Dr.Reddy's



BORTEZOMIB 3.5 MG / VIAL

Documentos para Evaluación Técnico-Científicos

Ficha Técnica

-PROPIEDAD EXCLUSIVA DE DR. REDDY´S LABORATORIES LMITED-

Agradecemos que estos documentos sean manejados de manera confidencial sin divulgar su información y exclusivamente para el fin requerido de realizar la evaluación técnico-científica

FICHA TECNICA

Nombre del producto: BOZIB 3,5 mg/VIAL

Principio Activo: Cada vial con polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable contiene: BORTEZOMIB 3,5 mg

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Vía de administración: Intravenosa y subcutánea

Condición de Venta: Con fórmula facultativa

Presentación institucional: Caja x 1 vial – código CUM: 020096139-02

Indicaciones: Terapia combinada para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que previamente no han recibido tratamiento. Tratamiento de mieloma múltiple en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa. Terapia combinada para el tratamiento con linfoma de células del manto en pacientes que previamente no han recibido tratamiento. Tratamiento con linfoma de células del manto en pacientes con recidiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al bortezomib, al boro o al manitol. Úsese con precaución cuando se administre concomitantemente con medicaciones asociadas a neuropatía periférica o hipotensión, en pacientes con historia de alergias o asma, en pacientes que presenten alteraciones hidroelectrolíticas o del balance acido base, en pacientes con disminución en el flujo hepático, hipotensión y deshidratación, mielo supresión o historia de neuropatía periférica o falla renal. Bortezomib no debe ser usado en niños y adolescentes, a raíz de la experiencia limitada actualmente disponible. Pacientes con enfermedad pulmonar infiltrativa difusa aguda y enfermedad pericardial.

Advertencias y precauciones: Hable con su médico antes de usar bortezomib si tiene alguna de las condiciones a continuación: valores bajos de glóbulos rojos o blancos. Problemas de sangrado y/o números bajos de plaquetas en su sangre. Diarrea, estreñimiento, nausea o vomito. Desmayo, mareo o aturdimiento en el pasado. Problemas de riñón. Deterioro hepático moderado a severo (es decir, problemas de hígado). Adormecimiento, hormigueo o dolor en las manos o pies (neuropatía) en algún momento en el pasado. Problemas con el corazón o con la presión sanguínea. Falta de aliento o tos. Usted tendrá que hacer pruebas de sangre regulares antes y durante el tratamiento con bortezomib, para verificar periódicamente sus conteos de células sanguíneas.

Posología: 1.3 mg/m^2 dosis administrado como bolo IV 2 veces a la semana por 2 semanas (días 1, 4, 8 y 11), seguido por un periodo de descanso de 10 días (11-21). Típicamente la dosis se administra los lunes y jueves o los martes y viernes. Este periodo de 3 semanas se considera un ciclo de tratamiento. La duración del tratamiento se determina en forma individual, dependiendo de la respuesta y tolerancia del paciente. En las pruebas clínicas, los pacientes

fueron capaces de recibir Bortezomib hasta por 8 ciclos, sin embargo, a los pacientes que todavía se estaban beneficiando se les permitió continuar por ciclos adicionales. No obstante, existen otras consideraciones como la toxicidad; ej. Si un paciente que experimenta cualquier efecto secundario severo (Toxicidad grado 3 no hematológica o grado 4 hematológicas, excluyendo neuropatía) detener la terapia hasta que aparezcan los síntomas luego puede iniciarse de nuevo con una dosis reducida en un 25%. A los pacientes que experimentan dolor neuropático y/o neuropatía periférica con la terapia con Bortezomib se les debe ajustar y/o reprogramar la dosis de acuerdo a la severidad de los síntomas, como se indica: a) Grado 1 (parestesia y/o pérdida de reflejos sin dolor o pérdida de la función): No tomar acción; b) Grado 1 con dolor o Grado 2 (interfiriendo con función pero no con las actividades diarias de la vida): Reducir la dosis a 1 mg/m^2; c) Grado 2 con dolor o Grado 3 (interfiriendo con las actividades diarias de rutina): retirar la terapia hasta que desaparezca las toxicidades, cuando se resuelva la toxicidad reiniciar con una dosis reducida de 0.7 mg/m2 y cambiar el programa de tratamiento a 1v/semana; d) Grado 4 (pérdida sensitiva permanente que interfiere con la función): Descontinuar con Bortezomib. Antes de usar, el contenido de cada vial debe ser reconstituido con 3.5 ml de solución de cloruro de sodio 0.9%.

Vida útil: 2 años

Condiciones de almacenamiento: Consérvese a una temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.

Modo de administración - Reconstitución:
Para inyección intravenosa: Cada vial debe reconstituirse con 3.5 ml de solución fisiológica de cloruro de sodio inyectable 9 mg/ml (0.9%). La solución reconstituida se administra en un bolo intravenoso de 3-5 segundos a través de un catéter intravenoso central o periférico, seguido de lavado con solución de cloruro de sodio inyectable 9 mg/ml (0.9%).
Para administración subcutánea: Cada vial debe reconstituirse con 1.4 ml de solución fisiológica de cloruro de sodio inyectable 9 mg/ml (0.9%).

El producto reconstituido dentro del vial original ó en la jeringa estéril debe agitarse hasta que el polvo se disuelva completamente.

La solución final reconstituida conservada a menos de 30°C debe ser transparente e incolora la cual debe usarse dentro de las primeras 8 horas. .

La solución final reconstituida conservada de 2°C a 8°C debe ser transparente e incolora la cual puede usarse dentro de los 15 días posteriores a la fecha de la reconstitución.

Fabricante: Dr. Reddy´s Laboratories Limited, FTO 7, Plot No. 1 to P9, Phase 3, Vsez, Visakapatnam District, Andra Pradesh, Hyderabad - INDIA

Importador: Dr. Reddy´s Laboratories S.A.S., Carrera 7 No. 155C – 30 Oficina 2805. Edificio North Point Torre E Bogotá, Colombia.

Registro Sanitario No.: INVIMA 2016M-0017054
ATC: L01XX32

Código de barras EAN 13: 8901148237698

Teléfono de contacto: 57 (1) 7499078

Enviar reporte de eventos adversos o sospecha del mismo al correo: farmacovigilancia.colombia@drreddys.com