carfilzomibe

Natcofarma do Brasil Ltda.

Pó liofilizado para solução injetável para infusão

60 mg

BULA PACIENTE

carfilzomibe
Medicamento Genérico – Lei n° 9.787, de 1999.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
carfilzomibe 60 mg.

APRESENTAÇÃO
carfilzomibe em pó liofilizado para solução injetável para infusão - embalagem contendo 1 frasco-ampola com 60 mg.

VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola contém 60 mg de carfilzomibe*.
Excipientes: éter sulfobutílico sódico beta ciclodextrina, ácido cítrico e hidróxido de sódio.
* Após reconstituição, cada mL contém 2 mg de carfilzomibe.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O carfilzomibe é um tipo de medicamento usado para tratar pacientes com mieloma múltiplo que receberam pelo menos um tratamento prévio para esta condição. O mieloma múltiplo é um câncer de células plasmáticas (um tipo de glóbulo branco que produz proteínas chamadas imunoglobulinas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O carfilzomibe é um inibidor do proteassoma. Os proteassomas desempenham um papel importante na função e no crescimento celular por degradarem proteínas que estão danificadas ou que não são mais necessárias. O carfilzomibe bloqueia os proteassomas, o que pode levar a um excesso de proteínas dentro das células. Em algumas células, carfilzomibe pode causar morte celular, especialmente em células cancerosas, porque essas têm uma maior probabilidade de conter uma maior quantidade de proteínas anormais
O carfilzomibe pode ser prescrito isoladamente, em combinação com lenalidomida e dexametasona, em combinação com dexametasona e daratumumabe ou somente com dexametasona. A lenalidomida, a dexametasona e o daratumumabe são outros medicamentos usados no tratamento do mieloma múltiplo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao carfilzomibe ou a qualquer outro componente da fórmula do produto.

Categoria D para gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e Precauções
Antes de administrar carfilzomibe, seu médico precisa saber se você tem algum dos problemas listados abaixo. Converse com seu médico se alguma das condições abaixo se aplicar a você, antes de fazer uso de carfilzomibe. Você pode precisar fazer exames adicionais para checar se seu coração, rins e fígado estão funcionando adequadamente.

- Problemas cardíacos, incluindo história de dor no peito (angina), infarto, batimentos cardíacos irregulares (arritmia), pressão arterial alta ou se você já tomou remédios para o coração;
- Problemas pulmonares, incluindo história de falta de ar em repouso ou quando você faz alguma atividade física (dispneia);
- Problemas renais, incluindo insuficiência renal ou realização de diálise;
- Problemas no fígado, incluindo história de hepatite, gordura no fígado, ou se você já foi informado que seu fígado não funciona adequadamente;
- Sangramentos anormais, incluindo hematomas, sangramentos com pequenos traumas, tal como um corte que demora mais do que o normal para parar de sangrar, ou sangramento interno, tais como tosse com sangue, vômitos com sangue, fezes escuras, ou sangue vermelho vivo nas suas fezes, ou sangramento no cérebro levando a uma dormência súbita ou paralisia em um lado da face, pernas ou braços, dor de cabeça severa repentina ou problemas em enxergas ou dificuldades em falar ou engolir. Isto pode indicar que você tenha um número baixo de plaquetas (células que ajudam o sangue a coagular);
- Dor na perna (que pode ser um sintoma de coágulos de sangue nas veias profundas da perna), dor no peito ou falta de ar (o que pode ser um sintoma de coágulos de sangue nos pulmões);
- Qualquer outra doença importante pela qual você já tenha sido hospitalizado ou já tenha recebido medicação.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos seus batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome de QT longo) ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixos níveis de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (medicamentos para eliminar água do corpo).

Você deve ter cautela se apresentar certos sintomas enquanto estiver recebendo carfilzomibe, para reduzir o risco de quaisquer problemas. Vide "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?" para ver a lista completa dos possíveis efeitos colaterais.
Seu médico irá examinar você e rever seu histórico médico completo. Você será cuidadosamente observado durante o tratamento. Antes de iniciar o uso de carfilzomibe e durante todo o tratamento, você irá realizar exames de sangue para verificar se você tem células sanguíneas suficientes e se seu fígado e rins estão funcionando adequadamente. Antes de receber carfilzomibe, seu médico vai assegurar que você esteja recebendo líquidos em quantidade suficiente.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Você deve ler a bula de todos os medicamentos que você estiver usando em combinação com carfilzomibe, para conhecer as informações relacionadas a eles.

Outros medicamentos e carfilzomibe

Informe ao seu médico o nome de todos os medicamentos que você estiver tomando, que tomou recentemente ou que poderá fazer uso no futuro. Isso inclui qualquer medicamento obtido sem receita médica, como vitaminas ou medicamentos a base de ervas.

Informe ao seu médico ou enfermeira se você está fazendo uso de medicamentos utilizados para prevenir a gravidez, tais como contraceptivos orais ou outros contraceptivos hormonais uma vez que estes podem não ser adequados para uso com carfilzomibe.

Gravidez, Amamentação e Contracepção

Para mulheres utilizando carfilzomibe - carfilzomibe não deve ser usado se você estiver tentando engravidar ou se estiver grávida. O tratamento com carfilzomibe não foi avaliado em mulheres grávidas. Enquanto estiver tomando carfilzomibe, e por 6 meses após o término do tratamento, você deve usar um método anticoncepcional confiável para assegurar que você não engravide. É importante que você informe ao seu médico se você estiver grávida ou estiver pensando em engravidar. Se você engravidar enquanto estiver tomando carfilzomibe, notifique seu médico imediatamente.

Se você estiver amamentando, você não deve tomar carfilzomibe. Não se sabe se carfilzomibe passa para o leite materno em seres humanos. É importante que você informe ao seu médico se estiver amamentando ou planejando amamentar.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e do monitoramento do médico ou do cirurgião-dentista.

Para homens utilizando carfilzomibe - enquanto estiver usando o carfilzomibe e por 90 dias após o término do tratamento, você deve utilizar um método contraceptivo confiável, tal como um preservativo, para garantir que sua parceira não ficará grávida. Você deve informar ao seu médico ou enfermeira sobre métodos confiáveis contraceptivos.

Se a sua parceira engravidar enquanto você estiver usando carfilzomibe ou dentro de 90 dias após o término do tratamento, informe o seu médico ou enfermeira imediatamente.

Categoria D para gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Dirigir e operar máquinas

Pacientes sendo tratados com carfilzomibe podem apresentar fadiga, tontura, desmaio ou, também, queda da pressão sanguínea. Isso pode prejudicar sua habilidade de dirigir e operar máquinas. Se você apresentar esses sintomas, você não deve dirigir carros ou operar máquinas.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Os frascos fechados de carfilzomibe devem ser armazenados sob refrigeração (2°C a 8°C) na embalagem original para serem protegidos da luz direta.

Os frascos-ampolas de carfilzomibe não contêm preservantes antimicrobianos e devem ser usados uma única vez. Técnicas apropriadas de assepsia devem ser observadas durante seu preparo.

Qualquer medicamento não usado ou material residual deve ser descartado de acordo com as exigências locais.

O tempo entre a reconstituição e a administração não deve exceder 24 horas. Armazene a solução reconstituída no frasco-ampola, seringa ou bolsa para líquido intravenoso refrigeradas (2°C a 8°C) por até 24 horas ou em temperatura ambiente (15°C a 30°C) por até 4 horas.
O carfilzomibe é um pó liofilizado para solução injetável, estéril, branco a esbranquiçado.

Após a reconstituição, mantenha em temperatura ambiente por até 4 horas ou refrigerada por até 24 horas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O carfilzomibe foi prescrito por um médico e será administrado por um médico ou outro profissional de saúde. O carfilzomibe poderá ser infundido em sua veia uma vez por semana durante 3 semanas, seguidas por uma semana sem administração. O carfilzomibe poderá ser infundido em sua veia duas vezes por semana em 2 dias seguidos a cada semana, durante 3 semanas, seguidas por 1 semana sem a administração de carfilzomibe. Cada período de 28 dias é considerado um ciclo de tratamento. Isso significa que carfilzomibe será administrado nos Dias 1,8 e 15 para a posologia uma vez por semana e Dias 1, 2, 8, 9, 15 e 16 para a posologia de duas vezes por semana de cada ciclo de 28 dias.
Quando carfilzomibe é administrado isoladamente ou com lenalidomida e dexametasona, as doses nos Dias 8 e 9 de cada ciclo não serão administradas a partir do Ciclo 13 em diante.
A dose será calculada com base no seu peso corpóreo e na sua estatura (área de superfície corporal). Um profissional de saúde determinará a dose de carfilzomibe, um pó liofilizado para solução injetável, que você receberá. Se tolerado a dose deverá ser aumentada para 27 mg/m^2 no Dia 8 do Ciclo 1 como monoterapia ou para uma dose máxima de 56 mg/m^2 na terapia combinada com dexametasona isolada.
A maioria dos pacientes irá receber tratamento até que sua doença progrida (piore). No entanto, o tratamento com carfilzomibe também poderá ser interrompido se você experimentar efeitos colaterais que não possam ser adequadamente tratados.
Se você tiver quaisquer dúvidas sobre o uso de carfilzomibe, pergunte ao seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você perder uma dose de carfilzomibe, entre em contato com seu médico, que irá orientá-lo sobre quando você deverá agendar as próximas doses. Siga a prescrição exatamente como seu médico orientá-lo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, carfilzomibe pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem. Entre em contato com seu profissional de saúde caso você apresente qualquer um dos seguintes efeitos colaterais ou se você notar qualquer outro efeito colateral não descrito nesta lista.

Condições com as quais você precisa ter cautela

O carfilzomibe pode piorar algumas condições ou causar efeitos colaterais graves, incluindo complicações com risco de vida. Informe ao seu médico ou enfermeiro o mais rápido possível se você apresentar qualquer um destes sintomas:

- Dores no peito, falta de ar ou inchaço nos pés, que podem ser sintomas de problemas cardíacos;
- Dificuldade de respirar, incluindo falta de ar em repouso ou durante uma atividade física ou tosse (dispneia), respiração ofegante e chiado no peito que podem ser sinais de toxicidade nos pulmões;
- Pressão sanguínea muito alta, dor no peito muito intensa, dor de cabeça muito intensa, confusão mental, visão embaçada, náusea e vômitos ou ansiedade intensa, que podem ser sinais de uma condição chamada de crise hipertensiva;
- Falta de ar durante as atividades realizadas diariamente ou no repouso, batimentos cardíacos irregulares, pulso acelerado, cansaço, tontura e desmaios, que podem ser sinais de uma condição conhecida como hipertensão pulmonar;
- Inchaço nos tornozelos, pés e mãos; perda do apetite; redução do volume urinário ou exames de sangue anormais, que podem ser sintomas de problemas renais ou insuficiência renal;
- Um efeito colateral chamado síndrome de lise tumoral, que pode ser causado pela rápida destruição das células tumorais e resulta em exames de sangue anormais e também pode causar batimentos cardíacos irregulares ou insuficiência renal;
- Febre, calafrios ou tremores, dores nas juntas, dores musculares, vermelhidão ou inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou garganta, o que pode causar dificuldade em respirar ou engolir (angioedema), fraqueza, falta de ar, pressão baixa, desmaio, aperto no peito ou dor no peito podem ocorrer como reação à infusão;
- Sangramentos ou hematomas anormais, tal como um corte que demora mais do que o usual para parar de sangrar; ou sangramento interno, como tossir sangue, vômitos com sangue, fezes escuras ou com sangue vermelho vivo; ou sangramento no cérebro levando a uma dormência súbita ou paralisia em um lado da face, pernas ou braços, dor de cabeça severa repentina ou problemas em enxergas ou dificuldades em falar ou engolir;
- Dor ou inchaço na perna ou no braço (o que poderia ser um sintoma de coágulos sanguíneos nas veias profundas da perna ou do braço), dor no peito, ou falta de ar (o que pode ser um sintoma de coágulo sanguíneo nos pulmões);
- Pele e olhos amarelados (icterícia), dor e aumento do volume, náusea ou vômito, os quais podem ser sintomas de problemas no fígado incluindo insuficiência hepática. Se você já teve hepatite B, o tratamento com carfilzomibe pode causar a reativação da hepatite B;
- Sangramento, hematoma, fraqueza, confusão mental, febre, náusea, vômitos e diarreia e insuficiência renal, que podem ser sinais de uma condição sanguínea chamada de microangiopatia trombótica;
- Dores de cabeça, confusão mental, convulsões (ataques), perda visual e pressão alta (hipertensão), que podem ser sintomas de uma condição neutológica conhecida como síndrome da encefalopatia posterior reversível (SEPR);
- Visão turva ou dupla, perda de visão, dificuldade em falar, fraqueza no braço ou na perna, alteração na maneira de andar, problemas no equilíbrio, dormência persistente, diminuição da sensação ou perda da sensação, perda de memória ou confusão que podem ser sintomas de uma infecção do sistema nervoso central conhecida como Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP).

Outros efeitos colaterais incluem:

Efeitos colaterais muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que usam este medicamento):

- Infecção pulmonar séria (pneumonia);
- Infecção do trato respiratório (infecção das vias aéreas);

- Tosse, que poderia incluir sensação de aperto ou dor no peito, congestão nasal (bronquite);
- Contagem baixa de plaquetas, que pode causar facilidade de aparecimento de hematomas ou sangramentos (trombocitopenia);
- Contagem baixa de glóbulos brancos, que pode diminuir a habilidade do organismo de lutar contra infecções e pode estar associada à febre;
- Contagem baixa de glóbulos vermelhos (anemia), que pode causar cansaço e fadiga;
- Alterações em exames de sangue (concentrações baixas de potássio no sangue, aumento da creatinina sanguínea);
- Redução do apetite;
- Dificuldade para dormir (insônia);
- Dor de cabeça;
- Adormecimento, formigamento ou menor sensibilidade nas mãos e pés;
- Tontura;
- Pressão alta (hipertensão arterial);
- Falta de ar;
- Tosse;
- Diarreia;
- Náusea;
- Constipação;
- Vômitos;
- Dor nas costas;
- Dor nas juntas;
- Dor nas pernas, braços, mãos e pés;
- Espasmos musculares;
- Febre;
- Inchaço das mãos, pés ou tornozelos;
- Sensação de fraqueza;
- Cansaço (fadiga).

Efeitos colaterais comuns (ocorrem em 1% a 10% dos pacientes que usam este medicamento):
- Reação à infusão;
- Insuficiência cardíaca e problemas cardíacos, incluindo batimentos cardíacos rápidos, fortes ou irregulares;
- Infarto;
- Problemas renais, incluindo insuficiência renal;
- Coágulos nas veias (trombose venosa profunda);
- Sensação de calor;
- Coágulo nos pulmões (embolia pulmonar);
- Líquido nos pulmões (edema pulmonar);
- Chiado no peito;
- Infecções sérias, incluindo infecção no sangue (septicemia);
- Infecção pulmonar;
- Problemas no fígado, incluindo um aumento nas concentrações de enzimas hepáticas no sangue;
- Sintomas semelhantes aos da gripe (*influenza*);
- Reativação do vírus da varicela (shingles) que pode causar uma erupção na pele e dor (herpes zoster);
- Infecção do trato urinário (infecção das estruturas que transportam a urina);
- Dor de garganta;

- Inflamação do nariz e da garganta;
- Coriza, congestão nasal ou espirro;
- Infecção por vírus;
- Infecção do estômago e intestino (gastroenterite);
- Alterações em exames de sangue (concentrações baixas de sódio, magnésio, proteína, cálcio ou fosfato no sangue, concentrações elevadas de cálcio, ácido úrico, potássio, bilirrubina e proteína C reativa no sangue, aumento do açúcar no sangue);
- Desidratação;
- Ansiedade;
- Sensação de confusão;
- Visão embaçada;
- Catarata;
- Pressão sanguínea baixa (hipotensão);
- Sangramento nasal;
- Mudança na voz ou rouquidão;
- Dor no estômago;
- Indigestão;
- Dor de dente;
- Manchas vermelhas na pele;
- Dor no osso, no músculo ou no peito;
- Fraqueza muscular;
- Dores musculares;
- Coceira na pele;
- Vermelhidão na pele;
- Sudorese aumentada;
- Dores;
- Dor, vermelhidão, inchaço, irritação ou desconforto no local da infusão;
- Ruído nos ouvidos (zumbido);
- Sensação geral de indisposição ou desconforto;
- Calafrios

Efeitos colaterais incomuns (ocorrem em 0,1% a 1% dos pacientes que usam este medicamento):
- Sangramento nos pulmões;
- Inflamação do colon causada por uma bactéria chamada *Clostridium difficile*;
- Choque séptico (uma forma grave de infecção);
- Reações alérgicas a carfilzomibe;
- Falência de múltiplos órgãos;
- Fluxo sanguíneo reduzido para o coração;
- Sangramento no cérebro;
- Derrame;
- Dificuldade em respirar, respiração rápida e/ou pontas dos dedos e lábios ligeiramente azuis (síndrome de insuficiência respiratória aguda);
- Inchaço do revestimento do coração (pericardite), os sintomas incluem dor atrás do osso do peito, por vezes, se espalhando para o pescoço e ombros e às vezes com febre;
- Acúmulo de líquido no revestimento do coração (derrame pericárdico), os sintomas incluem sensação de dor ou pressão no peito e falta de ar;
- Bloqueio do fluxo da bile para o fígado, que pode causar coceira na pele, pele amarelada (icterícia),

urina escura e fezes esbranquiçadas;

- Sangramento no estômago e intestinos;
- Perfuração do sistema digestivo;
- Infecção do fundo dos olhos (infecção por citomegalovírus);
- Reativação da hepatite B (inflamação viral do fígado);
- Obstrução intestinal;
- Inflamação do pâncreas.

Se qualquer dos efeitos colaterais se tornar sério, ou se você notar qualquer efeito colateral não listado nesta bula, por favor, informe ao seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Como este medicamento será administrado por um médico ou enfermeira é improvável que você receberá uma quantidade maior do que a indicada. Não há antídotos específicos conhecidos para serem usados quando uma dose muito grande de carfilzomibe é administrada *(overdose)*. Em caso de *overdose*, você deve ser monitorado, especialmente para os efeitos colaterais e/ou reações adversas ao medicamento litados em "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?".

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.8261.0021.
Farmacêutica Responsável: Monique Loss Stinghel - CRF/ES n° 4756

Produzido por:
NATCO PHARMA LIMITED.
Kothur, Ranga Reddy District, Telangana, Índia

Importado e Registrado por:
NATCOFARMA DO BRASIL LTDA.
Avenida Quinhentos, nº 56, Quadra 19, Lote M-04/M-05/M-06/M-07, TIMS
Serra/ES - CEP 29161-388
CNPJ: 08.157.293/0001-27

SAC: 0800 0303043
sac@natcofarma.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE



Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em: 19/05/2025

Carfilzomibe_Mai2025_v1_VP

NATCOFARMA BRASIL

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/06/2025	Não disponível (gerado no momento do peticionamento)	10452- Genérico- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP1	60 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS
21/02/2025	0250939/25-8	10459- Genérico- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Conforme bula padrão do medicamento referência	VP0	60 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS