

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Kyprolis 10 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung **Kyprolis 30 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung** **Kyprolis 60 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung** Carfilzomib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kyprolis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kyprolis beachten?
3. Wie ist Kyprolis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kyprolis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kyprolis und wofür wird es angewendet?

Kyprolis ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Carfilzomib enthält.

Carfilzomib wirkt, indem es das Proteasom blockiert. Das Proteasom ist ein System innerhalb von Zellen, das Proteine abbaut, wenn diese beschädigt sind oder nicht länger benötigt werden. Durch Verhinderung des Proteinabbaus in Krebszellen, bei denen eine höhere Wahrscheinlichkeit besteht, dass sie mehr abnorme Proteine enthalten, führt Kyprolis zum Absterben von Krebszellen.

Kyprolis wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom eingesetzt, die mindestens eine vorangegangene Behandlung für diese Erkrankung erhalten haben. Das multiple Myelom ist eine Krebserkrankung von Plasmazellen (ein Typ weißer Blutzellen).

Kyprolis wird bei Ihnen zusammen mit Lenalidomid und Dexamethason oder nur mit Dexamethason angewendet. Lenalidomid und Dexamethason sind andere Arzneimittel, die für die Behandlung des multiplen Myeloms angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kyprolis beachten?

Ihr Arzt wird Sie untersuchen und Ihre vollständige Krankengeschichte überprüfen. Sie werden während der Behandlung sorgfältig überwacht. Bevor Sie mit der Anwendung von Kyprolis beginnen und während der Behandlung wird Ihr Blut untersucht werden. Dies erfolgt, um sicherzustellen, dass Sie eine ausreichende Anzahl von Blutzellen haben und dass Ihre Leber und Ihre Nieren richtig funktionieren. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird überprüfen, ob Sie ausreichend Flüssigkeit erhalten.

Sie müssen die Packungsbeilage aller Arzneimittel lesen, die Sie in Kombination mit Kyprolis anwenden, damit Sie die Informationen in Bezug auf diese Arzneimittel verstehen.

Kyprolis darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Carfilzomib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Kyprolis anwenden, wenn Sie eine der untenstehenden Erkrankungen haben. Es müssen bei Ihnen möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden, um zu prüfen, ob Ihr Herz, Ihre Nieren und Ihre Leber richtig funktionieren.

- Herzprobleme, einschließlich einer Vorgeschichte von Schmerzen in der Brust (Angina), Herzinfarkt, unregelmäßigem Herzschlag, hohem Blutdruck, oder wenn Sie jemals Arzneimittel für Ihr Herz eingenommen haben.
- Lungenprobleme, einschließlich einer Vorgeschichte von Kurzatmigkeit im Ruhezustand oder bei Aktivität (Dyspnoe).
- Nierenprobleme, einschließlich Nierenversagen, oder wenn Sie jemals eine Dialyse hatten.
- Leberprobleme, einschließlich einer Vorgeschichte von Hepatitis oder Fettleber, oder wenn Ihnen jemals gesagt wurde, dass Ihre Leber nicht richtig funktioniert.
- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich schnellen Auftretens von Blutergüssen, Blutungen durch Verletzungen, wie z. B. einen Schnitt, bei denen es länger dauert als erwartet, bis die Blutung zum Stillstand kommt; oder innere Blutungen, wie z. B. das Abhusten von Blut, das Erbrechen von Blut, dunkler Teerstuhl oder hellrotes Blut in Ihrem Stuhl; oder Blutungen im Gehirn, die zu einer plötzlichen Taubheit oder Lähmung auf einer Seite Ihres Gesichts, Ihrer Beine oder Arme, plötzlichen schweren Kopfschmerzen oder Problemen beim Sehen oder Schwierigkeiten beim Sprechen oder Schlucken führen. Dies könnte darauf hinweisen, dass Sie eine geringe Anzahl von Blutplättchen (Zellen, die die Blutgerinnung fördern) haben.
- Eine Vorgeschichte von Blutgerinnseln in Ihren Venen.
- Schmerzen in oder Anschwellen von Beinen oder Armen (was Symptome von Blutgerinnseln in den tiefen Venen von Beinen oder Armen sein können), Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit (was ein Symptom von Blutgerinnseln in den Lungen sein kann).
- Jegliche andere schwere Erkrankung, die einen Krankenhausaufenthalt erforderte oder für die Sie ein beliebiges Arzneimittel erhalten haben.

Beschwerden, auf die Sie achten müssen

Während Sie Kyprolis anwenden, müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko von jeglichen Problemen zu vermindern. Kyprolis kann einige bestehende Beschwerden verschlechtern oder schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, die tödlich enden können, wie z. B. Herzprobleme, Lungenprobleme, Nierenprobleme, Tumorlyse-Syndrom (eine lebensbedrohende Erkrankung, die auftritt, wenn Krebszellen zerfallen und ihren Inhalt in den Blutkreislauf abgeben), Reaktionen auf die Kyprolis-Infusion, ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen (einschließlich innerer Blutungen), Blutgerinnsel in Ihren Venen, Leberprobleme, bestimmte Bluterkrankungen oder eine als PRES bekannte neurologische Erkrankung. Siehe „Beschwerden, auf die Sie achten sollten“ in Abschnitt 4.

Anwendung von Kyprolis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, wie z. B. Vitamine oder pflanzliche Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung anwenden, wie Verhütungsmittel zum Einnehmen oder andere

hormonelle Verhütungsmittel, da diese möglicherweise nicht zur Anwendung zusammen mit Kyprolis geeignet sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Für Frauen, die Kyprolis anwenden

Wenden Sie Kyprolis nicht an, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Die Behandlung mit Kyprolis wurde nicht bei schwangeren Frauen untersucht. Während Sie Kyprolis anwenden und für 30 Tage nach Beendigung der Behandlung sollten Sie eine geeignete Empfängnisverhütung anwenden, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger werden. Sie sollten mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über geeignete Methoden zur Empfängnisverhütung sprechen.

Wenn Sie während der Anwendung von Kyprolis schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenden Sie Kyprolis nicht an, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Kyprolis beim Menschen in die Muttermilch übertritt.

Es ist zu erwarten, dass Lenalidomid dem ungeborenen Kind schadet. Da Kyprolis in Kombination mit Lenalidomid angewendet wird, müssen Sie am Schwangerschaftsverhütungsprogramm teilnehmen (siehe Packungsbeilage von Lenalidomid für Informationen zur Empfängnisverhütung; bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal).

Für Männer, die Kyprolis anwenden

Während Sie Kyprolis anwenden und für 90 Tage nach Beendigung der Behandlung sollten Sie ein Kondom verwenden, selbst wenn Ihre Partnerin schwanger ist.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls Ihre Partnerin, während Sie Kyprolis anwenden, oder innerhalb von 90 Tagen nach Beendigung der Behandlung, schwanger werden sollte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während Sie mit Kyprolis behandelt werden, können bei Ihnen Erschöpfung, Schwindel, Ohnmacht und/oder ein Abfall des Blutdrucks auftreten. Dies könnte Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sie dürfen nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Kyprolis enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 0,3 mmol Natrium (das entspricht 7 mg Natrium) pro ml rekonstituierter (anwendungsbereiter) Lösung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Kyprolis anzuwenden?

Kyprolis wird Ihnen durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal gegeben. Die Dosis wird anhand Ihrer Größe und Ihres Gewichts (Körperoberfläche) berechnet. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die Dosis Kyprolis bestimmen, die Sie erhalten.

Kyprolis wird Ihnen als Infusion in eine Vene gegeben. Die Infusion kann bis zu 30 Minuten dauern. Kyprolis wird an 2 aufeinanderfolgenden Tagen pro Woche über 3 Wochen gegeben, gefolgt von einer Woche ohne Behandlung.

Jede Periode von 28 Tagen entspricht einem Behandlungszyklus. Das heißt, dass Kyprolis Ihnen an den Tagen 1, 2, 8, 9, 15 und 16 jedes 28-Tage-Zyklus gegeben wird. Die Dosen an Tag 8 und 9 eines jeden Zyklus entfallen ab dem 13. Zyklus, wenn Sie mit Kyprolis in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason behandelt werden.

Die meisten Patienten erhalten die Behandlung so lange, wie ihre Krankheit sich verbessert oder stabil bleibt. Die Behandlung mit Kyprolis kann jedoch auch beendet werden, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, die nicht beherrschbar sind.

Zusammen mit Kyprolis werden bei Ihnen entweder Lenalidomid und Dexamethason oder nur Dexamethason angewendet. Sie erhalten möglicherweise auch noch andere Arzneimittel.

Wenn Sie eine größere Menge von Kyprolis erhalten haben, als Sie sollten

Da dieses Arzneimittel durch einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal angewendet wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel davon erhalten. Wenn dennoch zu viel Kyprolis angewendet wurde, wird Ihr Arzt Sie im Hinblick auf Nebenwirkungen überwachen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beschwerden, auf die Sie achten sollten

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Anschwellen Ihrer Füße, was Symptome für Herzprobleme sein können.
- Atembeschwerden, einschließlich Kurzatmigkeit im Ruhezustand oder bei Aktivität oder ein Husten (Dyspnoe), schnelles Atmen, ein Gefühl, als ob Sie nicht genug Luft einatmen könnten, Keuchen oder Husten, was Zeichen für eine Lungentoxizität sein können.
- Sehr hoher Blutdruck, starke Brustschmerzen, starke Kopfschmerzen, Verwirrtheit, verschwommenes Sehen, Übelkeit und Erbrechen oder schwere Angstzustände, was Zeichen einer Erkrankung sein können, die als hypertensive Krise bekannt ist.
- Kurzatmigkeit bei täglichen Aktivitäten oder im Ruhezustand, unregelmäßiger Herzschlag, rasender Puls, Müdigkeit, Schwindel und Ohnmachtsanfälle, was Zeichen einer Erkrankung sein können, die als pulmonale Hypertonie bekannt ist.
- Geschwollene Knöchel, Füße oder Hände, Appetitlosigkeit, Verringerung der Urinmenge oder abnorme Blutwerte, was Symptome von Nierenproblemen oder Nierenversagen sein können.
- Eine Nebenwirkung, die Tumorlyse-Syndrom genannt wird, was durch den schnellen Zerfall von Tumorzellen verursacht werden kann und unregelmäßigen Herzschlag, Nierenversagen oder abnorme Blutwerte zur Folge haben kann.
- Fieber, Schüttelfrost oder Zittern, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gesichtsrötung oder -schwellung, Schwäche, Kurzatmigkeit, niedriger Blutdruck, Ohnmacht, Engegefühl in der Brust oder Schmerzen in der Brust können als Reaktion auf die Infusion auftreten.
- Ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen, wie z. B. ein Schnitt, bei dem es länger dauert als normal, bis es aufhört zu bluten; oder innere Blutungen, wie z. B. das Abhusten von Blut, das Erbrechen von Blut, dunkler Teerstuhl oder hellrotes Blut in Ihrem Stuhl; oder Blutungen im Gehirn, die zu einer plötzlichen Taubheit oder Lähmung auf einer Seite Ihres Gesichts, Ihrer

- Beine oder Arme, plötzlichen schweren Kopfschmerzen oder Problemen beim Sehen oder Schwierigkeiten beim Sprechen oder Schlucken führen.
- Schmerzen in oder Anschwellen von Beinen oder Armen (was Symptome von Blutgerinnseln in den tiefen Venen von Beinen oder Armen sein können), Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit (was Symptome von Blutgerinnseln in den Lungen sein können).
 - Gelbe Verfärbung Ihrer Haut und Ihrer Augen (Gelbsucht), Bauchschmerzen oder -schwellung, Übelkeit oder Erbrechen, was Symptome von Leberproblemen, einschließlich Leberversagen, sein können.
 - Blutungen, Blutergüsse, Schwäche, Verwirrtheit, Fieber, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall und akutes Nierenversagen, was Zeichen einer Bluterkrankung sein können, die als thrombotische Mikroangiopathie bekannt ist.
 - Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfälle (Anfälle), Sehverlust und hoher Blutdruck (Hypertonie), was Symptome einer neurologischen Erkrankung sein können, die als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) bekannt ist.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwere Lungeninfektion (Pneumonie)
- Infektion des Respirationstraktes (Infektion der Atemwege)
- Niedrige Thrombozytenzahl, was zu erhöhter Bluterguss- oder Blutungsneigung (Thrombozytopenie) führen kann
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, was Ihre Fähigkeit, eine Infektion zu bekämpfen, vermindern und mit Fieber einhergehen kann
- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), was Müdigkeit und Erschöpfung verursachen kann
- Änderungen der Blutwerte (Abnahme der Kaliumspiegel im Blut, Erhöhung der Zucker- und/oder Kreatininspiegel im Blut)
- Verminderter Appetit
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Kopfschmerzen
- Taubheit, Kribbeln oder verringerte Sinnesempfindung in Händen und/oder Füßen
- Schwindel
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Kurzatmigkeit
- Husten
- Durchfall
- Übelkeit
- Verstopfung
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Rückenschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Schmerzen in Gliedmaßen, Händen oder Füßen
- Muskelzuckungen
- Fieber
- Schüttelfrost
- Schwellung der Hände, Füße oder Knöchel
- Schwächegefühl
- Müdigkeit (Fatigue)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infusionsreaktionen
- Herzversagen und Herzprobleme, einschließlich schnellen, starken oder unregelmäßigen Herzschlags
- Herzinfarkt
- Nierenprobleme, einschließlich Nierenversagen
- Blutgerinnsel in den Venen (tiefe Venenthrombose)
- Hitzegefühl
- Blutgerinnsel in der Lunge
- Flüssigkeit in der Lunge
- Keuchen
- Schwere Infektion, einschließlich Infektion im Blut (Sepsis)
- Infektion der Lunge
- Leberprobleme, einschließlich einer Erhöhung der Leberenzyme im Blut
- Grippeähnliche Symptome (Influenza)
- Reaktivierung des Windpocken-Virus (Gürtelrose), was Hautausschlag und Schmerzen verursachen kann (Herpes zoster)
- Infektion der Harnwege (Infektion von Strukturen, die Urin leiten)
- Husten, der Engegefühl oder Schmerzen in der Brust und verstopfte Nase einschließen kann (Bronchitis)
- Halsschmerzen
- Entzündung der Nase und des Halses
- Laufende Nase, verstopfte Nase oder Niesen
- Virale Infektion
- Infektion des Magens und des Darms (Gastroenteritis)
- Blutungen im Magen und Darm
- Änderungen der Blutwerte (Abnahme der Natrium-, Magnesium-, Protein-, Kalzium- oder Phosphatspiegel im Blut, Erhöhung der Kalzium-, Harnsäure-, Kalium-, Bilirubin- oder C-reaktiven Proteinspiegel im Blut)
- Austrocknung
- Angstgefühl
- Verwirrtheit
- Verschwommenes Sehen
- Linsentrübung (grauer Star)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Nasenbluten
- Veränderung der Stimme oder Heiserkeit
- Verdauungsstörung
- Zahnschmerzen
- Hautausschlag
- Knochenschmerzen, Muskelschmerzen, Brustschmerzen
- Muskelschwäche
- Muskelkater
- Juckende Haut
- Rötung der Haut
- Verstärktes Schwitzen
- Schmerzen
- Schmerzen, Schwellungen, Irritationen oder Beschwerden an der Stelle, an der Sie die Injektion in Ihre Vene erhalten haben
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Allgemeines Krankheitsgefühl oder Unwohlsein

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutungen in der Lunge
- Entzündung des Dickdarms verursacht durch das Bakterium Clostridium difficile
- Allergische Reaktion auf Kyprolis
- Multiorganversagen
- Verminderter Blutfluss zum Herzen
- Blutungen im Gehirn
- Schlaganfall
- Schwierigkeiten beim Atmen, schnelles Atmen und/oder leicht bläuliche Fingerspitzen und Lippen (akutes Atemnotsyndrom)
- Anschwellen des das Herz umgebenden Gewebes (Perikarditis); Symptome schließen Schmerzen hinter dem Brustbein ein, die sich manchmal bis zum Hals und zu den Schultern ausbreiten können und manchmal mit Fieber einhergehen
- Flüssigkeitsansammlung im das Herz umgebenden Gewebe (Perikarderguss); Symptome schließen Brustschmerzen oder Druck in der Brust und Kurzatmigkeit ein
- Eine Blockade im Gallenabfluss von der Leber (Cholestase), was juckende Haut, gelbe Haut, sehr dunklen Urin und sehr hellen Stuhl verursachen kann
- Perforation des Verdauungssystems

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

5. Wie ist Kyprolis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Kyprolis wird in der Apotheke gelagert.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das rekonstituierte Arzneimittel sollte eine klare, farblose bis schwach gelbe Lösung sein und nicht angewendet werden, wenn Verfärbungen oder Partikel sichtbar sind.

Kyprolis ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kyprolis enthält

- Der Wirkstoff ist Carfilzomib. Jede Durchstechflasche enthält 10 mg, 30 mg oder 60 mg Carfilzomib. Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 2 mg Carfilzomib.
- Die sonstigen Bestandteile sind Hexakis- und Heptakis-*O*-(4-sulfobutyl)cyclomaltoheptaose-Natriumsalz (1:6,2-6,9), Citronensäure (E 330) und Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2 „Kyprolis enthält Natrium“).

Wie Kyprolis aussieht und Inhalt der Packung

Kyprolis wird in einer Durchstechflasche aus Glas als weißes bis gebrochen weißes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, welches vor der Anwendung rekonstituiert (aufgelöst) wird, zur Verfügung gestellt. Die rekonstituierte Lösung ist eine klare, farblose bis schwach gelbe Lösung.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061,

NL-4817 ZK Breda,

Niederlande

Use this information on leaflet for Belgium

Pharmazeutischer Unternehmer

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

NL-4817 ZK Breda

Niederlande

Hersteller

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company

Pottery Road

Dun Laoghaire

Co Dublin

Irland

Use this information on leaflet for Belgium

Hersteller

Amgen NV

Telecomlaan 5-7

1831 Diegem

Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland

AMGEN GmbH

Tel.: +49 89 1490960

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Österreich

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Italia

Amgen S.r.l.

Tel: +39 02 6241121

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anleitung zur Rekonstitution und Vorbereitung von Kyprolis Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung zur intravenösen Anwendung

Kyprolis-Durchstechflaschen enthalten keine antimikrobiellen Konservierungsmittel und sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Angemessene aseptische Methoden müssen befolgt werden.

Die rekonstituierte Lösung enthält Carfilzomib mit einer Konzentration von 2 mg/ml. Lesen Sie vor der Rekonstitution die vollständige Anweisung zur Handhabung.

1. Nehmen Sie die Durchstechflasche kurz vor der Verwendung aus dem Kühlschrank.
2. Berechnen Sie unter Berücksichtigung der Körperoberfläche (KOF) des Patienten zu Therapiebeginn die benötigte Dosis (mg/m²) und die Anzahl der Durchstechflaschen mit Kyprolis. Patienten mit einer KOF über 2,2 m² erhalten eine Dosis, die auf einer KOF von 2,2 m² beruht. Bei einer Änderung des Gewichts von ≤ 20 % müssen keine Dosisanpassungen vorgenommen werden.
3. Verwenden Sie ausschließlich eine Injektionsnadel mit einem Gauge-Wert von mindestens 21 (Nadel mit einem Außendurchmesser von 0,8 mm oder kleiner), um jede Durchstechflasche aseptisch zu rekonstituieren, indem Sie langsam 5 ml (für die 10 mg-Durchstechflasche), 15 ml (für die 30 mg-Durchstechflasche) oder 29 ml (für die 60 mg-Durchstechflasche) steriles Wasser für Injektionszwecke durch den Stopfen injizieren und die Lösung auf die INNENWAND DER DURCHSTECHFLASCHE laufen lassen, um ein Schäumen zu minimieren.
4. Schwenken und/oder wenden Sie die Durchstechflasche vorsichtig und langsam für etwa 1 Minute bzw. bis zur vollständigen Auflösung. NICHT SCHÜTTELN. Wenn eine Schaumbildung auftritt, lassen Sie die Lösung so lange in der Durchstechflasche ruhen, bis die Schaumbildung abklingt (ungefähr 5 Minuten) und bis die Lösung klar ist.
5. Kontrollieren Sie vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen. Das rekonstituierte Arzneimittel sollte eine klare, farblose bis schwach gelbe Lösung sein und sollte nicht angewendet werden, wenn eine Verfärbung oder Partikel beobachtet werden.
6. Entsorgen Sie jegliche Reste, die in der Durchstechflasche verbleiben.
7. Kyprolis kann direkt als intravenöse Infusion oder optional mittels Infusionsbeutel angewendet werden. Nicht als intravenöse Injektion oder Bolus anwenden.
8. Verwenden Sie bei Anwendung mittels Infusionsbeutel ausschließlich eine Injektionsnadel mit einem Gauge-Wert von mindestens 21 (Nadel mit einem Außendurchmesser von 0,8 mm oder kleiner), um die berechnete Dosis aus der Durchstechflasche aufzuziehen, und verdünnen Sie sie in einem 50- oder 100 ml-Infusionsbeutel, der 5%ige Glucoselösung zur Injektion enthält.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Zubereitung sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C nicht überschreiten sollten.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.