

KULLANMA TALİMATI

KYPROLİS® 60 mg IV enjeksiyonluk çözelti için toz içeren flakon

Toplardamar içi kullanım.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 60 mg karfilzomib içerir
- **Yardımcı madde(ler):** Sülfobütileter beta-siklodekstrin, susuz sitrik asit ve sodyum hidroksit.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **KYPROLİS® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KYPROLİS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KYPROLİS® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KYPROLİS®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KYPROLİS® nedir ve ne için kullanılır?

KYPROLİS® beyaz veya beyazımsı renkte toz olarak steril bir flakonun içinde sunulmaktadır. Tek kullanımlık flakon bir kutu içerisinde tek olarak dağıtılır ve 60 mg dozda karfilzomib içerir.

KYPROLİS® kullanıma hazırlandıktan sonra 2 mg/ml karfilzomib içerir.

KYPROLİS® etkin maddesi karfilzomibdir.

KYPROLİS® daha önce en az 1 seri tedavi almış olmasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişmiş olan multipl miyelomlu hastaları tedavi etmek için kullanılan bir tür ilaçtır. Tek başına veya lenalidomid ve/veya deksametazon ile kombine kullanılır.

Multipl miyelom, plazma hücrelerinin (immünoglobulin adı verilen bir protein türünü üreten bir tür beyaz kan hücresi) kanseridir.

Karfilzomib olarak adlandırılan KYPROLİS® bir proteazom inhibitörüdür. Proteazomlar hasarlı veya artık gereksinim olmayan proteinleri yıkıma uğratarak hücre fonksiyonunda ve çoğalmasında önemli bir rol oynamaktadır. KYPROLİS® proteazomları bloke eder, bu da hücre içerisinde aşırı protein birikmesine yol açabilir. Kanser hücrelerinin yüksek miktarda anormal protein içerme olasılığı daha fazla olduğundan KYPROLİS® özellikle kanser hücrelerinde hücre ölümüne neden olabilir.

KYPROLİS® size tek başına veya lenalidomid artı deksametazon ile kombinasyon halinde veya sadece deksametazon ile verilebilir. Lenalidomid ve deksametazon multipl miyelomu tedavi etmek için kullanılan diğer ilaçlardır.

2. KYPROLİS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KYPROLİS®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Karfilzomibe veya KYPROLİS®'in diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Bebeğinizi emziriyorsanız.

Doktorunuz sizi muayene edecek ve tıbbi geçmişinizi tam olarak inceleyecektir. KYPROLİS®'e başlamadan önce ve tedavi sırasında size kan testleri yapılacaktır. Bunun amacı, yeterli sayıda kan hücreniz olup olmadığının ve karaciğer ve böbreklerinizin iyi çalışıp çalışmadığının kontrol edilmesidir. KYPROLİS® almadan önce, doktorunuz yeterince sıvı aldığınızdan emin olacaktır.

KYPROLİS®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıda sıralanan sorunlardan biri ile daha önce karşılaştıysanız veya biri sizde mevcutsa doktorunuzla konuşunuz. Böyle bir durumda KYPROLİS® sizin için uygun olmayabilir:

Eğer;

- göğüs ağrısı (angina), kalp krizi, düzensiz kalp atışı, yüksek kan basıncı hikayesi dahil olmak üzere kalp sorunları yaşıyorsanız veya kalbinizle ilgili herhangi bir ilaç almışsanız,
- dinlenme halinde veya aktivite sırasında nefes darlığı (dispne) hikayesi dahil olmak üzere akciğer sorunları yaşıyorsanız,
- böbrek yetmezliği veya daha önce diyalize girmiş olmak gibi böbrek sorunları yaşıyorsanız,
- KYPROLİS® ile tedavi edilirken veya tedaviden sonra bir gün içinde alerjik reaksiyonlar oluşuyorsa (ateş, ürperme, eklem ağrısı, kas ağrısı, yüz kızarması veya

şişmesi, kusma, halsizlik, nefes darlığı, kan basıncında düşme, bayılma, göğüste sıkışma hissi ve göğüs ağrısı gibi semptomları içermektedir),

- tümör lizis sendromu (kas krampları, kas güçsüzlüğü, bilinç bulanıklığı, görme kaybı veya görme bozuklukları ve nefes darlığı ya da idrar miktarının çok fazla ya da çok az olması belirtilerini içermektedir) oluşuyorsa,
- kolay morarma, kesik gibi bir yaralanmadan kaynaklanan ve durması beklenenden uzun süren kanama dahil olmak üzere olağandışı kanama veya öksürükle birlikte kan gelmesi, kan kusma, koyu katrana benzer dışkı veya dışkıda parlak kırmızı kan gibi iç kanama; yüzün bir tarafı, bacaklar, kollarda ani uyuşma, felç; ani şiddetli baş ağrısı veya görme, konuşma, yutmada güçlüğü yol açan beyin kanaması yaşadığınız bu durum trombosit (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler) sayınızın düşük olduğuna işaret ediyor olabilir,
- toplardamarlarınızda kan pıhtılaşması hikayeniz varsa,
- bacak veya kolda ağrı veya şişme (bacak veya kol derin damarlarında kan pıhtılaşması olduğunun belirtisi olabilir), göğüs ağrısı veya nefes darlığı (akciğerlerde kan pıhtılaşması olduğunun belirtisi olabilir) şikayetiniz varsa,
- hepatit, yağlı karaciğer dahil karaciğer hastalığı öyküsü varsa veya size daha önce karaciğerinizin iyi çalışmadığı söylenmiş ise,
- kanama, çürüme, halsizlik, bilinç bulanıklığı, ateş, bulantı, kusma, ishal ve akut böbrek yetmezliği semptomlarına neden olan trombotik trombositopenik purpura/hemolitik üremik sendromu (TTP/HUS) varsa,
- belirtileri baş ağrısı, bilinç bulanıklığı, nöbetler, görme kaybı ve kan basıncında yükselme (hipertansiyon) olan posterior geri dönüşlü ensefalopati sendromu (PRES) yaşıyorsanız,
- hastaneye yatmanız veya herhangi bir ilaç almanızla sonuçlanan başka önemli bir hastalığınız varsa.

Tedavi sırasında yakından takip edileceksiniz.

Eğer aşağıdaki durumlardan biri ortaya çıkarsa derhal doktorunuza söyleyiniz:

- baş dönmesi, sersemlik hissi veya bayılma nöbetleri yaşayabilirsiniz. Bunlar sıvı kaybını gösteren semptomlar olabilir,
- hemodiyalize giriyorsanız, KYPROLİS® hemodiyaliz işleminden sonra verilmelidir,
- şiddetli nefes darlığı, göğüs ağrısı, ateş, ürperme, titreme ve ateş, kusma, kas güçsüzlüğü veya krampı, nöbetler, bilinç bulanıklığı, şiddetli baş ağrıları, görme bulanıklığı veya körlük ve/veya idrar çıkışında anlamlı azalma ya da yeni veya olağandışı sayılan ve sizi kaygılandıran herhangi bir belirti.

Dikkat etmeniz gereken durumlar

Sorun yaşama riskini azaltmak için KYPROLİS® alırken bazı belirtilere dikkat etmeniz gerekmektedir. KYPROLİS® bazı hastalıkları kötüleştirebilir veya ölümcül olabilecek ciddi yan etkilere neden olabilir, örneğin; kalp sorunları, akciğer sorunları, böbrek sorunları, tümör lizis sendromu (kansere hücreleri parçalanıp içeriklerini kan dolaşımına saldıklarında meydana gelen yaşamı tehdit edici bir durumdur), KYPROLİS® infüzyonuna tepkiler, olağandışı morarma veya kanama (iç kanama dahil), toplardamarlarda kan pıhtılaşması, karaciğer

sorunları, bazı kan hastalıkları veya PRES olarak bilinen bir nörolojik hastalık. Bölüm 4'te yer alan "Dikkat etmeniz gereken durumlar" kısmına bakınız.

Hepatit B enfeksiyonu geçirdiyse veya halen geçiriyorsanız, doktorunuza bildirin. Bunun nedeni, bu ilaç hepatit B virüsünün tekrar aktif olmasına neden olabilir. Doktorunuz, bu ilaçla tedaviden önce, tedavi esnasında ve tedaviden bir süre sonra bu enfeksiyonun belirtilerini kontrol edecektir. Yorgunluk hissiniz kötüleşirse, deriniz veya gözünüzün beyaz kısmı sararırsa derhal doktorunuza haber veriniz.

Tedaviniz esnasında veya sonrasında bulanık görme, çift görme veya görme kaybı, konuşma zorluğu, bir kol veya bacakta zayıflık, yürüme şeklinizde bir değişiklik veya dengenizle ilgili sorunlar, kalıcı uyuşma, duyu azalması veya duyu kaybı, hafıza kaybı veya konfüzyon olursa doktorunuza veya hemşirenize derhal bilgi verin. Bunların hepsi ciddi ve potansiyel olarak ölümcül bir beyin hastalığı olan Progresif Multifokal Lökoensefalopati (PML) belirtileri olabilir. Eğer karfilzomib ile tedaviden önce bu yönde belirtileriniz varsa, karfilzomib tedavisi ile bu belirtilerde olabilecek değişiklikleri doktorunuza söyleyiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

KYPROLİS®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

KYPROLİS®'in yiyecek ve içecek ile kullanılmasına ilişkin bilgi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KYPROLİS® kullanan kadınlar

Gebeyse, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız KYPROLİS®'i kullanmayın. KYPROLİS® ile tedavi gebe kadınlarda değerlendirilmemiştir. KYPROLİS® kullanırken ve tedaviyi kestikten sonraki 6 ay boyunca gebe kalmamanızı sağlamak için uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Uygun doğum kontrol yöntemleri hakkında doktorunuz veya hemşirenizle konuşmalısınız. Gebeyse, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız, bu durumu doktorunuza veya hemşirenize söylemeniz önemlidir.

Karfilzomib tedavisi sırasında doğum kontrol hapları (oral kontraseptiflerin) etkililiğinin azalma olasılığı göz ardı edilemez. Ayrıca, karfilzomib ile ilişkili toplardamarda pıhtı nedeniyle tıkanma (venöz tromboembolik olaylar) riskindeki artış nedeniyle, kadınlar karfilzomib ile tedavi sırasında damar tıkanıklığı (tromboz) riski taşıyabilen hormonal kontraseptiflerin (örneğin; doğum kontrol hapları) kullanımından kaçınmalıdır. Hasta mevcut durumda doğum kontrol hapları (oral kontraseptifler) veya damar tıkanıklığı (tromboz) riski taşıyabilen kontrasepsiyonun bir hormonal yöntemini kullanıyorsa, alternatif etkili doğum kontrol yöntemine geçmelidir.

KYPROLİS® kullanan erkekler

KYPROLİS® kullanırken ve tedavi sonlandırıldıktan sonraki 3 ay boyunca partnerinizin gebe olmadığından emin olmak için prezervatif kullanınız.

Eğer siz KYPROLİS® kullanırken veya tedavi sonlandırıldıktan sonraki 3 ay içinde partneriniz gebe kalırsa hemen doktorunuzu veya hemşirenizi bilgilendiriniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya tedaviniz sonlandırıldıktan sonraki 2 hafta içinde KYPROLİS® kullanmayın. KYPROLİS®'in insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu durumu doktorunuza veya hemşirenize söylemeniz önemlidir.

Araç ve makine kullanımı

KYPROLİS® alırken yorgunluk, baş dönmesi, bayılma ve/veya kan basıncında düşme yaşayabilirsiniz. Bu sizin araç ya da makine kullanma becerinizi bozabilir. Bu semptomları yaşıyorsanız araç ya da makine kullanmamalısınız.

KYPROLİS®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sulandırılmış çözeltinin her ml'sinde 0,3 mmol (7 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Vitamin veya bitkisel ilaçlar gibi reçetesiz alınan her türlü ilaç bu gruba dahildir.

Eğer gebeliği önlemek için oral kontraseptifler veya diğer hormonal gebelik önleyiciler gibi ilaçlar alıyorsanız doktorunuza veya hemşirenize bu durumu söyleyiniz, çünkü bu ilaçlar KYPROLİS® ile birlikte kullanmak için uygun olmayabilir.

3. KYPROLİS® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ilacınızın dozunu hastalığınıza göre belirleyecek ve ilacı size uygulayacaktır.

Doz boyunuza ve vücut ağırlığınıza [vücut yüzey alanı (VYA)] göre hesaplanacaktır. 1. döngüde KYPROLİS®'in önerilen başlangıç dozu 20 mg/m²'dir. Hiçbir yan etki görülmezse, 1. döngünün 8. gününde doz 10 dakikalık infüzyon ile 20/27 mg/m² rejimi için 27 mg/m²'ye veya 30 dakikalık infüzyon ile 20/56 mg/m² rejimi için 56 mg/m²'ye veya 30 dakikalık infüzyon ile 20/70 mg/m² rejimi için 70 mg/m²'ye yükseltilmelidir.

Haftada bir defa uygulanan KYPROLİS® 3 hafta süresince her hafta damarınızın içine infüzyonla uygulanacak ve takip eden 1 hafta dozlama yapılmayacaktır. Haftada iki defa uygulanan KYPROLİS® her hafta 2 gün üst üste olmak üzere 3 hafta süresince her hafta damarınızın içine infüzyonla uygulanacak ve takip eden 1 hafta dozlama yapılmayacaktır. Her 28 günlük dönem bir tedavi döngüsü olarak kabul edilir. Bu, KYPROLİS®'in haftada bir kez dozlama için 1., 8. ve 15. Günlerinde ve 28 günlük her döngünün haftada iki kez dozlaması için 1., 2., 8., 9., 15. ve 16. Günlerinde verileceği anlamına gelir. KYPROLİS® tek başına veya lenalidomid ve deksametazon ile verildiğinde, 13. döngüden itibaren her döngünün 8. ve 9. günlerindeki dozlar verilmeyecektir.

Çoğu hasta, hastalıkları ilerleyene (kötüleşene) kadar tedavi alacaktır. Ancak, KYPROLİS® tedavisi, yönetilemeyen yan etkiler yaşadığınız takdirde kesilebilir. İlaça olan yanıtınıza göre doktorunuz tedavinizi gözden geçirebilir.

KYPROLİS® monoterapi şeklinde verilmeden önce, 1. döngüdeki tedavi günlerinizde size ağızdan veya toplardamar yoluyla 10 dakikalık infüzyon ile 20/27 mg/m² rejimi için 4 mg veya 30 dakikalık infüzyon ile 20/56 mg/m² rejimi için 8 mg bir steroid olan deksametazon verilecektir. Diğer döngülerde de deksametazon verilebilir. Bu, belirli yan etkileri önleyecek ya da azaltacaktır.

Doktorunuz KYPROLİS® tedavisi sırasında size belirli zamanlarda yan etkilerin önlenmesine veya azaltılmasına yardımcı olmak için toplardamar yoluyla başka sıvılar da verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

KYPROLİS® toplardamar yoluyla 10 dakika veya 30 dakikalık infüzyonla uygulanır. Haftada bir defa uygulanan KYPROLİS® 3 hafta süresince her hafta 1 gün (1, 8, 15. günler) damarınızın içine infüzyonla uygulanacaktır ve bunu 13 günlük bir dinlenme dönemi takip edecektir (Gün 16 - 28). Haftada iki defa uygulanan KYPROLİS® her hafta 2 gün üst üste olmak üzere, 3 hafta süreyle (1, 2, 8, 9, 15 ve 16. günler) damarınızın içine infüzyonla uygulanacaktır ve bunu 12 günlük (Gün 17 - 28) bir dinlenme dönemi izleyecektir. Her 28 günlük dönem bir tedavi döngüsü olarak kabul edilir. KYPROLİS® tek başına veya lenalidomid ve deksametazon ile verildiğinde, 13. döngüden itibaren her döngünün 8. ve 9. günlerindeki dozlar verilmeyecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

KYPROLİS®'in güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Eğer KYPROLİS®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KYPROLİS® kullandıysanız:

KYPROLİS®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KYPROLİS® kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KYPROLİS® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavinizden en fazla yararı elde etmek için, KYPROLİS®'i doktorunuzun size reçetelediği süreyle kullanmanız önemlidir. Tedaviyi bırakmayı düşünmeden önce lütfen doktorunuzla konuşunuz.

KYPROLİS® kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KYPROLİS®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KYPROLİS®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göğüs ağrısı, nefes darlığı veya ayaklarda şişme, bunlar kalp sorunlarının belirtileri olabilir,
- Nefes almada güçlük, örneğin; dinlenme halindeyken veya hareket ederken nefes darlığı veya öksürük (dispne), hızlı nefes alıp verme, yeteri kadar nefes alamadığınızı hissetme, hırıltı veya öksürük, bunlar akciğer toksisitesinin belirtileri olabilir,
- Çok yüksek kan basıncı, şiddetli göğüs ağrısı, şiddetli baş ağrısı, zihin karışıklığı, bulanık görme, bulantı ve kusma veya şiddetli ruhsal sıkıntı, bunlar hipertansif kriz olarak bilinen bir hastalığın belirtileri olabilir,
- Günlük faaliyetler sırasında veya dinlenme halindeyken nefes darlığı, düzensiz kalp atışı, hızlı nabız, yorgunluk, sersemlik hissi ve bayılma nöbetleri, bunlar pulmoner hipertansiyon olarak bilinen bir hastalığın belirtileri olabilir,
- Ayak bilekleri, eller veya ayaklarda şişme, iştah kaybı, idrara çıkmada azalma veya anormal kan testi sonuçları, bunlar böbrek sorunları veya böbrek yetmezliğinin belirtileri olabilir,
- Tümör hücrelerinin hızla parçalanmasından kaynaklanabilen ve düzensiz kalp atışı, böbrek yetmezliği veya anormal kan testi sonuçlarına yol açabilen tümör lizis sendromu olarak adlandırılan bir yan etki olabilir,
- İnfüzyona tepki olarak ateş, ürperme veya titreme, eklem ağrısı, kas ağrısı, yüzde ateş basması veya soluk alıp vermede veya yutmada zorluğa sebep olabilen yüz, dudak, dil

ve / veya boğazda şişlik (anjyooödem), halsizlik, nefes darlığı, düşük kan basıncı, bayılma, göğüs sıkışması ve göğüs ağrısı ortaya çıkabilir,

- Olağandışı morarma veya kesik gibi bir durumda durması normalden uzun süren olağandışı kanama veya öksürükle birlikte kan gelmesi, kan kusma, koyu katrana benzer dışkı veya dışkıda parlak kırmızı kan gibi iç kanama; yüzün bir tarafı, bacaklar, kollarda ani uyuşma veya felç; ani şiddetli baş ağrısı veya görme, konuşma veya yutmada güçlüğüne yol açan beyin kanaması,
- Bacak veya kolda ağrı veya şişme (bacak veya kol derin damarlarında kan pıhtılaşması olduğunun belirtisi olabilir), göğüs ağrısı veya nefes darlığı (akciğerlerde kan pıhtılaşması olduğunun bir belirtisi olabilir),
- Cildiniz ve gözlerinizde sararma (sarılık), karında ağrı veya şişme, bulantı veya kusma, bunlar karaciğer yetmezliği dahil olmak üzere karaciğer sorunlarının belirtileri olabilir. Eğer hepatit B enfeksiyonu geçirdiyseniz, bu ilaç ile tedavi, hepatit B enfeksiyonunun tekrar aktif hale geçmesine neden olabilir,
- Kanama, morarma, güçsüzlük, zihinsel karışıklık, ateş, bulantı, kusma ve ishal, akut böbrek yetmezliği, bunlar trombotik mikroanjyopati olarak bilinen bir kan hastalığının belirtileri olabilir,
- Baş ağrıları, zihinsel karışıklık, nöbetler, görme kaybı ve yüksek kan basıncı (hipertansiyon), bunlar posterior reversibl ensefalopati sendromu (PRES) olarak bilinen bir nörolojik hastalığın belirtileri olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KYPROLİS®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer olası yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Ciddi akciğer enfeksiyonu (pnömoni),
- Solunum yolu enfeksiyonu (hava yollarında enfeksiyon),
- Kolay morarma veya kanamaya yol açabilen düşük trombosit sayısı (trombositopeni),
- Enfeksiyonla savaşıma gücünüzü azaltabilen ve ateş ile birlikte görülebilen düşük beyaz kan hücresi sayısı,
- Yorgunluk ve bitkinliğe yol açabilen düşük kırmızı kan hücresi sayısı (anemi),
- Kan testlerinde değişiklik (kandaki potasyum düzeylerinde azalma, kandaki şeker ve/veya kreatinin düzeylerinde artış),
- İştahta azalma,
- Uyuma güçlüğü (uykusuzluk),
- Baş ağrısı,
- Eller ve/veya ayaklarda uyuşukluk, karıncalanma veya duyu azalması,

- Sersemlik hissi,
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon),
- Nefes darlığı,
- Öksürük,
- İshal,
- Bulantı,
- Kabızlık,
- Kusma,
- Karın ağrısı,
- Sırt ağrısı,
- Eklem ağrısı,
- Uzunlar, eller veya ayaklarda ağrı,
- Kas spazmları,
- Ateş,
- Titreme,
- Eller, ayaklar veya ayak bileklerinde şişme,
- Güçsüz hissetmek,
- Yorgunluk (bitkinlik).

Yaygın

- İnfüzyon reaksiyonu,
- Kalp yetmezliği ve hızlı, kuvvetli veya düzensiz kalp atışı dahil olmak üzere kalp sorunları,
- Kalp krizi,
- Böbrek yetmezliği dahil olmak üzere böbrek sorunları,
- Toplardamarlarda kan pıhtılaşması (derin ven trombozu),
- Aşırı sıcaklık hissi,
- Akciğerlerde kan pıhtılaşması,
- Akciğerlerde sıvı,
- Hırıltı,
- Kanda enfeksiyon (sepsis) dahil olmak üzere ciddi enfeksiyon,
- Akciğer enfeksiyonu,
- Kandaki karaciğer enzimlerinde artış dahil olmak üzere karaciğer sorunları,
- Grip benzeri belirtiler (influenza),
- Suçiçeği (zona) virüsünün cilt döküntüsü ve ağrıya (herpes zoster) neden olabilecek şekilde yeniden aktivasyonu,
- İdrar yolu enfeksiyonu (idrarı taşıyan yapılarda enfeksiyon),
- Göğüs sıkışması ya da ağrı, burun tıkanıklığını içerebilen öksürük (bronşit),
- Boğaz ağrısı,
- Burun ve boğazda enflamasyon,
- Burun akıntısı, burun tıkanıklığı veya aksırma,
- Viral enfeksiyon,
- Mide ve bağırsak enfeksiyonu (gastroenterit),
- Mide ve bağırsaklarda kanama,
- Kan testlerinde değişiklik (kandaki sodyum, magnezyum, protein, kalsiyum veya fosfat düzeylerinde azalma; kandaki kalsiyum, ürik asit, potasyum, bilirubin veya c-reaktif

- protein düzeylerinde artış),
- Vücutun susuz kalması,
 - Ruhsal sıkıntı,
 - Zihinsel karışıklık,
 - Bulanık görme,
 - Katarakt,
 - Düşük kan basıncı (hipotansiyon),
 - Burun kanaması,
 - Seste değişiklik veya ses kısıklığı,
 - Hazımsızlık,
 - Diş ağrısı,
 - Döküntü,
 - Kemik ağrısı, kas ağrısı, göğüs ağrısı,
 - Kas güçsüzlüğü,
 - Kaslarda ağrı,
 - Deride kaşıntı,
 - Deride kızarıklık,
 - Terlemede artış,
 - Ağrı,
 - Damarınızda enjeksiyonu aldığımız bölgede ağrı, kızarıklık, şişme, tahriş veya rahatsızlık,
 - Kulak çınlaması (tinnitus),
 - Genel bir hastalık veya rahatsızlık hissi.

Yaygın olmayan

- Akciğerlerde kanama,
- Bağırsakta Clostridium difficile adı verilen bir bakteriden kaynaklanan iltihap,
- KYPROLİS®'e alerjik tepki,
- Çoklu organ yetmezliği,
- Kalbe kan akışında azalma,
- Beyin kanaması,
- İnme,
- Solunum güçlüğü, hızlı solunum ve/veya parmak uçlarının ve dudakların hafif mavi görünmesi (akut solunum sıkıntısı),
- Kalp zarının şişmesi (perikardit); göğüs kemiğinin arkasında bazen ateşin eşlik ettiği, bazen boyun ve omuzlara yayılan ağrı gibi belirtileri vardır,
- Kalp zarında sıvı birikmesi (perikard efüzyonu); göğüste ağrı veya basınç ve nefes darlığı gibi belirtileri vardır,
- Karaciğerden safra akışında tıkanıklık (kolestaz); deride kaşıntı, sarı cilt, çok koyu renk idrar ve çok açık renk dışkıya yol açabilir,
- Karın ve bağırsaklarda kanama,
- Sitomegalovirüs enfeksiyonu,
- Hepatit B enfeksiyonunun tekrar aktive olması (karaciğerin viral iltihabı).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KYPROLİS®’in saklanması

KYPROLİS®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Işıktan korumak için flakonu orijinal ambalajında saklayınız.

Dondurmayınız.

Steril su ile sulandırıldıktan sonra oda sıcaklığında (25°C) saklanmak koşuluyla 4 saat içerisinde veya 2°C-8°C arasında saklanmak koşuluyla 24 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Kullanıma hazırlanmasından uygulamaya kadar geçen toplam zaman 24 saati aşmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj ve etiketteki son kullanma tarihinden sonra KYPROLİS®’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.
No:10, Kule: 2, Kat: 25
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul

Üretim Yeri:

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, İrlanda

Bu kullanma talimatı 24.03.2021 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Sulandırma ve intravenöz uygulama için hazırlama

Sulandırılmış çözelti 2 mg/ml konsantrasyonunda karfilzomib içermektedir. Hazırlamadan önce hazırlama talimatlarını eksiksiz okuyunuz. Parenteral ürünler kullanılmadan önce renkte değişiklik olup olmadığı ve partikül içerip içermediği, solüsyon ve kabı izin verdiği ölçüde kontrol edilmelidir.

1. Flakonu kullanımdan hemen önce buzdolabından çıkarın.
2. Gereken KYPROLİS® dozunu (mg/m^2) ve flakon sayısını hastanın başlangıçtaki vücut yüzey alanını (VYA değerini) kullanarak hesaplayın. VYA 2,2 m^2 'den fazla olan hastalar, VYA 2,2 m^2 kabul edilerek bir doz almalıdır. Vücut ağırlığında %20'den az veya bu orana eşit değişiklikler için doz düzeltmeleri yapılması gerekli değildir.
3. Her bir KYPROLİS® flakonunu yalnızca Steril Enjeksiyonluk Su ile aşağıda açıklanan hacmi kullanarak aseptik şekilde sulandırın. 21 gauge veya daha büyük bir iğne (dış çapı 0,8 mm veya daha küçük olan iğne) kullanarak her flakonu yavaşça **29 ml** steril enjeksiyonluk su enjekte ederek hazırlayın, köpüklenmeyi minimize etmek için Steril Enjeksiyonluk Suyu tıpa üzerinden FLAKONUN İÇ DUVARINA doğru yönlendirin. **KYPROLİS® ile kapalı sistem transfer cihazlarının kullanımını destekleyen veri mevcut değildir.**



4. Flakonu yaklaşık 1 dakika kadar veya tam olarak çözünene kadar nazikçe döndürün ve/veya yavaşça ters çevirin. Köpük oluşmasından kaçınmak için flakonu ÇALKALAMAYIN. Köpük oluşursa, flakondaki köpüklenme çökelene (yaklaşık 5 dakika) ve çözelti berrak hale gelene kadar çözeltinin oturmasını bekleyin.
5. Uygulamadan önce partikül madde veya renk değişimine karşı çıplak gözle inceleyin. Hazırlanmış ürün berrak, renksiz bir çözelti olmalı ve herhangi bir renk değişikliği veya partikül madde gözlenirse uygulanmamalıdır.
6. Flakonda kalan kullanılmayan kısım varsa atın. Flakondaki kullanılmayan kısımları BİRLEŞTİRMEYİN. Bir flakondan birden fazla doz UYGULAMAYIN.
7. KYPROLİS® direkt olarak intravenöz infüzyonla veya isteğe bağlı olarak, **%5 Enjeksiyonluk Dekstroz** içeren 50 ml ila 100 ml'lik bir intravenöz torba içinde uygulanabilir. İntravenöz push veya bolus olarak uygulanmamalıdır.
8. Bir intravenöz torba içerisinde uygulanırken 21 gauge veya daha büyük bir iğne (dış çapı 0,8 mm veya daha küçük olan iğne) kullanarak hesaplanmış olan dozu flakondan çekin ve **yalnızca %5 enjeksiyonluk dekstroz çözeltisi içeren 50 ml veya 100 ml'lik intravenöz torbanın içinde seyreltin.**

