



BOTEMIB 2.5 MG

Botemib 2,5 mg/10 ml Polvo para solución inyectable x 1

Formula:

Cada vial contiene BORTEZOMIB 2.50 mg

Clasificación

Medicamento

Almacenamiento

Temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.

Registro Invima:

INVIMA 2018M-0018004

Fecha vencimiento Invima:

2023-02-27 00:00:00.000000

C_U_M:

20091371-1

Vida Util:

912

Indicaciones:

BOTEMIB ESTÁ INDICADO EN MONOTERAPIA, O EN COMBINACIÓN CON DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA O CON DEXAMETASONA, ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON MIELOMA MÚLTIPLE EN PROGRESIÓN QUE HAN RECIBIDO PREVIAMENTE AL MENOS 1 TRATAMIENTO Y QUE HAN SIDO SOMETIDOS O NO SON CANDIDATOS A TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYETICOS. BOTEMIB ESTÁ INDICADO EN COMBINACIÓN CON MELFALÁN Y PREDNISONA, EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON MIELOMA MÚLTIPLE QUE NO HAN SIDO PREVIAMENTE TRATADOS Y QUE NO SEAN CANDIDATOS A RECIBIR TRATAMIENTO CON ALTAS DOSIS DE QUIMIOTERAPIA PREVIO A UN TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYETICOS. BOTEMIB ESTÁ INDICADO EN COMBINACIÓN CON DEXAMETASONA, O CON DEXAMETASONA Y TALIDOMIDA, EN EL TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN DE PACIENTES ADULTOS CON MIELOMA MÚLTIPLE QUE NO HAN SIDO PREVIAMENTE TRATADOS Y QUE SEAN CANDIDATOS A RECIBIR TRATAMIENTO CON ALTAS DOSIS DE QUIMIOTERAPIA PREVIO A UN TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYETICOS. BOTEMIB ESTÁ INDICADO EN COMBINACIÓN CON RITUXIMAB, CICLOFOSFAMIDA, DOXORUBICINA Y PREDNISONA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON LINFOMA DE CÉLULAS DEL MANTO QUE NO HAN SIDO PREVIAMENTE TRATADOS Y QUE NO SEAN CONSIDERADOS APROPIADOS PARA UN TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS.

Dosis y Administracion:

SEGÚN PRESCRIPCIÓN MÉDICA

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, NÁUSEA O VÓMITO. 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. BORTEZOMIB NO SE HA ESTUDIADO EN NIÑOS NI ADOLESCENTES. POR TANTO, EL FÁRMACO NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES PEDIÁTRICOS EN TANTO NO SE DISPONGA DE NUEVOS DATOS. NO SE DISPONE DE DATOS CLÍNICOS SOBRE SU USO EN MUJERES EMBARAZADAS. NO SE HA INVESTIGADO SU USO EN MUJERES LACTANTES.

+57 (031) 6461700

Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia

Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1

La Compañía Global de Latinoamérica

COMPLETO EL POTENCIAL TERATÓGENO DE BORTEZOMIB. LOS HOMBRES Y LAS MUJERES, CON CAPACIDAD DE TENER HIJOS, DEBEN UTILIZAR MEDIDAS ANTICONCEPTIVAS EFICACES DURANTE EL TRATAMIENTO Y DURANTE 3 MESES DESPUÉS DE LA TERAPIA CON BORTEZOMIB. SI SE DECIDE USAR BORTEZOMIB DURANTE EL EMBARAZO O SI LA PACIENTE QUEDA EMBARAZADA MIENTRAS RECIBE ESTE FÁRMACO, NECESITARÁ SER INFORMADA DE LOS POSIBLES RIESGOS PARA EL FETO. NO SE SABE SI SE EXCRETA EN LA LECHE HUMANA. SE DESACONSEJA LA LACTANCIA MATERNA DURANTE SU USO. NO HAY DATOS QUE INDIQUEN LA NECESIDAD DE AJUSTAR LA POSOLOGÍA EN LOS ANCIANOS. HASTA LA FECHA, NO SE HAN LLEVADO A CABO ESTUDIOS FORMALES EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL SEVERAS; EN CONSECUENCIA, SE ACONSEJA PRECAUCIÓN DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DEL BORTEZOMIB A TALES PACIENTES. EN AUSENCIA DE DATOS, BORTEZOMIB ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA. TOXICIDAD GASTROINTESTINAL: LA TOXICIDAD GASTROINTESTINAL, INCLUYENDO NÁUSEAS, DIARR

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 ácido-base, en pacientes con disminución en el flujo hepático, hipotensión y deshidratación, mielosupresión 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.

Reacciones Adversas:

En estudios de fase II, doscientos cincuenta y seis pacientes recibieron bortezomib para el tratamiento del mieloma múltiple en monoterapia o en combinación con dexametasona. El 97% de los pacientes (n = 248) experimentó una reacción adversa (RAM) a bortezomib. Se notificaron RAM que obligaron a interrumpir el tratamiento en el 17% (n = 44) de los pacientes. Los motivos de la interrupción del tratamiento se distribuyeron de manera uniforme entre los tipos más frecuentes de toxicidad y fueron neuropatía periférica (4%), trombocitopenia (4%), diarrea (2%) y fatiga (2%). En los estudios en fase II sobre mieloma múltiple (n = 256), los pacientes con aclaramientos de creatinina calculados = 50 ml/min (n = 52) presentaron una incidencia mayor de acontecimientos adversos graves (60% frente al 51 y 41% en los grupos de 51-80 ml/min y > 80 ml/min, respectivamente), con mayor frecuencia de efectos cardíacos graves, aunque ninguno especialmente llamativo. La incidencia de acontecimientos adversos graves (AAG) fue mayor en pacientes con alteraciones renales antes del tratamiento. En este análisis, el acontecimiento adverso (AA) registrado con mayor frecuencia en el grupo con cifras de aclaramiento de creatinina más bajas fue la neutropenia, pero cuando se incluyeron la creatinina sérica y el recuento absoluto de neutrófilos en el análisis no se observó relación alguna. Los pacientes de 51-65 años presentaron una incidencia similar de AA, AAG y suspensiones del tratamiento. Los menores de 50 años, un subgrupo de tamaño inferior, presentaron menos AAG y suspensiones, particularmente en lo que concierne a las clases de órganos y sistemas (COS) metabólico y vascular. El número de pacientes con alteración de las enzimas hepáticas ($= 1,5 \times$ límite superior normal [LSN] para Aspartato aminotransferasa [AST] y Alanina aminotransferasa [ALT]) fue demasiado pequeño para poder extraer conclusiones definitivas sobre la seguridad en pacientes con función hepática anormal.

Descripcion ATC:

BORTEZOMIB

Codigo ATC:

L01XX32

Almacenamiento:

Temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.

Laboratorio Fabricante:

Laboratorios KEMEX S.A.