

Bortezomib NEAPOLIS®

BORTEZOMIB 3,5 mg

Poudre lyophilisée pour solution injectable - Bortezomib

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Quel content cette notice ?

- Qu'est-ce que BORTEZOMIB NEAPOLIS et dans quel cas est-il utilisé
- Les protéasomes jouent un rôle important en contrôlant le fonctionnement et la croissance cellulaire. En inhibant ces protéasomes, le bortezomib peut tuer les cellules cancéreuses.
- Comment utiliser BORTEZOMIB NEAPOLIS
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver BORTEZOMIB NEAPOLIS
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que BORTEZOMIB NEAPOLIS et dans quel cas est-il utilisé ?

BORTEZOMIB NEAPOLIS contient la substance active bortezomib, aussi appelé "inhibiteur du protéasome". Les protéasomes jouent un rôle important en contrôlant le fonctionnement et la croissance cellulaire. En inhibant ces protéasomes, le bortezomib peut tuer les cellules cancéreuses. BORTEZOMIB NEAPOLIS, en chimiothérapie, est indiqué pour le traitement des patients atteints de myélome multiple en progression, ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de moelle osseuse.

BORTEZOMIB NEAPOLIS, en association au melphalan et à la prednisone, est indiqué pour le traitement des patients atteints de myélome multiple non traité au préalable, non éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de moelle osseuse.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BORTEZOMIB NEAPOLIS ?

N'utilisez jamais BORTEZOMIB NEAPOLIS

- si vous êtes allergique au bortezomib, au bortezomib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez certaines pathologies sévères du cœur ou des poumons.

Avertissements et précautions

Informez votre médecin si vous avez un des points suivants:

- Un faible nombre de globules rouges ou blancs
- Des problèmes hémorragiques et/ou faiblesse musculaire ou de plaquettes dans le sang
- Des douleurs, spasmes ou voix de vomissements
- Des antécédents d'ovovaricite, de sensation de vertiges ou d'étourdissement
- Détrousser rénaux
- Des troubles hépatiques modérés à sévères
- Des antécédents d'engourdissement, fourmissements ou douleur dans les mains ou dans les pieds (neuropathie)
- Des problèmes cardiaques ou de tension artérielle
- Un essoufflement ou une toux
- Coussinets sous les yeux
- Zonc (localisé, y compris autour des yeux, ou diffus sur le corps)

Symptômes de lyse tumorale tels que crampes musculaires, faiblesse musculaire, confusion, perte de la vue ou troubles visuels et essoufflement

- Perte de mémoire, trouble de la pensée, difficulté à marcher ou perte de vue. Ceux-ci peuvent être les signes d'une infection cérébrale grave et votre médecin peut prescrire d'autres examens et un suivi.

Vous devrez faire des tests sanguins régulièrement et au cours du traitement par BORTEZOMIB NEAPOLIS afin de vérifier vos numéralisations cellulaires sanguines régulièrement.

Avant de commencer le traitement par BORTEZOMIB NEAPOLIS, vous devez lire les notices de tous les médicaments que vous prenez avec BORTEZOMIB NEAPOLIS pour avoir des informations concernant ces médicaments. Lorsque thalidomide est utilisé, une attention particulière est nécessaire concernant les obligations liées aux tests de grossesse et aux mesures de prévention des grossesses (voir dans cette rubrique le paragraphe Grossesse et allaitement).

Enfants et adolescents

BORTEZOMIB NEAPOLIS ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents car on ne sait pas comment ce médicament agira sur eux.

Autres médicaments et BORTEZOMIB NEAPOLIS

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avec récemment pris, ou pourrez prendre tout autre médicament ou si vous prenez des substances qui peuvent interférer avec BORTEZOMIB NEAPOLIS. En particulier, informez votre médecin si vous utilisez des médicaments contenant toute substance active suivante:

- le cétoconazole, utilisé pour traiter les infections fongiques
- le ritonavir, utilisé pour traiter l'infection au VIH
- la rifampicine, un antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes
- la carbamazépine, la phénytoïne ou le phénobarbital utilisés pour traiter l'épilepsie
- le méthotrexate (*Hypericum perforatum*), utilisé pour la dépression ou pour d'autres maladies
- les antidiabétiques par voie orale

Grossesse et allaitement
Vous ne devrez pas recevoir de traitement par BORTEZOMIB NEAPOLIS si vous êtes enceinte, à moins que ce soit indispensable.

Les hommes et les femmes recevant un traitement par BORTEZOMIB NEAPOLIS doivent utiliser une contraception efficace au cours du traitement et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement. Si, malgré ces mesures, une grossesse survient, informez votre médecin immédiatement.

Vous ne devrez pas allaiter pendant que vous recevez BORTEZOMIB NEAPOLIS. Demandez à votre médecin à quel moment il faut arrêter d'allaiter et quand il faut commencer un allaitement après votre traitement.

Le thalidomide provoque des anomalies congénitales graves et une mort fœtale. Lorsque BORTEZOMIB NEAPOLIS est administré en association au thalidomide, vous devrez suivre le programme de prévention de la grossesse du thalidomide (voir la notice de thalidomide).

Conduite déviseuse et utilisation de machines

BORTEZOMIB NEAPOLIS peut provoquer fatigue, sensation de vertiges, évanouissement et vision trouble. Ne pas conduire ou utiliser d'outils ou de machines si vous ressentez de tels effets; même si vous ne ressentez pas ces effets, ne devrez pas rester prudent.

3. Comment utiliser BORTEZOMIB NEAPOLIS ?

Votre médecin calculera la dose de votre traitement par BORTEZOMIB NEAPOLIS en fonction de votre taille et de votre poids (surface corporelle). La posologie initiale habituelle de BORTEZOMIB NEAPOLIS est de 1,3 mg/m² de surface corporelle deux fois par semaine.

Votre médecin peut changer la dose et le nombre total de cycles de traitement en fonction de votre réponse au traitement, de la survenue de certains effets indésirables et de vos pathologies sous-jacentes (par exemple, troubles du foie).

Effets multiples en progression

Lorsque BORTEZOMIB NEAPOLIS est administré seul, vous recevrez 4 doses de BORTEZOMIB NEAPOLIS par voie intraveineuse ou sous-cutanée les jours 1, 4, 8 et 11, suivie d'une période de 10 jours de "repos" sans traitement. Cette période de 21 jours (3 semaines) correspond à un cycle de traitement. Vous pourrez recevoir jusqu'à 8 cycles (24 semaines).

Myélome multiple non traité au préalable

Si vous n'avez pas été traité avant pour un myélome multiple et que vous n'êtes pas éligible à une greffe de cellules souches du sang, vous recevrez BORTEZOMIB NEAPOLIS en association avec deux autres médicaments: le melphalan et la prednisone. Dans ce cas, la durée d'un cycle de traitement est de 42 jours (6 semaines). Vous recevrez 9 cycles (54 semaines).

- Au cours des cycles 1 à 4, BORTEZOMIB NEAPOLIS est administré deux fois par semaine les jours 1, 4, 8,

Bortezomib NEAPOLIS®

BORTEZOMIB 3,5 mg

Poudre lyophilisée pour solution injectable - Bortezomib

Complications - Géfénème du foie, saignement du foie - Cancer des reins - Atteinte cutanée de type psoriasis - Cancer de la peau - Pâleur de la peau - Augmentation des plaquettes ou des plasmacytose (type d'globules blancs) dans le sang - Réaction anormale aux transfusions sanguines - Perte partielle ou totale de la vue - Diminution de la libido - Bâvement - Yeux exorbités - Sensibilité à la lumière - Respiration rapide - Douleur rectale - Calculs biliaires - Hernie - Blessures - Ongles cassants ou fragiles - Dépôts de protéines anormales dans les organes vitaux - Coma - Ulcères intestinaux - Insuffisance de multiples organes - Décès

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver BORTEZOMIB NEAPOLIS ?

Conservez le flacon dans la boîte et la pochette d'origine. Tenir le flacon à température ambiante.

Ne pas dépasser 30 °C.

La concentration de la solution obtenue sera de 1 mg/ml.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.

La solution est stable pendant 8 heures à 25 °C.