



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-05605841- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-05605841- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMGEN BIOTECNOLOGIA DE ARGENTINA S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2021-260-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó nuevo prospecto para la especialidad medicinal denominada KYPROLIS / CARFILZOMIB, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE / CARFILZOMIB 30 mg y 60 mg; aprobada por Certificado N° 57.371.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de rótulos y la información para el paciente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2021-260-APN-ANMAT#MS y autorízanse los rótulos obrantes en los documentos IF-2021-25211411-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-25211334-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-25211376-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-25989054-APN-DERM#ANMAT; información para el paciente obrante en el documento IF-2021-25211292-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.371 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos e información para el paciente. Cumplido, archívese.

EX-2021-05605841- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.08 17:44:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.08 17:44:57 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO – KYPROLIS / CARFILZOMIB 60 MG

Kyprolis®
Carfilzomib
60 mg/vial
polvo liofilizado para inyectable

Contiene 1 vial de un solo uso
Solo para uso intravenoso
Descartar la porción no utilizada

Venta bajo receta archivada
Industria Estadounidense

Cada vial contiene:
Carfilzomib..... 60,00 mg
Sulfobutileter beta-ciclodextrina.....3000,00 mg
Ácido cítrico anhidro..... 57,70 mg
Hidróxido de sodio c.s.p. pH = 3,5

ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.
Conservar el producto en su envase para protegerlo de la luz.**

Importado y distribuido por:
Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.
Domingo de Acassuso 3780/90
(1636) Olivos, Vicente López
Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Ignacio Di Pietro, Farmacéutico.

Certificado N°: 57.371

Elaboración y acondicionamiento primario por:
Patheon Manufacturing Services LLC.
5900 Martin Luther King Jr. Highway
Greenville, NC 27834
Estados Unidos

Acondicionamiento secundario por:
Amgen Manufacturing Limited
State Road 31 km 24,6
Juncos, Puerto Rico, 00777
Estados Unidos



Farm. Mariana Arcaya Garralda
Co Directora Técnica/Apoderada
Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.

IF-2021-06213299-APN-DGA#ANMAT

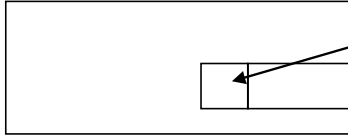
Página 15 de 110



Farm. Mariana Arcaya Garralda
Co Directora Técnica/Apoderada
Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.



Lote:
Vto:



Kyprolis 60 mg

Polvo liofiliz. inyect. – 628455

(Código de producto perforado para
reintegro de asistencia social y número de
GTIN: 7798337900034)




Farm. Mariana Arcaya Garralda
Co Directora Técnica/Apoderada
Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.

IF-2021-06213299-APN-DGA#ANMAT

Página 16 de 110


Farm. Mariana Arcaya Garralda
Co Directora Técnica/Apoderada
Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-05605841- -APN-DGA#ANMAT rótulo secundario KYPROLIS - CARFILZOMIB 60 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.23 23:58:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.23 23:58:39 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO – KYPROLIS / CARFILZOMIB 30 MG

Kyprolis®
Carfilzomib
30 mg/vial
polvo liofilizado para inyectable

Contiene 1 vial de un solo uso
Solo para uso intravenoso
Descartar la porción no utilizada

Venta bajo receta archivada
Industria Estadounidense

Cada vial contiene:
Carfilzomib..... 30,00 mg
Sulfobutileter beta-ciclodextrina..... 1500,00 mg
Ácido cítrico anhidro..... 28,80 mg
Hidróxido de sodio c.s.p. pH = 3,5

ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.
Conservar el producto en su envase para protegerlo de la luz.**

Importado y distribuido por:
Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.
Domingo de Acassuso 3780/90
(1636) Olivos, Vicente López
Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Ignacio Di Pietro, Farmacéutico.

Certificado N°: 57.371

Elaboración y acondicionamiento primario por:
Patheon Manufacturing Services LLC.
5900 Martin Luther King Jr. Highway
Greenville, NC 27834
Estados Unidos

Acondicionamiento secundario por:
Amgen Manufacturing Limited
State Road 31 km 24,6
Juncos, Puerto Rico, 00777



Farm. Mariana Arcaya Garralda
Co Directora Técnica/Apoderada
Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.

IF-2021-06213299-APN-DGA#ANMAT

Página 13 de 110

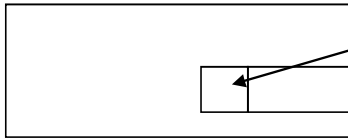


Farm. Mariana Arcaya Garralda
Co Directora Técnica/Apoderada
Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.



Estados Unidos

Lote:
Vto:



Kyprolis 30 mg

Polvo liofiliz. inyect. – 649826

(Código de producto perforado para reintegro de asistencia social y número de GTIN: 7798337900027.)




Farm. Mariana Arcaya Garralda
Co Directora Técnica/Apoderada
Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.

IF-2021-06213299-APN-DGA#ANMAT

Página 14 de 110


Farm. Mariana Arcaya Garralda
Co Directora Técnica/Apoderada
Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo secundario KYPROLIS - CARFILZOMIB 30 mg EX-2021-05605841- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.22 20:58:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.22 20:58:53 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO – KYPROLIS / CARFILZOMIB 60 MG

Kyprolis® Carfilzomib
60 mg/vial
polvo liofilizado para inyectable

Contiene 1 vial de un solo uso
Descartar la porción no utilizada

Solo para uso intravenoso
Industria Estadounidense

Cada vial contiene:

Carfilzomib 60,00 mg; Sulfobutileter beta-ciclodextrina 3000,00 mg; Ácido cítrico anhidro 57,70 mg;
Hidróxido de sodio c.s.p. pH = 3,5.

**Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.
Conservar el producto en su envase para protegerlo de la luz.**

Certificado N°: 57.371

**Lote:
Vto:**



Fam. Mariana Arcaya Garralda
Co Directora Técnica/Apoderada
Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.

IF-2021-06213299-APN-DGA#ANMAT

Página 18 de 110



Fam. Mariana Arcaya Garralda
Co Directora Técnica/Apoderada
Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo primario KYPROLIS - CARFILZOMIB 60 mg EX-2021-05605841- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.22 20:58:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.22 20:58:42 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO – KYPROLIS / CARFILZOMIB 30 MG

Kyprolis®
Carfilzomib
30 mg/vial
polvo liofilizado para inyectable

Contiene 1 vial de un solo uso
Descartar la porción no utilizada

Solo para uso intravenoso
Industria Estadounidense

Cada vial contiene:
Carfilzomib 30,00 mg; Sulfobutileter beta-ciclodextrina 1500,00 mg; Ácido cítrico anhidro 28,80 mg;
Hidróxido de sodio c.s.p. pH = 3,5

**Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.
Conservar el producto en su envase para protegerlo de la luz.**

Certificado N°: 57.371

**Lote:
Vto:**



Farm. Mariana Arcaya Garralda
Co Directora Técnica/Apoderada
Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.

IF-2021-06213299-APN-DGA#ANMAT

Página 17 de 110



Farm. Mariana Arcaya Garralda
Co Directora Técnica/Apoderada
Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo primario KYPROLIS - CARFILZOMIB 30 mg EX-2021-05605841- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.22 20:58:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.22 20:58:27 -03:00

**INFORMACION PARA EL PACIENTE
KYPROLIS®**

carfilzomib vial de un solo uso de 60 mg o 30 mg

Elaborado en los Estados Unidos

Venta bajo receta archivada

Lea todo este prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento dado que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, contacte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y su médico se lo administrará.
- Si experimenta alguno de los efectos adversos, hable con su médico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no listado en este prospecto. Vea la sección 4.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

- 1. QUÉ ES KYPROLIS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE UTILIZAR KYPROLIS**
- 3. CÓMO UTILIZAR KYPROLIS**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**
- 6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES KYPROLIS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Carfilzomib es el principio activo de KYPROLIS.

KYPROLIS es un tipo de medicamento que se utiliza para tratar a pacientes con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo para el mieloma múltiple. El mieloma múltiple es un cáncer de las células plasmáticas (un tipo de glóbulo blanco que produce un tipo de proteínas llamadas inmunoglobulinas).

KYPROLIS, también llamado carfilzomib, es un inhibidor del proteosoma. 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. KYPROLIS bloquea a los proteosomas, lo cual puede conducir a una excesiva acumulación de proteínas dentro de las células. En algunas células, KYPROLIS puede causar la muerte celular, especialmente en las células cancerosas, ya que son más propensas a contener una mayor cantidad de proteínas anormales.

KYPROLIS 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.

2. ANTES DE UTILIZAR KYPROLIS

Advertencias y precauciones

Antes de que reciba KYPROLIS, 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 KYPROLIS. Usted podría necesitar pruebas adicionales para comprobar que su corazón, riñones y hígado están funcionando correctamente.

- Problemas del corazón, incluyendo historia de dolor de 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)


Fam. Mariana Arcaya Garmala
Co Directora Técnica Apoderada
Angen Biotecnología de Argentina S.R.L.


IF-2021-06213299-APN-DGA#ANMAT
Co Directora Técnica Apoderada
Angen Biotecnología de Argentina S.R.L.

- Cualquier otra condición médica importante por la cual fue hospitalizado o recibió medicamentos

Condiciones de las que podría necesitar estar al tanto

KYPROLIS puede empeorar algunas condiciones o causar efectos secundarios graves, incluyendo complicaciones que amenazan la vida. 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 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 KYPROLIS que puede incluir los siguientes síntomas: fiebre, escalofríos o temblores, dolor en las articulaciones, dolor muscular, enrojecimiento facial o hinchazón, hinchazón de la garganta, 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. Si alguna vez ha tenido una infección por el virus de la hepatitis B, el tratamiento con este medicamento puede provocar que la infección por el virus de la hepatitis B se vuelva a activar
- 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)
- Visión borrosa o doble, dificultad del habla, debilidad en un brazo o una pierna, un cambio en el modo en que camina, problemas con el equilibrio, entumecimiento persistente, disminución de la sensibilidad o pérdida de la sensibilidad, pérdida de memoria o confusión, los cuales podrían ser síntomas de una infección del sistema nervioso central conocida como leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)

Usted debe estar al tanto de ciertos síntomas mientras está recibiendo KYPROLIS 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. Se le realizarán pruebas de sangre antes de iniciar KYPROLIS, y durante el tratamiento. Esto es para verificar que tiene suficientes células


Fam. Mariana Arcaja Garmalía
Co Directora Técnica Apoderada
Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.


IF-2021-06213299-APN-DGA#ANMAT
Co Directora Técnica Apoderada
Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.

sanguíneas y su hígado y riñones están funcionando adecuadamente. Antes de recibir KYPROLIS, 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 KYPROLIS para que pueda entender la información relacionada con esos medicamentos.

No utilice KYPROLIS si usted es alérgico al carfilzomib o a cualquiera de los ingredientes de esta medicina (listados en la sección 6).

Otros medicamentos con KYPROLIS

Informe a su profesional de la salud el nombre de todos los medicamentos que esté 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 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 KYPROLIS.

Embarazo, lactancia y anticoncepción

Para las mujeres recibiendo KYPROLIS

KYPROLIS no se debe administrar si usted está tratando de quedar embarazada o si está embarazada. El tratamiento con KYPROLIS no ha sido evaluado en mujeres embarazadas. Mientras está recibiendo KYPROLIS 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 KYPROLIS, notifique a su profesional de la salud inmediatamente.

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

Para hombres recibiendo KYPROLIS

Mientras está recibiendo KYPROLIS 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 se embaraza mientras usted está recibiendo KYPROLIS o dentro de los 90 días después de terminar el tratamiento, notifique a su médico de inmediato.

Conducción y uso de máquinas

Mientras esté siendo tratado con KYPROLIS 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.

KYPROLIS 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 UTILIZAR KYPROLIS

KYPROLIS le será administrado por un profesional de la salud. KYPROLIS única dosis semanal se le administrará en su vena, cada semana durante 3 semanas, seguidas de una semana sin dosis. KYPROLIS dosis dos veces por semana se le administrará en su vena, 2 días seguidos, cada semana por 3 semanas, seguido de una semana sin dosificación. Cada período de 28 días se considera un ciclo de tratamiento. Esto significa que KYPROLIS será administrado en los Días 1, 8 y 15 para una dosis semanal y los Días 1, 2, 8, 9, 15 y 16 para una dosis dos veces por semana de cada ciclo de 28 días.


Fam. Mariana Arcaño Garmala
Co Directora Técnica Apoderada
Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.


IF-2021-06213299-APN-DGA#ANMAT
Co Directora Técnica Apoderada
Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.

Cuando KYPROLIS se administra sólo o 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 KYPROLIS que usted reciba.

La mayoría de los pacientes recibirán tratamiento hasta que su enfermedad progrese (empeore). Sin embargo, el tratamiento con KYPROLIS también puede ser detenido si usted experimenta eventos adversos que no se pueden manejar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de KYPROLIS, pregunte a su profesional de la salud.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar eventos 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 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 incluyendo púrpura 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 y la membrana que rodea al corazón (derrame pericárdico); hinchazón e irritación de la membrana que rodea al 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, hinchazón de la garganta
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



Fam. Mariana Arcaño Garmala
Co Directora Técnica Apoderada
Angen Biotecnología de Argentina S.R.L.



IF-2021-06213299-APN-DGA#ANMAT
Co Directora Técnica Apoderada
Angen Biotecnología de Argentina S.R.L.

Sistema de Órganos	Eventos Adversos
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, irritación o hinchazón donde recibió la inyección en su vena), reacción a 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), y/o shock séptico (una forma de sepsis que amenaza la vida), infección viral, infección del estómago y el intestino, inflamación del colon causada por una bacteria llamada Clostridium difficile, infección en la parte posterior del ojo (citomegalovirus)
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, sodio 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



Fam. Mariana Arcaño Garmilla
Co Directora Técnica Apoderada
Angen Biotecnología de Argentina S.R.L.



IF-2021-06213299-APN-DGA#ANMAT
Co Directora Técnica Apoderada
Angen Biotecnología de Argentina S.R.L.

Sistema de Órganos	Eventos Adversos
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 eventos adversos se agrava, o si nota cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su proveedor de atención médica de inmediato.

5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

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.

KYPROLIS 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 KYPROLIS después de la fecha de caducidad impresa en el vial y la caja.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

KYPROLIS ha sido prescrito por un médico y le será administrado por un médico u otro profesional de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de KYPROLIS?

Ingrediente activo: carfilzomib; después de la reconstitución KYPROLIS contiene 2 mg/mL de carfilzomib.

Ingredientes inactivos: sulfobutiléter beta-ciclodextrina, ácido cítrico e hidróxido de sodio.

Este medicamento no contiene lactosa ni gluten.

Cuál es el aspecto de KYPROLIS y el contenido del vial

KYPROLIS se suministra en un vial estéril y se ve como un polvo blanco a blanquecino. El vial de un solo uso se distribuye individualmente en una caja de cartón y contiene una dosis de 60 mg o 30 mg de carfilzomib.

RECORDATORIO

Este producto sólo ha sido prescrito para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y VISTA DE LOS NIÑOS.

*"En el caso que surgiera algún inconveniente con el producto, el paciente puede completar el formulario incluido en la página web de ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llame al ANMAT al 0800-333-1234"*

ESTE PRODUCTO SE ENCUENTRA BAJO UN PLAN DE GESTION DE RIESGOS.

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° 57.371

Director Técnico: Ignacio Di Pietro, Farmacéutico


Fam. Mariana Arcaya Garmilla
Co Directora Técnica Apoderada
Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.


IF-2021-06213299-APN-DGA#ANMAT
Co Directora Técnica Apoderada
Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.

Importado y distribuido por:
Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.
Domingo de Acassuso 3780/90
(1636) Olivos, Vicente López
Buenos Aires, Argentina

Elaborado y acondicionamiento primario por:
Patheon Manufacturing Services LLC.
5900 Martin Luther King Jr. Highway
Greenville, NC 27834
Estados Unidos

Acondicionamiento secundario por:
Amgen Manufacturing Limited
State Road 31 km 24,6
Juncos, Puerto Rico, 00777
Estados Unidos

Fecha de Última Revisión:



Fam. Mariana Arcaja Garmala
Co Directora Técnica Apoderada
Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.



IF-2021-06213299-APN-DGA#ANMAT
Co Directora Técnica Apoderada
Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el paciente EX-2021-05605841- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.22 20:58:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.22 20:58:15 -03:00