FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
KYPROLIS
CARFILZOMIB
Polvo liofilizado para solución inyectable 60 mg

Lea este prospecto detenidamente antes de la administración de este producto. Contiene información importante sobre el tratamiento. Si tiene alguna duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este prospecto. Es posible que necesite volver a leerlo.

El tratamiento con Kyprolis puede tener efectos secundarios como se describe en la sección de Reacciones Adversas en este prospecto. Si tienen cualquiera de los efectos secundarios listados en este prospecto o si nota cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, contacte a su médico o profesional de la salud.

COMPOSICIÓN

Cada vial de dosis única contiene:
Ingrediente activo: carfilzomib 60 mg.

Después de la reconstitución Kyprolis contiene 2 mg/mL de carfilzomib.

Ingredientes inactivos: sulfobutiléter beta-ciclodextrina, ácido cítrico e hidróxido de sodio.

INDICACIONES

Mieloma Múltiple Recidivante o Resistente

- Kyprolis está indicado en combinación con dexametasona o con lenalidomida más dexametasona para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple recidivante o resistente que han recibido de una a tres líneas de terapia.

- Kyprolis está indicado como agente único para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple recidivante o resistente que han recibido una o más líneas de terapia.

Clasificación: Otros agentes antineoplásicos

Código ATC: L01XX45

Carfilzomib es el principio activo de Kyprolis.

Carfilzomib es un inhibidor del proteosoma. Los proteosomas juegan un papel importante en la función y crecimiento de las células al descomponer las proteínas que están dañadas o que ya no se necesitan. Kyprolis bloquea a los proteosomas, lo cual puede conducir a una excesiva acumulación de proteínas dentro de las células. En algunas células, Kyprolis puede causar la muerte celular, especialmente en las células cancerosas, ya que son más propensas a contener una mayor cantidad de proteínas anormales.

Kyprolis puede ser administrado a usted solo, en combinación con lenalidomida y dexametasona, o solamente con dexametasona. La lenalidomida y la dexametasona son otros medicamentos utilizados para tratar el mieloma múltiple.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de que reciba Kyprolis, su médico necesita saber si usted tiene alguno de los problemas que se enumeran a continuación. Si algo de esto le aplica, hable con su médico antes de usar Kyprolis. Usted podría necesitar pruebas adicionales para comprobar que su corazón, riñones e hígado están funcionando correctamente.

- Problemas del corazón, incluyendo historia de dolor de pecho (angina de pecho), ataque al corazón, ritmo cardiaco irregular, o si alguna vez ha recibido una medicina para el corazón
- Problemas pulmonares, incluyendo falta de aire en reposo o con actividad (disnea)
- Problemas renales, incluyendo insuficiencia renal o si alguna vez ha recibido diálisis
- Problemas del hígado, incluyendo un historial de hepatitis, hígado graso, o si alguna vez le han dicho que su hígado no está funcionando correctamente
- Sangrado inusual, incluyendo moretones espontáneos, sangrado de una lesión, como el de un corte que no deja de sangrar en un tiempo prudencial, o sangrado interno lo que podría indicar que las plaquetas están bajas
- Coágulos en sus venas
- Cualquier otra condición médica importante por la cual fue hospitalizado o recibió medicamentos

Condiciones de las que podría necesitar estar al tanto

Kyprolis puede empeorar algunas condiciones o causar efectos secundarios graves. Informe inmediatamente a su médico si presenta algo de lo siguiente:

- Dolor en el pecho, dificultad para respirar o si hay hinchazón de los tobillos y pies, los cuales pueden ser síntomas de problemas del corazón
- Dificultad para respirar, incluyendo falta de aire en reposo o con actividad o tos (disnea), respiración rápida, sensación de no poder respirar suficiente aire, sibilancias o tos, los cuales pueden ser signos de toxicidad pulmonar
- Presión arterial extremadamente alta, dolor severo en el pecho, dolor de cabeza severo, confusión, visión borrosa, náuseas y vómitos, o ansiedad severa, lo cuales pueden ser signos de una condición conocida como crisis hipertensiva
- Dificultad para respirar en actividades diarias o en reposo, latidos irregulares del corazón, pulso acelerado, cansancio, mareos y desmayos, que pueden ser signos de una condición conocida como hipertensión pulmonar
- Hinchazón de los tobillos, pies o manos, pérdida de apetito, menor paso de orina o análisis de sangre anormales que pueden ser síntomas de problemas renales o insuficiencia renal
- Un efecto secundario llamado Síndrome de Lisis Tumoral, el cual puede ser causado por la destrucción rápida de las células tumorales que resulta en análisis de sangre anormales y puede causar latidos del corazón irregulares o insuficiencia renal
- Una reacción a la infusión de Kyprolis que puede incluir los siguientes síntomas: fiebre, escalofríos o temblores, dolor en las articulaciones, dolor muscular, enrojecimiento facial o hinchazón, debilidad, falta de respiración, presión arterial baja, desmayo, rigidez en el pecho, o dolor en el pecho
- Hematomas o sangrado inusual, como un corte que no deja de sangrar en un tiempo prudencial o sangrado interno evidenciable mediante tos con sangre, vómito con sangre, heces oscuras, o sangre roja rutilante en las heces
- Dolor de pierna (el cual puede ser síntoma de coágulos de sangre en las venas profundas de la pierna), dolor de pecho o dificultad al respirar (el cual puede ser un síntoma de coágulos en los pulmones)
- Problemas hepáticos, incluyendo insuficiencia hepática, que puede causar coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), dolor abdominal o hinchazón, náuseas o vómitos
- Sangrado, moretones, debilidad, confusión, fiebre, náuseas, vómitos y diarrea e insuficiencia renal aguda, que pueden ser señales de una condición de la sangre conocida como microangiopatía trombótica
- Dolores de cabeza, confusión, convulsiones, pérdida de la visión y presión arterial alta (hipertensión), que pueden ser síntomas de una condición neurológica conocida como Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible (*PRES*)

Usted debe estar al tanto de ciertos síntomas mientras está recibiendo Kyprolis para reducir el riesgo de cualquier problema. Vea la sección de Reacciones Adversas para una lista completa de los Posibles eventos adversos.

Su médico lo examinará y revisará su historial médico completo. Usted estará sujeto a un monitoreo cercano durante el tratamiento. Se le realizarán pruebas de sangre antes de iniciar Kyprolis, y durante el tratamiento. Esto es para verificar que tiene suficientes células sanguíneas y su hígado y riñones están funcionando adecuadamente. Antes de recibir Kyprolis, su médico o profesional de la salud se asegurará de que está recibiendo suficiente hidratación.

Usted debe leer el prospecto de todos los medicamentos que tome en combinación con Kyprolis para que pueda entender la información relacionada con esos medicamentos.

Otros medicamentos con Kyprolis

Informe a su profesional de la salud el nombre de todos los medicamentos que esté recibiendo, ha recibido recientemente o que podría recibir en el futuro. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta, como vitaminas o remedios a base de hierbas.

Informe a su doctor si está recibiendo medicamentos utilizados para prevenir el embarazo, tales como anticonceptivos orales u otros anticonceptivos hormonales, ya que puede que no sean adecuados para su uso con Kyprolis.

Embarazo, lactancia y anticoncepción

Para las mujeres recibiendo Kyprolis
Kyprolis no se debe administrar si usted está tratando de quedar embarazada o si está embarazada. El tratamiento con Kyprolis no ha sido evaluado en mujeres embarazadas. Mientras está recibiendo Kyprolis y por 30 días después de terminar el tratamiento, debe utilizar métodos anticonceptivos confiables para asegurarse de no quedar embarazada. Es importante que informe a su profesional de la salud si está embarazada, piensa que puede estar embarazada, o planea quedar embarazada. Si queda embarazada mientras recibe Kyprolis, notifique a su profesional de la salud inmediatamente.

No debe recibir Kyprolis si está lactando. No se sabe si Kyprolis pasa a la leche materna en humanos. Es importante informarle a su médico si está lactando o planea hacerlo.
Para hombres recibiendo Kyprolis
Mientras está recibiendo Kyprolis y por 90 días después de terminar el tratamiento, debe usar métodos anticonceptivos confiables, como un condón, para asegurarse de que su pareja no quede embarazada. Debe hablar con su doctor acerca de métodos anticonceptivos confiables.

Si su pareja se embaraza mientras usted está recibiendo Kyprolis o dentro de los 90 días después de terminar el tratamiento, notifique a su médico de inmediato.

Conducción y uso de máquinas
Mientras esté siendo tratado con Kyprolis pueden experimentar fatiga, mareos, desmayos y/o disminución de la presión arterial. Esto puede afectar su capacidad para conducir o manejar maquinaria. Si usted tiene estos síntomas, no debe conducir un automóvil o manejar maquinaria.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar eventos adversos, aunque no todas las personas los experimentaran. Sin embargo, asegúrese de contactar a su profesional de la salud si usted experimenta cualquiera de los siguientes eventos adversos o si usted nota cualquier otro evento adverso no mencionado aquí.

Otros efectos secundarios incluyen los siguientes:

Sistema de Órganos	Eventos Adversos
Sangre	• Conteo bajo de glóbulos rojos (anemia), que puede causar cansancio y fatiga • Bajo nivel de plaquetas, que puede causar moretones o sangrado (trombocitopenia) • Bajo recuento de glóbulos blancos, lo que puede disminuir su capacidad para combatir infecciones y puede estar asociada con fiebre • Microangiopatía trombótica incluyendo Púrpura Trombocitopénica Trombótica/Síndrome Urémico Hemolítico (*TTP/HUS*), que puede causar los siguientes síntomas: sangrado, moretones, debilidad, confusión, fiebre, náuseas, vómitos y diarrea, e insuficiencia renal aguda
Corazón	• Enfermedades del corazón incluyendo infarto de miocardio e insuficiencia cardíaca congestiva que podría causar la muerte • Latidos rápidos, fuertes o irregulares del corazón • Una cantidad anormal de fluido entre el corazón y la membrana fibroserosa alrededor del corazón (derrame pericárdico) • Hinchazón e irritación de la membrana fibroserosa alrededor del corazón (pericarditis)
Pulmón	Dificultad para respirar, tos, tos con flema, hemorragia nasal, cambios en la voz o ronquera, líquido en los pulmones, coágulo de sangre en los pulmones, dolor en la garganta, sibilancias, dificultad para respirar, respiración rápida, sangrado en los pulmones
Ojo	Visión borrosa, cataratas
Inmunitario	Reacción alérgica
Intestinal	Diarrea, náuseas, estreñimiento, vómitos, indigestión, dolor de estómago, dolor de muelas, perforación en estómago, intestino delgado, o intestino grueso (perforación GI), sangrado en el estómago y los intestinos
General	Cansancio (fatiga), fiebre, hinchazón de las manos, pies o tobillos, debilidad muscular, escalofríos, dolor, falla multi-orgánica, reacción en el lugar de la infusión (dolor, enrojecimiento o hinchazón donde recibió la inyección en su vena), reacción a la infusión, dolor de pecho
Hígado	Insuficiencia hepática u otros problemas hepáticos incluyendo un aumento de las enzimas hepáticas, bilirrubina, o ácidos biliares en la sangre
Infecciones	• Secreción nasal o congestión nasal, dolor de garganta, inflamación de la nariz y la garganta, bronquitis • Infección del tracto respiratorio • Neumonía • Infección del tracto urinario • Síntomas de gripe (influenza) • Sepsis (infección sistémica incluyendo la infección en la sangre) • Infección viral
Análisis de Sangre Anormales	• Análisis de función renal anormales • Análisis de función hepática anormales • Aumento de los niveles sanguíneos de proteína c-reactiva, glucosa, calcio, ácido úrico, o potasio • Disminución de los niveles en sangre de proteína, potasio, magnesio, calcio o fosfato
Metabolismo	• Deshidratación • Síndrome de lisis tumoral (que puede ser causado por la rápida destrucción de las células tumorales y aumentar los niveles de potasio, ácido úrico, fosfato en la sangre, y puede conducir a insuficiencia renal aguda) • Disminución de apetito
Músculo	Dolor de espalda, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, manos o pies, dolor de huesos, dolor muscular, espasmos musculares, debilidad muscular, dolores musculares
Sistema nervioso	Dolor de cabeza; mareos; entumecimiento; estremecimiento; o disminución de la sensibilidad en las manos y/o pies; ictus, Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible *(PRES)*, con síntomas como dolores de cabeza, confusión, convulsiones, pérdida de la visión y presión arterial alta (hipertensión), sangrado en el cerebro, perdida de la audición
Psiquiátrico	Insomnio (dificultad para dormir), ansiedad, delirio
Riñón	Insuficiencia renal aguda
Piel	Erupción cutánea, picazón en la piel, enrojecimiento de la piel, aumento de la sudoración, dolor, hinchazón, irritación o molestias en el lugar de la infusión
Vasos sanguíneos	Presión arterial alta (hipertensión), presión arterial baja (hipotensión), coágulos sanguíneos en las venas (trombosis venosa profunda), presión arterial extremadamente alta (crisis hipertensiva), sintiéndose demasiado caliente

Si alguno de los eventos adversos se agrava, o si nota cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su proveedor de atención médica de inmediato.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Kyprolis le será administrado por un profesional de la salud. Kyprolis será infundido en su vena, 2 días seguidos, cada semana por 3 semanas, seguido de una semana sin dosificación. Cada período de 28 días se considera un ciclo de tratamiento. Esto significa que Kyprolis será administrado en los Días 1, 2, 8, 9, 15 y 16 de cada ciclo de 28 días.

Cuando Kyprolis se administra con lenalidomida y dexametasona, las dosis en el Día 8 y 9 de cada ciclo no se administrarán a partir del Ciclo 13 en adelante.

La dosis se calcula en función de su altura y peso (área de superficie corporal). Su médico determinará la dosis de Kyprolis que usted reciba.

La mayoría de los pacientes recibirán tratamiento hasta que su enfermedad progrese (empeore). Sin embargo, el tratamiento con Kyprolis también puede ser detenido si usted experimenta eventos adversos que no se pueden manejar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Kyprolis, pregunte a su profesional de la salud.

SOBREDOSIFICACION

Informe inmediatamente a su médico si cree que le han administrado demasiado Kyprolis, incluso si no presenta síntomas.

CONSERVACIÓN

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Los viales sin abrir deben conservarse en refrigeración (entre 2°C y 8°C). Conservar el vial en el envase original para protegerlo de la luz.
Para el producto reconstituido en condiciones asépticas validadas, con agua para inyectables, debe conservarse 24 horas, almacenado entre 2°C y 8°C.

Kyprolis es para un solo uso. Cualquier producto sin utilizar o material de desperdicio debe desecharse de acuerdo con la normativa local.

No utilice Kyprolis después de la fecha de caducidad impresa en el vial y la caja.

PRESENTACIÓN

Aspecto de Kyprolis y contenido del envase
Kyprolis se suministra en un vial estéril y se ve como un polvo blanco a blanquecino. El vial de un solo uso se distribuye individualmente en una caja de cartón y contiene una dosis de 60 mg de carfilzomib.

Importado por VARIFARMA CHILE S.p.A.
Magnere 1540, Oficina 307, Providencia, Santiago – Chile

Elaborado por Patheon Manufacturing Services LLC
5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, NC, NC 27834, Estados Unidos

Acondicionado por Amgen Manufacturing Limited
State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, 00777-4060- Estados Unidos

Almacenado y distribuido por: KUEHNE + NAGEL LTDA.
Av. Boulevard Poniente Nº 1313, Módulo 5, Nave Parque 14, Pudahuel, Santiago – Chile

No repita el tratamiento sin prescripción médica.
No recomiende este producto a otra persona.

APROBADO EN CHILE BAJO EL SIGUIENTE NÚMERO DE REGISTRO

Reg. ISP Nº F-24807

AMGEN®
KYPROLIS®
ES

AMGEN®
1024145
KYPROLIS®
ES