Borater
Bortezomib 3,5 mg

POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE
Vía de administración endovenosa / subcutánea

Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

COMPOSICIÓN
Cada frasco ampolla contiene: Bortezomib 3,5 mg. Excipiente: Manitol.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Agente antineoplásico.
Código ATC: L01XX32

INDICACIONES
BORATER está indicado en combinación con melfalán y prednisona, en el tratamiento de pacientes adultos con Mieloma Múltiple (MM) y otra terapia contra cáncer no apropiada para el trasplante de células madre de médula ósea o el trasplante de progenitores hematopoyéticos.
BORATER está indicado en combinación con dexametasona o con dexametasona y talidomida, en el tratamiento de inducción de pacientes adultos con MM que no han sido tratados y que son candidatos para recibir quimioterapia en alta dosis previo a un trasplante de progenitores hematopoyéticos.
BORATER en monoterapia, o en combinación con dexametasona liposomal pegylada o con dexametasona, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con MM en progresión que han completado al menos un tratamiento y que han sido sometidos o no que candidatos a trasplante de progenitores hematopoyéticos.
BORATER está indicado en combinación con rituximab, ciclofosfamida, doxorrubicina y prednisona en el tratamiento de pacientes con Linfoma de Células del Manto (LCM) que no han sido tratados y que no sean candidatos para un trasplante de progenitores hematopoyéticos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
Mecanismo de acción:
Bortezomib es un inhibidor del proteasoma que inhibe específicamente la actividad quimotripsina del proteasome 26S en células de mamíferos. El proteasoma 26S es un complejo proteico de gran tamaño que degrada las proteínas ubiquitinadas. Los ubiquitinas proteínas desempeñan un papel esencial en la regulación adecuada de determinadas proteínas, manteniendo la homeostasis en el interior de las células. La inhibición del proteasoma 26S evita esta proteólisis dirigida y afecta a varias cascadas bioquímicas en las que intervienen las proteínas reguladas por el proteasoma.
Bortezomib es un inhibidor para el proteasoma. En concentraciones de 10 nanomoles/litro, no afecta la actividad de una gran variedad de receptores y proteasas fisiológicas, y su selectividad por el proteasoma es 1500 veces superior a la que muestra por la siguiente enzima preferida. La cinética de unidad del proteasoma es lenta, y es no determinada que Bortezomib se disocia del proteasoma con una vida media de eliminación (t½) de 20 minutos. Es demostrado que la inhibición del proteasoma por Bortezomib es reversible.
La inhibición del proteasoma mediada por Bortezomib afecta las células neoplásicas mediante la alteración de los procesos celulares que son responsables de la progresión del tumor y la supervivencia de las células tumorales. Es demostrado que la inhibición del proteasoma por Bortezomib estabiliza varias proteínas pro-apoptóticas y antiproliferativas. Bortezomib también afecta la capacidad de los tumores para establecer un suministro de vasos sanguíneos, por ejemplo, por la inhibición del proteasoma por Bortezomib es reversible.
La inhibición del proteasoma mediada por Bortezomib afecta las células neoplásicas mediante la alteración de los procesos celulares que son responsables de la progresión del tumor y la supervivencia de las células tumorales. Es demostrado que Bortezomib estabiliza varias proteínas pro-apoptóticas y antiproliferativas. Bortezomib también afecta la capacidad de los tumores para establecer un suministro de vasos sanguíneos, por ejemplo, por la inhibición del proteasoma por Bortezomib es reversible.
Bortezomib es un inhibidor del proteasoma que inhibe específicamente la actividad quimotripsina del proteasome 26S en células de mamíferos. El proteasoma 26S es un complejo proteico de gran tamaño que degrada las proteínas ubiquitinadas. Los ubiquitinas proteínas desempeñan un papel esencial en la regulación adecuada de determinadas proteínas, manteniendo la homeostasis en el interior de las células. La inhibición del proteasoma 26S evita esta proteólisis dirigida y afecta a varias cascadas bioquímicas en las que intervienen las proteínas reguladas por el proteasoma

[illegible] Dosis: De [illegible] tratamiento, utilizar los [illegible] ml (1 g) BORAXTER se mezclará y se administrará:

- **Administración endovenosa (1 minuto):**
  [illegible] ml de BORAXTER (mg/ml) x 0,50 (mg/ml) / [illegible] (mg/ml) = [illegible] volumen total (ml) de BORAXTER a ser administrado
- **Administración intramuscular:**
  [illegible] ml de BORAXTER (mg/ml) x 0,50 (mg/ml) / [illegible] (mg/ml) = [illegible] volumen total (ml) de BORAXTER a ser administrado

Los productos de administración parenteral deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas y alteración de color, si la solución y el envase permiten. Si se observa coloración o partículas, el producto no debe ser utilizado.

Incompatibilidades

No hacer ni diluir de BORAXTER con soluciones ácidas o sales ácidas en ningún caso, ni diluirlas en el [illegible] original.

BORAXTER no contiene conservantes antimicrobianos. BORAXTER recomendado debe ser administrado como 1 frasco de 1 ml (1 g) de BORAXTER. El producto no debe ser almacenado en el frasco abierto. El producto debe ser usado inmediatamente. El producto no debe ser almacenado en el frasco abierto. El producto debe ser usado inmediatamente.

CONTRAINDICACIONES

Borbonato está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad (sospechada) (ej. reacciones bullosas) a Borbonato, al boro o algún excipiente. Las reacciones indujeron reacciones anafilácticas.

Borbonato está contraindicado en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva difusa aguda y enfermedad pediátrica. Cuando Borbonato se administra en combinación con otros medicamentos, consultar los respectivos prospectos para información adicional.

Borbonato está contraindicado para la administración intravenal. Han ocurrido eventos fatales con la administración intravenal de Borbonato.

ADVERTENCIAS

Cuando Borbonato se administra en combinación de otros medicamentos, consultar los respectivos prospectos. Cuando se administra Borbonato, se deben usar particular atención tiene a las reacciones de pruritos (el síntomas como a las de prevención del embarazo.

Administración intravenal

Se han reportado casos mortales en la administración intravenal accidental de Borbonato