

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SEUTIG® 30
CARFILZOMIB 30 mg
Polvo liofilizado para inyectable

SEUTIG® 60
CARFILZOMIB 60 mg
Polvo liofilizado para inyectable

Venta Bajo Receta Archivada Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA
Cada frasco ampolla de SEUTIG® 30 contiene:
Carfilzomib.....30,0 mg
Sulfobutileter beta ciclodextrina.....1500,0 mg
Ácido cítrico anhidro.....28,8 mg
Hidróxido de sodio.....Hidróxido de sodio para ajuste de pH (pH objetivo: 3,5)

Cada frasco ampolla de SEUTIG®60 contiene:
Carfilzomib.....60,0 mg
Sulfobutileter beta ciclodextrina.....3000,0 mg
Ácido cítrico anhidro.....57,7 mg
Hidróxido de sodio.....Hidróxido de sodio para ajuste de pH (pH objetivo: 3,5)

VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Va endovenosa/Infusión endovenosa.

“Sirvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza al hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica”.

1. ¿QUÉ ES SEUTIG® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

SEUTIG® es un medicamento que contiene el principio activo carfilzomib. Carfilzomib funciona bloqueando el proteosoma. El proteosoma es un sistema dentro de las células que descompone las proteínas cuando están dañadas o ya no son necesarias. Previeniendo la descomposición de las proteínas en las células cancerosas, que son más probables que contengan una cantidad superior de proteínas anómalas, carfilzomib causa la muerte de las células cancerosas.

SEUTIG® es utilizado para tratar a pacientes adultos con mieloma múltiple que han tenido como mínimo un tratamiento previo para esta enfermedad. El mieloma múltiple es un cáncer, una enfermedad maligna hematológica que involucra a las células plasmáticas (un tipo de glóbulos blancos, que producen proteínas llamadas inmunoglobulinas).

SEUTIG® puede ser administrado como agente único o junto con otros medicamentos para tratar el mieloma múltiple:
- lenalidomida y dexametasona; o
- dexametasona; o
- daratumumab y dexametasona; o
- daratumumab, hialuronidasa-fihj y dexametasona; o
- isatuximab y dexametasona

2. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR SEUTIG®?

Su médico lo examinará y revisará su historia clínica completa. Será sometido a un seguimiento estricto durante el tratamiento. Antes de iniciar el tratamiento con SEUTIG®, y durante el tratamiento, se le efectuarán análisis de sangre. De este modo, se podrá verificar que dispone de suficientes glóbulos sanguíneos y que su hígado y riñones funcionan correctamente. Su médico o enfermero controlará que usted reciba suficiente cantidad de líquidos. Debe leer el prospecto de todos los medicamentos que utiliza en combinación con SEU-TIG®, de modo que pueda comprender la información relacionada con estos medicamentos. **No use SEUTIG® si es alérgico** a carfilzomib o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a usar SEUTIG® si presenta alguna de las condiciones listadas abajo. Es posible que se deba someter a pruebas adicionales para comprobar que su corazón, sus riñones y su hígado funcionan correctamente.
- Problemas cardíacos, incluidos antecedentes de dolor torácico (angina de pecho), ataque cardíaco, latido cardíaco irregular, presión arterial alta o si alguna vez ha tomado un medicamento para el corazón.
- Problemas pulmonares, incluidos antecedentes de dificultad para respirar en reposo o al realizar actividades (disnea).
- Problemas renales, incluida insuficiencia renal, o si ha recibido diálisis alguna vez.
- Problemas hepáticos, incluidos antecedentes de hepatitis, hígado graso, o si alguna vez le han comunicado que su hígado no funciona correctamente.
- Hemorragias inusuales, incluida la formación fácil de moretones, Hematomas, hemorragias debido a una lesión, como un corte que tarda más de lo esperado en parar de sangrar; o hemorragias internas como toser sangre, vomitar sangre, heces negras, o heces con sangre roja brillante; o hemorragias cerebrales que inducen entumecimiento repentino o parálisis en un lado de la cara, piernas o brazos, dolor de cabeza intenso y repentino o dificultad de visión o dificultad del habla o dificultad para tragar (deglución). Esto puede indicar un recuento plaquetario bajo (células que ayudan en la coagulación de la sangre).
- Antecedentes de coágulos sanguíneos en sus venas.
- Dolor en piernas o brazos o hinchazón (que podrían ser síntomas de presencia de coágulos sanguíneos en las venas profundas de las piernas o los brazos), dolor en el pecho o dificultad respiratoria (que podrían ser síntomas de presencia de coágulos de sangre en los pulmones).
- Cualquier otra enfermedad grave para la que haya sido hospitalizado o recibido alguna medicación.

Síntomas a los que debe estar atento

Debe estar atento a determinados síntomas mientras tome SEUTIG® para reducir el riesgo de problemas. SEUTIG® puede empeorar algunos síntomas o producir efectos adversos graves que podrían ser mortales:

- Dolor en el pecho, dificultad para respirar o si presenta hinchazón de los tobillos y pies, los cuales pueden ser síntomas de problemas del corazón.
- Dificultad para respirar, incluyendo falta de aire (disnea) en reposo o en actividad o tos, respiración rápida, sensación de no poder respirar suficiente aire, ruido al respirar (sibilancias) o tos, los cuales pueden ser signos de enfermedad pulmonar.
- Presión arterial muy alta, dolor en el pecho, dolor de cabeza, 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 cantidad 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 perfusión de SEUTIG® que puede incluir los siguientes síntomas: fiebre, escalofríos o temblores, dolor en las articulaciones, dolor muscular, enrojecimiento facial o hinchazón, inflamación de la garganta, debilidad, dificultad para respirar, presión arterial baja, desmayo, frecuencia cardíaca lenta, opresión 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 en alguna de las piernas (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 deterioro de la función del hígado (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).

- Visión borrosa o doble, dificultad en el 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).

Otros medicamentos y SEUTIG®

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Entre ellos, cualquier medicamento obtenido sin receta, como vitaminas o medicamentos a base de plantas. Informe a su médico si está tomando medicamentos utilizados para prevenir el embarazo, tales como anticonceptivos orales u otros anticonceptivos hormonales, debido a que estos no pueden ser adecuados para su uso con SEUTIG®.

Contenido en sodio

SEUTIG® 30 polvo liofilizado para solución inyectable contiene 109 mg de sodio por frasco ampolla de 30 mg equivalente a 5,5% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

SEUTIG® 60 polvo liofilizado para solución inyectable contiene 216 mg de sodio por frasco ampolla de 60 mg equivalente a 11% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Embarazo y lactancia

- *Para mujeres que toman SEUTIG®*

No tome SEUTIG® si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada. El tratamiento con SEUTIG® no se ha evaluado en mujeres embarazadas.

Mientras tome SEUTIG®, y tras 6 meses después de suspender el tratamiento, debe utilizar un método anticonceptivo adecuado para asegurarse de no quedar embarazada. Debe consultar con su médico o enfermero sobre los métodos adecuados de anticoncepción. Si queda embarazada mientras recibe SEUTIG®, informe a su médico inmediatamente. Se recomienda realizar una prueba de embarazo en mujeres con potencial reproductivo antes de iniciar el tratamiento con carfilzomib.

No tome SEUTIG® si está en período de lactancia. Se desconoce si SEUTIG® se excreta en la leche materna. Debido a la posibilidad de reacciones adversas graves en el niño lactante, aconsejar a las mujeres que no amamanten durante el tratamiento con SEUTIG® y durante 2 semanas después del tratamiento.

- *Para varones que toman SEUTIG®*

Mientras tome SEUTIG®, y tras 90 días después de suspender el tratamiento, debe utilizar un condón, incluso si su pareja está embarazada.

Si su pareja queda embarazada mientras recibe SEUTIG® o tras 90 días después de suspender el tratamiento, informe a su médico inmediatamente.

Conducción y uso de máquinas

Mientras reciba tratamiento con SEUTIG® es posible que padezca fatiga, mareos, desvanecimientos, y/o disminución de la presión arterial. Esto puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. No conduzca o utilice máquinas si tiene estos síntomas.

3. ¿CÓMO USAR SEUTIG®?

SEUTIG® le será administrado por un profesional de la salud.

La dosis se calcula en función de su altura y peso (superficie corporal). Su médico determinará la dosis de SEUTIG® que usted recibirá. La mayoría de los pacientes recibirán tratamiento hasta que su enfermedad progrese (empeore). Sin embargo, el tratamiento con SEUTIG® también puede ser detenido si usted experimenta eventos adversos que no se pueden manejar.

SEUTIG® única dosis semanal

Se le administrará en su vena, cada semana durante 3 semanas, seguidas de una semana de descanso, en el ciclo 1 (28 días), ver tabla 1.

Tabla 1. Carfilzomib 20/70 mg/m² una vez por semana (perfusión de 30 minutos)

	Ciclo 1											
	Semana 1			Semana 2			Semana 3			Semana 4		
	Día 1	Día 2	Días 3-7	Día 8	Día 9	Días 10-14	Día 15	Día 16	Días 17-21	Día 22	Días 23	Días 24-28
Carfilzomib (mg/m ²)	20	-	-	70	-	-	70	-	-	-	-	-
	Ciclo 2 y en adelante											
	Semana 1			Semana 2			Semana 3			Semana 4		
	Día 1	Día 2	Días 3-7	Día 8	Día 9	Días 10-14	Día 15	Día 16	Días 17-21	Día 22	Días 23	Días 24-28
Carfilzomib (mg/m ²)	70	-	-	70	-	-	70	-	-	-	-	-

De acuerdo a la progresión de la enfermedad se podrá aumentar la dosis, si se tolera en el ciclo 1, ciclo 2 y en adelante, ver esquema de dosis en tabla 1.

SEUTIG® dosis dos veces por semana, como monoterapia o en combinación con:

- lenalidomida y dexametasona; o
- dexametasona; o
- daratumumab y dexametasona; o
- daratumumab, hialuronidasa-fihj y dexametasona; o
- isatuximab y dexametasona

Se le administrará en su vena, 2 días seguidos, cada semana por 3 semanas, seguido de una semana de descanso, en el ciclo 1.
Cada período de 28 días se considera un ciclo de tratamiento. Esto significa que SEUTIG® será administrado en los Días 1, 2, 8, 9, 15 y 16 para un esquema de **dos veces por semana de cada ciclo de 28 días**, ver tabla 2.

Tabla 2. Carfilzomib 20/56 mg/m² dos veces por semana (perfusión de 30 minutos)

	Ciclo 1											
	Semana 1			Semana 2			Semana 3			Semana 4		
	Día 1	Día 2	Días 3-7	Día 8	Día 9	Días 10-14	Día 15	Día 16	Días 17-21	Día 22	Días 23	Días 24-28
Carfilzomib (mg/m ²)	20	20	-	56	56	-	56	56	-	-	-	-
	Ciclo 2 y en adelante											
	Semana 1			Semana 2			Semana 3			Semana 4		
	Día 1	Día 2	Días 3-7	Día 8	Día 9	Días 10-14	Día 15	Día 16	Días 17-21	Día 22	Días 23	Días 24-28
Carfilzomib (mg/m ²)	56	56	-	56	56	-	56	56	-	-	-	-

“Como monoterapia, se requiere premedicación con dexametasona para cada dosis de carfilzomib en el ciclo 1

De acuerdo a la progresión de la enfermedad se podrá aumentar la dosis, si se tolera en el ciclo 1, ciclo 2 y en adelante, ver esquema de dosis en tabla 2.
Consulte los prospectos de dexametasona, daratumumab intravenoso y hialuronidasa-fihj subcutáneos e isatuximab para obtener información adicional sobre la dosis.

SEUTIG® administrado sólo o con lenalidomida y dexametasona

Se le administrará en su vena, 2 días seguidos, cada semana por 3 semanas, seguido de una semana de descanso, en ciclo 1.
Cada período de 28 días se considera un ciclo de tratamiento. Esto significa que SEUTIG® será administrado en los Días 1, 2, 8, 9, 15 y 16 para un esquema de **dos veces por semana de cada ciclo de 28 días**, ver tabla 3.

Tabla 3. Carfilzomib 20/27 mg/m² dos veces por semana (perfusión de 10 minutos)

	Ciclo 1											
	Semana 1			Semana 2			Semana 3			Semana 4		
	Día 1	Día 2	Días 3-7	Día 8	Día 9	Días 10-14	Día 15	Día 16	Días 17-21	Días 22-28		
Carfilzomib (mg/m ²)	20	20	-	27	27	-	27	27	-	-		
	Ciclo 2 a 12											
	Semana 1			Semana 2			Semana 3			Semana 4		
	Día 1	Día 2	Días 3-7	Día 8	Día 9	Días 10-14	Día 15	Día 16	Días 17-21	Días 22-28		
Carfilzomib (mg/m ²)	27	27	-	27	27	-	27	27	-	-		
	Ciclo 13 y en adelante*											
	Semana 1			Semana 2			Semana 3			Semana 4		
	Día 1	Día 2	Días 3-7	Día 8	Día 9	Días 10-14	Día 15	Día 16	Días 17-21	Días 22-28		
Carfilzomib (mg/m ²)	27	27	-	-	-	-	27	27	-	-		

*“Como monoterapia, se requiere premedicación con dexametasona para cada dosis de carfilzomib en el ciclo 1.
Cuando se administre en combinación con lenalidomida y dexametasona, suspenda carfilzomib después del ciclo 18.

De acuerdo a la progresión de la enfermedad se podrá aumentar la dosis, si se tolera en el ciclo 1, ciclo 2 y en adelante, ver esquema de dosis en tabla 3.

Consulte los prospectos de dexametasona, y lenalidomida para obtener información adicional sobre la dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de SEUTIG®, pregunte a su médico.

Si usa más SEUTIG® del que debe

Este medicamento será administrado por un médico o enfermero, por lo que es improbable que reciba más del debido. No obstante, si recibe más SEUTIG® del debido, su médico le supervisará para detectar efectos adversos y le proporcionará los cuidados de apoyo según corresponda.

En caso de duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS POSIBLES DE SEUTIG®?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los presenten.

Algunos efectos adversos pueden ser importantes. Informe inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Trastornos cardíacos,
- Insuficiencia renal aguda,
- Síndrome de lisis tumoral, es un efecto adverso que se puede deber a la rápida descomposición de las células tumorales y puede producir latidos cardíacos irregulares, insuficiencia renal o resultados anormales en los análisis de sangre,
- Toxicidad pulmonar,
- Hipertensión pulmonar (presión arterial alta que afecta las arterias de los pulmones),
- Disnea, dificultad para respirar,
- Hipertensión, presión arterial alta,
- Dolor en piernas o brazos o hinchazón (que podrían ser síntomas de presencia de coágulos sanguíneos en las venas profundas de las piernas o los brazos), dolor en el pecho o dificultad respiratoria (que podrían ser síntomas de presencia de coágulos de sangre en los pulmones),
- Fiebre, escalofríos o temblores, dolor articular, dolor muscular, congestión facial o hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar (angioedema), debilidad, dificultad para respirar, presión arterial baja, desmayos, baja frecuencia cardíaca, opresión en el pecho o dolor torácico pueden ocurrir como una reacción a la perfusión,
- Hemorragia con formación de hematomas o hemorragias inusuales, como un corte que tarda más de lo habitual en dejar de sangrar; o hemorragias internas como toser sangre, vomitar sangre, heces negras o heces con sangre roja brillante; o hemorragias cerebrales que inducen repentino entumecimiento o parálisis en un lado de la cara, piernas o brazos, dolor de cabeza intenso y repentino o dificultad de visión o dificultad del habla o dificultad para tragar (deglución),
- Recuentos de plaquetas bajos, que puede causar hematomas o hemorragias (trombocitopenia),
- Coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), dolor o hinchazón abdominal, náuseas o vómitos, que podrían ser síntomas de problemas hepáticos, incluida insuficiencia hepática,
- Hemorragias, hematomas, debilidad, confusión, fiebre, náuseas, vómitos y diarrea e insuficiencia renal aguda, los cuales pueden ser signos de un trastorno sanguíneo conocido como microangiopatía trombótica,
- Dolores de cabeza, confusión, convulsiones (ataques), pérdida visual y presión arterial elevada (hipertensión), los cuales pueden ser síntomas de un trastorno neurológico denominado síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR),
- Infección poco usual que ocasiona daño al material (mielina) que cubre y protege los nervios en la sustancia blanca del cerebro (Leucoencefalopatía multifocal progresiva).

Las reacciones adversas más frecuentes que han producido casos fatales, al administrarse Carfilzomib 20/27 mg/m² dos veces por semana en combinación con lenalidomida y dexametasona fueron: Infecciones, trastornos cardíacos y otras reacciones adversas. Las reacciones adversas más frecuentes fueron neumonía, infección del tracto respiratorio, aumento de la temperatura corporal por encima de lo normal (pirexia) y formación de coágulos de sangre que obstruyen y detienen el flujo de sangre hacia una arteria en los pulmones (embolia pulmonar). Las reacciones adversas más frecuentes, que condujeron a la interrupción del tratamiento con carfilzomib fueron, neumonía, infarto del miocardio e infección del tracto respiratorio superior.

Carfilzomib 20/27 mg/m² dos veces por semana en combinación con lenalidomida y dexametasona
Las reacciones adversas más frecuentes que han producido casos fatales, al administrar Carfilzomib 20/27 mg/m² dos veces por semana en combinación con lenalidomida y dexametasona fueron: Infecciones, trastornos cardíacos y otras reacciones adversas.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron neumonía, infección del tracto respiratorio, aumento de la temperatura corporal por encima de lo normal (pirexia) y formación de coágulos de sangre que obstruyen y detienen el flujo de sangre hacia una arteria en los pulmones (embolia pulmonar). Las reacciones adversas más frecuentes, que condujeron a la interrupción del tratamiento con carfilzomib fueron, neumonía, infarto del miocardio e infección del tracto respiratorio superior.

Reacciones adversas con Frecuencia ≥10%

- Disminución de glóbulos rojos, hemoglobina en la sangre (anemia),
- Disminución anormal de neutrófilos, cierto tipo de glóbulos blancos (neutropenia),
- Recuentos de plaquetas bajos, que puede causar hematomas o hemorragias (trombocitopenia),
- Diarrea,
- Constipación,
- Náuseas,
- Fatiga,
- Aumento de la temperatura corporal por encima de lo normal (pirexia),
- Hinchazón causada por el exceso de líquido atrapado en los tejidos del cuerpo (edema periférico),
- Estado de cansancio, debilidad y agotamiento general, físico y psíquico (astenia),
- Infecciones del tracto respiratorio superior,
- Bronquitis,
- Infección viral del tracto respiratorio superior,
- Neumonía, bronconeumonía,
- Disminución del nivel de potasio en la sangre (hipopotasemia),
- Disminución del nivel de calcio en la sangre (hipocalcemia),
- Aumento del nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia),

- Espasmos musculares,
- Dolor de espalda,
- Problema de los nervios que produce dolor, adormecimiento, cosquilleo, hinchazón y debilidad muscular en distintas partes del cuerpo (neuropatía periférica),
- Insomnio,
- Tos, falta de aire (disnea),
- Erupción,
- Formación de coágulos (eventos embolíticos y trombóticos),
- Aumento de la presión arterial (hipertensión, crisis hipertensiva),

Reacciones adversas con Frecuencia < 10%

- Desarrollo de fiebre en pacientes con una disminución anormal de neutrófilos, cierto tipo de glóbulos blancos (neutropenia febril),
- Disminución anormal de linfocitos, cierto tipo de glóbulos blancos (linfopenia),
- Paro cardíaco,
- Insuficiencia cardíaca,
- Insuficiencia cardíaca congestiva,
- Infarto del miocardio,
- Reducción del flujo sanguíneo por una o más arterias coronarias (isquemia miocárdica),
- Acumulación de líquido entre el corazón y la membrana que lo recubre, pericardio (derrame pericárdico),
- Sordera,
- Zumbido en los oídos (tinnitus),
- Cataratas,
- Visión borrosa,
- Dolor abdominal,
- Dolor abdominal superior,
- Dispepsia,
- Hemorragia gastrointestinal,
- Dolor de muelas,
- Escalofríos,
- Reacción en el lugar de perfusión,
- Falta multiorgánica,
- Dolor,
- Colitis por *Clostridium difficile*,
- Gripe
- Infección pulmonar,
- Inflamación e hinchazón de la membrana mucosa de la nariz (rinitis),
- Respuesta extrema del sistema inmunitario frente a una infección (sepsis),
- Infección del tracto urinario,
- Infección viral,
- Deshidratación,
- Aumento de los niveles de potasio en la sangre (hiperpotasemia),
- Aumento de los niveles de ácido úrico en la sangre (hiperuricemia),
- Disminución de los niveles de albúmina en la sangre (hipoalbuminemia),
- Disminución de los niveles de sodio en la sangre, produciendo retención de líquido en el cuerpo (hiponatremia),
- Destrucción rápida de las células tumorales que se detecta en análisis de sangre anormales y puede causar latidos del corazón irregulares o insuficiencia renal (síndrome de lisis tumoral),
- Debilidad muscular,
- Dolor muscular (mialgia),
- Disminución de la sensibilidad (hipoestesia),
- Hemorragia intracranéal,
- Sensación de hormigueo, picazón o

- Disminución anormal de leucocitos, cierto tipo de glóbulos blancos (leucopenia),
- Disminución anormal de linfocitos, cierto tipo de glóbulos blancos (linfopenia),
- Disminución anormal de neutrófilos, cierto tipo de glóbulos blancos (neutropenia),
- Lesión vascular producida en los vasos sanguíneos (microangiopatía trombótica),
- Ritmo cardíaco irregular (fibrilación auricular),
- Paro cardíaco,
- Insuficiencia cardíaca,
- Insuficiencia cardíaca congestiva,
- Infarto del miocardio,
- Reducción del flujo sanguíneo por una o más arterias coronarias (isquemia miocárdica),
- Palpitaciones,
- Acumulación de líquido entre el corazón y la membrana que lo recubre, pericardio (de-rame pericárdico),
- Taquicardia,
- Zumbido en los oídos (tinnitus),
- Cataratas,
- Visión borrosa,
- Dolor abdominal,
- Dolor abdominal superior,
- Constipación,
- Dispepsia,
- Dolor de muelas,
- Vómitos,
- Dolor torácico,
- Escalofríos,
- Enfermedad tipo gripe,
- Reacción en el lugar de perfusión (incluyendo inflamación, dolor y eritema),
- Malestar general,

- Dolor,
- Disminución o interrupción del flujo normal de la bilis, líquido digestivo producido por el hígado (colestasis),
- Insuficiencia hepática,
- Aumento de bilirrubina en la sangre (hiperbilirrubinemia),
- Colitis por *Clostridium difficile*,
- Gastroenteritis,
- Gripe,
- Infección pulmonar,
- Inflamación de la zona superior de la faringe que afecta a la nariz (nasofaringitis),
- Inflamación e hinchazón de la membrana mucosa de la nariz (rinitis),
- Respuesta extrema del sistema inmunitario frente a una infección (sepsis),
- Infección generalizada que provoca insuficiencia en los órganos vitales y una caída de la presión sanguínea a niveles muy bajos (shock séptico),
- Infección del tracto urinario,
- Infección viral,
- Disminución del apetito,
- Deshidratación,

- Aumento de los niveles de calcio en la sangre (hipercalcemia),
- Aumento de los niveles de azúcar en la sangre (hiperglucemia),
- Aumento de los niveles de potasio en la sangre (hiperpotasemia),
- Aumento de los niveles de ácido úrico en la sangre (hiperuricemia),
- Disminución de los niveles de albúmina en la sangre (hipoalbuminemia),
- Disminución de los niveles de calcio en la sangre (hipocalcemia),
- Disminución de los niveles de magnesio en la sangre (hipomagnesemia),
- Disminución de los niveles de sodio en la sangre, produciendo retención de líquido en el cuerpo (hiponatremia),
- Disminución de los niveles de fósforo en la sangre (hipofosfatemia),
- Destrucción rápida de las células tumorales que se detecta en análisis de sangre anor- males y puede causar latidos del corazón irregulares o insuficiencia renal (síndrome de li- sis tumoral),
- Espasmos musculares,
- Debilidad muscular,
- Dolor musculoesquelético, dolor musculoesquelético torácico,
- Dolor muscular (mialgia),
- Accidente cerebrovascular,
- Mareo,
- Sensación de hormigueo, picazón o adormecimiento (parestesia),
- Problema de los nervios que produce dolor, adormecimiento, cosquilleo, hinchazón y debilidad muscular en distintas partes del cuerpo (neuropatía periférica),
- Ansiedad,
- Delirio,
- Insuficiencia renal aguda,
- Insuficiencia renal,
- Daño renal,

- Afección pulmonar potencialmente mortal que impide la llegada de suficiente oxígeno a los pulmones y a la sangre (síndrome de dificultad respiratoria aguda),
- Disfonia,
- Hemorragia nasal (epistaxis),
- Enfermedad pulmonar que produce inflamación o cicatrización de los pulmones (enfer- medad pulmonar intersticial),
- Dolor orofaríngeo,
- Iritación e inflamación del tejido pulmonar (neumonitis),
- Hemorragia pulmonar,
- Formación de coágulos de sangre que obstruyen y detienen el flujo de sangre hacia una arteria en los pulmones (embolia pulmonar),
- Presión arterial alta en las arterias de los pulmones (hipertensión pulmonar),
- Acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar),
- Sonido agudo, como un silbido, que se produce durante la respiración (sibilancias),
- Enrojecimiento e inflamación de la piel, caracterizado por manchas rojas (eritema),
- Sudoración excesiva (hiperhidrosis),
- Prurito,
- Erupción cutánea,
- Formación de coágulos en una vena (trombosis venosa profunda),
- Enrojecimiento de la piel (rubefacción),
- Disminución de la presión arterial (hipotensión).

Carfilizomib 20/56 mg/m² dos veces por semana en combinación con daratumumab intravenoso y dexametasona
Las reacciones adversas más serías reportadas más frecuentemente fueron: neumonía, aumento de la temperatura corporal por encima de lo normal (pirexia), gripe, una res- puesta extrema del sistema inmunitario frente a una infección (sepsis), anemia, fiebre, tos ferina, bronquitis y diarrea. Se han reportado casos fatales, siendo las causas más frecuentes de muertes las produ- cidas por infección. La insuficiencia cardíaca, fatiga, insuficiencia renal aguda e hipertensión (aumento de la presión arterial), fueron las reacciones adversas más frecuentes que llevaron a la inte- rrupción del tratamiento con Seutig®. Se reportaron reacciones adversas relacionadas con la perfusión.

Reacciones adversas con Frecuencia ≥ 15%

- Recuentos de plaquetas bajos, que puede causar hematomas o hemorragias (trombo- citopenia),
- Disminución de glóbulos rojos, hemoglobina en la sangre (anemia),
- Diarrea,
- Náuseas,
- Reacción relacionada con la perfusión,
- Fatiga,
- Aumento de la temperatura corporal por encima de lo normal (pirexia),
- Infección del tracto respiratorio,
- Neumonía,
- Bronquitis,
- Dolor de espalda,
- Insomnio,

- Tos, falta de aire (disnea),
- Aumento de la presión arterial (hipertensión).

Reacciones Adversas con Frecuencia < 15%

- Desarrollo de fiebre en pacientes con una disminución anormal de neutrófilos, cierto ti- po de glóbulos blancos (neutropenia febril),
- Formación de coágulos de sangre en todo el cuerpo que bloquean el flujo de sangre a los órganos vitales como el cerebro, corazón y riñones (púrpura trombocitopénica trombótica),
- Ritmo cardíaco irregular (fibrilación auricular),
- Paro cardíaco,
- Insuficiencia cardíaca,
- Enfermedad del músculo cardíaco que provoca dificultad para respirar, hinchazón en las piernas y los pies, y distensión abdominal (cardiomiopatía),
- Infarto de miocardio,
- Reducción del flujo sanguíneo por una o más arterias coronarias (isquemia miocárdica),
- Taquicardia,
- Cataratas,
- Dolor abdominal,
- Hemorragia gastrointestinal,
- Dolor torácico,
- Malestar general,
- Gastroenteritis,
- Gripe,
- Infección pulmonar,
- Inflamación de la zona superior de la faringe que afecta a la nariz (nasofaringitis),
- Respuesta extrema del sistema inmunitario frente a una infección (sepsis),
- Infección generalizada que provoca insuficiencia en los órganos vitales y una caída de la presión sanguínea a niveles muy bajos (shock séptico),
- Infección del tracto urinario,
- Infección viral,
- Aumento del nivel de la enzima hepática alanina aminotransferasa en la sangre,
- Aumento del nivel de creatinina en la sangre,
- Aumento del nivel de la proteína c-reactiva en la sangre,
- Disminución del valor obtenido del cociente entre el volumen de sangre que sale del co- razón al contraerse y el volumen de sangre cuando se dilata (disminución de la fracción de eyeción),
- Deshidratación,
- Aumento del nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia),
- Aumento del nivel de potasio en sangre (hiperpotasemia),
- Disminución del nivel de potasio en sangre (hipopotasemia)
- Disminución del nivel de potasio en sangre (hiponatremia),
- Destrucción rápida de las células tumorales que resulta en análisis de sangre anormales y puede causar latidos del corazón irregulares o insuficiencia renal (síndrome de lisis tumoral),
- Dolor en extremidad,
- Accidente cerebrovascular,
- Hemorragia intracraneal,
- Enfermedad neurológica que se manifiesta clínicamente por cefalea, disminución del nivel de conciencia, convulsiones y alteraciones visuales (síndrome de encefalopatía posterior reversible),
- Problema de los nervios que produce dolor, adormecimiento, cosquilleo, hinchazón y debilidad muscular en distintas partes del cuerpo (neuropatía periférica),
- Ansiedad,
- Insuficiencia renal aguda,
- Insuficiencia renal,
- Daño renal,
- Insuficiencia respiratoria aguda,
- Hemorragia nasal (epistaxis),
- Enfermedad pulmonar que produce inflamación o cicatrización de los pulmones (enfer- medad pulmonar intersticial)
- Irritación e inflamación del tejido pulmonar (neumonitis),
- Formación de coágulos de sangre que obstruyen y detienen el flujo de sangre hacia una arteria en los pulmones (embolia pulmonar),
- Dificultad para respirar en actividades diarias o en reposo, latidos irregulares del cora- zón, pulso acelerado, cansancio, mareos y desmayos, que pueden ser signos de una condición conocida como hipertensión pulmonar,
- Acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar),
- Erupción cutánea.
- Formación de coágulos en una vena (trombosis venosa profunda),
- Presión arterial muy alta, dolor en el pecho, dolor de cabeza, confusión, visión borrosa, náuseas y vómitos, o ansiedad severa, lo cuales pueden ser signos de una condición co- nocida como crisis hipertensiva,

Carfilzomib 20/70 mg/m² una vez por semana en combinación con daratumumab intravenoso y dexametasona
Las reacciones adversas más serías reportadas más frecuentemente fueron: neumonía, infección del tracto respiratorio superior, un cierto tipo de cáncer de piel (carcinoma baso- celular), gripe, deterioro general del estado físico y aumento del nivel de calcio en la san- gre (hipercalcemia). Se produjeron casos fatales debido a un deterioro general del estado físico de los pacien- tes producido por fallo multiorgánico secundario causado por un tipo de hongo alojado en los pulmones (aspergilosis pulmonar) y a la progresión de la enfermedad. La reacción adversa más frecuente que llevó a la interrupción del tratamiento con Seutig® fue un estado de cansancio, debilidad y agotamiento general, físico y psíquico (astenia). Se reportaron reacciones adversas relacionadas con la perfusión.

Reacciones adversas con Frecuencia ≥ 15%

- Recuentos de plaquetas bajos, que puede causar hematomas o hemorragias (trombo- citopenia),
- Disminución de glóbulos rojos, hemoglobina en la sangre (anemia),
- Disminución anormal de neutrófilos, cierto tipo de glóbulos blancos (neutropenia),
- Disminución anormal de linfocitos, cierto tipo de glóbulos blancos (linfopenia),
- Fatiga,
- Reacción relacionada con la perfusión,
- Aumento de la temperatura corporal por encima de lo normal (pirexia),
- Infección del tracto respiratorio,
- Bronquitis,
- Inflamación de la zona superior de la faringe que afecta a la nariz (nasofaringitis),
- Gripe,
- Náuseas,
- Vómitos,
- Diarrea,
- Constipación,
- Tos, falta de aire (disnea),
- Aumento de la presión arterial (hipertensión),
- Insomnio,
- Dolor de cabeza (cefalea),
- Dolor de espalda, dolor en extremidad.

Reacciones Adversas con Frecuencia < 15%

- Desarrollo de fiebre en pacientes con una disminución anormal de neutrófilos, cierto ti- po de glóbulos blancos (neutropenia febril),
- Lesión vascular producida en los vasos sanguíneos (microangiopatía trombótica),
- Insuficiencia cardíaca,
- Reducción del flujo sanguíneo por una o más arterias coronarias (isquemia miocárdica),
- Dolor abdominal,
- Síndrome de disfunción multiorgánica,
- Neumonía,
- Respuesta extrema del sistema inmunitario frente a una infección (sepsis),
- Infección generalizada que provoca insuficiencia en los órganos vitales y una caída de la presión sanguínea a niveles muy bajos (shock séptico),
- Deshidratación,
- Aumento del nivel de calcio en sangre (hipercalcemia),

- Insuficiencia renal aguda,
- Insuficiencia renal,
- Daño renal,
- Formación de coágulos de sangre que obstruyen y detienen el flujo de sangre hacia una arteria en los pulmones (embolia pulmonar),
- Dificultad para respirar en actividades diarias o en reposo, latidos irregulares del cora- zón, pulso acelerado, cansancio, mareos y desmayos, que pueden ser signos de una condición conocida como hipertensión pulmonar,
- Disminución de la presión arterial (hipotensión).

Carfilzomib en combinación con daratumumab, hialuronidasa y dexametasona subcutáneos
Se han reportado casos fatales con la administración de carfilzomib en combinación con daratumumab, hialuronidasa y dexametasona. También se han producido reacciones adversas que llevaron a la interrupción permanente del tratamiento. Las reacciones adversas más frecuentes (≥ 20%) fueron: infección del tracto respiratorio superior, fatiga, insomnio, aumento de la presión arterial (hipertensión), diarrea, tos, falta de aire (disnea), cefalea, aumento de la temperatura corporal por encima de lo normal (pirexia), náuseas e hinchazón causada por el exceso de líquido atrapado en los tejidos del cuerpo (edema periférico).

Reacciones adversas con Frecuencia ≥ 10%

- Infecciones del tracto respiratorio superior,
- Bronquitis,
- Fatiga,
- Aumento de la temperatura corporal por encima de lo normal (pirexia),
- Hinchazón causada por el exceso de líquido atrapado en los tejidos del cuerpo (edema periférico),
- Insomnio,
- Aumento de la presión arterial (hipertensión),
- Diarrea,
- Náuseas,
- Vómitos,
- Tos, falta de aire (disnea),
- Dolor de cabeza (cefalea),
- Problema de los nervios que produce dolor, adormecimiento, cosquilleo, hinchazón y debilidad muscular en distintas partes del cuerpo (neuropatía sensorial periférica),
- Dolor de espalda,
- Dolor torácico.

Reacciones adversas con Frecuencia < 10%

- Dolor abdominal,
- Constipación,
- Inflamación del páncreas (pancreatitis),
- Neumonía,
- Gripe,
- Infección del tracto urinario,
- Herpes zóster,
- Respuesta extrema del sistema inmunitario frente a una infección (sepsis),
- Aumento de los niveles de azúcar en la sangre (hiperglucemia),
- Disminución del apetito,
- Disminución de los niveles de calcio en la sangre (hipocalcemia),
- Espasmos musculares,
- Dolor en las articulaciones (artralgia),
- Sensación de hormigueo, picazón o adormecimiento (parestesia),
- Mareos,
- Pérdida repentina del conocimiento y de la sensibilidad, debida a la suspensión súbita y momentánea de la acción del corazón (sincope),
- Reacción en la zona de inyección, reacción a la perfusión,
- Escalofríos,
- Erupción cutánea,
- Prurito,
- Insuficiencia cardíaca,
- Disminución de la presión arterial (hipotensión).

Las anomalías de laboratorio de grado 3 a 4 observadas con una frecuencia ≥ 30% fueron: disminución de plaquetas, disminución de ciertos glóbulos blancos (leucocitos y neutrófilos), disminución de hemoglobina, disminución de calcio, aumento de la enzima hepática alanina aminotransferasa (ALT).

Carfilzomib 20/56 mg/m² dos veces por semana en combinación con isatuximab y dexametasona
Se han reportado casos fatales relacionados con neumonía e insuficiencia cardíaca. Las reacciones adversas más serías reportadas más frecuentemente fueron neumonía, e in- fecciones del tracto respiratorio superior. Las infecciones fueron las reacciones adversas más frecuentes que llevó a la interrup- ción permanente del tratamiento. La extravasación en el lugar de administración y extra- vasación en el lugar de la perfusión fueron las reacciones adversas más frecuentes que llevó a la interrupción del tratamiento. Las reacciones adversas que requirieron de reduc- ciones u omisiones de dosis fueron infección del tracto respiratorio superior y aumento de la presión arterial (hipertensión). Las reacciones adversas más frecuentes (≥ 20%) fueron: infección del tracto respiratorio superior, reacciones relacionadas con la perfusión, fatiga, aumento de la presión arterial (hipertensión), diarrea, neumonía, falta de aire (disnea), insomnio, bronquitis, tos y dolor de espalda.

Reacciones adversas con Frecuencia ≥ 10%

- Infección de las vías respiratorias superiores,
- Neumonía,
- Bronquitis,
- Reacción a la perfusión,
- Fatiga,
- Disminución de la presión arterial (hipotensión),
- Diarrea,
- Vómitos,
- Falta de aire (disnea),
- Tos.

Las anomalías de laboratorio (grado 3 a 4) observadas con una frecuencia ≥ 30% fueron: disminución de hemoglobina, disminución de ciertos glóbulos blancos (linfocitos y neu- trófilos), disminución de plaquetas.

Carfilzomib 20/27 mg/m² en monoterapia
Las reacciones adversas que fueron relacionadas con casos fatales al administrarse car- filzomib 20/27 mg/m², como monoterapia son: trastornos cardíacos, infecciones, trastor- nos renales y otras reacciones adversas. Las reacciones adversas más serías reporta- das más frecuentemente fueron neumonía, insuficiencia renal aguda, progresión de la enfermedad, aumento de la temperatura corporal por encima de lo normal (pirexia), au- mento de los niveles de calcio en la sangre (hipercalcemia), insuficiencia cardíaca con- gestiva, un tipo de cáncer (mieloma múltiple), anemia y falta de aire (disnea). La insuficiencia renal aguda fue la reacción adversa más frecuente que llevó a la interrup- ción del tratamiento.

Carfilzomib 20/27 mg/m² y 20/56 mg/m² en monoterapia
Reacciones adversas con Frecuencia ≥ 20%

- Fatiga,
- Falta de aire (disnea),
- Aumento de la temperatura corporal por encima de lo normal (pirexia),
- Recuentos de plaquetas bajos, que puede causar hematomas o hemorragias (trombo- citopenia),
- Náuseas,
- Anemia,

- Aumento de la presión arterial (hipertensión),
- Escalofríos,
- Dolor de cabeza (cefalea),
- Tos,
- Vómitos,
- Disminución anormal de linfocitos, cierto tipo de glóbulos blancos (linfopenia),
- Insomnio,
- Mareo,
- Diarrea,
- Aumento del nivel de creatinina en sangre,
- Hinchazón causada por el exceso de líquido atrapado en los tejidos del cuerpo (edema periférico),
- Dolores de espalda,
- Infección del tracto respiratorio superior,
- Disminución del apetito,
- Espasmos musculares,
- Dolor torácico.

Reacciones Adversas con Frecuencia < 20%

- Desarrollo de fiebre en pacientes con una disminución anormal de neutrófilos, cierto tipo de glóbulos blancos (neutropenia febril),
- Disminución anormal de leucocitos, cierto tipo de glóbulos blancos (leucopenia),
- Disminución anormal de neutrófilos, cierto tipo de glóbulos blancos (neutropenia),
- Paro cardíaco,
- Insuficiencia cardíaca,
- Insuficiencia cardíaca congestiva,
- Infarto de miocardio,
- Reducción del flujo sanguíneo por una o más arterias coronarias (isquemia miocárdica),
- Zumbido en los oídos (tinnitus),
- Cataratas,
- Visión borrosa,
- Dolor abdominal,
- Dolor abdominal superior,
- Constipación,
- Dispepsia,
- Hemorragia gastrointestinal,
- Dolor de muelas,
- Estado de cansancio, debilidad y agotamiento general, físico y psíquico (astenia),
- Reacción en el lugar de infusión,
- Falla multiorgánica,
- Dolor,
- Insuficiencia hepática,
- Bronquitis,
- Bronconeumonía,
- Gripe,
- Infección pulmonar,
- Neumonía,
- Inflamación de la zona superior de la faringe que afecta a la nariz (nasofaringitis),
- Infección del tracto respiratorio,
- Inflamación e hinchazón de la membrana mucosa de la nariz (rinitis),
- Respuesta extrema del sistema inmunitario frente a una infección (sepsis),
- Infección del tracto urinario,
- Aumento del nivel de calcio en la sangre (hipercalcemia),
- Aumento del nivel de azúcar en la sangre (hiperglucemia),
- Aumento del nivel de potasio en la sangre (hiperpotasemia),
- Aumento del ácido úrico en la sangre (hiperuricemia),
- Disminución del nivel de albúmina en la sangre (hipoalbuminemia),
- Disminución del nivel de calcio en la sangre (hipocalcemia),
- Disminución del nivel de potasio en la sangre (hipopotasemia),
- Disminución del nivel de magnesio en la sangre (hipomagnesemia),
- Disminución de los niveles de sodio en la sangre, produciendo retención de líquido en el cuerpo (hiponatremia),
- Disminución del nivel de fósforo en la sangre (hipofosfatemia),
- Destrucción rápida de las células tumorales que se detecta en análisis de sangre anormales y puede causar latidos del corazón irregulares o insuficiencia renal (síndrome de lisis tumoral),
- Dolor en las articulaciones (artralgia),
- Dolor musculoesquelético,
- Dolor musculoesquelético torácico,
- Dolor muscular (mialgia),
- Dolor en las extremidades,
- Disminución de la sensibilidad (hipoestesia),
- Hemorragia intracraneal,
- Sensación de hormigueo, picazón o adormecimiento (parestesia),
- Daño de los nervios periféricos del cerebro y la médula espinal que producen debilidad, entumecimiento y dolor, por lo general en manos y pies (neuropatía periférica motora),
- Problema de los nervios que produce dolor, adormecimiento, cosquilleo, hinchazón y debilidad muscular en distintas partes del cuerpo (neuropatía periférica),
- Neuropatía sensorial periférica,
- Ansiedad,
- Insuficiencia renal aguda,
- Insuficiencia renal,
- Daño renal,
- Disfonia,
- Hemorragia nasal (epistaxis),
- Dolor orofaríngeo,
- Acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar),
- Hemorragia pulmonar,
- Enrojecimiento e inflamación de la piel, caracterizado por manchas rojas (eritema),
- Sudoración excesiva (hiperhidrosis),
- Prurito,
- Erupción cutánea,
- Eventos en los que los vasos sanguíneos se rompen y se forman coágulos (eventos em- bólicos y trombóticos, venosos incluyendo trombosis venosa profunda y embolia pulmo- nar, hemorragia, disminución de la presión arterial).

Las reacciones adversas de grado 3 o más observadas con una incidencia > 1% in- cluyen:

- Desarrollo de fiebre en pacientes con una disminución anormal de neutrófilos, cierto tipo de glóbulos blancos (neutropenia febril),
- Paro cardíaco,
- Insuficiencia cardíaca congestiva,
- Dolor,
- Respuesta extrema del sistema inmunitario frente a una infección (sepsis),
- Infección del tracto urinario,
- Aumento del nivel de azúcar en la sangre (hiperglucemia),
- Aumento del nivel de potasio en la sangre (hiperpotasemia),
- Aumento del nivel de ácido úrico en la sangre (hiperuricemia),
- Disminución del nivel de albúmina en la sangre (hipoalbuminemia),
- Disminución del nivel de calcio en la sangre (hipocalcemia),
- Disminución de los niveles de sodio en la sangre, produciendo retención de líquido en el cuerpo (hiponatremia),
- Disminución de los niveles de fósforo en la sangre (hipofosfatemia),
- Insuficiencia renal,
- Insuficiencia renal aguda,
- Daño renal,
- Acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar),
- Disminución de la presión arterial (hipotensión).

Las anomalías de laboratorio de grado 3 a 4 reportadas con una frecuencia > 10% in- cluyen: disminución de linfocitos, disminución de plaquetas, disminución de hemoglobi- na, disminución del recuento total de glóbulos blancos, disminuón de sodio, disminu- ción del recuento absoluto de cierto tipo de glóbulos blancos (neutrófilos.)

Experiencia postcomercialización
Se han reportado posterior a la postcomercialización las siguientes reacciones adversas:

- Enfermedad grave caracterizada por daño agudo de los riñones, asociado a reducción de plaquetas y ruptura anormal de los glóbulos rojos, (síndrome urémico hemolítico (SUH)),
- Reactivación del virus de la hepatitis B,
- Perforación gastrointestinal,
- Inflamación de la membrana que cubre el corazón (pericarditis),
- Infección por citomegalovirus, que incluye coriorretinitis (inflamación del segmento pos- terior del ojo que incluye coroides y retina), neumonitis (inflamación del tejido pulmonar), enterocolitis, viremia, obstrucción intestinal y pancreatitis aguda.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la co- municación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. SOBREDOSIFICACIÓN CON SEUTIG®
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

6. ¿CÓMO DEBE CONSERVARSE SEUTIG®?
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. Conservar en heladera a una temperatura entre 2°C y 8°C en su envase original, protegido de la luz. No congelar.

Conservación de la forma reconstituida
La solución reconstituida en frasco ampolla, en la jeringa o en la bolsa intravenosa es es- table desde el punto fisicoquímico: 24 horas a temperatura entre 2-8°C, o durante 4 horas a temperatura ambiente (15°C - 30°C), en condiciones asépticas. De lo contrario admin- istrar inmediatamente. El producto reconstituido debe ser una solución clara, incolora y sin partículas visibles en suspensión. No se debe administrar si se observa una alteración del color o la presencia de partículas.

SEUTIG®está previsto únicamente para un solo uso.

Este folleto resume la información más importante de SEUTIG®, para mayor infor- mación y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO. Mantenga este medi- camento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Usted puede utilizar SEUTIG® hasta el último día del mes indicado en el envase. No utili- ce SEUTIG® luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto, pacientes, profesionales de la salud y efectores periféricos, puede llenar el formulario de reporte electrónico (eReporting) en el siguiente enlace: <https://vigilflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos>

7. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE SEUTIG®
Presentaciones:
SEUTIG® 30: Envase conteniendo 1 frasco ampolla, polvo liofilizado para inyectable.
SEUTIG® 60: Envase conteniendo 1 frasco ampolla, polvo liofilizado para inyectable.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (011) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

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 de la Nación.
Certificado N° 59926

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Pablo Da Pos - Farmacéutico

Este producto está bajo un Plan de Gestión de Riesgo cuya finalidad es garantizar la seguridad y protección de los pacientes.

Fecha de la última revisión: 28/02/2025