Příbalová informace: informace pro pacienta

Kyprolis 10 mg prášek pro infuzní roztok
Kyprolis 30 mg prášek pro infuzní roztok
Kyprolis 60 mg prášek pro infuzní roztok
karfilzomib

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Kyprolis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kyprolis používat
3. Jak se Kyprolis používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Kyprolis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Kyprolis a k čemu se používá

Kyprolis je přípravek obsahující léčivou látku karfilzomib.

Karfilzomib blokuje proteazom. Proteazom je systém v buňkách, který štěpí bílkoviny, když jsou poškozeny nebo už nejsou déle potřeba. Zabráněním odbourávání bílkovin v nádorových buňkách, které s větší pravděpodobností obsahují více abnormálních bílkovin, způsobí Kyprolis smrt nádorových buněk.

Kyprolis se používá k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří v minulosti měli nejméně jednu léčbu tohoto onemocnění. Mnohočetný myelom je nádorové onemocnění plazmatických buněk (typ bílých krvinek).

Kyprolis budete dostávat společně s daratumumabem a dexamethasonem, s lenalidomidem a dexamethasonem, nebo pouze s dexamethasonem. Daratumumab, lenalidomid a dexamethason jsou další léky používané k léčbě mnohočetného myelomu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kyprolis používat

Lékař Vás vyšetří a probere s Vámi Vaše prodělané choroby. Během léčby budete pečlivě sledován(a). Před zahájením a během léčby přípravkem Kyprolis Vám budou prováděna vyšetření krve ke zjištění, zda máte dostatečný počet krvinek a zda Vám játra a ledviny fungují správně. Lékař a zdravotní sestra dohlédnou, zda dostáváte dostatek tekutin.

Musíte si přečíst příbalovou informaci všech léků, které dostanete v kombinaci s přípravkem Kyprolis, abyste porozuměl(a) informacím týkajícím se těchto přípravků.

Nepoužívejte Kyprolis, jestliže jste alergický(á) na karfilzomib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Kyprolis se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, máte-li některé z potíží uvedených níže. Může být nutné provést další vyšetření, aby se zkontrolovalo, zda Vám srdce, ledviny a játra fungují správně.

- Potíže se srdcem, včetně bolesti na hrudi (angina pectoris) v minulosti, srdeční příhoda (infarkt), nepravidelný tep, vysoký krevní tlak, nebo pokud jste někdy užíval(a) léky na srdce
- Potíže s plícemi, včetně zadýchávání se v klidu nebo při nějaké činnosti v minulosti (dušnost)
- Potíže s ledvinami, včetně selhání ledvin, nebo pokud jste někdy podstoupil(a) dialýzu (umělá ledvina)
- Potíže s játry, včetně prodělaného zánětu jater (hepatitidy), ztučnění jater, nebo pokud Vám bylo řečeno, že Vaše játra řádně nefungují
- Neobvyklé krvácení, včetně snadné tvorby modřin, krvácení z poranění, jako např. po říznutí, které krvácí déle, než je obvyklé; nebo vnitřní krvácení, projevující se jako vykašlávání krve, zvracení krve, tmavá dehtová stolice, nebo jasně červená krev ve stolici; nebo krvácení do mozku vedoucí k náhlé necitlivosti nebo ochrnutí jedné strany obličeje, nohou nebo rukou, náhlá silná bolest hlavy nebo porucha vidění nebo obtíže při mluvení nebo polykání. To může ukazovat na nízký počet krevních destiček (buňky, které napomáhají srážení krve)
- Výskyt krevních sraženin v žilách v minulosti
- Bolest nebo otok nohou nebo rukou (což může být příznakem krevních sraženin v hlubokých žilách dolních končetin nebo paží), bolest na hrudi nebo dušnost (což může být příznakem krevních sraženin v plicích)
- Jiné významné onemocnění, pro které jste byl(a) hospitalizován(a) nebo dostal(a) jakékoliv léky.

Zdravotní stavy, u kterých si musíte dávat pozor

Během léčby přípravkem Kyprolis si musíte dávat pozor na některé příznaky, aby se snížilo riziko případných potíží. Kyprolis může některé zdravotní stavy zhoršit nebo způsobit závažné nežádoucí účinky, které mohou vést k úmrtí, jako jsou srdeční potíže, plicní potíže, potíže s ledvinami, syndrom nádorového rozpadu (život ohrožující stav, který nastane, když se nádorové buňky rozpadnou a jejich obsah se uvolní do krevního řečiště), reakce na infuzi přípravku Kyprolis, neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení (včetně vnitřního krvácení), krevní sraženiny v žilách, potíže s játry, některé poruchy krve nebo neurologická porucha nazývaná PRES. Viz „Zdravotní stavy, u kterých si musíte dávat pozor“ v bodě 4.

Informujte svého lékaře, pokud jste někdy měl(a) nebo možná máte hepatitidu (žloutenku) typu B. Tento lék by totiž mohl způsobit, že se virus hepatitidy B stane znovu aktivním. Před zahájením léčby tímto přípravkem, během léčby a určitou dobu po jejím ukončení bude lékař kontrolovat, zda nemáte známky této infekce. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se Vám zhorší únava, zežloutne kůže nebo bělmo očí.

Kdykoli během léčby nebo po jejím ukončení okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud: zaznamenáte rozmazané nebo dvojité vidění nebo ztrátu zraku, potíže s mluvením, slabost v ruce nebo noze, změnu způsobu chůze nebo problémy s rovnováhou, přetrvávající necitlivost, snížení nebo ztrátu citlivosti, ztrátu paměti nebo zmatenost. Všechny tyto projevy mohou být příznaky závažného onemocnění mozku známého jako progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), které může vést k úmrtí. Pokud jste tyto příznaky měl(a) již před léčbou karfilzomibem, informujte svého lékaře o jakékoli změně těchto příznaků.

Další léčivé přípravky a Kyprolis

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To platí i pro volně prodejné léky, jako jsou vitamíny nebo rostlinné přípravky.

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud užíváte léky na zabránění otěhotnění, jako je perorální antikoncepce (užívaná ústy) nebo jiné hormonální antikoncepční přípravky, protože jejich používání spolu s přípravkem Kyprolis nemusí být vhodné.

Děti a dospívající

Přípravek Kyprolis se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím mladším 18 let. Důvodem je skutečnost, že účinnost přípravku Kyprolis u pediatrických pacientů nebyla stanovena.

Těhotenství a kojení

Pro ženy používající Kyprolis

Nepoužívejte Kyprolis, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět. Léčba přípravkem Kyprolis nebyla zkoumána u těhotných žen. Během léčby přípravkem Kyprolis a 30 dní po skončení léčby musíte používat vhodnou antikoncepci, abyste neotěhotněla. Poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou o vhodných metodách antikoncepce.

Jestliže během léčby přípravkem Kyprolis otěhotníte, oznamte to ihned svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Nepoužívejte Kyprolis, pokud kojíte. Není známo, zda se Kyprolis u žen vylučuje do lidského mateřského mléka.

Předpokládá se, že lenalidomid může poškozovat nenarozené dítě. Protože se Kyprolis podává v kombinaci s lenalidomidem, musíte dodržovat program prevence početí (viz příbalová informace pro lenalidomid ohledně informací o prevenci otěhotnění a proberte to se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou).

Pro muže používající Kyprolis

Během léčby přípravkem Kyprolis a 90 dní po jejím skončení musíte používat kondom i v případě, že Vaše partnerka je těhotná.

Jestliže Vaše partnerka otěhotní během Vaší léčby přípravkem Kyprolis nebo během 90 dní po skončení této léčby, oznamte to neprodleně svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby přípravkem Kyprolis můžete pociťovat únavu, závratě, mdloby a/nebo pokles krevního tlaku. Tyto potíže mohou mít vliv na Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Pokud se u Vás tyto projevy vyskytují, neřiďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Kyprolis obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 37 mg sodíku v 10mg injekční lahvičce, což odpovídá 1,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Tento léčivý přípravek obsahuje 109 mg sodíku v 30mg injekční lahvičce, což odpovídá 5,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Tento léčivý přípravek obsahuje 216 mg sodíku v 60mg injekční lahvičce, což odpovídá 11 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Kyprolis obsahuje cyklodextrin

Tento léčivý přípravek obsahuje 500 mg cyklodextrinu (sodná sůl sulfobutoxybetadexu) v 10mg injekční lahvičce, což odpovídá 88 mg/kg pro 70kg dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1 500 mg cyklodextrinu (sodná sůl sulfobutoxybetadexu) v 30mg injekční lahvičce, což odpovídá 88 mg/kg pro 70kg dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 3 000 mg cyklodextrinu (sodná sůl sulfobutoxybetadexu) v 60mg injekční lahvičce, což odpovídá 88 mg/kg pro 70kg dospělého.

3. Jak se Kyprolis používá

Kyprolis Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. Dávka se vypočítá podle Vaší výšky a tělesné hmotnosti (plocha tělesného povrchu). Lékař nebo zdravotní sestra stanoví dávku přípravku Kyprolis, kterou dostanete.

Kyprolis se bude podávat ve formě infuze do žíly. Infuze může trvat až 30 minut. Kyprolis se podává dva dny po sobě každý týden po dobu 3 týdnů a poté bude následovat jeden týden bez léčby.

Každé 28denní období představuje jeden léčebný cyklus. To znamená, že Kyprolis budete dostávat 1., 2., 8., 9., 15. a 16. den každého 28denního cyklu. Od 13. cyklu se nebudou podávat dávky v 8. a 9. dnu každého cyklu, pokud jste léčen(a) přípravkem Kyprolis v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem.

Většina pacientů bude dostávat tuto léčbu, dokud se jejich onemocnění nezlepší nebo se nestabilizuje. Léčba přípravkem Kyprolis však může být také ukončena při výskytu nežádoucích účinků, které se nedají zvládnout.

Spolu s přípravkem Kyprolis budete rovněž dostávat lenalidomid a dexamethason, daratumumab a dexamethason, nebo pouze dexamethason. Můžete dostat i jiné léky.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Kyprolis, než jste měl(a)

Jelikož tento přípravek Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra, není pravděpodobné, že byste ho dostal(a) více. Pokud ale dostanete více přípravku Kyprolis, lékař Vás bude sledovat kvůli nežádoucím účinkům.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Zdravotní stavy, u kterých si musíte dávat pozor

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků, **informujte ihned svého lékaře:**

- Bolest na hrudi, zadýchávání nebo otoky nohou, což mohou být projevy srdečního onemocnění
- Obtížné dýchání, včetně zadýchávání se v klidu nebo při nějaké činnosti, nebo kašel (dušnost), rychlé dýchání, pocit jako byste neměl(a) dostatek vzduchu, sípot nebo kašel, které mohou být příznaky plicní toxicity

- Velmi vysoký krevní tlak, silná bolest na hrudi, silná bolest hlavy, zmatenost, rozmazané vidění, pocit na zvracení a zvracení, nebo výrazná úzkost, což mohou být příznaky stavu, který se nazývá hypertenzní krize
- Zadýchávání se při běžných činnostech nebo v klidu, nepravidelný srdeční tep, rychlý tep, únava, závratě a mdloby, což mohou být příznaky stavu, který se nazývá plicní hypertenze
- Otoky kotníků, nohou nebo rukou, nechutenství, snížený objem moče nebo abnormální výsledky vyšetření krve, což mohou být příznaky poruch funkce ledvin nebo selhání ledvin
- Nežádoucí účinek, který se nazývá syndrom nádorového rozpadu, který může být způsobený rychlým rozpadem nádorových buněk a může způsobit nepravidelný srdeční rytmus, selhání ledvin, nebo abnormální výsledky při vyšetření krve
- Horečka, zimnice nebo třesavka, bolest kloubů, bolest svalů, zrudnutí tváře nebo otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo krku, který může způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním (angioedém), slabost, dušnost, nízký krevní tlak, mdloby, pomalá srdeční frekvence, pocit tíhy na prsou nebo bolest na hrudi se mohou vyskytnout jako reakce na infuzi
- Neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení, jako např. po říznutí, které krvácí déle, než je obvyklé; nebo vnitřní krvácení, projevující se jako vykašlávání krve, zvracení krve, tmavá dehtová stolice, nebo jasně červená krev ve stolici; nebo krvácení do mozku vedoucí k náhlé necitlivosti nebo ochrnutí jedné strany obličeje, nohou nebo rukou, náhlá silná bolest hlavy nebo poruchy vidění nebo obtíže při mluvení nebo polykání
- Bolest nebo otok nohou nebo rukou (což může být příznakem krevních sraženin v hlubokých žilách dolních končetin nebo paží), bolest na hrudi nebo dušnost (což může být příznakem krevních sraženin v plicích)
- Žluté zbarvení kůže a očí (žloutenka), bolest břicha nebo otoky, pocit na zvracení či zvracení, což mohou být příznaky poruch funkce jater včetně selhání jater. Pokud jste někdy prodělal(a) hepatitidu typu B, může léčba tímto přípravkem infekci hepatitidou B znova aktivovat
- Krvácení, tvorba modřin, slabost, zmatenost, horečka, pocit na zvracení, zvracení a průjem, a náhlé selhání ledvin, což mohou být příznaky krevních poruch, které se nazývají trombotická mikroangiopatie
- Bolest hlavy, zmatenost, epileptický záchvat (křeče), ztráta zraku a vysoký krevní tlak (hypertenze), což mohou být projevy neurologické poruchy, která se nazývá syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES).

Další možné nežádoucí účinky

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob)
- Těžká plicní infekce (pneumonie)
- Infekce dýchacího systému (infekce dýchacích cest)
- Nízký počet krevních destiček, které mohou způsobit snadnou tvorbu modřin nebo krvácení (trombocytopenie)
- Nízký počet bílých krvinek, který může snížit Vaši schopnost bránit se infekcím a může se projevovat horečkou
- Nízký počet červených krvinek (anémie), který může způsobovat únavu a mdloby
- Změny při vyšetření krve (snížené hladiny draslíku, zvýšené hladiny kreatininu v krvi)
- Nechutenství
- Potíže se spánkem (nespavost)
- Bolest hlavy
- Pocit necitlivosti, mravenčení, nebo snížené vnímání v rukou a/nebo nohou
- Závratě
- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Dušnost
- Kašel
- Průjem
- Pocit na zvracení
- Zácpa
- Zvracení

- Bolest břicha
- Bolest zad
- Bolest kloubů
- Bolest končetin, rukou nebo nohou
- Křeče ve svalech
- Horečka
- Zimnice
- Otok rukou, nohou nebo kotníků
- Pocit slabosti
- Únava

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob)
- Reakce na infuzi
- Srdeční selhání a srdeční potíže jako rychlý, silný nebo nepravidelný tep
- Srdeční příhoda (infarkt)
- Problémy s ledvinami, včetně selhání ledvin
- Tvorba krevních sraženin v žilách (hluboká žilní trombóza)
- Pocit velkého horka
- Krevní sraženina v plicích
- Tekutina v plicích
- Sípot
- Těžká infekce, včetně infekce krve (sepse)
- Infekce plic
- Problémy s játry, včetně zvýšení hladin jaterních enzymů v krvi
- Příznaky podobné chřipce
- Reaktivace viru planých neštovic (pásový opar), která může způsobit kožní vyrážku a bolest (herpes zoster)
- Infekce močových cest
- Kašel, který může zahrnovat tíhu na hrudi nebo bolest, překrvení nosní sliznice (zánět průdušek)
- Bolest v krku
- Zánět nosohltanu
- Rýma, pocit ucpaného nosu nebo kýchání
- Virová infekce
- Infekce žaludku a střeva (gastroenteritida)
- Krvácení do žaludku a střev
- Změny při vyšetření krve (snížená hladina sodíku, hořčíku, bílkovin, vápníku nebo fosfátu v krvi, zvýšená hladina vápníku, kyseliny močové, draslíku, bilirubinu, C-reaktivního proteinu nebo cukru)
- Dehydratace (nedostatek tekutin)
- Úzkost
- Pocit zmatenosti
- Rozmazané vidění
- Šedý zákal (katarakta)
- Nízký krevní tlak (hypotenze)
- Krvácení z nosu
- Změny hlasu nebo chrapot
- Špatné trávení
- Bolest zubů
- Vyrážka
- Bolest kostí, bolest svalů, bolest na hrudi
- Svalová slabost
- Bolestivé svaly
- Svědění kůže
- Zarudnutí kůže

- Zvýšené pocení
- Bolest
- Bolest, otok, podráždění nebo nepříjemný pocit v místě injekce do žíly
- Zvonění v uších (ušní šelest)
- Celkový pocit nemoci nebo nepohodlí

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se se vyskytnout až u 1 ze 100 osob)
- Krvácení do plic
- Zánět tlustého střeva způsobený bakterií nazývanou *Clostridium difficile*
- Alergická reakce na Kyprolis
- Selhání více orgánů
- Snížený přítok krve do srdce
- Krvácení do mozku
- Cévní mozková příhoda
- Obtížné dýchání, rychlé dýchání a/nebo namodralé konečky prstů a rty (syndrom akutní dechové tísně)
- Otok osrdečníku (perikarditida), příznaky zahrnují bolest za hrudní kostí, šířící se někdy až ke krku a ramenům, někdy s horečkou
- Hromadění tekutiny v osrdečníku (perikardiální výpotek), příznaky zahrnují bolest nebo tlak na hrudi a dušnost
- Blokáda toku žluče z jater (cholestáza), která může způsobit svědění kůže, žluté zbarvení kůže, velmi tmavou moč a velmi světlou stolici
- Perforace (proděravění) zažívacího systému
- Cytomegalovirová infekce
- Opětovná aktivace infekce virem hepatitidy B (virový zánět jater)
- Zánět slinivky břišní

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Kyprolis uchovávat

Kyprolis se bude uchovávat v lékárně.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte Kyprolis po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaný přípravek má být čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý roztok a nesmí se podat, pokud je zjištěna jakákoliv změna barvy nebo přítomnost částic.

Kyprolis je určen pouze pro jednorázové použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

6. Obsah balení a další informace

Co Kyprolis obsahuje

- Léčivou látkou je karfilzomib. Jedna injekční lahvička obsahuje 10 mg, 30 mg nebo 60 mg karfilzomibu. 1 ml roztoku obsahuje po rekonstituci 2 mg karfilzomibu.
- Dalšími složkami jsou sodná sůl sulfobutoxybetadexu, kyselina citronová (E 330) a hydroxid sodný (viz bod 2 „Kyprolis obsahuje sodík.“).

Jak Kyprolis vypadá a co obsahuje toto balení

Kyprolis se dodává ve skleněné injekční lahvičce jako bílý až téměř bílý prášek pro infuzní roztok, který se rekonstituuje (rozpustí) před použitím. Rekonstituovaný roztok je čirý, bezbarvý nebo lehce nažloutlý.

Balení obsahuje 1 injekční lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Nizozemsko

Držitel rozhodnutí o registraci
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemsko

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

Výrobce
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v červnu 2026.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod na rekonstituci a přípravu přípravku Kyprolis prášek pro infuzní roztok pro intravenózní podání

Karfilzomib je cytotoxická látka. Při manipulaci s přípravkem Kyprolis a při jeho přípravě je proto třeba postupovat opatrně. Doporučuje se používat rukavice a jiné ochranné pomůcky.

Injekční lahvičky s přípravkem Kyprolis neobsahují žádné antimikrobiální přísady a jsou určené pouze pro jedno použití. Musí se dodržovat řádná aseptická technika.

Rekonstituovaný roztok obsahuje karfilzomib v koncentraci 2 mg/ml. Před rekonstitucí si přečtěte úplné pokyny pro přípravu:

1. Vypočtěte dávku (mg/m^2) a potřebný počet injekčních lahviček s přípravkem Kyprolis pomocí výchozí plochy povrchu těla (BSA) pacienta. Pacienti s plochou povrchu těla větší než 2,2 m^2 dostanou dávku náležící pro plochu povrchu těla 2,2 m^2. Úprava dávky se nemusí provádět při změně tělesné hmotnosti ≤ 20 %.

2. Injekční lahvičku vyjměte z chladničky těsně před použitím.

3. Použijte pouze jehlu 21 gauge nebo větší (zevní průměr jehly 0,8 mm nebo menší) k aseptické rekonstituci každé injekční lahvičky pomalým injekčním přidáním 5 ml (pro 10mg injekční lahvičku), 15 ml (pro 30mg injekční lahvičku) nebo 29 ml (pro 60mg injekční lahvičku) sterilní vody pro injekci přes zátku a nasměrováním roztoku na VNITŘNÍ STĚNU INJEKČNÍ LAHVIČKY, aby se minimalizovala tvorba pěny.

4. Jemně a pomalu točte a/anebo obracejte injekční lahvičku po dobu asi 1 minuty, dokud nedojde k úplnému rozpuštění. INJEKČNÍ LAHVIČKOU NETŘEPEJTE. Jestliže se vytvoří pěna, nechte roztok ustálit v injekční lahvičce, dokud pěna nezmizí (přibližně 5 minut) a roztok je čirý.

5. Před podáním přípravek vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje pevné částice nebo nedošlo ke změně barvy. Rekonstituovaný přípravek má být čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý roztok a nesmí se podat, pokud je zjištěna jakákoliv změna barvy nebo přítomnost částic.

6. Nepoužitou část přípravku v injekční lahvičce zlikvidujte.

7. Kyprolis se může podat přímo intravenózní infuzí nebo případně v intravenózním vaku. Nepodávejte jako intravenózní dávku nebo bolus.

8. Při podání v intravenózním vaku použijte pouze jehlu 21 gauge nebo větší (zevní průměr jehly 0,8 mm nebo menší) k odebrání vypočítané dávky z injekční lahvičky a rozpusťte ji v 50ml nebo 100ml intravenózním vaku obsahujícím injekční roztok 5% glukózy.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a doba nemá být delší než 24 hodin při 2 °C – 8 °C.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.