Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bortezomib medac 3,5 mg polvere per soluzione iniettabile
Medicinale Equivalente
Bortezomib

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bortezomib medac e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bortezomib medac
3. Come usare Bortezomib medac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bortezomib medac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bortezomib medac e a che cosa serve

Bortezomib medac contiene il principio attivo bortezomib, un cosiddetto "inibitore del proteosoma". I proteosomi hanno un ruolo importante nel controllo delle funzioni e della crescita della cellula. Interferendo con la loro funzione, bortezomib può uccidere le cellule tumorali.

Bortezomib medac è utilizzato nel trattamento del mieloma multiplo (un tipo di neoplasia maligna del midollo osseo) in pazienti con età superiore ai 18 anni:
- da solo o insieme ai medicinali doxorubicina liposomiale peghilata o desametasone, per pazienti con malattia in peggioramento (progressiva) dopo aver ricevuto almeno un precedente trattamento e in cui il trapianto di cellule staminali del sangue non ha avuto successo o non è fattibile.
- in associazione ai medicinali melfalan e prednisone, per pazienti con malattia non trattata in precedenza e che non possono ricevere alte dosi di chemioterapia con il trapianto di cellule staminali del sangue.
- in associazione a desametasone o desametasone insieme a talidomide, per i pazienti con malattia non trattata in precedenza e prima di ricevere alte dosi di chemioterapia con il trapianto di cellule staminali del sangue (trattamento di induzione).

Bortezomib medac è usato per il trattamento del linfoma mantellare (un tipo di neoplasia maligna che colpisce i linfonodi) in pazienti di età pari o superiore a 18 anni, in associazione ai medicinali rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone, per i pazienti con malattia non trattata in precedenza e per i quali il trapianto di cellule staminali del sangue non è fattibile.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bortezomib medac

Non usi Bortezomib medac
- se è allergico a bortezomib, al boro, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha gravi problemi ai polmoni o al cuore.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Bortezomib medac in caso di:

- basso numero di globuli rossi o globuli bianchi
- problemi di sanguinamento e/o basso numero di piastrine nel sangue
- diarrea, stitichezza, nausea o vomito
- precedenti di svenimento, capogiro o sensazione di testa vuota
- problemi renali
- problemi al fegato da moderati a gravi
- precedenti di intorpidimento, formicolio o dolore alle mani o ai piedi (neuropatia)
- disturbi cardiaci o di pressione sanguigna
- respiro corto o tosse
- convulsioni
- herpes zoster (localizzato, inclusa l'area intorno agli occhi o disseminato sul resto del corpo)
- sintomi della sindrome da lisi tumorale come, ad esempio, crampi muscolari, debolezza muscolare, stato confusionale, perdita o disturbi della visione e respiro corto
- perdita di memoria, difficoltà nel pensare, difficoltà a camminare o perdita della vista. Questi possono essere segni di una grave infezione al cervello e il medico può prescrivere ulteriori esami e controlli.

Dovrà eseguire regolarmente degli esami del sangue prima e durante la terapia con Bortezomib medac, per controllare costantemente i valori delle cellule del sangue.

Se ha il linfoma mantellare e le viene somministrato il medicinale rituximab insieme a Bortezomib medac deve informare il medico:

- se pensa di avere l'epatite o l'ha avuta in passato. In alcuni casi, pazienti che hanno avuto l'epatite B potrebbero avere un nuovo attacco di epatite, che può essere fatale. Se ha avuto in passato un'infezione da epatite B il medico dovrà controllarla attentamente per segni e sintomi di epatite B attiva.

Legga i fogli illustrativi di tutti i medicinali che assume in associazione a Bortezomib medac per le informazioni relative a questi medicinali prima di iniziare il trattamento con Bortezomib medac. Quando si assume talidomide, occorre prestare particolare attenzione alle indicazioni sul test di gravidanza e sul programma di prevenzione della gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento" in questo paragrafo).

Bambini e adolescenti
Bortezomib medac non deve essere utilizzato in bambini ed adolescenti perché non è nota l'azione di questo medicinale in questa fascia di popolazione.

Altri medicinali e Bortezomib medac
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, informi il medico se sta usando medicinali contenenti una delle seguenti sostanze attive:
- ketoconazolo, usato per trattare le infezioni fungine
- ritonavir, usato per trattare l'infezione da HIV
- rifampicina, un antibiotico usato per trattare le infezioni batteriche
- carbamazepina, fenitoina o fenobarbital, usati per trattare l'epilessia
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), usata per trattare la depressione o altre condizioni
- antidiabetici orali.

Gravidanza e allattamento
Non deve usare Bortezomib medac se è in gravidanza, se non strettamente necessario.

Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per gli 8 mesi successivi alla fine del trattamento. Discuta con il medico se intende congelare gli ovuli prima di iniziare il trattamento.
Gli uomini non devono procreare durante l'uso di Bortezomib medac e devono attuare una contraccezione efficace durante il trattamento e per i 5 mesi successivi alla fine del trattamento. Discuta con il medico se intende congelare il seme prima di iniziare il trattamento.

Non deve allattare con latte materno durante l'assunzione di Bortezomib medac. Discuta con il medico quando è più opportuno ricominciare ad allattare dopo il termine della terapia.

La talidomide causa difetti congeniti e morte del feto. Quando Bortezomib medac è somministrato insieme a talidomide, lei deve seguire il programma di prevenzione della gravidanza di talidomide (vedere foglio illustrativo di talidomide).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Bortezomib medac può provocare stanchezza, capogiri, svenimento o visione offuscata.
Non si metta alla guida di automobili, né utilizzi strumenti o macchinari qualora avvertisse uno di questi sintomi. Presti particolare attenzione anche nel caso in cui non si manifestino questi effetti.

3. Come usare Bortezomib medac

Il medico calcolerà la dose di Bortezomib medac in proporzione alla sua altezza ed al suo peso (area di superficie corporea). La dose standard iniziale di Bortezomib medac è 1,3 mg/m² di superficie corporea due volte alla settimana. Il medico potrà cambiare la dose ed il numero totale dei cicli di trattamento in funzione della sua risposta al trattamento, al verificarsi di alcuni effetti indesiderati e delle sue condizioni di salute generale (ad es. problemi epatici).

Mieloma multiplo in progressione
Quando Bortezomib medac viene somministrato da solo, riceverà 4 dosi di Bortezomib medac per via endovenosa o sottocutanea nei giorni 1, 4, 8 e 11, seguite da un periodo "di pausa" di 10 giorni senza trattamento. Questo periodo di 21 giorni (3 settimane) corrisponde ad un ciclo di trattamento. Potrebbe ricevere fino a 8 cicli (24 settimane).

Potrebbe anche ricevere Bortezomib medac insieme ai medicinali doxorubicina liposomiale peghilata o desametasone.

Quando Bortezomib medac è somministrato insieme a doxorubicina liposomiale peghilata, riceverà un ciclo di trattamento di 21 giorni con Bortezomib medac per via endovenosa o sottocutanea e 30 mg/m² di doxorubicina liposomiale peghilata verranno somministrati al giorno 4 del ciclo di trattamento di 21 giorni di Bortezomib medac come infusione endovenosa dopo l'iniezione di Bortezomib medac. Potrebbe ricevere fino a 8 cicli (24 settimane).

Quando Bortezomib medac è somministrato insieme a desametasone riceverà un ciclo di trattamento di 21 giorni con Bortezomib medac per via endovenosa o sottocutanea e desametasone per via orale alla dose di 20 mg nei giorni 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 e 12, del ciclo di trattamento di 21 giorni con Bortezomib medac.
Potrebbe ricevere fino a 8 cicli (24 settimane).

Mieloma multiplo precedentemente non trattato
Se non è mai stato trattato prima per il mieloma multiplo **e lei non è** candidabile per il trapianto di cellule staminali del sangue, riceverà Bortezomib medac insieme ad altri due medicinali: melfalan e prednisone.
In questo caso, la durata di un ciclo di trattamento è di 42 giorni (6 settimane). Riceverà 9 cicli (54 settimane).

- Nei cicli da 1 a 4, Bortezomib medac è somministrato due volte la settimana nei giorni 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 e 32.
- Nei cicli da 5 a 9, Bortezomib medac è somministrato una volta la settimana nei giorni 1, 8, 22 e 29.

Melfalan (9 mg/m²) e prednisone (60 mg/m²) sono somministrati per via orale nei giorni 1, 2, 3 e 4 della prima settimana di ogni ciclo.

Se non è mai stato trattato prima per il mieloma multiplo e **lei è** candidabile per il trapianto di cellule staminali del sangue, riceverà Bortezomib medac per via endovenosa o sottocutanea insieme ai medicinali desametasone, o desametasone e talidomide, come trattamento di induzione.

Quando Bortezomib medac è somministrato insieme a desametasone, riceverà un ciclo di trattamento di 21 giorni con Bortezomib medac per via endovenosa o sottocutanea e desametasone 40 mg per via orale nei giorni 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 e 11 del ciclo di trattamento di 21 giorni di Bortezomib medac. Riceverà 4 cicli (12 settimane).

Quando Bortezomib medac è somministrato insieme a talidomide e desametasone, la durata del ciclo di trattamento è di 28 giorni (4 settimane).
Desametasone 40 mg è somministrato per via orale nei giorni 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 e 11 del ciclo di trattamento di 28 giorni con Bortezomib medac e talidomide è somministrato giornalmente per via orale alla dose di 50 mg fino al giorno 14 del primo ciclo e, se tollerata, la dose di talidomide viene aumentata a 100 mg nei giorni 15-28 e potrà essere successivamente aumentata fino a 200 mg al giorno dal secondo ciclo in poi.
Potrebbe ricevere fino a 6 cicli (24 settimane).

Linfoma mantellare precedentemente non trattato
Se in passato non ha mai ricevuto un trattamento per il linfoma mantellare, riceverà Bortezomib medac per via endovenosa o sottocutanea insieme ai medicinali rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone.
Bortezomib medac è somministrato per via endovenosa o sottocutanea nei giorni 1, 4, 8 e 11, seguito da un periodo "di pausa" senza trattamento. La durata di un ciclo di trattamento è 21 giorni (3 settimane). Potrebbe ricevere fino a 8 cicli (24 settimane).

I seguenti medicinali vengono somministrati al giorno 1 di ogni ciclo di trattamento di 21 giorni di Bortezomib medac come infusione endovenosa:
Rituximab a 375 mg/m², ciclofosfamide a 750 mg/m² e doxorubicina a 50 mg/m².
Prednisone è somministrato per via orale alla dose di 100 mg/m² nei giorni 1, 2, 3, 4 e 5 del ciclo di trattamento con Bortezomib medac.

Come viene somministrato Bortezomib medac
Questo medicinale è per uso endovenoso o sottocutaneo. Bortezomib medac verrà somministrato da un operatore sanitario con esperienza sull'utilizzo di medicinali citotossici.
La polvere di Bortezomib medac deve essere disciolta prima della somministrazione. Ciò sarà effettuato da un operatore sanitario. La soluzione risultante sarà poi iniettata in una vena o sottocute. L'iniezione in vena è rapida, in un periodo di tempo da 3 a 5 secondi. L'iniezione sottocute può essere effettuata sia nella coscia che nell'addome.

Se le viene somministrato più Bortezomib medac del dovuto
Poiché questo medicinale viene somministrato dal medico o dall'infermiere è improbabile che lei ne assuma di più di quanto deve. Nel caso improbabile di sovradosaggio, il medico terrà sotto controllo gli effetti indesiderati.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni di questi effetti possono essere gravi.

Se le viene somministrato Bortezomib medac per il mieloma multiplo o il linfoma mantellare, informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
- crampi muscolari, debolezza muscolare
- confusione, perdita o disturbi della visione, cecità, convulsioni, mal di testa
- respiro corto, gonfiore ai piedi o cambiamenti del battito cardiaco, pressione sanguigna alta stanchezza, svenimento
- tosse e difficoltà respiratoria o senso di oppressione al petto.

Il trattamento con Bortezomib medac può causare molto comunemente una diminuzione del numero dei globuli rossi e bianchi e delle piastrine nel sangue. Perciò dovrà regolarmente effettuare esami del sangue prima e durante il trattamento con Bortezomib medac, per controllare regolarmente la conta delle cellule del sangue. Potrà manifestare una riduzione del numero di:
- piastrine, che potrebbe renderla più soggetto a formazione di lividi o sanguinamento senza evidente lesione (per esempio sanguinamento dell'intestino, dello stomaco, della bocca e delle gengive o emorragia cerebrale o del fegato)
- globuli rossi, che può causare anemia, con sintomi come affaticamento e pallore
- globuli bianchi, che può maggiormente predisporla ad infezioni o sintomi simil-influenzali.

Se le viene somministrato Bortezomib medac per il trattamento del mieloma multiplo, gli effetti indesiderati che potrebbero insorgere sono elencati di seguito:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Sensibilizzazione, intorpidimento, formicolio o sensazione di bruciore della pelle, o dolore alle mani o ai piedi, dovuti a danno dei nervi.
- Riduzione nel numero dei globuli rossi e/o bianchi (vedere sopra).
- Febbre.
- Senso di malessere (nausea) o vomito, perdita di appetito.
- Stitichezza con o senza gonfiore (può essere grave).
- Diarrea: se capita è importante che beva più acqua del solito. Il medico può prescriverle un altro medicinale per controllare la diarrea.
- Stanchezza (affaticamento), senso di debolezza.
- Dolore muscolare, dolore osseo.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Pressione sanguigna bassa, improvviso abbassamento della pressione sanguigna quando si è in piedi che può portare a svenimento.
- Pressione sanguigna alta.
- Ridotta funzionalità dei reni.
- Mal di testa.
- Sensazione di malessere generale, dolore, vertigini, sensazione di testa vuota, senso di debolezza o perdita di coscienza.
- Brividi.
- Infezioni, inclusa polmonite, infezioni respiratorie, bronchiti, infezioni fungine, tosse con catarro, malattia simil-influenzale.
- Herpes zoster (localizzato, inclusa l'area intorno agli occhi, o disseminato sul resto del corpo).
- Dolore toracico o difficoltà di respiro durante l'attività fisica.
- Differenti tipi di eruzione cutanea.
- Prurito della pelle, noduli sulla pelle o pelle secca.
- Arrossamento della faccia o piccole rotture dei capillari.
- Arrossamento della pelle.
- Disidratazione.

- Bruciore di stomaco, gonfiore, eruttazioni, presenza di gas, dolore allo stomaco, sanguinamento dell'intestino o dello stomaco.
- Alterazione della funzionalità del fegato.
- Irritazione della bocca o delle labbra, secchezza della bocca, ulcere della cavità orale o mal di gola.
- Perdita di peso, perdita del senso del gusto.
- Crampi muscolari, spasmi muscolari, debolezza muscolare, dolore agli arti.
- Visione offuscata.
- Infezione dello strato più esterno dell'occhio e della superficie interna delle palpebre (congiuntivite).
- Sanguinamento dal naso.
- Difficoltà o problemi del sonno, sudorazione, ansia, cambiamenti di umore, umore depresso, irrequietezza o agitazione, cambiamenti dello stato mentale, disorientamento.
- Gonfiore del corpo, incluso gonfiore intorno agli occhi e in altre parti del corpo.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Insufficienza cardiaca, attacco di cuore, dolore toracico, disturbi al torace, frequenza cardiaca aumentata o ridotta.
- Insufficienza renale.
- Infiammazione di una vena, trombi nelle vene e nei polmoni.
- Problemi di coagulazione del sangue.
- Insufficienza circolatoria.
- Infiammazione della membrana che circonda il cuore o presenza di fluido intorno al cuore.
- Infezioni incluse le infezioni del tratto urinario, l'influenza, infezioni da herpes virus, infezione dell'orecchio e cellulite.
- Sangue nelle feci, o sanguinamento delle mucose, per esempio bocca, vagina.
- Disturbi cerebrovascolari.
- Paralisi, convulsioni, cadute, disturbi del movimento, sensibilità anormale, modificata o ridotta (sentire, udire, gustare, odorare), disturbo dell'attenzione, tremore, spasmi.
- Artrite, incluso infiammazione delle articolazioni delle dita delle mani, delle dita dei piedi e della mascella.
- Disturbi che colpiscono i polmoni, impedendo al corpo di ricevere sufficiente ossigeno. Alcuni di questi includono difficoltà nel respirare, dispnea, dispnea senza attività fisica, respiro che diventa superficiale, difficoltoso o che si interrompe, respiro sibilante.
- Singhiozzo, disturbi del linguaggio.
- Aumento o diminuzione della produzione di urina (a causa di un danno renale), urinare con dolore o presenza di sangue/proteine nelle urine, ritenzione idrica.
- Livelli alterati di coscienza, confusione, compromissione o perdita di memoria.
- Ipersensibilità.
- Perdita dell'udito, sordità o ronzio alle orecchie, fastidio all'orecchio.
- Alterazioni ormonali che possono interessare il riassorbimento di sali e acqua.
- Iperattività della ghiandola tiroidea.
- Incapacità a produrre abbastanza insulina o resistenza ai normali livelli di insulina.
- Occhi irritati o infiammati, occhi eccessivamente umidi, dolore agli occhi, secchezza oculare, infezioni oculari, rigonfiamento della palpebra (calazio), palpebre arrossate e gonfie, secrezioni oculari, disturbi della visione, sanguinamento degli occhi.
- Ingrossamento dei linfonodi.
- Rigidità articolare o muscolare, sensazione di pesantezza, dolore all'inguine.
- Perdita dei capelli o anormale consistenza dei capelli.
- Reazioni allergiche.
- Rossore o dolore nel sito di iniezione.
- Dolore alla bocca.

- Infezione o infiammazione della bocca, ulcere della bocca, dell'esofago, dello stomaco e dell'intestino talvolta associate a dolore o sanguinamento, ridotta motilità intestinale (incluso blocco intestinale), disagio addominale o esofageo, difficoltà a deglutire, vomito con sangue.
- Infezioni della pelle.
- Infezioni batteriche e virali.
- Infezione ai denti.
- Infiammazione del pancreas, ostruzione dei dotti biliari.
- Dolore ai genitali, problemi di erezione.
- Aumento di peso.
- Sensazione di sete.
- Epatite.
- Disturbi nel sito di iniezione o nel sito del dispositivo di iniezione.
- Reazioni o disturbi cutanei (che possono essere gravi e pericolose per la vita), ulcerazioni della pelle.
- Contusioni, cadute e lesioni.
- Infiammazione o emorragia dei vasi sanguigni che può manifestarsi con piccoli puntini rossi o violacei (di solito sulle gambe) che possono diventare simili a grandi lividi sotto la pelle o i tessuti.
- Cisti benigne.
- Una condizione grave e reversibile del cervello che include convulsioni, pressione sanguigna alta, mal di testa, stanchezza, confusione, cecità o altri problemi della vista.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina.
- Vampate.
- Alterazione del colore delle vene.
- Infiammazione del nervo spinale.
- Problemi all'orecchio, sanguinamento dall'orecchio.
- Attività ridotta della ghiandola tiroidea.
- Sindrome di Budd-Chiari (i segni clinici sono causati dal blocco delle vene del fegato).
- Cambiamento o anormale funzionalità intestinale.
- Emorragia cerebrale.
- Colorazione gialla degli occhi e della pelle (ittero).
- Grave reazione allergica (shock anafilattico) i segni comprendono difficoltà respiratoria, dolore al torace o oppressione toracica, e/o sensazione di capogiro/svenimento, grave prurito della pelle o comparsa di rigonfiamenti sulla pelle, gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione, collasso.
- Disturbi alla mammella.
- Perdite vaginali.
- Gonfiore dei genitali.
- Incapacità a tollerare il consumo di alcool.
- Deperimento o perdita di massa corporea.
- Aumento dell'appetito.
- Fistole.
- Versamento articolare.
- Cisti alla membrana che ricopre le articolazioni (cisti sinoviali).
- Fratture.
- Rottura delle fibre muscolari che porta ad altre complicazioni.
- Fegato ingrossato, emorragia del fegato.
- Cancro dei reni.
- Condizione della pelle simile a psoriasi.
- Tumore della pelle.
- Pallore della pelle.

- Aumento delle piastrine o delle cellule del plasma (un tipo di globuli bianchi) nel sangue.
- Coagulo di sangue in piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica).
- Anormale reazione alla trasfusione di sangue.
- Perdita parziale o totale della vista.
- Diminuzione del desiderio sessuale.
- Perdita di saliva.
- Occhi sporgenti.
- Sensibilità alla luce.
- Respiro rapido.
- Dolore al retto.
- Calcoli biliari.
- Ernia.
- Lesioni.
- Unghie fragili o deboli.
- Deposito anormale delle proteine negli organi vitali.
- Coma.
- Ulcere intestinali.
- Insufficienza multi-organo.
- Morte.
- Grave infiammazione dei nervi, che può causare paralisi e difficoltà respiratorie (sindrome di Guillain-Barré).

Se le viene somministrato Bortezomib medac insieme ad altri medicinali per il trattamento del linfoma mantellare, gli effetti indesiderati che potrebbero insorgere sono elencati di seguito.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Polmonite.
- Perdita dell'appetito.
- Sensibilizzazione, intorpidimento, formicolio o sensazione di bruciore della pelle, o dolore alle mani o ai piedi, dovuti a danno dei nervi.
- Nausea e vomito.
- Diarrea.
- Ulcere alla bocca.
- Stitichezza.
- Dolore muscolare, dolore osseo.
- Perdita dei capelli e anormale consistenza dei capelli.
- Stanchezza, sensazione di debolezza.
- Febbre.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Herpes zoster (localizzato, inclusa l'area intorno agli occhi, o disseminato sul resto del corpo).
- Infezione da herpes virus.
- Infezioni batteriche e virali.
- Infezioni respiratorie, bronchite, tosse con catarro, malattia simil-influenzale.
- Infezioni da funghi.
- Ipersensibilità (reazione allergica).
- Incapacità a produrre abbastanza insulina o resistenza ai normali livelli di insulina.
- Ritenzione idrica.
- Difficoltà o problemi nel dormire.
- Perdita di coscienza.
- Livelli alterati di coscienza, stato confusionale.
- Sensazione di capogiro.
- Battito cardiaco aumentato, pressione sanguigna alta, sudorazione.

- Visione anormale, vista offuscata.
- Insufficienza cardiaca, attacco di cuore, dolore toracico, disturbi al torace, frequenza cardiaca aumentata o ridotta.
- Pressione sanguigna alta o bassa.
- Improvviso abbassamento della pressione sanguigna quando si è in piedi che può portare a svenimento.
- Respiro corto durante l'attività fisica.
- Tosse.
- Singhiozzo.
- Ronzio alle orecchie, fastidio all'orecchio.
- Sanguinamento intestinale o dello stomaco.
- Bruciore di stomaco.
- Dolore allo stomaco, gonfiore.
- Difficoltà a deglutire.
- Infezione o infiammazione dello stomaco e dell'intestino.
- Dolore allo stomaco.
- Irritazione della bocca o delle labbra, mal di gola.
- Alterazione della funzionalità del fegato.
- Prurito della pelle.
- Arrossamento della pelle.
- Eruzione cutanea.
- Spasmi muscolari.
- Infezione del tratto urinario.
- Dolore agli arti.
- Gonfiore del corpo, incluso gonfiore agli occhi e in altre parti del corpo.
- Brividi.
- Rossore e dolore nel sito di iniezione.
- Sensazione di malessere generale.
- Perdita di peso corporeo.
- Aumento di peso corporeo.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Epatite.
- Grave reazione allergica (reazione anafilattica) i cui segni possono comprendere difficoltà respiratoria, dolore al torace o oppressione toracica, e/o sensazione di capogiro/svenimento, grave prurito della pelle o comparsa di rigonfiamenti sulla pelle, gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione, collasso.
- Disturbi del movimento, paralisi, contrazioni.
- Vertigini.
- Perdita dell'udito, sordità.
- Disturbi che colpiscono i polmoni, impedendo al corpo di ricevere sufficiente ossigeno. Alcuni di questi includono difficoltà nel respirare, respiro affannoso anche senza attività fisica, respiro che diventa superficiale, difficoltoso o che si interrompe, respiro sibilante.
- Coaguli di sangue nei polmoni.
- Colorazione gialla degli occhi e della pelle (ittero).
- Rigonfiamento della palpebra (calazio), palpebre arrossate e gonfie.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Coagulo di sangue in piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bortezomib medac

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla scatola dopo Scad.

Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Soluzione ricostituita
La stabilità chimico-fisica è stata dimostrata per 8 giorni a 25 °C/60 % RH o 15 giorni a 5+/-3 °C al buio, sia nel flaconcino sia in una siringa di polipropilene.
Dal punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, è responsabilità dell'utilizzatore il rispetto delle condizioni e dei tempi di conservazione del medicinale prima del suo impiego. Di norma, il medicinale non deve essere conservato per più di 24 ore a 2 - 8 °C, a meno che la ricostituzione/diluizione (ecc.) non sia avvenuta in condizioni di asepsi controllate e validate.

Bortezomib medac è monouso. Il prodotto inutilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in accordo alla normativa locale vigente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bortezomib medac
- Il principio attivo è bortezomib. Ogni flaconcino contiene 3,5 mg di bortezomib (come estere boronico del mannitolo).
- L'eccipiente è mannitolo (E 421).

Ricostituzione per uso endovenoso:
Dopo la ricostituzione, 1 ml di soluzione iniettabile per uso endovenoso contiene 1 mg di bortezomib.

Ricostituzione per uso sottocutaneo:
Dopo la ricostituzione, 1 ml di soluzione iniettabile per uso sottocutaneo contiene 2,5 mg di bortezomib.

Descrizione dell'aspetto di Bortezomib medac e contenuto della confezione
Bortezomib medac polvere per soluzione iniettabile è una polvere di colore da bianco a biancastro.

Ogni confezione di Bortezomib medac contiene 1 flaconcino di vetro con tappo in gomma e capsula di chiusura a strappo di colore blu.

Ogni confezione contiene 1 flaconcino monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Germania
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

Produttore

Synthon s.r.o. Blansko
Brnenska 32/c.p.597
678 01 Blansko
Repubblica Ceca

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Danimarca, Finlandia, Germania, Irlanda, Italia, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Svezia: Bortezomib medac
Regno Unito (Irlanda del Nord): Bortezomib

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2025

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

1. RICOSTITUZIONE PER L'INIEZIONE ENDOVENOSA

Nota: Bortezomib medac è un agente citotossico. Conseguentemente, è necessario prestare particolare attenzione durante la manipolazione e la preparazione. Si consiglia di indossare guanti e altri indumenti protettivi, per impedire il contatto con la cute.

DATA L'ASSENZA DI QUALSIASI TIPO DI CONSERVANTE, DURANTE LA MANIPOLAZIONE DI BORTEZOMIB MEDAC DEVONO ESSERE RISPETTATE LE NORME DI TECNICA ASETTICA.

1.1 **Preparazione del flaconcino da 3,5 mg: con attenzione, aggiungere 3,5 ml** di soluzione sterile per preparazioni iniettabili di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) al flaconcino contenente la polvere di Bortezomib medac, usando una siringa appropriata e senza rimuovere il tappo del flaconcino. La polvere liofilizzata si discioglie completamente in meno di 2 minuti.

La concentrazione della soluzione ottenuta sarà pari a 1 mg/ml. La soluzione sarà limpida ed incolore con un pH finale tra 4 e 7. Non è necessario controllare il pH della soluzione.

1.2 La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima della somministrazione per controllare l'eventuale presenza di particolato o di cambiamento di colore. In presenza di particolato o di cambiamento di colore la soluzione deve essere eliminata. Assicurare che la corretta dose venga somministrata per **via endovenosa** (1 mg/ml).

1.3 La soluzione ricostituita è priva di conservanti e deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione pur essendo chimicamente e fisicamente stabile per 8 giorni a 25 °C/60 % RH o 15 giorni a 5+/-3 °C al buio, se conservata nel flaconcino originale e/o in una siringa. Il tempo di conservazione totale del medicinale ricostituito non deve eccedere le 24 ore a 2 – 8 °C prima della somministrazione. Se la soluzione ricostituita non viene utilizzata immediatamente, è responsabilità dell'utilizzatore il rispetto delle condizioni e dei tempi di conservazione del prodotto prima dell'utilizzo.

2. SOMMINISTRAZIONE

- Una volta disciolto, prelevare la quantità appropriata della soluzione ricostituita in accordo con la dose calcolata sulla base dell'area della superficie corporea del paziente.
- Confermare la dose e la concentrazione nella siringa prima dell'uso (controllare che la siringa sia contrassegnata per la somministrazione endovenosa).
- Iniettare la soluzione per via endovenosa in bolo della durata di 3-5 secondi, mediante un catetere endovenoso periferico o centrale.
- Lavare il catetere periferico o endovenoso con soluzione sterile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%).

Bortezomib medac 3,5 mg polvere per soluzione iniettabile È PER USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO. Non somministrare attraverso altre vie. La somministrazione intratecale ha provocato decessi.

3. SMALTIMENTO

Il flaconcino è solo monouso e la soluzione rimanente deve essere eliminata.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:
Solo il flaconcino da 3,5 mg può essere somministrato per via sottocutanea come descritto di seguito.

4. RICOSTITUZIONE PER L'INIEZIONE SOTTOCUTANEA

Nota: Bortezomib medac è un agente citotossico. Conseguentemente, è necessario prestare particolare attenzione durante la manipolazione e la preparazione. Si consiglia di indossare guanti e altri indumenti protettivi, per impedire il contatto con la cute.

DATA L'ASSENZA DI QUALSIASI TIPO DI CONSERVANTE, DURANTE LA MANIPOLAZIONE DI BORTEZOMIB MEDAC DEVONO ESSERE RISPETTATE LE NORME DI TECNICA ASETTICA.

4.1 Preparazione del flaconcino da 3,5 mg: con attenzione, aggiungere 1,4 ml di soluzione sterile per preparazioni iniettabili di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) al flaconcino contenente la polvere di Bortezomib medac, usando una siringa appropriata e senza rimuovere il tappo del flaconcino. La polvere liofilizzata si discioglie completamente in meno di 2 minuti.
La concentrazione della soluzione ottenuta sarà pari a 2,5 mg/ml. La soluzione sarà limpida ed incolore con un pH finale tra 4 e 7. Non è necessario controllare il pH della soluzione.

4.2 La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima della somministrazione per controllare l'eventuale presenza di particolato o di cambiamento di colore. In presenza di particolato o di cambiamento di colore la soluzione deve essere eliminata. Confermare la concentrazione sul flaconcino al fine di assicurare che la corretta dose venga somministrata per **via sottocutanea** (2,5 mg/ml).

4.3 La soluzione ricostituita è priva di conservanti e deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione pur essendo chimicamente e fisicamente stabile per 8 giorni a 25 °C/60 % RH o 15 giorni a 5+/-3 °C al buio, se conservata nel flaconcino originale e/o in una siringa. Il tempo di conservazione totale del medicinale ricostituito non deve eccedere le 24 ore a 2 – 8 °C prima della somministrazione. Se la soluzione ricostituita non viene utilizzata immediatamente, è responsabilità dell'utilizzatore il rispetto delle condizioni e dei tempi di conservazione del prodotto prima dell'utilizzo.

5. SOMMINISTRAZIONE

- Una volta disciolto, prelevare la quantità appropriata della soluzione ricostituita in accordo con la dose calcolata sulla base dell'area della superficie corporea del paziente.
- Confermare la dose e la concentrazione nella siringa prima dell'uso (controllare che la siringa sia contrassegnata per la somministrazione sottocutanea).
- Iniettare la soluzione per via sottocutanea, con un angolo 45-90°
- La soluzione ricostituita viene somministrata sottocute nelle cosce (destra o sinistra) o nell'addome (lato destro o sinistro).
- Nelle successive somministrazioni è necessario cambiare a rotazione il sito di iniezione.
- Se si manifestano reazioni locali nel sito di iniezione dopo l'iniezione sottocutanea di Bortezomib medac, può essere somministrata una concentrazione inferiore di soluzione di Bortezomib medac (1 mg/ml invece di 2,5 mg/ml) o è raccomandato passare all'iniezione endovenosa.

Bortezomib medac 3,5 mg polvere per soluzione iniettabile È PER USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO. Non somministrare attraverso altre vie. La somministrazione intratecale ha provocato decessi.

6. SMALTIMENTO

Il flaconcino è solo monouso e la soluzione rimanente deve essere eliminata.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.