B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Kyprolis 10 mg polvere per soluzione per infusione
Kyprolis 30 mg polvere per soluzione per infusione
Kyprolis 60 mg polvere per soluzione per infusione
carfilzomib

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Kyprolis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Kyprolis
3. Come usare Kyprolis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kyprolis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Kyprolis e a cosa serve

Kyprolis è un medicinale che contiene il principio attivo carfilzomib.

Carfilzomib agisce bloccando il proteasoma. Il proteasoma è un sistema all'interno delle cellule che distrugge le proteine quando sono danneggiate o non più necessarie. Prevenendo la distruzione delle proteine nelle cellule tumorali, che tendenzialmente contengono una quantità più elevata di proteine anomale, Kyprolis provoca la morte delle cellule tumorali.

Kyprolis è usato per trattare i pazienti adulti affetti da mieloma multiplo già sottoposti ad almeno un precedente trattamento per questa malattia. Il mieloma multiplo è un tumore che colpisce le plasmacellule (un tipo di globulo bianco).

Kyprolis le verrà somministrato insieme a daratumumab e desametasone, insieme a lenalidomide e desametasone o con solo desametasone. Daratumumab, lenalidomide e desametasone sono altri farmaci utilizzati per trattare il mieloma multiplo.

2. Cosa deve sapere prima di usare Kyprolis

Il medico esaminerà e valuterà tutta la sua storia medica. Durante il trattamento sarà sottoposto ad attento monitoraggio. Prima di iniziare la somministrazione di Kyprolis, e nel corso del trattamento, sarà sottoposto a degli esami del sangue. Ciò viene fatto per verificare che ci sia un numero sufficiente di cellule del sangue e che fegato e reni funzionino correttamente. Il medico o l'infermiere controlleranno che lei assuma abbastanza liquidi.

Lei deve leggere il foglio illustrativo di tutti i medicinali che assume in associazione con Kyprolis in modo da capire le informazioni relative a questi medicinali.

Non usi Kyprolis se è allergico a carfilzomib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni

Prima di usare Kyprolis, parli con il medico o l'infermiere se lei presenta una qualsiasi delle condizioni sotto elencate. Può doversi sottoporre a degli esami aggiuntivi per verificare il corretto funzionamento del cuore, dei reni e del fegato.

- Problemi cardiaci, inclusa una storia di dolore toracico (angina), attacco di cuore, battito cardiaco irregolare, pressione del sangue elevata o se ha mai assunto medicinali per il cuore
- Problemi polmonari, inclusa una storia di affanno a riposo o durante lo svolgimento di attività fisica (dispnea)
- Problemi ai reni, inclusa insufficienza renale, o se si è mai sottoposto a dialisi
- Problemi al fegato, inclusa una storia di epatite, fegato grasso, o se le è mai stato detto che il fegato non funziona in maniera corretta
- Sanguinamento insolito, inclusa una predisposizione alla formazione di lividi, il sanguinamento di ferite, ad esempio un taglio che impiega più tempo del previsto a smettere di sanguinare, sanguinamenti interni come ad esempio tossire sangue, vomitare sangue, feci catramose scure, o sangue rosso vivo nelle feci o sanguinamento nel cervello che porta ad improvviso intorpidimento o paralisi di un lato del viso, gambe o braccia, improvviso mal di testa forte o problemi nel vedere o difficoltà nel parlare o deglutire. Questo può indicare che lei ha un numero basso di piastrine (cellule che aiutano la coagulazione del sangue)
- Storia di coaguli di sangue nelle vene
- Dolore o gonfiore a gambe o braccia (che può essere un sintomo di coaguli di sangue nelle vene profonde di gambe o braccia), dolore al torace o respiro affannoso (che può essere un sintomo di coaguli di sangue nei polmoni)
- Qualsiasi altra malattia importante per cui è stato ricoverato o per cui ha ricevuto un medicinale.

Condizioni cui prestare attenzione

Presti attenzione alla comparsa di determinati sintomi durante l'assunzione di Kyprolis per ridurre il rischio di problemi. Kyprolis può aggravare determinate condizioni o causare effetti indesiderati gravi, che possono essere fatali, tra cui problemi cardiaci, problemi polmonari, problemi renali, sindrome da lisi tumorale (una condizione potenzialmente fatale che si manifesta quando le cellule tumorali si rompono e rilasciano il loro contenuto nel flusso sanguigno), reazioni all'infusione di Kyprolis, comparsa insolita di lividi o sanguinamento (incluso sanguinamento interno), coaguli di sangue nelle vene, problemi al fegato, determinate malattie del sangue o una malattia neurologica nota come sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES). Vedere "Condizioni cui prestare attenzione" al paragrafo 4.

Informi il medico se ha mai avuto un'infezione da virus dell'epatite B o potrebbe averne una in atto, perché questo medicinale potrebbe far tornare in attività il virus dell'epatite B. Il medico controllerà l'eventuale presenza di segnali di questa infezione prima, durante e per un periodo di tempo dopo successivo al trattamento con questo medicinale. Informi immediatamente il medico se il suo stato di stanchezza peggiora o se si verifica un ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi.

In qualsiasi momento, durante o dopo il trattamento, informi immediatamente il medico o l'infermiere se manifesta annebbiamento della vista, perdita della vista o visione doppia, difficoltà a parlare, debolezza a un braccio o a una gamba, una modifica del modo di camminare o problemi di equilibrio, intorpidimento persistente, riduzione o perdita della sensibilità, perdita di memoria o confusione. Questi potrebbero essere tutti sintomi di una condizione cerebrale grave e potenzialmente mortale chiamata Leucoencefalopatia Multifocale Progressiva (LMP). Se aveva questi sintomi prima del trattamento con carfilzomib, informi il medico su qualsiasi variazione di tali sintomi.

Altri medicinali e Kyprolis

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza ricetta medica come gli integratori vitaminici e i rimedi erboristici.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo medicinali usati per prevenire una gravidanza come contraccettivi orali o altri contraccettivi ormonali, dato che possono non essere compatibili per l'uso con Kyprolis.

Gravidanza e allattamento

Per le donne che assumono Kyprolis

Non prenda Kyprolis se è in gravidanza, se sospetta una gravidanza o sta pianificando di avere un bambino. Il trattamento con Kyprolis in donne in gravidanza non è stato valutato. Durante l'uso di Kyprolis e per 30 giorni dopo l'interruzione del trattamento, dovrà utilizzare un metodo contraccettivo idoneo per evitare una gravidanza. Deve parlare con il medico o con l'infermiere circa i metodi di contraccezione idonei.

Se rimane incinta durante il trattamento con Kyprolis informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Non prenda Kyprolis se sta allattando. Non è noto se, nell'uomo, Kyprolis passa nel latte materno.

Lenalidomide può essere dannosa per il feto. Quando Kyprolis viene somministrato in associazione con lenalidomide occorre attenersi al programma di prevenzione delle gravidanze (vedere il foglio illustrativo di lenalidomide per informazioni sulla prevenzione della gravidanza e discutete con il medico, il farmacista o l'infermiere).

Per gli uomini che assumono Kyprolis

Mentre sta assumendo Kyprolis e per 90 giorni dopo l'interruzione del trattamento, deve usare un profilattico anche se la sua partner è incinta.

Se la sua partner resta incinta mentre sta assumendo Kyprolis o entro 90 giorni dopo l'interruzione del trattamento, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con Kyprolis può sperimentare affaticamento, capogiro, svenimento e/o un abbassamento della pressione del sangue. Tali condizioni possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari. Non si metta alla guida di un veicolo e non utilizzi macchinari se presenta uno di questi sintomi.

Kyprolis contiene sodio

Questo medicinale contiene 37 mg di sodio per flaconcino da 10 mg equivalente a 1,9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Questo medicinale contiene 109 mg di sodio per flaconcino da 30 mg equivalente a 5,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Questo medicinale contiene 216 mg di sodio per flaconcino da 60 mg equivalente a 11% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Kyprolis contiene ciclodestrina

Questo medicinale contiene 500 mg di ciclodestrina (betadex sulfobutiletere di sodio) per flaconcino da 10 mg equivalente a 88 mg/kg per un adulto di 70 kg.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale contiene 1.500 mg di ciclodestrina (betadex sulfobutiletere di sodio) per flaconcino da 30 mg equivalente a 88 mg/kg per un adulto di 70 kg.

Questo medicinale contiene 3.000 mg di ciclodestrina (betadex sulfobutiletere di sodio) per flaconcino da 60 mg equivalente a 88 mg/kg per un adulto di 70 kg.

3. Come usare Kyprolis

La somministrazione di Kyprolis sarà eseguita da un medico o da un infermiere. La dose sarà calcolata sulla base della sua altezza e peso (superficie corporea). Il medico o l'infermiere calcoleranno la dose di Kyprolis che lei riceverà.

Kyprolis verrà somministrato come infusione in vena. L'infusione potrà durare fino a 30 minuti. Kyprolis viene somministrato in 2 giorni consecutivi, ogni settimana per 3 settimane, seguite da una settimana senza trattamento.

Ogni periodo di 28 giorni è un ciclo di trattamento. Ciò significa che Kyprolis le sarà somministrato nei giorni 1, 2, 8, 9, 15 e 16 di ciascun ciclo di 28 giorni. Le dosi somministrate il giorno 8 e il giorno 9 di ciascun ciclo non saranno più somministrate a partire dal ciclo 13 se lei viene trattato con Kyprolis in associazione con lenalidomide e desametasone.

La maggior parte dei pazienti continuerà a ricevere il trattamento fino a quando la malattia non migliora o rimane stabile. Tuttavia, il trattamento con Kyprolis potrà essere sospeso anche nel caso in cui lei manifesti degli effetti indesiderati che non possono essere gestiti.

Insieme a Kyprolis le saranno somministrati anche o lenalidomide e desametasone, daratumumab e desametasone o solo desametasone. Le potranno essere date anche altre medicine.

Se le viene somministrata una quantità eccessiva di Kyprolis

Poiché questo medicinale viene somministrato da un medico o da un infermiere è improbabile che lei possa riceverne una quantità eccessiva. Tuttavia, qualora ciò dovesse accadere, il medico la terrà sotto controllo per eventuali effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Condizioni cui prestare attenzione

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Informi il medico immediatamente se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- Dolore al torace, respiro affannoso o gonfiore ai piedi, in quanto possibili sintomi di problemi cardiaci
- Difficoltà nella respirazione, incluso respiro affannoso a riposo o durante lo svolgimento di attività fisica o tosse (dispnea), respiro accelerato, sensazione di non respirare aria a sufficienza, respiro sibilante, o tosse che possono essere segni di tossicità polmonare
- Pressione del sangue molto alta, forti dolori al petto, forte mal di testa, confusione, annebbiamento della vista, nausea e vomito, o ansia grave, che possono essere segni di una malattia nota come crisi ipertensiva

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Respiro affannoso con le attività quotidiane o a riposo, battito cardiaco irregolare, battito accelerato, stanchezza, capogiro e svenimenti, che possono essere segni di una malattia nota come ipertensione polmonare
- Gonfiore alle caviglie, ai piedi o alle mani, perdita di appetito, minore quantità di urine o anomalie nei risultati degli esami del sangue, che possono essere sintomi di problemi renali o di insufficienza renale
- Un effetto indesiderato chiamato sindrome da lisi tumorale, che può essere causato dalla rapida distruzione delle cellule tumorali e può determinare irregolarità del battito cardiaco, insufficienza renale o anomalie nei risultati degli esami del sangue
- Febbre, brividi o tremori, dolore alle articolazioni, dolore muscolare, vampate al viso o gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola, che può provocare difficoltà di respirazione o deglutizione (angioedema), debolezza, respiro affannoso, pressione del sangue bassa, svenimento, rallentamento della frequenza cardiaca, senso di costrizione toracica o dolore al torace possono manifestarsi come reazione all'infusione
- Insolita formazione di lividi o sanguinamento, ad esempio un taglio che impiega più tempo del solito a smettere di sanguinare, sanguinamento interno come ad esempio tossire sangue, vomitare sangue, feci catramose scure, o sangue rosso vivo nelle feci o sanguinamento nel cervello che porta ad improvviso intorpidimento o paralisi di un lato del viso, gambe o braccia, improvviso mal di testa forte o problemi nel vedere o difficoltà nel parlare o deglutire
- Dolore o gonfiore a gambe o braccia (che può essere un sintomo di coaguli di sangue nelle vene profonde di gambe o braccia), dolore al torace o respiro affannoso (che può essere un sintomo di coaguli di sangue nei polmoni)
- Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), dolore o gonfiore addominale, nausea o vomito che possono essere sintomi di problemi al fegato, inclusa insufficienza epatica. Se ha mai avuto un'infezione da virus dell'epatite B, il trattamento con questo medicinale può causare la riattivazione dell'infezione da virus dell'epatite B
- Sanguinamento, formazione di lividi, debolezza, confusione, febbre, nausea, vomito e diarrea, e insufficienza renale acuta, che possono essere possibili segni di una malattia del sangue nota con il nome di microangiopatia trombotica
- Mal di testa, confusione, crisi convulsive (convulsioni), calo della vista e pressione del sangue elevata (ipertensione), che possono essere possibili sintomi di una condizione neurologica nota con il nome di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES).

Altri possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Grave infezione polmonare (polmonite)
- Infezione del tratto respiratorio (infezione delle vie aeree)
- Basso numero di piastrine, che può causare una maggiore predisposizione ai lividi o al sanguinamento (trombocitopenia)
- Basso numero dei globuli bianchi, che può ridurre la capacità dell'organismo di combattere le infezioni e che può accompagnarsi a febbre
- Basso numero dei globuli rossi (anemia), che può causare stanchezza e affaticamento
- Alterazione dei risultati degli esami del sangue (livelli ridotti di potassio nel sangue, livelli aumentati di creatinina nel sangue)
- Appetito ridotto
- Difficoltà a dormire (insonnia)
- Mal di testa
- Intorpidimento, formicolio, o diminuita sensibilità alle mani e/o ai piedi
- Capogiro
- Pressione del sangue alta (ipertensione)
- Respiro affannoso
- Tosse
- Diarrea
- Nausea

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Costipazione
- Vomito
- Mal di stomaco
- Mal di schiena
- Dolore alle articolazioni
- Dolore agli arti, alle mani o ai piedi
- Spasmi muscolari
- Febbre
- Brividi
- Gonfiore di mani, piedi o caviglie
- Senso di debolezza
- Stanchezza (affaticamento)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Reazione all'infusione
- Insufficienza cardiaca e problemi cardiaci, tra cui un battito cardiaco rapido, forte o irregolare
- Attacco cardiaco
- Problemi ai reni, inclusa insufficienza renale
- Coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa profonda)
- Sensazione di caldo eccessivo
- Coaguli di sangue nei polmoni
- Liquido nei polmoni
- Respiro sibilante
- Grave infezione, inclusa un'infezione del sangue (sepsi)
- Infezione polmonare
- Problemi al fegato, incluso un aumento degli enzimi epatici nel sangue
- Sintomi simil-influenzali (influenza)
- Riattivazione del virus della varicella che può causare una reazione cutanea e dolore (herpes zoster)
- Infezione delle vie urinarie (infezione delle vie che trasportano l'urina)
- Tosse che può includere anche senso di costrizione toracica o dolore, congestione nasale (bronchite)
- Mal di gola
- Infiammazione di naso e gola
- Naso che cola, congestione nasale o starnuti
- Infezione virale
- Infezione dello stomaco e dell'intestino (gastroenterite)
- Sanguinamento nello stomaco e nell'intestino
- Alterazione dei risultati degli esami del sangue (diminuzione dei livelli di sodio, magnesio, proteine, calcio o fosfato nel sangue, aumento dei livelli di calcio, acido urico, potassio, bilirubina, proteina C reattiva o zuccheri nel sangue)
- Disidratazione
- Ansia
- Sentirsi confusi
- Visione annebbiata
- Cataratta
- Pressione del sangue bassa (ipotensione)
- Perdita di sangue dal naso
- Alterazione della voce o raucedine
- Difficoltà digestive
- Mal di denti
- Eruzione cutanea
- Dolore alle ossa, ai muscoli, al torace
- Debolezza muscolare

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Muscoli dolenti
- Prurito cutaneo
- Arrossamento della pelle
- Aumento della sudorazione
- Dolore
- Dolore, gonfiore, irritazione o fastidio nel punto dove ha ricevuto l'iniezione nella vena
- Fischi nelle orecchie (tinnito)
- Una sensazione generale di malattia o malessere

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Sanguinamento nei polmoni
- Infiammazione del colon causata da un batterio chiamato Clostridium difficile
- Reazione allergica a Kyprolis
- Insufficienza multi-organo
- Riduzione dell'afflusso di sangue al cuore
- Sanguinamento nel cervello
- Ictus
- Difficoltà a respirare, respiro veloce e/o punta delle dita e labbra leggermente blu (sindrome da distress respiratorio acuto)
- Rigonfiamento della membrana che circonda il cuore (pericardite), i sintomi includono dolore dietro lo sterno, che a volte si diffonde a collo e spalle, qualche volta con febbre
- Accumulo di liquido nella membrana di rivestimento del cuore (versamento pericardico), i sintomi includono dolore o pressione al petto e respiro affannoso
- Un blocco nel flusso di bile dal fegato (colestasi), che può causare prurito, colorito giallo della pelle, urine molto scure e feci molto pallide
- Sanguinamento nello stomaco e nell'intestino
- Infezione da Cytomegalovirus
- Riattivazione dell'infezione da virus dell'epatite B (infiammazione virale del fegato)
- Infiammazione del pancreas

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kyprolis

Kyprolis sarà conservato in farmacia.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Kyprolis dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il prodotto ricostituito deve essere limpido, da incolore a leggermente giallastro e non deve essere somministrato se si osservano alterazione del colore o particelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Kyprolis è esclusivamente monouso. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kyprolis

- Il principio attivo è carfilzomib. Ogni flaconcino contiene 10 mg, 30 mg oppure 60 mg di carfilzomib. Dopo ricostituzione, 1 mL di soluzione contiene 2 mg di carfilzomib.
- Gli altri componenti sono betadex sulfobutiletere di sodio, acido citrico anidro (E330) e sodio idrossido (vedere paragrafo 2 “Kyprolis contiene sodio”).

Descrizione dell’aspetto di Kyprolis e contenuto della confezione

Kyprolis è fornito in un flaconcino di vetro come polvere per soluzione per infusione, di colore da bianco a biancastro, da ricostituire (sciogliere) prima dell’uso. La soluzione ricostituita è una soluzione limpida, incolore o leggermente giallastra.

Ogni confezione contiene 1 flaconcino.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Paesi Bassi

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Produttore
Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Dublino
Irlanda

Produttore
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

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

Deutschland
AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

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

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

France
Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

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

Ireland
Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

Norge
Amgen AB
Tel: +47 23308000

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

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

Portugal
Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România
Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

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

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

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

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

United Kingdom (Northern Ireland)
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu. e sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco http://www.agenziafarmaco.gov.it/

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per la ricostituzione e la preparazione di Kyprolis polvere per soluzione per infusione per somministrazione endovenosa

Carfilzomib è un agente citotossico. Pertanto, deve essere usata cautela durante la manipolazione e la preparazione di Kyprolis. Si raccomanda l'uso di guanti e altri dispositivi di protezione.

I flaconcini di Kyprolis non contengono conservanti antimicrobici e sono esclusivamente monouso. È necessario utilizzare una tecnica asettica adeguata.

La soluzione ricostituita contiene carfilzomib a una concentrazione di 2 mg/mL. Leggere le istruzioni dettagliate per la preparazione prima della ricostituzione:

1. Calcolare la dose (mg/m^2) e il numero di flaconcini di Kyprolis necessari utilizzando il valore relativo alla superficie corporea (BSA) del paziente al basale. I pazienti con una BSA superiore a 2,2 m^2 devono ricevere una dose calcolata sulla base di una BSA di 2,2 m^2. Non sono necessari aggiustamenti della dose per variazioni ponderali ≤ 20%.

2. Estrarre il flaconcino dal frigorifero immediatamente prima dell'uso.

3. Utilizzare solo un ago da 21 gauge o gauge maggiore (ago con diametro esterno da 0,8 mm o più piccolo) per ricostituire ciascun flaconcino con tecnica asettica iniettando lentamente 5 mL (per il flaconcino da 10 mg), 15 mL (per il flaconcino da 30 mg) oppure 29 mL (per il flaconcino da 60 mg) di acqua sterile per preparazioni iniettabili attraverso il tappo e orientando il getto della soluzione verso la PARETE INTERNA DEL FLACONCINO per ridurre al minimo la formazione di schiuma.

4. Ruotare delicatamente e/o capovolgere il flaconcino lentamente per 1 minuto circa o fino alla dissoluzione completa. NON AGITARE. Se si forma della schiuma, lasciare riposare la soluzione all'interno del flaconcino fino a che la schiuma si dissolva (circa 5 minuti) e la soluzione torni a essere limpida.

5. Esaminare visivamente per verificare l'assenza di particelle e di alterazione del colore prima della somministrazione. Il prodotto ricostituito deve essere limpido, da incolore a leggermente giallastro e non deve essere somministrato se si osservano alterazione del colore o particelle.

6. Eliminare l'eventuale soluzione rimasta all'interno del flaconcino.

7. Kyprolis può essere somministrato direttamente mediante infusione endovenosa o in alternativa, può essere somministrato utilizzando una sacca da infusione endovenosa. Non somministrare per via endovenosa rapida o in bolo.

8. In caso di somministrazione con sacca per infusione endovenosa, utilizzare solo un ago da 21 gauge o gauge maggiore (ago con diametro esterno da 0,8 mm o più piccolo) per prelevare dal flaconcino la dose calcolata e diluirla in una sacca per infusione endovenosa da 50 o 100 mL contenente una soluzione iniettabile di glucosio al 5%.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 24 ore ad una temperatura di 2°C – 8°C.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco