

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Kyprolis 10 mg prášok na infúzny roztok

Kyprolis 30 mg prášok na infúzny roztok

Kyprolis 60 mg prášok na infúzny roztok

karfilzomib

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Kyprolis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kyprolis
3. Ako používať Kyprolis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kyprolis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Kyprolis a na čo sa používa

Kyprolis je liek, ktorý obsahuje liečivo karfilzomib.

Karfilzomib účinkuje tak, že blokuje proteazóm. Proteazóm je systém vnútri buniek, ktorý rozkladá poškodené alebo už nepotrebné bielkoviny. Tým, že Kyprolis zabraňuje rozkladu bielkovín v nádorových bunkách, ktoré pravdepodobnejšie obsahujú viac abnormálnych bielkovín, zapríčiňuje odumieranie nádorových buniek.

Kyprolis sa používa na liečbu dospelých pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorí absolvovali najmenej jednu predchádzajúcu liečbu tohto ochorenia. Mnohopočetný myelóm je nádorové ochorenie plazmatických buniek (druh bielych krviniek).

Kyprolis vám bude podaný spolu s lenalidomidom a dexametazónom alebo iba s dexametazónom. Lenalidomid a dexametazón sú ďalšie lieky používané na liečbu mnohopočetného myelómu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kyprolis

Váš lekár vás vyšetří a posúdi vašu úplnú zdravotnú anamnézu. Počas liečby budete dôkladne sledovaný. Pred začatím a počas liečby Kyprolisom podstúpíte vyšetrenie krvi. Toto vyšetrenie slúži na kontrolu, či máte dostatok krviniek a či vaša pečeň a obličky správne fungujú. Váš lekár alebo zdravotná sestra budú kontrolovať, či dostávate dostatok tekutín.

Musíte si prečítať písomné informácie pre používateľa všetkých liekov, ktoré užívate spolu s Kyprolisom, aby ste sa dozvedeli informácie vzťahujúce sa na príslušné lieky.

Nepoužívajte Kyprolis, ak ste alergický na karfilzomib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Porad'te sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou pred používaním Kyprolisu, ak sa vás týka niektorá z ďalej uvedených zdravotných ťažkostí. Na kontrolu, či vaše srdce, obličky a pečeň správne fungujú, budete možno potrebovať ďalšie vyšetrenia.

- Srdcové ťažkosti vrátane bolesti na hrudi (angina pectoris), srdcového infarktu, nepravidelnej srdcovej činnosti, vysokého krvného tlaku v anamnéze alebo užívanie lieku na srdce v minulosti.
- Pľúcne ťažkosti vrátane dýchavičnosti v pokoji alebo počas činnosti (dyspnoe) v anamnéze.
- Ťažkosti s obličkami vrátane zlyhania obličiek alebo liečba dialýzou v minulosti.
- Ťažkosti s pečeňou vrátane žltacky, stukovatenia pečene v anamnéze alebo oznámenie od lekára v minulosti, že vaša pečeň nefunguje správne.
- Nezvyčajné krvácanie vrátane ľahkej tvorby podliatin, krvácanie po poranení, napríklad porezaní, ktoré trvá dlhšie ako zvyčajne; alebo vnútorné krvácanie, ako je vykašliavanie krvi, vracanie krvi, tmavá dechtovitá stolica alebo jasnočervená krv vo vašej stolici; alebo krvácanie do mozgu vedúce k náhlej necitlivosti alebo ochrnutiu na jednej strane tváre, nôh alebo rúk, náhle silné bolesti hlavy, zhoršené videnie, ťažkosti pri hovorení alebo sťažené prehĺtanie. Toto môže naznačovať, že máte nízky počet krvných doštičiek (buniek, ktoré krvi pomáhajú zrážať sa).
- Krvné zrazeniny vo vašich žilách v anamnéze.
- Bolesť alebo opuch nohy alebo ruky (čo by mohol byť príznak krvných zrazenín v hlbokých žilách nohy alebo ruky), bolesť hrudníka alebo dýchavičnosť (čo môže byť príznakom krvných zrazenín v pľúcach).
- Nejaké iné závažné ochorenie, pre ktoré ste boli hospitalizovaní alebo užívali nejaké lieky.

Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor

Počas používania Kyprolisu si musíte dávať pozor na niektoré príznaky, aby ste znížili riziko akýchkoľvek problémov. Kyprolis môže zhoršiť niektoré zdravotné ťažkosti alebo spôsobiť závažné vedľajšie účinky, ktoré môžu byť smrteľné, ako sú srdcové ťažkosti, pľúcne ťažkosti, ťažkosti s obličkami, syndróm z rozpadu nádoru (život ohrozujúci stav, ktorý nastane vtedy, keď sa nádorové bunky rozpadnú a svoj obsah uvoľnia do krvného obehu), reakcie na infúziu Kyprolisu, nezvyčajná tvorba podliatin alebo krvácanie (vrátane vnútorného krvácania), krvné zrazeniny vo vašich žilách, ťažkosti s pečeňou, niektoré krvné ochorenia alebo neurologické ochorenie známe ako PRES. Pozrite „Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor“ v časti 4.

Ak ste niekedy mali alebo by ste teraz mohli mať infekciu hepatitídy B, povedzte to svojmu lekárovi. Je to preto, lebo tento liek môže spôsobiť opätovnú aktiváciu vírusu hepatitídy B. Váš lekár bude pred, počas a nejaký čas aj po liečbe týmto liekom kontrolovať prejavy tejto infekcie. Ak na sebe spozorujete zhoršujúcu sa vyčerpanosť alebo žltnutie pokožky či bielej časti vo svojich očiach, bezodkladne to povedzte svojmu lekárovi.

Kedykoľvek počas liečby alebo po nej bezodkladne informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak: sa u vás objaví rozmazané videnie, strata videnia alebo zdvojené videnie, ťažkosti s rečou, slabosť v ruke alebo nohe, zmeny v spôsobe chôdze alebo problémy s rovnováhou, trvalá necitlivosť, znížená citlivosť alebo strata citlivosti, strata pamäti alebo zmätenosť. Môžu to byť všetky príznaky vážneho a potenciálne smrteľného mozgového ochorenia známeho ako progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). Ak ste mali tieto príznaky pred liečbou karfilzomibom, oznámte svojmu lekárovi akúkoľvek zmenu v týchto príznakoch.

Iné lieky a Kyprolis

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Týka sa to aj všetkých liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, ako sú vitamíny alebo rastlinné liečivé prípravky.

Oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate lieky na zabránenie otehotneniu, ako sú perorálne antikoncepcné prostriedky alebo iná hormonálna antikoncepcia, pretože nemusia byť vhodné na užívanie s Kyprolisom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ženy používajúce Kyprolis

Nepoužívajte Kyprolis, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť. Liečba Kyprolisom sa u tehotných žien nehodnotila. Aby ste neotehotneli, počas používania Kyprolisu a 30 dní po ukončení liečby používajte vhodnú metódu antikoncepcie. So svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou by ste sa mali porozprávať o vhodných antikoncepcných metódach.

Ak počas používania Kyprolisu otehotniete, okamžite o tom informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Nepoužívajte Kyprolis, ak dojčíte. Nie je známe, či Kyprolis prechádza do materského mlieka.

Očakáva sa škodlivý účinok lenalidomidu na nenarodené dieťa. Pretože Kyprolis sa podáva v kombinácii s lenalidomidom, musíte dodržiavať Program na prevenciu tehotenstva (pozrite informácie o prevencii gravidity v písomnej informácii pre lenalidomid a porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou).

Muži používajúci Kyprolis

Pri používaní Kyprolisu a 90 dní po ukončení liečby musíte používať kondóm, aj keď je vaša partnerka tehotná.

Ak vaša partnerka otehotnie, zatiaľ čo používate Kyprolis alebo počas 90 dní od ukončenia liečby, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby Kyprolisom sa u vás môže vyskytnúť únava, závrat, mdloby a/alebo pokles krvného tlaku. Môže to oslabiť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak máte tieto príznaky, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Kyprolis obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 37 mg sodíka na 10 mg liekovku. To sa rovná 1,9 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Tento liek obsahuje 109 mg sodíka na 30 mg liekovku. To sa rovná 5,5 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Tento liek obsahuje 216 mg sodíka na 60 mg liekovku. To sa rovná 11 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Kyprolis obsahuje cyklodextrín

Tento liek obsahuje 500 mg cyklodextrínu (sodná soľ sulfobutyléter betadexu) na 10 mg liekovku. To sa rovná 88 mg/kg pre 70 kg dospelú osobu.

Tento liek obsahuje 1 500 mg cyklodextrínu (sodná soľ sulfobutyléter betadexu) na 30 mg liekovku. To sa rovná 88 mg/kg pre 70 kg dospelú osobu.

Tento liek obsahuje 3 000 mg cyklodextrínu (sodná soľ sulfobutyléter betadexu) na 60 mg liekovku. To sa rovná 88 mg/kg pre 70 kg dospelú osobu.

3. Ako používať Kyprolis

Kyprolis vám podá lekár alebo zdravotná sestra. Dávka sa vypočíta na základe vašej výšky a hmotnosti (plocha povrchu tela). Váš lekár alebo zdravotná sestra určia dávku Kyprolisu, ktorú dostanete.

Kyprolis bude podávaný infúziou do žily. Infúzia môže trvať až 30 minút. Kyprolis sa podáva 2 dni za sebou každý týždeň po dobu 3 týždňov, za ktorými nasleduje jeden týždeň bez liečby.

Každé 28-dňové obdobie je jeden liečebný cyklus. Znamená to, že Kyprolis vám bude podaný 1., 2., 8., 9., 15. a 16. deň každého 28-dňového cyklu. Dávky v 8. a 9. deň každého cyklu nebudú podané od 13. cyklu a ďalších, ak ste liečený Kyprolisom v kombinácii s lenalidomidom a dexametazónom.

Väčšina pacientov bude dostávať liečbu, kým sa ich ochorenie nezlepší alebo nestabilizuje. Liečbu Kyprolisom však možno ukončiť aj vtedy, ak sa u vás objavia vedľajšie účinky, ktoré nemožno zvládnuť.

Spolu s Kyprolisom dostanete buď lenalidomid a dexametazón, alebo iba dexametazón. Možno dostanete aj iné lieky.

Ak použijete viac Kyprolisu, ako máte

Pretože tento liek podáva lekár alebo zdravotná sestra, nie je pravdepodobné, že ho dostanete priveľa. Ak však predsa dostanete priveľa Kyprolisu, váš lekár vás bude sledovať z hľadiska výskytu vedľajších účinkov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z týchto príznakov:

- Bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ak máte opuchnuté nohy, čo môžu byť príznaky srdcových ťažkostí.
- Ťažkosti s dýchaním vrátane dýchavičnosti v pokoji alebo počas činnosti alebo kašeľ (dyspnoe), zrýchlený dych, pocit, akoby ste sa nemohli dostatočne nadýchnuť, sipot alebo kašeľ, čo môžu byť prejavy poškodenia pľúc.

- Veľmi vysoký krvný tlak, závažná bolesť na hrudi, závažná bolesť hlavy, zmätenosť, rozmazané videnie, nevoľnosť a vracanie alebo silná úzkosť, čo môžu byť prejavy ochorenia známeho ako hypertenzná kríza.
- Dýchavičnosť počas každodenných činností alebo v pokoji, nepravidelná srdcová činnosť, veľmi rýchly tep, vyčerpanosť, závrat a záchvaty mdlôb, čo môžu byť prejavy ochorenia známeho ako pľúcna hypertenzia.
- Opuchnuté členky, nohy alebo ruky, strata chuti do jedenia, močenie s malým množstvom moču alebo nezvyčajné výsledky krvných vyšetrení, čo môžu byť príznaky ťažkostí s obličkami alebo zlyhania obličiek.
- Vedľajší účinok nazývaný syndróm z rozpadu nádoru, ktorý môže byť vyvolaný rýchlym rozpadom nádorových buniek a môže spôsobiť nepravidelnú srdcovú činnosť, zlyhanie obličiek alebo nezvyčajné výsledky krvných vyšetrení.
- Horúčka, triaška alebo zimnica, bolesť kĺbov, bolesť svalov, sčervenanie alebo opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním (angioedém), slabosť, dýchavičnosť, nízky krvný tlak, mdloby, tlak na hrudníku alebo bolesť na hrudi sa môžu vyskytnúť ako reakcia na infúziu.
- Nezvyčajná tvorba podliatin alebo krvácanie, napríklad po porezaní, ktoré trvá dlhšie ako zvyčajne; alebo vnútorné krvácanie, ako je vykašliavanie krvi, vracanie krvi, tmavá dechtovitá stolica alebo jasnočervená krv vo vašej stolici; alebo krvácanie do mozgu vedúce k náhle necitlivosti alebo ochrnutiu na jednej strane tváre, nôh alebo rúk, náhle silné bolesti hlavy, zhoršené videnie, ťažkosti pri hovorení alebo sťažené prehĺtanie.
- Bolesť alebo opuch nohy alebo ruky (čo by mohol byť príznak krvných zrazenín v hlbokých žilách nohy alebo ruky), bolesť hrudníka alebo dýchavičnosť (čo môže byť príznakom krvných zrazenín v pľúcach).
- Zožltnutie vašej pokožky a očí (žltáčka), bolesť alebo opuch brucha, nevoľnosť alebo vracanie, čo by mohli byť príznaky ťažkostí s pečeňou vrátane zlyhania pečene. Ak ste niekedy mali infekciu hepatitídy B, liečba týmto liekom môže spôsobiť opätovnú aktiváciu infekcie hepatitídy B.
- Krvácanie, tvorba podliatin, slabosť, zmätenosť, horúčka, nevoľnosť, vracanie a hnačka a akútne zlyhanie obličiek, čo môžu byť prejavy krvného ochorenia známeho ako trombotická mikroangiopatia.
- Bolesti hlavy, zmätenosť, záchvaty, strata videnia a vysoký krvný tlak (hypertenzia), čo môžu byť príznaky neurologického ochorenia známeho ako syndróm posteriórnej reverzibilnej encefalopatie (PRES).

Iné možné vedľajšie účinky

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Závažný zápal pľúc (pneumónia)
- Infekcia dýchacích ciest
- Nízky počet krvných doštičiek, čo môže spôsobiť ľahkú tvorbu podliatin alebo krvácanie (trombocytopenia)
- Nízky počet bielych krviniek, čo môže znížiť vašu schopnosť bojovať proti infekcii a môže byť sprevádzaný horúčkou
- Nízky počet červených krviniek (anémia), čo môže spôsobiť vyčerpanosť a únavu
- Zmeny vo výsledkoch krvných vyšetrení (znižená hladina draslíka v krvi, zvýšená hladina cukru a/alebo kreatinínu v krvi)
- Znížená chuť do jedla
- Problémy so spánkom (insomnia)
- Bolesť hlavy
- Necitlivosť, mravčenie alebo znížená citlivosť v rukách a/alebo nohách
- Závrat
- Vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- Dýchavičnosť
- Kašeľ
- Hnačka

- Nevoľnosť
- Zápcha
- Vracanie
- Bolesť žalúdka
- Bolesť chrbta
- Bolesť kĺbov
- Bolesť končatín, rúk alebo nôh
- Svalové kŕče
- Horúčka
- Triaška
- Opuch rúk, nôh alebo členkov
- Pocit slabosti
- Vyčerpanosť (únava)

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Reakcia na infúziu
- Zlyhanie srdca a srdcové ťažkosti vrátane zrýchlenej a nepravidelnej srdcovej činnosti alebo silného búšenia srdca
- Srdcový infarkt
- Ťažkosti s obličkami vrátane zlyhania obličiek
- Krvné zrazeniny v žilách (hlboká žilová trombóza)
- Pocit priveľkej horúčavy
- Krvná zrazenina v pľúcach
- Tekutina v pľúcach
- Sipot
- Závažná infekcia vrátane infekcie krvi (sepsa)
- Pľúcna infekcia
- Ťažkosti s pečeňou vrátane zvýšenej hladiny pečeňových enzýmov v krvi
- Príznaky podobné chrípke (chrípka)
- Reaktivácia vírusu ovčích kiahní (pásového oparu), ktorá môže spôsobiť kožnú vyrážku a bolesť (herpes zoster)
- Infekcia močových ciest (infekcia štruktúr, cez ktoré prechádza moč)
- Kašeľ, ktorý môžu sprevádzať napätie alebo bolesť v hrudníku, upchatý nos (bronchitída)
- Bolesť hrdla
- Zápal nosa a hrdla
- Nádcha, upchatý nos alebo kýchanie
- Vírusová infekcia
- Infekcia žalúdka a čriev (gastroenteritída)
- Krvácanie do žalúdka a čriev
- Zmeny v krvných vyšetreniach (znížené hladiny sodíka, horčíka, bielkovín, vápnika alebo fosfátu v krvi, zvýšené hladiny vápnika, kyseliny močovej, draslíka, bilirubínu alebo c-reaktívneho proteínu v krvi)
- Dehydratácia
- Úzkosť
- Pocit zmätenosti
- Rozmazané videnie
- Sivý zákal (katarakta)
- Nízky krvný tlak (hypotenzia)
- Krvácanie z nosa
- Zmeny hlasu alebo zachrípnutosť
- Poruchy trávenia
- Bolesť zubov
- Vyrážka
- Bolesť kostí, bolesť svalov, bolesť na hrudi

- Svalová slabosť
- Bolestivé svaly
- Svrbenie kože
- Sčervenanie kože
- Zvýšené potenie
- Bolesť
- Bolesť, opuch, podráždenie alebo nepríjemný pocit v mieste, kde ste dostali injekciu do žily
- Zvonenie v ušiach (tinnitus)
- Celkový pocit choroby alebo nepohodlia

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Krvácanie do pľúc
- Zápal hrubého čreva spôsobený baktériou nazývanou Clostridium difficile
- Alergická reakcia na Kyprolis
- Multiorgánové zlyhanie
- Znížený prietok krvi do srdca
- Krvácanie do mozgu
- Mozgová porážka (mŕtvica)
- Ťažkosti s dýchaním, rýchle dýchanie a/alebo konččky prstov a pery majú modrastý nádych (syndróm akútnej dychovej tiesne)
- Opuch obalu srdca (perikarditída), medzi príznaky patrí bolesť za hrudnou kosťou, ktorá sa niekedy šíri do krku a ramien, niekedy s horúčkou
- Nahromadenie tekutiny v obale srdca (perikardiálny výpotok), medzi príznaky patrí bolesť alebo tlak v hrudníku a dýchavičnosť
- Zablokovanie toku žlče z pečene (cholestáza), čo môže spôsobiť svrbenie kože, zožltnutie kože, veľmi tmavý moč a veľmi bledú stolicu
- Prederavenie (perforácia) tráviaceho systému
- Infekcia vyvolaná cytomegalovírusom
- Opätovná aktivácia infekcie hepatitídy B (vírusový zápal pečene)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo (pozri nižšie uvedené kontaktné údaje). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
 Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
 Kvetná ul. 11
 SK-825 08 Bratislava 26
 Tel: + 421 2 507 01 206
 e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch
 Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať Kyprolis

Kyprolis sa bude uchovávať v lekárni.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Kyprolis po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Rekonštituovaný prípravok má byť číry, bezfarebný až žltkastý roztok a nesmie sa podať, ak sa spozoruje zmena farby alebo prítomnosť častíc.

Kyprolis je iba na jednorazové použitie. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Kyprolis obsahuje

- Liečivo je karfilzomib. Každá injekčná liekovka obsahuje 10 mg, 30 mg alebo 60 mg karfilzomibu. Po rekonštitúcii 1 ml roztoku obsahuje 2 mg karfilzomibu.
- Ďalšie zložky sú sodná soľ sulfobutyléter betadexu, bezvodá kyselina citrónová (E330) a hydroxid sodný (pozri časť 2 „Kyprolis obsahuje sodík“).

Ako vyzerá Kyprolis a obsah balenia

Kyprolis sa dodáva v sklenenej injekčnej liekovke vo forme bieleho až sivobieleho prášku na infúzny roztok, ktorý sa pred použitím rekonštituuje (rozpustí). Rekonštituovaný roztok je číry, bezfarebný alebo žltkastý.

Každé balenie obsahuje 1 injekčnú liekovku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Holandsko

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holandsko

Výrobca

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Írsko

Výrobca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2020.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na rekonštitúciu a prípravu Kyprolisu prášok na infúzny roztok na intravenózne podanie

Karfilzomib je cytotoxická látka. Z tohto dôvodu je počas zaobchádzania s Kyprolisom a jeho prípravy potrebné postupovať opatrne. Odporúča sa používať rukavice a ďalšie ochranné pomôcky.

Injekčné liekovky s Kyprolisom neobsahujú žiadne antimikrobiálne konzervačné látky a sú určené iba na jedno použitie. Musia sa dodržiavať vhodné aseptické techniky.

Rekonštituovaný roztok obsahuje karfilzomib v koncentrácii 2 mg/ml. Pred rekonštitúciou si prečítajte celé pokyny na prípravu:

1. Vypočítajte potrebnú dávku (mg/m²) a počet injekčných liekoviek Kyprolisu podľa BSA pacienta na začiatku liečby. Pacienti s BSA väčšou ako 2,2 m² majú dostať dávku na základe BSA 2,2 m². Pri zmenách hmotnosti ≤ 20 % netreba robiť úpravy dávky.
2. Injekčnú liekovku vyberte z chladničky tesne pred použitím.
3. Používajte len ihlu s hrúbkou 21 G (gauge) alebo viac (0,8 mm alebo menší vonkajší priemer ihly) na aseptickú rekonštitúciu každej injekčnej liekovky pomalým injikovaním 5 ml (pri 10 mg injekčnej liekovke), 15 ml (pri 30 mg injekčnej liekovke) alebo 29 ml (pri 60 mg injekčnej liekovke) sterilnej vody na injekciu cez zátku. Roztok smerujte na VNÚTORNÚ STENU INJEKČNEJ LIEKOVKY, aby sa minimalizovala tvorba peny.
4. Injekčnou liekovkou jemne krúžte a/alebo ju pomaly prevracajte približne 1 minútu alebo do úplného rozpustenia. NETRASTE. Ak sa vytvorí pena, nechajte roztok v injekčnej liekovke v pokoji, kým pena nezmizne (približne 5 minút) a roztok sa nevyčíri.
5. Roztok pred podávaním vizuálne skontrolujte z hľadiska prítomnosti častíc a zmeny farby. Rekonštituovaný prípravok má byť číry, bezfarebný až žltkastý roztok a nesmie sa podať, ak sa spozoruje zmena farby alebo prítomnosť častíc.
6. Nespotrebovaný zvyšok, ktorý ostal v injekčnej liekovke, zlikvidujte.
7. Kyprolis možno podávať priamo vo forme intravenózne infúzie alebo alternatívne v intravenóznom vaku. Nepodávajte formou intravenózne injekcie push ani bolus.
8. Pri podávaní z intravenózneho vaku používajte len ihlu s hrúbkou 21 G (gauge) alebo viac (0,8 mm alebo menší vonkajší priemer ihly) na odobratie vypočítanej dávky z injekčnej liekovky a dávku naďte v 50 alebo 100 ml intravenóznom vaku obsahujúcom 5 % injekčný roztok glukózy.

Z mikrobiologického hľadiska sa má prípravok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za dobu a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a nemá byť dlhšia ako 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.