

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kinpeygo 4 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

4 mg budezonidot tartalmaz módosított hatóanyag-leadású kemény kapszulánként.

Ismert hatású segédanyag

230 mg szacharózt tartalmaz kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula.

19 mm-es fehér, bevont, átlátszatlan kapszula, fekete „CAL10 4MG” felirattal.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Kinpeygo primer immunglobulin A nephropathia (IgAN) kezelésére javallott felnőtteknél, 1,0 g/nap vagy nagyobb fehérjeürítés (illetve 0,8 g/g vagy nagyobb fehérje/kreatinin arány) mellett a vizeletben.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az ajánlott adag 9 hónapos kezdeti időszakon keresztül naponta egyszer 16 mg reggel, legalább egy órával az étkezés előtt bevéve. Ha a kezelést abba kell hagyni, előtte 2 hétig az adagot napi egyszeri 8 mg-ra kell csökkenteni; a kezelőorvos döntése alapján az adag további 2 hétig napi egyszeri 4 mg-ra csökkenthető.

A kezelőorvos döntése alapján a kezelés újból felvehető (lásd 5.1 pont).

Ha a beteg elfelejti bevenni a Kinpeygo-t, azt következő nap reggel a szokásos módon kell bevennie. A napi adagot nem szabad megduplázni a kihagyott adag pótlására.

Különleges betegcsoportok

Idősek

A Kinpeygo időseknél történő alkalmazásával kapcsolatban korlátozott mértékű tapasztalat áll rendelkezésre. Azonban a rendelkezésre álló klinikai adatok alapján a Kinpeygo hatásossága és biztonságossága várhatóan hasonló lesz a többi vizsgált korcsoportban tapasztaltakhoz.

Májkárosodás

A Kinpeygo kapszulák biztonságosságát és hatásosságát májkárosodásban szenvedő betegeknél nem vizsgálták.

A Kinpeygo súlyos májkárosodásban (Child-Pugh C. osztály) szenvedő betegek számára ellenjavallt. Lásd 4.3, 4.4 és 5.2 pont.

Vesekárosodás

A budesonid farmakokinetikája várhatóan nem tér el vesekárosodásban szenvedő betegeknél.

Gyermekek és serdülők

A Kinpeygo kapszulák biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében még nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A Kinpeygo szájon át alkalmazandó. A módosított hatóanyag-leadású kemény kapszulákat vízzel, egészben kell lenyelni reggel, legalább 1 órával étkezés előtt (lásd 5.2 pont). A kapszulákat nem szabad felnyitni, összetörni vagy szétrágni, mivel ez befolyással lehet a hatóanyag-felszabadulásra.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Súlyos májkárosodásban szenvedő betegek (Child-Pugh C. osztály).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Hypercorticismus és mellékvesetengely-szuppresszió

A glükokortikoszteroidok krónikus alkalmazása esetén szisztémás hatások, például hypercorticismus és mellékvese-szuppresszió fordulhat elő. A glükokortikoszteroidok csökkenthetik a hypothalamus-hypophysis-mellékvese (HPA) tengely stresszre adott válaszát. Olyan esetekben, amikor a beteg sebészeti beavatkozáson esik át vagy más stresszhelyzet éri, javasolt a kezelést szisztémás glükokortikoszteroidokkal kiegészíteni.

Mivel a Kinpeygo glükokortikoszteroidot tartalmaz, a glükokortikoszteroidokra vonatkozó, alábbiakban ismertetett általános figyelmeztetéseket kell követni.

Májkárosodás

Közepesen súlyos vagy súlyos májkárosodásban (Child-Pugh B. vagy C. osztály) szenvedő betegeknél az orális budesonid fokozott szisztémás expozíciója miatt fokozott lehet a hypercorticismus és a mellékvesetengely-szuppresszió kockázata. Közepesen súlyos májkárosodásban (Child-Pugh B. osztály) szenvedő betegeknél ellenőrizni kell a hypercorticismus fokozott jeleit és/vagy tüneteit.

Szteroidelvonási tünetek szisztémás kortikoszteroidokról váltó betegeknél

A magas szisztémás hasznosulású glükokortikoszteroidról alacsonyabb szisztémás hasznosulású glükokortikoszteroidokra, például budesonidra átállított betegeket megfigyelés alatt kell tartani, mivel a szteroidkezelés megszakításával járó tünetek alakulhatnak ki náluk, beleértve az akut mellékvesekéreg-szuppressziót vagy a benignus intracranialis hipertenziót. Ezeknél a betegeknél szükség lehet a mellékvesekéreg-funkció monitorozására, és a magas szisztémás hasznosulású glükokortikoszteroid-kezelés adagját óvatosan kell csökkenteni.

A szisztémás glükokortikoszteroidok budesoniddal való helyettesítése felfedheti a korábban a szisztémás gyógyszerrel kontrollált allergiákat (pl. rhinitis és ekcéma).

Fertőzések

Az immunrendszert szuppressáló gyógyszerekkel kezelt betegek érzékenyebbek a fertőzésre, mint az egészséges egyének. A bárányhimlő és a kanyaró például súlyosabb vagy akár halálos lefolyású lehet az érzékeny, illetve a glükokortikoszteroidokat immunszuppresszív adagban kapó betegeknél. Azon személyek esetében, akik még nem estek át ezeken a betegségeken, különös figyelmet kell fordítani az expozíció elkerülésére.

Nem ismert, hogy a glükokortikoszteroid adagolása, illetve alkalmazásának módja és időtartama hogyan befolyásolja a disszeminált fertőzés kialakulásának kockázatát. Az sem ismert, hogyan járul hozzá a kockázathoz az alapbetegség és/vagy az előzetes glükokortikoszteroid-kezelés. Bárányhimlőnek való kitettség esetén – szükség szerint – varicella zoster immunoglobulin (VZIG) vagy poolozott intravénás immunoglobulin (IVIG) alkalmazása lehet indokolt. Ha a beteg kanyarónak volt kitéve, poolozott intramuscularis immunoglobulin (IG) prophylaxis javasolható. (Lásd a VZIG és az IG alkalmazási előírását.) Ha bárányhimlő alakul ki, fontolóra vehető a vírusellenes szerekkel való kezelés.

A glükokortikoszteroidokat körültekintően kell alkalmazni, ha feltétlenül szükséges, azoknál a betegeknél, akiknél aktív vagy alvó tuberkulózis, kezeletlen gomba-, baktérium-, szisztémás vírus- vagy parazita-fertőzés, illetve ocularis herpes simplex áll fenn.

Elővigyázatosság bizonyos betegségek esetén

Megfigyelés alatt kell tartani azokat a betegeket, akik fertőzésben, hipertenzióban, diabetes mellitusban, csontritkulásban, pepticus fekélyben, glaucomában vagy szürkehályogban szenvednek, vagy akiknek a családi anamnézisében szerepel cukorbetegség vagy glaucoma, vagy bármely más olyan állapot, amelyben a glükokortikoszteroidok alkalmazása a mellékhatások fokozott kockázatával járhat.

Látászavar

A szisztémás és helyi glükokortikoszteroid-kezeléssel összefüggésben látászavar jelentkezhet. Amennyiben a beteg olyan tünetekkel jelentkezik, mint például a homályos látás vagy egyéb látászavarok, fontolóra kell venni a beteg szemész szakorvoshoz történő utalását a lehetséges okok kivizsgálása céljából, amelyek között szerepelhet a szürkehályog, a glaukóma vagy olyan ritka betegségek, mint a centrális szerózus korioropátia (CSCR), amelyeket a szisztémás és helyi glükokortikoszteroid alkalmazása után jelentettek.

Egyidejű kezelés erős CYP3A4-gátlókkal

Az erős CYP3A4-gátlókkal – beleértve a ketokonazolt és a kobicisztátot tartalmazó készítményeket is – történő egyidejű kezelés várhatóan növeli a budeszónidnak tulajdonítható szisztémás mellékhatások kockázatát. Kerülni kell a kombinált alkalmazást, kivéve, ha az előny meghaladja a szisztémás glükokortikoszteroidok mellékhatásainak fokozott kockázatát. Ha ez nem lehetséges, a kezelések között eltelt időnek a lehető leghosszabbnak kell lennie, és mérlegelni lehet a budeszónid adagjának napi 8 mg-ra való csökkentését is (lásd 4.5 pont).

Grépfrútlé nagy mennyiségben történő fogyasztását követően (amely elsősorban a bélnyálkahártyában gátolja a CYP3A4 aktivitását) a budeszónid szisztémás expozíciója szájon át történő alkalmazást követően körülbelül kétszeresére emelkedett. Mint más, elsősorban a CYP3A4-en keresztül metabolizálódó gyógyszerek esetében, a Kinpeygo alkalmazása során is kerülendő a grépfrút vagy a grépfrútlé rendszeres fogyasztása (más gyümölcslevek, például a narancslé vagy az almálé nem gátolják a CYP3A4-et). Lásd még 4.5. pont.

ACTH stimulációs teszt

Mivel a mellékvese-működés csökkenhet, az agyalapimirigy-elégtelenség diagnosztizálására szolgáló ACTH stimulációs teszt hamis eredményeket (alacsony értékeket) mutathat.

Szacharóz

Ritkán előforduló, örökletes fruktóztoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban vagy szacharóz-izomaltáz hiányban a készítmény nem szedhető.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

CYP3A4-gátló gyógyszerek/anyagok

A budezonid a CYP3A4 révén metabolizálódik. A CYP3A4 erős gátlói növelhetik a budezonid plazmaszintjét. Az erős CYP3A4 gátló ketokonazol egyidejű alkalmazása vagy grépfrútlé fogyasztása a budezonid biohasznosulásának 6,5-szeres, illetve 2-szeres emelkedését eredményezte a budezonid-monoterápiához képest.

Ezért erős CYP3A-gátlók, mint például a ketokonazol, itraconazol, ritonavir, indinavir, szakvinavir, eritromicin, ciklosporin és a grépfrútlé egyidejű alkalmazása mellett klinikailag jelentős interakciók várhatók, és ezek növelhetik a szisztémás budezonid-koncentrációkat (lásd 4.4 és 5.2 pont).

CYP3A4-indukáló gyógyszerek/anyagok

A CYP3A4-induktorokkal, például karbamazepinnel történő egyidejű kezelés csökkentheti a budezonid szisztémás expozícióját.

A CYP3A4 által metabolizált gyógyszerek/anyagok

A CYP3A4 és P-gp iránti alacsony affinitása, valamint a formuláció, a farmakokinetikai (PK) jellemzők és az alacsony szisztémás expozíció miatt a Kinpeygo valószínűleg nem befolyásolja más gyógyszerek szisztémás expozícióját.

Orális fogamzásgátlók

Az etinil-ösztradiolt tartalmazó orális fogamzásgátlók, amelyeket szintén a CYP3A4 metabolizál, nem befolyásolják a budezonid farmakokinetikáját.

Protonpumpagátlók

A budezonid farmakokinetikáját nem értékelték protonpumpagátlókkal (PPI-k) kombinációban történő alkalmazás során. Egy vizsgálatban, amely egészséges önkénteseknél értékelte az intragastricus és intraduodenális pH-t a protonpumpagátló omeprazol napi egyszeri, 40 mg-os adagjának ismételt adagolását követően, az intragastricus és intraduodenális pH-érték nem haladta meg a Kinpeygo lebomlásához szükséges értéket. A duodenumon túl nem valószínű, hogy az omeprazol és a hozzá hasonló protonpumpagátló fehérjék hatással lennének a pH-ra.

Egyéb mérlegelendő kölcsönhatások

A budezonid-kezelés csökkentheti a szérumban a káliumszintjét, amit figyelembe kell venni, ha a Kinpeygo-t olyan gyógyszerrel (például a szívglükozidok) adják együtt, amelynek a farmakológiai hatásokat erősítheti a szérumban alacsony káliumszintje, vagy ha olyan diuretikumokkal adják együtt, amelyek csökkentik a szérumban a káliumszintet.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A gyógyszer alkalmazása terhesség alatt kerülendő, kivéve, ha a Kinpeygo-val végzett kezelést nyomós okok indokolják. A terhességnek a budezonid szájon át történő alkalmazását követő kimeneteléről nem áll rendelkezésre elegendő információ. Bár az inhalációs budezonid nagyszámú, expozíciónak kitett terhesség során történő alkalmazására vonatkozó adatok nem jeleznek káros hatást, a budezonid maximális plazmakoncentrációja a Kinpeygo-val végzett kezelés esetén várhatóan magasabb, mint az inhalációs budezonid esetében. Vemhes állatoknál a budezonid, más glükokortikoszteroidokhoz hasonlóan, rendellenességeket okozott a magzati fejlődésben (lásd 5.3 pont). Ennek emberre gyakorolt jelentőségét még nem állapították meg.

Ezért a Kinpeygo nem alkalmazható terhesség alatt, kivéve, ha a nő klinikai állapota budezonid-kezelést tesz szükségessé. A terhes nőkre vonatkozó várható előnyöket mérlegelni kell a magzatra vonatkozó potenciális kockázattal szemben.

Kimutatták, hogy a budezonid átjut a placentán. E megfigyelés emberekre vonatkozó relevanciáját még nem állapították meg.

Az *in utero* glükokortikoszteroidoknak kitett újszülötteknél hypoadrenalismus fordulhat elő, ezért az újszülötteknél gondosan figyelemmel kell kísérni a hypoadrenalismus jeleit és tüneteit.

Szoptatás

A budezonid kiválasztódik az anyatejbe.

Orális budezoniddal, beleértve a Kinpeygo-t is, nem végeztek laktációs vizsgálatokat, ezért nem áll rendelkezésre információ a gyógyszernek a szoptatott csecsemőre, illetve a tejtermelésre gyakorolt hatásáról. Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni.

Ha a Kinpeygo-t szoptató anyánál alkalmazzák, el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik-e fel, vagy a Kinpeygo-kezelést szakítják-e meg, illetve tartózkodnak az budezonid-kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermek, valamint a terápia előnyét az anya szempontjából.

Termékenység

A budezonid emberi termékenységre kifejtett hatásával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre adatok. A budezonid-kezelést követően patkányoknál nem mutattak ki a termékenységre gyakorolt hatást.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Kinpeygo-nak a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. A Kinpeygo várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A Kinpeygo III. fázisú klinikai vizsgálatában a leggyakrabban jelentett gyógyszer mellékhatások az akne (a betegek 10%-ánál fordult elő), illetve a perifériás oedema, az arcoedema, a testtömeg-növekedés, és a fehérvérsejtszám-növekedés voltak (amelyek mindegyike a betegek körülbelül 5%-ánál fordult elő); a mellékhatások többnyire enyhe vagy közepes súlyosságúak és reverzibilisek voltak, tükrözve a budezonid alacsony szisztémás expozícióját szájon át történő alkalmazást követően.

Az előző III. fázisú vizsgálat nyílt kiterjesztési vizsgálatának keretében újra kezelt betegekre vonatkozó adatok arra utaltak, hogy az újakezelés biztonságossági profilja megegyezik a III. fázisú klinikai vizsgálatban megfigyelttel.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A Kinpeygo-val végzett pivotális (kulcsfontosságú), III. fázisú klinikai vizsgálatban és a forgalomba hozatal után jelentett mellékhatásokat az 1. táblázat mutatja be.

A jelentett mellékhatások az alábbi gyakoriságok szerint kerülnek felsorolásra: Nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$).

1. táblázat: Mellékhatások gyakoriság és szervrendszer szerint

MedDRA-szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatás
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek	Gyakori Gyakori	Fehérvérsejtszám-növekedés Neutrofilszám-növekedés
Endokrin betegségek és tünetek	Gyakori	cushingoid
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nagyon gyakori Gyakori	hypokalaemia cukorbetegség*
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Ritka	homályos látás (lásd a 4.4 pontot is)
Érbetegségek és tünetek	Gyakori	hypertensio
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	dyspepsia
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nagyon gyakori	bőrreakciók (acne, dermatitis)
A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei	Gyakori	izomspazmus
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori Gyakori Gyakori	perifériás oedema arcödéma testtömeg-növekedés

* Minden olyan betegnél, akinél a Kinpeygo-kezelés során vagy azt követően újonnan alakult ki cukorbetegség, az FBG és a HbA1c szintje a kezelés megkezdése előtt prediabetikus szintet jelzett ($\text{HbA1c} \geq 5,7\%$ vagy $\text{FBG} \geq 100 \text{ mg/dl}$).

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

A csoportba tartozó szerek potenciális hatásai

Előfordulhatnak a szisztémás glükokortikoszteroidokra jellemző mellékhatások (pl. cushingoid tünetek, emelkedett vérnyomás, fertőzés fokozott kockázata, késleltetett sebgyógyulás, csökkent glükóztolerancia, oedemaképződéssel járó nátriumretenció, izomgyengeség, osteoporosis, glaucoma, mentális rendellenességek, pepticus fekély, a thrombosis fokozott kockázata). Ezek a mellékhatások függenek az adagtól, a kezelés időtartamától, az egyidejűleg és a korábban szedett glükokortikoszteroidoktól és az egyéni érzékenységtől. Nem mindegyik mellékhatást figyelték meg a Kinpeygo klinikai vizsgálati programja során.

Gyermekek és serdülők

Nem állnak rendelkezésre adatok.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A glükokortikoszteroid-túladagolást követő akut toxicitásra és/vagy halálra vonatkozó jelentések ritkák. Az akut túladagolásnak, még túlzott adagok esetén sincsenek klinikailag jelentős következményei. Akut túladagolás esetén specifikus antidotum nem áll rendelkezésre. A kezelés támogató és tüneti terápiából áll.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Hasmenésgátlók, valamint a bél gyulladásos és fertőzőes megbetegedéseinek szerei, lokálisan ható kortikoszteroidok, ATC kód: A07EA06

Hatásmechanizmus

A Kinpeygo tervezett hatása a nyálkahártya ileumban található Peyer-plakkokban lévő B-sejtjeinek gátlása, ahol a galaktózhányos IgA1 antitestek (Gd-IgA1) többsége termelődik. Proliferációjuk és plazmasejteké váló differenciálódásuk gátlása várhatóan csökkenti a Gd-IgA1 antitestek előfordulását, és így az immunkomplexek képződését a szisztémás keringésben, ezáltal megakadályozza a Gd-IgA1-et tartalmazó immunkomplexek lerakódását a glomerularis mesangiumban, amely glomerulonephritis és a vesefunkció csökkenésének formájában manifesztálódna.

Farmakodinámiás hatások

A Kinpeygo budenozidot tartalmazó, szájon át alkalmazott, módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula, amely kombinálja a késleltetett hatóanyag-leadású kapszulákra jellemző szétesést és a budezonid hatóanyag csípőbélben történő elhúzóódó felszabadulását. A budezonid felszabadulásának a csípőbélbe történő irányításával, ahol nagy sűrűségben találhatók a Peyer-plakkok, helyi farmakológiai hatás várható.

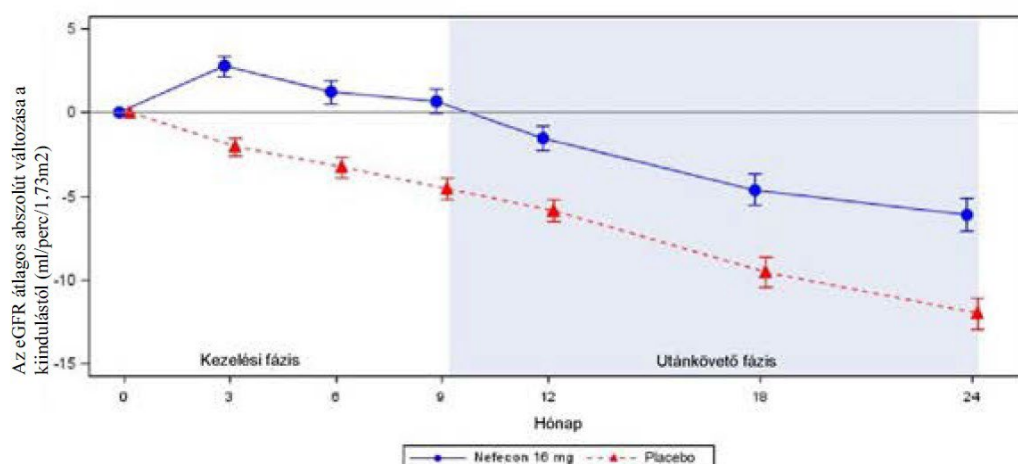
Klinikai hatásosság

Primer IgA nephropathia

A Kinpeygo hatásosságát 2 randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálatban értékelték primer IgAN-ban szenvedő betegeknél, akik a renin-angiotenzin rendszer (RAS) gátló kezelés optimális dózisában (maximálisan megengedett dózisában vagy maximálisan tolerálható dózisában) részesültek standard ellátásként (SOC). A Kinpeygo hatását a becsült glomeruláris filtrációs ráta (eGFR) alapján a vesefunkció csökkenésére és a vizeletfehérje-kreatinin arány (UPCR) alapján a proteinuria csökkenésére egy randomizált, kettős vak, multicentrikus 3. fázisú vizsgálatban vizsgálták biopsziával igazolt IgAN-ban szenvedő betegeken. A teljes elemzési halmazban 364 beteget randomizáltak 1:1 arányban a napi egyszeri 16 mg Kinpeygo vagy a placebo csoportba, és 9 hónapig kezelték őket, amelyet egy kététes, 8 mg-os leépítési fázis és egy 15 hónapos megfigyeléses utánkövetés követett.

A vizsgálat végső elemzése azt mutatta, hogy a 2 éves időszak alatt a 16 mg/nap dózisban adott 9 hónapos Kinpeygo (Nefecon) kezelés 2 év után statisztikailag szignifikáns módon csökkentette a veseműködés leállását a primer IgAN-ban szenvedő betegeknél. A 9 hónapos kezelés végére elért eGFR-előny a 15 hónapos megfigyeléses utánkövetés során is fennmaradt (1. ábra).

1. ábra: Az eGFR átlagos abszolút változása a kiindulástól a III. fázisú NefIgArd vizsgálatban



A kezelés hatására 2 év múlva az eGFR-különbség 6,00 ml/perc/1,73 m² volt az ismételt mérések kevert modelljével (MMRM) végzett elemzéssel, explicit hiányzó adatok feltételezése nélkül (véletlenszerű adathiány [MAR] feltételezés), és statisztikailag szignifikáns volt. A kiindulási értékhez képest az eGFR változása 24 hónapnál -7,50 ml/min/1,73 m² volt a Kinpeygo csoportban, szemben a placebo csoport -13,50 ml/perc/1,73 m² értékével. A Kinpeygo kezelés 6,00 ml/min/1,73 m² (95% CI: 2,76-10,08) kezelési előnnyel járt a placebohoz képest (2. táblázat).

A 2 éves eGFR teljes meredekségének kiegészítő elemzése lineáris spline vegyes hatáselemzési módszerrel az akut (kiindulástól 3 hónapig) és a krónikus (3 hónaptól kezdődően) fázis figyelembevételével a Kinpeygo javára 2,62 ml/perc/1,73 m²/év (95% CI 1,23-4,00) teljes kezelési előnyt becsült (2. táblázat).

2. táblázat: Az eGFR elemzése 24 hónapnál a III. fázisú NefIgArd vizsgálatban

eGFR (CKD-EPI) (ml/perc/1,73 m ²) ^a	Kinpeygo 16 mg (N=182)	Placebo (N=182)
Átlagos változás a kiindulástól (ml/perc/1,73 m ²) 24 hónapnál (15 hónap a Kinpeygo kezelés vége után) ^b	-7,50	-13,50
Kinpeygo 16 mg placebóval szemben: (95% CI)		
Az eGFR változása a kiindulástól 24 hónapnál (ml/perc/1,73 m ²) ^b	6,00 (2,76 – 10,08)	
A 2 éves eGFR teljes meredeksége (ml/perc/1,73 m ² évenként) ^c	2,62 (1,23 – 4,00)	

a Beleértve a tiltott gyógyszerek alkalmazása után feljegyzett összes megfigyelt eGFR-adatot.

b Az eGFR legkisebb négyzetek módszerével kapott korrigált geometriai átlaga a kiindulási értékhez képest, vegyes modellel elemezve, ismételt mérések elemzésével. Közvetlenül a logaritmusos skálán végzett elemzésből származó átlagos változások.

c Lineáris spline vegyes hatású modell, amelyben az eGFR-t egyidejűleg és külön-külön modellezték az akut (kiindulási értéktől 3 hónapig) és a krónikus (3 hónaptól kezdődően) fázisban, majd kombinálták, hogy megbecsüljék az összes meredekséget. Az adatok nem log-transzformáltak, és minden megfigyelt eGFR-adatot tartalmaznak, függetlenül a tiltott gyógyszerek használatától, a dialízis megkezdésétől vagy a veseátültetéstől. CI:konfidencia-intervallum; eGFR (CKD-EPI): becsült glomeruláris filtrációs ráta a Krónikus vesebetegség epidemiológiai együttműködés számítás alapján

A 2 éves kezelés eGFR-hatása konzisztens volt az összes kulcsfontosságú alcsoportban, beleértve a legfontosabb demográfiai (például életkor, nem, faj) és kiindulási betegség (például kiindulási proteinuria) jellemzőket.

Az eGFR 30%-os igazolt csökkenéséig vagy a végstádiumú vesebetegségig (a vesével kapcsolatos halál, veseátültetés, dialízis vagy tartós eGFR <15 ml/perc/1,73 m²) eltelt idő a Kinpeygo-t kapó betegeknel tovább tartott a placebót kapó betegekhez képest (HR 0,45; 95% CI 0,26-0,75). A 2 éves vizsgálati időszak alatt megerősített eseményt mutató betegek aránya 11,5% volt a Kinpeygo csoportban, míg a placebo csoportban 21,4%.

2 év után a kezelés proteinuriára gyakorolt hatásának végső elemzése összhangban volt a 9 hónapos Kinpeygo kezelés végén tapasztaltakkal. A Kinpeygo kezelési ágban azonban a proteinuria a 12 hónapos csúcscsökkenést követően emelkedett (3. táblázat). A 9 hónapos UPCR kezelés hatása nagymértékben következetes volt az alcsoportok között, beleértve a legfontosabb demográfiai (mint például életkor, nem, faj) és kiindulási betegség (mint például a kiindulási proteinuria) jellemzőket. Hasonlóan következetes mintát figyeltek meg az UPCR-ben az alcsoportok között 2 év múlva.

3. táblázat: A proteinuria csökkenése 9, 12 és 24 hónap alatt és átlagosan 12-24 hónap alatt a III. fázisú NefIgArd vizsgálatban

Az UPCR százalékos csökkenése a kiindulástól g/g ^{a, b}	Kinpeygo 16 mg (N=182)	Placebo (N=182)
9 hónap után ^c	34%	5%
12 hónap után (3 hónappal a Kinpeygo kezelés vége után)	51%	3%
24 hónap után (15 hónappal a Kinpeygo kezelés vége után)	31%	1%
Kinpeygo 16 mg placebóval szemben: Az átlagos UPCR százalékos csökkenése 12 hónap - 24 hónap alatt a kiinduláshoz képest ^d (95% CI)	41% (32% - 49%)	

a Tiltott gyógyszer alkalmazása után feljegyzett UPCR-adatok kivételével.

b Az UPCR legkisebb négyzet módszerével módszerével kapott kiigazított geometriai átlaga a kiinduláshoz viszonyítva longitudinális ismételt mérések modelljén alapult.

c Az UPCR százalékos csökkenését előzőleg az első 199 randomizált betegnél értékelték (p=0,0003). Az összes 364 betegen végzett végső elemzés 9 hónap után 30%-os UPCR-csökkenést erősített meg a Kinpeygo esetén a placebóhoz képest (95% CI 20% - 39%).

d Az átlagos UPCR százalékos csökkenése az utánkövetés során (12 - 14 hónap alatt) longitudinális ismételt mérések modell alapján.

CI: konfidencia-intervallum; UPCR: vizeletfehérje-kreatinin arány.

Hasonló vizsgálati elrendezéssel végeztek el egy alátámasztó, IIb. fázisú vizsgálatot végeztek összesen 153 randomizált beteg részvételével, akik 9 hónapon keresztül naponta egyszer 16 mg Kinpeygo-t, 8 mg Kinpeygo-t vagy placebót kaptak, amelyet egy 2 hetes leépítési fázis és egy 3 hónapos megfigyeléses utánkövetés követett, a RAS-gátló kezelés folytatása mellett.

Az elsődleges célkitűzés egy köztes elemzés során teljesült, amelyben a Kinpeygo-t placebóval hasonlították össze, és ami az UPCR statisztikailag szignifikáns csökkenését mutatta 9 hónap elteltével a napi 16 mg Kinpeygo és a napi 8 mg Kinpeygo-dózisú csoportot kombinálva és a placebóval összehasonlítva (p=0,0066).

A 3. fázisú vizsgálatban használttal megegyező statisztikai módszerrel az elsődleges végpontban az UPCR statisztikailag szignifikáns, 26%-os csökkenését mutatták ki 9 hónap elteltével a 16 mg-os Kinpeygo-adag esetében a placebóhoz képest (p=0,0100), illetve 29%-os csökkenést 12 hónap elteltével (p=0,0027).

Az eGFR CKD-EPI (szérumkreatinin) értékek közti különbség a Kinpeygo 16 mg-os dózisa és a placebo összevetése esetén 9 hónap elteltével (p=0,0271) 3,57 ml/perc/1,73 m², 12 hónap elteltével pedig 4,46 ml/perc/1,73 m² volt (p=0,0256). Az 1 éves eGFR görbe meredekségének éves javulását

5,69 ml/perc/1,73 m²-re becsülték napi egyszer 16 mg Kinpeygo mellett, placebóval összehasonlítva (p=0,0007).

Az újramezelés klinikai hatásossága (Nef-301 OLE)

Elsődleges IgA nefropátia

A Kinpeygo-val történő ismételt kezelés hatásosságát egy nyílt kiterjesztett vizsgálatban (OLE) értékelték olyan betegeknél, akik végeztek a döntő jelentőségű III. fázisú vizsgálatban – akár Kinpeygo-t, akár placebót kapva –, és akik továbbra is stabil dózisú RAS-gátló terápiában (angiotenzin-konvertáló enzim-gátlók és/vagy angiotenzin II-receptor-blokkolók [1-es típus]) részesültek. Azok a betegek, akik korábban a III. fázisú vizsgálatban Kinpeygo-t kaptak, ismételt kezelésben részesültek, míg azok, akik korábban placebót kaptak, első kúraként Kinpeygo-t kaptak. Összesen 119 beteget vontak be a vizsgálatba (akiknek 62,2%-a korábban placebót kapott, és most először részesült Kinpeygo-kezelésben), és 9 hónapon át napi 16 mg Kinpeygo-t kaptak azzal a lehetőséggel, hogy a dózist napi 8 mg-ra csökkentik, ha klinikailag releváns és ok-okozati összefüggésben álló mellékhatások jelentkeznek.

A Nef-301 OLE vizsgálatba való felvétel feltétele volt, hogy a betegeknél legalább két, egymástól legalább két hét különbséggel elvégzett mérés alapján proteinuria álljon fenn, melynek értéke ≥ 1 g/nap (≥ 1000 mg/nap) vagy UPCr $\geq 0,8$ g/gramm (≥ 90 mg/mmol). A betegeknél továbbá a Krónikus Vesebetegségek Epidemiológiai Együttműködési Csoportjának (*Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration*, CKD-EPI) képlete alapján az eGFR-értéknek legalább 30 ml/perc/1,73 m²-nek kellett lennie.

A nyílt kiterjesztési vizsgálat végső elemzése azt mutatta, hogy a Kinpeygo-val végzett 9 hónapos kezelés után mindkét elsődleges végpont (eGFR és UPCr) tekintetében hasonló kezelési előny volt megfigyelhető, függetlenül attól, hogy a betegek a korábbi III. fázisú vizsgálatban Kinpeygo-t vagy placebót kaptak-e. 9 hónap elteltével az eGFR kiindulási értékhez viszonyított abszolút változás $-1,28$ ml/perc/1,73 m² (95% CI $-3,20; 0,72$) volt a korábban 16 mg Kinpeygo-val kezelt betegeknél, és $-1,53$ ml/perc/1,73 m² (95% CI $-3,07; 0,05$) volt a korábban placebót kapó betegeknél. A Kinpeygo 16 mg/nap dózissal végzett 9 hónapos kezelés után az UPCr a kiindulási értékhez képest 33,3%-kal (95% CI: $-44,4; -19,9$) csökkent azoknál a betegeknél, akiket korábban Kinpeygo 16 mg-mal kezeltek, és 31,0%-kal (95% CI: $-40,2; -20,2$) azoknál, akiket korábban placebóval kezeltek.

Gyermekek és serdülők

A Kinpeygo-t gyermekeknél és serdülőknél nem vizsgálták.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A Kinpeygo formulációját úgy alakították ki, hogy budeszidonot helyileg, a bélcsatornába juttassa. A budeszidon orális felszívódása teljes mértékűnek és gyorsnak mutatkozik, míg a nagymértékű first-pass metabolizmus miatt a szisztémás biohasznosulás alacsony (körülbelül 10%).

Egészséges alanyoknál a Kinpeygo egyszeri, 16 mg-os orális adagjának beadását követően a C_{max} mértani átlaga 3,2 és 4,4 ng/ml között, az $AUC_{(0-24)}$ értéke pedig 24,1 és 24,8 ng/ml×óra között mozgott.

Nem figyelték meg az étkezés klinikailag releváns hatását a budeszidon általános szisztémás expozíciójára, mérsékelt vagy magas zsírtartalmú ételt fogyasztása esetén 1 órával az adagolást követően.

Eloszlás

A budezonid gyorsan és extenzíven eloszlik a szövetekben és a szervekben. A budezonid körülbelül 85–90%-a kötődik a vérben található plazmafehérjékhez az 1–100 nmol/l-es koncentrációtartományban. Egyensúlyi állapotban az eloszlási térfogat 3–4 l/ttkg.

Biotranszformáció

A budezonid gyorsan metabolizálódik a májban (és kisebb mértékben a bélben), elsősorban a CYP3A4 révén oxidatív úton két fő metabolittá, 16 α -hidroxi-prednizolonná és 6 β -hidroxi-budezoniddá, melyek a budezonid glükokortikoszteroid-receptor affinitásának és gyulladásgátló aktivitásának kevesebb mint 1%-át adják.

A budezonid metabolizmusa 2-5-ször gyorsabb folyamat, mint a hidrokortizoné, és 8-15-ször gyorsabb, mint a prednizolon metabolizmusa.

Elimináció

A budezonid magas, körülbelül 72–80 l/óra clearance-értékkel rendelkezik, amely közel van a májban becsült véráramláshoz. Ez alapján a budezonid magas clearance-ű gyógyszer.

A budezonid Kinpeygo beadását követő $t_{1/2}$ -értéke egészséges önkénteseken végzett vizsgálatokban 5–6,8 óra között mozgott.

A budezonid a vizelettel és a széklettel ürül metabolitok formájában. A fő metabolitok, köztük a 16 α -hidroxi-prednizolon és a 6 β -hidroxi-budezonid főleg a vesén keresztül választódnak ki, ép vagy konjugált formában. A vizeletben nem mutattak ki változatlan budezonidot.

Májkárosodás

A budezonid elsősorban a májban lezajló biotranszformáció révén metabolizálódik. Közepesen súlyos májkárosodásban (Child-Pugh B stádium) szenvedő betegeknél a szájon át alkalmazott budezonid szisztémás elérhetősége 3,5-szer nagyobb volt (27%), mint az egészséges önkénteseknél (szisztémás elérhetőség 7,4%); enyhe májkárosodásban szenvedő betegeknél (Child-Pugh A stádium) nem volt klinikailag jelentős növekedés a szisztémás hasznosulásban.

Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeket nem vizsgáltak.

Vesekárosodás

Az intakt budezonid nem ürül a vesén keresztül. A budezonid fő metabolitjai, amelyek elhanyagolható glükokortikoszteroid-aktivitással rendelkeznek, nagyrészt (60%-ban) a vizelettel ürülnek.

Gyermekek és serdülők

A Kinpeygo-t gyermekeknél és serdülőknél nem vizsgálták.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A budezonid preklinikai biztonságosságát ezen vegyület egyéb gyógyszerformáinak kifejlesztése során végzett vizsgálatokban dokumentálták. Magával a Kinpeygo készítménnyel nem végeztek preklinikai vizsgálatokat.

Az akut, szubakut és krónikus toxicitási vizsgálatok eredményei azt mutatják, hogy a budezonid szisztémás hatásai, pl. a csökkent testtömeg-gyarapodás, a nyirokszövetek és a mellékvesekéreg atrófiája, kevésbé súlyosak vagy hasonló súlyosságúak, mint az egyéb glükokortikoszteroidok alkalmazása után megfigyeltek.

A budezonid – hat különböző vizsgálati rendszerben vizsgálva – nem mutatott mutagén vagy klasztogén hatást.

Egy karcinogenitási vizsgálatban hím patkányoknál nem volt igazolható az agyi gliomák gyakoriságának növekedése egy ismételt vizsgálatban, amelyben a gliomák incidenciája nem különbözött az aktív kezelés alatt álló csoportok (budezonid, prednizolon, triamcinolon-acetonid) és a kontrollcsoport között.

Az eredeti karcinogenitási vizsgálatban hím patkányoknál észleltek májeltváltozásokat (primer hepatocellularis neoplazmák) a budezoniddal, valamint a referencia glükokortikoszteroidokkal végzett ismételt vizsgálatban is. Ezek a hatások nagy valószínűséggel valamilyen receptorhatáshoz köthetők, emiatt a gyógyszerosztály hatását tükrözik ennél a fajnál.

A rendelkezésre álló klinikai tapasztalatok alapján nincs arra utaló jel, hogy a budezonid vagy más glükokortikoszteroidok embereknél agyi gliómákat vagy primer hepatocellularis neoplasmákat okoznának.

A budezonid nem volt hatással a patkányok termékenységre. Vemhes állatokban kimutatták, hogy a budezonid, más glükokortikoszteroidokhoz hasonlóan, magzati halált és magzati fejlődési rendellenességeket (kisebb alomméret, a magzatok intrauterin növekedési retardációja és csontrendszeri rendellenességek) okoz. Ezen eredmények humán klinikai jelentőségét még nem állapították meg (lásd 4.6 pont).

A budezonid módosított hatóanyag-leadású kemény kapszulák toxicitását, hangsúlyt fektetve a gyomor-bélrendszerre, cynomolgus majmokban tanulmányozták legfeljebb 5 mg/ttkg-os adag mellett (testtömegre vetítve a Kinpeygo embernél javasolt napi dózisának körülbelül 15-szöröse) legfeljebb 6 hónapig tartó, ismételt orális alkalmazást követően. Sem a makroszkópos kórszövettani, sem a hisztopatológiai vizsgálatok során nem figyeltek meg hatásokat a gyomor-bél traktusban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

A kapszula tartalma

cukorgömbök (szacharóz és kukoricakeményítő)
hipromellóz
makrogol
citromsav-monohidrát
etilcellulóz
közepes láncú trigliceridek
olajsav

Kapszulahéj

hipromellóz
makrogol
titán-dioxid (E171)
metakrilsav – metil-metakrilát kopolimerek
talkum
dibutil-szebacát

Nyomdafesték

sellak

fekete vas-oxid (E172)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

4 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Nagy sűrűségű, fehér polietilén (HDPE) tartály fehér polipropilén (PP) gyermekbiztonsági zárókupakkal, indukciós zárógyűrűvel.

Kiszerelések: 1 db, 28 vagy 120 módosított hatóanyag-leadású kemény kapszulát tartalmazó tartály és 360 (3 db 120-as csomag) módosított hatóanyag-leadású kemény kapszulát tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Németország

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1657/001
EU/1/22/1657/002
EU/1/22/1657/003

9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022. július 15.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2024. június 17.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur Tel.
Noord-Brabant
Hollandia

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Németország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalombahozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalombahozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalombahozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Karton

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kinpeygo 4 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula
budezonid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

4 mg budezonidot tartalmaz kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

28 módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Egészen, vízzel kell lenyelni reggel, egy órával étkezés előtt. Ne nyissa fel, ne törje össze és ne rágja szét.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Németország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1657/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kinpeygo 4 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Karton

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kinpeygo 4 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula
budezonid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

4 mg budezonidot tartalmaz kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz. További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

120 módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Egészen, vízzel kell lenyelni reggel, egy órával étkezés előtt. Ne nyissa fel, ne törje össze és ne rágja szét.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Németország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1657/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kinpeygo 4 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Tartálycímke.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kinpeygo 4 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula
budezonid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

4 mg budezonidot tartalmaz kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz. További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

28 módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula.

120 módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Egészen, vízzel kell lenyelni reggel, egy órával étkezés előtt. Ne nyissa fel, ne törje össze és ne rágja szét.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Németország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1657/001 120 módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula
EU/1/22/1657/002 360 módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula (3 db 120-as csomag)
EU/1/22/1657/003 28 módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA („BLUE BOX”-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kinpeygo 4 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula
budezonid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

4 mg budezonidot tartalmaz kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz. További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

Gyűjtőcsomagolás: 360 (3 db 120-as csomag) módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Egészen, vízzel kell lenyelni reggel, egy órával étkezés előtt. Ne nyissa fel, ne törje össze és ne rágja szét.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Németország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1657/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kinpeygo 4 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A TARTÁLY KÖZBENSŐ DOBOZA GYŰJTŐCSOMAGOLÁSHOZ („BLUE BOX” ÉS EGYEDI AZONOSÍTÓ NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kinpeygo 4 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula
budezonid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

4 mg budezonidot tartalmaz kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula

120 módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula.
Gyűjtőcsomagolás része, külön nem értékesíthető.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Egészen, vízzel kell lenyelni reggel, egy órával étkezés előtt. Ne nyissa fel, ne törje össze és ne rágja szét.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Németország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1657/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kinpeygo 4 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Kinpeygo 4 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula budezonid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Kinpeygo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Kinpeygo szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Kinpeygo-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Kinpeygo-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Kinpeygo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kinpeygo hatóanyaga a budezonid, egy kortikoszteroid gyógyszer, amely főként helyileg fejti ki hatását a bélben, az elsődleges immunglobulin A (IgA) nefropátiához társuló gyulladás csökkentése érdekében.

A Kinpeygo-t primer IgA nefropátia kezelésére alkalmazzák 18 éves vagy idősebb felnőtteknél.

2. Tudnivalók a Kinpeygo szedése előtt

Ne szedje a Kinpeygo-t:

- ha allergiás a budezonidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha májfunkciója csökkent, melyről kezelőorvosa azt mondta Önnek, hogy „súlyos mértékű”.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Kinpeygo szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha Ön műtét előtt áll.
- ha májproblémái vannak.
- ha kortikoszteroidokat szed vagy szedett a közelmúltban.
- ha nemrégiben fertőzéssel esett át.
- ha Önnek aktív vagy alvó tuberkulózisfertőzése, kezeletlen gomba-, baktérium-, szisztémás vírus- vagy parazita-fertőzése, vagy a szemet érintő herpesz szimplex fertőzése van.
- ha magas a vérnyomása.
- ha Ön cukorbeteg – vagy a családjában előfordult cukorbetegség.
- ha csontjai törékenyek (csonttritkulás).
- ha gyomorfekélye van.

- ha Önnek emelkedett szemnyomása (glaukómája) vagy szürkehályogja van – vagy családjában valaki más szenved emelkedett szemnyomásban (glaukóma).

Ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre, a mellékhatások kockázata fokozott lehet. Kezelőorvosa dönt a megfelelő intézkedésekről, és arról, hogy továbbra is megfelelő-e az Ön számára ezt a gyógyszert alkalmazni.

Figyeljen oda a mellékhatásokra

Homályos látás vagy egyéb látási problémák esetén forduljon kezelőorvosához. További információért lásd a 4. pontot.

Bárányhimlő vagy kanyaró

Az olyan betegségek, mint a bárányhimlő és a kanyaró, súlyosabbak lehetnek, ha ezt a gyógyszert szedi. Ha még nem esett át ezeken a betegségeken, a gyógyszer szedése alatt tartsa távol magát a bárányhimlős vagy kanyarós személyektől. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha úgy gondolja, hogy a gyógyszer szedése alatt megfertőződött bárányhimlővel vagy kanyaróval.

Mellékvese-funkciós vizsgálatok

A Kinpeygo hatással lehet az orvos által elrendelt mellékvese-funkciós tesztek (ACTH stimulációs teszt) eredményeire. Mielőtt bármilyen tesztet végeztetne, mondja el kezelőorvosának, hogy Kinpeygo-t szed.

Gyermekek és serdülők

A Kinpeygo nem alkalmazható gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél. A gyógyszer alkalmazását 18 évesnél fiatalabb serdülőknél és gyermekeknél nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a Kinpeygo

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ide tartoznak a vény nélkül kapható gyógyszerek és a gyógynövénykészítmények is.

Ennek oka, hogy a Kinpeygo kapszulák befolyásolhatják egyes gyógyszerek hatását, és egyes gyógyszerek hatással lehetnek a Kinpeygo kapszulákra.

Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha a következő gyógyszerek valamelyikét szedi:

- Ketokonazol vagy itraconazol – gomba által okozott fertőzések kezelésére.
- A HIV-fertőzés kezelésére szolgáló, „proteáz-gátlóknak” nevezett gyógyszerek – például a ritonavir, az indinavir és a szakvinavir.
- Eritromicin – egy antibiotikum, amelyet fertőzések kezelésére alkalmaznak.
- Ciklosporin – az immunrendszer elnyomására használt gyógyszer.
- Karbamazepin – epilepszia és idegfájdalom kezelésére.
- Szívglikozidok – például digoxin-tartalmú gyógyszerek szívbetegségek kezelésére.
- Vízajtók – a felesleges folyadék eltávolítására a szervezetből.

Ha a fentiek bármelyike érinti Önt (vagy nem biztos benne), forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, mielőtt bevenné a Kinpeygo-t.

A Kinpeygo egyidejű bevétele étellel és itallal

A Kinpeygo szedése alatt ne egyen grépfrútot és ne igyon grépfrútlevet. Ez befolyásolhatja a gyógyszer hatását.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség alatt ne szedje ezt a gyógyszert a kezelőorvosával való előzetes megbeszélés nélkül.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha szoptat, kivéve, ha megbeszélte kezelőorvosával. A budezonid kis mennyiségben átjut az anyatejbe. Kezelőorvosa segíteni fog Önnek eldönteni, hogy folytassa-e a kezelést és ne szoptasson, vagy hagyja abba a kezelést a csecsemő szoptatásának ideje alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Kinpeygo várhatóan nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Kinpeygo szacharózt tartalmaz.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Kinpeygo-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan kell szedni?

A Kinpeygo ajánlott adagja naponta egyszer 16 mg (**4 kapszula** Kinpeygo 4 mg).

A gyógyszert reggel kell bevenni, legalább 1 órával étkezés előtt.

- Egészen nyelje le egy pohár vízzel.
- Ne nyissa fel a kapszulát, ne törje össze és ne rágja szét – mivel ez befolyásolhatja a gyógyszer felszabadulását. A kapszulák speciális bevonattal rendelkeznek, amely biztosítja, hogy a gyógyszer a bél megfelelő részében szabaduljon fel.

Ha a kezelést abba kell hagyni, orvosa a kezelés utolsó 2 hetében az adagot napi egyszeri 8 mg-ra csökkenti (2 kapszula Kinpeygo 4 mg). Ha orvosa szükségesnek tartja, az adag további 2 héten át napi egyszeri 4 mg-ra (1 kapszula Kinpeygo 4 mg) csökkenthető.

Ha az előírtnál több Kinpeygo-t vett be

Ha az előírtnál több Kinpeygo-t vett be, azonnal forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez. Vigye magával a dobozt.

Ha hosszú időn keresztül az előírtnál több gyógyszert vett be, a 4. pontban felsorolt lehetséges mellékhatások jelentkezhetnek.

Ha elfelejtette bevenni a Kinpeygo-t

Ha kihagyott egy adag Kinpeygo-t, várjon, és a következő napon szedje be a gyógyszert a szokásos módon.

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Kinpeygo szedését

Ne hagyja abba a Kinpeygo szedését anélkül, hogy előtte kezelőorvosával megbeszélné azt. Ha hirtelen abbahagyja a gyógyszer szedését, megbetegedhet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a gyógyszer alábbi mellékhatásainak bármelyikét észleli:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-et érinthet)

- bőrkiütés vagy bőrvizsketés
- acne
- alacsony káliumszint a vérben (hipokalémia)

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- emelkedett vérnyomás;
- a karok vagy lábak duzzanata – például bokaduzzanat;
- arcduzzanat;
- úgynevezett cushingoid jellemzők, mint kerek arc, fokozott testszőrzet, és testtömeg-gyarapodás;
- emésztési zavar;
- izomgörcsök;
- testtömeg-gyarapodás;
- cukorbetegség;
- fehérvérsejtszám-növekedés (vérvizsgálattal kimutatott).

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- homályos látás.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Kinpeygo-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tartály címkéjén feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Kinpeygo?

- A készítmény hatóanyaga a budezonid. 4 mg budezonidot tartalmaz módosított hatóanyag-leadású kemény kapszulánként.

- Egyéb összetevők:

A kapszula tartalma: cukorgömbök (szacharóz és kukoricakeményítő), hipromellóz, makrogol, citromsav-monohidrát, etilcellulóz, közepes szénláncú trigliceridek, olajsav (lásd még a 2. pontot: „A Kinpeygo szacharózt tartalmaz”).

Kapszulahéj: hipromellóz, makrogol, titán-dioxid (E171), metakrilsav-metil-metakrilát kopolimerek, talkum, dibutil-szeacetát

Nyomdafesték: sellak, fekete vas-oxid (E172).

Milyen a Kinpegyo külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Kinpegyo 4 mg módosított hatóanyag-leadású kemény kapszula 19 mm-es fehér, átlátszatlan, fekete „CAL10 4 MG” felirattal ellátott kapszula.

A kapszulák fehér, nagy sűrűségű polietilén (HDPE) tartályban találhatók, fehér polipropilén (PP) gyermekbiztonsági zárókupakkal és indukciós zárógyűrűvel.

Ez a gyógyszer 28 vagy 120 módosított hatóanyag-leadású kemény kapszulát tartalmazó tartályban és 360 módosított hatóanyag-leadású kemény kapszulát tartalmazó gyűjtőcsomagolásban kerül forgalomba, amelyek 3 tartályt tartalmaznak, amelyek mindegyike 120 módosított hatóanyag-leadású kemény kapszulát tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Németország

Gyártó

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur Tel.
Noord-Brabant
Hollandia

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

EG (Eurogenerics) NV
Tél/Tel: +32 24797878

Lietuva

UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

България

STADA Bulgaria EOOD
Тел.: +359 29624626

Luxembourg/Luxemburg

EG (Eurogenerics) NV
Tél/Tel: +32 24797878

Česká republika

STADA PHARMA CZ s.r.o.
Tel: +420 257888111

Magyarország

STADA Hungary Kft
Tel.: +36 18009747

Danmark

STADA Nordic ApS
Tlf: +45 44859999

Malta

Pharma.MT Ltd.
Tel: + 356 21337008

Deutschland

STADAPHARM GmbH
Tel: +49 61016030

Nederland

Centrafarm B.V.
Tel.: +31 765081000

Eesti

UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

Ελλάδα

FARAN S.A.
Τηλ: +30 2106254175

España

Laboratorio STADA, S.L.
Tel: +34 934738889

France

EG Labo - Laboratoires EuroGenerics
Tél: +33 146948686

Hrvatska

STADA d.o.o.
Tel: +385 13764111

Ireland

Clonmel Healthcare Ltd.
Tel: +353 526177777

Ísland

STADA Nordic ApS
Tlf: +45 44859999

Italia

EG SpA
Tel: +39 028310371

Κύπρος

STADA Arzneimittel AG
Τηλ: +30 2106664667

Latvija

UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

Norge

STADA Nordic ApS
Tlf: +45 44859999

Österreich

STADA Arzneimittel GmbH
Tel: +43 136785850

Polska

STADA Pharm Sp. z o.o.
Tel: +48 227377920

Portugal

Stada, Lda.
Tel: +351 211209870

România

STADA M&D SRL
Tel: +40 213160640

Slovenija

Stada d.o.o.
Tel: +386 15896710

Slovenská republika

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.
Tel: +421 252621933

Suomi/Finland

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
Puh/Tel: +358 207416888

Sverige

STADA Nordic ApS
Tel: +45 44859999

United Kingdom (Northern Ireland)

STADA Arzneimittel AG
Tel: +49 61016030

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma