**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

45

**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Kyprolis 10 mg milteliai infuziniam tirpalui**

**Kyprolis 30 mg milteliai infuziniam tirpalui**

**Kyprolis 60 mg milteliai infuziniam tirpalui**

karfilzomibas

 Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Kyprolis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Kyprolis
3. Kaip vartoti Kyprolis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Kyprolis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Kyprolis ir kam jis vartojamas**

Kyprolis yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos karfilzomibo.

Karfilzomibas veikia blokuodamas proteosomą. Proteosoma yra ląstel ės viduje esanti sistema, kuri skaido pakitusius arba nereikalingus baltymus. Kyprolis, neleisdamas skaidyti baltymų vėžio ląstelėse, kuriose, tikėtina, yra daugiau pakitusių baltymų, sukelia vėžinių ląstelių žūtį.

Kyprolis yra vartojamas suaugusiųjų dauginės mielomos gydymui, kuriems ši liga anksčiau buvo bent vieną kartą gydyta. Dauginė mieloma yra plazminių ląstelių (tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių) vėžys.

Kyprolis Jums bus skiriamas derinyje su lenalidomidu ir deksametazonu arba tik su deksametazonu.

Lenalidomidas ir deksametazonas yra kiti vaistai, vartojami dauginės mielomos gydymui.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Kyprolis**

Gydytojas Jus ištirs ir peržiūrės visą Jūs ų ligos istoriją. Gydymo metu būsite atidžiai stebimi. Prieš pradedant gydymą Kyprolis bei jo metu Jums bus atliekami kraujo tyrimai, siekiant patikrinti, ar kraujo ląstelių kiekis yra pakankamas ir ar Jūsų kepenys ir inkstai veikia tinkamai. Gydytojas arba slaugytojas tikrins, ar vartojate pakankamai skysčių.

Turite perskaityti visų vaistų, kuriuos vartojate kartu su Kyprolis, pakuotės lapelius, kad suprastumėte su šiais vaistais susijusią informaciją.

**Kyprolis vartoti negalima, jeigu yra alergija** karfilzomibui arba bet kuriai pagalbinei šio vaistomedžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

46

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

**Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Kyprolis, jeigu Jums yra bet kuri toliau paminėta būklė.** Jums gali reikėti atlikti papildomųtyrimų, kad būtųpatikrina, ar širdies,inkstų ir kepenų veikla yra tinkama.

Širdies sutrikimai, įskaitant anksčiau buvusį krūtinės skausmą (krūtinės anginą), širdies priepuolį ir neritmišką širdies plakimą, didelį kraujospūdį arba jei kada nors vartojote vaistą nuo širdies ligų.

Plaučių sutrikimai, įskaitant anksčiau buvusį dusulį ramybės ar fizinio krūvio metu (dispnėją).

Inkstų sutrikimai, įskaitant inkstų nepakankamumą, arba Jūs kada nors buvote gydyti dialize.

Kepenų sutrikimai, įskaitant anksčiau buvusį hepatitą, kepenų suriebėjimą, arba jei Jums kada nors sakė, kad Jūsų kepenys neveikia tinkamai.

Neįprastas kraujavimas, įskaitant greitą kraujosruvų atsiradimą, kraujavimą iš sužeidimo vietos (pvz., įsipjovus), trunkantį ilgiau nei tikėtina. Vidinis kraujavimas, pvz. atsikosėjimas krauju, vėmimas krauju, tamsios, deguto spalvos išmatos, šviesiais raudonas kraujas išmatose, kraujavimas į smegenis, kuris pasireiškia vienos veido pusės, kojų arba rankų staigiu nutirpimu ar paralyžiumi, netikėtas stiprus galvos skausmas, regėjimo sutrikimai arba apsunkinta kalba ar rijimas. Tai gali rodyti, kad yra mažas trombocitų (ląstelių, kurios padeda kraujui krešėti) kiekis.

Jūsų venose anksčiau buvo susidarę krešulių.

Kojų arba rankų skausmas arba patinimas (tai gali būti kraujo krešulių susidarymo kojų ir rankų giliosiose venose simptomas), krūtinės skausmas arba dusulys (tai gali būti kraujo krešulių susidarymo plaučiuose simptomas).

Bet kokia sunki liga, kuri buvo gydoma ligoninėje arba dėl kurios vartojote kokį nors vaistą.

Būklės, į kurias reikia atkreipti dėmesį

Kad būtų sumažinta bet kokių sutrikimų atsiradimo rizika, turite stebėti, ar gydymo Kyprolis metu

neatsiranda tam tikrų simptomų. Kyprolis gali pasunkinti kai kurias būkles ar sukelti sunkų šalutinį

poveikį, kuris gali būti mirtinas, pvz., širdies sutrikimus, plaučių sutrikimus, inkstų sutrikimus, navikų

lizės sindromą (gyvybei pavojingą būklę, pasireiškiančią suirus vėžinėms ląstelėms ir jų turiniui

patekus į kraujotaką), reakcijas į Kyprolis infuziją, neįprastą kraujosruvų atsiradimą ar kraujavimą

(įskaitant vidinį kraujavimą), kraujo krešulius Jūsų venose, kepenų sutrikimus, tam tikras kraujo

būkles ar neurologinę būklę, vadinamą užpakalinės laikinosios encefalopatijos sindromu (ULES). Žr.

4 skyriaus poskyrį „Būklės, į kurias reikia atkreipti dėmesį“.

Jei kada nors sirgote arba dabar galbūt sergate hepatito B infekcija, pasakykite savo gydytojui. Tai reikalinga todėl, kad dėl šio vaisto hepatito B virusas gali vėl suaktyvėti. Gydytojas patikrins, ar Jums nėra šios infekcijos požymių, prieš vartojant šį vaistą, jo vartojimo metu ir praėjus kuriam laikui po gydymo. Jei jaučiate vis didėjantį nuovargį, geltonuoja oda arba akių baltymai, iškart pasakykite gydytojui.

Bet kuriuo metu per gydymą arba po gydymo iš karto informuokite gydytoją arba slaugytoją, jei pajuntate, kad rega tapo neryški, nusilpusi arba dvejinasi akyse, tapo sunku kalbėti, jaučiate rankos arba kojos silpnumą, pasikeičia Jūsų eisena, patiriate problemų su pusiausvyra, nuolat tirpsta galūnės, sumažėjo arba išnyko jautrumas, prarandate atmintį ar jaučiate sumišimą. Tai gali būti rimtos ir potencialiai mirtinos smegenų ligos, vadinamos progresuojan čia daugiažidinine leukoencefalopatija (PDL), simptomai. Jei Jums tokie simptomai buvo pasireiškę prieš gydymą karfilzomibu, pasakykite gydytojui apie bet kokį tokių simptomų pasikeitimą.

**Kiti vaistai ir Kyprolis**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, į skaitant įsigytus be recepto (pvz., vitaminus ar žolinius preparatus) arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

47

Pasakykite gydytojui arba slaugytojui, jei vartojate vaistų nėštumui išvengti, pvz., geriamųjų kontraceptikų ar kitų hormoninių kontraceptikų, kadangi jie gali būti netinkami vartoti kartu su Kyprolis.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Kyprolis vartojančioms moterims

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, Kyprolis nevartokite. Nėščių moterų gydymas Kyprolis netirtas. Gydymo Kyprolis ir 30 dienų po jo nutraukimo turite naudoti tinkamą kontracepcijos metodą, kad b ūtų užtikrinta, jog nepastosite. Turite aptarti su gydytoju arba slaugytoju, kokie kontracepcijos metodai yra tinkami.

Jei gydymo Kyprolis metu pastojote, apie tai nedelsdama pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Nevartokite Kyprolis, jei maitinate krūtimi. Nežinoma, ar Kyprolis išsiskiria į motinos pieną.

Tikėtina, kad lenalidomidas sukels žalą dar negimusiam vaikui. Kyprolis vartojamas derinyje su lenalidomidu, todėl turite vykdyti nėštumo prevencijos programos reikalavimus (perskaitykite lenalidomido pakuotės lapelyje apie nėštumo prevenciją, ir aptarkite tai su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju).

Kyprolis vartojantiems vyrams

Gydymo Kyprolis metu ir 90 dienų po jo nutraukimo turite naudoti prezervatyvus, net ir tuo atveju, jei Jūsų partnerė yra nėščia.

Jei Jūsų partnerė pastojo gydymo Kyprolis metu ir 90 dienų po jo nutraukimo, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gydymo Kyprolis metu gali pasireikšti nuovargis, svaigulys, apalpimas ir (arba) kraujospūdžio sumažėjimas. Tai gali bloginti Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Jei atsiranda tokių simptomų, nevairuokite automobilio ir nevaldykite mechanizmų.

**Kyprolis sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto 10 mg flakone yra 37 mg natrio. Tai atitinka 1,9 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems, kuri yra 2 g natrio.

Šio vaisto 30 mg flakone yra 109 mg natrio. Tai atitinka 5,5 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems, kuri yra 2 g natrio.

Šio vaisto 60 mg flakone yra 216 mg natrio. Tai atitinka 11 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems, kuri yra 2 g natrio.

**Kyprolis sudėtyje yra ciklodekstrino**

Šio vaisto 10 mg flakone yra 500 mg ciklodekstrino (betadekso sulfobutilo eterio natrio druskos).

70 kg sveriančiam suaugusiajam tai atitinka 88 mg/kg.

Šio vaisto 30 mg flakone yra 1 500 mg ciklodekstrino (betadekso sulfobutilo eterio natrio druskos).

70 kg sveriančiam suaugusiajam tai atitinka 88 mg/kg.

Šio vaisto 60 mg flakone yra 3 000 mg ciklodekstrino (betadekso sulfobutilo eterio natrio druskos).

70 kg sveriančiam suaugusiajam tai atitinka 88 mg/kg.

48

1. **Kaip vartoti Kyprolis**

Kyprolis Jums suleis gydytojas arba slaugytojas. Dozė bus apskaičiuota pagal Jūsų ūgį bei kūno svorį (kūno paviršiaus plotą). Gydytojas arba slaugytojas nustatys, kokią Kyprolis dozę vartosite.

Kyprolis bus leidžiamas infuzijos būdu į ven ą. Infuzija gali trukti iki 30 minučių. Kyprolis leidžiamas 2 dienas iš eilės kiekvieną savaitę 3 savaites, po to vieną savaitę vaistas nebus leidžiamas.

Kiekvienas 28 dien ų laikotarpis yra vienas gydymo ciklas. Tai reiškia, kad Kyprolis vartosite kiekvieno 28 dienų ciklo 1, 2, 8, 9, 15 ir 16 dienomis. Jei būsite gydomi Kyprolis deriniu su lenalidomidu ir deksametazonu, nuo 13 ciklo kiekvieno ciklo 8 ir 9 dienomis vaistas nebus leidžiamas.

Daugumai pacientų gydymas tęsiamas tol, kol ligos simptomai išnyksta arba liga tampa stabili. Vis

dėlto gydymas Kyprolis taip pat gali būti nutrauktas, jei pasireikš šalutinis poveikis, kurio neįmanoma kontroliuoti.

Kartu su Kyprolis taip pat vartosite lenalidomido ir deksametazono arba tik deksametazono. Be to, Jums gali būti skiriama ir kitų vaistų.

**Ką daryti Jums suleidus per didelę Kyprolis dozę?**

Kadangi šį vaistą Jums suleis gydytojas arba slaugytojas, nėra tikėtina, kad Jums bus suleista per didelė dozė. Vis dėlto, jei Jums bus suleista per didelė Kyprolis dozė, gydytojas stebės, ar neatsiranda šalutinis poveikis.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. **Būklės, į kurias reikia atkreipti dėmesį**

**Kai kuris nepageidaujamas poveikis gali būti sunkus. Nedelsdami pasakykite gydytojui**, jeipasireikš bet kuris iš toliau išvardytų simptomų.

Krūtinės skausmas, dusulys arba pėdų patinimas (tai gali būti širdies sutrikimų simptomai).

Kvėpavimo pasunkėjimas, įskaitant dusulį ramybės ar fizinio krūvio metu arba kosint (dispnėja), dažną kvėpavimą, pojūtį, kad negalite įkvėpti pakankamai oro, gargimą ar kosulį (tai gali būti toksinio poveikio plaučiams požymiai).

Labai didelis kraujospūdis, stiprus krūtinės skausmas, stiprus galvos skausmas, minčių susipainiojimas (sumišimas), miglotas regėjimas, pykinimas ir vėmimas arba stiprus nerimas (tai gali būti būklės, vadinamos hipertenzine krize, požymiai).

Dusulys kasdienės veiklos ar ramybės metu, neritmiškas širdies plakimas, dažnas širdies plakimas, nuovargis, svaigulys ir apalpimo epizodai (tai gali būti būklės, vadinamos plautine hipertenzija, požymiai).

Kulkšnių, pėdų ar plaštakų patinimas, apetito netekimas, šlapimo kiekio sumažėjimas ar nenormalūs kraujo tyrimų rezultatai (tai gali būti inkstų sutrikimų ar inkstų nepakankamumo simptomai).

Šalutinis poveikis, vadinamas navikų lizės sindromu, kurį gali sukelti greitas naviko ląstelių irimas ir kuris gali sukelti neritmišką širdies plakimą, inkstų nepakankamumą ar nenormalius kraujo tyrimų rezultatus.

49

Karščiavimas, šaltkrėtis ar drebulys, sąnarių skausmas, raumenų skausmas, veido paraudimas ar veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės patinimas, dėl kurio gali būti sunku kvėpuoti ar nuryti (angioedema), silpnumas, dusulys, mažas kraujospūdis, apalpimas, krūtinės spaudimas ar krūtinės skausmas gali pasireikšti kaip reakcija į infuziją.

Neįprastas kraujosruvų atsiradimas ar kraujavimas, pvz., įsipjovus, trunkantis ilgiau nei įprastai trunka kraujavimas. Vidinis kraujavimas, pvz. atsikosėjimas krauju, vėmimas krauju, tamsios, deguto spalvos išmatos, šviesiais raudonas kraujas išmatose, kraujavimas į smegenis, kuris pasireiškia vienos veido pusės, kojų arba rankų staigiu nutirpimu ar paralyžiumi, netikėtas stiprus galvos skausmas, regėjimo sutrikimai arba apsunkinta kalba ar rijimas.

Kojų arba rankų skausmas arba patinimas (tai gali būti kraujo krešulių susidarymo kojų ir rankų giliosiose venose simptomas), krūtinės skausmas arba dusulys (tai gali būti kraujo krešulių susidarymo plaučiuose simptomas).

Odos ir akių pageltimas (gelta), pilvo skausmas ar patinimas, pykinimas ar vėmimas, kurie gali būti kepenų sutrikimų, įskaitant kepenų nepakankamumą, simptomai. Jei kada nors sirgote hepatito B infekcija, gydant šiuo vaistu hepatito B infekcija gali vėl suaktyvėti.

Kraujavimas, kraujosruvos, silpnumas, minčių susipainiojimas, karščiavimas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas ir ūminis inkstų nepakankamumas (tai gali būti kraujo sutrikimo, vadinamo trombozine mikroangiopatija, požymiai).

Galvos skausmas, minčių susipainiojimas, traukuliai (priepuoliai), apakimas ir didelis kraujospūdis (hipertenzija) (tai gali būti neurologinės būklės, vadinamos užpakalinės laikinosios encefalopatijos sindromu (ULES), simptomai).

**Kitas nepageidaujamas poveikis**

**Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

Sunki plaučių infekcinė liga (plaučių uždegimas)

Kvėpavimo takų infekcija

Mažas trombocitų (kraujo plokštelių) kiekis, galintis sukelti greitą kraujosruvų atsiradimą ar kraujavimą (trombocitopenija)

Mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis, dėl kurio gali sumažėti Jūsų gebėjimas kovoti su infekcija ir kuris gali būti susijęs su karščiavimu

Mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (mažakraujystė), dėl kurio gali pasireikšti pavargimas arba nuovargis

Kraujo tyrimų rezultatų pokyčiai (sumažėjęs kalio kiekis kraujyje, padidėjęs cukraus ir (arba) kreatinino kiekis kraujyje)

Sumažėjęs apetitas

Sutrikęs miegas (nemiga)

Galvos skausmas

Tirpimo, dilgčiojimo ar jautrumo sumažėjimo pojūtis plaštakose ir (arba) pėdose

Svaigulys

Didelis kraujospūdis (hipertenzija)

Dusulys

Kosulys

Viduriavimas

Pykinimas

Vidurių užkietėjimas

Vėmimas

Pilvo skausmas

Nugaros skausmas

Sąnarių skausmas

Skausmas galūnėse, plaštakose arba pėdose

Raumenų spazmai

Karščiavimas

Šaltkrėtis

Plaštakų, pėdų ar kulkšnių patinimas

50

Silpnumo pojūtis

Pavargimas (nuovargis)

**Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

Infuzinė reakcija

Širdies nepakankamumas ir širdies sutrikimai, įskaitant dažną, stiprų ar neritmišką širdies plakimą

Širdies priepuolis

Inkstų sutrikimai, įskaitant inkstų nepakankamumą

Kraujo krešuliai venose (giliųjų venų trombozė)

Didelio karščio pojūtis

Kraujo krešulys plaučiuose

Skystis plaučiuose

Gargimas

Sunki infekcija, įskaitant kraujo užkrėtimą (sepsį)

Plaučių infekcija

Kepenų sutrikimai, įskaitant kepenų fermentų aktyvumo kraujyje padidėjimą

Į gripą panašūs simptomai (gripas)

Vėjauraupių viruso suaktyvėjimas (juostinė pūslelinė), galintis sukelti odos bėrimą ir skausmą (*herpes zoster*)

Šlapimo takų infekcija (organų, kuriais bėga šlapimas, infekcija)

Kosulys, kuris gali pasireikšti kartu su krūtinės spaudimu ar skausmu, nosies užsikimšimu (bronchitas)

Gerklės skausmas

Nosies ir gerklės uždegimas

Sloga, nosies užgulimas arba čiaudulys

Virusinė infekcija

Skrandžio ir žarnyno infekcija (gastroenteritas)

Kraujavimas iš skrandžio ir žarnyno

Kraujo tyrimų rezultatų pokyčiai (sumažėjęs natrio, magnio, baltymų, kalcio ar fosfatų kiekis kraujyje, padidėjęs kalcio, šlapimo rūgšties, kalio, bilirubino ar C-reaktyviojo baltymo kiekis kraujyje)

Dehidratacija (skysčių netekimas)

Nerimas

Sumišimo būsena

Matomo vaizdo neryškumas

Katarakta

Mažas kraujospūdis (hipotenzija)

Kraujavimas iš nosies

Balso pokytis ar užkimimas

Nevirškinimas

Dantų skausmas

Išbėrimas

Kaulų skausmas, raumenų skausmas, krūtinės skausmas

Raumenų silpnumas

Raumenų maudimas

Odos niežėjimas

Odos paraudimas

Sustiprėjęs prakaitavimas

Skausmas

Skausmas, patinimas, sudirginimas ar nemalonus pojūtis injekcijos į veną vietoje

51

Spengimas ausyse (tinitas)

Bendras negalavimas arba diskomfortas

**Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių)**

Kraujavimas į plaučius

Gaubtinės žarnos uždegimas, sukeltas bakterijos, vadinamos *Clostridium difficile*

Alerginė reakcija į Kyprolis

Kelių organų nepakankamumas

Sumažėjęs kraujo pritekėjimas į širdį

Kraujavimas į smegenis

Insultas

Apsunkinas kvėpavimas, greitas kvėpavimas ir (arba) pirštų galų ir lūpų lengvas pamėlynavimas (ūminis respiracinis sindromas)

Širdį supančių audinių pabrinkimas (perikarditas), simptomai pasireiškia skausmu už krūtinkaulio, kartais plintančiu į kaklą ir pečius, kartais su karščiavimu

Skystis širdį supančiuose audiniuose (skystis perikardo ertmėje), simptomai pasireiškia skausmu ar spaudimu krūtinėje ir dusuliu

Tulžies nutekėjimo iš kepenų sutrikimas (cholestazė), galintis sukelti odos niežėjimą, odos pageltimą, labai tamsų šlapimą ir labai šviesias išmatas

Virškinimo trakto prakiurimas

Citomegalovirusinė infekcija

Vėl suaktyvėjusi hepatito B infekcija (virusinis kepenų uždegimas)

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

**Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis**,įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, **pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui** . Apie šalutinįpoveikįtaip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesiV priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Kyprolis**

Šis vaistas bus laikomas vaistinėje.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Kyprolis vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruoštas tirpalas turi būti skaidrus, bespalvis arba šiek tiek gelsvas. Jei yra bet kokių spalvos pokyčių arba dalelių, tirpalo vartoti negalima.

Kyprolis skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Kyprolis sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra karfilzomibas. Kiekviename flakone yra 10 mg, 30 mg arba 60 mg karfilzomibo. 1 ml paruošto tirpalo yra 2 mg karfilzomibo.
* Pagalbinės medžiagos yra betadekso sulfobutilo eterio natrio druska, bevandenė citrinų rūgštis (E330) ir natrio hidroksidas (žr. 2 skyrių „Kyprolis sudėtyje yra natrio“).

**Kyprolis išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Kyprolis tiekiamas stikliniame flakone, baltų arba balkšvų miltelių infuziniam tirpalui pavidalu. Prieš vartojimą miltelius reikia paruošti (ištirpinti). Paruoštas tirpalas yra skaidrus, bespalvis arba šiek tiek gelsvas.

Kiekvienoje pakuotėje yra 1 flakonas.

**Registruotojas ir gamintojas**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061,

4817 ZK Breda,

Nyderlandai

**Registruotojas**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nyderlandai

**Gamintojas**

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company

Pottery Road

Dun Laoghaire

Co Dublin

Airija

**Gamintojas**

Amgen NV

Telecomlaan 5-7

1831 Diegem

Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**België/Belgique/Belgien** **Lietuva**

s.a. Amgen n.v. Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711 Tel: +370 5 219 7474

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

Амджен България ЕООД s.a. Amgen

Тел.: +359 (0)2 424 7440 Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Česká republika** **Magyarország**

Amgen s.r.o. Amgen Kft.

Tel: +420 221 773 500 Tel.: +36 1 35 44 700

53

**Danmark** **Malta**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige Amgen B.V.

Tlf: +45 39617500 The Netherlands

Tel: +31 (0)76 5732500

**Deutschland** **Nederland**

AMGEN GmbH Amgen B.V.

Tel.: +49 89 1490960 Tel: +31 (0)76 5732500

**Eesti** **Norge**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas Amgen AB

Tel: +372 586 09553 Tel: +47 23308000

**Ελλάδα** **Österreich**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε. Amgen GmbH

Τηλ.: +30 210 3447000 Tel: +43 (0)1 50 217

**España** **Polska**

Amgen S.A. Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel: +34 93 600 18 60 Tel.: +48 22 581 3000

**France** **Portugal**

Amgen S.A.S. Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tél: +33 (0)9 69 363 363 Tel: +351 21 4220606

**Hrvatska** **România**

Amgen d.o.o. Amgen România SRL

Tel: +385 (0)1 562 57 20 Tel: +4021 527 3000

**Ireland** **Slovenija**

Amgen Ireland Limited AMGEN zdravila d.o.o.

Tel: +353 1 8527400 Tel: +386 (0)1 585 1767

**Ísland** **Slovenská republika**

Vistor hf. Amgen Slovakia s.r.o.

Sími: +354 535 7000 Tel: +421 2 321 114 49

**Italia** **Suomi/Finland**

Amgen S.r.l. Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial

Tel: +39 02 6241121 i Finland

Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

**Kύπρος** **Sverige**

C.A. Papaellinas Ltd Amgen AB

Τηλ.: +357 22741 741 Tel: +46 (0)8 6951100

**Latvija** **United Kingdom**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle Amgen Limited

Tel: +371 257 25888 Tel: +44 (0)1223 420305

54

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

55

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:**

**Kyprolis miltelių infuziniam tirpalui ruošimo leisti į veną instrukcija**

Karfilzomibas yra citotoksinė medžiaga. Todėl tvarkant ir ruošiant Kyprolis reikia elgtis atsargiai.

Rekomenduojama mūvėti pirštines ir naudoti kitas apsaugines priemones.

Kyprolis flakonuose nėra antimikrobinių konservantų, todėl jie skirti vartoti tik vieną kartą. Būtina naudoti tinkamą aseptikos metodą.

Paruoštame tirpale karfilzomibo koncentracija yra 2 mg/ml. Prieš ruošdami perskaitykite visą ruošimo instrukciją.

1. Apskaičiuokite dozę (mg/m2) ir reikiamą Kyprolis flakonų skaičių pagal pradinio įvertinimo metu nustatytą paciento kūno paviršiaus plotą (KPP). Pacientams, kurių kūno paviršiaus plotas yra didesnis kaip 2,2 m2, reikia leisti dozę, apskaičiuotą 2,2 m2 KPP. Jei kūno svoris pakito

≤ 20 %, dozės koreguoti nereikia.

1. Flakoną iš šaldytuvo išimkite prieš pat vartojimą.
2. Naudodami tik 21 arba didesnio dydžio adatą (kurios išorinis diametras yra 0,8 mm arba mažesnis) laikydamiesi aseptikos reikalavimų paruoškite kiekvieno flakono turinį, pro kamštį lėtai suleisdami 5 ml (10 mg flakonui), 15 ml (30 mg flakonui) arba 29 ml (60 mg flakonui) sterilaus injekcinio vandens, nukreipdami tirpalą į VIDINĘ FLAKONO SIENELĘ, kad būtų sumažintas putojimas.
3. Lėtai ir švelniai pasukinėkite ir (arba) pavartykite flakoną maždaug 1 minutę, kol milteliai visiškai ištirps. NEGALIMA KRATYTI. Jei atsiranda putų, tirpalą reikia palikti nusistovėti flakone, kol putos išnyks (maždaug 5 minutes) ir tirpalas taps skaidrus.
4. Prieš vartojimą reikia apžiūrėti, ar tirpale nėra dalelių ir ar nepakito jo spalva. Paruoštas tirpalas turi būti skaidrus, bespalvis arba šiek tiek gelsvas. Jei yra bet kokių spalvos pokyčių arba dalelių, tirpalo vartoti negalima.
5. Visą nesuvartotą flakone likusį tirpalą išpilkite.
6. Kyprolis galima leisti tiesiai infuzija į veną arba naudojant intraveninės infuzijos maišelį. Negalima į veną leisti staiga arba iš karto.
7. Jei vaistinis preparatas vartojamas naudojant intraveninės infuzijos maišelį, naudodami tik

21 arba didesnio dydžio adatą (kurios išorinis diametras yra 0,8 mm arba mažesnis), įtraukite apskaičiuotą dozę iš flakono ir sušvirkškite į 50 ml arba 100 ml intraveninės infuzijos maišelyje esantį 5 % gliukozės injekcinį tirpalą.

Mikrobiologiniu požiūriu paruoštą tirpalą reikia vartoti nedelsiant. Jei jis nevartojamas nedelsiant, už laikymo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas, tačiau paruoštas tirpalas gali būti laikomas ne ilgiau kaip 24 valandas 2 °C–8 °C temperatūroje.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.