

Indlægsseddel: Information til patienten

Kyprolis® 10 mg pulver til infusionsvæske, opløsning

Kyprolis® 30 mg pulver til infusionsvæske, opløsning

Kyprolis® 60 mg pulver til infusionsvæske, opløsning

carfilzomib

E93372A-3.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kyprolis
3. Sådan skal du bruge Kyprolis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kyprolis er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof carfilzomib.

Carfilzomib virker ved at blokere proteasomer. Proteasomer er et system inde i cellerne, der nedbryder proteiner, når de er ødelagte eller ikke længere nødvendige. Ved at forhindre nedbrydningen af proteiner i kræftceller, som med større sandsynlighed indeholder flere unormale proteiner, medfører Kyprolis, at kræftcellerne dør.

Kyprolis bruges til behandling af voksne patienter med myelomatose, som har fået mindst én tidligere behandling for denne sygdom. Myelomatose er kræft i plasmaceller (en slags hvide blodlegemer).

Du vil få Kyprolis sammen med daratumumab og dexamethason, sammen med lenalidomid og dexamethason eller kun sammen med dexamethason. Daratumumab, lenalidomid og dexamethason er andre lægemidler, der bruges til behandling af myelomatose.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kyprolis

Din læge vil undersøge dig og gennemgå hele din sygehistorie. Du vil blive overvåget nøje under behandlingen. Du vil få taget blodprøver inden behandlingen med Kyprolis starter og under behandlingen for at kontrollere, at niveauet af dine blodceller er tilstrækkeligt, og at din lever og dine nyrer fungerer tilfredsstillende. Lægen eller sygeplejersken vil kontrollere, at du får tilstrækkelig med væske.

Du skal læse indlægssedlerne til alle de lægemidler, du tager i kombination med Kyprolis, så du forstår de informationer, der vedrører disse lægemidler.

Brug ikke Kyprolis, hvis du er allergisk over for carfilzomib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kyprolis (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du bruger Kyprolis, hvis du har en eller flere af nedenstående tilstande. Du vil muligvis have brug for at få lavet flere test for at sikre, at dit hjerte, dine nyrer og din lever fungerer tilfredsstillende.

- Hjerterproblemer, herunder tidligere tilfælde af bryst smerter (angina), hjerteanfald, uregelmæssig hjerterytme, forhøjet blodtryk, eller hvis du nogensinde har fået hjertemedicin
- Lungeproblemer, herunder tidligere tilfælde af stakåndethed i hvile eller i forbindelse med aktivitet (dyspnø)
- Nyreproblemer, herunder nyresvigt, eller hvis du nogensinde har været i dialyse
- Leverproblemer, herunder tidligere tilfælde af hepatitis, fedtlever, eller hvis du nogensinde har fået at vide, at din lever ikke fungerer godt nok
- Usædvanlige blødninger – hvis du for eksempel har let ved at få blå mærker, du let bløder på grund af en skade (det kan være en rift, der er længere tid end forventet om at holde op med at bløde), eller du får en indre blødning og hoster blod op, kaster blod op, får mørk, tjæreagtig afføring eller lyst, rødt blod i afføringen, eller du får en blødning i hjernen, der fører til pludselig følelsesløshed eller lammelse i den ene side af ansigt, ben eller arme, pludselig kraftig hovedpine eller problemer med at se, tale eller synke. Det kan være tegn på, at du har et lavt antal blodplader (celler, der får blodet til at størkne)
- Du har tidligere haft blodpropper i venerne
- Smerter eller hævelser på ben eller arme (som kan være et symptom på blodpropper i de dybe vener i benet eller armen), bryst smerter eller stakåndethed (som kan være et symptom på blodpropper i lungerne)
- Enhver anden betydelig sygdom, du har været indlagt for eller fået en hvilken som helst medicin for.

Tilstande, du skal holde øje med

Mens du får Kyprolis, er der visse symptomer, du skal holde øje med for at nedsætte risikoen for eventuelle problemer. Kyprolis kan forværre nogle tilstande eller medføre alvorlige bivirkninger, som kan være dødelige. Det kan for eksempel være problemer med hjerte, lunger eller nyrer, tumorlysesyndrom (en livstruende tilstand, der opstår, når kræftcellerne går i stykker og frigiver deres indhold ud i blodet), reaktioner på infusionen af Kyprolis, usædvanlige blå mærker eller blødning (herunder indre blødning), blodpropper i venerne, leverproblemer, visse blodtilstande eller en neurologisk tilstand, der kaldes for PRES. Se 'Tilstande, du skal holde øje med' i afsnit 4.

Fortæl det til lægen, hvis du på noget tidspunkt har haft eller muligvis nu har en hepatitis B-infektion. Dette skyldes, at dette lægemiddel kan reaktivere hepatitis B-virus. Din læge vil undersøge dig for tegn på denne infektion før, under og i et stykke tid efter behandlingen med dette lægemiddel. Fortæl det straks til din læge, hvis du bliver mere træt end normalt, eller hvis din hud eller det hvide i dine øjne bliver gult.

Når som helst under eller efter din behandling skal du straks fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever sløret syn, synstab eller dobbeltsyn, talebesvær, svækkelse i en arm eller et ben, en ændring i den måde, du går på, eller problemer med balanceevnen, vedvarende følelsesløshed, nedsat følesans eller tab af følesans, hukommelsestab eller forvirring. Disse kan alle være symptomer på en alvorlig og potentielt dødelig hjernesygdom, der kaldes for progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Hvis du havde disse symptomer før behandling med carfilzomib, skal du fortælle lægen om eventuelle ændringer i disse symptomer.

Brug af anden medicin sammen med Kyprolis

Fortæl lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Det gælder også medicin, du har fået uden recept, for eksempel vitaminer eller naturlægemidler.

Fortæl lægen eller sygeplejersken, hvis du bruger medicin til forebyggelse af graviditet, for eksempel p-piller eller andre former for hormonal prævention, da de muligvis ikke er egnede sammen med Kyprolis.

Graviditet og amning

Kvinder, der bruger Kyprolis

Du må ikke bruge Kyprolis, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Behandling med Kyprolis er ikke blevet undersøgt hos gravide kvinder. Mens du får Kyprolis og i 30 dage efter behandlingens ophør, skal du bruge en egnet præventionsform for at sikre, at du ikke bliver gravid. Tal med lægen eller sygeplejersken om egnede præventionsformer.

Hvis du bliver gravid, mens du får Kyprolis, skal du straks informere lægen eller sygeplejersken om det.

Du må ikke bruge Kyprolis, hvis du ammer. Det vides ikke, om Kyprolis passerer over i mælken hos mennesker.

Lenalidomid forventes at være skadeligt for det ufødte barn. Da Kyprolis gives i kombination med lenalidomid, skal du følge programmet for graviditetsforebyggelse (se lenalidomids indlægsseddel for information om graviditetsforebyggelse og tal med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet om det).

Mænd, der bruger Kyprolis

Du skal bruge kondom, mens du får Kyprolis og i 90 dage efter, behandlingen er stoppet, også selvom din partner er gravid.

Hvis din partner bliver gravid, mens du får Kyprolis eller inden for 90 dage efter behandlingens ophør, skal du straks informere lægen eller sygeplejersken om det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mens du behandles med Kyprolis, kan du blive træt, svimmel, besvime og/eller opleve, at dit blodtryk falder. Dette kan nedsætte din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Lad være med at køre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du har disse symptomer.

Kyprolis indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 37 mg natrium pr. 10 mg hætteglas. Dette svarer til 1,9 % af den WHO anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 109 mg natrium pr. 30 mg hætteglas. Dette svarer til 5,5 % af den WHO anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 216 mg natrium pr. 60 mg hætteglas. Dette svarer til 11 % af den WHO anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

Kyprolis indeholder cyclodextrin

Dette lægemiddel indeholder 500 mg cyclodextrin (betadexsulfobutylethernatrium) pr. 10 mg hætteglas. Dette svarer til 88 mg/kg for en voksen, der vejer 70 kg.

Dette lægemiddel indeholder 1.500 mg cyclodextrin (betadexsulfobutylethernatrium) pr. 30 mg hætteglas. Dette svarer til 88 mg/kg for en voksen, der vejer 70 kg.

Dette lægemiddel indeholder 3.000 mg cyclodextrin (betadexsulfobutylethernatrium) pr. 60 mg hætteglas. Dette svarer til 88 mg/kg for en voksen, der vejer 70 kg.

3. Sådan skal du bruge Kyprolis

Du vil få Kyprolis af en læge eller sygeplejerske. Dosis vil blive beregnet på baggrund af din højde og vægt (legemsoverfladearealet). Lægen eller sygeplejersken vil fastlægge den dosis Kyprolis, du skal have.

Kyprolis vil blive givet som infusion i en vene. Infusionen kan vare op til 30 minutter. Kyprolis gives 2 dage i træk hver uge i 3 uger efterfulgt af en enkelt uge uden behandling.

Hver periode på 28 dage anses for at være én behandlingscyklus. Det betyder, at du vil få Kyprolis på dag 1, 2, 8, 9, 15 og 16 i hver 28-dages cyklus. Fra og med cyklus 13 vil du ikke få doserne på dag 8 og 9, hvis du behandles med Kyprolis i kombination med lenalidomid og dexamethason.

De fleste patienter vil få behandlingen, så længe deres sygdom bedres eller forbliver stabil. Behandlingen med Kyprolis kan dog blive afbrudt, hvis du får bivirkninger, som ikke kan behandles.

Du vil også få enten lenalidomid og dexamethason, daratumumab og dexamethason eller kun dexamethason sammen med Kyprolis. Du vil muligvis også få anden medicin.

Hvis du har fået for meget Kyprolis

Da dette lægemiddel gives af en læge eller sygeplejerske, er det usandsynligt, at du vil få for meget. Hvis du alligevel får for meget Kyprolis, vil din læge holde øje med, om du eventuelt får bivirkninger.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tilstande, du skal holde øje med

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer:

- Brystmerter, stakåndethed eller hævede fødder, hvilket kan være tegn på hjerteproblemer
- Vejtrækningsbesvær, for eksempel stakåndethed i hvile eller i forbindelse med aktiviteter eller hoste (dyspnø), hurtig vejtrækning, en følelse af, at du ikke kan få luft nok, hvæsende vejtrækning eller hoste, hvilket kan være tegn på skadelige virkninger på lungerne
- Meget højt blodtryk, kraftige brystmerter, kraftig hovedpine, forvirring, sløret syn, kvalme og opkastning eller svær angst, hvilket kan være tegn på en tilstand, der kaldes for hypertensiv krise
- Stakåndethed i forbindelse med dagligdags aktiviteter eller i hvile, uregelmæssig hjerterytme (puls), hurtig puls, træthed, svimmelhed og besvimelsesanfald, hvilket kan være tegn på en tilstand, der kaldes for pulmonal hypertension
- Hævede ankler, fødder eller hænder, appetitløshed, mindre urinproduktion eller unormale blodprøveresultater, hvilket kan være tegn på nyreproblemer eller nyresvigt
- En bivirkning, der kaldes for tumorlysesyndrom, som skyldes den hurtige nedbrydning af kræftceller og kan medføre uregelmæssig hjerterytme, nyresvigt eller unormale blodprøveresultater

- Feber, kulderystelser eller rysten, ledsmerter, muskelsmerter, rødme eller hævelse i ansigtet, læberne, tungen og/eller svælget, som kan gøre det svært at trække vejret eller synke (angioødem), svækkelse, stakåndethed, lavt blodtryk, besvimelse, langsom hjerterefrekvens (puls), trykken for brystet eller brystmerter kan opstå som en reaktion på infusionen
- Usædvanlige blå mærker eller blødninger, for eksempel en rift, der er længere tid end normalt om at holde op med at bløde, eller du får en indre blødning og hoster blod op, kaster blod op, får mørk, tjæreagtig afføring eller lyst, rødt blod i afføringen, eller du får en blødning i hjernen, der fører til pludselig følelsesløshed eller lammelse i den ene side af ansigt, ben eller arme, pludselig kraftig hovedpine eller problemer med at se, tale eller synke
- Smerter eller hævelser på ben eller arme (som kan være et symptom på blodpropper i de dybe vener i benet eller armen), brystmerter eller stakåndethed (som kan være et symptom på blodpropper i lungerne)
- Gulfarvning af hud og øjne (gulsot), mavesmerter eller opsvulmet mave, kvalme eller opkastning, som kan være symptomer på leverproblemer, blandt andet leversvigt. Hvis du på noget tidspunkt har haft hepatitis B-infektion, kan behandlingen med dette lægemiddel reaktivere hepatitis B-infektionen
- Blødning, blå mærker, svækkelse, forvirring, feber, kvalme, opkastning og diaré samt akut nyrersvigt, hvilket kan være tegn på en blodsygdom, der kaldes for trombotisk mikroangiopati
- Hovedpine, forvirring, krampeanfald, synstab og højt blodtryk, hvilket kan være tegn på en tilstand i hjernen (neurologisk tilstand), der kaldes for posterioirt reversibelt encefalopati-syndrom (PRES).

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan optræde hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Alvorlig lungebetændelse
- Luftvejsinfektion
- Lavt antal blodplader, som kan medføre, at du nemt får blå mærker eller bløder (trombocytopeni)
- Lavt antal hvide blodlegemer, som kan nedsætte din evne til at bekæmpe infektioner og muligvis vil være forbundet med feber
- Lavt antal røde blodlegemer (anæmi), som kan medføre træthed og udmattelse
- Ændringer i blodprøver (lave niveauer af kalium i blodet, forhøjede niveauer af kreatinin i blodet)
- Appetitløshed
- Søvnbesvær
- Hovedpine
- Følelsesløshed, prikken eller nedsat følesans i hænder og/eller fødder
- Svimmelhed
- Højt blodtryk (hypertension)
- Stakåndethed
- Hoste
- Diaré
- Kvalme
- Forstoppelse
- Opkastning
- Mavesmerter
- Rygsmerter
- Ledsmerter
- Smerter i arme, ben, hænder eller fødder
- Muskelspasmer
- Feber
- Kulderystelser
- Hævede hænder, fødder eller ankler

- Svaghedsfølelse
- Træthed

Almindelige bivirkninger (kan optræde hos op til 1 ud af 10 personer)

- Infusionsreaktion
- Hjertesvigt og hjerteproblemer, herunder hurtige, kraftige eller uregelmæssige hjerteslag
- Hjerteanfald
- Nyreproblemer, herunder nyresvigt
- Blodpropper i venerne (dyb venetrombose)
- Hædelse
- Blodprop i lungerne
- Væske i lungerne
- Hævede vejrtrækning
- Alvorlige infektioner, for eksempel blodforgiftning (sepsis)
- Lungeinfektion
- Leverproblemer, herunder forhøjede leverenzymmer i blodet
- Influenzalignende symptomer
- Reaktivering af skoldkoppevirus (helvedesild), der kan medføre hududslæt og smerter (herpes zoster)
- Urinvejsinfektion
- Hoste, som kan omfatte trykken for brystet eller brystmerter, tilstoppet næse (bronkitis)
- Ondt i halsen
- Betændelseslignende tilstand (inflammation) i næse og hals
- Næse, der løber, stoppet næse eller nysen
- Virusinfektion
- Infektion i mave og tarme (gastroenteritis)
- Blødning i mave og tarme
- Ændringer i blodprøver (reducerede niveauer af natrium, magnesium, protein, calcium eller fosfat i blodet, forhøjede niveauer af calcium, urinsyre, kalium, bilirubin, C-reaktivt protein eller sukker i blodet)
- Dehydrering (væskemangel)
- Angst
- Forvirring
- Sløret syn
- Grå stær (katarakt)
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Næseblod
- Ændret stemme eller hæshed
- Fordøjelsesbesvær
- Tandpine
- Udslæt
- Knoglesmerter, muskelsmerter, brystmerter
- Muskelsvaghed
- Muskelømhed
- Hudkløe
- Hudrødme
- Øget svedtendens
- Smerter
- Smerter, hævelse, irritation eller ubehag på det sted, hvor du har fået infusionen
- Ringen for ørerne (tinnitus)
- En generel følelse af sygdom eller utilpashed

Ikke almindelige bivirkninger (kan optræde hos op til 1 ud af 100 personer)

- Blødning i lungerne
- Betændelse i tyktarmen, der skyldes en bakterie, som hedder Clostridium difficile
- Allergisk reaktion på Kyprolis
- Multiorgansvigt
- Nedsat blodtilførsel til hjertet
- Blødning i hjernen
- Slagtilfælde
- Vejrtrækningsproblemer, hurtig vejrtrækning og/eller svagt blåfarvede fingerspidser og læber (akut respiratorisk distress syndrom)
- Betændelse i hjertesækken (perikarditis). Symptomerne omfatter smerter bag brystbenet, der sommetider breder sig til hals og skuldre, og sommetider er ledsaget af feber
- Ophobning af væske i hjertesækken (perikardieffusion). Symptomerne omfatter brystmerter eller trykken for brystet samt stakåndethed
- Blokering af galdestrømmen fra leveren (kolestase), hvilket kan give hudkløe, gullig hud, meget mørk urin og meget lys afføring
- Huller (perforation) i fordøjelsessystemet
- Cytomegalovirusinfektion
- Reaktivering af hepatitis B-infektion (leverbetændelse, der skyldes virus)
- Bugspytkirtelbetændelse

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Kyprolis vil blive opbevaret på apoteket.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Kyprolis efter den udløbsdato, der står på hætteglasset og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys.

Det rekonstituerede præparat skal være en klar, farveløs til lys gullig opløsning og må ikke administreres, hvis der ses misfarvning eller partikler.

Kyprolis er kun til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kyprolis indeholder:

- Aktivt stof: carfilzomib. Hvert hætteglas indeholder 10 mg, 30 mg eller 60 mg carfilzomib. Efter rekonstitution indeholder 1 ml opløsning 2 mg carfilzomib.
- Øvrige indholdsstoffer: betadexsulfobutylethernatrium, vandfri citronsyre (E 330) og natriumhydroxid (se afsnit 2 'Kyprolis indeholder natrium').

Udseende og pakningsstørrelser

Kyprolis leveres i et hætteglas som et hvidt til offwhite pulver til infusionsvæske, opløsning, der opløses (rekonstitueres) inden brug. Infusionsvæsken er en klar, farveløs eller lys gullig opløsning.

Hver pakning indeholder 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Paralleldistribueret af

Abacus Medicine A/S,
Danmark

Ompakket af

Abacus Medicine B.V.,
Holland

Kyprolis® er et registreret varemærke, der tilhører Onyx Pharmaceuticals, Inc.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2022.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Instruktioner til rekonstitution og klargøring af Kyprolis pulver til infusionsvæske, opløsning, til intravenøs administration

Carfilzomib er et cytotoxisk stof. Derfor skal der udvises forsigtighed under håndtering og klargøring af Kyprolis. Det anbefales at bære handsker og andet beskyttelsesudstyr.

Hætteglassene med Kyprolis indeholder ingen antimikrobielle konserveringsmidler og er kun beregnet til engangsbrug. Passende aseptisk teknik skal iagttages.

Den rekonstituerede infusionsvæske indeholder carfilzomib i en koncentration på 2 mg/ml. Gennemlæs alle anvisninger til klargøring af præparatet inden rekonstitution:

1. Beregn dosis (mg/m²) og det nødvendige antal hætteglas med Kyprolis på baggrund af patientens legemsoverfladeareal (BSA) ved *baseline*. Patienter med BSA over 2,2 m² skal have en dosis, der er baseret på et BSA på 2,2 m². Der er ikke behov for at justere dosis ved vægtændringer ≤ 20 %.
2. Tag hætteglasset ud af køleskabet umiddelbart inden brug.
3. Brug kun en 21 gauge eller større gauge nål (0,8 mm eller mindre udvendig diameter nål) til at rekonstituere hvert hætteglas aseptisk ved langsomt at injicere 5 ml (til 10 mg-hætteglas), 15 ml (til 30 mg-hætteglas) eller 29 ml (til 60 mg-hætteglas) sterilt vand til injektionsvæsker gennem proppen og rettet mod HÆTTEGLASSETS INDERSIDE for at minimere skumdannelse.
4. Skvulp forsigtigt hætteglasset og/eller vend det langsomt på hovedet i ca. 1 minut, eller indtil pulveret er helt opløst. MÅ IKKE OMRYSTES. Hvis der dannes skum, skal opløsningen have lov at sætte sig i hætteglasset, indtil skummet synker til bunds (ca. 5 minutter), og opløsningen er klar.
5. Undersøg infusionsvæsken visuelt inden administration for partikler og misfarvning. Det rekonstituerede præparat skal være en klar, farveløs til lys gullig opløsning og må ikke administreres, hvis der ses misfarvning eller partikler.
6. Eventuelle ubrugte portioner i hætteglasset skal kasseres.
7. Kyprolis kan administreres direkte ved intravenøs infusion eller alternativt i en infusionspose. Må ikke administreres som en intravenøs push- eller bolus-injektion.
8. Hvis det administreres i en infusionspose, brug kun en 21 gauge eller større gauge nål (0,8 mm eller mindre udvendig diameter nål) til at trække den beregnede dosis op af hætteglasset og fortynde i en 50 eller 100 ml infusionspose med 5 % glucoseinjektionsvæske.

Fra en mikrobiologisk synsvinkel skal præparatet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -betingelser efter åbning brugerens eget ansvar og bør ikke overstige 24 timer ved 2 °C – 8 °C.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Indlægsseddel: Information til patienten

Kyprolis® 10 mg pulver til infusionsvæske, opløsning

Kyprolis® 30 mg pulver til infusionsvæske, opløsning

Kyprolis® 60 mg pulver til infusionsvæske, opløsning

carfilzomib

E93372B-2.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Overview over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kyprolis
3. Sådan skal du bruge Kyprolis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kyprolis er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof carfilzomib.

Carfilzomib virker ved at blokere proteasomer. Proteasomer er et system inde i cellerne, der nedbryder proteiner, når de er ødelagte eller ikke længere nødvendige. Ved at forhindre nedbrydningen af proteiner i kræftceller, som med større sandsynlighed indeholder flere unormale proteiner, medfører Kyprolis, at kræftcellerne dør.

Kyprolis bruges til behandling af voksne patienter med myelomatose, som har fået mindst én tidligere behandling for denne sygdom. Myelomatose er kræft i plasmaceller (en slags hvide blodlegemer).

Du vil få Kyprolis sammen med daratumumab og dexamethason, sammen med lenalidomid og dexamethason eller kun sammen med dexamethason. Daratumumab, lenalidomid og dexamethason er andre lægemidler, der bruges til behandling af myelomatose.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kyprolis

Din læge vil undersøge dig og gennemgå hele din sygehistorie. Du vil blive overvåget nøje under behandlingen. Du vil få taget blodprøver inden behandlingen med Kyprolis starter og under behandlingen for at kontrollere, at niveauet af dine blodceller er tilstrækkeligt, og at din lever og dine nyrer fungerer tilfredsstillende. Lægen eller sygeplejersken vil kontrollere, at du får tilstrækkelig med væske.

Du skal læse indlægssedlerne til alle de lægemidler, du tager i kombination med Kyprolis, så du forstår de informationer, der vedrører disse lægemidler.

Brug ikke Kyprolis, hvis du er allergisk over for carfilzomib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kyprolis (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du bruger Kyprolis, hvis du har en eller flere af nedenstående tilstande. Du vil muligvis have brug for at få lavet flere test for at sikre, at dit hjerte, dine nyrer og din lever fungerer tilfredsstillende.

- Hjerteproblemer, herunder tidligere tilfælde af brystmerter (angina), hjerteanfald, uregelmæssig hjerterytme, forhøjet blodtryk, eller hvis du nogensinde har fået hjertemedicin
- Lungeproblemer, herunder tidligere tilfælde af stakåndethed i hvile eller i forbindelse med aktivitet (dyspnø)
- Nyreproblemer, herunder nyresvigt, eller hvis du nogensinde har været i dialyse
- Leverproblemer, herunder tidligere tilfælde af hepatitis, fedtlever, eller hvis du nogensinde har fået at vide, at din lever ikke fungerer godt nok
- Usædvanlige blødninger – hvis du for eksempel har let ved at få blå mærker, du let bløder på grund af en skade (det kan være en rift, der er længere tid end forventet om at holde op med at bløde), eller du får en indre blødning og hoster blod op, kaster blod op, får mørk, tjæreagtig afføring eller lyst, rødt blod i afføringen, eller du får en blødning i hjernen, der fører til pludselig følelsesløshed eller lammelse i den ene side af ansigt, ben eller arme, pludselig kraftig hovedpine eller problemer med at se, tale eller synke. Det kan være tegn på, at du har et lavt antal blodplader (celler, der får blodet til at størkne)
- Du har tidligere haft blodpropper i venerne
- Smerter eller hævelser på ben eller arme (som kan være et symptom på blodpropper i de dybe vener i benet eller armen), brystmerter eller stakåndethed (som kan være et symptom på blodpropper i lungerne)
- Enhver anden betydelig sygdom, du har været indlagt for eller fået en hvilken som helst medicin for.

Tilstande, du skal holde øje med

Mens du får Kyprolis, er der visse symptomer, du skal holde øje med for at nedsætte risikoen for eventuelle problemer. Kyprolis kan forværre nogle tilstande eller medføre alvorlige bivirkninger, som kan være dødelige. Det kan for eksempel være problemer med hjerte, lunger eller nyrer, tumorlysesyndrom (en livstruende tilstand, der opstår, når kræftcellerne går i stykker og frigiver deres indhold ud i blodet), reaktioner på infusionen af Kyprolis, usædvanlige blå mærker eller blødning (herunder indre blødning), blodpropper i venerne, leverproblemer, visse blodtilstande eller en neurologisk tilstand, der kaldes for PRES. Se 'Tilstande, du skal holde øje med' i afsnit 4.

Fortæl det til lægen, hvis du på noget tidspunkt har haft eller muligvis nu har en hepatitis B-infektion. Dette skyldes, at dette lægemiddel kan reaktivere hepatitis B-virus. Din læge vil undersøge dig for tegn på denne infektion før, under og i et stykke tid efter behandlingen med dette lægemiddel. Fortæl det straks til din læge, hvis du bliver mere træt end normalt, eller hvis din hud eller det hvide i dine øjne bliver gult.

Når som helst under eller efter din behandling skal du straks fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever sløret syn, synstab eller dobbeltsyn, talebesvær, svækkelse i en arm eller et ben, en ændring i den måde, du går på, eller problemer med balanceevnen, vedvarende følelsesløshed, nedsat følesans eller tab af følesans, hukommelsestab eller forvirring. Disse kan alle være symptomer på en alvorlig og potentielt dødelig hjernesygdom, der kaldes for progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Hvis du havde disse symptomer før behandling med carfilzomib, skal du fortælle lægen om eventuelle ændringer i disse symptomer.

Brug af anden medicin sammen med Kyprolis

Fortæl lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Det gælder også medicin, du har fået uden recept, for eksempel vitaminer eller naturlægemidler.

Fortæl lægen eller sygeplejersken, hvis du bruger medicin til forebyggelse af graviditet, for eksempel p-piller eller andre former for hormonal prævention, da de muligvis ikke er egnede sammen med Kyprolis.

Graviditet og amning

Kvinder, der bruger Kyprolis

Du må ikke bruge Kyprolis, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Behandling med Kyprolis er ikke blevet undersøgt hos gravide kvinder. Mens du får Kyprolis og i 30 dage efter behandlingens ophør, skal du bruge en egnet præventionsform for at sikre, at du ikke bliver gravid. Tal med lægen eller sygeplejersken om egnede præventionsformer.

Hvis du bliver gravid, mens du får Kyprolis, skal du straks informere lægen eller sygeplejersken om det.

Du må ikke bruge Kyprolis, hvis du ammer. Det vides ikke, om Kyprolis passerer over i mælken hos mennesker.

Lenalidomid forventes at være skadeligt for det ufødte barn. Da Kyprolis gives i kombination med lenalidomid, skal du følge programmet for graviditetsforebyggelse (se lenalidomids indlægsseddel for information om graviditetsforebyggelse og tal med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet om det).

Mænd, der bruger Kyprolis

Du skal bruge kondom, mens du får Kyprolis og i 90 dage efter, behandlingen er stoppet, også selvom din partner er gravid.

Hvis din partner bliver gravid, mens du får Kyprolis eller inden for 90 dage efter behandlingens ophør, skal du straks informere lægen eller sygeplejersken om det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mens du behandles med Kyprolis, kan du blive træt, svimmel, besvime og/eller opleve, at dit blodtryk falder. Dette kan nedsætte din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Lad være med at køre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du har disse symptomer.

Kyprolis indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 37 mg natrium pr. 10 mg hætteglas. Dette svarer til 1,9 % af den WHO anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 109 mg natrium pr. 30 mg hætteglas. Dette svarer til 5,5 % af den WHO anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 216 mg natrium pr. 60 mg hætteglas. Dette svarer til 11 % af den WHO anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

Kyprolis indeholder cyclodextrin

Dette lægemiddel indeholder 500 mg cyclodextrin (betadexsulfobutylethernatrium) pr. 10 mg hætteglas. Dette svarer til 88 mg/kg for en voksen, der vejer 70 kg.

Dette lægemiddel indeholder 1.500 mg cyclodextrin (betadexsulfobutylethernatrium) pr. 30 mg hætteglas. Dette svarer til 88 mg/kg for en voksen, der vejer 70 kg.

Dette lægemiddel indeholder 3.000 mg cyclodextrin (betadexsulfobutylethernatrium) pr. 60 mg hætteglas. Dette svarer til 88 mg/kg for en voksen, der vejer 70 kg.

3. Sådan skal du bruge Kyprolis

Du vil få Kyprolis af en læge eller sygeplejerske. Dosis vil blive beregnet på baggrund af din højde og vægt (legemsoverfladearealet). Lægen eller sygeplejersken vil fastlægge den dosis Kyprolis, du skal have.

Kyprolis vil blive givet som infusion i en vene. Infusionen kan vare op til 30 minutter. Kyprolis gives 2 dage i træk hver uge i 3 uger efterfulgt af en enkelt uge uden behandling.

Hver periode på 28 dage anses for at være én behandlingscyklus. Det betyder, at du vil få Kyprolis på dag 1, 2, 8, 9, 15 og 16 i hver 28-dages cyklus. Fra og med cyklus 13 vil du ikke få doserne på dag 8 og 9, hvis du behandles med Kyprolis i kombination med lenalidomid og dexamethason.

De fleste patienter vil få behandlingen, så længe deres sygdom bedres eller forbliver stabil. Behandlingen med Kyprolis kan dog blive afbrudt, hvis du får bivirkninger, som ikke kan behandles.

Du vil også få enten lenalidomid og dexamethason, daratumumab og dexamethason eller kun dexamethason sammen med Kyprolis. Du vil muligvis også få anden medicin.

Hvis du har fået for meget Kyprolis

Da dette lægemiddel gives af en læge eller sygeplejerske, er det usandsynligt, at du vil få for meget. Hvis du alligevel får for meget Kyprolis, vil din læge holde øje med, om du eventuelt får bivirkninger.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tilstande, du skal holde øje med

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer:

- Brystmerter, stakåndethed eller hævede fødder, hvilket kan være tegn på hjerteproblemer
- Vejtrækningsbesvær, for eksempel stakåndethed i hvile eller i forbindelse med aktiviteter eller hoste (dyspnø), hurtig vejtrækning, en følelse af, at du ikke kan få luft nok, hvæsende vejtrækning eller hoste, hvilket kan være tegn på skadelige virkninger på lungerne
- Meget højt blodtryk, kraftige brystmerter, kraftig hovedpine, forvirring, sløret syn, kvalme og opkastning eller svær angst, hvilket kan være tegn på en tilstand, der kaldes for hypertensiv krise
- Stakåndethed i forbindelse med dagligdags aktiviteter eller i hvile, uregelmæssig hjerterytme (puls), hurtig puls, træthed, svimmelhed og besvimelsesanfald, hvilket kan være tegn på en tilstand, der kaldes for pulmonal hypertension
- Hævede ankler, fødder eller hænder, appetitløshed, mindre urinproduktion eller unormale blodprøveresultater, hvilket kan være tegn på nyreproblemer eller nyresvigt
- En bivirkning, der kaldes for tumorlysesyndrom, som skyldes den hurtige nedbrydning af kræftceller og kan medføre uregelmæssig hjerterytme, nyresvigt eller unormale blodprøveresultater

- Feber, kulderystelser eller rysten, ledsmerter, muskelsmerter, rødme eller hævelse i ansigtet, læberne, tungen og/eller svælget, som kan gøre det svært at trække vejret eller synke (angioødem), svækkelse, stakåndethed, lavt blodtryk, besvimelse, langsom hjerterefrekvens (puls), trykken for brystet eller brystmerter kan opstå som en reaktion på infusionen
- Usædvanlige blå mærker eller blødninger, for eksempel en rift, der er længere tid end normalt om at holde op med at bløde, eller du får en indre blødning og hoster blod op, kaster blod op, får mørk, tjæreagtig afføring eller lyst, rødt blod i afføringen, eller du får en blødning i hjernen, der fører til pludselig følelsesløshed eller lammelse i den ene side af ansigt, ben eller arme, pludselig kraftig hovedpine eller problemer med at se, tale eller synke
- Smerter eller hævelser på ben eller arme (som kan være et symptom på blodpropper i de dybe vener i benet eller armen), brystmerter eller stakåndethed (som kan være et symptom på blodpropper i lungerne)
- Gulfarvning af hud og øjne (gulsot), mavesmerter eller opsvulmet mave, kvalme eller opkastning, som kan være symptomer på leverproblemer, blandt andet leversvigt. Hvis du på noget tidspunkt har haft hepatitis B-infektion, kan behandlingen med dette lægemiddel reaktivere hepatitis B-infektionen
- Blødning, blå mærker, svækkelse, forvirring, feber, kvalme, opkastning og diaré samt akut nyrersvigt, hvilket kan være tegn på en blodsygdom, der kaldes for trombotisk mikroangiopati
- Hovedpine, forvirring, krampeanfald, synstab og højt blodtryk, hvilket kan være tegn på en tilstand i hjernen (neurologisk tilstand), der kaldes for posterioirt reversibelt encefalopati-syndrom (PRES).

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan optræde hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Alvorlig lungebetændelse
- Luftvejsinfektion
- Lavt antal blodplader, som kan medføre, at du nemt får blå mærker eller bløder (trombocytopeni)
- Lavt antal hvide blodlegemer, som kan nedsætte din evne til at bekæmpe infektioner og muligvis vil være forbundet med feber
- Lavt antal røde blodlegemer (anæmi), som kan medføre træthed og udmattelse
- Ændringer i blodprøver (lave niveauer af kalium i blodet, forhøjede niveauer af kreatinin i blodet)
- Appetitløshed
- Søvnbesvær
- Hovedpine
- Følelsesløshed, prikken eller nedsat følesans i hænder og/eller fødder
- Svimmelhed
- Højt blodtryk (hypertension)
- Stakåndethed
- Hoste
- Diaré
- Kvalme
- Forstoppelse
- Opkastning
- Mavesmerter
- Rygsmerter
- Ledsmerter
- Smerter i arme, ben, hænder eller fødder
- Muskelspasmer
- Feber
- Kulderystelser
- Hævede hænder, fødder eller ankler

- Svaghedsfølelse
- Træthed

Almindelige bivirkninger (kan optræde hos op til 1 ud af 10 personer)

- Infusionsreaktion
- Hjertesvigt og hjerteproblemer, herunder hurtige, kraftige eller uregelmæssige hjerteslag
- Hjerteanfald
- Nyreproblemer, herunder nyresvigt
- Blodpropper i venerne (dyb venetrombose)
- Hædelse
- Blodprop i lungerne
- Væske i lungerne
- Hævede vejrtrækning
- Alvorlige infektioner, for eksempel blodforgiftning (sepsis)
- Lungeinfektion
- Leverproblemer, herunder forhøjede leverenzymmer i blodet
- Influenzalignende symptomer
- Reaktivering af skoldkoppevirus (helvedesild), der kan medføre hududslæt og smerter (herpes zoster)
- Urinvejsinfektion
- Hoste, som kan omfatte trykken for brystet eller brystmerter, tilstoppet næse (bronkitis)
- Ondt i halsen
- Betændelseslignende tilstand (inflammation) i næse og hals
- Næse, der løber, stoppet næse eller nysen
- Virusinfektion
- Infektion i mave og tarme (gastroenteritis)
- Blødning i mave og tarme
- Ændringer i blodprøver (reducerede niveauer af natrium, magnesium, protein, calcium eller fosfat i blodet, forhøjede niveauer af calcium, urinsyre, kalium, bilirubin, C-reaktivt protein eller sukker i blodet)
- Dehydrering (væskemangel)
- Angst
- Forvirring
- Sløret syn
- Grå stær (katarakt)
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Næseblod
- Ændret stemme eller hæshed
- Fordøjelsesbesvær
- Tandpine
- Udslæt
- Knoglesmerter, muskelsmerter, brystmerter
- Muskelsvaghed
- Muskelømhed
- Hudkløe
- Hudrødme
- Øget svedtendens
- Smerter
- Smerter, hævelse, irritation eller ubehag på det sted, hvor du har fået infusionen
- Ringen for ørerne (tinnitus)
- En generel følelse af sygdom eller utilpashed

Ikke almindelige bivirkninger (kan optræde hos op til 1 ud af 100 personer)

- Blødning i lungerne
- Betændelse i tyktarmen, der skyldes en bakterie, som hedder Clostridium difficile
- Allergisk reaktion på Kyprolis
- Multiorgansvigt
- Nedsat blodtilførsel til hjertet
- Blødning i hjernen
- Slagtilfælde
- Vejrtrækningsproblemer, hurtig vejrtrækning og/eller svagt blåfarvede fingerspidser og læber (akut respiratorisk distress syndrom)
- Betændelse i hjertesækken (perikarditis). Symptomerne omfatter smerter bag brystbenet, der sommetider breder sig til hals og skuldre, og sommetider er ledsaget af feber
- Ophobning af væske i hjertesækken (perikardieffusion). Symptomerne omfatter brystmerter eller trykken for brystet samt stakåndethed
- Blokering af galdestrømmen fra leveren (kolestase), hvilket kan give hudkløe, gullig hud, meget mørk urin og meget lys afføring
- Huller (perforation) i fordøjelsessystemet
- Cytomegalovirusinfektion
- Reaktivering af hepatitis B-infektion (leverbetændelse, der skyldes virus)
- Bugspytkirtelbetændelse

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Kyprolis vil blive opbevaret på apoteket.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Kyprolis efter den udløbsdato, der står på hætteglasset og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys.

Det rekonstituerede præparat skal være en klar, farveløs til lys gullig opløsning og må ikke administreres, hvis der ses misfarvning eller partikler.

Kyprolis er kun til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kyprolis indeholder:

- Aktivt stof: carfilzomib. Hvert hætteglas indeholder 10 mg, 30 mg eller 60 mg carfilzomib. Efter rekonstitution indeholder 1 ml opløsning 2 mg carfilzomib.
- Øvrige indholdsstoffer: betadexsulfobutylethernatrium, vandfri citronsyre (E 330) og natriumhydroxid (se afsnit 2 'Kyprolis indeholder natrium').

Udseende og pakningsstørrelser

Kyprolis leveres i et hætteglas som et hvidt til offwhite pulver til infusionsvæske, opløsning, der opløses (rekonstitueres) inden brug. Infusionsvæsken er en klar, farveløs eller lys gullig opløsning.

Hver pakning indeholder 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

Paralleldistribueret af

Abacus Medicine A/S,
Danmark

Ompakket af

Abacus Medicine B.V.,
Holland

Kyprolis[®] er et registreret varemærke, der tilhører Onyx Pharmaceuticals, Inc.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2022.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Instruktioner til rekonstitution og klargøring af Kyprolis pulver til infusionsvæske, opløsning, til intravenøs administration

Carfilzomib er et cytotoksisk stof. Derfor skal der udvises forsigtighed under håndtering og klargøring af Kyprolis. Det anbefales at bære handsker og andet beskyttelsesudstyr.

Hætteglassene med Kyprolis indeholder ingen antimikrobielle konserveringsmidler og er kun beregnet til engangsbrug. Passende aseptisk teknik skal iagttages.

Den rekonstituerede infusionsvæske indeholder carfilzomib i en koncentration på 2 mg/ml. Gennemlæs alle anvisninger til klargøring af præparatet inden rekonstitution:

1. Beregn dosis (mg/m²) og det nødvendige antal hætteglas med Kyprolis på baggrund af patientens legemsoverfladeareal (BSA) ved *baseline*. Patienter med BSA over 2,2 m² skal have en dosis, der er baseret på et BSA på 2,2 m². Der er ikke behov for at justere dosis ved vægtændringer ≤ 20 %.
2. Tag hætteglasset ud af køleskabet umiddelbart inden brug.
3. Brug kun en 21 gauge eller større gauge nål (0,8 mm eller mindre udvendig diameter nål) til at rekonstituere hvert hætteglas aseptisk ved langsomt at injicere 5 ml (til 10 mg-hætteglas), 15 ml (til 30 mg-hætteglas) eller 29 ml (til 60 mg-hætteglas) sterilt vand til injektionsvæsker gennem proppen og rettet mod HÆTTEGLASSETS INDERSIDE for at minimere skumdannelse.
4. Skvulp forsigtigt hætteglasset og/eller vend det langsomt på hovedet i ca. 1 minut, eller indtil pulveret er helt opløst. MÅ IKKE OMRYSTES. Hvis der dannes skum, skal opløsningen have lov at sætte sig i hætteglasset, indtil skummet synker til bunds (ca. 5 minutter), og opløsningen er klar.
5. Undersøg infusionsvæsken visuelt inden administration for partikler og misfarvning. Det rekonstituerede præparat skal være en klar, farveløs til lys gullig opløsning og må ikke administreres, hvis der ses misfarvning eller partikler.
6. Eventuelle ubrugte portioner i hætteglasset skal kasseres.
7. Kyprolis kan administreres direkte ved intravenøs infusion eller alternativt i en infusionspose. Må ikke administreres som en intravenøs push- eller bolus-injektion.
8. Hvis det administreres i en infusionspose, brug kun en 21 gauge eller større gauge nål (0,8 mm eller mindre udvendig diameter nål) til at trække den beregnede dosis op af hætteglasset og fortynde i en 50 eller 100 ml infusionspose med 5 % glucoseinjektionsvæske.

Fra en mikrobiologisk synsvinkel skal præparatet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -betingelser efter åbning brugerens eget ansvar og bør ikke overstige 24 timer ved 2 °C – 8 °C.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Indlægsseddel: Information til patienten

Kyprolis® 10 mg pulver til infusionsvæske, opløsning

Kyprolis® 30 mg pulver til infusionsvæske, opløsning

Kyprolis® 60 mg pulver til infusionsvæske, opløsning

carfilzomib

E93372C-2.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kyprolis
3. Sådan skal du bruge Kyprolis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kyprolis er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof carfilzomib.

Carfilzomib virker ved at blokere proteasomer. Proteasomer er et system inde i cellerne, der nedbryder proteiner, når de er ødelagte eller ikke længere nødvendige. Ved at forhindre nedbrydningen af proteiner i kræftceller, som med større sandsynlighed indeholder flere unormale proteiner, medfører Kyprolis, at kræftcellerne dør.

Kyprolis bruges til behandling af voksne patienter med myelomatose, som har fået mindst én tidligere behandling for denne sygdom. Myelomatose er kræft i plasmaceller (en slags hvide blodlegemer).

Du vil få Kyprolis sammen med daratumumab og dexamethason, sammen med lenalidomid og dexamethason eller kun sammen med dexamethason. Daratumumab, lenalidomid og dexamethason er andre lægemidler, der bruges til behandling af myelomatose.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kyprolis

Din læge vil undersøge dig og gennemgå hele din sygehistorie. Du vil blive overvåget nøje under behandlingen. Du vil få taget blodprøver inden behandlingen med Kyprolis starter og under behandlingen for at kontrollere, at niveauet af dine blodceller er tilstrækkeligt, og at din lever og dine nyrer fungerer tilfredsstillende. Lægen eller sygeplejersken vil kontrollere, at du får tilstrækkelig med væske.

Du skal læse indlægssedlerne til alle de lægemidler, du tager i kombination med Kyprolis, så du forstår de informationer, der vedrører disse lægemidler.

Brug ikke Kyprolis, hvis du er allergisk over for carfilzomib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kyprolis (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du bruger Kyprolis, hvis du har en eller flere af nedenstående tilstande. Du vil muligvis have brug for at få lavet flere test for at sikre, at dit hjerte, dine nyrer og din lever fungerer tilfredsstillende.

- Hjerterproblemer, herunder tidligere tilfælde af bryst smerter (angina), hjerteanfald, uregelmæssig hjerterytme, forhøjet blodtryk, eller hvis du nogensinde har fået hjertemedicin
- Lungeproblemer, herunder tidligere tilfælde af stakåndethed i hvile eller i forbindelse med aktivitet (dyspnø)
- Nyreproblemer, herunder nyresvigt, eller hvis du nogensinde har været i dialyse
- Leverproblemer, herunder tidligere tilfælde af hepatitis, fedtlever, eller hvis du nogensinde har fået at vide, at din lever ikke fungerer godt nok
- Usædvanlige blødninger – hvis du for eksempel har let ved at få blå mærker, du let bløder på grund af en skade (det kan være en rift, der er længere tid end forventet om at holde op med at bløde), eller du får en indre blødning og hoster blod op, kaster blod op, får mørk, tjæreagtig afføring eller lyst, rødt blod i afføringen, eller du får en blødning i hjernen, der fører til pludselig følelsesløshed eller lammelse i den ene side af ansigt, ben eller arme, pludselig kraftig hovedpine eller problemer med at se, tale eller synke. Det kan være tegn på, at du har et lavt antal blodplader (celler, der får blodet til at størkne)
- Du har tidligere haft blodpropper i venerne
- Smerter eller hævelser på ben eller arme (som kan være et symptom på blodpropper i de dybe vener i benet eller armen), bryst smerter eller stakåndethed (som kan være et symptom på blodpropper i lungerne)
- Enhver anden betydelig sygdom, du har været indlagt for eller fået en hvilken som helst medicin for.

Tilstande, du skal holde øje med

Mens du får Kyprolis, er der visse symptomer, du skal holde øje med for at nedsætte risikoen for eventuelle problemer. Kyprolis kan forværre nogle tilstande eller medføre alvorlige bivirkninger, som kan være dødelige. Det kan for eksempel være problemer med hjerte, lunger eller nyrer, tumorlysesyndrom (en livstruende tilstand, der opstår, når kræftcellerne går i stykker og frigiver deres indhold ud i blodet), reaktioner på infusionen af Kyprolis, usædvanlige blå mærker eller blødning (herunder indre blødning), blodpropper i venerne, leverproblemer, visse blodtilstande eller en neurologisk tilstand, der kaldes for PRES. Se 'Tilstande, du skal holde øje med' i afsnit 4.

Fortæl det til lægen, hvis du på noget tidspunkt har haft eller muligvis nu har en hepatitis B-infektion. Dette skyldes, at dette lægemiddel kan reaktivere hepatitis B-virus. Din læge vil undersøge dig for tegn på denne infektion før, under og i et stykke tid efter behandlingen med dette lægemiddel. Fortæl det straks til din læge, hvis du bliver mere træt end normalt, eller hvis din hud eller det hvide i dine øjne bliver gult.

Når som helst under eller efter din behandling skal du straks fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever sløret syn, synstab eller dobbeltsyn, talebesvær, svækkelse i en arm eller et ben, en ændring i den måde, du går på, eller problemer med balanceevnen, vedvarende følelsesløshed, nedsat følesans eller tab af følesans, hukommelsestab eller forvirring. Disse kan alle være symptomer på en alvorlig og potentielt dødelig hjernesygdom, der kaldes for progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Hvis du havde disse symptomer før behandling med carfilzomib, skal du fortælle lægen om eventuelle ændringer i disse symptomer.

Brug af anden medicin sammen med Kyprolis

Fortæl lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Det gælder også medicin, du har fået uden recept, for eksempel vitaminer eller naturlægemidler.

Fortæl lægen eller sygeplejersken, hvis du bruger medicin til forebyggelse af graviditet, for eksempel p-piller eller andre former for hormonal prævention, da de muligvis ikke er egnede sammen med Kyprolis.

Graviditet og amning

Kvinder, der bruger Kyprolis

Du må ikke bruge Kyprolis, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Behandling med Kyprolis er ikke blevet undersøgt hos gravide kvinder. Mens du får Kyprolis og i 30 dage efter behandlingens ophør, skal du bruge en egnet præventionsform for at sikre, at du ikke bliver gravid. Tal med lægen eller sygeplejersken om egnede præventionsformer.

Hvis du bliver gravid, mens du får Kyprolis, skal du straks informere lægen eller sygeplejersken om det.

Du må ikke bruge Kyprolis, hvis du ammer. Det vides ikke, om Kyprolis passerer over i mælken hos mennesker.

Lenalidomid forventes at være skadeligt for det ufødte barn. Da Kyprolis gives i kombination med lenalidomid, skal du følge programmet for graviditetsforebyggelse (se lenalidomids indlægsseddel for information om graviditetsforebyggelse og tal med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet om det).

Mænd, der bruger Kyprolis

Du skal bruge kondom, mens du får Kyprolis og i 90 dage efter, behandlingen er stoppet, også selvom din partner er gravid.

Hvis din partner bliver gravid, mens du får Kyprolis eller inden for 90 dage efter behandlingens ophør, skal du straks informere lægen eller sygeplejersken om det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mens du behandles med Kyprolis, kan du blive træt, svimmel, besvime og/eller opleve, at dit blodtryk falder. Dette kan nedsætte din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Lad være med at køre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du har disse symptomer.

Kyprolis indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 37 mg natrium pr. 10 mg hætteglas. Dette svarer til 1,9 % af den WHO anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 109 mg natrium pr. 30 mg hætteglas. Dette svarer til 5,5 % af den WHO anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 216 mg natrium pr. 60 mg hætteglas. Dette svarer til 11 % af den WHO anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

Kyprolis indeholder cyclodextrin

Dette lægemiddel indeholder 500 mg cyclodextrin (betadexsulfobutylethernatrium) pr. 10 mg hætteglas. Dette svarer til 88 mg/kg for en voksen, der vejer 70 kg.

Dette lægemiddel indeholder 1.500 mg cyclodextrin (betadexsulfobutylethernatrium) pr. 30 mg hætteglas. Dette svarer til 88 mg/kg for en voksen, der vejer 70 kg.

Dette lægemiddel indeholder 3.000 mg cyclodextrin (betadexsulfobutylethernatrium) pr. 60 mg hætteglas. Dette svarer til 88 mg/kg for en voksen, der vejer 70 kg.

3. Sådan skal du bruge Kyprolis

Du vil få Kyprolis af en læge eller sygeplejerske. Dosis vil blive beregnet på baggrund af din højde og vægt (legemsoverfladearealet). Lægen eller sygeplejersken vil fastlægge den dosis Kyprolis, du skal have.

Kyprolis vil blive givet som infusion i en vene. Infusionen kan vare op til 30 minutter. Kyprolis gives 2 dage i træk hver uge i 3 uger efterfulgt af en enkelt uge uden behandling.

Hver periode på 28 dage anses for at være én behandlingscyklus. Det betyder, at du vil få Kyprolis på dag 1, 2, 8, 9, 15 og 16 i hver 28-dages cyklus. Fra og med cyklus 13 vil du ikke få doserne på dag 8 og 9, hvis du behandles med Kyprolis i kombination med lenalidomid og dexamethason.

De fleste patienter vil få behandlingen, så længe deres sygdom bedres eller forbliver stabil. Behandlingen med Kyprolis kan dog blive afbrudt, hvis du får bivirkninger, som ikke kan behandles.

Du vil også få enten lenalidomid og dexamethason, daratumumab og dexamethason eller kun dexamethason sammen med Kyprolis. Du vil muligvis også få anden medicin.

Hvis du har fået for meget Kyprolis

Da dette lægemiddel gives af en læge eller sygeplejerske, er det usandsynligt, at du vil få for meget. Hvis du alligevel får for meget Kyprolis, vil din læge holde øje med, om du eventuelt får bivirkninger.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tilstande, du skal holde øje med

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer:

- Brystmerter, stakåndethed eller hævede fødder, hvilket kan være tegn på hjerteproblemer
- Vejtrækningsbesvær, for eksempel stakåndethed i hvile eller i forbindelse med aktiviteter eller hoste (dyspnø), hurtig vejtrækning, en følelse af, at du ikke kan få luft nok, hvæsende vejtrækning eller hoste, hvilket kan være tegn på skadelige virkninger på lungerne
- Meget højt blodtryk, kraftige brystmerter, kraftig hovedpine, forvirring, sløret syn, kvalme og opkastning eller svær angst, hvilket kan være tegn på en tilstand, der kaldes for hypertensiv krise
- Stakåndethed i forbindelse med dagligdags aktiviteter eller i hvile, uregelmæssig hjerterytme (puls), hurtig puls, træthed, svimmelhed og besvimelsesanfald, hvilket kan være tegn på en tilstand, der kaldes for pulmonal hypertension
- Hævede ankler, fødder eller hænder, appetitløshed, mindre urinproduktion eller unormale blodprøveresultater, hvilket kan være tegn på nyreproblemer eller nyresvigt
- En bivirkning, der kaldes for tumorlysesyndrom, som skyldes den hurtige nedbrydning af kræftceller og kan medføre uregelmæssig hjerterytme, nyresvigt eller unormale blodprøveresultater

- Feber, kulderystelser eller rysten, ledsmerter, muskelsmerter, rødme eller hævelse i ansigtet, læberne, tungen og/eller svælget, som kan gøre det svært at trække vejret eller synke (angioødem), svækkelse, stakåndethed, lavt blodtryk, besvimelse, langsom hjerterefrekvens (puls), trykken for brystet eller brystmerter kan opstå som en reaktion på infusionen
- Usædvanlige blå mærker eller blødninger, for eksempel en rift, der er længere tid end normalt om at holde op med at bløde, eller du får en indre blødning og hoster blod op, kaster blod op, får mørk, tjæreagtig afføring eller lyst, rødt blod i afføringen, eller du får en blødning i hjernen, der fører til pludselig følelsesløshed eller lammelse i den ene side af ansigt, ben eller arme, pludselig kraftig hovedpine eller problemer med at se, tale eller synke
- Smerter eller hævelser på ben eller arme (som kan være et symptom på blodpropper i de dybe vener i benet eller armen), brystmerter eller stakåndethed (som kan være et symptom på blodpropper i lungerne)
- Gulfarvning af hud og øjne (gulsot), mavesmerter eller opsvulmet mave, kvalme eller opkastning, som kan være symptomer på leverproblemer, blandt andet leversvigt. Hvis du på noget tidspunkt har haft hepatitis B-infektion, kan behandlingen med dette lægemiddel reaktivere hepatitis B-infektionen
- Blødning, blå mærker, svækkelse, forvirring, feber, kvalme, opkastning og diaré samt akut nyrersvigt, hvilket kan være tegn på en blodsygdom, der kaldes for trombotisk mikroangiopati
- Hovedpine, forvirring, krampeanfald, synstab og højt blodtryk, hvilket kan være tegn på en tilstand i hjernen (neurologisk tilstand), der kaldes for posterioirt reversibelt encefalopati-syndrom (PRES).

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan optræde hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Alvorlig lungebetændelse
- Luftvejsinfektion
- Lavt antal blodplader, som kan medføre, at du nemt får blå mærker eller bløder (trombocytopeni)
- Lavt antal hvide blodlegemer, som kan nedsætte din evne til at bekæmpe infektioner og muligvis vil være forbundet med feber
- Lavt antal røde blodlegemer (anæmi), som kan medføre træthed og udmattelse
- Ændringer i blodprøver (lave niveauer af kalium i blodet, forhøjede niveauer af kreatinin i blodet)
- Appetitløshed
- Søvnbesvær
- Hovedpine
- Følelsesløshed, prikken eller nedsat følesans i hænder og/eller fødder
- Svimmelhed
- Højt blodtryk (hypertension)
- Stakåndethed
- Hoste
- Diaré
- Kvalme
- Forstoppelse
- Opkastning
- Mavesmerter
- Rygsmerter
- Ledsmerter
- Smerter i arme, ben, hænder eller fødder
- Muskelspasmer
- Feber
- Kulderystelser
- Hævede hænder, fødder eller ankler

- Svaghedsfølelse
- Træthed

Almindelige bivirkninger (kan optræde hos op til 1 ud af 10 personer)

- Infusionsreaktion
- Hjertesvigt og hjerteproblemer, herunder hurtige, kraftige eller uregelmæssige hjerteslag
- Hjerteanfald
- Nyreproblemer, herunder nyresvigt
- Blodpropper i venerne (dyb venetrombose)
- Hædelse
- Blodprop i lungerne
- Væske i lungerne
- Hæsende vejrtrækning
- Alvorlige infektioner, for eksempel blodforgiftning (sepsis)
- Lungeinfektion
- Leverproblemer, herunder forhøjede leverenzymmer i blodet
- Influenzalignende symptomer
- Reaktivering af skoldkoppevirus (helvedesild), der kan medføre hududslæt og smerter (herpes zoster)
- Urinvejsinfektion
- Hoste, som kan omfatte trykken for brystet eller brystmerter, tilstoppet næse (bronkitis)
- Ondt i halsen
- Betændelseslignende tilstand (inflammation) i næse og hals
- Næse, der løber, stoppet næse eller nysen
- Virusinfektion
- Infektion i mave og tarme (gastroenteritis)
- Blødning i mave og tarme
- Ændringer i blodprøver (reducerede niveauer af natrium, magnesium, protein, calcium eller fosfat i blodet, forhøjede niveauer af calcium, urinsyre, kalium, bilirubin, C-reaktivt protein eller sukker i blodet)
- Dehydrering (væskemangel)
- Angst
- Forvirring
- Sløret syn
- Grå stær (katarakt)
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Næseblod
- Ændret stemme eller hæshed
- Fordøjelsesbesvær
- Tandpine
- Udslæt
- Knoglesmerter, muskelsmerter, brystmerter
- Muskelsvaghed
- Muskelømhed
- Hudkløe
- Hudrødme
- Øget svedtendens
- Smerter
- Smerter, hævelse, irritation eller ubehag på det sted, hvor du har fået infusionen
- Ringen for ørerne (tinnitus)
- En generel følelse af sygdom eller utilpashed

Ikke almindelige bivirkninger (kan optræde hos op til 1 ud af 100 personer)

- Blødning i lungerne
- Betændelse i tyktarmen, der skyldes en bakterie, som hedder Clostridium difficile
- Allergisk reaktion på Kyprolis
- Multiorgansvigt
- Nedsat blodtilførsel til hjertet
- Blødning i hjernen
- Slagtilfælde
- Vejrtrækningsproblemer, hurtig vejrtrækning og/eller svagt blåfarvede fingerspidser og læber (akut respiratorisk distress syndrom)
- Betændelse i hjertesækken (perikarditis). Symptomerne omfatter smerter bag brystbenet, der sommetider breder sig til hals og skuldre, og sommetider er ledsaget af feber
- Ophobning af væske i hjertesækken (perikardieffusion). Symptomerne omfatter brystmerter eller trykken for brystet samt stakåndethed
- Blokering af galdestrømmen fra leveren (kolestase), hvilket kan give hudkløe, gullig hud, meget mørk urin og meget lys afføring
- Huller (perforation) i fordøjelsessystemet
- Cytomegalovirusinfektion
- Reaktivering af hepatitis B-infektion (leverbetændelse, der skyldes virus)
- Bugspytkirtelbetændelse

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Kyprolis vil blive opbevaret på apoteket.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Kyprolis efter den udløbsdato, der står på hætteglasset og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys.

Det rekonstituerede præparat skal være en klar, farveløs til lys gullig opløsning og må ikke administreres, hvis der ses misfarvning eller partikler.

Kyprolis er kun til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kyprolis indeholder:

- Aktivt stof: carfilzomib. Hvert hætteglas indeholder 10 mg, 30 mg eller 60 mg carfilzomib. Efter rekonstitution indeholder 1 ml opløsning 2 mg carfilzomib.
- Øvrige indholdsstoffer: betadexsulfobutylethernatrium, vandfri citronsyre (E 330) og natriumhydroxid (se afsnit 2 'Kyprolis indeholder natrium').

Udseende og pakningsstørrelser

Kyprolis leveres i et hætteglas som et hvidt til offwhite pulver til infusionsvæske, opløsning, der opløses (rekonstitueres) inden brug. Infusionsvæsken er en klar, farveløs eller lys gullig opløsning.

Hver pakning indeholder 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Paralleldistribueret af

Abacus Medicine A/S,
Danmark

Ompakket af

Abacus Medicine B.V.,
Holland

Kyprolis® er et registreret varemærke, der tilhører Onyx Pharmaceuticals, Inc.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2022.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Instruktioner til rekonstitution og klargøring af Kyprolis pulver til infusionsvæske, opløsning, til intravenøs administration

Carfilzomib er et cytotoxisk stof. Derfor skal der udvises forsigtighed under håndtering og klargøring af Kyprolis. Det anbefales at bære handsker og andet beskyttelsesudstyr.

Hætteglassene med Kyprolis indeholder ingen antimikrobielle konserveringsmidler og er kun beregnet til engangsbrug. Passende aseptisk teknik skal iagttages.

Den rekonstituerede infusionsvæske indeholder carfilzomib i en koncentration på 2 mg/ml. Gennemlæs alle anvisninger til klargøring af præparatet inden rekonstitution:

1. Beregn dosis (mg/m²) og det nødvendige antal hætteglas med Kyprolis på baggrund af patientens legemsoverfladeareal (BSA) ved *baseline*. Patienter med BSA over 2,2 m² skal have en dosis, der er baseret på et BSA på 2,2 m². Der er ikke behov for at justere dosis ved vægtændringer ≤ 20 %.
2. Tag hætteglasset ud af køleskabet umiddelbart inden brug.
3. Brug kun en 21 gauge eller større gauge nål (0,8 mm eller mindre udvendig diameter nål) til at rekonstituere hvert hætteglas aseptisk ved langsomt at injicere 5 ml (til 10 mg-hætteglas), 15 ml (til 30 mg-hætteglas) eller 29 ml (til 60 mg-hætteglas) sterilt vand til injektionsvæsker gennem proppen og rettet mod HÆTTEGLASSETS INDERSIDE for at minimere skumdannelse.
4. Skvulp forsigtigt hætteglasset og/eller vend det langsomt på hovedet i ca. 1 minut, eller indtil pulveret er helt opløst. MÅ IKKE OMRYSTES. Hvis der dannes skum, skal opløsningen have lov at sætte sig i hætteglasset, indtil skummet synker til bunds (ca. 5 minutter), og opløsningen er klar.
5. Undersøg infusionsvæsken visuelt inden administration for partikler og misfarvning. Det rekonstituerede præparat skal være en klar, farveløs til lys gullig opløsning og må ikke administreres, hvis der ses misfarvning eller partikler.
6. Eventuelle ubrugte portioner i hætteglasset skal kasseres.
7. Kyprolis kan administreres direkte ved intravenøs infusion eller alternativt i en infusionspose. Må ikke administreres som en intravenøs push- eller bolus-injektion.
8. Hvis det administreres i en infusionspose, brug kun en 21 gauge eller større gauge nål (0,8 mm eller mindre udvendig diameter nål) til at trække den beregnede dosis op af hætteglasset og fortynde i en 50 eller 100 ml infusionspose med 5 % glucoseinjektionsvæske.

Fra en mikrobiologisk synsvinkel skal præparatet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -betingelser efter åbning brugerens eget ansvar og bør ikke overstige 24 timer ved 2 °C – 8 °C.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.