

Kurzinformation:

Kyprolis® 10 mg/30 mg/60 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung. **Wirkstoff:** Carfilzomib. ▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung sollte gemeldet werden. **Zusammensetzung:** Arzneilich wirksamer Bestandteil: Jede Durchstechflasche enthält 10 mg/30 mg/60 mg Carfilzomib. Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 2 mg Carfilzomib. Sonstige Bestandteile: Hexakis- und Heptakis-O-(4-sulfobutyl)cyclomaltoheptaose-Natriumsalz (1:6,2-6,9), Citronensäure (E 330), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung). Jeder ml der rekonstituierten Lösung enthält 7 mg Natrium. **Anwendungsgebiet:** Kyprolis ist in Kombination mit entweder Lenalidomid und Dexamethason oder Dexamethason allein zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multipltem Myelom indiziert, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Stillende Frauen. Da Kyprolis in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, sind deren Fachinformationen bezügl. zusätzlicher Gegenanzeigen zu beachten. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Pneumonie, Infektion der Atemwege, Thrombozytopenie, Neutropenie, Anämie, Lymphopenie, Leukopenie, Hypokaliämie, Hyperglykämie, verminderter Appetit, Schlaflosigkeit, Schwindel, periphere Neuropathie, Kopfschmerzen, Hypertonie, Dyspnoe, Husten, Erbrechen, Diarrhö, Konstipation, abdominale Schmerzen, Übelkeit, Rückenschmerzen, Arthralgie, Schmerzen in den Extremitäten, Muskelkrämpfe, erhöhtes Kreatinin im Blut, Pyrexie, periphere Ödeme, Asthenie, Fatigue, Schüttelfrost. *Häufig:* Sepsis, Infektion der Lunge, Grippe, Herpes zoster, Infektion der Harnwege, Bronchitis, Gastroenteritis, Virusinfektion, Nasopharyngitis, Rhinitis, febrile Neutropenie, Dehydratation, Hyperkaliämie, Hypomagnesiämie, Hyponatriämie, Hyperkalzämie, Hypokalzämie, Hypophosphatämie, Hyperurikämie, Hypoalbuminämie, Angstzustände, Verwirrtheit, Parästhesie, Hypoästhesie, Katarakt, verschwommenes Sehen, Tinnitus, Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt, Vorhofflimmern, Tachykardie, verringerte Ejektionsfraktion, Herzklopfen, tiefe Venenthrombose, Hypotonie, Hautrötung, Lungenembolie, Lungenödem, Epistaxis, oropharyngeale Schmerzen, Dysphonie, Keuchen, pulmonale Hypertonie, gastrointestinale Hämorrhagie, Dyspepsie, Zahnschmerzen, erhöhte Alanin-Aminotransferase, erhöhte Aspartat-Aminotransferase, erhöhte Gammaglutamyl-Transferase, Hyperbilirubinämie, Hautausschlag, Pruritus, Erythem, Hyperhidrose, muskuloskelettale Schmerzen, muskuloskelettale Schmerzen in der Brust, Knochenschmerzen, Myalgie, Muskelschwäche, akute Nierenschädigung, Nierenversagen, Nierenfunktionsstörung, verminderte renale Kreatinin-Clearance, Brustschmerzen, Schmerzen, Reaktionen an der Infusionsstelle, grippeähnliche Erkrankung, Malaise, erhöhtes C-reaktives Protein, erhöhte Harnsäure im Blut, infusionsbedingte Reaktionen. *Gelegentlich:* Clostridium-difficile-Kolitis, Arzneimittelüberempfindlichkeit, hämolytisch-urämisches Syndrom, Tumorlyse-Syndrom, intrakranielle Hämorrhagie, Schlaganfall, Herzstillstand, myokardiale Ischämie, Perikarditis, Perikarderguss, hypertensive Krisen, Hämorrhagie, ARDS, akutes Lungenversagen, pulmonale Hämorrhagie, interstitielle Lungenerkrankung, Pneumonitis, gastrointestinale Perforation, Leberversagen, Cholestase, Multiorgan-Dysfunktionssyndrom. *Selten:* thrombotisch-thrombozytopenische Purpura, thrombotische Mikroangiopathie, posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom, hypertensive Notfälle. **Weitere Angaben:** s. Fach- und Gebrauchsinformation. **Verschreibungspflichtig.** **Stand der Information: April 2018. AMGEN Europe B.V., 4817 ZK Breda, Niederlande (Örtlicher Vertreter Deutschland: AMGEN GmbH, 80992 München)**

* Im Vergleich zur bisherigen Standardbehandlung (Rd: Lenalidomid + Dexamethason;
Vd: Bortezomib + Dexamethason) in der Rezidivtherapie des multiplen Myeloms.

** Kd: +7,6 Monate, KRd: +7,9 Monate.

1. Siegel DS et al. J Clin Oncol. 2018; doi: 10.1200/JCO.2017.76.5032.

[Epub ahead of print].

2. Dimopoulos MA et al. Lancet Oncol 2017;18(10):1327-1337.