

Material: IPP  
Medida: 210 x 297 mmCódigo de Material: 6125036-00  
Código Visual: 4N - 24N - 48NSoporte: Según Especificación  
Gramaje: Según Especificación

Colores: Negro

Cotas (no imprimir filete)

210 mm

# GYSATY® BORTEZOMIB 3,5 mg

**POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE**  
**Vía Intravenosa / Vía subcutánea**

**Información para el paciente**

**Venta bajo receta archivada**  
**Industria Argentina**

**Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).**

**Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.**

**Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.**

**Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica**

## Fórmula cualitativa

**Cada frasco ampolla de 3.5 mg contiene:**

Bortezomib 3,5 mg; Manitol

**Frasco ampolla con solvente de reconstitución contiene:**

Sodio cloruro 0,90 g%; Agua para inyectables

### 1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?

Cuando Gysaty® (Bortezomib) se administre en combinación con otros medicamentos, se debe consultar el prospecto de dichos medicamentos antes de iniciar el tratamiento con Gysaty® (Bortezomib). Cuando se administre Talidomida, se precisa una particular atención tanto a los requisitos de pruebas de embarazo como a los de prevención del embarazo.

### Administración intratecal

Se han descrito casos mortales tras la administración intratecal accidental de Bortezomib. Gysaty® (Bortezomib) se puede administrar por vía intravenosa o subcutánea.

**Gysaty® (Bortezomib) no se debe administrar por vía intratecal.**

### 2. ¿Qué es y para que se utiliza este producto?

Gysaty® (Bortezomib) es un medicamento que contiene el principio activo Bortezomib, un inhibidor del proteasoma. Los proteasomas juegan un papel importante en el funcionamiento y crecimiento de las células. Bortezomib puede destruir las células del cáncer al interferir con su funcionamiento.

Gysaty® (Bortezomib) inyectable se indica para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple.

Gysaty® (Bortezomib) inyectable se indica para el tratamiento de pacientes con linfoma de células del manto que han recibido al menos una terapia previa.

### 3. ¿Qué es lo que debo saber antes de usar Gysaty® (Bortezomib) y durante el tratamiento?

#### ¿Quiénes no deben usar Gysaty® (Bortezomib)?

Gysaty® (Bortezomib) está contraindicado en pacientes con: Hipersensibilidad al principio activo, al Boro o a alguno de los excipientes del producto.

Enfermedad pulmonar infiltrativa difusa aguda y enfermedad pericárdica.

Cuando Gysaty® (Bortezomib) se administre en combinación con otros medicamentos, consultar el prospecto de dichos medicamentos para contraindicaciones adicionales.

#### ¿Qué debo informar a mi médico antes de usar Gysaty® (Bortezomib)?

Antes de tomar Gysaty® (Bortezomib), dígame a su médico:

Si usted tiene problemas en hígado, riñón, corazón o pulmón.

Si usted tiene otro problema de salud.

Si usted tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.

Si usted está embarazada o planea quedar embarazada.

Si usted está amamantando.

Informe a su médico si presenta lo siguiente:

- número bajo de glóbulos rojos o glóbulos blancos
- problemas de sangrado y/o bajo número de plaquetas en sangre
- diarrea, constipación, náuseas o vómitos
- antecedentes de desmayos, mareos o aturdimiento
- problemas de riñón
- problemas de hígado de moderados a graves
- entumecimiento, hormigueos o dolor de las manos o pies (neuropatía) en el pasado
- problemas de corazón o con su presión sanguínea
- dificultad para respirar o tos
- convulsiones
- herpes zóster (localizado incluyendo alrededor de los ojos o extendido por el cuerpo)
- síntomas de síndrome de lisis tumoral, como calambres musculares, debilidad muscular, confusión, pérdida o alteraciones de la visión y dificultad para respirar
- pérdida de memoria, alteraciones del pensamiento, dificultad para caminar o pérdida de visión. Pueden ser signos de una infección grave del cerebro y su médico puede aconsejar realizar más pruebas y hacer un seguimiento.

Su médico le indicará realizarse de forma regular análisis de sangre antes y durante el tratamiento con Gysaty® (Bortezomib) para comprobar el recuento de las células de la sangre de forma regular.

Si tiene linfoma de células del manto y se le administra Rituximab conjuntamente con Gysaty® (Bortezomib) debe informar a su médico: si cree que tiene en la actualidad o ha tenido en el pasado hepatitis. En unos pocos casos, pacientes que han tenido hepatitis B pueden tener crisis repetidas de hepatitis. Si tiene antecedentes de infección por hepatitis B usted será controlado exhaustivamente por su médico para detectar si hay signos de hepatitis B activa.

Antes de empezar el tratamiento con Gysaty® (Bortezomib), debe leer la información para el paciente de todos los medicamentos que tiene que tomar en combinación con Gysaty® (Bortezomib) para consultar la información relacionada con estos medicamentos. Cuando use Talidomida, se debe prestar especial atención a la realización de pruebas de embarazo y a las medidas de prevención.

#### ¿Puedo tomar Gysaty® (Bortezomib) con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye:

- Medicamentos bajo receta
- Medicamentos de venta libre
- Suplementos a base de hierbas

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos, suplementos vitamínicos o derivados de hierbas. En particular, informe a su médico si está usando medicamentos que contienen alguno de los siguientes principios activos:

- Ketoconazol, para tratar infecciones por hongos
- Ritonavir, para tratar la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)
- Rifampicina, un antibiótico para tratar infecciones por bacterias
- Carbamazepina, Fenitoína o Fenobarbital utilizados para tratar la epilepsia
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), utilizada para la depresión u otras situaciones
- Antidiabéticos orales

### 4. ¿Cómo debo usar Gysaty® (Bortezomib)?

Use Gysaty® (Bortezomib) exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración.

No cambie sus dosis, como así tampoco suspenda la administración de Gysaty® (Bortezomib) sin consultar primero con su médico.

Gysaty® (Bortezomib) puede ser administrado por vía intravenosa (directamente en una vena) o subcutánea (debajo de la piel, en el tejido subcutáneo).

Su médico indicará la forma en que usted recibirá la medicación. Su médico le indicará la dosis de Gysaty® (Bortezomib) de acuerdo con su talla y su peso (superficie corporal). La dosis de inicio habitual de Gysaty® (Bortezomib) es de 1,3 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal dos veces a la semana. Su médico puede modificar la dosis y el número total de ciclos de tratamiento dependiendo de su respuesta al tratamiento, de la aparición de ciertos efectos adversos y de su situación de base (p. ej., problemas de hígado).

Para cualquiera de las indicaciones, se le administrará Gysaty® (Bortezomib) por un profesional sanitario experto en el uso de este tipo de medicamentos, quien disolverá el polvo de Gysaty® (Bortezomib) con el solvente de disolución antes de la administración. La solución reconstituida se inyecta después en una vena o bajo la piel. La inyección en la vena es rápida, dura entre 3 y 5 segundos. La inyección bajo la piel se administra en los muslos o en el abdomen.

### ¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Este medicamento será administrado por un profesional de la salud, por lo que es improbable que reciba una cantidad excesiva. En el caso improbable de que se produzca una sobredosis, su médico controlará si presenta efectos adversos.

Si usa más de la dosis recetada de Gysaty® (Bortezomib), consulte a su médico o al centro de intoxicaciones:

**o Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.**

**o Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.**

**o Optativamente otros centros de intoxicaciones.**

### 5. ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener Gysaty® (Bortezomib)?

#### Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Gysaty® (Bortezomib) puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de estos efectos pueden ser graves.

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

- 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 Gysaty® (Bortezomib) 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 Gysaty® (Bortezomib), 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 (moretones), o de sangrado sin lesión evidente (por ejemplo, sangrado de intestino, estómago, boca y encía o sangrado en el cerebro o 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 Gysaty® (Bortezomib) 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
- Constipación con o sin hinchazón (puede ser grave)
- Diarrea: si aparece, es importante que beba más agua de lo habitual.
- Agotamiento (cansancio), sensación de debilidad
- Dolor muscular, dolor óseo

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

- Presión arterial baja, disminución 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 gripal
- 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
- Picazón 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, eructos, 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
- 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 tiroidea
- 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, quiste en el párpado (chalazión), párpados enrojecidos e hinchados, 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
- Un trastorno grave y reversible en el cerebro que incluye convulsiones, presión arterial alta, dolores de cabeza, cansancio, confusión, ceguera u otros problemas de la visión.

#### **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, colapso
- 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
- Coágulo sanguíneo en vasos sanguíneos pequeños (microangiopatía trombótica)
- 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 Gysaty® (Bortezomib) 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
- Incapacidad para producir suficiente insulina o resistencia a los niveles normales de insulina
- Dificultad al respirar con el ejercicio
- Tos
- Hipo
- Zumbido en los oídos, molestias en los oídos
- Hemorragia de intestino o estómago
- Ardor o dolor de estómago, hinchazón
- Dificultad para tragar
- Infección o inflamación de estómago e intestino
- Llagas en la boca o labio, dolor de garganta
- Alteración del funcionamiento del hígado
- Picazón 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 o 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.
- Coágulos de sangre en los pulmones
- Coloración amarilla de los ojos y de la piel (ictericia)
- Quiste en el párpado (chalazión), párpados enrojecidos e hinchados

#### **Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)**

- Coágulo sanguíneo en vasos sanguíneos pequeños (microangiopatía trombótica).

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.

#### **6. ¿Cómo debo conservar Gysaty® (Bortezomib)?**

Conservar en su estuche original, al abrigo de la luz, desde 15°C hasta 30°C.

#### **Forma reconstituida**

Tiempo de conservación: 8 horas

Forma de conservación: 15°C hasta 30°C

#### **7. Información adicional**

##### **Efectos en la capacidad para conducir u operar maquinarias**

Gysaty® (Bortezomib) puede estar asociado con fatiga, mareos, síncope (desmayos), hipotensión ortostática/postural, visión doble o bien visión borrosa. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si usted experimenta estos efectos secundarios; incluso si usted no los presenta, debe todavía ser cuidadoso.

Este folleto resume la información más importante de Gysaty® (Bortezomib), para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

#### **Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.**

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Ud. puede usar Gysaty® (Bortezomib) hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome Gysaty® (Bortezomib) luego de la fecha de vencimiento.

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente por favor complete la ficha disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llame a ANMAT responde 0800-333-1234**

**GBT** Grupo Biotoscana

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.464**

Elaborado alternativamente en: Nazarre 3446/54, C.A.B.A. - Gral. Villegas 1510, San Justo, Pcia de Buenos Aires – Palpa 2862/70/76/78/86, C.A.B.A. Para: **Laboratorio LKM S.A.**, Lynch 3461/63, C.A.B.A., Argentina Director Técnico: Farm. Eduardo P. Bruzzone.

Fecha de la Última Revisión: Diciembre, 2020.