

INFORMACION PARA PACIENTES

CALEFIR® - Carfilzomib

Polvo liofilizado estéril para solución inyectable intravenosa

Carfilzomib 60 mg

Venta Bajo Receta archivada - Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Calefir y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Calefir?
3. ¿Cómo tomar Calefir?
4. Posibles efectos adversos de Calefir
5. Conservación de Calefir
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES CALEFIR Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Calefir contiene la sustancia activa Carfilzomib. Es un tipo de medicamento que se utiliza para pacientes con mieloma múltiple que han recibido al menos dos tratamientos previos para el mieloma múltiple, incluyendo bortezomib y un agente inmunomodulador y que han demostrado progresión de la enfermedad durante o dentro de los 60 días de finalizada la última terapia. El mieloma múltiple es un cáncer de las células plasmáticas (un tipo de glóbulo blanco que produce un tipo de proteínas llamadas inmunoglobulinas).

Calefir es un inhibidor de proteosomas. Los proteosomas juegan un papel importante en el funcionamiento y crecimiento de las células, al descomponer las proteínas que están dañadas o que ya no se necesitan. Calefir bloquea los proteosomas, lo cual puede conducir a una excesiva acumulación de proteínas dentro de las células. En algunas células, Calefir puede causar la muerte celular especialmente en células cancerosas, y que son más propensas a contener una mayor cantidad de proteínas anormales.

Calefir puede ser administrado solo, o en combinación con Daratumumab y Dexametasona, Lenalidomida y Dexametasona, o solamente con Dexametasona. El Daratumumab, la Lenalidomida y la Dexametasona son otros medicamentos utilizados para tratar el mieloma múltiple.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CALEFIR?

Advertencias y precauciones

Antes de que reciba Calefir, su médico necesita saber si usted tiene alguno de los problemas que se enumeran a continuación. Si algo de esto le aplica, hable con su médico antes de usar Calefir. Usted podría necesitar pruebas adicionales para comprobar que su corazón, riñones e hígado están funcionando correctamente.

- Problemas del corazón, incluyendo historial de dolor en el pecho (angina de pecho), ataques al corazón, ritmo cardíaco irregular 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.
- Sangrada 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:

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

- Dolor en el pecho, dificultad para respirar o si hay hinchazón de los tobillos y pies, los cuales pueden ser síntomas de problemas de 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, los 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 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 Calefir que 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 en el pecho o dificultad para respirar (el cual puede ser un síntoma de coágulos en los pulmones)
- Problemas hepáticos, incluyendo insuficiencia hepática, que puede causar coloración amarillenta en 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 está recibiendo Calefir para reducir el riesgo de cualquier problema. Vea la sección 4 para una lista completa de los posibles eventos adversos.

Su médico lo examinará y revisará su historial médico completo. Usted estará sujeto a un monitoreo cercano durante el tratamiento. Esto es para verificar que tiene suficientes células sanguíneas y su hígado y riñones están funcionando adecuadamente. Antes de recibir Calefir, su médico o profesional de la salud se asegurará de que está recibiendo suficiente hidratación.

Usted debe leer el prospecto de todos los medicamentos que tome en combinación con Calefir para que pueda entender la información relacionada con esos medicamentos.

No utilice Calefir si usted es alérgico al carfilzomib o a cualquier uno de los ingredientes de este medicamento, (listados en la sección 6).

Uso de Calefir con otros medicamentos:

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta (venta libre) o remedios a base de hierbas.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Para las mujeres recibiendo Calefir:

No tome Calefir si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. El tratamiento de Calefir no ha sido evaluado en mujeres embarazadas y se desconoce si en humanos, pasa a la leche materna. Mientras está recibiendo Calefir y por 30 días después de terminar el tratamiento, debe utilizar métodos anticonceptivos confiables para asegurarse de no quedar embarazada. Es importante que informe a su profesional de la salud si está embarazada, piensa que puede estar embarazada, o planea quedar embarazada. Si queda embarazada mientras recibe Calefir, notifique a su profesional de salud inmediatamente.

Para hombres recibiendo Calefir:

Mientras está recibiendo Calefir y por 90 días después de terminar el tratamiento, debe usar 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 queda embarazada mientras usted está recibiendo Calefir o dentro de los 90 días después de terminar el tratamiento, notifique a su médico de inmediato.

Conducción y uso de máquinas:

Calefir puede producirle mareos, fatiga, desmayos y/o disminución de la presión arterial. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si se siente alguno de los síntomas nombrados.

Calefir contiene sodio:

Este medicamento contiene 0.3 mmol de sodio (es decir 7 mg de sodio) por mililitro de solución reconstituida, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

3. ¿CÓMO TOMAR CALEFIR?

Calefir le será administrado por un profesional de la salud. Calefir será infundido por vena, 2 días seguidos, cada semana, por tres semanas, seguido de un período sin dosificación de 12 días. Cada período de 28 días se considera un ciclo de tratamiento. Esto significa que Calefir será administrado los días 1, 2, 8, 9, 15 y 16 de cada ciclo de 28 días.

Cuando Calefir 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 del área de superficie corporal. Su médico determinará la dosis de Calefir que debe recibir. El tratamiento con Calefir puede ser suspendido, a criterio de su médico, si experimenta eventos adversos que no se pueden controlar.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE CALEFIR

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

Otros efectos secundarios incluyen los siguientes:

Sistema de Órganos	Eventos 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 / síndrome urémico hemolítico (TTP/HUS) que puede causar los siguientes síntomas: sangrado, náuseas, vómitos y diarrea e insuficiencia renal aguda.
Corazón	Enfermedades de 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 fibrosa alrededor del 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, coágulos de sangre en los pulmones, dolor en la garganta, sibilancias, dificultad para respirar, respiración rápida, sangrado en los pulmones.
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 a la infusión, dolor de pecho.
Higado	Insuficiencia hepática u otros problemas hepáticos incluyendo un aumento en las enzimas hepáticas, bilirrubina o ácidos biliares en sangre.
Infecciones	Secreción nasal o concentración 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.
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.
Músculo	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 infusión.
Vasos sanguíneos	Presión arterial alta (hipertensión), presión arterial baja (hipotensión), coágulos sanguíneos en las venas (trombosis venosa profunda), presión arterial extremadamente alta (crisis hipoertensiva), sintiéndose demasiado caliente.

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

Sobredosificación:

La aparición aguda de escalofríos, hipotensión, insuficiencia renal, trombocitopenia y linfopenia se ha reportado luego de una dosis de 200 mg de Carfilzomib administrados por error.

No se conoce un antídoto específico para la sobredosis de Carfilzomib. En caso de sobredosis, el paciente debe ser monitoreado, específicamente para los efectos secundarios y/o reacciones adversas enumeradas en Reacciones Adversas.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ
- TELEFONO: (011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A POSADAS
- TELEFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

5. CONSERVACIÓN DE CALEFIR

Conservar en heladera, en su envase original, a una temperatura entre 2°C y 8°C y protegido de la luz.

Calefir 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.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Calefir:

- El principio activo es Carfilzomib. Cada frasco ampolla de Calefir contiene 60 mg de polvo liofilizado para inyección. Después de la reconstitución Calefir contiene 2 mg/ml de Carfilzomib.
- Los demás componentes para Calefir 60 mg son: sulfobutiléter beta-ciclodextrina, ácido cítrico anhidro

Presentación:

Calefir 60 mg contiene: envases conteniendo 1 frasco ampolla de polvo liofilizado para inyección conteniendo 60 mg de Carfilzomib.

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° : 59.659

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SE ENCUENTRA BAJO UN PLAN DE GESTION DE RIESGOS

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

Fecha de última revisión: 11/2022

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/farmacovigilancialNotificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Elaborado en:

- Panamá 2121, Martínez, Buenos Aires, República Argentina.
- Nazarre 3446/54, C.A.B.A., República Argentina.

Comercializado por: Laboratorios Aspen S.A.,

Remedios 3439, C1407HJC C.A.B.A.

Directora Técnica: Lorena Durante, Farmacéutica. Matrícula 13.291