
- El Paracetamol o el Ibuprofeno, analgésicos utilizados comúnmente, pueden ayudar a aliviar las molestias causadas por la fiebre, los dolores de cabeza y los dolores generalizados. Sin embargo, asegúrese de consultar a su médico antes de tomar alguno de estos fármacos.

¿Cuáles son los efectos adversos de Bozob?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos (no deseados), aunque no todas las personas los sufran. Algunos de estos efectos pueden ser graves. Informe enseguida a su médico si observa alguno de los síntomas siguientes:

- calambres musculares, debilidad muscular
- confusión (no saber a donde estoy o quien soy), pérdida de alteraciones de la visión, ceguera, convulsiones (temblores con pérdida del conocimiento), dolores de cabeza
- dificultad para respirar, hinchazón de los pies o alteraciones del ritmo cardíaco, que se pueden manifestar como cansancio, sentir que el corazón late más fuerte, menor cantidad de latidos por minuto (60) o mayor cantidad de latidos por minuto (más de 100), presión arterial alta, cansancio, desmayo.
- tos y dificultad respiratoria u opresión en el pecho.

El tratamiento con Bozob 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 su control.

Puede experimentar una reducción en el número de:

- plaquetas (células que evitan el sangrado), que le puede hacer ser más propenso a la aparición de hematomas (moretones), o de hemorragia (sangrado 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 (baja de los glóbulos rojos), con sensación de cansancio y palidez.
- glóbulos blancos, que le puede hacer ser más propenso a infecciones o síntomas parecidos a los de la gripe.

¿Como conservar Bozob?

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, protegido de la luz solar o luz que aumente la temperatura a la que se indica debe ser conservado.

Los viales (envases) de BOZOB (Bortezomib) sin abrir se encuentran en buen estado para su uso hasta la fecha indicada en el envase (hasta la fecha de vencimiento), si se conservan en el envase original, y sin exponerlos a la luz solar o luz que aumente la temperatura a la que se indica debe ser conservado.

Si tomo mayor dosis de la que debiera recibir:

No hay un antídoto (substancia que ayuda a contrarrestar los efectos) específico conocido para la sobredosis con Bortezomib.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 658-7777
Hospital Fernández (011) 4801-7767/ 808-2655

Presentación: estuche con 1 frasco ampolla.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Fecha última revisión: Julio 2015.

LABORATORIO LKM S.A.

Lynch 3461/63, C.A.B.A., Argentina.

Dirección Técnica: Eduardo P. Bruzzone, Farmacéutico.

Elaboración: Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Partido de La Matanza, Prov. de Bs. As., Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. N° 57.744.

