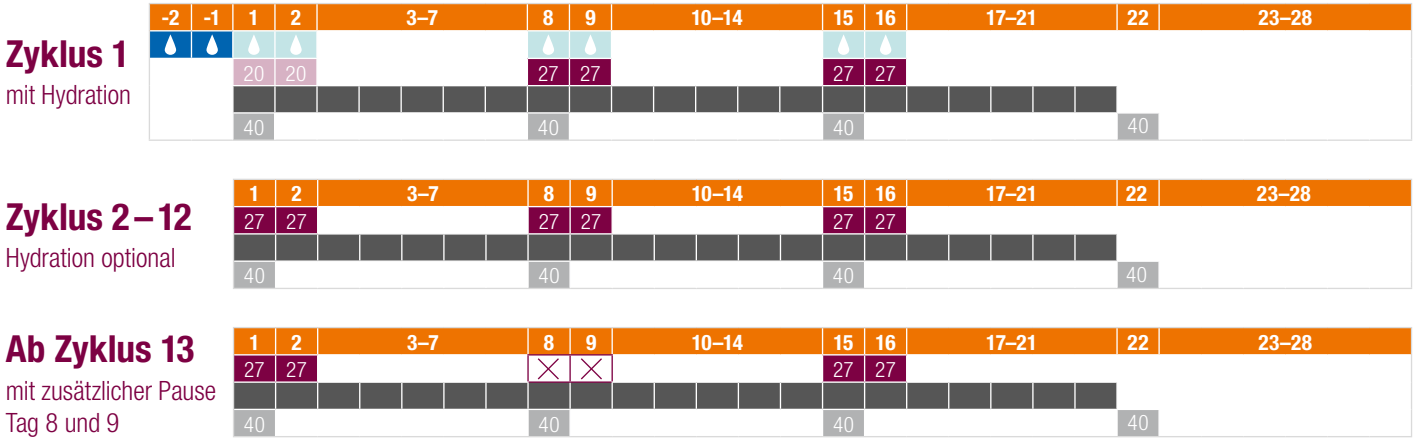
ASPIRE: 27 mg/m² – Dosierungsschema der Dreifachkombination KRd[1,2,*]



Orale Hydration (30 ml/kg / Tag für 48 Stunden vor Tag 1 des Zyklus 1)

Intravenöse Hydration (250 ml bis 500 ml einer geeigneten intravenösen Flüssigkeit vor jeder Dosis in Zyklus 1; optional zusätzlich 250 ml bis 500 ml einer intravenösen Flüssigkeit nach der Anwendung von Kyprolis® in Zyklus 1)

In den nachfolgenden Zyklen sollte je nach Bedarf mit der oralen und/oder intravenösen Hydration fortgefahren werden.

Kyprolis® wird in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason als 10-minütige intravenöse Infusion verabreicht.

- Kyprolis® 20 mg/m²
- Kyprolis® 27 mg/m²
- Dexamethason 40 mg
- Lenalidomid 25 mg

Begleitende Arzneimittel für Kyprolis®

Antivirale Prophylaxe

Bei Patienten, die mit Kyprolis® behandelt werden, sollte eine antivirale Prophylaxe erwogen werden, um das Risiko einer Herpes Zoster-Reaktivierung zu senken.[1]

Thromboseprophylaxe

Bei Patienten, die mit Kyprolis® in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder mit Dexamethason allein behandelt werden, wird eine Thromboseprophylaxe empfohlen. Diese sollte auf einer Beurteilung der zugrundeliegenden Risiken und des klinischen Status des Patienten beruhen.[1,**]

Kyprolis® (Carfilzomib)

ENDEAVOR: 56 mg/m² – Dosierungsschema der Zweifachkombination Kd[1,3,*]

Zyklus 1

-2	-1	1	2	3–7	8	9	10–14	15	16	17–21	22	23	24–28
💧	💧	💧	💧		💧	💧		💧	💧				
		20	20		56	56		56	56				
		20	20		20	20		20	20		20	20	

Alle weiteren Zyklen

1	2	3–7	8	9	10–14	15	16	17–21	22	23	24–28
56	56		56	56		56	56				
20	20		20	20		20	20		20	20	

💧 **Orale Hydration** (30 ml/kg / Tag für 48 Stunden vor Tag 1 des Zyklus 1)

💧 **Intravenöse Hydration** (250 ml bis 500 ml einer geeigneten intravenösen Flüssigkeit vor jeder Dosis in Zyklus 1; optional zusätzlich 250 ml bis 500 ml einer intravenösen Flüssigkeit nach der Anwendung von Kyprolis® in Zyklus 1)

In den nachfolgenden Zyklen sollte je nach Bedarf mit der oralen und/oder intravenösen Hydration fortgefahren werden.

Kyprolis® wird in Kombination mit Dexamethason als 30-minütige intravenöse Infusion verabreicht.

- Kyprolis® 20 mg/m²
- Kyprolis® 56 mg/m²
- Dexamethason 20 mg

* Es handelt sich hierbei um eine zusammenfassende Darstellung der Dosierungs-Regime von KRd und Kd. Weitere Information zur Dosierung, Dosisanpassung, Hydratation und Begleitmedikation siehe Fachinformation.[1]

** Bezüglich weiterer begleitender Arzneimittel sind die Fachinformationen von Lenalidomid und Dexamethason zu berücksichtigen.[1]

1. Kyprolis® (Carfilzomib) Fachinformation, www.swissmedicinfo.ch. **2.** Stewart AK et al. Carfilzomib, Lenalidomide, and Dexamethasone for Relapsed Multiple Myeloma. N Engl J Med 2015;372:142–152. **3.** Dimopoulos MA et al. Carfilzomib and dexamethasone versus bortezomib and dexamethasone for patients with relapsed or refractory multiple myeloma (ENDEAVOR): a randomised, phase 3, open-label, multicentre study. Lancet Oncol 2016;17:27–38.

Kurzfachinformation: Kyprolis® (Carfilzomib): Irreversibler Proteasom-Inhibitor. **Indikation:** Kyprolis® in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder mit Dexamethason allein ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben. **Dosierung/Anwendung:** *In Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason:* Kyprolis® wird während 3 Wochen jede Woche an zwei aufeinanderfolgenden Tagen (Tage 1, 2, 8, 9, 15 und 16) als 10-minütige intravenöse Infusion verabreicht, gefolgt von einer 12-tägigen Ruhepause (Tage 17 bis 28). Jeder 28-tägige Zeitraum wird als ein Behandlungszyklus betrachtet. Die Anfangsdosis beträgt 20 mg/m² (max. 44 mg) an den Tagen 1 und 2 des Zyklus 1. Am Tag 8 von Zyklus 1 wird die Dosis auf 27 mg/m² (max. 60 mg) erhöht. Ab Zyklus 13 werden die Kyprolis®-Dosen an Tag 8 und 9 ausgelassen. Dazu werden jeweils 25 mg Lenalidomid an den Tagen 1 – 21 und 40 mg Dexamethason an den Tagen 1, 8, 15 und 22 verabreicht. *In Kombination mit Dexamethason allein:* Kyprolis® wird während 3 Wochen jede Woche an zwei aufeinanderfolgenden Tagen (Tage 1, 2, 8, 9, 15 und 16) als 30-minütige intravenöse Infusion verabreicht, gefolgt von einer 12-tägigen Ruhepause (Tage 17 bis 28). Jeder 28-tägige Zeitraum wird als ein Behandlungszyklus betrachtet. Die Anfangsdosis beträgt 20 mg/m² (max. 44 mg) an den Tagen 1 und 2 des Zyklus 1. Am Tag 8 von Zyklus 1 wird die Dosis auf 56 mg/m² (max. 123 mg) erhöht. Dazu werden jeweils 20 mg Dexamethason an den Tagen 1, 2, 8, 9, 15, 16, 22 und 23 verabreicht. **Kontraindikationen:** Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe. **Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:** Nach der Verabreichung von Kyprolis® wurden pulmonale Toxizität (Acute Respiratory Distress Syndrome, akute respiratorische Insuffizienz, akute diffuse infiltrative Lungenerkrankung), pulmonale Hypertonie, Dyspnoe, kardiale Erkrankungen (Herzinsuffizienz, myokardiale Ischämie, Herzinfarkt), Hypertonie (einschliesslich hypertensiver Krisen und Notfälle), akutes Nierenversagen, Tumor-Lyse-Syndrom, Infusionsreaktionen, Venenthrombose (eine Thromboseprophylaxe wird empfohlen), Hämorrhagie, Thrombozytopenie, Leberinsuffizienz, thrombotische Mikroangiopathie (einschliesslich thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura/hämolytisch-urämischem Syndrom (TTP/HUS)) und posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) beobachtet. **Interaktionen:** Es ist Vorsicht geboten bei der Kombination mit Substraten von CYP1A2, 2C8, 2C9, 2C19 oder 2B6 (z.B. orale Kontrazeptiva). **Schwangerschaft/Stillzeit:** Während der Schwangerschaft und bei Frauen und Männern im reproduktionsfähigen Alter, die keine effektive Verhütungsmethode anwenden, wird Kyprolis® nicht empfohlen. Es ist nicht bekannt, ob Carfilzomib in die Muttermilch übergeht. **Unerwünschte Wirkungen:** *Häufigste (>20 %):* Anämie, Fatigue, Thrombozytopenie, Übelkeit, Diarrhö, Pyrexie, Dyspnoe, Atemwegsinfektion, Husten, Neutropenie. *Schwerwiegendste:* Herzinsuffizienz, Herzinfarkt, Herzstillstand, myokardiale Ischämie, interstitielle Lungenerkrankung, Pneumonitis, akutes Atemnotsyndrom, akute respiratorische Insuffizienz, pulmonale Hypertonie, Dyspnoe, Hypertonie einschliesslich hypertensiver Krisen, akute Nierenschädigung, Tumorlyse-Syndrom, Infusionsreaktion, gastrointestinale Hämorrhagie, intrakraniale Hämorrhagie, pulmonale Hämorrhagie, Thrombozytopenie, toxischer Leberschaden mit Leberinsuffizienz, PRES, thrombotische Mikroangiopathie, TTP/HUS. **Packungen:** 1 Durchstechflasche à 10 mg, 30 mg oder 60 mg Carfilzomib. Ausführliche Angaben entnehmen Sie bitte der Fachinformation unter www.swissmedicinfo.ch. **Verkaufskategorie:** A. **Zulassungsinhaberin:** Amgen Switzerland AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz. CH-P-CARF-0518-065058

CH-P-CARF-1016-0393317(2)

AMGEN®

AMGEN Switzerland AG
Suurstoffi 22, CH-6343 Rotkreuz

© 2018 AMGEN. Rotkreuz, Switzerland.
Alle Rechte vorbehalten.