

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Kyprolis

10 mg pulver till infusionsvätska, lösning, 30 mg pulver till infusionsvätska, lösning, 60 mg pulver till infusionsvätska, lösning
carfilzomib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Kyprolis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kyprolis
3. Hur du använder Kyprolis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kyprolis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kyprolis är och vad det används för

Kyprolis är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen carfilzomib.

Carfilzomib fungerar genom att blockera proteasomet. Proteasomet är ett system inuti cellerna som bryter ned proteiner som är skadade eller inte längre behövs. Cancerceller innehåller generellt sett större mängder onormala proteiner än friska celler och genom att förhindra att dessa proteiner i cancercellerna bryts ned, kan Kyprolis orsaka celledöd hos cancercellerna.

Kyprolis används för att behandla vuxna patienter med myelom som har fått minst en tidigare behandling mot denna sjukdom. Myelom är en cancerform som uppstår i plasmaceller (en typ av vit blodkropp).

Du kommer att få Kyprolis tillsammans med lenalidomid och dexametason, eller tillsammans med enbart dexametason. Lenalidomid och dexametason är andra läkemedel som används för att behandla myelom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Kyprolis

Använd inte Kyprolis

Läkaren kommer att undersöka dig och gå igenom hela din tidigare sjukdomshistoria. Du kommer att övervakas noga under behandlingen. Innan du börjar med Kyprolis och under behandlingen kommer du att få lämna blodprover. Proverna används för att kontrollera att du har tillräckligt många blodkroppar och att levern och njurarna fungerar som de ska. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att kontrollera att du får tillräckligt med vätska.

Läs bipacksedeln för samtliga läkemedel som du tar i kombination med Kyprolis så att du förstår informationen som avser dessa läkemedel.

Använd inte Kyprolis om du är allergisk mot carfilzomib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Kyprolis om du har något av de tillstånd som anges nedan. Du kan behöva genomgå extra tester för att kontrollera att hjärtat, njurarna och levern fungerar som de ska.

- Hjärtproblem, om du t.ex. tidigare har haft bröstsmärta (kärlkramp), hjärtinfarkt eller oregelbunden hjärtrytm, högt blodtryck, eller om du någon gång har använt någon hjärtmedicin.
- Lungproblem, om du t.ex. tidigare har haft andnöd vid vila eller aktivitet (dyspné).
- Njurproblem, om du t.ex. har njursvikt eller om du någon gång har fått dialys.
- Leverproblem, om du t.ex. tidigare har haft hepatit eller fettlever, eller om du någon gång har fått veta att din lever inte fungerar som den ska.
- Ovanliga blödningar, t.ex. om du väldigt lätt får blåmärken eller om det tar ovanligt lång tid innan det slutar blöda från en skada, t.ex. ett skärsår eller inre blödningar såsom blodiga upphostningar, blodiga kräkningar, mörk tjärliknande avföring eller ljusrött blod i avföringen; eller blödningar i hjärnan som leder till plötsliga domningar eller förlamning i ena sidan av ansiktet, armar eller ben, plötslig kraftig huvudvärk, synproblem eller tal- eller sväljsvårigheter. Detta kan tyda på att du har för lågt antal blodplättar (celler som hjälper blodet att levra sig).
- Om du tidigare har haft blodproppar i venerna.
- Smärta eller svullnad i ben eller armar (vilket kan vara ett symptom på blodproppar i de djupliggande venerna i benen eller armarna), bröstsmärtor eller andnöd (vilket kan vara ett symptom på blodproppar i lungorna).
- Någon annan typ av sjukdom som du har varit inlagd på sjukhus för eller har fått läkemedel för.

Symtom som du ska vara uppmärksam på

Du måste vara uppmärksam på vissa symtom under tiden som du får Kyprolis för att minska risken för eventuella problem. Kyprolis kan förvärra vissa tillstånd och orsaka allvarliga biverkningar, vilka kan vara dödliga, t.ex. hjärtproblem, lungproblem, njurproblem, tumörlyssyndrom (ett livshotande tillstånd som uppträder när cancercellerna förstörs och släpper ut sitt innehåll i blodet), reaktioner på Kyprolisinfusionen (droppet), ovanliga blåmärken eller blödningar, (däribland inre blödningar), blodproppar i venerna, leverproblem, vissa blodrelaterade tillstånd, eller ett neurologiskt tillstånd som kallas PRES (posteriort reversibelt encefalopatisyndrom). Se "Symtom som du ska vara uppmärksam på" i avsnitt 4.

Andra läkemedel och Kyprolis

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller även receptfria läkemedel som vitaminer eller naturläkemedel.

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder läkemedel som används för att förhindra graviditet, som p-piller eller andra hormonella preventivmedel, eftersom dessa kanske inte är lämpliga att använda tillsammans med Kyprolis.

Graviditet och amning

För kvinnor som använder Kyprolis

Använd inte Kyprolis om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Behandling med Kyprolis har inte utvärderats hos gravida kvinnor. Under tiden som du använder Kyprolis och i 30 dagar efter det att du har slutat med behandlingen ska du använda en lämplig preventivmetod för att säkerställa att du inte blir gravid. Tala med läkare eller sjuksköterska om lämpliga preventivmetoder.

Om du blir gravid under tiden som du använder Kyprolis ska du omedelbart meddela läkare eller sjuksköterska.

Använd inte Kyprolis om du ammar. Det är inte känt om Kyprolis går över i bröstmjölken.

Lenalidomid förväntas vara skadligt för det ofödda barnet. Eftersom Kyprolis ges i kombination med lenalidomid måste du följa det graviditetsförebyggande program som finns för detta läkemedel (se bipacksedeln för lenalidomid för information om att förebygga graviditet och rådgör med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska).

För män som använder Kyprolis

Under tiden som du använder Kyprolis och i 90 dagar efter det att du har slutat med behandlingen ska du använda kondom även om din partner är gravid.

Om din partner blir gravid under tiden som du använder Kyprolis eller inom 90 dagar efter det att du har slutat med behandlingen ska du omedelbart meddela läkare eller sjuksköterska.

Körförmåga och användning av maskiner

Under tiden som du behandlas med Kyprolis kan du drabbas av trötthet, yrsel, svimning och/eller blodtrycksfall. Detta kan försämra din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner. Framför inte fordon och använd inte maskiner om du har dessa symtom.

Kyprolis innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 0,3 mmol natrium (vilket är 7 mg natrium) per ml färdigberedd lösning. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Kyprolis

Du kommer att få Kyprolis av en läkare eller sjuksköterska. Dosen kommer att beräknas baserat på längd och vikt (din kroppsytta). Läkaren eller sjuksköterskan kommer att avgöra vilken dos Kyprolis du ska få.

Kyprolis kommer att ges som infusion (dropp) i en ven. Infusionen kan pågå i upp till 30 minuter. Kyprolis ges 2 dagar i rad, varje vecka i 3 veckor. Därefter följer en vecka utan behandling.

Varje 28-dagarsperiod är en behandlingskur. Det betyder att du kommer att få Kyprolis på dag 1, 2, 8, 9, 15 och 16 i varje 28-dagarskur. Doserna på dag 8 och 9 i varje kur kommer att uteslutas från och med kur 13 om du behandlas med Kyprolis i kombination med lenalidomid och dexametason.

De flesta patienter kommer att behandlas så länge som sjukdomen förbättras eller förblir stabil. Men behandlingen med Kyprolis kan också komma att avbrytas om du drabbas av biverkningar som inte kan hållas under kontroll.

Tillsammans med Kyprolis kommer du också att få antingen lenalidomid och dexametason eller enbart dexametason. Du kan också få andra läkemedel.

Om du använt för stor mängd av Kyprolis

Eftersom du får detta läkemedel av en läkare eller sjuksköterska är det inte troligt att du kommer att få för mycket. Men om det skulle hända kommer läkaren att övervaka dig för biverkningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Symtom som du ska vara uppmärksam på

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- Bröstmärta, andnöd eller svullna fötter, dessa kan vara symtom på hjärtproblem.
- Andningssvårigheter, däribland andnöd i vila eller aktivitet eller hosta, snabb andning, en känsla av att du inte får tillräckligt med luft, väsande andning eller hosta, dessa kan vara tecken på lungproblem.
- Mycket högt blodtryck, svår bröstmärta, svår huvudvärk, förvirring, dimsyn, illamående och kräkningar, eller svår ångest, dessa kan vara tecken på ett tillstånd som kallas hypertensiv kris.
- Andnöd vid vardagsaktiviteter eller vid vila, oregelbundna hjärtslag, snabb puls, trötthet, yrsel och svimningsanfall, dessa kan vara tecken på ett tillstånd som kallas pulmonell hypertoni.
- Svullna fotleder, fötter eller händer, aptitförlust, mindre urin än normalt eller onormala blodprovssvar, dessa kan vara symtom på njurproblem eller njursvikt.
- En biverkning som kallas tumörlyssyndrom, vilket kan orsakas av snabb nedbrytning av tumörceller och som kan ge upphov till oregelbunden hjärtrytm, njursvikt eller onormala blodprovssvar.
- Feber, frossbrytningar, ledsmärta, muskelsmärta, ansiktsrodnad eller -svullnad, svaghet, andnöd, lågt blodtryck, svimning, trångghetskänsla i bröstet eller bröstmärta, vilket kan vara en reaktion på infusionen.
- Ovanliga blåmärken eller blödningar, såsom ett skärsår som tar ovanligt lång tid att sluta blöda eller inre blödningar såsom blodiga upphostningar, blodiga kräkningar, mörk tjärliknande avföring eller ljusrött blod i avföringen; eller blödningar i hjärnan som leder till plötsliga domningar eller förlamning i ena sidan av ansiktet, armar eller ben, plötslig kraftig huvudvärk, synproblem eller tal- eller sväljsvårigheter.
- Smärta eller svullnad i ben eller armar (vilket kan vara ett symtom på blodproppar i de djupliggande venerna i benen eller armarna), bröstmärtor eller andnöd (vilket kan vara ett symtom på blodproppar i lungorna).

- Gulfärgning av huden och ögonvitorna (gulsot), buksmärta eller -svullnad, illamående eller kräkningar, vilket kan vara symtom på leverproblem, däribland leversvikt.
- Blödningar, blåmärken, svaghet, förvirring, feber, illamående, kräkningar och diarré och akut njursvikt, dessa kan vara tecken på en blodsjukdom som kallas trombotisk mikroangiopati.
- Huvudvärk, förvirring, krampanfall, synförlust och högt blodtryck (hypertoni), vilket kan vara symtom på ett neurologiskt tillstånd som kallas PRES (posteriort reversibelt encefalopatisyndrom).

Andra eventuella biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Allvarlig lunginfektion (lunginflammation)
- Luftvägsinfektioner
- Lågt antal blodplättar, vilket kan ge upphov till blåmärken eller blödningar (trombocytopeni)
- Lågt antal vita blodkroppar, vilket kan minska din förmåga att bekämpa infektioner och kan vara förknippat med feber
- Lågt antal röda blodkroppar (anemi), vilket kan orsaka trötthet och utmattningsskänslor
- Förändrade blodprovsvärden (sänkta kaliumnivåer i blodet, förhöjda nivåer socker och/eller kreatinin i blodet)
- Minskad aptit
- Sömnsvårigheter (insomni)
- Huvudvärk
- Domningar, stickningar eller minskad känsel i händer och/eller fötter
- Yrsel
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Andnöd
- Hosta
- Diarré
- Illamående
- Förstoppning
- Kräkningar
- Magsmärta
- Ryggsmärta
- Ledvärk
- Smärta i armar, ben, händer eller fötter
- Muskelspasmer
- Feber
- Frossa
- Svullna händer, fötter eller fotleder
- Svaghetskänsla
- Trötthet (utmattning)

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Infusionsreaktioner
- Hjärtsvikt och hjärtproblem, däribland snabba, kraftiga eller oregelbundna hjärtslag
- Hjärtinfarkt
- Njurproblem, däribland njursvikt
- Blodproppar i venerna (djup ventrombos)

- En känsla av att vara för varm
- Blodproppar i lungorna
- Vätska i lungorna
- Väsande andning
- Allvarliga infektioner, däribland infektion i blodet (sepsis)
- Lunginfektion
- Leverproblem, däribland förhöjda levervärden i blodprovsanalyser
- Influensaliknande symtom
- Återaktivering av vattkoppsvirus, vilket kan ge upphov till hudutslag och smärta (bältros)
- Urinvägsinfektion
- Hosta som också kan förekomma tillsammans med trångghetskänsla eller smärta i bröstet samt nästäppa (bronkit)
- Halsont
- Inflammation i näsa och svalg
- Rinnande näsa, nästäppa eller nysningar
- Virusinfektion
- Infektion i magen eller tarmarna (gastroenterit)
- Blödningar i magen eller tarmarna
- Förändrade blodprovsvärden (sänkta nivåer av natrium, magnesium, protein, kalcium eller fosfat i blodet, förhöjda nivåer av kalcium, urinsyra, kalium, bilirubin eller c-reaktivt protein i blodet)
- Uttorkning
- Ångest
- Förvirring
- Dimsyn
- Grå starr
- Lågt blodtryck (hypotoni)
- Näsblödning
- Förändrad röst eller heshet
- Matsmältningsproblem
- Tandvärk
- Hudutslag
- Skelettsmärta, muskelsmärta, bröstsmärta
- Muskelsvaghet
- Värkande muskler
- Hudklåda
- Hudrodnad
- Ökad svettning
- Smärta
- Smärta, svullnad, irritation eller obehag vid injektionsstället
- Ringningar i öronen (tinnitus)
- Allmän sjukdomskänsla eller obehag

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Blödningar i lungorna
- Tjocktarmsinflammation orsakad av en bakterie som heter *Clostridium difficile*
- Allergiska reaktioner mot Kyprolis
- Multiorgansvikt
- Minskat blodflöde till hjärtat
- Blödningar i hjärnan

- Stroke
- Andningssvårigheter, snabb andning och/eller blåaktiga fingertoppar och läppar (andnödssyndrom)
- Svullnad i hjärtsäcken (hjärtsäcksinflammation) med symtom som smärta under bröstbenet, vilken ibland sprider sig till halsen och axlarna, ibland med feber
- Vätskeansamling i hjärtsäcken (perikardiell utgjutning) med symtom som bröstsmärta eller tryck över bröstet samt andnöd
- Blockering av gallflödet från levern (kolestas), vilket kan orsaka hudklåda, gulaktig hud, mycket mörk urin och mycket blek avföring
- Små hål (perforation) i matsmältningskanalen
- Cytomegalovirusinfektion

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Kyprolis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Kyprolis kommer att förvaras på apoteket.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Den färdigberedda produkten ska vara klar, färglös till något gulaktig och får inte administreras om någon missfärgning eller partiklar observeras.

Kyprolis är endast avsett för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är carfilzomib. En injektionsflaska innehåller 10 mg, 30 mg eller 60 mg carfilzomib. Efter beredning innehåller 1 ml lösning 2 mg carfilzomib.
- Övriga innehållsämnen är betadex-sulfobutyleter-natrium, vattenfri citronsyra (E330) och natriumhydroxid (se avsnitt 2 "Kyprolis innehåller natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kyprolis levereras i en injektionsflaska av glas som ett vitt till benvitt pulver till infusionsvätska, lösning, vilket löses upp innan det används. Den färdigberedda lösningen är en klar, färglös till svagt gul lösning.

En förpackning innehåller en injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
NL-4817 ZK Breda,
Nederländerna

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Denna bipacksedel ändrades senast april 2019.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för rekonstituering och beredning av Kyprolis pulver till infusionsvätska, lösning, för intravenös administrering

Injektionsflaskorna med Kyprolis innehåller inga antimikrobiella konserveringsmedel och de är endast avsedda för engångsbruk. Korrekt aseptisk teknik måste iakttas.

Den rekonstituerade lösningen innehåller carfilzomib i en koncentration av 2 mg/ml. Läs de fullständiga beredningsanvisningarna före rekonstitueringen.

1. Ta fram injektionsflaskan från kylen precis innan den ska användas.
2. Beräkna dosen (mg/m^2) och antalet Kyprolis-injektionsflaskor som krävs med utgångspunkt från patientens kroppsyta vid behandlingsstart. Patienter som har en större kroppsyta än $2,2 \text{ m}^2$ ska få en dos som baseras på en kroppsyta på $2,2 \text{ m}^2$. Det krävs inga dosjusteringar för viktförändringar ≤ 20 %.
3. Använd endast en 21-gauge-nål eller en nål med högre gauge-tal (utvändig diameter på 0,8 mm eller mindre). Rekonstituera varje injektionsflaska aseptiskt genom att långsamt injicera 5 ml (för 10 mg

injektionsflaska), 15 ml (för 30 mg injektionsflaska) eller 29 ml (för 60 mg injektionsflaska) sterilt vatten för injektion genom proppen och rikta vätskan mot INSIDAN AV INJEKTIONSFLASKANS VÄGG för att minimera skumbildning.

4. Snurra flaskan försiktigt och/eller vänd den långsamt upp och ned i omkring 1 minut eller tills pulvret är helt upplöst. FÅR EJ SKAKAS. Om det bildas skum ska injektionsflaskan få stå tills skummet har lagt sig (omkring 5 minuter) och lösningen är klar.
5. Kontrollera lösningen visuellt för partiklar och missfärgning innan den ska administreras. Den rekonstituerade produkten ska vara klar, färglös till något gulaktig och ska inte administreras om någon missfärgning eller partiklar observeras.
6. Kassera allt oanvänt läkemedel som finns kvar i injektionsflaskan.
7. Kyprolis kan administreras direkt via en intravenös infusion eller alternativt administreras via en infusionspåse. Det får inte administreras som en intravenös stötdos eller bolusinjektion.
8. När administreringen ska göras via en infusionspåse, använd endast en 21-gauge-nål eller en nål med högre gauge-tal (utvändig diameter på 0,8 mm eller mindre). Dra upp den beräknade dosen från injektionsflaskan och späd i en 50 eller 100 ml infusionspåse som innehåller 5 % glukoslösning för injektion.

Med tanke på risken för mikrobiologisk tillväxt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och -förhållandena för den färdigberedda lösningen användarens ansvar och får inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C-8 °C.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.