

PROPOSITO
CARLIZUMB 60 mg
Píldora Liofilizada para Solución Inyectable.
Ver la hoja de receta adjunta.
Industria Argentina

COMPOSICIÓN
Cada frasco ampolla de CARLIZUMB contiene: Carlizumab 60 mg.
Excipientes: Sulfato de sodio, ácido cítrico, ácido cítrico.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Otros Agentes antitumorales.
Codigo ATC: L01XX05.

INDICACIONES
CARLIZUMB está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple recidivo o refractario que han recibido de una a tres líneas de tratamiento en combinación con los siguientes esquemas de tratamiento:
• Lenalidomida y dexametasona o
• Dexametasona o
• Daratumumab y dexametasona.
CARLIZUMB está indicado como agente único para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple recidivo o refractario que han recibido una o más líneas de terapia.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Frecuencias de la administración
Hidratación
Se requiere una hidratación adecuada previa a la dosis en el ciclo 1, especialmente en pacientes con alto riesgo de síndrome de la hemoconcentración. La hidratación recomendada incluye fluidos cúbicos 10 L por Kg al menos 48 horas antes del ciclo 1 (de 1 a 11) y fluidos intravenosos (250 mL a 500 mL de fluido intravenoso apropiado antes de cada dosis en el ciclo 1). Si es necesario, luego de la administración de CARLIZUMB, administrar 500 mL de fluidos intravenosos. Conforme a las necesidades, en los ciclos subsequentes continuar con la hidratación oral y/o intravenosa. Monitorear a los pacientes por evidencia de sobrecarga de volumen y ajustar la hidratación a las necesidades individuales de los pacientes, especialmente en pacientes con o en riesgo de insuficiencia cardíaca (ver ADVERTENCIAS).

Monitoreo de Efectos
Monitorear los niveles de potasio sérico regularmente durante el tratamiento con CARLIZUMB.

Premedicación
Prevención de la dosis recomendada de dexametasona. Administrar dexametasona por vía oral o intravenosa por el menos 30 minutos, pero no más de 4 horas previas a la administración de todas las dosis de CARLIZUMB durante el ciclo 1 para reducir la incidencia y severidad de las reacciones por infusión (ver ADVERTENCIAS). Renuncie la premedicación con dexametasona (4 mg por vial o intravenosa) si los síntomas ocurren durante los ciclos siguientes.

Administración
Infundir durante 10 a 30 minutos dependiendo del régimen de dosis de Carlizumab. No administrar en forma de bolo. Enjuague la línea de la administración intravenosa con solución salina normal o dextrosa al 5% USP inmediatamente antes y después de la administración de Carlizumab. No mezcle o administre Carlizumab como una infusión con otros medicamentos.

Cálculo de la dosis
Calcular la dosis de CARLIZUMB empujando el émbolo de superficie corporal real del paciente al 150. Los pacientes con una superficie corporal mayor a 2.2 m² deben recibir una dosis con base a la superficie corporal de 2.2 m².

Tromboprofilaxis
La tromboprofilaxis es recomendada para pacientes tratados con Carlizumab en combinación con dexametasona o con lenalidomida más dexametasona. El régimen de la tromboprofilaxis 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 Carlizumab para disminuir el riesgo de reactivación de herpes zoster.

Pacientes en Hemodilisis
Administrar CARLIZUMB después del procedimiento de hemodilisis.

Posología recomendada
CARLIZUMB en combinación con lenalidomida y dexametasona
El régimen de combinación con lenalidomida y dexametasona, administrar Carlizumab por vía intravenosa como una infusión de 10 minutos en días consecutivos, cada semana durante tres semanas seguidas por un periodo de reposo de 12 días como se muestra en la Tabla 1. Cada periodo de 28 días se considera un ciclo de tratamiento. La dosis inicial recomendada de Carlizumab es de 20 mg/m² en el ciclo 1 en los días 1 y 2. Si se tolera, aumentar la dosis a 27 mg/m² en el día 8 del ciclo 1. En el día 13, omitir las dosis de Carlizumab en los días 8 y 9. Suspender Carlizumab después del ciclo 15. En los días 1 a 21 se toma 25 mg de lenalidomida por vía oral, 40 mg de dexametasona por vía oral y por vía intravenosa en los días 1, 8, 15 y 22 de los días de 28 días.

Ciclo 1

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4							
	Día 1	Día 2	Día 3-7	Día 8	Día 9	Día 10-14	Día 15	Día 16	Día 17-21	Día 22	Día 23-28
Carlizumab (mg/m ²)	20	20	-	27	27	-	27	27	-	-	-
Dexametasona (mg)	40	-	-	40	-	-	40	-	-	-	40

Ciclo 2 a 12

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4							
	Día 1	Día 2	Día 3-7	Día 8	Día 9	Día 10-14	Día 15	Día 16	Día 17-21	Día 22	Día 23-28
Carlizumab (mg/m ²)	27	27	-	27	27	-	27	27	-	-	-
Dexametasona (mg)	40	-	-	40	-	-	40	-	-	-	40

Ciclo 13 y siguientes

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4							
	Día 1	Día 2	Día 3-7	Día 8	Día 9	Día 10-14	Día 15	Día 16	Día 17-21	Día 22	Día 23-28
Carlizumab (mg/m ²)	27	27	-	-	-	-	27	27	-	-	-
Dexametasona (mg)	40	-	-	-	-	-	40	-	-	-	40

Ciclo 2 a 12

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4							
	Día 1	Día 2	Día 3-7	Día 8	Día 9	Día 10-14	Día 15	Día 16	Día 17-21	Día 22	Día 23-28
Carlizumab (mg/m ²)	27	27	-	27	27	-	27	27	-	-	-
Dexametasona (mg)	40	-	-	40	-	-	40	-	-	-	40

Ciclo 13 y siguientes

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4							
	Día 1	Día 2	Día 3-7	Día 8	Día 9	Día 10-14	Día 15	Día 16	Día 17-21	Día 22	Día 23-28
Carlizumab (mg/m ²)	27	27	-	-	-	-	27	27	-	-	-
Dexametasona (mg)	40	-	-	-	-	-	40	-	-	-	40

Ciclo 2 a 12

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4							
	Día 1	Día 2	Día 3-7	Día 8	Día 9	Día 10-14	Día 15	Día 16	Día 17-21	Día 22	Día 23-28
Carlizumab (mg/m ²)	27	27	-	27	27	-	27	27	-	-	-
Dexametasona (mg)	40	-	-	40	-	-	40	-	-	-	40

Ciclo 13 y siguientes

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4							
	Día 1	Día 2	Día 3-7	Día 8	Día 9	Día 10-14	Día 15	Día 16	Día 17-21	Día 22	Día 23-28
Carlizumab (mg/m ²)	27	27	-	-	-	-	27	27	-	-	-
Dexametasona (mg)	40	-	-	-	-	-	40	-	-	-	40

Ciclo 2 a 12

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4							
	Día 1	Día 2	Día 3-7	Día 8	Día 9	Día 10-14	Día 15	Día 16	Día 17-21	Día 22	Día 23-28
Carlizumab (mg/m ²)	27	27	-	27	27	-	27	27	-	-	-
Dexametasona (mg)	40	-	-	40	-	-	40	-	-	-	40

Ciclo 13 y siguientes

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4							
	Día 1	Día 2	Día 3-7	Día 8	Día 9	Día 10-14	Día 15	Día 16	Día 17-21	Día 22	Día 23-28
Carlizumab (mg/m ²)	27	27	-	-	-	-	27	27	-	-	-
Dexametasona (mg)	40	-	-	-	-	-	40	-	-	-	40

Ciclo 2 a 12

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4							
	Día 1	Día 2	Día 3-7	Día 8	Día 9	Día 10-14	Día 15	Día 16	Día 17-21	Día 22	Día 23-28
Carlizumab (mg/m ²)	27	27	-	27	27	-	27	27	-	-	-
Dexametasona (mg)	40	-	-	40	-	-	40	-	-	-	40

Ciclo 13 y siguientes

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4							
	Día 1	Día 2	Día 3-7	Día 8	Día 9	Día 10-14	Día 15	Día 16	Día 17-21	Día 22	Día 23-28
Carlizumab (mg/m ²)	27	27	-	-	-	-	27	27	-	-	-
Dexametasona (mg)	40	-	-	-	-	-	40	-	-	-	40

Ciclo 2 a 12

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4							
	Día 1	Día 2	Día 3-7	Día 8	Día 9	Día 10-14	Día 15	Día 16	Día 17-21	Día 22	Día 23-28
Carlizumab (mg/m ²)	27	27	-	27	27	-	27	27	-	-	-
Dexametasona (mg)	40	-	-	40	-	-	40	-	-	-	40

Ciclo 13 y siguientes

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4							
	Día 1	Día 2	Día 3-7	Día 8	Día 9	Día 10-14	Día 15	Día 16	Día 17-21	Día 22	Día 23-28
Carlizumab (mg/m ²)	27	27	-	-	-	-	27	27	-	-	-
Dexametasona (mg)	40	-	-	-	-	-	40	-	-	-	40

Ciclo 2 a 12

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4							
	Día 1	Día 2	Día 3-7	Día 8	Día 9	Día 10-14	Día 15	Día 16	Día 17-21	Día 22	Día 23-28
Carlizumab (mg/m ²)	27	27	-	27	27	-	27	27	-	-	-
Dexametasona (mg)	40	-	-	40	-	-	40	-	-	-	40

Ciclo 13 y siguientes

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4							
	Día 1	Día 2	Día 3-7	Día 8	Día 9	Día 10-14	Día 15	Día 16	Día 17-21	Día 22	Día 23-28
Carlizumab (mg/m ²)	27	27	-	-	-	-	27	27	-	-	-
Dexametasona (mg)	40	-	-	-	-	-	40	-	-	-	40

Ciclo 2 a 12

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4							
	Día 1	Día 2	Día 3-7	Día 8	Día 9	Día 10-14	Día 15	Día 16	Día 17-21	Día 22	Día 23-28
Carlizumab (mg/m ²)	27	27	-	27	27	-	27	27	-	-	-
Dexametasona (mg)	40	-	-	40	-	-	40	-	-	-	40

Ciclo 13 y siguientes

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4							
	Día 1	Día 2	Día 3-7	Día 8	Día 9	Día 10-14	Día 15	Día 16	Día 17-21	Día 22	Día 23-28
Carlizumab (mg/m ²)	27	27	-	-	-	-	27	27	-	-	-
Dexametasona (mg)	40	-	-	-	-	-	40	-	-	-	40

Ciclo 2 a 12

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4							
	Día 1	Día 2	Día 3-7	Día 8	Día 9	Día 10-14	Día 15	Día 16	Día 17-21	Día 22	Día 23-28
Carlizumab (mg/m ²)	27	27	-	27	27	-	27	27	-	-	-
Dexametasona (mg)	40	-	-	40	-	-	40	-	-	-	40

Ciclo 13 y siguientes

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4							
	Día 1	Día 2	Día 3-7	Día 8	Día 9	Día 10-14	Día 15	Día 16	Día 17-21	Día 22	Día 23-28
Carlizumab (mg/m ²)	27	27	-	-	-	-	27	27	-	-	-
Dexametasona (mg)	40	-	-	-	-	-	40	-	-	-	40

El tratamiento puede continuarse hasta la progresión de la enfermedad o hasta que se presenten toxicidades intolerables (ver Modificaciones de la dosis acorde a la toxicidad). Consultar la información para prescribir lenalidomida, dexametasona y otros medicamentos concomitantes que puedan ser necesarios con estos agentes, tales como el uso de antifúngicos y profilaxis de infecciones.

CARLIZUMB en combinación con daratumumab y dexametasona
Para el régimen de combinación con daratumumab y dexametasona, administrar CARLIZUMB por vía intravenosa como una infusión de 30 minutos en días consecutivos, cada semana durante tres semanas seguidas por un periodo de reposo de 12 días como se muestra en la Tabla 2. Cada periodo de 28 días se considera un ciclo de tratamiento. Administrar CARLIZUMB por vía intravenosa de 30 minutos a una dosis de 20 mg/m² en los días 1 y 2 del ciclo 1. Si se tolera, aumentar la dosis a una dosis de 56 mg/m² en el día 8 del ciclo 1. En los días 1 a 21 se toma 16 mg/m² de daratumumab por vía intravenosa en los días 1, 8, 15 y 22 de los días de 28 días. Administrar dexametasona de 30 minutos a 4 horas antes de tomar CARLIZUMB.

Ciclo 1

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4							
	Día 1	Día 2	Día 3-7	Día 8	Día 9	Día 10-14	Día 15	Día 16	Día 17-21	Día 22	Día 23-28
Carlizumab (mg/m ²)	20	20	-	56	56	-	56	56	-	-	-
Dexametasona (mg)	20	20	-	20	20	-	20	20	-	-	20

Ciclo 2 en adelante

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4							
	Día 1	Día 2	Día 3-7	Día 8	Día 9	Día 10-14	Día 15	Día 16	Día 17-21	Día 22	Día 23-28
Carlizumab (mg/m ²)	56	56	-	56	56	-	56	56	-	-	-
Dexametasona (mg)	20	20	-	20	20	-	20	20	-	-	20

Ciclo 2 en adelante

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4							
	Día 1	Día 2	Día 3-7	Día 8	Día 9	Día 10-14	Día 15	Día 16	Día 17-21	Día 22	Día 23-28
Carlizumab (mg/m ²)	56	56	-	56	56	-	56	56	-	-	-
Dexametasona (mg)	20	20	-	20	20	-	20	20	-	-	20

Ciclo 2 en adelante

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4							
	Día 1	Día 2	Día 3-7	Día 8	Día 9	Día 10-14	Día 15	Día 16	Día 17-21	Día 22	Día 23-28
Carlizumab (mg/m ²)	56	56	-	56	56	-	56	56	-	-	-
Dexametasona (mg)	20	20	-	20	20	-	20	20	-	-	20

Ciclo 2 en adelante

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4							
	Día 1	Día 2	Día 3-7	Día 8	Día 9	Día 10-14	Día 15	Día 16	Día 17-21	Día 22	Día 23-28
Carlizumab (mg/m ²)	56	56	-	56	56	-	56	56	-	-	-
Dexametasona (mg)	20	20	-	20	20	-	20	20	-	-	20

Ciclo 2 en adelante

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4							
	Día 1	Día 2	Día 3-7	Día 8	Día 9	Día 10-14	Día 15	Día 16	Día 17-21	Día 22	Día 23-28
Carlizumab (mg/m ²)	56	56	-	56	56	-	56	56	-	-	-
Dexametasona (mg)	20	20	-	20	20	-	20	20	-	-	20

Ciclo 2 en adelante

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4							
	Día 1	Día 2	Día 3-7	Día 8	Día 9	Día 10-14	Día 15	Día 16	Día 17-21	Día 22	Día 23-28
Carlizumab (mg/m ²)	56	56	-	56	56	-	56	56	-	-	-
Dexametasona (mg)	20	20	-	20	20	-	20	20	-	-	20

Ciclo 2 en adelante

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4							
	Día 1	Día 2	Día 3-7	Día 8	Día 9	Día 10-14	Día 15	Día 16	Día 17-21	Día 22	Día 23-28
Carlizumab (mg/m ²)	56	56	-	56	56	-	56	56	-	-	-
Dexametasona (mg)	20	20	-	20	20	-	20	20	-	-</	

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CARLFX®
CARFILZOMIB 60 mg
Polvo liofilizado para Solución Inyectable
Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

Lea esta guía de CARLFX® 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, consúltelo a su médico.
Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No lo recomiende 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 CARLFX® y para qué se utiliza?

CARLFX® contiene un principio activo llamado Carfilzomib.
CARLFX® 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. CARLFX® bloquea 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 no más proteínas a contener una mayor cantidad de proteínas anormales.
CARLFX® 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 CARLFX®?

Advertencias y Precauciones

Antes de utilizar CARLFX®, su médico 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 CARLFX®. 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.
- Coágulos 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

CARLFX® 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, cansancio, 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 renales o 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 CARLFX® que puede incluir los siguientes síntomas: fiebre, escalofríos o temblores, dolor en la 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 roja brillante.
- Si presenta dolor en una pierna (el cual puede ser síntoma de coágulos de sangre en las venas profundas de la pierna), dolor de pecho o dificultad al respirar (el cual puede ser un síntoma de coágulos 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 CARLFX® para reducir el riesgo de cualquier problema (ver ítem 4 - ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Carfilzomib?). Su médico lo examinará y revisa su historial médico completo. Usted será controlado durante todo el tratamiento. Le realizarán pruebas de sangre antes de iniciar y durante el tratamiento con CARLFX®. Esto es para controlar que sus células sanguíneas, su hígado y sus riñones están funcionando adecuadamente. Antes de utilizar CARLFX®, 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 CARLFX® para poder comprender la información relacionada con los mismos.
No utilice CARLFX® si usted es alérgico al Carfilzomib o a cualquiera de los excipientes de este medicamento (ver ítem 7).

Uso de CARLFX® 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 CARLFX®.

Embarazo, lactancia y anticoncepción

Mujeres en tratamiento con CARLFX®
CARLFX® no se debe administrar si usted está tratando de quedar embarazada o si está embarazada. El tratamiento de CARLFX® no ha sido evaluado en mujeres embarazadas y se desconoce si en humanos, CARLFX® pasa a la leche materna.
Durante el tratamiento y luego de 30 días posteriores a finalizar el tratamiento con CARLFX®, 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 CARLFX® durante el embarazo o la lactancia. Es importante informarle a su médico si está amamantando o planea hacerlo.

Hombres en tratamiento con CARLFX®

Durante el tratamiento y luego de 90 días posteriores a finalizar el tratamiento con CARLFX®, deben emplearse métodos anticonceptivos confiables (por ejemplo, preservativos), para asegurar que su pareja no quede embarazada. Consúltelo a su médico los métodos anticonceptivos más confiables. Si su pareja queda embarazada mientras está recibiendo CARLFX® 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 CARLFX® 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 CARLFX®?

CARLFX® será administrado por un profesional de la salud. CARLFX® será infundido por vena, 2 días seguidos, cada semana, por 3 semanas, seguido de una semana sin tratamiento. Cada período de 28 días se considera un ciclo de tratamiento. Esto significa que CARLFX® será administrado en los días 1, 2, 8, 9, 15 y 16 de cada ciclo de 28 días.
Cuando CARLFX® se administra con 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 CARLFX® que debe recibir.
La mayoría de los pacientes recibirán tratamiento con CARLFX® hasta que la enfermedad progrese, aunque también puede ser suspendido si experimenta eventos adversos que no se pueden controlar.
De forma conjunta con CARLFX®, 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 CARLFX® consúltelo con su médico.

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

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, pirexia, 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 glóbulos rojos (anemia) que puede causar cansancio y fatiga, aumento de la creatinina en sangre, neutropenia febril, disminución de glóbulos blancos que puede reducir su capacidad para combatir infecciones y puede estar asociada con fiebre, microangiopatía trombótica incluyendo Púrpura Trombocitopénica Trombótica Síndrome Urémico Hemolítico (TTPS/H), 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 ronquera, 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, dispepsia, dolor de muelas, perforación gastrointestinal, 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 ácidos biliares 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 torácico, 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, entumecimiento o disminución de la sensibilidad en las manos y/o pies, icus, Síndrome de Encefalopatía 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	Erupción 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.
Anormalidades de laboratorio	Análisis 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 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. Sobreexposición con CARLFX®

Luego de una dosis de 200 mg de CARLFX®, administrado por error, se ha reportado la aparición de escalofríos, hipotensión, insuficiencia renal, trombocitopenia y linfopenia. No se conoce un antídoto específico para la sobreexposición de Carfilzomib. Ante una sobreexposición, el paciente debe ser monitoreado, específicamente para las reacciones adversas mencionadas con anterioridad. Ante la eventualidad de una sobreexposición, concurrir 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) 4654-4649/ 4658-7777.
-Hospital Fernández, Tel.: (011) 4801-7737/ 4808-2655.
-Oportunamente otros centros de intoxicación.

6. Conservación de CARLFX®

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

Composición de CARLFX®

El principio activo es Carfilzomib. Cada frasco ampolla de CARLFX® contiene 60 mg de polvo liofilizado para inyección. Después de la reconstitución CARLFX® contiene 2 mg/mL de Carfilzomib. Los demás componentes para CARLFX® 60 mg son: Sulfobutiléter beta cidodextrina, ácido cítrico.

Presentación de CARLFX®

CARLFX® 60 mg contiene: Envases conteniendo 1 frasco ampolla con 60 mg de polvo liofilizado 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.gov.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:

IMA
LABORATORIOS
Laboratorios IMA S.A.I.C.
Palpa 2862, C1426 DPB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina.
Tel.: (54 11) 4551-5109.

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes
M.N. N° 12.674

Fecha última revisión: Julio 2025.