



Producto: Karfib (Carfilzomib 60mg)
Presentación: Polvo liofilizado para inyectable
País/es: Argentina

Versión del
 proceso
 interno
 P02

Material: IPP
Medida: 180 x 250 mm
Código de Material Nuevo: 000000-R
Código Visual: 8 - 28 - 36
Código de Material Anterior: 000000-R
Soporte: Según Especificación
Gramaje: Según Especificación
Color: Negro

Referencias (No imprimir Filete)
 Cotas

Proceso#	Fecha - Sector	Modificaciones Realizadas
P00		
P01	13-9-2023	Modificación AR
P02	11-12-2023	Modificación AR
P03		
P04		
P05		
P06		
P07		
P08		
P09		
P10		

180 mm

Knight® Karfib® Carfilzomib 60 mg

Uso intravenoso

Polvo liofilizado para inyectable
 Venta bajo receta archivada
 Industria Argentina
 Información para el paciente

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento y cada vez que obtiene una nueva prescripción, ya que puede haber nueva información.

Consérvelo, dado que puede necesitar volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o ha tenido cualquier efecto adverso no mencionado, informe a su médico.

¿Qué es Karfib?

Karfib contiene Carfilzomib como principio activo. Karfib es un tipo de medicamento que se utiliza para tratar a pacientes con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo. Karfib es un inhibidor del proteosoma, lo cual puede conducir a una excesiva acumulación de proteínas dentro de las células. Los proteosomas juegan un papel importante en la función y crecimiento de las células al descomponer las proteínas que están dañadas o que ya no se necesitan. En algunas células, Karfib puede causar la muerte celular, especialmente en las células cancerosas, ya que son más propensas a contener una mayor cantidad de proteínas anormales. Karfib puede ser administrado a usted solo, en combinación con lenalidomida y dexametasona, o solamente con dexametasona. La lenalidomida y la dexametasona son otros medicamentos utilizados para tratar el mieloma múltiple.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Karfib?

Advertencias y precauciones

Antes de que reciba Karfib, su médico necesita saber si usted tiene alguno de los problemas que se enumeran a continuación. Usted podría necesitar pruebas adicionales para comprobar que su corazón, riñones e hígado están funcionando correctamente.

- Problemas del corazón, incluyendo historia de dolor del pecho (angina de pecho), ataque al corazón, ritmo cardíaco irregular, alta presión sanguínea o si alguna vez ha recibido una medicina para el corazón.
- Problemas pulmonares, incluyendo falta de aire en reposo o con actividad (disnea).
- Problemas renales, incluyendo insuficiencia renal o si alguna vez ha recibido diálisis.
- Problemas del hígado, incluyendo un historial de hepatitis, hígado graso, o si alguna vez le han dicho que su hígado no está funcionando correctamente.
- Sangrado inusual, incluyendo moretones espontáneos, sangrado de una lesión, como el de un corte que no deja de sangrar en un tiempo prudencial, o sangrado interno lo que podría indicar que las plaquetas están bajas.
- Coágulos en sus venas (trombosis).
- Cualquier otra condición médica importante por la cual fue hospitalizado o recibió medicamentos.

Condiciones de las que podría necesitar estar al tanto

Karfib puede empeorar algunas condiciones o causar efectos secundarios graves. Informe inmediatamente a su médico si presenta algo de lo mencionado a continuación:

- Dolor en el pecho, dificultad para respirar o si hay hinchazón de los tobillos y pies. Informe cuales pueden ser síntomas de problemas del corazón.
- Dificultad para respirar, incluyendo falta de aire en reposo o con actividad o tos (disnea). Respiración rápida, sensación de no poder respirar suficiente aire, sibilancias o tos, los cuales pueden ser signos de toxicidad pulmonar.
- Presión arterial extremadamente alta, dolor severo en el pecho, dolor de cabeza severo, confusión, visión borrosa, náuseas y vómitos, o ansiedad severa, lo cuales pueden ser signos de una condición conocida como crisis hipertensiva.
- Dificultad para respirar en actividades diarias o en reposo, latidos irregulares del corazón, pulso acelerado, cansancio, mareos y desmayos, que pueden ser signos de una condición conocida como hipertensión pulmonar.
- Hinchazón de los tobillos, pies o manos, pérdida de apetito, menor paso de orina o análisis de sangre anormales que pueden ser síntomas de problemas renales o insuficiencia renal.
- Un efecto secundario llamado Síndrome de Lisis Tumoral, el cual puede ser causado por la destrucción rápida de las células tumorales que resulta en análisis de sangre anormales y puede causar latidos del corazón irregulares o insuficiencia renal.
- Una reacción a la infusión de Carfilzomib puede incluir los siguientes síntomas: fiebre, escalofríos o temblores, dolor de las articulaciones, dolor muscular, enrojecimiento facial o hinchazón, debilidad, falta de respiración, presión arterial baja, desmayo, rigidez en el pecho o dolor en el pecho.
- Hematomas o sangrado inusual, como un corte que no deja de sangrar en un

tiempo prudencial o sangrado interno evidenciable mediante tos con sangre, vómito con sangre, heces oscuras, o sangre roja rutilante en las heces.

- Dolor de 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).
- Problemas hepáticos, incluyendo insuficiencia hepática, que puede causar coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), dolor abdominal o hinchazón, náuseas o vómitos.
- Sangrado, moretones, debilidad, confusión, fiebre, náuseas, vómitos y diarrea e insuficiencia renal aguda, que pueden ser señales de una condición de la sangre conocida como microangiopatía trombótica.
- Dolores de cabeza, confusión, convulsiones, pérdida de la visión y presión arterial alta (hipertensión), que pueden ser síntomas de una condición neurológica conocida como Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible (PRES).

Usted debe estar al tanto de ciertos síntomas mientras esta recibiendo Karfib para reducir el riesgo de cualquier problema.

Su médico lo examinará y revisará su historial médico completo. Usted estará sujeto a un monitoreo cercano durante el tratamiento. Se le realizarán pruebas de sangre antes de iniciar Karfib, y durante el tratamiento. Esto es para verificar que tiene suficientes células sanguíneas y su hígado y riñones están funcionando adecuadamente. Antes de recibir Karfib, su médico o profesional de la salud se asegurará de que esta recibiendo suficiente hidratación. Usted debe leer el prospecto de todos los medicamentos que tome en combinación con Karfib para que pueda entender la información relacionada con estos medicamentos.

No utilice Karfib si usted es alérgico al carfilzomib o a cualquiera de los ingredientes de esta medicina.

Otros medicamentos con Karfib

Informe a su profesional de la salud el nombre de todos los medicamentos que este recibiendo, ha recibido recientemente o que podría recibir en el futuro. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta, como vitaminas o remedios a base de hierbas.

Informe a su doctor si esta recibiendo medicamentos utilizados para prevenir el embarazo, tales como anticonceptivos orales u otros anticonceptivos hormonales, ya que puede ser no sean adecuados para su uso con Karfib.

Embarazo, lactancia y anticoncepción

Para las mujeres:

No tome Carfilzomib si usted está embarazada o esta tratando de quedar embarazada. El tratamiento con Carfilzomib no ha sido evaluado en mujeres embarazadas. Mientras este recibiendo Karfib y por 30 días después de terminar el tratamiento, debe utilizar métodos anticonceptivos confiables para asegurarse de no quedar embarazada. Es importante que avise a su médico de la salud si esta embarazada, piensa que puede estar embarazada, o planea quedar embarazada. Si queda embarazada mientras recibe Karfib, notifique a su profesional de la salud inmediatamente.

No debe recibir Karfib si esta lactando. No se sabe si Carfilzomib pasa a la leche materna en humanos. Es importante informarle a su médico si esta lactando o planea hacerlo.

Para los hombres:

Mientras esta recibiendo Karfib y por 90 días después de terminar el tratamiento, debe utilizar métodos anticonceptivos confiables, como un condón, para asegurarse de que su pareja no quede embarazada. Debe hablar con su doctor acerca de métodos anticonceptivos confiables.

Si su pareja se embaraza mientras usted esta recibiendo Karfib o dentro de los 90 días después de terminar el tratamiento, notifique a su médico de inmediato.

Conducción y uso de maquinas

Mientras este siendo tratado con Karfib, pueden experimentar fatiga, mareos, desmayos y/o disminución de la presión arterial. Esto puede afectar su capacidad para conducir o manejar maquinaria. Si usted tiene estos síntomas, no debe conducir un automóvil o manejar maquinaria.

Karfib contiene sodio

Este medicamento contiene sodio, lo que de ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

¿Cómo se administra Karfib?

Karfib le será administrado por un profesional de la salud. Karfib será infundido en su vena, 2 días seguidos, cada semana por 3 semanas, seguido de una semana de dosificación. Cada periodo de 28 días se considera un ciclo de tratamiento. Esto significa que Karfib será administrado en los días 1,2,8,9,15 y 16 de cada ciclo de 28 días. Cuando Karfib se administra con lenalidomida y dexametasona, las dosis en el día 8 y 9 de cada ciclo no se administran 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 Karfib que usted reciba. La mayoría de los pacientes recibirán tratamiento hasta que su enfermedad progrese (empeore). Sin embargo, el tratamiento con Karfib también puede ser detenido si usted experimenta eventos adversos que no se pueden manejar. Si tiene otra duda sobre el uso de Karfib, pregunte a su profesional de la salud.

250 mm

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los experimentarán. Sin embargo, asegúrese de contactar a su profesional de la salud si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos o si usted nota cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí.

Otros efectos secundarios incluyen los siguientes:

Sistema de órganos	Efectos Adversos
Sangre	Conteo bajo de glóbulos rojos (anemia), que puede causar cansancio y fatiga; bajo nivel de plaquetas, que puede causar moretones o sangrado (trombocitopenia); bajo recuento de glóbulos blancos, lo que puede disminuir su capacidad para combatir infecciones y puede estar asociada con fiebre; microangiopatía trombótica incluyendo purpura trombocitopénica trombótica/síndrome urémico hemolítico (TTP/HUS), que puede causar los siguientes síntomas: sangrado, moretones, debilidad, confusión, fiebre, náuseas, vómitos y diarrea, e insuficiencia renal aguda.
Corazón	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 (derrame pericárdico); hinchazón e irritación de la membrana fibrosa alrededor del corazón (pericarditis)
Pulmón	Dificultad para respirar, tos, tos con flema, hemorragia nasal, cambios en la voz o ronquera, líquido en los pulmones, coágulo de sangre en los pulmones, dolor en la garganta, sibilancias, dificultad para respirar, respiración rápida, sangrado en los pulmones.
Oído	Zumbido en los oídos (tinnitus)
Ojo	Visión borrosa, cataratas
Inmunitario	Reacción alérgica
Intestinal	Diarrea, náuseas, estreñimiento, vómitos, indigestión, dolor de estómago, dolor de muelas, perforación en estómago, intestino delgado, o intestino grueso (perforación GI) sangrado en el estómago y los intestinos.
General	Cansancio (fatiga), fiebre, hinchazón de las manos, pies o tobillos, debilidad muscular, escalofríos, dolor, falla multi-orgánica, reacción en el lugar de la infusión (dolor, enrojecimiento o hinchazón donde recibió la inyección en su vena), reacción de la infusión, dolor de pecho, sensación general de enfermedad o malestar.
Hígado	Insuficiencia hepática u otros problemas hepáticos incluyendo un aumento de las enzimas hepáticas, bilirrubina, o ácidos biliares en la sangre.
Infecciones	Secreción nasal o congestión nasal, dolor de garganta, inflamación de la nariz y la garganta, bronquitis, infección del tracto respiratorio, neumonía, infección del tracto urinario, síntomas de gripe (influenza), sepsis (infección sistémica incluyendo la infección en la sangre), infección viral, infección del estómago y el intestino.
Análisis de sangre anormales	Análisis de función renal anormales; análisis de 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.
Metabolismo	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 puede conducir a insuficiencia renal aguda), disminución de apetito.
Musculo	Dolor de espalda, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, manos o pies, dolor de huesos, dolor muscular, espasmos musculares, debilidad muscular, dolores musculares.
Sistema nervioso	Dolor de cabeza, mareos, entumecimiento, estremecimiento o disminución de la sensibilidad en las manos y/o pies, ictus, síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES), con síntomas como dolores de cabeza, confusión, convulsiones, pérdida de la visión y presión arterial alta (hipertensión), sangrado en el cerebro.
Psiquiátrico	Insomnio (dificultad para dormir), ansiedad
Riñón	Insuficiencia renal aguda
Piel	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.
Vasos sanguíneos	Presión arterial alta (hipertensión), presión arterial baja (hipotensión), coágulos sanguíneos en las venas (trombosis venosa profunda), presión arterial extremadamente alta (crisis hipertensiva), sintiéndose demasiado caliente.

Si alguno de los efectos adversos se agrava, o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su proveedor de atención médica de inmediato.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservación:

Los viales sin abrir deben conservarse en la heladera (entre 2°C y 8°C). Conservar el vial en el envase original para protegerlo de la luz.

Karfib es para un solo uso. Cualquier producto sin utilizar o material de desperdicio debe no desecharse por los desagües. De esta forma, ayudara a proteger el medio ambiente.

No utilice Karfib después de la fecha de caducidad impresa en el vial y caja.

INFORMACION ADICIONAL

Karfib ha sido prescripto por un médico y le será administrado por un médico y otro profesional de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de Karfib?

Ingrediente activo: Carfilzomib, después de la reconstitución Karfib contiene 2 mg/ml de carfilzomib.

Ingredientes inactivos: Sulfobutileter beta-ciclodextrina. Ácido cítrico e hidróxido de sodio.

Este medicamento no contiene lactosa ni gluten.

Presentación:

Envase conteniendo un vial de un solo uso. Descartar la porción no utilizada.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomienda a otras personas.”

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

“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”

Fecha última revisión 01/07/19

 Knight®

Knight® es una Marca Registrada de Knight Therapeutics Inc.
Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. Nº: 58988
Elaborado por: **Laboratorio LKM S.A.**
General Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Bs. As. Argentina.
Dirección Técnica: Farm. M. Yanina Sanchez.

000000-R