

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Kyprolis 10 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Kyprolis 30 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Kyprolis 60 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
carfilzomib

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Kyprolis και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kyprolis
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kyprolis
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Kyprolis
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Kyprolis και ποια είναι η χρήση του

Το Kyprolis είναι ένα φάρμακο που περιέχει το δραστικό συστατικό carfilzomib.

Το carfilzomib ενεργεί αναστέλλοντας το πρωτεάσωμα. Το πρωτεάσωμα αποτελεί ένα σύστημα μέσα στα κύτταρα όπου διασπά τις πρωτεΐνες όταν αυτές είναι κατεστραμμένες ή όταν δεν χρειάζονται πια. Εμποδίζοντας την διάσπαση των πρωτεϊνών στα καρκινικά κύτταρα, τα οποία είναι πιο πιθανό να περιέχουν περισσότερες παθολογικές πρωτεΐνες, το Kyprolis προκαλεί τον θάνατο των καρκινικών κυττάρων.

Το Kyprolis χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με πολλαπλό μυέλωμα οι οποίοι είχαν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία για την εν λόγω ασθένεια. Το πολλαπλό μυέλωμα είναι ένας καρκίνος των πλασματοκυττάρων (ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων).

Το Kyprolis θα σας χορηγηθεί μαζί με δαρατουμουμάμπη και δεξαμεθαζόνη, με λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη, ή μόνο με δεξαμεθαζόνη. Η δαρατουμουμάμπη, η λεναλιδομίδη και η δεξαμεθαζόνη είναι άλλα φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kyprolis

Ο γιατρός σας θα σας εξετάσει και θα ελέγξει το πλήρες ιατρικό σας ιστορικό. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα παρακολουθείστε στενά. Προτού αρχίσετε να παίρνετε το Kyprolis και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα υποβληθείτε σε εξετάσεις αίματος οι οποίες θα πραγματοποιηθούν για να ελεγχθεί αν έχετε αρκετά αιμοσφαίρια και αν το ήπαρ και οι νεφροί σας λειτουργούν σωστά. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα ελέγξει ότι παίρνετε αρκετά υγρά.

Πρέπει να διαβάσετε το φύλλο οδηγιών χρήσης όλων των φαρμάκων που παίρνετε σε συνδυασμό με το Kyprolis έτσι ώστε να καταλάβετε τις πληροφορίες που σχετίζονται με τα συγκεκριμένα φάρμακα.

Μην χρησιμοποιήσετε το Kyprolis σε περίπτωση αλλεργίας στο carfilzomib ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Kyprolis αν παρουσιάσετε οτιδήποτε από τα παρακάτω. Ίσως χρειαστεί να υποβληθείτε σε επιπλέον εξετάσεις για να διαπιστωθεί εάν η καρδιά, οι νεφροί και το ήπαρ σας λειτουργούν σωστά.

- Προβλήματα στην καρδιά, συμπεριλαμβανομένων του ιστορικού θωρακικού πόνου (στηθάγχης), της καρδιακής προσβολής και των ανωμαλιών του καρδιακού ρυθμού, της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή αν έχετε πάρει ποτέ φάρμακα για την καρδιά σας
- Προβλήματα στους πνεύμονες, συμπεριλαμβανομένου του ιστορικού δύσπνοιας σε ηρεμία ή κατά την άσκηση
- Προβλήματα στους νεφρούς, συμπεριλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας ή αν έχετε υποβληθεί ποτέ σε εξωνεφρική κάθαρση
- Προβλήματα στο ήπαρ, συμπεριλαμβανομένου του ιστορικού ηπατίτιδας, του λιπώδους ήπατος ή αν σας έχουν πει ποτέ ότι το ήπαρ σας δεν λειτουργεί σωστά
- Ασυνήθιστη αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της εύκολης δημιουργίας μωλώπων, της αιμορραγίας από τραύμα, π.χ. ένα κόψιμο που δεν σταματάει να αιμορραγεί σε εύλογο χρονικό διάστημα ή εσωτερική αιμορραγία όπως βήχας με αίμα, εμετός με αίμα, μέλαινες κενώσεις ή φωτεινό κόκκινο αίμα στα κόπρανα ή εγκεφαλική αιμορραγία που οδηγεί σε ξαφνικό μούδιασμα ή παράλυση στη μια πλευρά του προσώπου, των ποδιών ή βραχιόνων, ξαφνικός σοβαρός πονοκέφαλος ή δυσκολία στην όραση ή δυσκολία στην ομιλία ή στην κατάποση. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι έχετε χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων (κύτταρα που βοηθούν το αίμα να πήξει)
- Ιστορικό θρόμβων στο αίμα ή στις φλέβες
- Οίδημα ή πόνος στα πόδια ή τους βραχιόνες (το οποίο μπορεί να είναι σύμπτωμα εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης στα πόδια ή στους βραχιόνες), πόνος στο θώρακα ή λαχάνιασμα (το οποίο μπορεί να είναι σύμπτωμα θρόμβων στους πνεύμονες)
- Οποιαδήποτε άλλη σοβαρή ασθένεια για την οποία νοσηλεύτηκατε ή λάβατε οποιοδήποτε φάρμακο.

Τι πρέπει να προσέχετε

Πρέπει να προσέχετε μήπως εμφανιστούν ορισμένα συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Kyprolis προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης προβλημάτων. Το Kyprolis μπορεί να χειροτερέψει ορισμένες παθήσεις ή να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να είναι θανατηφόρες, όπως προβλήματα στην καρδιά, στους πνεύμονες ή στους νεφρούς, σύνδρομο λύσης όγκου (μια απειλητική για τη ζωή κατάσταση η οποία συμβαίνει όταν τα καρκινικά κύτταρα διασπώνται και απελευθερώνουν τα περιεχόμενά τους στην κυκλοφορία του αίματος), αντιδράσεις στην έγχυση του Kyprolis, ασυνήθιστοι μώλωπες ή αιμορραγία (συμπεριλαμβανομένης της εσωτερικής αιμορραγίας), θρόμβων στις φλέβες σας, ηπατικά προβλήματα, ορισμένες παθήσεις του αίματος ή μια νευρολογική πάθηση γνωστή ως σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (ΣΟΑΕ). Βλέπε ενότητα με τίτλο "Τι πρέπει να προσέχετε" στην παράγραφο 4.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ ή μπορεί να έχετε τώρα λοίμωξη από ηπατίτιδα Β. Αυτό είναι απαραίτητο διότι αυτό το φάρμακο θα μπορούσε να ενεργοποιήσει ξανά τον ιό της ηπατίτιδας Β. Ο γιατρός σας θα σας ελέγξει για σημεία αυτής της λοίμωξης πριν, κατά τη διάρκεια και για ένα χρονικό διάστημα μετά τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε επιδεινούμενη κούραση ή κιτρίνισμα του δέρματός σας ή του λευκού μέρους των ματιών σας.

Οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία σας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν: εμφανίσετε θολή όραση, απώλεια της όρασης ή διπλωπία, δυσκολία στην ομιλία, αδυναμία σε έναν βραχίονα ή πόδι, αλλαγή στον τρόπο που βαδίζετε ή προβλήματα με την ισορροπία σας, επίμονο μούδιασμα, μειωμένη αίσθηση ή απώλεια αίσθησης, απώλεια μνήμης ή σύγχυση. Αυτά

μπορεί να είναι συμπτώματα μιας σοβαρής και δυνητικά θανατηφόρας εγκεφαλικής πάθησης γνωστής ως Προϊούσα Πολυεστιακή Λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ). Εάν είχατε αυτά τα συμπτώματα πριν από τη θεραπεία με carfilzomib, ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με οποιαδήποτε αλλαγή σε αυτά τα συμπτώματα.

Άλλα φάρμακα και Kyprolis

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή γιατρού, όπως βιταμίνες ή φυτικά φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της εγκυμοσύνης, όπως αντισυλληπτικά χάπια από στόματος ή άλλα ορμονικά αντισυλληπτικά, καθώς μπορεί να μην είναι κατάλληλα για χρήση σε συνδυασμό με Kyprolis.

Κύηση και θηλασμός

Για τις γυναίκες που παίρνουν Kyprolis

Μην πάρετε το Kyprolis εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Η θεραπεία με Kyprolis δεν έχει αξιολογηθεί σε έγκυες γυναίκες. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Kyprolis και για 30 ημέρες μετά τη διακοπή της θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια κατάλληλη μέθοδο αντισύλληψης για να διασφαλιστεί ότι δεν θα μείνετε έγκυος. Θα πρέπει να ενημερωθείτε από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης.

Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Kyprolis, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Μην πάρετε το Kyprolis εάν θηλάζετε. Δεν είναι γνωστό εάν το Kyprolis περνά στο μητρικό γάλα.

Η λεναλιδομίδη αναμένεται να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο. Καθώς το Kyprolis χορηγείται σε συνδυασμό με λεναλιδομίδη, πρέπει να ακολουθήσετε το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης (βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης της λεναλιδομίδης για πληροφορίες σχετικά με την πρόληψη της εγκυμοσύνης και συζητήστε το με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας).

Για τους άνδρες που παίρνουν Kyprolis

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Kyprolis και για 90 ημέρες μετά τη διακοπή της θα πρέπει να χρησιμοποιείτε προφυλακτικό, ακόμη και αν η σύντροφός σας είναι έγκυος.

Σε περίπτωση που η σύντροφός σας μείνει έγκυος ενώ παίρνετε Kyprolis ή μέσα σε διάστημα 90 ημερών μετά τη διακοπή της θεραπείας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Kyprolis μπορεί να εμφανίσετε κόπωση, ζάλη, τάση για λιποθυμία ή/και πτώση της αρτηριακής πίεσης. Αυτό μπορεί να μειώσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα αν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα.

Το Kyprolis περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 37 mg νατρίου ανά φιαλίδιο των 10 mg. Αυτό ισοδυναμεί με 1,9% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 109 mg νατρίου ανά φιαλίδιο των 30 mg. Αυτό ισοδυναμεί με 5,5% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 216 mg νατρίου ανά φιαλίδιο των 60 mg. Αυτό ισοδυναμεί με 11% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.

Το Kyprolis περιέχει κυκλοδεξτρίνη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 500 mg κυκλοδεξτρίνης (betadex νατριούχος σουλφοβουτυλαιθέρας) ανά φιαλίδιο των 10 mg. Αυτό ισοδυναμεί με 88 mg/kg για ενήλικα βάρους 70 kg.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 1.500 mg κυκλοδεξτρίνης (betadex νατριούχος σουλφοβουτυλαιθέρας) ανά φιαλίδιο των 30 mg. Αυτό ισοδυναμεί με 88 mg/kg για ενήλικα βάρους 70 kg.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 3.000 mg κυκλοδεξτρίνης (betadex νατριούχος σουλφοβουτυλαιθέρας) ανά φιαλίδιο των 60 mg. Αυτό ισοδυναμεί με 88 mg/kg για ενήλικα βάρους 70 kg.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kyprolis

Το Kyprolis θα σας χορηγείται από έναν γιατρό ή νοσοκόμο. Η δόση θα υπολογίζεται με βάση το ύψος και το βάρος σας (επιφάνεια σώματος). Ο γιατρός σας ή ο νοσοκόμος σας θα προσδιορίσει τη δόση Kyprolis που θα λάβετε.

Το Kyprolis θα χορηγείται ως έγχυση σε μία φλέβα σας. Η έγχυση μπορεί να διαρκέσει έως 30 λεπτά. Το Kyprolis χορηγείται για 2 συνεχόμενες ημέρες, κάθε εβδομάδα, επί 3 εβδομάδες, ακολουθούμενες από μία εβδομάδα διακοπής της θεραπείας.

Κάθε περίοδος 28 ημερών είναι ένας κύκλος θεραπείας. Αυτό σημαίνει ότι το Kyprolis θα σας χορηγείται τις ημέρες 1, 2, 8, 9, 15 και 16 κάθε κύκλου 28 ημερών. Οι δόσεις την ημέρα 8 και 9 κάθε κύκλου δεν θα χορηγούνται από τον κύκλο 13 και έπειτα εάν λαμβάνετε θεραπεία με Kyprolis σε συνδυασμό με λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη.

Οι περισσότεροι ασθενείς θα λαμβάνουν θεραπεία για όσο διάστημα η ασθένεια τους βελτιώνεται ή παραμένει σταθερή. Ωστόσο, η θεραπεία με Kyprolis μπορεί επίσης να διακοπεί αν παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν.

Μαζί με το Kyprolis θα σας χορηγείται είτε λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη, είτε δαρατουμουμάμπη και δεξαμεθαζόνη, ή μόνο δεξαμεθαζόνη. Πιθανόν να σας χορηγηθούν και άλλα φάρμακα.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Kyprolis από την κανονική

Καθώς αυτό το φάρμακο θα σας χορηγείται από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, είναι μάλλον απίθανο να σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση από την κανονική. Αν, ωστόσο, συμβεί κάτι τέτοιο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Τι πρέπει να προσέχετε

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα:

- Πόνους στο στήθος, δύσπνοια ή πρήξιμο στα πόδια, που μπορεί να αποτελούν συμπτώματα καρδιακών προβλημάτων
- Δυσκολία στην αναπνοή, που περιλαμβάνει δύσπνοια σε ηρεμία ή κατά την άσκηση ή βήχα (δύσπνοια), ταχύπνοια, αίσθημα ότι δεν εισπνέετε αρκετό αέρα, συριγμό ή βήχα, που μπορεί να αποτελούν σημεία πνευμονικής τοξικότητας
- Πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση, έντονο πόνο στο στήθος, έντονο πονοκέφαλο, σύγχυση, θαμπή όραση, ναυτία και έμετο ή έντονο άγχος, που μπορεί να αποτελούν σημεία μιας κατάστασης γνωστής ως υπερτασική κρίση
- Δύσπνοια σε καθημερινές δραστηριότητες ή σε ηρεμία, ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού, ταχυκαρδία, κούραση, ζάλη και λιποθυμικά επεισόδια, που μπορεί να αποτελούν σημεία μιας κατάστασης γνωστής ως πνευμονική υπέρταση
- Πρήξιμο στους αστραγάλους, στα πόδια ή στα χέρια, απώλεια της όρεξης, μειωμένη παραγωγή ούρων ή μη φυσιολογικά αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων, που μπορεί να αποτελούν συμπτώματα νεφρικών προβλημάτων ή νεφρικής ανεπάρκειας
- Μια ανεπιθύμητη ενέργεια που ονομάζεται σύνδρομο λύσης όγκου, μπορεί να προκληθεί από την ταχεία διάσπαση των καρκινικών κυττάρων και μπορεί να προκαλέσει ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού, νεφρική ανεπάρκεια ή μη φυσιολογικά αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων
- Πυρετός, ρίγος ή τρέμουλο, πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκός πόνος, έξαψη στο πρόσωπο ή πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή/και στο λαιμό που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση (αγγειοίδημα), αδυναμία, δύσπνοια, χαμηλή αρτηριακή πίεση, λιποθυμία, αργός καρδιακός ρυθμός, σφίξιμο ή πόνος στο στήθος μπορούν να συμβούν ως αντίδραση στην έγχυση
- Ασυνήθιστους μώλωπες ή αιμορραγία, π.χ. ένα κόψιμο αιμορραγεί για μεγαλύτερο από το σύνηθες χρονικό διάστημα, ή εσωτερική αιμορραγία όπως βήχας με αίμα, εμετός με αίμα, μέλαινες κενώσεις ή φωτεινό κόκκινο αίμα στα κόπρανα ή εγκεφαλική αιμορραγία που οδηγεί σε ξαφνικό μούδιασμα ή παράλυση στη μια πλευρά του προσώπου, των ποδιών ή βραχιόνων, ξαφνικός σοβαρός πονοκέφαλος ή δυσκολία στην όραση ή δυσκολία στην ομιλία ή στην κατάποση
- Οίδημα ή πόνος στα πόδια ή στους βραχίονες (το οποίο μπορεί να είναι σύμπτωμα εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης στα πόδια ή στους βραχίονες), πόνος στο θώρακα ή λαχάνιασμα (το οποίο μπορεί να είναι σύμπτωμα θρόμβων στους πνεύμονες)
- Κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών σας (ίκτερος), πόνος ή πρήξιμο στην κοιλιά, ναυτία ή έμετος, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων συμπεριλαμβανομένης και της ηπατικής ανεπάρκειας. Εάν είχατε ποτέ λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β, η θεραπεία με αυτό το φάρμακο μπορεί να ενεργοποιήσει ξανά τη λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β
- Αιμορραγία, μώλωπες, αδυναμία, σύγχυση, πυρετός, ναυτία, έμετο, διάρροια και οξεία νεφρική ανεπάρκεια, που μπορεί να αποτελούν σημεία μιας αιματολογικής πάθησης γνωστής ως θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια
- Κεφαλαλγίες, σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις (παροξυσμός), απώλεια της όρασης και υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση), που μπορεί να αποτελούν συμπτώματα μιας νευρολογικής πάθησης γνωστής ως σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (ΣΟΑΕ).

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Σοβαρή πνευμονική λοίμωξη (πνευμονία)
- Λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος (λοίμωξη των αεραγωγών)
- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, που μπορεί να προκαλέσει εύκολη δημιουργία μωλώπων ή αιμορραγία (θρομβοπενία)

- Χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, που μπορεί να μειώσει την ικανότητα του οργανισμού σας να καταπολεμά τις λοιμώξεις και είναι πιθανό να σχετίζεται με πυρετό
- Χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία) που μπορεί να προκαλέσει κούραση και κόπωση
- Μεταβολές στις εξετάσεις αίματος (μειωμένα επίπεδα καλίου στο αίμα, αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα)
- Μειωμένη όρεξη
- Δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- Κεφαλαλγία
- Μούδιασμα, μυρμήγκιασμα ή μειωμένη αίσθηση στα χέρια ή/και τα πόδια
- Ζάλη
- Υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- Δύσπνοια
- Βήχας
- Διάρροια
- Ναυτία
- Δυσκοιλιότητα
- Έμετος
- Πόνος στο στομάχι
- Οσφυαλγία
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Πόνος στα άκρα, στα χέρια ή στα πόδια
- Μυϊκοί σπασμοί
- Πυρετός
- Ρίγος
- Πρήξιμο των χεριών, των ποδιών ή των αστραγάλων
- Αίσθημα αδυναμίας
- Κούραση (κόπωση)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αντιδράσεις κατά την έγχυση
- Καρδιακή ανεπάρκεια και προβλήματα στην καρδιά, συμπεριλαμβανομένου του ταχύ, έντονου ή ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού
- Καρδιακή προσβολή
- Προβλήματα στους νεφρούς, συμπεριλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας
- Θρόμβοι στις φλέβες (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση)
- Αίσθημα υπερβολικής ζέστης
- Θρόμβος στους πνεύμονες
- Υγρό στους πνεύμονες
- Συριγμός
- Σοβαρή λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης του αίματος (σηψαιμία)
- Πνευμονική λοίμωξη
- Προβλήματα στο ήπαρ, συμπεριλαμβανομένης της αύξησης των επιπέδων ηπατικών ενζύμων στο αίμα
- Γριπώδη συμπτώματα (γρίπη)
- Επανενεργοποίηση του ιού της ανεμοβλογιάς (έρπης) που μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα και πόνο (έρπης ζωστήρας)
- Ουρολοίμωξη (λοίμωξη των οργάνων που περιέχουν ούρα)
- Βήχας που μπορεί να περιλαμβάνει σφίξιμο ή πόνο στο στήθος, ρινική απόφραξη (βρογχίτιδα)
- Πονόλαιμος
- Φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα
- Μύτη που τρέχει, ρινική συμφόρηση ή φτέρνισμα
- Ιογενής λοίμωξη
- Λοίμωξη του στομάχου και του εντέρου (γαστρεντερίτιδα)

- Αιμορραγία στο στομάχι και στο έντερο
- Μεταβολές στις εξετάσεις αίματος (μειωμένα επίπεδα νατρίου, μαγνησίου, πρωτεΐνης, ασβεστίου ή φωσφόρου στο αίμα και αυξημένα επίπεδα ασβεστίου, ουρικού οξέος, καλίου, χολερυθρίνης, C-αντιδρώσας πρωτεΐνης ή σακχάρου στο αίμα)
- Αφυδάτωση
- Άγχος
- Αίσθημα σύγχυσης
- Θαμπή όραση
- Καταρράκτης
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- Αιμορραγία από τη μύτη
- Μεταβολές της φωνής ή βράχνιασμα
- Δυσπείνια
- Πονόδοντος
- Εξάνθημα
- Πόνος στα οστά, στους μύες ή στο στήθος
- Μυϊκή αδυναμία
- Μυαλγία
- Φαγούρα στο δέρμα
- Ερυθρότητα του δέρματος
- Αυξημένη εφίδρωση
- Πόνος
- Πόνος, πρήξιμο, ερεθισμός ή δυσφορία όταν λαμβάνετε την έγχυση στη φλέβα σας
- Κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές)
- Γενικό αίσθημα ασθένειας ή δυσφορίας

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αιμορραγία στους πνεύμονες
- Φλεγμονή του παχέος εντέρου που προκαλείται από ένα βακτήριο που ονομάζεται *Clostridium difficile*
- Αλλεργική αντίδραση στο Kyprolis
- Πολυοργανική ανεπάρκεια
- Μειωμένη ροή αίματος στην καρδιά
- Εγκεφαλική αιμορραγία
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Δυσκολία στην αναπνοή, γρήγορη αναπνοή και/ή δάκτυλα και χείλη που φαίνονται ελαφρώς μπλε (σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας)
- Πρήξιμο του υμένα της καρδιάς (περικαρδίτιδα), συμπτώματα που συμπεριλαμβάνουν πόνο πίσω από τα οστά του στήθους, μερικές φορές ο πόνος αυτός διαχέεται στον λαιμό και στους ώμους, μερικές φορές με πυρετό
- Συγκέντρωση υγρού στον υμένα της καρδιάς (έγχυση στο περικάρδιο), τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πόνο στο στήθος ή πίεση και δυσκολία στην αναπνοή
- Παρεμπόδιση της ροής της χολής από το ήπαρ (χολόσταση), που μπορεί να προκαλέσει φαγούρα ή κίτρινισμα του δέρματος, πολύ σκουρόχρωμα ούρα και πολύ ωχρά κόπρανα
- Διάτρηση του πεπτικού συστήματος
- Λοίμωξη από κυτταρομεγαλοϊό
- Επανενεργοποίηση της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β (ιογενής φλεγμονή του ήπατος)
- Φλεγμονή του παγκρέατος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς

ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Kyprolis

Το Kyprolis πρέπει να φυλάσσεται στο φαρμακείο.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Kyprolis μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στο ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο και δεν πρέπει να χορηγηθεί εάν είναι αλλοιωμένο το χρώμα του ή εάν υπάρχουν σωματίδια.

Το Kyprolis προορίζεται για μία μόνο χρήση. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Kyprolis

- Η δραστική ουσία είναι το carfilzomib. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 mg, 30 mg ή 60 mg carfilzomib. Μετά την ανασύσταση, 1 ml διαλύματος περιέχει 2 mg carfilzomib.
- Τα άλλα συστατικά είναι Betadex νατριούχος σουλφοβουτυλαιθέρας, άνυδρο κιτρικό οξύ (E330) και υδροξείδιο του νατρίου (βλ. παράγραφο 2 «Το Kyprolis περιέχει νάτριο»).

Εμφάνιση του Kyprolis και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Kyprolis διατίθεται σε ένα γυάλινο φιαλίδιο ως λευκή έως υπόλευκη κόνις για διάλυμα προς έγχυση, η οποία πρέπει να ανασυσταθεί (διαλυθεί) πριν από τη χρήση. Το ανασυσταθέν διάλυμα είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 φιαλίδιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Παρασκευαστής

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 04/2021.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες ανασύστασης και προετοιμασίας του Kyprolis κόνις για διάλυμα προς έγχυση για ενδοφλέβια χορήγηση

Το carfilzomib είναι κυτταροτοξικός παράγοντας. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τον χειρισμό και την προετοιμασία του Kyprolis. Συνιστάται η χρήση γαντιών και άλλου προστατευτικού εξοπλισμού.

Τα φιαλίδια Kyprolis δεν περιέχουν αντιμικροβιακά συντηρητικά και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη άσηπτη τεχνική.

Το ανασυσταθέν διάλυμα περιέχει carfilzomib σε συγκέντρωση 2 mg/ml. Διαβάστε όλες τις οδηγίες προετοιμασίας πριν από την ανασύσταση:

1. Υπολογίστε τη δόση (mg/m²) και τον αριθμό φιαλιδίων του Kyprolis που απαιτούνται χρησιμοποιώντας την επιφάνεια σώματος (BSA) του ασθενή κατά την έναρξη. Οι ασθενείς με BSA μεγαλύτερη από 2,2 m², θα πρέπει να λάβουν δόση βασισμένη σε BSA 2,2 m². Δεν χρειάζεται προσαρμογή της δόσης λόγω μεταβολής του βάρους ≤ 20%.
2. Βγάλετε το φιαλίδιο από το ψυγείο ακριβώς πριν από τη χρήση.
3. Χρησιμοποιήστε μόνο βελόνα 21-gauge ή μεγαλύτερη σε gauge βελόνα (0,8 mm ή μικρότερης εξωτερικής διαμέτρου βελόνα) για να προβείτε σε άσηπτη ανασύσταση κάθε φιαλιδίου με βραδεία ένεση 5 ml (για το φιαλίδιο των 10 mg), 15 ml (για το φιαλίδιο των 30 mg) ή 29 ml (για το φιαλίδιο των 60 mg) αποστειρωμένου ύδατος για ενέσιμα μέσω του πώματος κατευθύνοντας το διάλυμα στο ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΤΟΙΧΩΜΑ ΤΟΥ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ για την ελαχιστοποίηση της δημιουργίας αφρού.
4. Περιστρέψτε απαλά ή/και αναστρέψτε το φιαλίδιο για 1 περίπου λεπτό ή μέχρι να διαλυθεί πλήρως η κόνις. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ. Εάν δημιουργηθεί αφρός, αφήστε το διάλυμα να κατακαθίσει στο φιαλίδιο μέχρι να υποχωρήσει ο αφρός (περίπου 5 λεπτά) και το διάλυμα να γίνει διαυγές.
5. Επιθεωρήστε οπτικά το διάλυμα για ξένα σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το ανασυσταθέν προϊόν θα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο και δεν πρέπει να χορηγηθεί εάν είναι αλλοιωμένο το χρώμα του ή εάν υπάρχουν σωματίδια.
6. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητη ποσότητα που έχει μείνει στο φιαλίδιο.
7. Το Kyprolis μπορεί να χορηγηθεί απευθείας με ενδοφλέβια έγχυση ή προαιρετικά μπορεί να χορηγηθεί από σάκο έγχυσης. Να μη χορηγείται με ενδοφλέβια ώθηση ή ταχεία ενδοφλέβια έγχυση (bolus).
8. Κατά τη χορήγηση από σάκο έγχυσης, χρησιμοποιήστε μόνο βελόνα 21-gauge ή μεγαλύτερη σε gauge βελόνα (0,8 mm ή μικρότερης εξωτερικής διαμέτρου βελόνα) για να αναρροφήσετε την υπολογισμένη δόση από το φιαλίδιο και να αραιώσετε σε έναν σάκο έγχυσης 50 ml ή 100 ml που περιέχει ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 5%.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, ο χρόνος διατήρησης και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει να ξεπερνούν τις 24 ώρες στους 2°C – 8°C.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.