

BILIODIM

Bortezomib 3,5 mg

Liofilizado para solución inyectable
Uso subcutáneo – intravenoso
Venta bajo receta médica

 Lea cuidadosamente este folleto atentamente antes de utilizar este medicamento porque contiene información importante para usted.
<div><ul style="list-style-type: none">- Guarde este prospecto. Quizás necesite leerlo otra vez.- Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o químico farmacéutico.- Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.- Si observa alguno de los efectos secundarios, o si usted nota efectos secundarios no mencionados en este folleto, por favor hable con su médico. Ve a la sección 4.</div>

¿Que hay en este prospecto?:

1. ¿Qué es BILIODIM y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de usar BILIODIM?
3. ¿Cómo usar BILIODIM?
4. Posibles efectos secundarios.
5. ¿Cómo se almacena BILIODIM?
6. Contenido del estuche y otra información.

1. ¿Qué es BILIODIM y para qué se utiliza?

BILIODIM contiene como sustancia activa bortezomib, un llamado “inhibidor de proteasoma”. Los Proteasomas juegan un papel importante en el control de la función celular y el crecimiento. Al interferir con su función, bortezomib puede destruir las células cancerosas.

BILIODIM se utiliza para el tratamiento del mieloma múltiple (cáncer en las células plasmáticas) y en el tratamiento de pacientes con linfoma de células de manto (cáncer en los ganglios linfáticos).

2. ¿Qué necesita saber antes de usar BILIODIM?

No use Bortezomib:

- Si es alérgico a la sustancia activa o algún otro ingrediente del medicamento (listado en la sección 6).

Advertencias y precauciones:

Debe usted decirle a su doctor si tiene algo de lo siguiente:

- Números bajos de glóbulos rojos o blancos en sangre.
- Problemas de sangrado y/o bajo número de plaquetas en sangre.
- Diarrea, estreñimiento, náuseas o vómitos.
- Desmayos, mareos o vértigo en el pasado.
- Problemas renales.
- Problemas hepáticos de moderados a severos.
- Entumecimiento, hormigueo o dolor en las manos o pies (neuropatía) en el pasado.
- Problemas cardíacos o de presión arterial.
- Dificultad para respirar o tos, convulsiones.
- Herpes.
- Síntomas de lisis tumoral, tales como calambres musculares, debilidad muscular, confusión, pérdida o molestias en la vista, respiración entrecortada.
- Pérdida de la memoria, problemas para pensar, dificultad para caminar o pérdida de la visión. Estos pueden ser signos de una infección grave del cerebro y el médico puede sugerir exámenes adicionales y seguimiento.

Deberá realizarse pruebas de sangre regulares antes y durante el tratamiento con BILIODIM, para chequear el conteo celular regularmente.

Debe leer el prospecto de todos los productos medicinales a tomar en combinación con BILIODIM para información relacionada con estos medicamentos antes de iniciar el tratamiento con BILIODIM.

Niños y adolescentes:

Bortezomib no debe ser usado en niños ni adolescentes porque no se sabe cómo les afectará el medicamento.

Otros medicamentos y BILIODIM:

Por favor dígame a su doctor si está tomando algún otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin una prescripción.

En particular, dígame a su doctor si está usando medicamentos que contengan algunas de estas sustancias activas siguientes:

- Ketoconazol, usada para el tratamiento de infecciones fúngicas.
- Rifampicina, antibiótico usado para infecciones bacterianas.
- Carbamazepina, fenobarbital usado para el tratamiento de la epilepsia.
- St. John’s Wort (hipericum perforatum), usado para la depresión u otras condiciones.
- Antidiabéticos orales.

Embarazo y lactancia:

Usted no debe usar BILIODIM si está embarazada.

Ambos hombres y mujeres que reciben BILIODIM deben utilizar una anticoncepción eficaz durante y hasta 3 meses después del tratamiento. Si, a pesar de estas medidas, el embarazo ocurre, dígame a su médico inmediatamente.

Usted no debe amamantar durante el uso de BILIODIM. Hable con su médico cuando esté segura de reiniciar la lactancia después de terminar su tratamiento.

Manejo y uso de máquinas:

BILIODIM puede causar cansancio, mareos, desmayos o visión borrosa. No conduzca ni opere máquinas o herramientas; si experimenta estos efectos secundarios, incluso si no lo hace, aún debe ser cauteloso.

3. ¿Cómo usar BILIODIM?

Este medicamento es para uso intravenoso y subcutáneo. BILIODIM será administrado por una profesional del cuidado de la salud experimentado en el uso de medicamentos citotóxicos.

El polvo de BILIODIM debe ser disuelto antes de la administración. Esto se hará por un profesional de cuidado de la salud.

La solución resultante puede ser inyectada en la vena (vía intravenosa) o debajo de su piel (subcutánea). Bortezomib NO puede ser inyectado en su fluido espinal (vía intratecal)

Su médico trabajará su dosis de BILIODIM según su altura y peso (superficie corporal). La dosis inicial habitual de BILIODIM es 1,3 mg/m2 superficie corporal dos veces por semana.

Su médico puede cambiar la dosis y el número total de ciclos, dependiendo de su enfermedad, su respuesta al tratamiento en la ocurrencia de ciertos efectos secundarios y en sus condiciones subyacentes.

Este medicamento será administrado por su médico o enfermero, por lo que es improbable que reciba una cantidad excesiva. En el caso improbable de que se produzca una sobredosis, su médico le vigilará por si presenta efectos adversos.

4. Posibles efectos secundarios.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de estos efectos pueden ser graves.

Si se le administra BILIODIM para mieloma múltiple o linfoma de células del manto, informe enseguida a su médico si observa alguno de los síntomas siguientes:

- calambres musculares, debilidad muscular.
- confusión, pérdida o alteraciones de la visión, ceguera, convulsiones, dolores de cabeza.
- dificultad para respirar, hinchazón de los pies o alteraciones del ritmo cardíaco, presión arterial alta, cansancio, desmayo.
- tos y dificultad respiratoria u opresión en el pecho.

El tratamiento con BILIODIM 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 BILIODIM, para comprobar regularmente el recuento de sus células en sangre. Puede experimentar una reducción en el número de:

- plaquetas, que le puede hacer ser más propenso a la aparición de hematomas (moratones), o de hemorragia 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, con síntomas como cansancio y palidez.
- glóbulos blancos, que le puede hacer ser más propenso a infecciones o síntomas parecidos a los de la gripe.

Si se le administra BILIODIM para el tratamiento de mieloma múltiple los efectos adversos que puede experimentar se incluyen a continuación:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Sensibilidad, entumecimiento, hormigueo o sensación de quemazón en la piel o dolor de manos o pies debido a daño en el nervio.
- Reducción en el número de glóbulos rojos y/o glóbulos blancos (ver arriba).
- Fiebre.
- Sensación de malestar (náuseas) o vómito, pérdida de apetito.
- Estreñimiento con o sin hinchazón (puede ser grave).
- Diarrea: si aparece, es importante que beba más agua de lo habitual. Su médico puede darle otro medicamento para controlar la diarrea.
- Agotamiento (cansancio), sensación de debilidad.
- Dolor muscular, dolor óseo.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes):

- Presión arterial baja, bajada repentina de la presión arterial cuando se está de pie, que podría dar lugar a desmayos.
- Presión arterial alta.
- Disminución del funcionamiento de los riñones.
- Dolor de cabeza.
- Sensación de malestar general, dolor, vértigo, aturdimiento, sensación de debilidad o pérdida del conocimiento.
- Escalofríos.
- Infecciones, incluidas neumonía, infecciones respiratorias, bronquitis, infecciones por hongos, tos con flemas, enfermedad de tipo gripa.
- Herpes zóster (localizado incluyendo alrededor de los ojos o extendido por el cuerpo).
- Dolor en el pecho o dificultad al respirar haciendo ejercicio.
- Diferentes tipos de erupciones.
- Picor de piel, bultos en la piel o piel seca.
- Rubor facial o rotura de capilares pequeños.
- Enrojecimiento de la piel.
- Deshidratación.
- Ardor de estómago, hinchazón, eructo, flatulencia, dolor de estómago, hemorragias intestinales o estomacales.
- Alteración del funcionamiento del hígado.
- Llagas en la boca o labio, boca seca, úlceras en la boca o dolor de garganta
- Pérdida de peso, pérdida del gusto.
- Calambres musculares, espasmos musculares, debilidad muscular, dolor en las extremidades.
- Visión borrosa.
- Infección de la capa más externa del ojo y de la superficie interna de los párpados (conjuntivitis).
- Hemorragias nasales.
- Dificultad o problemas para dormir, sudores, ansiedad, cambios de humor, estado de ánimo deprimido, desasosiego o agitación, cambios en su estado mental, desorientación.
- Hinchazón del cuerpo, incluyendo alrededor de los ojos y en otras partes del cuerpo.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes):

- Insuficiencia cardíaca, ataque al corazón, dolor de pecho, malestar del pecho, aumento o disminución de la frecuencia cardíaca.
- Fallo de los riñones.
- Inflamación de una vena, coágulos de sangre en las venas y los pulmones.
- Problemas de coagulación sanguínea.
- Circulación insuficiente.
- Inflamación del revestimiento del corazón o fluido alrededor del corazón.
- Infecciones, incluyendo infecciones de las vías urinarias, gripe, infección por el virus del herpes, infección de oído, y celulitis.
- Depositiones sanguinolentas o hemorragias en las membranas mucosas, por ejemplo, de la boca o la vagina.
- Trastornos cerebrovasculares.
- Parálisis, convulsiones, caídas, trastornos del movimiento, alteraciones o cambios en, o disminución de la sensibilidad (tacto, oído, gusto, olfato), trastornos de la atención, temblores, sacudidas.
- Artritis, incluyendo inflamación de las articulaciones de los dedos de las manos y los pies y de la mandíbula.
- Trastornos que afectan a los pulmones, impidiendo que el organismo reciba una cantidad suficiente de oxígeno. Algunos de ellos son dificultad para respirar, falta de aliento, falta de aliento sin hacer ejercicio, respiración que puede llegar a ser superficial, difícil o detenerse, respiración jadeante.
- Hipo, trastornos del habla.
- Aumento o disminución de la producción de orina (debido a una lesión renal), dolor al orinar o sangre/proteínas en la orina, retención de líquidos.
- Alteración del nivel de conciencia, confusión, alteración o pérdida de la memoria.
- Hipersensibilidad.
- Pérdida de audición, sordera o zumbido en los oídos, molestias en los oídos.
- Alteraciones hormonales que pueden afectar a la absorción de la sal y del agua.
- Hiperactividad de la glándula tiroides.
- Incapacidad para producir suficiente insulina o resistencia a los niveles normales de insulina.
- Irritación o inflamación ocular, ojos demasiado húmedos, dolor de ojos, ojos secos, infecciones oculares, ojos llorosos (lagrimeo), visión anormal, hemorragia del ojo.
- Hinchazón de ganglios linfáticos.
- Rigidez de las articulaciones o músculos, sensación de pesadez, dolor en la ingle
- Pérdida del pelo y textura anormal del pelo.
- Reacciones alérgicas.
- Enrojecimiento o dolor en el lugar de inyección.
- Dolor de boca.
- Infecciones o inflamación de la boca, úlceras en la boca, esófago, estómago e intestino, asociadas a veces a dolor o hemorragia, movimiento escaso del intestino (incluyendo obstrucción), molestias en el abdomen o en el esófago, dificultad para tragar, vómitos de sangre.
- Infecciones cutáneas.
- Infecciones por bacterias y virus.
- Infección dental.
- Inflamación del páncreas, obstrucción de las vías biliares.
- Dolor de los genitales, problemas para lograr una erección.
- Aumento de peso.
- Sed.
- Hepatitis.
- Trastornos en el lugar de la inyección o relacionados con el dispositivo de inyección.
- Reacciones y trastornos cutáneos (que pueden ser graves y poner en riesgo la vida), úlceras cutáneas.
- Moratones, caídas y heridas.
- Inflamación o hemorragia de los vasos sanguíneos que pueden aparecer como pequeños puntos de color rojo o púrpura (normalmente en las piernas) hasta grandes manchas semejantes a hematomas bajo la piel o el tejido.
- Quistes benignos.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes):

- Problemas de corazón, incluyendo ataque al corazón, angina de pecho.
- Rubor.
- Decoloración de las venas.
- Inflamación de los nervios espinales.
- Problemas con los oídos, hemorragia del oído.
- Hipoactividad de la glándula tiroidea.
- Síndrome de Budd–Chiari (síntomas clínicos causados por la obstrucción de las venas hepáticas).
- Cambios o anomalías de la función intestinal.
- Hemorragia cerebral.
- Coloración amarilla de los ojos y de la piel (ictericia).
- Reacción alérgica grave (shock anafiláctico), cuyos signos pueden ser dificultad para respirar, dolor u opresión en el pecho y/o sensación de mareo/desmayo, picor intenso de la piel o bultos en la piel, hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, que puede causar dificultad para tragar, colapsos.
- Trastornos de las mamas.
- Desgarro vaginal.
- Inflamación de los genitales.
- Incapacidad para tolerar el consumo de alcohol.
- Demacración o pérdida de masa corporal.
- Aumento del apetito.
- Fístula.
- Derrame articular.
- Quistes en el revestimiento de las articulaciones (quistes sinoviales).

- Fractura.
- Descomposición de las fibras musculares que provoca otras complicaciones
- Hinchazón del hígado, hemorragia del hígado.
- Cáncer de riñón.
- Enfermedad de la piel parecida a la psoriasis.
- Cáncer de piel.
- Palidez de la piel.
- Aumento de las plaquetas o las células plasmáticas (un tipo de glóbulo blanco) en la sangre.
- Reacción anormal a las transfusiones de sangre.
- Pérdida parcial o total de la visión.
- Pérdida de libido.
- Babeo.
- Ojos saltones.
- Sensibilidad a la luz.
- Respiración acelerada.
- Dolor rectal.
- Cálculos biliares.
- Hernia.
- Heridas.
- Uñas débiles o quebradizas.
- Depósitos anormales de proteínas en órganos vitales.
- Coma.
- Úlceras intestinales.
- Fallo multiorgánico.
- Muerte.

Si se le administra BILIODIM junto con otros medicamentos para el tratamiento de linfoma de células del manto los efectos adversos que puede experimentar se incluyen a continuación:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Neumonía.
- Pérdida de apetito.
- Sensibilidad, entumecimiento, hormigueo o sensación de quemazón en la piel o dolor de manos o pies debido a daño en el nervio.
- Náuseas o vómitos.
- Diarrea.
- Úlceras en la boca.
- Estreñimiento.
- Dolor muscular, dolor óseo.
- Pérdida del pelo y textura anormal del pelo.
- Agotamiento, sensación de debilidad.
- Fiebre.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Herpes zóster (localizado incluyendo alrededor de los ojos o extendido por el cuerpo).
- Infección por virus Herpes.
- Infecciones por bacterias y virus.
- Infecciones respiratorias, bronquitis, tos con flemas, enfermedad de tipo gripal.
- Infecciones por hongos.
- Hipersensibilidad (reacción alérgica).
- Incapacidad para producir suficiente insulina o resistencia a los niveles normales de insulina.
- Retención de líquidos.
- Dificultad o problemas para dormir.
- Pérdida del conocimiento.
- Alteración del nivel de conciencia, confusión.
- Sensación de mareo.
- Aumento del ritmo cardíaco, presión arterial alta, sudores.
- Visión anormal, visión borrosa.
- Insuficiencia cardíaca, ataque al corazón, dolor de pecho, malestar del pecho, aumento o disminución de la frecuencia cardíaca.
- Presión arterial alta o baja.
- Bajada repentina de la presión arterial cuando se está de pie, que podría dar lugar a desmayos.
- Dificultad al respirar con el ejercicio.
- Tos.
- Hipo.
- Zumbido en los oídos, molestias en los oídos.
- Hemorragia de intestino o estómago.
- Ardor de estómago.
- Dolor de estómago, hinchazón.
- Dificultad para tragar.
- Infección o inflamación de estómago e intestino.
- Dolor de estómago.
- Llagas en la boca o labio, dolor de garganta.
- Alteración del funcionamiento del hígado.
- Picor de piel.
- Enrojecimiento de la piel.
- Erupción.
- Espasmos musculares.
- Infección de las vías urinarias.
- Dolor de las extremidades.
- Hinchazón del cuerpo, incluyendo alrededor de los ojos y en otras partes del cuerpo.
- Escalofríos.
- Enrojecimiento y dolor en el lugar de inyección.
- Sensación de malestar general.
- Pérdida de peso.
- Aumento de peso.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Hepatitis.
- Reacción alérgica grave (reacción anafiláctica), cuyos signos pueden ser dificultad para respirar, dolor u opresión en el pecho y/o sensación de mareo/desmayo, picor intenso de la piel o bultos en la piel, hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, que puede causar dificultad para tragar, colapso.
- Trastornos del movimiento, parálisis, sacudidas.
- Vértigo.
- Pérdida de audición, sordera.
- Trastornos que afectan a los pulmones, impidiendo que el organismo reciba una cantidad suficiente de oxígeno. Algunos de ellos son dificultad para respirar, falta de aliento, falta de aliento sin hacer ejercicio, respiración que puede llegar a ser superficial, difícil o detenerse, respiración jadeante.
- Coágulos de sangre en los pulmones.
- Coloración amarilla de los ojos y de la piel (ictericia).

5. ¿Cómo almacenar BILIODIM?

Mantenga este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el frasco y la caja de cartón.

Almacenar a temperatura entre 15 °C y 30 °C, protegido de la luz en su envase original.

La solución reconstituida es estable por 8 horas a temperatura ambiente desde 15 °C a 25 °C conservada en su envase original, realizada en condiciones asépticas y validadas. De lo contrario, se debe administrar inmediatamente.

BILIODIM es para un solo uso. Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe desecharse en conformidad con los requisitos locales.

6. Contenido del estuche y otra información.

¿Qué contiene BILIODIM?

Estuche conteniendo 1 frasco-ampolla. Cada frasco-ampolla contiene 3,5 mg de Bortezomib. Excipientes c.s.: Manitol.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas. Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O QUÍMICO FARMACÉUTICO.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

1008333
Emisión: 11/22

Importado por Vivunt Pharma Chile Limitada, Santa Lucía 330, Santiago, Chile.
Elaborado por: Laboratorios IMA SAIC.
Palpa 2862 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
En uso de licencia de Savant Pharm S.A.
Ruta Nacional N° 19, KM 204, El Tío, Provincia de Córdoba, Argentina