

**PROSPECTO**  
**CARLIX\***  
CARLIX® 60 mg  
Polvo Liofilizado para Solución Inyectable  
Vena buceo recto archediva  
Industria Argentina

**COMPOSICIÓN**

Cada frasco ampolla de CARLIX® contiene: Carlizomb 60 mg.

Expiéctate: Sulfobutelerol betaclobetoxina, ácido clínico.

**ACCION TERAPÉUTICA**

Carlizomb está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple recidivo o refractorio que han recibido de una a tres líneas de tratamiento en combinación con lo siguiente:

- Lenalidomida y dexametasona; o

- Dexametasona y lenalidomida.

CARLIX® está indicado como agente único para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple recidivo o refractorio que han recibido una o más líneas de terapia.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

**Precauciones de la administración**

**Administración**

Se requiere una hidratación adecuada previa a la dosis en el ciclo 1, especialmente en pacientes con alto riesgo de síndrome de leish tumoral o toxicidad renal. La hidratación recomendada incluye fluidos orales (30 ml/kg) por kg al menos 48 horas antes del ciclo 1, diarios e infusiones intravenosas (250 ml/kg, a 500 ml/h, de fluido intravenoso apropiado desde cada dosis en el ciclo 1). Si es necesario, luego de la administración de CARLIX®, se recomienda una infusión adicional de 250 ml/h de fluidos intravenosos. Continue a las necesidades, en los ciclos siguientes continuar con la hidratación oral y las infusiones intravenosas. Monitorear a los pacientes por evidencias de sordera de volumen y ajustar la hidratación a las necesidades individuales de los pacientes, especialmente en pacientes con un riesgo de insuficiencia renal (ver ADVERTENCIAS).

**Monitoreo de Electrolos**

Monitorear las pruebas de potasio sérico regularmente durante el tratamiento con CARLIX®.

**Premedicación**

Premedicar con las dosis recomendadas de dexametasona. Administrar dexametasona por vía oral o intravenosa por al menos 30 minutos, pero no más de 4 horas previas a la administración de dosis de CARLIX® durante el ciclo 1 para reducir la incidencia y severidad de las reacciones por infusión (ver ADVERTENCIAS). Recibir la premedicación con dexametasona (4 mg vía oral o intravenosa) si estos síntomas corren durante los ciclos subsiguientes.

**Administración**

Infundir 60 mg de CARLIX® en 30 minutos dependiendo del régimen de dosis de Carlizomb. No administrar en forma de bolo. Enjuague la línea de la administración intravenosa con 100 ml de suero fisiológico al finalizar el tratamiento. Monitorear a los pacientes por evidencias de sordera de volumen y ajustar la hidratación a las necesidades individuales de los pacientes, especialmente en pacientes con un riesgo de insuficiencia renal (ver ADVERTENCIAS).

**Calculo de la Dosis**

Calcular la dosis de CARLIX® empleando el área de superficie corporal real del paciente al inicio. Los pacientes con una superficie corporal mayor a 2,2 m<sup>2</sup> deben recibir una dosis con base a una superficie corporal de 2,2 m<sup>2</sup>.

**Tromboflebitis**

La tromboflebitis es recomendada para pacientes tratados con Carlizomb en combinación con dexametasona o con lenalidomida más dexametasona. El régimen de la tromboflebitis debe basarse en una evaluación de los riesgos subyacentes del paciente (ver ADVERTENCIAS).

**Profilaxis de las infecciones**

Considerar la profilaxis antiviral en pacientes tratados con Carlizomb para disminuir el riesgo de reactivación de herpes zoster. Consultar con Hemodiluvia.

**Prevencción de Hemodiluvia**

Administrar CARLIX® después del procedimiento de hemodiluvia.

**Potenciales recomendaciones**

CARLIX® en combinación con lenalidomida y dexametasona.

Para el régimen de combinación con lenalidomida y dexametasona, administrar CARLIX® vía intravenosa como infusión de 10 minutos en los días consecutivos, cada semana durante 3 semanas seguidas de periodos de descanso de 12 días como se muestra en la Tabla 1. Cada período de 10 días comienza con una infusión de 20 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 1, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 27 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 2, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 30 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 3, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 33 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 4, los días 1 y 2. Continuar con el tratamiento hasta progresión de la enfermedad o toxicidad aceptable.

Para el régimen de combinación con lenalidomida y dexametasona, administrar CARLIX® vía intravenosa como infusión de 10 minutos en los días consecutivos, cada semana durante 3 semanas seguidas de periodos de descanso de 12 días como se muestra en la Tabla 1. Cada período de 10 días comienza con una infusión de 20 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 1, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 27 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 2, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 30 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 3, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 33 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 4, los días 1 y 2. Continuar con el tratamiento hasta progresión de la enfermedad o toxicidad aceptable.

Para el régimen de combinación con lenalidomida y dexametasona, administrar CARLIX® vía intravenosa como infusión de 10 minutos en los días consecutivos, cada semana durante 3 semanas seguidas de periodos de descanso de 12 días como se muestra en la Tabla 1. Cada período de 10 días comienza con una infusión de 20 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 1, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 27 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 2, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 30 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 3, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 33 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 4, los días 1 y 2. Continuar con el tratamiento hasta progresión de la enfermedad o toxicidad aceptable.

Para el régimen de combinación con lenalidomida y dexametasona, administrar CARLIX® vía intravenosa como infusión de 10 minutos en los días consecutivos, cada semana durante 3 semanas seguidas de periodos de descanso de 12 días como se muestra en la Tabla 1. Cada período de 10 días comienza con una infusión de 20 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 1, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 27 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 2, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 30 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 3, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 33 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 4, los días 1 y 2. Continuar con el tratamiento hasta progresión de la enfermedad o toxicidad aceptable.

Para el régimen de combinación con lenalidomida y dexametasona, administrar CARLIX® vía intravenosa como infusión de 10 minutos en los días consecutivos, cada semana durante 3 semanas seguidas de periodos de descanso de 12 días como se muestra en la Tabla 1. Cada período de 10 días comienza con una infusión de 20 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 1, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 27 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 2, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 30 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 3, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 33 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 4, los días 1 y 2. Continuar con el tratamiento hasta progresión de la enfermedad o toxicidad aceptable.

Para el régimen de combinación con lenalidomida y dexametasona, administrar CARLIX® vía intravenosa como infusión de 10 minutos en los días consecutivos, cada semana durante 3 semanas seguidas de periodos de descanso de 12 días como se muestra en la Tabla 1. Cada período de 10 días comienza con una infusión de 20 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 1, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 27 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 2, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 30 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 3, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 33 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 4, los días 1 y 2. Continuar con el tratamiento hasta progresión de la enfermedad o toxicidad aceptable.

Para el régimen de combinación con lenalidomida y dexametasona, administrar CARLIX® vía intravenosa como infusión de 10 minutos en los días consecutivos, cada semana durante 3 semanas seguidas de periodos de descanso de 12 días como se muestra en la Tabla 1. Cada período de 10 días comienza con una infusión de 20 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 1, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 27 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 2, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 30 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 3, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 33 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 4, los días 1 y 2. Continuar con el tratamiento hasta progresión de la enfermedad o toxicidad aceptable.

Para el régimen de combinación con lenalidomida y dexametasona, administrar CARLIX® vía intravenosa como infusión de 10 minutos en los días consecutivos, cada semana durante 3 semanas seguidas de periodos de descanso de 12 días como se muestra en la Tabla 1. Cada período de 10 días comienza con una infusión de 20 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 1, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 27 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 2, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 30 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 3, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 33 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 4, los días 1 y 2. Continuar con el tratamiento hasta progresión de la enfermedad o toxicidad aceptable.

Para el régimen de combinación con lenalidomida y dexametasona, administrar CARLIX® vía intravenosa como infusión de 10 minutos en los días consecutivos, cada semana durante 3 semanas seguidas de periodos de descanso de 12 días como se muestra en la Tabla 1. Cada período de 10 días comienza con una infusión de 20 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 1, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 27 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 2, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 30 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 3, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 33 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 4, los días 1 y 2. Continuar con el tratamiento hasta progresión de la enfermedad o toxicidad aceptable.

Para el régimen de combinación con lenalidomida y dexametasona, administrar CARLIX® vía intravenosa como infusión de 10 minutos en los días consecutivos, cada semana durante 3 semanas seguidas de periodos de descanso de 12 días como se muestra en la Tabla 1. Cada período de 10 días comienza con una infusión de 20 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 1, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 27 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 2, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 30 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 3, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 33 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 4, los días 1 y 2. Continuar con el tratamiento hasta progresión de la enfermedad o toxicidad aceptable.

Para el régimen de combinación con lenalidomida y dexametasona, administrar CARLIX® vía intravenosa como infusión de 10 minutos en los días consecutivos, cada semana durante 3 semanas seguidas de periodos de descanso de 12 días como se muestra en la Tabla 1. Cada período de 10 días comienza con una infusión de 20 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 1, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 27 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 2, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 30 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 3, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 33 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 4, los días 1 y 2. Continuar con el tratamiento hasta progresión de la enfermedad o toxicidad aceptable.

Para el régimen de combinación con lenalidomida y dexametasona, administrar CARLIX® vía intravenosa como infusión de 10 minutos en los días consecutivos, cada semana durante 3 semanas seguidas de periodos de descanso de 12 días como se muestra en la Tabla 1. Cada período de 10 días comienza con una infusión de 20 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 1, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 27 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 2, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 30 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 3, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 33 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 4, los días 1 y 2. Continuar con el tratamiento hasta progresión de la enfermedad o toxicidad aceptable.

Para el régimen de combinación con lenalidomida y dexametasona, administrar CARLIX® vía intravenosa como infusión de 10 minutos en los días consecutivos, cada semana durante 3 semanas seguidas de periodos de descanso de 12 días como se muestra en la Tabla 1. Cada período de 10 días comienza con una infusión de 20 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 1, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 27 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 2, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 30 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 3, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 33 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 4, los días 1 y 2. Continuar con el tratamiento hasta progresión de la enfermedad o toxicidad aceptable.

Para el régimen de combinación con lenalidomida y dexametasona, administrar CARLIX® vía intravenosa como infusión de 10 minutos en los días consecutivos, cada semana durante 3 semanas seguidas de periodos de descanso de 12 días como se muestra en la Tabla 1. Cada período de 10 días comienza con una infusión de 20 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 1, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 27 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 2, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 30 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 3, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 33 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 4, los días 1 y 2. Continuar con el tratamiento hasta progresión de la enfermedad o toxicidad aceptable.

Para el régimen de combinación con lenalidomida y dexametasona, administrar CARLIX® vía intravenosa como infusión de 10 minutos en los días consecutivos, cada semana durante 3 semanas seguidas de periodos de descanso de 12 días como se muestra en la Tabla 1. Cada período de 10 días comienza con una infusión de 20 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 1, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 27 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 2, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 30 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 3, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 33 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 4, los días 1 y 2. Continuar con el tratamiento hasta progresión de la enfermedad o toxicidad aceptable.

Para el régimen de combinación con lenalidomida y dexametasona, administrar CARLIX® vía intravenosa como infusión de 10 minutos en los días consecutivos, cada semana durante 3 semanas seguidas de periodos de descanso de 12 días como se muestra en la Tabla 1. Cada período de 10 días comienza con una infusión de 20 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 1, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 27 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 2, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 30 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 3, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 33 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 4, los días 1 y 2. Continuar con el tratamiento hasta progresión de la enfermedad o toxicidad aceptable.

Para el régimen de combinación con lenalidomida y dexametasona, administrar CARLIX® vía intravenosa como infusión de 10 minutos en los días consecutivos, cada semana durante 3 semanas seguidas de periodos de descanso de 12 días como se muestra en la Tabla 1. Cada período de 10 días comienza con una infusión de 20 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 1, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 27 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 2, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 30 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 3, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 33 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 4, los días 1 y 2. Continuar con el tratamiento hasta progresión de la enfermedad o toxicidad aceptable.

Para el régimen de combinación con lenalidomida y dexametasona, administrar CARLIX® vía intravenosa como infusión de 10 minutos en los días consecutivos, cada semana durante 3 semanas seguidas de periodos de descanso de 12 días como se muestra en la Tabla 1. Cada período de 10 días comienza con una infusión de 20 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 1, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 27 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 2, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 30 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 3, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 33 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 4, los días 1 y 2. Continuar con el tratamiento hasta progresión de la enfermedad o toxicidad aceptable.

Para el régimen de combinación con lenalidomida y dexametasona, administrar CARLIX® vía intravenosa como infusión de 10 minutos en los días consecutivos, cada semana durante 3 semanas seguidas de periodos de descanso de 12 días como se muestra en la Tabla 1. Cada período de 10 días comienza con una infusión de 20 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 1, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 27 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 2, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 30 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 3, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 33 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 4, los días 1 y 2. Continuar con el tratamiento hasta progresión de la enfermedad o toxicidad aceptable.

Para el régimen de combinación con lenalidomida y dexametasona, administrar CARLIX® vía intravenosa como infusión de 10 minutos en los días consecutivos, cada semana durante 3 semanas seguidas de periodos de descanso de 12 días como se muestra en la Tabla 1. Cada período de 10 días comienza con una infusión de 20 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 1, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 27 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 2, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 30 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 3, los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 33 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 4, los días 1 y 2. Continuar con el tratamiento hasta progresión de la enfermedad o toxicidad aceptable.

Para el régimen de combinación con lenalidomida y dexametasona, administrar CARLIX® vía intravenosa como infusión de 10 minutos en los días consecutivos, cada semana durante 3 semanas seguidas de periodos de descanso de 12 días como se muestra en la Tabla 1. Cada período de 10 días comienza con una infusión de 20 mg/m<sup>2</sup> en el ciclo 1, los días 1 y 2. Si se tolera,

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**CARLIX®**  
**CARLIZOMB 60 mg**  
Polvo Ioflizilizado para Solución Inyectable  
Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina

Lea esta guía de CARLIX® detenidamente antes de empezar a utilizar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve esta guía, ya que quizás necesite leerla nuevamente.

Si tiene alguna duda, consultelo a su médico.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomienda a otras personas.

Informe a su médico si considera que alguno de los efectos adversos que presenta es grave, o si aparece cualquier otro efecto adverso no mencionado en esta información.

### 1. ¿Qué es CARLIX® y para qué se utiliza?

CARLIX® contiene un principio activo llamado Carfilzomib.

CARLIX® es un medicamento que se utiliza para tratar a pacientes con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo para esta enfermedad. El mieloma múltiple es un cáncer de las células plasmáticas (un tipo de glóbulo blanco que produce unas proteínas llamadas inmunoglobulinas). Carfilzomib es un inhibidor del proteasoma. Los proteasomas tienen un papel importante en la función y crecimiento de las células en la degradación de proteínas que ya no son necesarias o que están dañadas. CARLIX® bloquiza los proteasomas, lo cual puede conducir a una excesiva acumulación de proteínas dentro de las células y puede causar la muerte en algunas células, especialmente en las cancerosas, ya que son más propensas a contener una mayor cantidad de proteínas anormales.

CARLIX® puede ser administrado solo, en combinación con lenalidomida y dexametasona, con dexametasona y daratumumab o solo con dexametasona. Lenalidomida, daratumumab y dexametasona son otros medicamentos utilizados para tratar el mieloma múltiple.

### 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar CARLIX®?

#### Advertencias y Precauciones

Antes de comenzar a tomar su medicamento necesita saber si usted tiene alguno de los problemas que se mencionan a continuación. Si se ve afectado por alguno de los mismos, hable con su médico antes de utilizar CARLIX®. Usted podría necesitar pruebas adicionales para comprobar el correcto funcionamiento de su corazón, riñones e hígado.

- Si tiene problemas en el corazón, incluyendo historia de dolor de pecho (angina de pecho), ataque de corazón, ritmo cardíaco irregular, o si alguna vez ha tomado un medicamento para el corazón.
- Si tiene problemas en los pulmones, incluyendo falta de aire en reposo o con la actividad (disnea).
- Si tiene problemas en los riñones, incluyendo insuficiencia renal o si alguna vez ha recibido diálisis.
- Si tiene problemas de hígado, incluyendo antecedentes de hepatitis, hígado graso o si alguna vez le han dicho que su hígado no está funcionando correctamente.
- Si presenta un sangrado inusual de una lesión (incluyendo hematomas), como puede ser una lesión que no deja de sangrar en una cantidad de tiempo normal, lo que puede indicar que tiene un bajo número de plaquetas en sangre.
- Códigos en las venas (trombosis).
- Si presenta cualquier otra condición médica importante por la cual fue hospitalizado o recibió medicamentos.

#### Condiciones de las que necesita estar informado

CARLIX® puede empeorar algunas condiciones o causar efectos secundarios graves. Informe inmediatamente a su médico si presenta alguna de las situaciones mencionadas a continuación:

- Si tiene dolor en el pecho, dificultad para respirar o si presenta hinchazón de tobillos y pies, los cuales pueden ser síntomas de problemas cardíacos.
- Si tiene dificultad para respirar, incluyendo falta de aire en reposo o con actividad o tos, respiración rápida, falta de aire (disnea), sibilancias o tos, pueden ser signos de toxicidad pulmonar.
- Si tiene presión arterial extremadamente alta, dolor en el pecho, dolor severo de cabeza, confusión, visión borrosa, náuseas y vómitos, o ansiedad severa, puede presentar signos de una condición conocida como crisis hipertensiva.
- Si tiene dificultad para respirar en actividades diarias o en reposo, latidos irregulares del corazón, pulso acelerado, calambres, mareos y desmayos, puede presentar signos de una condición conocida como hipertensión pulmonar.
- Si presenta hinchazón de tobillos, pies y manos, pérdida de apetito, menor volumen de orina o análisis de sangre anormal podría presentar problemas de insuficiencia renal.
- Si presenta análisis de la función renal anormales, latidos cardíacos irregulares o insuficiencia renal puede estar afectado por un cuadro llamado síndrome de lisis tumoral, el cual puede ser causado por la destrucción rápida de las células tumorales.
- Si presenta una reacción a la infusión de CARLIX® que puede incluir los siguientes síntomas: fiebre, escalofríos o temblores, dolor en las articulaciones, dolor muscular, enrojecimiento facial o hinchazón, debilidad, falta de aire, presión arterial baja, desmayos, rigidez o dolor en el pecho.
- Si presenta hematomas o sangrado inusual, como una herida que no deja de sangrar en una cantidad normal en el tiempo o sangrado interno evidenciable mediante tos con sangre, vómito con sangre, materia fecal oscura o con sangre rústula.
- Si presenta dolor en una pierna (el cual puede ser síntoma de códigos de sangre en las venas profundas) o la presión arterial de pecho o dificultad al respirar (el cual puede ser un síntoma de códigos en los pulmones).
- Si presenta problemas hepáticos, incluyendo insuficiencia hepática, que puede causar coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), dolor abdominal o hinchazón, náuseas o vómitos.
- Si presenta sangrado, hematomas, debilidad, confusión, fiebre, náuseas, vómitos y diarrea e insuficiencia renal aguda, puede presentar señales de una condición conocida como microangiopatía trombótica.
- Si tiene dolor de cabeza, confusión, convulsiones, pérdida de la visión y presión arterial alta (hipertensión), puede presentar una condición neurológica conocida como Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible (PRES).

Usted debe estar al tanto de ciertos síntomas mientras está utilizando CARLIX® para reducir el riesgo de cualquier problema (ver Item 4: ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Carfilzomib?).

Si su médico lo examinara y notara algún síntoma de alerta, por favor informe todo el tratamiento que está utilizando y sus anteriores tratamientos y el funcionamiento de CARLIX®.

Este es para controlar que sus células sanguíneas, su hígado y sus riñones están funcionando adecuadamente. Antes de utilizar CARLIX®, su médico o profesional de la salud se asegurará que está recibiendo una cantidad adecuada de líquidos.

Para más información, lea el prospecto de todos los medicamentos que utiliza junto a CARLIX® para poder comprender la información relacionada con los mismos.

No utilice CARLIX® si usted es alérgico al Carfilzomib o a cualquiera de los excipientes de este medicamento (ver Item 7).

#### Uso de CARLIX® con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta, como vitaminas o remedios a base de hierbas.

Informe a su doctor si está utilizando medicamentos para prevenir el embarazo, tales como anticonceptivos orales u otros anticonceptivos hormonales, ya que puede que no sean adecuados junto al tratamiento con CARLIX®.

#### Embarazo, lactancia y anticoncepción

**Mujeres en tratamiento con CARLIX®**  
CARLIX® no se debe administrar si usted está tratando de quedar embarazada o si está embarazada.

El tratamiento con CARLIX® no ha sido evaluado en mujeres embarazadas y se desconoce si en humanos, CARLIX® pasa a la leche materna.

Durante el tratamiento y luego de 30 días posteriores a finalizar el tratamiento con CARLIX®, deben emplearse métodos anticonceptivos confiables para asegurarse de no quedar embarazada. Si está embarazada, tiene intención de quedar embarazada o está en período de lactancia, consulte a su médico antes de recibir este medicamento. Si cree que podría estar embarazada, comuníquese con su médico inmediatamente. No se recomienda el tratamiento con CARLIX® durante el embarazo o la lactancia. Es importante informarse a su médico si está amamantando o planea hacerlo.

#### Hombres en tratamiento con CARLIX®

Durante el tratamiento y luego de 90 días posteriores a finalizar el tratamiento con CARLIX®, deben emplearse métodos anticonceptivos confiables (por ejemplo, preservativos), para asegurarse que su pareja no quede embarazada. Consulte a su médico los métodos anticonceptivos más confiables.

Si su pareja queda embarazada mientras está recibiendo CARLIX® o dentro de los 90 días luego de finalizar el tratamiento, comuníquese con su médico inmediatamente.

#### Conducción y uso de máquinas

Los pacientes tratados con CARLIX® pueden experimentar fatiga, mareos, desmayos y/o disminución de la presión arterial. Esto puede afectar su capacidad para conducir o manejar maquinarias. Si presenta alguno de los síntomas mencionados, no conduzca o maneje herramientas o máquinas.

#### 3. ¿Cómo utilizar CARLIX®?

CARLIX® será administrado por un profesional de la salud. CARLIX® será infundido por vena, 2 días seguidos, cada semana, por 3 semanas, seguido de una semana sin tratamiento. Cada periodo de 28 días se considera un ciclo de tratamiento. Esto significa que CARLIX® será administrado en los días 1, 2, 3, 9, 15 y 16 de cada ciclo de 28 días.

Cuando CARLIX® se administra a partir de lenalidomida y dexametasona, las dosis en el día 8 y 9 de cada ciclo no se administrarán a partir del ciclo 13 en adelante.

La dosis se calcula en función de su altura y peso (área de superficie corporal). Su médico determinará la dosis de CARLIX® que debe recibir.

La mayoría de los pacientes recibirán tratamiento con CARLIX® hasta que la enfermedad progrese, aunque también puede ser suspendido si experimenta eventos adversos que no se pueden controlar.

De forma conjunta con CARLIX®, también se le administrará lenalidomida y dexametasona, daratumumab y dexametasona, o solo dexametasona. Usted también podría recibir otros medicamentos.

En caso de duda sobre el uso de CARLIX®, consultelo con su médico.

#### 4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de CARLIX®?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los experimenten. Sin embargo, asegúrese de contactar a su médico si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos o si nota cualquier otro efecto adverso no mencionado a continuación:

Sistema de órganos	Efectos adversos
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Cansancio (fatiga), fiebre, hinchazón de las manos, pies o tobillos, debilidad muscular, escalofríos, parestesia, mareos, dolor, astenia, reacción en el sitio de infusión (dolor, enrojecimiento o hinchazón donde recibió la inyección en su vena), falla multorgánica, dolor de pecho.
Trastornos de la sangre	Disminución de las plaquetas (trombocitopenia) que puede causar hematomas o sangrado, disminución de globulos rojos (anemia) que puede causar cansancio y fatiga, aumento de la creatinina en sangre, neutropenia, fiebre, disminución de globulos blancos que puede reducir su capacidad para combatir infecciones y puede estar asociada con fiebre, microangiopatía trombótica (microangiopatía trombótica, MAST), que puede causar los siguientes síntomas: sangrado, hematomas, debilidad, confusión, fiebre, náuseas, vómitos y diarrea, e insuficiencia renal aguda.
Trastornos del sistema linfático	Edema periférico.
Trastornos vasculares	Presión arterial alta (hipertensión), presión arterial baja (hipotensión), coágulos sanguíneos en las venas (trombosis venosa profunda), presión arterial extremadamente alta (crisis hipertensiva).
Trastornos cardíacos	Enfermedades del corazón incluyendo infarto de miocardio e insuficiencia cardíaca congestiva que podría causar la muerte, latidos rápidos, fuertes o irregulares del corazón, una cantidad anormal de fluido entre el corazón y la membrana que recubre el corazón (derrame pericárdico), inflamación e irritación de la membrana que recubre el corazón (pericarditis).
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Dificultad para respirar, tos, los con flema, hemorragia nasal, cambios en la voz o congoja, líquido en los pulmones, coágulo de sangre en los pulmones, dolor de garganta, sibilancias, dificultad para respirar, respiración rápida, sangrado en los pulmones.
Trastornos oculares	Cataratas, visión borrosa.
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, diarrea, vómitos, dolor abdominal, constipación, dispesia, dolor de muñecas, perforación gástrico/intestinal, sangrado en el estómago y los intestinos, inflamación del páncreas.
Trastornos hepáticos	Insuficiencia hepática u otros problemas hepáticos incluyendo un aumento de las enzimas hepáticas, bilirrubina, o acidez bilaria en la sangre.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Deshidratación, síndrome de lisis tumoral (que puede ser causado por la rápida destrucción de las células tumorales y aumentar los niveles de potasio, ácido úrico, fosfato en la sangre y conducir a la insuficiencia renal aguda), disminución del apetito.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Espasmos musculares, dolor de músculo tetáxico, dolor muscular, dolor de extremidades manos o pies, dolor en las articulaciones, dolor de espalda, dolor de huesos, debilidad muscular.
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza, mareos, entumecimiento, estremecimiento o disminución de la sensibilidad en las manos y/o pies, icterus. Síndrome de Encéfalopatía Posterior Reversible (SEPR) con síntomas como dolores de cabeza, confusión, convulsiones, pérdida de la visión y presión arterial alta (hipertensión), sangrado en el cerebro.
Trastornos psiquiátricos	Ansiedad, dificultad para dormir (insomnio).
Trastornos renales y urinarios	Insuficiencia renal aguda.
Trastornos de piel y tejidos subcutáneos	Eruption cutánea, picazón en la piel, enrojecimiento de la piel, aumento de la sudoración, dolor, hinchazón, irritación o molestias en el lugar de la infusión.
Infecciones e infestaciones	Secreción nasal o congestión nasal, dolor de garganta, inflamación de la nariz y la garganta, infección del tracto respiratorio, bronquitis, gripe, neumonía, infección del tracto urinario, infección sistémica incluyendo infección en la sangre (sepsis). Síndrome Urémico Hemolítico (SUH), infección viral.
Abnormalidades de laboratorio	Analisis de función renal anormales, análisis de la función hepática anormales, aumento de los niveles sanguíneos de proteína C reactiva, glucosa, calcio, ácido úrico o potasio, disminución de los niveles en sangre de proteína, potasio, magnesio, calcio o fosfato.

Si alguno de los eventos adversos se agrava, o si nota cualquier otro evento adverso no mencionado en esta guía, informe de inmediato a su médico.

#### Comunicación de efectos adversos

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

#### 5. Sobredosificación con CARLIX®

Luego de una dosis de 200 mg de CARLIX®, administrado por error, se ha reportado la aparición de escalofríos, hipotensión, insuficiencia renal, trombocitopenia y linfopenia. No se conoce un antídoto específico para la sobredosis de Carfilzomib. Ante una sobredosificación, el paciente debe ser monitorizado, específicamente para las reacciones adversas mencionadas con anterioridad.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concúrran al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

-Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247.

-Hospital A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

-Hospital Fernández, Tel.: (011) 4801-7767/ 4808-6555.

-Optativamente otros centros de intoxicación.

#### 6. Conservación de CARLIX®

Conservar en heladera, en su envase original, a una temperatura entre 2°C - 8°C y protegido de la luz. CARLIX® es de uso solo.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

#### 7. Información adicional de CARLIX®

##### Composición de CARLIX®

El principio activo es Carfilzomib. Cada frasco ampolla de CARLIX® contiene 60 mg de polvo ioflizilizado para inyección. Después de la reconstrucción CARLIX® contiene 2 mg/mL de Carfilzomib.

Los demás componentes para CARLIX® 60 mg son: Sulfobutileter beta ciclodextrina, ácido citrico.

##### Presentación de CARLIX®

CARLIX® 60 mg contiene: Envases conteniendo 1 frasco ampolla con 60 mg de polvo ioflizilizado para inyección.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio o llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gob.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234.

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 59.675

#### Elaborado por:

