

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrKyprolis^{MD}

carfilzomib pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à prendre **KYPROLIS** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **KYPROLIS**.

Votre cancer sera traité par KYPROLIS en association avec d'autres médicaments. Lisez les feuillets sur ces autres médicaments, en plus du présent feuillet. Ce matériel vous aidera à comprendre les renseignements sur ces médicaments.

Mises en garde et précautions importantes

KYPROLIS devrait être prescrit par un professionnel de la santé qui est expérimenté dans l'emploi des médicaments contre le cancer.

Si vous recevez la dose de 56 mg/m² ou de 70 mg/m² de KYPROLIS, elle devra être administrée en 30 minutes. Si vous recevez la dose de 27 mg/m² de KYPROLIS, elle devra être administrée en 10 minutes ou plus.

KYPROLIS peut avoir des effets secondaires graves qui sont susceptibles d'entraîner la mort, y compris les suivants :

- troubles cardiaques
- troubles respiratoires
- troubles du foie
- caillot de sang dans une veine (thrombose veineuse profonde) ou dans un poumon (embolie pulmonaire)
- caillot de sang dans un petit vaisseau sanguin (microangiopathie thrombotique)
- enflure dans la partie arrière du cerveau (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible [SEPR])
- saignement dans un organe, par exemple le cerveau, les poumons ou le tube digestif (estomac ou intestins)

Pourquoi KYPROLIS est-il utilisé?

KYPROLIS est employé pour traiter les patients atteints d'un myélome multiple qui ont reçu de 1 à 3 traitements antérieurs. Le myélome multiple est un cancer des plasmocytes (un type de globules blancs dans la moelle osseuse qui produisent des anticorps).

KYPROLIS peut être utilisé en association avec les médicaments suivants :

- la dexaméthasone seule,
- la lénalidomide et la dexaméthasone,
- le daratumumab et la dexaméthasone,
- l'isatuximab et la dexaméthasone.

Comment KYPROLIS agit-il?

KYPROLIS est un inhibiteur du protéasome. Les protéasomes jouent un rôle important dans les cellules en dégradant les protéines qui sont endommagées ou ne sont plus requises.

KYPROLIS bloque l'activité des protéasomes, ce qui peut causer l'accumulation de protéines à l'intérieur des cellules. KYPROLIS peut causer la mort des cellules et en particulier des cellules du myélome multiple parce que celles-ci contiennent une plus grande quantité de protéines anormales.

Quels sont les ingrédients de KYPROLIS?

Ingrédient médicamenteux : carfilzomib

Ingrédients non médicamenteux : acide citrique anhydre, hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH) et éther butylsulfonique de la bêta-cyclodextrine

KYPROLIS est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Poudre pour solution : 10, 30 ou 60 mg par flacon

Ne prenez pas KYPROLIS si :

- Vous êtes allergique au carfilzomib ou à tout autre ingrédient de KYPROLIS.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre KYPROLIS afin de réduire le risque d'effets secondaires et d'assurer l'utilisation adéquate du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- Vous avez actuellement ou vous avez déjà eu un trouble cardiaque – y compris une douleur à la poitrine (angine de poitrine), une crise cardiaque, des battements cardiaques irréguliers ou une tension artérielle élevée –, ou encore vous avez déjà pris un médicament pour le cœur.
- Vous avez actuellement ou vous avez déjà eu un trouble pulmonaire, y compris un essoufflement au repos ou à l'effort (dyspnée).
- Vous avez actuellement ou vous avez déjà eu un trouble rénal, y compris une insuffisance rénale, ou vous avez déjà eu des traitements de dialyse.
- Vous avez actuellement ou vous avez déjà eu un trouble du foie, y compris une hépatite ou une accumulation anormale de graisses dans le foie, ou encore on vous a déjà dit que votre foie ne fonctionne pas normalement.
- Vous avez actuellement ou vous avez déjà eu des saignements inhabituels, y compris des ecchymoses fréquentes (des « bleus »), un saignement à cause d'une blessure (p. ex., une coupure qui n'arrête pas de saigner après un délai normal) ou une hémorragie interne (un signe possible que le nombre de vos plaquettes est bas).
- Vous avez actuellement ou vous avez déjà eu un caillot de sang dans une veine.
- Vous avez actuellement ou vous avez déjà eu tout autre problème de santé important ayant nécessité votre hospitalisation ou des médicaments.
- Vous êtes enceinte ou vous prévoyez le devenir.

- Vous êtes un homme et vous avez l'intention d'engendrer un enfant.
- Vous allaitez ou vous avez l'intention de le faire.
- Vous suivez un régime alimentaire restreint en sel.

Autres mises en garde à connaître

- **Examens et analyses de laboratoire**

Votre professionnel de la santé vous examinera et passera en revue tous vos antécédents médicaux avant de commencer un traitement par KYPROLIS. Vous ferez l'objet d'un suivi étroit durant le traitement.

Votre professionnel de la santé pourrait :

- Effectuer des analyses de sang et/ou d'urine avant et pendant le traitement par KYPROLIS. Ces analyses permettront de s'assurer que vos globules sanguins sont en nombre adéquat et que votre foie et vos reins fonctionnent correctement.
- Mesurer votre tension artérielle. Si elle est trop élevée, il pourrait être nécessaire de l'abaisser avant que vous ne commenciez à prendre KYPROLIS.
- Vérifier si vous recevez suffisamment de liquides avant le début du traitement par KYPROLIS.

- **Infections**

- Des infections sont survenues chez des patients traités par KYPROLIS. Dans certains cas, ces infections ont été graves et ont même entraîné le décès de certaines personnes.
- Votre professionnel de la santé vous surveillera pour détecter tout signe ou symptôme d'infection. Si vous contractez une infection, votre professionnel de la santé la traitera sans délai.

- **Réactivation du virus de l'hépatite B**

- Des cas de réactivation du virus de l'hépatite B, c'est-à-dire des cas où une infection virale antérieure du foie redevient active, ont été signalés chez des patients traités par KYPROLIS. Il s'agit d'une maladie grave qui peut entraîner la mort.
- Avant de commencer le traitement par KYPROLIS, votre professionnel de la santé vous fera passer des tests pour savoir si vous présentez une hépatite B. Si vous avez une infection par ce virus, vous devrez peut-être prendre des médicaments antiviraux avant de commencer les traitements par KYPROLIS et continuer à les prendre pendant votre traitement et pendant au moins 6 mois après votre dernière dose.
- Pendant le traitement par KYPROLIS, votre professionnel de la santé vous surveillera pour détecter tout signe de réactivation du virus de l'hépatite B. Si ce virus devient actif pendant votre traitement, vous devrez peut-être arrêter de prendre KYPROLIS. Si cela se produit, votre professionnel de la santé décidera si vous pouvez reprendre le traitement par KYPROLIS une fois que votre infection sera maîtrisée.

- **Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)**
 - Des cas de LEMP ont été signalés chez des patients traités par KYPROLIS qui recevaient ou avaient déjà reçu d'autres médicaments qui affaiblissent le système immunitaire (immunosuppresseurs). La LEMP est une maladie rare du cerveau causée par une infection et qui peut entraîner la mort.
 - Votre professionnel de la santé vous surveillera pour détecter tout signe ou symptôme de LEMP. S'il soupçonne la présence d'une LEMP, votre professionnel de la santé interrompra votre traitement et vous dirigera vers un spécialiste qui vous fera subir d'autres examens. Si ces examens confirment la présence d'une LEMP, votre professionnel de la santé mettra fin à votre traitement par KYPROLIS.
- **Grossesse, allaitement et contraception**

Pour les femmes qui prennent KYPROLIS :

 - Vous ne devez pas prendre KYPROLIS si vous êtes enceinte, si vous croyez que vous pourriez être enceinte ou si vous essayez de le devenir.
 - Durant le traitement par KYPROLIS et les 30 jours qui suivent la fin du traitement, vous devez employer une méthode de contraception efficace afin de vous assurer de ne pas devenir enceinte. Discutez avec votre professionnel de la santé de ce qui constitue une méthode de contraception efficace.
 - Si vous devenez enceinte durant le traitement par KYPROLIS ou dans les 30 jours qui suivent la fin de ce traitement, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.
 - Si vous allaitez, vous ne devez pas prendre KYPROLIS. Il n'a pas été établi si KYPROLIS passe dans le lait maternel humain. Discutez avec votre professionnel de la santé afin de déterminer quelle est la meilleure façon de nourrir votre enfant pendant le traitement.

Pour les hommes qui prennent KYPROLIS :

 - Durant la prise de KYPROLIS et les 90 jours qui suivent la fin du traitement, vous devez employer une méthode de contraception efficace afin de vous assurer que votre partenaire ne deviendra pas enceinte. Discutez avec votre professionnel de la santé de ce qui constitue une méthode de contraception efficace.
 - Si votre partenaire devient enceinte pendant que vous prenez KYPROLIS ou dans les 90 jours suivant la fin du traitement, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.
- **Population asiatique**

L'insuffisance cardiaque est plus fréquente chez les patients asiatiques qui prennent KYPROLIS.
- **Enfants et adolescents**

KYPROLIS n'est PAS recommandé chez les patients de moins de 18 ans.

- **Conduire et utiliser de la machinerie**

Le traitement par KYPROLIS peut causer de la fatigue, des étourdissements ou une chute de la tension artérielle qui pourraient nuire à votre capacité de conduire ou d'utiliser de la machinerie. Ne conduisez pas et ne faites pas de tâches qui exigent une attention spéciale avant de connaître les effets que KYPROLIS a sur vous.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec KYPROLIS :

- Certains types de méthodes de contraception.
 - KYPROLIS pourrait empêcher certains types de méthodes de contraception (p. ex., les hormones prises par la bouche) d'être efficaces.
 - L'emploi de KYPROLIS avec certains types de méthodes de contraception (p. ex., les méthodes hormonales) pourrait augmenter le risque de caillot sanguin.

Comment faut-il prendre KYPROLIS?

- KYPROLIS vous sera administré par un professionnel de la santé. La poudre KYPROLIS sera d'abord mélangée afin d'obtenir une solution. Cette solution vous sera administrée à l'aide d'une tubulure reliée à l'une de vos veines. C'est ce qu'on appelle une perfusion intraveineuse (i.v.). La perfusion de KYPROLIS durera 10 ou 30 minutes.
- KYPROLIS est administré en cycles de traitement de 28 jours. À chaque cycle de traitement, KYPROLIS est administré une ou deux fois par semaine pendant les trois premières semaines. Chaque cycle se termine par une semaine sans traitement.
- KYPROLIS sera administré avec d'autres médicaments. Ces médicaments vous seront administrés selon l'un des schémas suivants :

1. KYPROLIS en association avec la lénalidomide et la dexaméthasone

- KYPROLIS :
 - Cycles 1 à 12 : Vous recevrez KYPROLIS les jours 1, 2, 8, 9, 15 et 16.
 - À partir du cycle 13 : Vous recevrez KYPROLIS les jours 1, 2, 15 et 16 seulement.
- Lénalidomide : Vous prendrez de la lénalidomide chaque jour les jours 1 à 21 de chaque cycle.
- Dexaméthasone : Vous prendrez de la dexaméthasone les jours 1, 8, 15 et 22 de chaque cycle.

Ou

2. KYPROLIS en association avec la dexaméthasone (traitement deux fois par semaine)

- KYPROLIS : Vous recevrez KYPROLIS les jours 1, 2, 8, 9, 15 et 16 de chaque cycle.
- Dexaméthasone : Vous prendrez de la dexaméthasone les jours 1, 2, 8, 9, 15, 16, 22 et 23 de chaque cycle.

Ou

3. KYPROLIS en association avec la dexaméthasone (traitement une fois par semaine)

- KYPROLIS : Vous recevrez KYPROLIS les jours 1, 8 et 15 de chaque cycle.
- Dexaméthasone :
 - Cycles 1 à 9 : Vous prendrez de la dexaméthasone les jours 1, 8, 15 et 22.
 - À partir du cycle 10 : Vous prendrez la dexaméthasone les jours 1, 8 et 15 seulement.

Ou

4. KYPROLIS en association avec la dexaméthasone et le daratumumab

- KYPROLIS : Vous recevrez KYPROLIS les jours 1, 2, 8, 9, 15 et 16 de chaque cycle.
- Dexaméthasone : Vous prendrez de la dexaméthasone les jours 1, 2, 8, 9, 15, 16 et 22 de chaque cycle.
- Daratumumab :
 - Cycle 1 : Vous recevrez du daratumumab les jours 1, 2, 8, 15 et 22.
 - Cycle 2 : Vous recevrez du daratumumab les jours 1, 8, 15 et 22.
 - Cycles 3 à 6 : Vous recevrez du daratumumab les jours 1 et 15.
 - À partir du cycle 7 : Vous recevrez le daratumumab le jour 1 de chaque cycle seulement.

Ou

5. KYPROLIS en association avec l'isatuximab et la dexaméthasone

- KYPROLIS : Vous recevrez KYPROLIS les jours 1, 2, 8, 9, 15 et 16 de chaque cycle.
- Isatuximab :
 - Cycle 1 : Vous prendrez de l'isatuximab les jours 1, 8, 15, et 22.
 - À partir du cycle 2 : Vous prendrez de l'isatuximab les jours 1 et 15 seulement.
- Dexaméthasone : Vous prendrez de la dexaméthasone les jours 1, 2, 8, 9, 15, 16, 22 et 23 de chaque cycle.

Vous et votre professionnel de la santé déterminerez le schéma qui vous convient le mieux. Votre professionnel de la santé décidera également de la durée du traitement par KYPROLIS.

La plupart des patients recevront le traitement jusqu'à ce que leur maladie s'aggrave. Votre professionnel de la santé pourra interrompre votre traitement par KYPROLIS si vous présentez des effets secondaires impossibles à maîtriser.

Dose habituelle

- Votre professionnel de la santé décidera de la quantité de KYPROLIS que vous recevrez, en fonction de votre taille et de votre poids.
- La dose initiale de KYPROLIS est de 20 mg/m². La dose peut être augmentée à 27 mg/m², à 56 mg/m² ou à 70 mg/m², selon votre niveau de tolérance de la dose initiale et selon le schéma posologique que vous suivrez.

Surdosage

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de KYPROLIS, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Il est important de vous présenter à tous vos rendez-vous pour recevoir KYPROLIS. Si vous manquez un rendez-vous, communiquez avec votre professionnel de la santé pour savoir à quel moment vous devriez vous présenter pour recevoir la prochaine dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à KYPROLIS?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez présenter lorsque vous prenez KYPROLIS. Si vous présentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Fatigue, faiblesse, sensation générale d'indisposition ou de malaise
- Diarrhée, nausées, constipation, vomissements, problème digestif, douleur à l'estomac, diminution de l'appétit, déshydratation
- Douleur, rougeur, irritation ou enflure à l'endroit où vous avez reçu l'injection dans la veine (réaction au point de perfusion)
- Fièvre, frissons, rhume banal, grippe, bronchite
- Mal de tête, étourdissements
- Engourdissement, picotements ou diminution des sensations dans les mains et/ou les pieds
- Saignement de nez
- Changement de la voix ou voix rauque, douleur à la gorge
- Vision trouble
- Bourdonnement dans les oreilles (acouphène)
- Mal de dent
- Difficulté à dormir, anxiété
- Éruption cutanée, démangeaisons
- Rougeur de la peau du cou, du haut de la poitrine et du visage
- Augmentation de la transpiration, sensation d'avoir trop chaud
- Douleur au dos, douleur articulaire; douleur dans les jambes, les bras, les mains ou les pieds; douleur osseuse, douleur musculaire, spasmes musculaires, faiblesse musculaire, muscles endoloris

KYPROLIS peut modifier les résultats des analyses de sang. Votre professionnel de la santé déterminera à quel moment effectuer des analyses de sang et en interprétera les résultats.

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|---|---|-------------------|---|
| Symptôme / effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| TRÈS COURANT | | | |
| Thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes) : ecchymoses (« bleus ») ou saignement | X | | |
| Pneumonie, pneumonite (infection/inflammation des poumons) : toux, mucus coloré ou contenant du sang, fièvre, essoufflement | | X | |
| Dyspnée, maladie pulmonaire interstitielle (troubles respiratoires) : difficulté à respirer, y compris essoufflement au repos ou à l'effort, respiration rapide, respiration sifflante ou toux | | X | |
| COURANT | | | |
| Thrombose veineuse profonde (caillot de sang dans une jambe) : enflure ou douleur à la jambe | | | X |
| Embolie pulmonaire (caillot de sang dans les poumons) : douleur à la poitrine ou essoufflement | | | X |
| Insuffisance cardiaque/crise cardiaque, fibrillation auriculaire, palpitations, tachycardie, épanchement péricardique, cardiomyopathie (troubles cardiaques) : douleur à la poitrine (angine de poitrine), essoufflement, battements cardiaques rapides, forts ou irréguliers, ou enflure des chevilles et des pieds | | | X |
| Saignement : crachats ensanglantés, vomissement de sang, selles poisseuses et foncées ou présence de sang rouge clair dans les selles | | | X |
| Trouble aux reins/insuffisance rénale : enflure des mains, des pieds ou des chevilles, perte d'appétit, diminution de la quantité d'urine ou résultats anormaux des analyses sanguines | | | X |
| Réactions liées à la perfusion/hypersensibilité au médicament : fièvre, frissons ou tremblements, douleur articulaire, rougeur ou enflure, enflure de la gorge, essoufflement, tension artérielle basse | X | | |

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|---|---|-------------------|---|
| Symptôme / effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| Hypertension pulmonaire (tension artérielle élevée dans les artères des poumons) : essoufflement lors des activités quotidiennes ou au repos, battements cardiaques irréguliers, pouls rapide, fatigue, étourdissements et évanouissement | | | X |
| Infection des voies urinaires : douleur ou sensation de brûlure en urinant, besoin d'uriner souvent | X | | |
| Sepsie (infection dans le sang) et/ou choc septique (forme de sepsie pouvant être mortelle) : fièvre ou étourdissements | X | | |
| Infection de l'estomac et de l'intestin : diarrhée sévère et persistante ou douleur à l'abdomen | X | | |
| Œdème périphérique : enflure du bras ou de la jambe | | X | |
| Syndrome de détresse respiratoire aiguë, insuffisance respiratoire aiguë (insuffisance pulmonaire) : grave difficulté à respirer, y compris essoufflement au repos ou à l'effort, respiration rapide, respiration sifflante ou toux | | | X |
| PEU COURANT | | | |
| Syndrome de lyse tumorale (symptômes causés par la mort rapide et soudaine des cellules cancéreuses en raison du traitement) : battements cardiaques irréguliers, spasmes ou secousses musculaires, diminution de la quantité d'urine, résultats anormaux aux analyses sanguines à cause de la dégradation rapide des cellules cancéreuses | | | X |
| Troubles du foie (y compris la réactivation du virus de l'hépatite B) : jaunissement de la peau et du blanc des yeux, douleur abdominale ou gonflement du ventre, nausées ou vomissements | | | X |
| Crise hypertensive : tension artérielle très élevée, douleur intense à la poitrine, mal de tête intense, confusion, vision trouble, nausées et vomissements, anxiété grave | | | X |

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|--|---|-------------------|---|
| Symptôme / effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| Accident vasculaire cérébral (saignement ou caillot de sang dans le cerveau) : engourdissement, faiblesse ou picotements se manifestant de façon soudaine au visage, au bras ou à la jambe, particulièrement d'un seul côté du corps; maux de tête, vision trouble, difficulté à avaler ou à parler ou léthargie, d'apparition soudaine dans tous les cas | | | X |
| Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) (un trouble neurologique rare) : maux de tête, confusion, convulsions, perte de la parole, perte visuelle et tension artérielle élevée à cause d'une enflure dans la partie arrière du cerveau | | | X |
| Microangiopathie thrombotique (lésions aux plus petits vaisseaux sanguins dans les principaux organes de l'organisme, ce qui entraîne la formation de caillots sanguins) : saignement, ecchymoses, faiblesse, confusion, fièvre, nausées, vomissements, diarrhée et insuffisance rénale aiguë à cause de caillots de sang dans les petits vaisseaux | | | X |
| Inflammation du côlon : diarrhée résultant d'une inflammation du côlon causée par une bactérie appelée <i>Clostridium difficile</i> | X | | |
| Syndrome de défaillance multiviscérale (insuffisance de plusieurs organes) : insuffisance de plusieurs organes (par exemple, poumon, rein, cœur) en même temps, ce qui comprend une diminution de la quantité d'urine, de la difficulté à respirer (y compris essoufflement au repos ou à l'effort), une respiration rapide, une respiration sifflante ou de la toux; jaunissement de la peau et des yeux, enflure ou douleur à l'estomac, nausées ou vomissements; douleur à la poitrine (angine), essoufflement, battements cardiaques rapides, forts ou irréguliers, ou enflure des chevilles et des pieds | | | X |

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|---|---|-------------------|---|
| Symptôme / effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| Occlusion intestinale (blocage total ou partiel de la circulation du contenu des intestins) : nausées, vomissements, ballonnement, incapacité d'évacuer des gaz, douleur abdominale intense, douleur intermittente, perte d'appétit, constipation ou diarrhée | | | X |
| Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur au haut de l'abdomen, fièvre, pouls rapide, nausées, vomissements et sensibilité au toucher au niveau de l'abdomen | | | X |
| RARE | | | |
| Cytomégalo virus (infection dans la partie arrière de l'œil) : corps flottants dans l'œil, points ou éclairs lumineux dans l'œil, vision trouble, tache aveugle dans la vision et perte de vision périphérique | | X | |
| TRÈS RARE | | | |
| Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) (infection du système nerveux central) : vision trouble ou double, perte de la vision, difficulté à parler, faiblesse dans un bras ou une jambe, modification de la manière de marcher, problèmes d'équilibre, engourdissement persistant, diminution ou perte des sensations, perte de mémoire ou confusion | | X | |

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en :

- visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou en
- téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage

Des professionnels de la santé se chargeront de la conservation et de la manipulation de KYPROLIS. Les renseignements qui suivent sur la conservation de KYPROLIS s'adressent à votre professionnel de la santé.

Flacons non ouverts :

- Conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
- Conserver les flacons dans leur emballage original pour les protéger de la lumière. Il n'est pas nécessaire de protéger le produit de la lumière durant son administration.

Solution reconstituée :

- Les fioles, les seringues ou les sacs à perfusion i.v. contenant la solution reconstituée peuvent être conservés jusqu'à 24 heures au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) ou durant un maximum de 4 heures à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C).

Garder hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de KYPROLIS :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et le site Web du fabricant (www.amgen.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-50-AMGEN (1-866-502-6436).

Ce dépliant a été rédigé par Amgen Canada Inc.

Dernière révision : 25 juillet 2023