

# Ficha Técnica

<b>Nombre del producto</b>	<b>BORTEZOMIB LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 3,5 MG</b>		
<b>Registro ISP</b>	<b>F-24094</b>	<b>Condición de venta</b>	<b>Receta Médica Retenida en Establecimientos Tipo A</b>
<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>SUSPENSION PARA NEBULIZACIÓN NASAL</b>	<b>Código ATC</b>	<b>L01XX32</b>
<b>Presentación</b>	<b>Caja unidad</b>	<b>Vía de administración</b>	<b>Oral</b>
<b>Descripción de envase</b>	Caja de cartón, debidamente sellada y rotulada, que contiene 1 frasco de vidrio tipo III, color ámbar, con un cabezal de rociador nasal, debidamente rotulado que contiene 15 ml.	<b>Condiciones de almacenamiento</b>	No mayor a 30° C en su envase original 24 Horas. Almacenado entre 2° C y 8°C, para el producto reconstituido y diluido en condiciones asépticas validadas y controladas.
		<b>Periodo de eficacia</b>	<b>24 meses</b>

- COMPOSICIÓN:** Cada frasco ampolla con liofilizado para solución inyectable contiene:  
Bortezomib 3,5 mg  
Excipientes: según fórmula aprobada.
- CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:** Otros Agentes Antineoplásicos.
- INDICACIONES:** Está indicado para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple, que hayan recibido Previamente, al menos una terapia.  
Está 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 combinada para el tratamiento de pacientes con Mieloma múltiple, que no han sido tratados previamente.
- DOSIS Y MODO DE USO: BORTEZOMIB** se puede administrar:  
Por vía intravenosa (a una concentración de 1 mg/ml) en forma de inyección en bolo de 3 A 5 segundos. Por vía subcutánea (a una concentración de 2,5 mg/ml).  
Dado que cada vía de administración requiere una concentración distinta del producto reconstituido, se debe calcular con cuidado el volumen a administrar. Deben transcurrir al menos 72 horas entre dosis consecutivas de BORTEZOMIB.



BORTEZOMIB ES ÚNICAMENTE PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA O SUBCUTÁNEA. La administración intratecal ha producido la muerte.

- **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

BORTEZOMIB se debe administrar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de tratamientos antineoplásicos.

Se han descrito casos de administración intratecal inadvertida de BORTEZOMIB con resultado de muerte. BORTEZOMIB se debe administrar únicamente por vía intravenosa o subcutánea. NO ADMINISTRAR BORTEZOMIB POR VÍA INTRATECAL. En general, el perfil de seguridad en pacientes tratados con BORTEZOMIB en monoterapia es similar al de pacientes tratados con BORTEZOMIB en combinación con melfalán y prednisona.

- **INTERACCIONES:**

Según estudios el bortezomib es un inhibidor débil de las isoenzimas 1A2, 2C9, 2C19, 2D6 y 3A4 del citocromo P450 (CYP). Dada la contribución limitada (7%) de CYP2D6 al metabolismo de bortezomib, no es de esperar que el fenotipo del metabolizador CYP2D6 lento afecte a la eliminación general del bortezomib.

Un estudio de interacción fármaco-fármaco para evaluar el efecto del ketoconazol, un potente inhibidor de CYP3A4, sobre la farmacocinética de BORTEZOMIB mostró un aumento medio del AUC de bortezomib del 35%, según los datos obtenidos en 12 pacientes. Por lo tanto, se debe monitorizar cuidadosamente a los pacientes que reciban bortezomib en combinación con inhibidores potentes de CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol o ritonavir).

En un estudio de interacción fármaco-fármaco para evaluar el efecto del omeprazol, un potente inhibidor de CYP2C19, sobre la farmacocinética de BORTEZOMIB no se apreciaron efectos significativos sobre la farmacocinética del bortezomib, según los datos obtenidos en 17 pacientes.

Un estudio de interacción fármaco-fármaco para evaluar el efecto de la rifampicina, un potente inductor de CYP3A4, sobre la farmacocinética de BORTEZOMIB, mostró una reducción media del AUC del bortezomib del 45% según los datos obtenidos en 6 pacientes. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante de BORTEZOMIB con inductores fuertes de CYP3A4, ya que la eficacia puede disminuir. Ejemplos de inductores de CYP3A4 son la rifampicina, la carbamazepina, la fenitoina, el fenobarbital y la hierba de San Juan. En el mismo estudio de interacción fármaco-fármaco, se evaluó el efecto de dexametasona, un inductor más débil de CYP3A4. No hubo efectos significativos sobre la farmacocinética del bortezomib, según los datos de 7 pacientes.

Un estudio de interacción fármaco-fármaco para evaluar el efecto de melfalán y prednisona sobre BORTEZOMIB mostró un aumento del 17% en el AUC medio de bortezomib según los datos de 21 pacientes. Esto no se considera clínicamente relevante.



## Laboratorio Farmacéutico

Durante los ensayos clínicos, se comunicaron casos de hipoglucemia en pacientes que recibían hipoglucémicos orales. Los pacientes tratados con agentes antidiabéticos orales

que reciban BORTEZOMIB pueden requerir una estrecha vigilancia de los niveles de glucemia y un ajuste de la dosis de la medicación antidiabética.

Hay que prevenir a los pacientes sobre el uso concomitante de medicamentos que puedan estar asociados a neuropatía periférica (como la amiodarona, los antivíricos, la isoniazida, la Nitrofurantoina o las estatinas) o con un descenso de la tensión arterial.

Interacciones de Pruebas de Laboratorio con Drogas: No se conocen

<b>Reacciones Adversas</b>	
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>	
Coagulación intravascular diseminada	Raras
<b>Trastornos Cardiacos</b>	
Bloqueo atrioventricular completo, taponamiento cardiaco	Raras
<b>Trastorno del Oído y del Laberinto</b>	
Sordera Bilateral	Raras
<b>Trastornos Oculares</b>	
Herpes oftálmico, neuropatía óptica, ceguera	Raras
<b>Trastornos Gastrointestinales</b>	
colitis isquémica, pancreatitis aguda	Raras
<b>infecciones e infestaciones</b>	
Meningoencefalitis por herpes, shock séptico	Raras
Leucoencefalopatía multifocal progresiva	Muy rara
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Angioedema	Raras
Reacción anafiláctica	Muy rara
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Encefalopatía, neuropatía autónoma, síndrome de encefalopatía posterior reversible	Raras
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	
Enfermedad pulmonar infiltrativa difusa aguda hipertensión pulmonar	Raras
<b>Trastorno de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.	Muy rara
Dermatosis neutrofilica febril aguda (síndrome de Sweet)	Raras



Laboratorio Farmacéutico

En pacientes tratados con BORTEZOMIB se reportaron casos muy raros con causalidad desconocida de infección por el virus John Cunningham (JC), lo que dio como resultado LPM y muerte.

- **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**
  - No Almacenar los viales sin abrir a temperatura superior a 30° C.
  - Conservados en el envase original para protegerlos de la luz,
  - Mantener fuera del alcance de los niños.