

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kinpeygo 4 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje modifikuoto atpalaidavimo kietojoje kapsulėje yra 4 mg budezonido (*budesonidum*).

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas

Kiekvienoje kapsulėje yra 230 mg sacharozės.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Modifikuoto atpalaidavimo kietoji kapsulė

Baltos spalvos, 19 mm dydžio, dengtos, matinės kapsulės, ant kurių juodu rašalu užrašyta „CAL10 4MG“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Kinpeygo skirtas gydyti pirminę imunoglobulino A nefropatiją (IgAN) sergančius suaugusiuosius, kai baltymo išsiskyrimas su šlapimu $\geq 1,0$ g per parą (arba baltymo ir kreatinino santykis šlapime yra $\geq 0,8$ g/g).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama dozė yra 16 mg kartą per parą ryte, vartojama likus ne mažiau kaip valandai iki valgio, pradinė vartojimo trukmė – 9 mėnesiai. Kai numatoma nutraukti gydymą, 2 gydymo savaites reikia vartoti iki 8 mg kartą per parą sumažintą dozę; gydančio gydytojo nuožiūra, dar 2 savaites galima vartoti iki 4 mg kartą per parą sumažintą dozę.

Gydančio gydytojo nuožiūra, galima apsvarstyti galimybę pakartotinai taikyti gydymą. Paskesnių gydymo Kinpeygo kursų saugumas ir veiksmingumas neištirti.

Jeigu pacientas pamirštų vartoti Kinpeygo, jis turi kaip įprastai išgerti vaisto kitą dieną ryte. Negalima vartoti dvigubos dozės siekiant kompensuoti pamirštą dozę.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Sukaupta nedaug patirties, susijusios su senyvų pacientų gydymu Kinpeygo. Tačiau, remiantis turimais klinikiniais duomenimis, manoma, kad Kinpeygo veiksmingumas ir saugumas turėtų būti panašūs, kaip ir kitose tirtose amžiaus grupėse.

Sutrikusi kepenų veikla

Kinpeygo kapsulių saugumas ir veiksmingumas kepenų veiklos sutrikimų turintiems pacientams neištirti.

Kinpeygo negalima vartoti pacientams, turintiems sunkių kepenų veiklos sutrikimų (C klasės pagal *Child-Pugh* klasifikaciją). Žr. 4.3, 4.4 ir 5.2 skyrius.

Sutrikusi inkstų veikla

Manoma, kad budezonido farmakokinetika inkstų veiklos sutrikimų turinčių pacientų organizme turėtų būti tokia pati, kaip ir kitų pacientų organizme.

Vaikų populiacija

Kinpeygo kapsulių saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 18 metų dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Kinpeygo skirtas vartoti per burną. Modifikuoto atpalaidavimo kietąją kapsulę reikia nuryti visą, užsigeriant vandeniu, ryte, likus ne mažiau kaip 1 valandai iki valgio (žr. 5.2 skyrių). Kapsulių negalima atidaryti, smulkinti ar kramtyti, nes dėl to gali sutrikti veikliosios medžiagos išskyrimas.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Pacientai, kuriems diagnozuotas sunkus kepenų veiklos sutrikimas (C klasės pagal *Child-Pugh* klasifikaciją).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Hiperkorticizmas ir antinksčių ašies supresija

Gliukokortikosteroidus vartojant ilgą laiką, gali pasireikšti sisteminis poveikis, kaip antai hiperkorticizmas ir antinksčių supresija. Gliukokortikosteroidai gali slopinti pagumburio liaukos-hipofizės-antinksčių ašies atsaką į stresą. Tais atvejais, kai pacientui atliekama operacija, ar kitose stresinėse situacijose rekomenduojama gydymą papildyti sisteminio poveikio gliukokortikosteroidu.

Kadangi Kinpeygo sudėtyje yra gliukokortikosteroido, reikėtų laikytis toliau pateiktų bendrųjų įspėjimų dėl gliukokortikosteroidų.

Sutrikusi kepenų veikla

Pacientams, turintiems vidutinio sunkumo arba sunkių kepenų veiklos sutrikimų (B arba C klasės pagal *Child-Pugh* klasifikaciją), dėl sisteminio geriamojo budezonido poveikio gali kilti didesnė hiperkorticizmo arba antinksčių ašies supresijos rizika. Reikia stebėti, ar pacientams, turintiems vidutinio sunkumo kepenų veiklos sutrikimų (B klasės pagal *Child-Pugh* klasifikaciją), nepasireiškia stipresni hiperkorticizmo požymiai ir (arba) simptomai.

Steroidų nutraukimo simptomai perėjus nuo gydymo sisteminio poveikio kortikosteroidais

Reikia stebėti pacientus, perėjusius nuo gydymo didelio sisteminio įsisavinamumo gliukokortikosteroidais prie gydymo mažesnio sisteminio įsisavinamumo gliukokortikosteroidais, kaip antai budezonidu, nes jiems gali išsivystyti su steroidų terapijos nutraukimu siejami simptomai, įskaitant ūminės antinksčių ašies supresijos arba gerybinės intrakranijinės hipertenzijos simptomus. Gali reikėti stebėti šių pacientų antinksčių žievės funkciją, ir reikėtų atsargiai sumažinti gliukokortikosteroidų dozę, jeigu gydymas jais turi stiprų sisteminį poveikį.

Sisteminio poveikio gliukokortikosteroidus pakeitus budezonidu, gali išryškėti alergijos (pvz., rinitas ir egzema), kurios anksčiau buvo kontroliuojamos sisteminio poveikio vaistiniu preparatu.

Infekcijos

Imuninę sistemą slopinančius vaistinius preparatus vartojantys pacientai yra imlesni infekcijai nei sveiki asmenys. Pavyzdžiui, vėjaraupių ir tymų eiga gali būti sunkesnė arba net mirtina imliems pacientams arba pacientams, vartojantiems imuninę sistemą slopinančias gliukokortikosteroidų dozes. Šiomis ligomis nesirgę pacientai turėtų imtis ypatingų priemonių, kad išvengtų sąlyčio su šios infekcijos šaltiniu.

Nežinoma, kokią įtaką gliukokortikosteroidų dozė, jų vartojimo būdas ir trukmė turi išsivysčiusios infekcijos išsivystymo rizikai. Taip pat nežinoma, kokią įtaką tokiai rizikai turi pagrindinė liga ir (arba) anksčiau taikytas gydymas gliukokortikosteroidais. Po kontakto su užsikrėtusiuoju vėjaraupiais gali būti skiriamas gydymas *varicella zoster* imunoglobulinu (VZIG) arba, atitinkamais atvejais, sukaupiniu intraveniniu imunoglobulinu (IVIG). Po kontakto su užsikrėtusiuoju tymais gali būti skiriamas profilaktinis gydymas sukaupiniu į raumenis leidžiamu imunoglobulinu (IG). (Žr. VZIG ir IG preparato charakteristikų santraukas). Susirgus vėjaraupiais, galima apsvarstyti galimybę taikyti gydymą antivirusiniais vaistais.

Gydymą gliukokortikosteroidais nusprendus taikyti pacientams, kuriems diagnozuota aktyvi arba neaktyvi tuberkuliozė, negydoma grybelinė, bakterinė, sisteminė virusinė arba parazitinė infekcija arba akių *herpes simplex* infekcija, gydymą šiais vaistiniais preparatais reikia taikyti atsargiai arba išvis neskirti.

Atsargumo priemonės gydant sergančiuosius specifinėmis ligomis

Reikia stebėti pacientų, sergančių infekcijomis, hipertenzija, cukriniu diabetu, osteoporoze, skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opalige, glaukoma arba katarakta, taip pat pacientų, kurių šeimoje yra sergančiųjų diabetu arba glaukoma, ir pacientų, sergančių kitomis ligomis, dėl kurių gliukokortikosteroidų vartojimas gali kelti didesnę nepageidaujamo poveikio riziką, būklę.

Regėjimo sutrikimai

Vartojant sisteminio ir vietinio poveikio gliukokortikosteroidus, gali pasireikšti regėjimo sutrikimai. Jeigu pacientui pasireiškia tokie simptomai kaip neryškus matymas ar kiti regėjimo sutrikimai, reikia apsvarstyti, ar nereikėtų nusiųsti paciento oftalmologo konsultacijai, kad šis įvertintų galimas priežastis, nes tai gali būti katarakta, glaukoma arba retosios ligos, kaip antai centrinė serozinė chorioretinopatija, kurių atvejų buvo užregistruota pavartojus sisteminio ir vietinio poveikio gliukokortikosteroidų.

Tuo pat metu taikomas gydymas stipriais CYP3A4 inhibitoriais

Tikėtina, kad tuo pat metu taikomas gydymas stipriais CYP3A4 inhibitoriais, įskaitant vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra ketokonazolo ir kobicistato, padidins su budezonidu siejamo sisteminio nepageidaujamo poveikio riziką. Šio derinio reikia vengti, nebent tokio gydymo nauda yra didesnė už padidėjusią sisteminio gliukokortikosteroidų nepageidaujamo poveikio riziką. Nesant tokios galimybės, pertrauka tarp gydymo šiais vaistiniais preparatais kursų turėtų būti kuo ilgesnė, be to, galima apsvarstyti ir galimybę sumažinti budezonido dozę iki 8 mg per parą (žr. 4.5 skyrių).

Išgėrus daug greipfrutų sulčių (jos slopina CYP3A4 aktyvumą, daugiausia žarnyno gleivinėje), sisteminė geriamojo budezonidu ekspozicija buvo maždaug du kartus didesnė. Kaip ir vartojant kitus vaistinius preparatus, kurie daugiausia metabolizuojami dalyvaujant CYP3A4, vartojant Kinpeygo reikėtų vengti nuolat valgyti greipfrutus arba gerti jų sultis (kitos, pvz., apelsinų ar obuolių, sultys neslopina CYP3A4). Taip pat žr. 4.5 skyrių.

Adrenokortikotropinio hormono (AKTH) stimuliacijos tyrimas

Kadangi gali būti slopinama antinksčių funkcija, AKTH stimuliacijos tyrimo, kuris atliekamas siekiant diagnozuoti hipofizės nepakankamumą, rezultatai gali būti klaidingi (nedidelės vertės).

Sacharozė

Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija arba sacharazės ir izomaltazės stygius.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

CYP3A4 slopinantys vaistiniai preparatai / medžiagos

Budezonidas metabolizuojamas veikiant CYP3A4. Stiprūs CYP3A4 inhibitoriai gali padidinti budezonido koncentraciją plazmoje. Tuo pat metu vartojant stiprų CYP3A4 inhibitorių ketokonazolą arba geriant greipfrutų sultis, budezonido biologinis įsisavinamumas buvo atitinkamai 6,5 karto ir 2 kartus didesnis nei nustatytasis vartojant vieną budezonidą.

Taigi, gali pasireikšti kliniškai svarbi budezonido sąveika su stipriais CYP3A4 inhibitoriais, kaip antai ketokonazolu, itraconazolu, ritonaviru, indinaviru, sakvinaviru, eritromicinu, ciklosporinu ir greipfrutų sultimis, dėl to gali padidėti sisteminė budezonido koncentracija (žr. 4.4 ir 5.2 skyrius).

CYP3A4 indukuojantys vaistiniai preparatai / medžiagos

Tuo pat metu vartojant CYP3A4 induktorius, kaip antai karbamazepiną, gali sumažėti sisteminė budezonido ekspozicija.

CYP3A4 metabolizuojami vaistiniai preparatai / medžiagos

Atsižvelgiant į mažą Kinpeygo afiniškumą su CYP3A4 ir P-gp, taip pat į jo farmacinę formą, farmakokinetines (FK) savybes ir nedidelę sisteminę ekspoziciją, mažai tikėtina, kad Kinpeygo turės įtakos kitų vaistinių preparatų sisteminiai ekspozicijai.

Geriamieji kontraceptikai

Geriamieji kontraceptikai, kurių sudėtyje yra etinilestradiolio, kuriuos taip pat metabolizuoja CYP3A4, neturi įtakos budezonido farmakokinetikai.

Protonų siurblio inhibitoriai

Budezonido farmakokinetika, kai jis vartojamas kartu su protonų siurblio inhibitoriais (PSI), neiširta. Atliekant tyrimą, kurio metu buvo vertinamas sveikų savanorių skrandžio ir dvylikapirštės žarnos pH po kartotinių PSI omeprazolo 40 mg kartą per parą dozių vartojimo, skrandžio ir dvylikapirštės žarnos pH neviršijo ribos, kurią pasiekus Kinpeygo suirtų. Mažai tikėtina, kad už dvylikapirštės žarnos ribų protonų siurblio inhibitoriai, tokie kaip omeprazolas, turėtų įtakos pH.

Sąveika su kitomis medžiagomis, į kurią reikėtų atsižvelgti

Vartojant budezonidą, gali sumažėti kalio kiekis serume; į tai reikėtų atsižvelgti Kinpeygo skiriant kartu su vaistiniu preparatu, kurio farmakologinį poveikį gali sustiprinti sumažėjęs kalio kiekis serume, pvz., kartu su širdį veikiančiais gliukozidais, arba Kinpeygo skiriant kartu su diuretikais, kurie mažina kalio kiekį serume.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nėštumo metu Kinpeygo geriau nevartoti, nebent yra įtikinamų priežasčių taikyti gydymą šiuo vaistiniu preparatu. Duomenų apie nėštumo baigtis moterims vartojant geriamąjį budezonidą yra labai nedaug. Nors įvertinus daugelio nėštumo atvejų, kai moterys vartojo įkvepiamąjį budezonidą, duomenis, nepageidaujamo poveikio nenustatyta, tikėtina, kad didžiausioji budezonido koncentracija plazmoje vartojant Kinpeygo turėtų būti didesnė nei vartojant įkvepiamąjį budezonidą. Nustatyta, kad, kaip ir kitų gliukokortikosteroidų atveju, vaikingiems gyvūnams naudojamas budezonidas sukelia vaisiaus vystymosi sutrikimus (žr. 5.3 skyrių). Kiek šie tyrimų rezultatai aktualūs žmonėms, nežinoma.

Todėl Kinpeygo negalima vartoti nėštumo metu, nebent dėl klinikinės būklės moteriai būtinas gydymas budezonidu. Numatomą naudą nėščiajai reikia įvertinti atsižvelgiant į galimą riziką vaisiui.

Nustatyta, kad budezonidas prasiskverbia pro placentos barjerą. Kiek šie rezultatai aktualūs žmonėms, nežinoma.

Naujagimiams, kurių motinos nėštumo metu vartojo gliukokortikosteroidus, gali pasireikšti hipoadrenalizmas; atidžiai stebėkite, ar naujagimiams nepasireiškia hipoadrenalizmo požymiai ir simptomai.

Žindymas

Budezonidas išsiskiria į motinos pieną.

Žindymo laikotarpiu vartojamo geriamojo budezonido, įskaitant Kinpeygo, poveikio tyrimų neatlikta, todėl nėra informacijos apie šio vaistinio preparato poveikį žindomam kūdikiui arba laktacijai. Pavojaus žindomiems kūdikiams negalima atmesti.

Jeigu Kinpeygo bus vartojamas žindymo laikotarpiu, atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti / susilaikyti nuo gydymo budezonidu.

Vaisingumas

Duomenų apie budezonido poveikį žmonių vaisingumui nėra. Po budezonido skyrimo poveikio žiurkių vaisingumui nenustatyta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Kinpeygo poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Manoma, kad Kinpeygo gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

Atliekant 3 fazės klinikinį Kinpeygo tyrimą, dažniausios nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešama, buvo aknė, pasireiškusi maždaug 10 proc. pacientų, taip pat periferinė edema, veido edema, padidėjęs svoris ir padidėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius, kurių kiekviena pasireiškė maždaug 5 proc. pacientų; daugiausia tai buvo lengvos arba vidutinio sunkumo ir grįžtamos nepageidaujamos reakcijos, o tai reiškia, kad budezonido sisteminė ekspozicija vartojant geriamąjį budezonidą yra nedidelė.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos į vaistinių preparatų, apie kurias pranešta atliekant 3 fazės pagrindinį klinikinį tyrimą su Kinpeygo arba remiantis po vaistinio preparato pateikimo į rinką gautais duomenimis, pateiktos 1 lentelėje.

Nepageidaujamos reakcijos nurodytos pagal tokius dažnio apibūdinimus: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai retas ($< 1/10\,000$).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos pagal pasireiškimo dažnį ir organų sistemų klasę

MedDRA organų sistemų klasifikacija	Dažnis	Reakcija
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Dažnas Dažnas	Padidėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius Padidėjęs neutrofilų skaičius
Endokrininiai sutrikimai	Dažnas	Kušingoidas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Labai dažnas Dažnas	Hipokalemija Cukrinis diabetas*
Akių sutrikimai	Retas	Neryškus matymas (taip pat žr. 4.4 skyrių)
Kraujagyslių sutrikimai	Dažnas	Hipertenzija
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažnas	Dispepsija
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Labai dažnas	Odos reakcijos (aknė, dermatitas)
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio pažeidimai	Dažnas	Raumenų spazmai
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažnas Dažnas Dažnas	Periferinė edema Veido edema Padidėjęs kūno svoris

* Visų pacientų, kuriems gydymo Kinpeygo laikotarpiu arba po jo buvo pirmą kartą diagnozuotas diabetas, gliukozės kiekis kraujyje nevalgius (GKN) ir HbA1c rodmuo prieš pradedant gydymą buvo priešdiabetinės būklės lygio (HbA1c $\geq 5,7$ proc. arba GKN ≥ 100 mg/dl).

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Galimas šios grupės vaistiniams preparatams būdingas poveikis

Gali pasireikšti tipinės sisteminio poveikio gliukokortikosteroidų sukeliamos nepageidaujamos reakcijos (pvz., kušingoidiniai požymiai, padidėjęs kraujospūdis, padidėjusi infekcijos rizika, sulėtėjęs žaizdų gijimas, sumažėjęs gliukozės toleravimas, natrio kaupimasis su edemos formavimusi, raumenų silpnumas, osteoporozė, glaukoma, psichikos sutrikimai, skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opaligė, padidėjusi trombozės rizika). Šios nepageidaujamos reakcijos į vaistinių preparatų priklauso nuo dozės, gydymo laiko, tuo pat metu vartojamų ir anksčiau vartotų gliukokortikosteroidų ir individualaus jautrumo. Ne visos iš šių nepageidaujamų reakcijų buvo nustatytos Kinpeygo klinikinių tyrimų programos metu.

Vaikų populiacija

Duomenų nėra.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamias reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamias reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamias reakcijas naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**.

4.9 Perdozavimas

Pranešimai apie ūminio toksiškumo arba mirties atvejus perdozavus gliukokortikosteroidų yra reti. Ūminis perdozavimas, net ir išgėrus itin didelę dozę, neturėtų sukelti kliniškai reikšmingų pasekmių sveikatai. Ūminio perdozavimo atveju specifinio priešnuodžio nėra. Perdozavus taikomos pagalbinės gydymo priemonės ir simptominis gydymas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo viduriavimo, preparatai žarnyno infekcinėms ir uždegiminėms ligoms gydyti, kortikosteroidai vietiniam naudojimui, ATC kodas – A07EA06.

Veikimo mechanizmas

Numatytas Kinpeygo veikimo mechanizmas – gleivinės B ląstelių, esančių Pejerio plokštelėse klubinėje žarnoje, kur susidaro didžioji dalis antikūnų prieš galaktozės stygiaus IgA1 (angl. *galactose-deficient IgA1*, Gd-IgA1), supresija. Tikimasi, kad jų proliferacijos bei diferenciacijos į plazmines ląsteles slopinimas sumažins Gd-IgA1 antikūnų išsiskyrimą, taigi ir imuninių kompleksų susidarymą sisteminėje kraujotakoje, ir taip bus užkirstas kelias imuninių kompleksų su Gd-IgA1 nusėdimui glomerulų mezangiumo srityje, kuris pasireiškia kaip glomerulonefritas ir inkstų funkcijos sutrikimas.

Farmakodinaminis poveikis

Kinpeygo yra per burną vartojamas modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės formos budezonido preparatas, kuriame suderintas uždelstas kapsulės suirimas ir pailgintas veikliosios medžiagos budezonido atpalaidavimas klubinėje žarnoje. Budezonido atpalaidavimą nukreipus į klubinę žarną, kurioje didelis Pejerio plokštelių tankis, tikimasi vietinio farmakologinio poveikio.

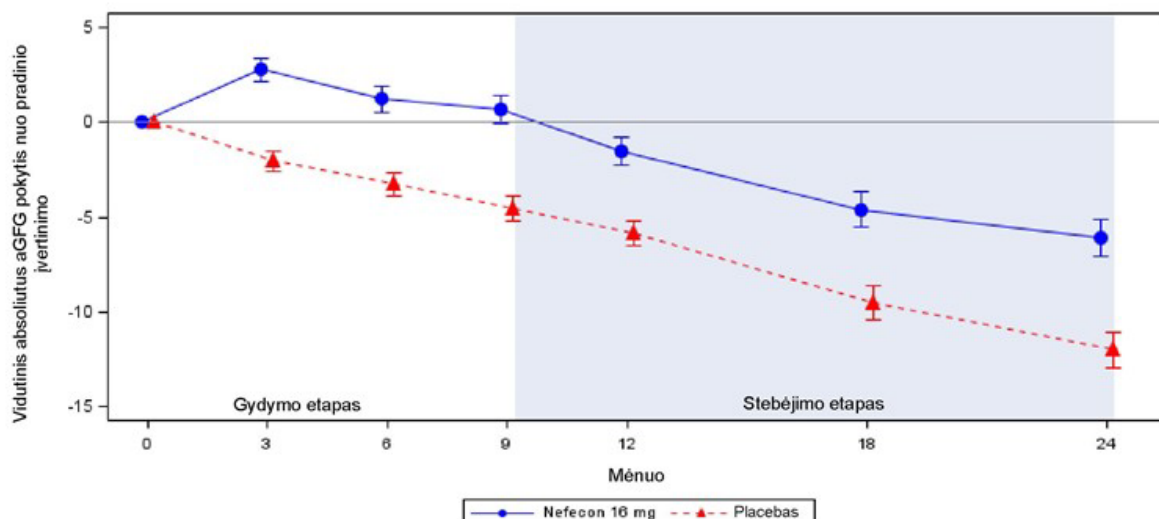
Klinikinis veiksmingumas

Pirminė IgA nefropatija

Kinpeygo veiksmingumas buvo vertinamas atliekant 2 atsitiktinių imčių, abipusiai koduotus, placebo kontroliuojamus tyrimus su pirmine IgA nefropatija sergančiais pacientais, kuriems kaip standartinis gydymas buvo taikomas gydymas optimalios dozės (didžiausios leistinos dozės arba didžiausios toleruojamos dozės) renino-angiotenzino sistemą (RAS) veikiančiais inhibitoriais. Atliekant atsitiktinių imčių, abipusiai koduotą, daugiacentrį 3 fazės tyrimą su pacientais, sergančiais biopsija patvirtinta IgAN, buvo įvertintas Kinpeygo poveikis inkstų funkcijos silpnėjimui, remiantis apskaičiuotu glomerulų filtracijos greičiu (aGFG), ir proteinurijos sumažėjimui, remiantis baltymo ir kreatinino santykiu šlapime (BKSS). 364 pacientams, įtrauktiems į visą analizės aibę, santykiu 1:1 atsitiktine tvarka buvo paskirta 16 mg Kinpeygo vieną kartą per parą arba placebo, vaistiniai preparatai buvo vartojami 9 mėnesius, po to vyko 2 savaitių dozės mažinimo fazė vartojant po 8 mg ir 15 mėnesių stebėjimo laikotarpis.

Galutinė tyrimo analizė parodė, kad per 2 metų laikotarpį 9 mėnesių trukmės gydymo Kinpeygo (Nefecon) 16 mg per parą kursas statistškai reikšmingai sumažino inkstų funkcijos praradimą pacientams, sergantiems pirmine IgAN, praėjus 2 metams. Iki 9 mėnesių gydymo pabaigos sukaupta aGFG nauda išliko 15 mėnesių stebėjimo laikotarpiu (1 pav.).

1 pav. Vidutinis absoliutus aGFG pokytis nuo pradinio įvertinimo 3 fazės NeflgArd tyrime



Taikant MMRM analizę be aiškių trūkstančių duomenų prielaidų (MAR prielaida), gydymo poveikio aGFG skirtumas po 2 metų buvo 6,00 ml/min./1,73 m² ir jis buvo statistiškai reikšmingas. aGFG pokytis nuo pradinio įvertinimo per 24 mėnesius buvo -7,50 ml/min./1,73 m² Kinpeygo grupėje, palyginti su -13,50 ml/min./1,73 m² placebo grupėje; vartojant Kinpeygo, palyginti su placebo, gydymo nauda buvo 6,00 ml/min./1,73 m² (95 % PI: 2,76–10,08) (2 lentelė).

Atlikus papildomą 2 metų aGFG bendro nuolydžio analizę, kad būtų atsižvelgta į ūminę (nuo pradinio įvertinimo iki 3 mėnesių) ir lėtinę (nuo 3 mėnesių) fazes, apskaičiuota, kad bendra gydymo nauda Kinpeygo naudai yra 2,62 ml/min./1,73 m² per metus (95 % PI 1,23–4,00) (2 lentelė).

2 lentelė. aGFG analizė po 24 mėnesių atliekant 3 fazės NeflgArd tyrimą

aGFG (CKD-EPI) (ml/min./1,73 m ²) ^a	Kinpeygo 16 mg (N = 182)	Placebas (N = 182)
Vidutinis pokytis nuo pradinio įvertinimo (ml/min./1,73 m ²) po 24 mėnesių (praėjus 15 mėnesių po gydymo Kinpeygo pabaigos) ^b	-7,50	-13,50
Kinpeygo 16 mg plg. su placebo: (95 % PI) aGFG pokytis nuo pradinio įvertinimo po 24 mėnesių (ml/min./1,73 m ²) ^b Bendras 2 metų aGFG nuolydis (ml/min./1,73 m ² per metus) ^c	6,00 (2,76–10,08) 2,62 (1,23–4,00)	

a Įskaitant visus stebėtus aGFG duomenis, užfiksuotus pavartojus draudžiamų vaistinių preparatų.

b Pakoreguotas mažiausių kvadratų metodu apskaičiuotas geometrinių aGFG vidurkių santykis, palyginti su pradiniu įvertinimu, analizuotas taikant mišraus kartotinių matavimų modelio analizę. Vidutiniai pokyčiai gauti tiesiogiai iš analizės, kuri buvo atlikta pagal logaritminę skalę.

c Tiesinio splaino mišrių efektų modelis, pagal kurį aGFG buvo modeliuojamas vienu metu ir atskirai ūminiu (nuo pradinio įvertinimo iki 3 mėnesių) ir lėtiniu (nuo 3 mėnesių) etapais, o paskui sujungtas, kad būtų įvertintas bendras nuolydis. Duomenys netransformuoti logaritminiu būdu ir apima visus stebėtus aGFG duomenis, neatsižvelgiant į draudžiamų vaistinių preparatų vartojimą, dializės pradžią ar inkstų transplantaciją.

PI: pasikliautinis intervalas; aGFG (CKD-EPI): apskaičiuotasis glomerulų filtracijos greitis pagal Lėtinių inkstų ligų epidemiologijos tyrimo darbo grupės (angl. *Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration*) skaičiavimą.

2 metų gydymo poveikis aGFG buvo nuoseklus visuose pagrindiniuose pogrupiuose, įskaitant pagrindines demografines (pvz., amžius, lytis, rasė) ir pradines ligos charakteristikas (pvz., proteinurija prieš pradėdant gydymą).

Pacientams, kuriems buvo skiriamas Kinpeygo, laikas iki patvirtinto aGFG sumažėjimo 30 % arba galutinės stadijos inkstų ligos (apibrėžiamos kaip mirtis nuo inkstų ligos, inkstų transplantacija, dializė arba nuolatinis aGFG < 15 ml/min./1,73 m²) buvo ilgesnis, palyginti su pacientais, kuriems buvo skiriamas placebo (rizikos santykis 0,45; 95 % PI 0,26–0,75). Pacientų, kurie per 2 metų tyrimo laikotarpį patyrė patvirtintą reiškinį, dalis Kinpeygo grupėje buvo 11,5 %, palyginti su 21,4 % pacientų placebo grupėje.

Galutinė gydymo poveikio proteinurijai analizė po 2 metų atitiko poveikį, kuris buvo stebimas 9 mėnesių gydymo Kinpeygo laikotarpiu pabaigoje. Tačiau po didžiausio sumažėjimo, stebėto po 12 mėnesių, gydymo Kinpeygo grupėje proteinurija padidėjo (3 lentelė). Gydymo poveikis BKSS po 9 mėnesių buvo labai panašus įvairiuose pogrupiuose, įskaitant pagrindines demografines (pvz., amžius, lytis, rasė) ir pradines ligos charakteristikas (pvz., proteinurija prieš pradedant gydymą). Panašios nuoseklios BKSS vertės įvairiuose pogrupiuose buvo stebimos ir po 2 metų.

3 lentelė. Proteinurijos sumažėjimas po 9, 12 ir 24 mėnesių ir vidutiniškai per 12-24 mėnesius atliekant 3 fazės NeflgArd tyrimą

Procentinis BKSS sumažėjimas g/g nuo pradinio įvertinimo ^{a, b}	Kinpeygo 16 mg (N = 182)	Placebas (N = 182)
Po 9 mėnesių ^c	34 %	5 %
Po 12 mėnesių (3 mėnesiai po gydymo Kinpeygo pabaigos)	51 %	3 %
Po 24 mėnesių (15 mėnesių po gydymo Kinpeygo pabaigos)	31 %	1 %
<i>Kinpeygo 16 mg plg. su placebo: vidutinis procentinis BKSS sumažėjimas per 12-24 mėnesius, palyginti su pradiniu įvertinimu ^d (95 % PI)</i>	41 % (nuo 32 % iki 49 %)	

a Neįskaitant BKSS duomenų, užfiksuotų pavartojus draudžiamų vaistinių preparatų.

b Pakoreguotas mažiausių kvadratų metodu apskaičiuotas geometrinių BKSS vidurkių santykis, palyginti su pradiniu įvertinimu, pagrįstas išilginiu kartotinių matavimų modeliu.

c Procentinis BKSS sumažėjimas buvo anksčiau įvertintas pirmiesiems atsitiktinių imčių būdu suskirstytiems 199 pacientams (p = 0,0003). Galutinė visų 364 pacientų analizė patvirtino, kad po 9 mėnesių vartojant Kinpeygo, palyginti su placebo, BKSS sumažėjo 30 % (95 % PI 20–39 %).

d Vidutinis BKSS procentinis sumažėjimas stebėjimo metu (per 12-24 mėnesius), remiantis išilginiu kartotinių matavimų modeliu.

PI: pasikliautinis intervalas; BKSS: baltymo ir kreatinino santykis šlapime.

Patvirtinamasis 2b fazės panašaus tyrimo modelio tyrimas atliktas su iš viso 153 randomizuotais pacientais, kurie 9 mėnesius kartą per parą vartojo Kinpeygo 16 mg ar 8 mg dozę arba placebo, po to vyko 2 savaikių dozės mažinimo etapas ir 3 mėnesių stebėjimo laikotarpis, jiems toliau taikant gydymą RAS inhibitoriais.

Pagrindinis tikslas pasiektas atlikus tarpinę analizę, kurią atliekant Kinpeygo poveikis buvo lyginamas su placebo, ir nustatyta, kad po 9 mėnesių BKSS buvo statistiškai reikšmingai mažesnis abiejose – Kinpeygo 16 mg ir 8 mg per parą vartojusiųjų – grupėse, palyginti su placebo grupe (p = 0,0066).

Taikant tokius pat statistinius metodus, kaip ir atliekant 3 fazės tyrimą, po 9 mėnesių 16 mg Kinpeygo dozės grupėje nustatyta 26 proc. nei placebo grupėje mažesnė pirminė vertinamoji baigtis, t y. BKSS rodmuo (p = 0,0100), o po 12 mėnesių – 29 proc. mažesnis BKSS (p = 0,0027).

Po 9 mėnesių aGFG pagal CKD-EPI formulę (kreatinino koncentracijos serume) skirtumas tarp 16 mg Kinpeygo dozės ir placebo grupių siekė 3,57 ml/min./1,73 m² (p = 0,0271), o po 12 mėnesių – 4,46 ml/min./1,73 m² (p = 0,0256). Kinpeygo 16 mg kartą per parą dozę vartojusių pacientų grupėje vienerių metų aGFG kitimo kreivėje nustatytas 5,69 ml/min./1,73 m² per metus pagerėjimas, palyginti su placebo grupe (p = 0,0007).

Vaikų populiacija

Kinpeygo tyrimų su vaikais neatlikta.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Kinpeygo farmacinė forma sukurta taip, kad budezonido poveikis pasireikštų vietiškai klubinėje žarnoje. Atrodo, kad absorbuojamas visas per burną vartojamas budezonidas ir tai vyksta greitai, o sisteminis biologinis jo įsisavinamumas dėl greito pirmojo pasažo metabolizmo yra nedidelis (maždaug 10 proc.).

Sveikiems tiriamiesiems išgėrus vieną 16 mg Kinpeygo dozę, $C_{\max}$ geometrinis vidurkis svyravo nuo 3,2 iki 4,4 ng/ml, o $AUC_{(0-24)}$ – nuo 24,1 iki 24,8 ng/ml×h.

Praėjus valandai po vaistinio preparato išgėrimo suvalgius vidutinio riebumo arba riebaus maisto, nei vienu, nei kitu atveju kliniškai svarbaus maisto poveikio bendrajai budezonido sisteminei ekspozicijai nenustatyta.

Pasiskirstymas

Budezonidas greitai ir plačiai pasiskirsto po audinius ir organus. Maždaug 85–90 proc. budezonido jungiasi su plazmos baltymais kraujyje, kai jo koncentracija siekia 1–100 nmol/l. Pasiskirstymo tūris pusiausvyrinėje būsenoje yra 3–4 l/kg.

Biotransformacija

Budezonidas sparčiai metabolizuojamas kepenyse (ir šiek mažiau – žarnyne); dalyvaujant CYP3A4 jis daugiausia oksiduojamas į du pagrindinius metabolitus – 16 α -hidroksiprednizoloną ir 6 β -hidroksibudezonidą – kuriems priskiriama mažiau nei 1 proc. budezonido afiniškumo gliukokortikosteroidų receptoriams ir priešūždegiminio poveikio.

Budezonido metabolizmas yra 2–5 kartus spartesnis nei hidrokortizono ir 8–15 kartų spartesnis nei prednizolono.

Eliminacija

Budezonido klirensas greitis yra didelis – siekia maždaug 72–80 l/h ir labai panašus į apskaičiuotąjį kraujo tekėjimo per kepenis greitį, o tai rodo, kad budezonido klirensas vyksta daugiausia per kepenis.

Atliekant tyrimus su sveikais tiriamaisiais, budezonido $t_{1/2}$ rodmuo išgėrus Kinpeygo svyravo nuo 5 iki 6,8 valandos.

Iš organizmo budezonidas pašalinamas su šlapimu ir išmatomis metabolitų pavidalu. Pagrindiniai metabolitai, įskaitant 16 α -hidroksiprednizoloną ir 6 β -hidroksibudezonidą, daugiausiai pašalinami per inkstus, nepakitusia arba konjuguota forma. Nepakitusio budezonido šlapime nerasta.

Sutrikusi kepenų veikla

Budezonidas daugiausia metabolizuojamas vykstant biotransformacijai kepenyse. Vidutinio sunkumo kepenų veiklos sutrikimų (B klasės pagal *Child-Pugh* klasifikaciją) turinčių tiriamųjų organizme per burną vartojamo budezonido sisteminis įsisavinamumas buvo 3,5 karto didesnis (27 proc.), palyginti su sveikais savanoriais (sisteminis įsisavinamumas – 7,4 proc.); pacientų, turinčių lengvų kepenų veiklos sutrikimų (A klasės pagal *Child-Pugh* klasifikaciją), organizme kliniškai svarbaus sisteminio įsisavinamumo padidėjimo nenustatyta.

Tyrimų su pacientais, turinčiais sunkių kepenų veiklos sutrikimų, neatlikta.

Sutrikusi inkstų veikla

Per inkstus nepasišalina jokia nepakitusi budezonido dalis. Pagrindiniai budezonido metabolitai, kurių gliukokortikosteroidinis poveikis yra nereikšmingas, daugiausia (60 proc.) pašalinami iš organizmo su šlapimu.

Vaikų populiacija

Kinpeygo tyrimų su vaikais neatlikta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Budezonido ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys dokumentuoti atliekant tyrimus, susijusius su kitų šio junginio farmacinių formų kūrimu. Su Kinpeygo farmacinės formos preparatais ikiklinikinių tyrimų neatlikta.

Iš ūminio, poūmio ir lėtinio toksiškumo tyrimų rezultatų matyti, kad sisteminis budezonido poveikis, pvz., sulėtėjęs svorio augimas ir limfinių audinių bei antinksčių žievės atrofija, yra ne toks stiprus arba panašus į sisteminį poveikį, nustatytą naudojant kitus gliukokortikosteroidus.

Įvertinus budezonidą šešiose skirtingose tyrimų sistemose, mutageninio ar klastogeninio poveikio požymių nenustatyta.

Atliekant kancerogeniškumo tyrimą nustatyto padidėjusio žiurkių patinų galvos smegenų gliomos atvejų skaičiaus nepavyko patvirtinti atliekant pakartotinį tyrimą – atlikus šį tyrimą gliomos atvejų skaičius aktyvaus gydymo grupėse (skirtas budezonidas, prednizolonas, triamcinolono acetonidas) ir kontrolinėje grupėje buvo toks pat.

Pirminio kancerogeniškumo tyrimo metu žiurkių patinų kepenyse nustatyti pakitimai (pirminiai hepatoceliuliniai navikai) dar kartą nustatyti atliekant pakartotinį tyrimą su budezonidu ir referenciniais gliukokortikosteroidais. Toks poveikis veikiausiai yra susijęs su poveikiu receptoriams, todėl tai yra šios rūšies gyvūnų populiacijoje šios grupės vaistiniams preparatams būdingas poveikis.

Remiantis turima klinicine patirtimi, nėra jokių požymių, kad budezonidas ar kiti gliukokortikosteroidai skatintų galvos smegenų gliomos ar pirminių hepatoceliulinių navikų vystymąsi.

Budezonidas neturi įtakos žiurkių vaisingumui. Nustatyta, kad, kaip ir kitų gliukokortikosteroidų atveju, vaikingiems gyvūnams naudojamas budezonidas sukelia vaisiaus žūtį ir vaisiaus vystymosi sutrikimus (nustatyti mažesnis vados dydis, vaisiaus augimo gimdoje sulėtėjimas, skeleto apsigimimai). Kiek šių tyrimų rezultatai klinikiniu požiūriu svarbūs žmonėms, nežinoma (žr. 4.6 skyrių).

Budezonido modifikuoto atpalaidavimo kietųjų kapsulių toksiškumas, daugiausia dėmesio skiriant virškinamajam traktui, buvo tiriamas su krabaėdėmis makakomis, naudojant iki 5 mg/kg dozes (maždaug 15 kartų didesnes už rekomenduojamą Kinpeygo paros dozę žmonėms, vaistinio preparato dozę apskaičiuojant pagal kūno svorį), kurios buvo kartotinais skiriamos gyvūnams *per os* iki 6 mėnesių. Su bendrąja patologija susijusio poveikio virškinamajam traktui nenustatyta, histopatologiniais tyrimais tokio poveikio taip pat nenustatyta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kapsulės turinys

Cukriniai branduoliai (sacharozė ir kukurūzų krakmolai)
Hipromeliozė
Makrogolis
Citrinų rūgštis monohidratas
Etilceliuliozė
Vidutinės grandinės trigliceridai
Oleino rūgštis

Kapsulės apvalkalas

Hipromeliozė
Makrogolis
Titano dioksidas (E171)
Metakrilo rūgšties ir metilmetakrilato kopolimerai
Talkas
Dibutilo sebakatas

Spausdinimo rašalas

Šelakas
Juodasis geležies oksidas (E172)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

4 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Baltas didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukas su baltu polipropileno (PP) dangteliu su vaikų sunkiai atidaromu uždoriu ir indukciniu sandarikliu.
Pakuočių dydžiai – 1 buteliukas, kuriame yra 28 arba 120 modifikuoto atpalaidavimo kietųjų kapsulių ir sudėtinė pakuotė, kurioje yra 360 (3 pakuotės po 120) modifikuoto atpalaidavimo kietųjų kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Vokietija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2022 m. liepos 15 d.
Paskutinio perregistravimo data 2024 m. birželio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Vokietija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kinpeygo 4 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės
budesonidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 4 mg budesonido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Modifikuoto atpalaidavimo kietoji kapsulė

28 modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Kapsulę reikia nuryti visą, užsigeriant vandeniu, ryte, likus valandai iki valgio. Neatidarykite, nesmulkinkite ir nekratykite kapsulės.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1657/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Kinpeygo 4 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kinpeygo 4 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės
budesonidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 4 mg budezonido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Modifikuoto atpalaidavimo kietoji kapsulė

120 modifikuoto atpalaidavimo kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Kapsulę reikia nuryti visą, užsigeriant vandeniu, ryte, likus valandai iki valgio. Neatidarykite, nesmulkinkite ir nekratykite kapsulės.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1657/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Kinpeygo 4 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

Buteliuko etiketė.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kinpeygo 4 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės
budesonidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 4 mg budesonido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Modifikuoto atpalaidavimo kietoji kapsulė

28 modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės
120 modifikuoto atpalaidavimo kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Kapsulę reikia nuryti visą, užsigeriant vandeniu, ryte, likus valandai iki valgio. Neatidarykite, nesmulkinkite ir nekratykite kapsulės.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/22/1657/001 120 modifikuoto atpalaidavimo kietųjų kapsulių
EU/1/22/1657/002 360 modifikuoto atpalaidavimo kietųjų kapsulių (3 pakuotės po 120)
EU/1/22/1657/003 28 modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS KARTONO DĖŽUTĖ (SU BLUE BOX)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kinpeygo 4 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės
budesonidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 4 mg budesonido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Modifikuoto atpalaidavimo kietoji kapsulė

Sudėtinė pakuotė: 360 (3 pakuotės po 120) modifikuoto atpalaidavimo kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Kapsulę reikia nuryti visą, užsigeriant vandeniu, ryte, likus valandai iki valgio. Neatidarykite, nesmulkinkite ir nekratykite kapsulės.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/22/1657/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Kinpeygo 4 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ BUTELIUKO KARTONO DĖŽUTĖ SUDĖTINĖJE PAKUOTĖJE (BE BLUE BOX IR UNIKALIAUS IDENTIFIKATORIAUS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kinpeygo 4 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės
budesonidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 4 mg budesonido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Modifikuoto atpalaidavimo kietoji kapsulė

120 modifikuoto atpalaidavimo kietųjų kapsulių.
Sudėtinės pakuotės dalis, negali būti parduodama atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Kapsulę reikia nuryti visą, užsigeriant vandeniu, ryte, likus valandai iki valgio. Neatidarykite, nesmulkinkite ir nekratykite kapsulės.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/22/1657/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Kinpeygo 4 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Kinpeygo 4 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės budezonidas (*budesonidum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Kinpeygo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Kinpeygo
3. Kaip vartoti Kinpeygo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Kinpeygo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Kinpeygo ir kam jis vartojamas

Kinpeygo sudėtyje yra veikliosios medžiagos budezonido – kortikosteroidų grupės vaisto, kuris veikia daugiausia vietiskai žarnyne, mažindamas uždegimą, susijusį su pirmine imunoglobulino A (IgA) nefropatija.

Kinpeygo vartojamas pirmine IgA nefropatija sergančių 18 metų ir vyresnių suaugusiųjų gydymui.

2. Kas žinotina prieš vartojant Kinpeygo

Kinpeygo vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija budezonidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums diagnozuotas kepenų veiklos sutrikimas, kurį Jūsų gydytojas pavadino sunkiu.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Kinpeygo:

- jeigu Jums numatoma atlikti operaciją;
- jeigu turite kepenų veiklos sutrikimų;
- jeigu vartojate arba neseniai vartojote kortikosteroidų;
- jeigu neseniai sirgote infekcine liga;
- jeigu Jums diagnozuota aktyvi arba neaktyvi tuberkuliozė, negydoma grybelinė, bakterinė, sisteminė virusinė arba parazitinė infekcija arba akių *herpes simplex* infekcija;
- jeigu padidėjęs Jūsų kraujospūdis;
- jeigu Jums arba kam nors iš Jūsų šeimos narių diagnozuotas diabetas;
- jeigu trapūs Jūsų kaulai (diagnozuota osteoporozė);
- jeigu Jums diagnozuota skrandžio opaligė;
- jeigu Jums diagnozuota glaukoma (padidėjęs akispūdis) ar katarakta arba glaukoma (padidėjęs akispūdis) diagnozuota kuriam nors iš Jūsų šeimos narių.

Jeigu Jums tinka bent viena iš minėtų sąlygų, Jums gali kilti didesnė šalutinio poveikio rizika. Jūsų gydytojas priims sprendimą dėl atitinkamų priemonių ir nuspręs, ar Jums vis tiek reikėtų vartoti šį vaistą.

Stebėkite, ar Jums nepasireiškia šalutinis poveikis

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba pasireikštų kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į gydytoją. Daugiau informacijos pateikta 4 skyriuje.

Vėjaraupiai arba tymai

Jeigu vartojate šį vaistą, tokios ligos kaip vėjaraupiai ir tymai gali turėti rimtesnių pasekmių. Jeigu dar nesirgote šiomis ligomis, vartodami šį vaistą laikykitės atokiau nuo vėjaraupiais ar tymais sergančių asmenų. Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šį vaistą ir manote, kad užsikrėtėte vėjaraupiais ar tymais.

Antinksčių funkcijos tyrimai

Kinpeygo gali turėti įtakos gydytojo užsakytų antinksčių funkcijos tyrimų (adrenokortikotropinio hormono (AKTH) stimuliacijos tyrimo) rezultatams. Prieš atliekant bet kokius tyrimus, pasakykite gydytojams, kad vartojate Kinpeygo.

Vaikams ir paaugliams

Kinpeygo negalima vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų. Šio vaisto vartojimo poveikis jaunesniems nei 18 metų vaikams neiširtas.

Kiti vaistai ir Kinpeygo

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai taikytina ir be recepto įsigytiems bei augaliniams vaistams.

Tai svarbu, nes Kinpeygo kapsulės gali turėti įtakos tam, kaip kai kurie vaistai veikia, ir kai kurie vaistai gali turėti įtakos Kinpeygo kapsulių veikimui.

Visų pirma pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate bent vieną iš šių vaistų:

- ketokonazolą arba itrakonazolą – jais gydomos grybelio sukeltos infekcijos;
- vaistus nuo ŽIV, vadinamus proteazės inhibitoriais, kaip antai ritonavirą, indinavirą ir sakvinavirą;
- eritromiciną – antibiotiką, kuriuo gydomos infekcijos;
- ciklosporiną – juo slopinama imuninė sistema;
- karbamazepiną – nuo epilepsijos ir su neuropatiniu skausmu susijusių sutrikimų;
- širdį veikiančius glikozidus – kaip antai vaistus su digoksinu, kuriais gydomos širdies ligos;
- diuretikus – jie vartojami siekiant iš organizmo pašalinti susikaupusį pernelyg didelį skysčių kiekį.

Jeigu Jums tinka bent viena iš minėtų sąlygų (arba nesate dėl to tikri), prieš pradėdami vartoti Kinpeygo pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kinpeygo vartojimas su maistu ir gėrimais

Vartodami Kinpeygo nevalgykite greipfrutų ir negerkite greipfrutų sulčių. Jie gali turėti įtakos šio vaisto veikimui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nevartokite šio vaisto nėštumo metu nepasitarusi su gydytoju.

Jeigu Jūs žindote, nevartokite šio vaisto nepasitarusi su gydytoju. Budezonidas nedideliais kiekiais išsiskiria į motinos pieną. Jūsų gydytojas padės jums apsispręsti, ar jums derėtų tęsti gydymą ir nežindyti ar geriau nutraukti gydymą, kol žindysite savo kūdikį.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kinpeygo neturėtų veikti Jūsų gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Kinpeygo sudėtyje yra sacharozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Kinpeygo

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip vartoti

Rekomenduojama Kinpeygo dozė yra 16 mg (Kinpeygo 4 mg **keturios (4) kapsulės**) kartą per parą. Išgerkite vaistą ryte, likus ne mažiau kaip valandai iki valgio.

- Nurykite visą kapsulę, užsigėrdami stikline vandens.
- Neatidarykite, nesmulkinkite ir nekratykite kapsulės – tai gali turėti įtakos tam, kaip veiklioji medžiaga išskiriama iš vaisto. Šios kapsulės padengtos specialia danga, siekiant užtikrinti, kad veiklioji medžiaga iš vaisto išsiskirtų tam tikroje Jūsų žarnyno dalyje.

Nusprendus nutraukti gydymą, Jūsų gydytojas sumažins vaisto dozę iki 8 mg (dviejų Kinpeygo 4 mg kapsulių) kartą per parą, ir tokią dozę reikės vartoti paskutines 2 gydymo savaites. Jeigu gydytojas nuspręstų, kad tai būtina, vaisto dozė gali būti sumažinta iki 4 mg kartą per parą (vienos Kinpeygo 4 mg kapsulės), ir ją reikės vartoti dar 2 savaites.

Ką daryti pavartojus per didelę Kinpeygo dozę?

Jeigu pavartojote per didelę Kinpeygo dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Kartu pasiimkite vaisto dėžutę.

Jeigu didesnę nei reikia dozę vartojote ilgą laiką, Jums gali pasireikšti 4 skyriuje nurodyti galimi šalutinio poveikio reiškiniai.

Pamiršus pavartoti Kinpeygo

Jeigu pamiršote išgerti Kinpeygo dozę, palaukite ir išgerkite vaistą kaip įprastai kitą dieną. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Kinpeygo

Nenustokite vartoti Kinpeygo, prieš tai nepasitarę su gydytoju. Staiga nutraukę šio vaisto vartojimą, galite sunegaluoti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pasakykite gydytojui, jei vartodami šį vaistą pastebėtumėte bent vieną iš toliau nurodytų šalutinio poveikio reiškinių.

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- išbėrimas arba odos niežėjimas,

- aknė;
- sumažėjęs kalio kiekis kraujyje (hipokalemija).

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- padidėjęs kraujospūdis,
- rankų ar kojų, pvz., kulkšnių, patinimas,
- veido patinimas,
- kušingoidiniai požymiai, pvz., suapvalėjęs veidas, padidėjęs kūno plaukuotumas ir svorio didėjimas,
- virškinimo sutrikimas,
- mėšlungis,
- kūno svorio padidėjimas,
- cukrinis diabetas,
- baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus padidėjimas (nustatomas kraujo tyrimais).

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- neryškus matymas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema*. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Kinpeygo

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko etiketėje nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kinpeygo sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra budezonidas. Kiekvienoje modifikuoto atpalaidavimo kietojoje kapsulėje yra 4 mg budezonido.

- Pagalbinės medžiagos

Kapsulės turinys: cukriniai branduoliai (sacharozė ir kukurūzų krakmolos), hipromeliozė, makrogolis, citrinų rūgštis monohidratas, etilceliuliozė, vidutinės grandinės trigliceridai, oleino rūgštis (taip pat žr. 2 skyriaus poskyrį „Kinpeygo sudėtyje yra sacharozės“).

Kapsulės apvalkalas: hipromeliozė, makrogolis, titano dioksidas (E171), metakrilo rūgšties ir metilmetakrilato kopolimerai, talkas, dibutilo sebakatas.

Spausdinimo rašalas: šelakas, juodasis geležies oksidas (E172).

Kinpeygo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Kinpeygo 4 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės yra baltos spalvos, 19 mm dydžio, dengtos, matinės kapsulės, ant kurių juodu rašalu užrašyta „CAL10 4MG“.

Kapsulės tiekiamos baltame didelio tankio polietileno (DTPE) buteliuke su baltu polipropileno (PP) dangteliu su vaikų sunkiai atidaromu uždoriu ir indukciniu sandarikliu.

Šis vaistas tiekiamas buteliukuose, kuriuose yra 28 arba 120 modifikuoto atpalaidavimo kietųjų kapsulių, ir sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 360 modifikuoto atpalaidavimo kietųjų kapsulių, kurias sudaro 3 buteliukai, kurių kiekviename yra 120 modifikuoto atpalaidavimo kietųjų kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Vokietija

Gamintojai

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą :

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

Norge

STADA Nordic ApS
Tlf: +45 44859999

Ελλάδα

FARAN S.A.
Τηλ: +30 2106254175

Österreich

STADA Arzneimittel GmbH
Tel: +43 136785850

España

Polska

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas