

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SIMBIOTE® BORTEZOMIB 3,5 MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

	
Venta bajo receta archivada	
Uso intravenoso o subcutáneo.	Industria Argentina

Lea todo este prospecto atentamente antes de utilizar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conservse este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Que contiene este prospecto:

- QUÉ ES SIMBIOTE® Y PARA QUÉ ES UTILIZADO.
- QUÉ NECESITA SABER ANTES DE UTILIZAR SIMBIOTE®.
- CÓMO UTILIZAR SIMBIOTE®.
- POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS.
- CÓMO CONSERVAR SIMBIOTE®.
- CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL.

1. QUÉ ES SIMBIOTE® Y PARA QUÉ ES UTILIZADO

SIMBIOTE® contiene el principio activo Bortezomib, un "inhibidor proteosómico". Los proteosomas juegan un papel importante en controlar el funcionamiento y crecimiento de las células. Bortezomib puede destruir las células del cáncer, interfiriendo con su funcionamiento.

SIMBIOTE® se utiliza en el tratamiento del mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea) en pacientes mayores de 18 años:

- Solo o junto con los medicamentos doxorubicina liposomal pegilada o dexametasona, para pacientes cuya enfermedad está empeorando (en progresión) después de recibir al menos un tratamiento previo y para aquellos pacientes cuyo trasplante de células precursoras de la sangre no funcionó o no es adecuado.

- En combinación con los medicamentos melfalán y prednisona, para pacientes cuya enfermedad no ha sido tratada previamente y no sea adecuado que reciban altas dosis de quimioterapia previo a un trasplante de células precursoras de la sangre.

- En combinación con los medicamentos dexametasona o dexametasona junto con talidomida, en pacientes cuya enfermedad no ha sido tratada previamente y que reciben altas dosis de quimioterapia previa a un trasplante de células precursoras de la sangre (tratamiento de inducción).

SIMBIOTE® se utiliza en el tratamiento del linfoma de células del manto (un tipo de cáncer que afecta a los ganglios linfáticos) en pacientes de 18 años o mayores en combinación con los medicamentos rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona, en pacientes cuya enfermedad no ha sido tratada previamente y para aquellos pacientes que no se les considera apropiado un trasplante de células precursoras de la sangre.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE UTILIZAR SIMBIOTE®

No use SIMBIOTE®:

- Si es alérgico a Bortezomib, al boro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene ciertos problemas de pulmón o de corazón graves.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si presenta lo siguiente:

- Número bajo de glóbulos rojos o glóbulos blancos.
- Problemas de hemorragia y/o bajo número de plaquetas en sangre.
- Diarrea, estreñimiento, 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 listz 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 andar 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.

Tendrá que hacerse de forma regular análisis de sangre antes y durante el tratamiento con SIMBIOTE® para comprobar el recuento de las células de la sangre de forma regular.

Debe informar a su médico si tiene linfoma de células del manto y se le administra rituximab conjuntamente con SIMBIOTE®:

- Si cree que tiene en la actualidad o ha tenido en el pasado infección de hepatitis. En unos pocos casos, pacientes que han tenido hepatitis B pueden tener ataques repetidos de hepatitis, que pueden resultar fatales. 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 SIMBIOTE®, debe leer los prospectos de todos los medicamentos que tiene que tomar en combinación con SIMBIOTE® 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 (ver "Embarazo y Lactancia" en esta sección).

Niños y adolescentes

SIMBIOTE® no se debe usar en niños y adolescentes porque no se sabe cómo les afectará el medicamento.

Uso de SIMBIOTE® con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos.

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 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.

Embarazo y lactancia

No debe usar SIMBIOTE® si está embarazada o no si ser sea claramente necesario. Las mujeres en edad fértil deben utilizar anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y hasta 8 meses después de finalizarlo. Hable con su médico si desea congelar óvulos antes de iniciar el tratamiento.

Los hombres no deben engendrar a un hijo mientras usen SIMBIOTE® y deben utilizar anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y hasta 5 meses después de finalizarlo. Hable con su médico si desea conservar su esperma antes de iniciar el tratamiento.

No debe amamantar mientras esté usando SIMBIOTE®. Consulte a su médico cuándo es seguro reiniciar la lactancia después de terminar su tratamiento.

La talidomida causa defectos de nacimiento y muerte del feto. Cuando SIMBIOTE® se administre en combinación con talidomida se debe seguir el programa de prevención del embarazo de la talidomida (consultar el prospecto de la talidomida).

Conducción y uso de máquinas

SIMBIOTE® puede causar cansancio, mareos, desmayos o visión borrosa. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si usted experimenta estos efectos secundarios; incluso si usted no los presenta, debe todavía ser cauteloso.

3. CÓMO UTILIZAR SIMBIOTE®

Su médico le indicará la dosis de SIMBIOTE® de acuerdo con su talla y su peso (superficie corporal).

La dosis de inicio habitual de SIMBIOTE® es de 1,3 mg/m² 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).

Mieloma múltiple en progresión

Cuando SIMBIOTE® se administra solo, recibirá 4 dosis de SIMBIOTE® por vía intravenosa o subcutánea los días 1, 4, 8 y 11, seguido de un intervalo de 10 días "de descanso" sin tratamiento. Este periodo de 21 días (3 semanas) corresponde con un ciclo de tratamiento. Puede recibir hasta 8 ciclos (24 semanas).

También es posible que reciba SIMBIOTE® junto con los medicamentos doxorubicina liposomal pegilada o dexametasona.

Cuando SIMBIOTE® se administra junto con doxorubicina liposomal pegilada, recibirá SIMBIOTE® por vía intravenosa o subcutánea en un ciclo de tratamiento de 21 días y doxorubicina liposomal pegilada 30 mg/m² se administra el día 4 del ciclo de tratamiento de SIMBIOTE® de 21 días, mediante una perfusión intravenosa después de la inyección de SIMBIOTE®.

Puede recibir hasta 8 ciclos (24 semanas).

Cuando SIMBIOTE® se administra junto con dexametasona, recibirá SIMBIOTE® por vía intravenosa o subcutánea en un ciclo de tratamiento de 21 días y dexametasona 20 mg se administra por vía oral los días 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 y 12 del ciclo de tratamiento de SIMBIOTE® de 21 días.

Puede recibir hasta 8 ciclos (24 semanas).

Mieloma múltiple no tratado previamente

Si no se ha tratado antes de mieloma múltiple y no es candidato a recibir un trasplante de células precursoras de la sangre, recibirá SIMBIOTE® junto con otros dos medicamentos: melfalán y prednisona.

En este caso, la duración de un ciclo de tratamiento es de 42 días (6 semanas). Recibirá 9 ciclos (54 semanas).

- En los ciclos 1 a 4, SIMBIOTE® se administra dos veces a la semana los días 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 y 32.

- En los ciclos 5 a 9, SIMBIOTE® se administra una vez a la semana los días 1, 8, 22 y 29.

Melfalán (9 mg/m²) y prednisona (60 mg/m²) se administran vía oral durante los días 1, 2, 3 y 4 de la primera semana de cada ciclo.

Si no ha recibido previamente ningún tratamiento para el mieloma múltiple y es candidato a recibir un trasplante de células precursoras de la sangre, recibirá SIMBIOTE® por vía intravenosa o subcutánea junto con los medicamentos dexametasona, o dexametasona y talidomida, como tratamiento de inducción.

Cuando SIMBIOTE® se administra junto con dexametasona, recibirá SIMBIOTE® por vía intravenosa o subcutánea en un ciclo de tratamiento de 21 días y dexametasona se administra por vía oral en dosis de 40 mg los días 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 y 11 del ciclo de tratamiento con SIMBIOTE® de 21 días. Recibirá 4 ciclos (12 semanas).

Cuando SIMBIOTE® se administra junto con talidomida y dexametasona, la duración de un ciclo de tratamiento es de 28 días (4 semanas).

Dexametasona 40 mg se administra por vía oral los días 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 y 11 del ciclo de tratamiento de SIMBIOTE® de 28 días y talidomida se administra por vía oral una vez al día a dosis de 50 mg hasta el día 14 del primer ciclo y si se tolera, la dosis de talidomida se aumenta a 100 mg en los días 15-28 y desde el segundo ciclo y posteriores se puede aumentar aún más a 200 mg diarios. Puede recibir hasta 6 ciclos (24 semanas).

Linfoma de células del manto no tratado previamente

Si no se ha tratado antes de linfoma de células del manto recibirá SIMBIOTE® por vía intravenosa o subcutánea junto con los medicamentos rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona. SIMBIOTE® se administra por vía intravenosa o subcutánea en los días 1, 4, 8 y 11, seguido por un "periodo de descanso" sin tratamiento. La duración de un ciclo de tratamiento es de 21 días (3 semanas). Puede recibir hasta 8 ciclos (24 semanas).

Los siguientes medicamentos se administran mediante perfusión intravenosa en el día 1 del ciclo de tratamiento de SIMBIOTE® de 21 días:

-Rituximab a dosis de 375 mg/m²; ciclofosfamida a dosis de 750 mg/m² y doxorubicina a dosis de 50 mg/m².

-Prednisona se administra por vía oral a dosis de 100 mg/m² los días 1, 2, 3, 4 y 5 del ciclo de tratamiento de SIMBIOTE®.

Cómo se administra SIMBIOTE®

Este medicamento debe usarse por vía intravenosa o subcutánea. Se le administrará SIMBIOTE® por un profesional sanitario experto en el uso de medicamentos citotóxicos.

El polvo de SIMBIOTE® se tiene que disolver antes de la administración. Se hará por un profesional sanitario. Luego, la solución reconstituida se inyecta en una vena o bajo la piel rápidamente en un tiempo de 3 a 5 segundos. La inyección bajo la piel se administra en los muslos o en el abdomen.

Si recibe más SIMBIOTE® del que debe

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 SIMBIOTE® 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 SIMBIOTE® 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 SIMBIOTE®, 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 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 SIMBIOTE® 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 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.
- 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.
- Deposiciones 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, 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, quiste en el párpado (chalazión), párpados enrojecidos a hinchados, ojos llorosos (lagrime), 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.
- Moretones, 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.
- Inflamación de los nervios grave, que puede causar parálisis y dificultad respiratoria (síndrome de Guillain-Barré).
- 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.
- Demacación 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 SIMBIOTE® 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 a 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.
- Escatofríos.
- 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 a 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).
- Quiste en el párpado (chalazión), párpados enrojecidos e hinchados.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 pacientes)

- Coágulo sanguíneo en vasos sanguíneos pequeños (microangiopatía trombótica).
- Inflamación de los nervios grave, que puede causar parálisis y dificultad respiratoria (síndrome de Guillain-Barré).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234"

5. CÓMO CONSERVAR SIMBIOTE®

Conservar entre 15°C y 30°C, en su estuche original.

Estabilidad de la Solución Reconstituida

La solución reconstituida debe administrarse inmediatamente luego de su reconstitución. La estabilidad química y física de la solución reconstituida, conservada en el vial original es de 8 horas almacenada a temperatura entre 15°C y 25°C.

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada estuche de SIMBIOTE® contiene un frasco ampolla y un prospecto.

Cada frasco ampolla contiene 3,5 mg de Bortezomib (activo) y manitol.

Reconstitución para administración intravenosa:

Tras la reconstitución, 1 mL de la solución para inyección intravenosa contiene 1 mg de Bortezomib.

Reconstitución para administración subcutánea:

Tras la reconstitución, 1 mL de la solución para inyección subcutánea contiene 2,5 mg de Bortezomib.

PRODUCTO BAJO PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud,
Certificado N°: 58.501.

ELABORADO EN:
Laboratorios IMA S.A.I.C., Palpa 2862 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Dirección Técnica: Farmacéutica Alejandra I. Fernandes M.N. N° 12.674.

Fecha de última revisión: 03/2026.

20576 V04