

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kinpeygo 4 mg modificētās darbības cietās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra modificētās darbības cietā kapsula satur 4 mg budezonīda (budesonidum).

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību

Katra kapsula satur 230 mg saharozes.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Modificētās darbības cietā kapsula.

19 mm baltas, apvalkotas, necaurspīdīgas kapsulas ar melnas tintes uzdruku "CAL10 4MG".

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Kinpeygo ir indicētas primārās imūnglobulīna A nefropātijas (IgAN) ārstēšanai pieaugušajiem ar proteīnu izdalīšanos urīnā $>1,0$ g/dienā (vai urīna proteīnu un kreatinīna attiecību $\geq 0,8$ g/g).

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas

Ieteicamā deva ir 16 mg vienreiz dienā no rīta, vismaz vienu stundu pirms ēdienreizes, sākotnēji 9 mēnešus. Ja ārstēšana ir jāpārtrauc, deva ir jāsamazina līdz 8 mg vienreiz dienā 2 terapijas nedēļas; pēc ārstējošā ārsta ieskatiem devu var samazināt līdz 4 mg vienreiz dienā vēl 2 nedēļas.

Atkārtotu ārstēšanu var apsvērt pēc ārstējošā ārsta ieskatiem (skatīt 5.1. apakšpunktā).

Ja pacients aizmirst lietot Kinpeygo, pacientam jālieto Kinpeygo nākamajā dienā no rīta kā parasti. Pacients nedrīkst divkāršot dienas devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Īpašas populācijas

Gados vecāki cilvēki

Pieredze Kinpeygo lietošanā gados vecākiem cilvēkiem ir ierobežota. Tomēr, pamatojoties uz pieejamajiem klīniskajiem datiem, paredzams, ka Kinpeygo efektivitāte un drošums būs līdzīgs citu pētīto vecuma grupu efektivitātei un drošumam.

Aknu darbības traucējumi

Kinpeygo kapsulu drošums un efektivitāte, lietojot pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, nav pētīta.

Kinpeygo ir kontrindicētas pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem (C klase pēc Čailda-Pjū (*Child-Pugh*) klasifikācijas). Skatīt 4.3., 4.4. un 5.2. apakšpunktu.

Nieru darbības traucējumi

Nav paredzams, ka budezonīda farmakokinētika pacientiem ar nieru darbības traucējumiem varētu mainīties.

Pediatriskā populācija

Kinpeygo kapsulu drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Kinpeygo ir paredzētas iekšķīgai lietošanai. Modificētās darbības cietās kapsulas jānorij veselas, uzdzerot ūdeni, no rīta, vismaz 1 stundu pirms ēšanas (skatīt 5.2. apakšpunktu). Kapsulas nedrīkst atvērt, sasmalcināt vai košļāt, jo tas var ietekmēt zāļu izdalīšanās profilu.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Pacienti ar smagiem aknu darbības traucējumiem (C klase pēc Čailda-Pjū klasifikācijas).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Hiperkorticisms un virsnieru ass nomākums

Lietojo glikokortikosteroīdus ilgstoši, var rasties sistēmiska iedarbība, piemēram, hiperkorticisms un virsnieru nomākums. Glikokortikosteroīdi var mazināt hipotalāma-hipofīzes-virsnieru (*hypothalamus-pituitary-adrenal*, HPA) ass atbildes reakciju uz stresu. Situācijās, kad pacientiem tiek veikta operācija vai citas stresa situācijas, ieteicams papildus lietot sistēmisku glikokortikosteroīdu.

Tā kā Kinpeygo satur glikokortikosteroīdu, ir jāievēro vispārējie brīdinājumi par glikokortikosteroīdiem, kā norādīts turpmāk.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem aknu darbības traucējumiem (attieci B vai C klase pēc Čailda-Pjū klasifikācijas) var būt paaugstināts hiperkorticisma un virsnieru ass nomākuma risks iekšķīgi lietojama budezonīda paaugstinātas sistēmiskās iedarbības dēļ. Pacienti ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (B klase pēc Čailda-Pjū klasifikācijas) ir jāuzrauga, lai konstatētu paaugstinātas hiperkorticisma pazīmes un/vai simptomus.

Steroīdu lietošanas pārtraukšanas simptomi pacientiem, kuri pāriet no sistēmiskajiem kortikosteroīdiem

Pacienti, kuri pāriet no glikokortikosteroīdu terapijas ar augstu sistēmisko pieejamību uz glikokortikosteroīdiem ar zemāku sistēmisko pieejamību, piemēram, budezonīdu, ir jāuzrauga, jo var attīstīties simptomi, kas saistīti ar steroīdu terapijas pārtraukšanu, ieskaitot akūtas virsnieru ass nomākuma vai labdabīgas intrakraniālas hipertensijas simptomus. Šiem pacientiem var būt nepieciešama adrenokortikālās funkcijas uzraudzība, un uzmanīgi jāsamazina glikokortikosteroīdu deva, kam ir liela sistēmiska iedarbība.

Sistēmisko glikokortikosteroīdu aizstāšana ar budezonīdu var padarīt nemaskētas alerģijas (piemēram, rinītu un ekzēmu), ko iepriekš kontrolēja ar sistēmiskajām zālēm.

Infekcijas

Pacienti, kuri lieto zāles, kas nomāc imūnsistēmu, ir uzņēmīgāki pret infekcijām nekā veseli cilvēki. Piemēram, jutīgiem pacientiem vai pacientiem, kuri lieto glikokortikosteroīdu devas, vējbakas un masalas var būt daudz nopietnākas vai pat letālas. Pacientiem, kuriem šīs saslimšanas nav novērotas, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no to iedarbības.

Nav zināms, kā glikokortikosteroīdu deva, ievadīšanas veids un ilgums ietekmē izplatītas infekcijas attīstīšanās risku. Pamatslimības un/vai iepriekšējas glikokortikosteroīdu terapijas ietekme uz risku arī nav zināma. Ja pacients ir pakļauts vējbaku iedarbībai, var attiecīgi indicēt terapiju ar varicella zoster imūnglobulīnu (VZIG) vai apvienoto intravenozo imūnglobulīnu (IVIG). Ja pacients ir pakļauts masalu iedarbībai, var būt indicēta profilakse ar apvienoto intramuskulāro imūnglobulīnu (IG). (Skatīt VZIG un IG zāļu aprakstu.) Ja attīstās vējbakas, var apsvērt ārstēšanu ar pretvīrusu līdzekļiem.

Glikokortikosteroīdi jālieto piesardzīgi, ja vispār tie jālieto, pacientiem ar aktīvu vai neaktīvu tuberkulozes infekciju, neārstētu sēnīšu, baktēriju, sistēmisku vīrusu vai parazitāru infekciju vai acs herpes simplex.

Piesardzība, ārstējot īpašas slimības

Pacienti ar infekcijām, hipertensiju, cukura diabētu, osteoporozi, peptisku čūlu, glaukomu vai kataraktu, vai pacienti ar cukura diabētu vai glaukomu ģimenes anamnēzē vai citiem stāvokļiem, kuriem glikokortikosteroīdu lietošana var būt saistīta ar paaugstinātu blakusparādību risku, ir jāuzrauga.

Redzes traucējumi

Saistībā ar sistēmisku un lokālu glikokortikosteroīdu lietošanu var tikt ziņots par redzes traucējumiem. Ja pacientam ir tādi simptomi kā redzes miglošanās vai citi redzes traucējumi, jāapsver pacienta norīkošana pie oftalmologa, lai novērtētu to iespējamās cēloņus, kas var būt, piemēram, katarakta, glaukoma vai tādas retas slimības kā centrāla seroza horioretinopātija (CSHR), par ko ticis ziņots pēc glikokortikosteroīdu sistēmiskas un lokālas lietošanas.

Vienlaicīga ārstēšana ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem

Paredzams, ka vienlaicīga ārstēšana ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem, tostarp ketokonazolu un kobicistatu saturošām zālēm, palielinās ar budezonīdu saistītu sistēmisku blakusparādību risku. Jāizvairās no šādas zāļu kombinācijas lietošanas, ja vien ieguvums neatsver paaugstinātu sistēmisko glikokortikosteroīdu blakusparādību risku. Ja tas nav iespējams, periodam starp ārstēšanas reizēm jābūt pēc iespējas ilgākam un var apsvērt arī budezonīda devas samazināšanu līdz 8 mg budezonīda dienā (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Pēc plašas greipfrūtu sulas lietošanas (kas inhibē CYP3A4 aktivitāti galvenokārt zarnu gļotādā) budezonīda sistēmiskā iedarbība pēc iekšķīgas lietošanas palielinājās aptuveni divas reizes. Tāpat kā ar citām zālēm, ko galvenokārt metabolizē CYP3A4, jāizvairās no regulāras greipfrūtu vai to sulas lietošanas saistībā ar Kinpeygo lietošanu (citas sulas, piemēram, apelsīnu sula vai ābolu sula, neinhibē CYP3A4). Skatīt arī 4.5. apakšpunktu.

AKTH stimulācijas tests

Tā kā virsnieru darbība var būt nomākta, AKTH stimulācijas tests hipofīzes mazspējas diagnosticēšanai var uzrādīt kļūdainus rezultātus (zemas vērtības).

Saharoze

Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar reti sastopamu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zāles/vielas, kas inhibē CYP3A4

Budezonīds tiek metabolizēts ar CYP3A4. Spēcīgi CYP3A4 inhibitori var paaugstināt budezonīda līmeni plazmā. Lietojot vienlaicīgi spēcīgu CYP3A4 inhibitoru ketokonazolu vai lietojot greipfrūtu sulu, budezonīda biopieejamība salīdzinājumā ar budezonīdu vienu pašu palielinājās attiecīgi 6,5 un 2 reizes.

Tādējādi ir sagaidāma klīniski nozīmīga mijiedarbība ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem, piemēram, ketokonazolu, itrakonazolu, ritonavīru, indinavīru, sahinavīru, eritromicīnu, ciklosporīnu un greipfrūtu sulu, un tā var paaugstināt sistēmisko budezonīda koncentrāciju (skatīt 4.4. un 5.2. apakšpunktu).

Zāles/vielas, kas inducē CYP3A4

Vienlaicīga ārstēšana ar CYP3A4 induktoriem, piemēram, karbamazepīnu, var samazināt budezonīda sistēmisko iedarbību.

CYP3A4 metabolizētās zāles/vielas

Nemot vērā Kinpegygo zemo afinitāti pret CYP3A4 un P-gp, kā arī zāļu formu, farmakokinētiskās (FK) īpašības un zemo sistēmisko iedarbību, ir maz ticams, ka tās ietekmēs citu zāļu sistēmisko iedarbību.

Perorālie kontracepcijas līdzekļi

Etinilestradiolu saturoši perorālie kontracepcijas līdzekļi, kurus metabolizē arī CYP3A4, neietekmē budezonīda farmakokinētiku.

Protonu sūkņa inhibitori

Budezonīda farmakokinētika nav novērtēta kombinācijā ar protonu sūkņa inhibitoriem (PSI). Pētījumā, kurā tika novērtēts intragastrālais un intraduodenālais pH līmenis veseliem brīvprātīgajiem pēc atkārtotas PSI omeprazola 40 mg devas lietošanas vienu reizi dienā, intragastrālais un intraduodenālais pH līmenis nepārsniedza to, kas nepieciešams Kinpegygo sadalīšanai. Ārpus divpadsmitpirkstu zarnas, maz ticams, ka PSI, piemēram, omeprazols, ietekmēs pH.

Cita mijiedarbība, kas jāņem vērā

Ārstēšana ar budezonīdu var samazināt kālija līmeni serumā, un tas ir jāņem vērā, lietojot Kinpegygo vienlaicīgi ar zālēm, kuru farmakoloģisko iedarbību var pastiprināt zems kālija līmenis serumā, piemēram, sirds glikozīdi, vai arī lietojot vienlaicīgi ar diurētiskiem līdzekļiem, kas pazemina kālija līmeni serumā.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Jāizvairās no zāļu lietošanas grūtniecības laikā, ja vien nav pārliecinošu iemeslu ārstēšanai ar Kinpegygo. Ir tikai neliels daudzums datu par grūtniecības iznākumu pēc budezonīda iekšķīgas lietošanas cilvēkiem. Lai gan dati par inhalējamā budezonīda lietošanu lielam skaitam zāļu iedarbībai pakļauto grūtnieču norāda, ka nav blakusparādību, sagaidāms, ka maksimālā budezonīda koncentrācija plazmā būs augstāka saistībā ar Kinpegygo terapiju nekā pēc inhalējamā budezonīda lietošanas. Grūsnām dzīvnieku mātītēm ir konstatēts, ka budezonīds, tāpat kā citi glikokortikosteroīdi, izraisa augļa attīstības anomālijas (skatīt 5.3. apakšpunktu). Šīs informācijas saistība ar cilvēku nav noteikta.

Tāpēc Kinpeygo nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien sievietes klīniskā stāvokļa dēļ nav nepieciešama ārstēšana ar budezonīdu. Jāizvērtē sagaidāmie ieguvumi grūtniecei, salīdzinot ar potenciālo risku auglim.

Tika konstatēts, ka budezonīds šķērso placentāro barjeru. Šī novērojuma būtiskums attiecībā uz cilvēkiem nav noteikts.

Jaundzimušajiem, kuri *in utero* ir pakļauti glikokortikosteroīdu iedarbībai, var rasties hipoadrenālisms; rūpīgi novērot jaundzimušos, lai konstatētu hipoadrenālisma pazīmes un simptomus.

Barošana ar krūti

Budezonīds izdalās mātes pienā.

Ar iekšķīgi lietojamu budezonīdu, tostarp Kinpeygo, nav veikti laktācijas pētījumi, un nav pieejama informācija par zāļu ietekmi uz zīdaini, kuru baro ar krūti, vai zāļu ietekmi uz piena veidošanos. Nevar izslēgt risku ar krūti barotam zīdainim.

Ja Kinpeygo lieto, kad sieviete baro bērnu ar krūti, lēmums pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt terapiju/atturēties no terapijas ar budezonīdu jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Dati par budenoziāda iedarbību uz cilvēka fertilitāti nav pieejami. Pēc ārstēšanas ar budezonīdu netika novērota ietekme uz žurku fertilitāti.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu Kinpeygo ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Paredzams, ka Kinpeygo neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

3. fāzes klīniskajā pētījumā un pēcreģistrācijas pieredzē visbiežāk ziņotās Kinpeygo nevēlamās blakusparādības bija akne, par ko ziņots aptuveni 10 % pacientu, perifērā tūska, sejas tūska, ķermeņa masas palielināšanās un balto asins šūnu skaita palielināšanās, kas katra radās aptuveni 5 % pacientu; tās galvenokārt bija vieglas vai vidēji smagas un atgriezeniskas, norādot uz zemu sistēmisku budezonīda iedarbību pēc iekšķīgas lietošanas.

Dati par atkārtotu ārstēšanu pacientiem, kuri tika atkārtoti ārstēti iepriekšējā 3. fāzes pētījuma atklātā pagarinājuma pētījuma ietvaros, liecināja par atkārtotas ārstēšanas drošuma profilu, kas atbilst 3. fāzes klīniskajā pētījumā novērotajam.

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Zāļu blakusparādības, par kurām ziņots pivotālajā 3. fāzes klīniskajā pētījumā ar Kinpeygo, ir norādītas 1. tabulā.

Ziņotās blakusparādības ir uzskaitītas atbilstoši šādam biežumam: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$).

1. tabula. Zāļu blakusparādības pēc biežuma un orgānu sistēmu klasifikācijas

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Blakusparādība
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Bieži Bieži	Palielināts balto asins šūnu skaits Palielināts neitrofilu skaits
Endokrīnās sistēmas traucējumi	Bieži	Kušingoīds
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Ļoti bieži	Hipokaliēmija
	Bieži	Cukura diabēts*
Acu bojājumi	Reti	Redzes miglošanās (skatīt arī 4.4. apakšpunktu)
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Bieži	Hipertensija
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži	Dispepsija
Ādas un zemādas audu bojājumi	Ļoti bieži	Ādas reakcijas (pinnes, dermatīts)
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Bieži	Muskuļu spazmas
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži Bieži Bieži	Perifēra tūska Sejas tūska Ķermeņa masas palielināšanās

* Visiem pacientiem ar pirmreizēju cukura diabētu, kuriem diagnoze tika noteikta Kinpeygo terapijas laikā vai pēc tās, pirms ārstēšanas uzsākšanas bija tāds glikozes līmenis tukšā dūšā (*fasting blood glucose*, FBG) un HbA1c līmenis, kas liecināja par pre-diabētu (HbA1c $\geq$ 5,7 % vai FBG $\geq$ 100 mg/dl).

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Potenciālā zāļu grupas iedarbība

Var rasties sistēmiskiem glikokortikosteroīdiem raksturīgas blakusparādības (piemēram, kušingoīda izpausmes, paaugstināts asinsspiediens, paaugstināts infekcijas risks, aizkavēta brūču dzīšana, samazināta glikozes tolerance, nātrija aizture ar tūskas veidošanos, muskuļu vājums, osteoporoze, glaukoma, psihiski traucējumi, peptiska čūla, palielināts trombozes risks). Šīs zāļu nevēlamās blakusparādības ir atkarīgas no devas, ārstēšanas ilguma, vienlaicīgas un iepriekšējās glikokortikosteroīdu lietošanas un individuālās jutības. Kinpeygo klīnisko pētījumu programmā netika novērotas visas šīs nevēlamās blakusparādības.

Pediatriskā populācija

Nav pieejami dati.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti novērota. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9 Pārdozēšana

Ziņojumi par akūtu toksicitāti vai nāvi pēc glikokortikosteroīdu pārdozēšanas ir reti. Nav paredzams, ka akūta pārdozēšana, pat pārmērīgās devās, radīs klīniski nozīmīgas sekas. Akūtas pārdozēšanas gadījumā nav pieejams specifisks antidots. Ārstēšana ietver atbalstošu un simptomātisku terapiju.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Līdzekļi pret caureju, zarnu pretiekaisuma/pretinfekcijas līdzekļi, kortikosteroīdi, kas darbojas lokāli, ATĶ kods: A07EA06

Darbības mehānisms

Kinpeygo paredzētā darbība ir gļotādas B šūnu, kas atrodas Peijera plātnītēs līkumainajā zarnā, kur tiek ražota lielākā daļa IgA1 antivielu ar galaktozes deficītu (Gd-IgA1). Sagaidāms, ka to proliferācijas un diferenciācijas kavēšana plazmas šūnās samazinās Gd-IgA1 antivielu veidošanos un līdz ar to arī imūnsistēmas kompleksu veidošanos sistēmiskajā asinsritē, tādējādi novēršot Gd-IgA1 saturošu imūnkompleksu glomerulārās mezangiālās nogulsnešanās pakārtotās sekas, kas izpaužas kā glomerulonefīts un nieru darbības zudums.

Farmakodinamiskā iedarbība

Kinpeygo ir iekšķīgi lietojama, modificētas darbības budezonīda cietās kapsulas forma, kas apvieno aizkavētu kapsulas sadalīšanos ar ilgstošu aktīvās vielas budezonīda izdalīšanos līkumainajā zarnā. Vēršot budezonīda izdalīšanos uz līkumaino zarnu, kur Peijera plātnītēm ir augsts blīvums, ir paredzama vietēja farmakoloģiska iedarbība.

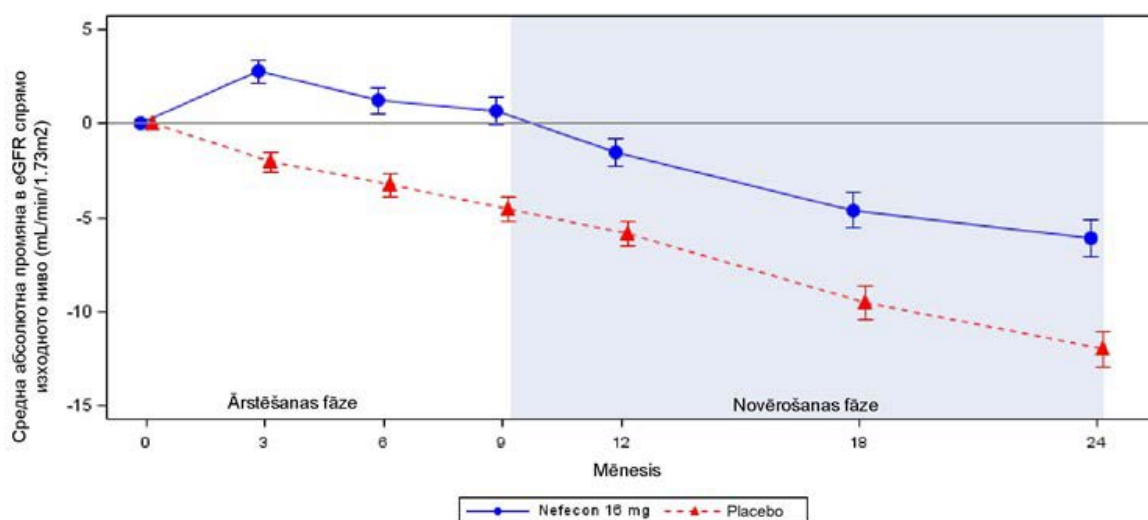
Klīniskā efektivitāte

Primārā IgA nefropātija

Kinpeygo efektivitāte tika novērtēta 2 randomizētos, dubultaklos, placebo kontrolētos pētījumos pacientiem ar primāru IgAN, kuri saņēma optimizētu devu (maksimālo pieļaujamo devu vai maksimālo panesamo devu) renīna-angiotensīna sistēmas (RAS) inhibitoru terapijai kā standarta aprūpi (SOC). Kinpeygo iedarbība uz nieru funkcijas samazināšanos, pamatojoties uz aplēsto glomerulārās filtrācijas ātrumu (eGFĀ) un proteinūrijas samazināšanos, pamatojoties uz urīna proteīnu kreatinīna attiecību (UPCR) tika novērtēta randomizētā, dubultklā, daudzcentu 3. fāzes pētījumā pacientiem ar biopsijā apstiprinātu IgAN. 364 pacienti pilnajā analīzes kopā tika randomizēti attiecībā 1:1, lai saņemtu Kinpeygo 16 mg reizi dienā, vai placebo, un tika ārstēti 9 mēnešus, kam sekoja 2 nedēļas ilga devas samazināšanas fāze ar 8 mg un 15 mēnešus ilga novērošana.

Pētījuma gala analīze parādīja, ka 2 gadu periodā 9 mēnešu ārstniecības kurss pacientiem, kurus ārstēja ar Kinpeygo (Nefecon) 16 mg vienu reizi dienā statistiski nozīmīgi samazināja nieru funkcijas zudumu pēc 2 gadiem pacientiem ar primāro IgAN. eGFĀ ieguvums, kas tika uzkrāts pēc 9 mēnešus ilgas ārstēšanas, tika saglabāts 15 mēnešus ilgajā novērošanā (1. attēls).

1. attēls. Vidējās absolūtās izmaiņas eGFĀ no sākumstāvokļa 3. fāzes NeflgArd pētījumā



Ārstēšanas ietekmes uz eGFĀ atšķirība pēc 2 gadiem bija 6,00 ml/min/1,73 m², izmantojot MMRM analīzi bez skaidriem pieņēmumiem par iztrūkstošiem datiem (MAR pieņēmums), un tā bija statistiski nozīmīga. Izmaiņas no sākumstāvokļa eGFĀ pēc 24 mēnešiem bija -7,50 ml/min/1,73 m² Kinpeyo grupā, salīdzinot ar -13,50 ml/min/1,73 m² placebo grupā: Kinpeyo terapijas ieguvums bija 6,00 ml/min/1,73 m² (95 % TI no 2,76 līdz 10,08), salīdzinot ar placebo (2. tabula).

eGFĀ kopējā krituma 2 gadu papildu analīzē, izmantojot lineāra splaina jauktu efektu analīzes metodi, lai ņemtu vērā akūto (no sākumstāvokļa līdz 3 mēnešiem) un hronisko (no 3 mēnešiem un vēlāk) fāzi, kopējais ārstēšanas ieguvums bija 2,62 ml/min/1,73 m² gadā (95 % TI no 1,23 līdz 4,00) par labu Kinpeyo (2. tabula).

2. tabula. eGFĀ analīze pēc 24 mēnešiem 3. fāzes NeflgArd pētījumā

eGFĀ (CKD-EPI) (ml/min/1,73 m ²) ^a	Kinpeyo 16 mg (N=182)	Placebo (N=182)
Vidējās izmaiņas no sākumstāvokļa (ml/min/1,73 m ²) pēc 24 mēnešiem (15 mēnešus pēc ārstēšanas ar Kinpeyo beigām) ^b	-7,50	-13,50
Kinpeyo 16 mg, salīdzinot ar placebo: (95 % TI) eGFĀ izmaiņas no sākumstāvokļa pēc 24 mēnešiem (ml/min/1,73 m ²) ^b 2 gadu kopējais eGFĀ kritums (ml/min/1,73 m ² gadā) ^c	6,00 (no 2,76 līdz 10,08) 2,62 (no 1,23 līdz 4,00)	

a Ieskaitot visus novērotos eGFĀ datus, reģistrētus pēc aizliegto zāļu lietošanas.

b Pielāgotā ģeometriskā mazāko kvadrātu eGFĀ attiecība pret sākumstāvokli, analizēta, izmantojot jaukta modeļa atkārtotu mērījumu analīzi. Vidējās izmaiņas tika iegūtas tieši no analīzes, kas veikta logaritmiskajā skalā.

c Lineāra splaina jauktas ietekmes modelis, kurā eGFĀ tika modelēts kopā un atsevišķi akūtā (no sākumstāvokļa līdz 3 mēnešiem) un hroniskajā (no 3 mēnešiem un vēlāk) fāzē, un tad apvienots, lai novērtētu vispārējo kopējo kritumu. Dati nav logaritmiski pārveidoti un ietver visus novērotos eGFĀ datus, neņemot vērā aizliegto zāļu lietošanu, dialīzes uzsākšanu, vai nieru transplantāciju.

TI: ticamības intervāls; eGFĀ (CKD-EPI): novērtētais glomerulārās filtrācijas ātrums, pamatojoties uz Hroniskās nieru slimības epidemioloģijas sadarbības aprēķinu.

2 gadu ilgās ārstēšanas ietekme uz eGFĀ bija konsekventa visās galvenajās apakšgrupās, ieskaitot galvenos demogrāfijas (piemēram, vecuma, dzimuma, rases) un sākumstāvokļa slimības (piemēram, proteīnūriju sākumstāvoklī) raksturojumus.

Laiks līdz apstiprinātam 30 % eGFĀ samazinājumam vai nieru slimības gala pakāpei (kas tika definēta kā ar nierēm saistīta nāve, nieru transplantācija, dialīze vai noturīgs eGFĀ <15 ml/min/1,73 m²) bija pagarināts pacientiem, kas saņēma Kinpeygo, salīdzinot ar tiem, kas saņēma placebo (HR 0,45; 95 % TI 0,26 līdz 0,75). Pacientu daļa ar apstiprinātu notikumu 2 gadu pētījuma laikā bija 11,5 % Kinpeygo grupā, salīdzinot ar 21,4 % pacientu placebo grupā.

Gala analīze ārstēšanas ietekmei uz proteīnūriju pēc 2 gadiem atbilda datiem, kas novēroti pēc 9 mēnešu kursa ar Kinpeygo. Tomēr, Kinpeygo ārstēšanas grupā proteīnūrija pieauga pēc maksimālā samazinājuma pēc 12 mēnešiem (3. tabula). Ārstēšanas UPCR ietekme pēc 9 mēnešiem bija ļoti viendabīga visās apakšgrupās, ieskaitot galvenās demogrāfijas (piemēram, vecuma, dzimuma, rases) un sākumstāvokļa slimības (piemēram, proteīnūrija sākumstāvoklī) raksturojumus. Līdzīgi viendabīga UPCR aina visās apakšgrupās bija novērojama pēc 2 gadiem.

3. tabula. Proteinūrijas samazināšanās pēc 9, 12 un 24 mēnešiem un vidēji 12 līdz 24 mēnešos 3. fāzes NefIgArd pētījumā

Procentuālais UPCR g/g ^{a, b} samazinājums no sākumstāvokļa	Kinpeygo 16 mg (N=182)	Placebo (N=182)
Pēc 9 mēnešiem	34 %	5 %
Pēc 12 mēnešiem (3 mēnešus pēc ārstēšanas beigām ar Kinpeygo)	51 %	3 %
Pēc 24 mēnešiem (15 mēnešus pēc ārstēšanas beigām ar Kinpeygo)	31 %	1 %
<i>Kinpeygo 16 mg, salīdzinot ar placebo: vidējais UPCR procentuālais samazinājums 12 līdz 24 mēnešu laikā, salīdzinot ar sākumstāvokli ^d (95 % TI)</i>	41 % (no 32 % līdz 49 %)	

a Izslēdzot UPCR datus, kas reģistrēti pēc aizliegto zāļu lietošanas.

b Pielāgotais ģeometriskais mazāko kvadrātu vidējais UPCR attiecība pret sākumstāvokli tika pamatots ar longitudinālo atkārtotu mērījumu modeli.

c Procentuālais UPCR samazinājums iepriekš tika novērtēts pirmajiem 199 randomizētajiem pacientiem (p=0,0003). Visu 364 pacientu gala analīze apstiprināja 30 % UPCR samazinājumu pēc 9 mēnešiem ar Kinpeygo, salīdzinot ar placebo (95 % TI 20 % līdz 39 %).

d Vidējais UPCR procentuālais samazinājums novērošanas laikā (12 līdz 24 mēneši), pamatojoties uz longitudinālo atkārtotu mērījumu modeli.

TI: ticamības intervāls; UPCR: urīna proteīnu kreatinīna attiecība.

Atbalsta 2.b fāzes pētījumu ar līdzīgu pētījuma plānojumu veica kopumā 153 randomizētiem pacientiem, kuri 9 mēnešus saņēma Kinpeygo 16 mg, Kinpeygo 8 mg vai placebo vienu reizi dienā, kam sekoja 2 nedēļu devas samazināšanas fāze un 3 mēnešu novērošana, turpinot saņemt RAS inhibitoru terapiju.

Primārais mērķis tika sasniegts starpposma analīzē, salīdzinot Kinpeygo ar placebo, un uzrādīja statistiski nozīmīgu UPCR samazinājumu pēc 9 mēnešiem kombinētās Kinpeygo 16 mg/dienā un 8 mg/dienā devas grupās, salīdzinot ar placebo (p=0,0066).

Izmantojot to pašu statistisko metodoloģiju kā 3. fāzes pētījumā, tika pierādīts statistiski nozīmīgs primārā mērķa parametra UPCR samazinājums par 26 % 9 mēnešu laikā 16 mg Kinpeygo devai salīdzinājumā ar placebo (p=0,0100) un 29 % samazinājums 12 mēnešu laikā (p=0,0027).

Atšķirība eGFR HNS-EPI (kreatinīna līmenis serumā) 16 mg Kinpeygo devai salīdzinājumā ar placebo bija 3,57 ml/min/1,73 m² 9 mēnešu laikā (p=0,0271) un 4,46 ml/min/1,73 m² 12 mēnešu laikā (p=0,0256). Aprēķināts, ka vienu gadu ilgā eGFĀ slīpumā uzlabojums bija par 5,69 ml/min/1,73 m² gadā, lietojot Kinpeygo 16 mg vienreiz dienā, salīdzinājumā ar placebo (p=0,0007).

Atkārtotas ārstēšanas klīniskā efektivitāte (Nef-301 OLE)

Primāra IgA nefropātija

Atkārtotas ārstēšanas efektivitāte ar Kinpeygo ir novērtēta atklātā pagarinājuma (*open-label extension*, OLE) pētījumā pacientiem, kuri bija pabeiguši galveno 3. fāzes pētījumu, lietojot Kinpeygo vai placebo, un kuri turpināja ārstēšanu ar stabilu RAS inhibitoru terapijas devu (angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoriem un/vai angiotenzīna II I tipa receptoru blokatoriem). Pacienti, kuri iepriekš 3. fāzes pētījumā bija saņēmuši Kinpeygo, saņēma atkārtotu ārstēšanu, savukārt pacienti, kuri iepriekš bija saņēmuši placebo, Kinpeygo saņēma kā pirmo kursu. Kopumā pētījumā tika iesaistīti 119 pacienti (62,2 % no tiem iepriekš bija saņēmuši placebo un pirmo reizi tika ārstēti ar Kinpeygo), un viņi saņēma Kinpeygo 16 mg/dienā 9 mēnešus, ar iespēju samazināt devu līdz 8 mg/dienā, ja rodas klīniski nozīmīgas un cēloniski saistītas blakusparādības.

Lai tiktu iekļauti Nef-301 OLE pētījumā, pacientiem bija jābūt proteinūrijai, pamatojoties uz diviem secīgiem mērījumiem, kas veikti ar vismaz 2 nedēļu intervālu, un kas uzrādīja vai nu ≥ 1 g/dienā (≥ 1000 mg/dienā), vai UPCr $\geq 0,8$ g/gramā (≥ 90 mg/mmol). Pacientiem bija jābūt arī eGFR ≥ 30 ml/min uz $1,73$ m², izmantojot Hroniskas nieru slimības epidemioloģijas sadarbības (CKD-EPI) formulu.

Atklātā pagarinājuma pētījuma galīgā analīze uzrādīja līdzīgu ārstēšanas ieguvumu abos primārajos mērķa kritērijos (eGFR un UPCr) pēc 9 mēnešu ārstēšanas ar Kinpeygo neatkarīgi no tā, vai pacienti iepriekšējā 3. fāzes pētījumā saņēma Kinpeygo vai placebo. Pēc 9 mēnešiem absolūtās eGFR izmaiņas salīdzinājumā ar sākumstāvokli bija $-1,28$ ml/min/ $1,73$ m² (95 % TI no $-3,20$ līdz $0,72$) pacientiem, kuri iepriekš bija ārstēti ar Kinpeygo 16 mg, un $-1,53$ ml/min/ $1,73$ m² (95 % TI no $-3,07$ līdz $0,05$) pacientiem, kuri iepriekš bija saņēmuši placebo. Pēc 9 mēnešu ilgas ārstēšanas ar Kinpeygo 16 mg/dienā UPCr samazinājās salīdzinājumā ar sākumstāvokli par 33,3 % (95 % TI no $-44,4$ līdz $-19,9$) pacientiem, kuri iepriekš bija ārstēti ar Kinpeygo 16 mg, un par 31,0 % (95 % TI no $-40,2$ līdz $-20,2$) pacientiem, kuri iepriekš bija ārstēti ar placebo.

Pediatriskā populācija

Kinpeygo nav pētītas pediatrikajā populācijā.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Kinpeygo zāļu forma ir veidota tā, lai budezonīds izdalītos lokāli līkumainajā zarnā. Budezonīda perorālā uzsūkšanās, šķiet, ir pilnīga un strauja, savukārt sistēmiskā biopieejamība augsta pirmā loka metabolisma dēļ ir zema (aptuveni 10 %).

Pēc vienreizējas iekšķīgas Kinpeygo 16 mg lietošanas veselām personām ģeometriskā vidējā $C_{\max}$ bija diapazonā no 3,2 līdz 4,4 ng/ml, un $AUC_{(0-24)}$ bija diapazonā no 24,1 līdz 24,8 ng/ml×h.

Netika novērota klīniski nozīmīga pārtikas ietekme uz budezonīda vispārējo sistēmisko iedarbību, ja 1 stundu pēc devas lietošanas tika uzņemta barība ar vidēji augstu vai augstu tauku saturu.

Izklīde

Budezonīds ātri un plaši izplatās audos un orgānos. Aptuveni 85–90 % budezonīda saistās ar plazmas proteīniem asinīs ar koncentrāciju diapazonu no 1 līdz 100 nmol/l. Izklīdes tilpums līdzsvara koncentrācijā ir no 3 līdz 4 l/kg.

Biotransformācija

Budezonīds tiek ātri metabolizēts aknās (un mazākā mērā zarnās), galvenokārt oksidējoties caur CYP3A4 par diviem galvenajiem metabolītiem — 16 α -hidroksiprednizolonu un 6 β -hidroksibudezonīdu, kuriem ir mazāk nekā 1 % glikokortikosteroīdu receptoru afinitātes un budezonīda pretiekaisuma aktivitātes.

Budezonīda metabolisms ir 2–5 reizes ātrāks par hidrokortizona metabolismu un 8–15 reizes ātrāks par prednizolona metabolismu.

Eliminācija

Budezonīdam ir augsts klīrensa ātrums aptuveni 72–80 l/h, kas ir tuvu aplēstajai aknu asins plūsmai, un attiecīgi tas liecina, ka budezonīds ir zāles ar augstu aknu klīrensu.

Veseliem brīvprātīgajiem pētījumos budezonīda $T_{1/2}$ pēc devas lietošanas bija robežās no 5 līdz 6,8 stundām.

Budezonīds izdalās ar urīnu un fekālijām metabolītu veidā. Galvenie metabolīti, tostarp 16 α -hidroksiprednizolons un 6 β -hidroksibudezonīds, galvenokārt tiek izvadīti caur nierēm, neskarti vai konjugētās formās. Urīnā netika konstatēts neizmainīts budezonīds.

Aknu darbības traucējumi

Budezonīds galvenokārt tiek metabolizēts caur biotransformāciju aknās. Pacienti ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (B klase pēc Čailda-Pjū klasifikācijas) perorāli lietota budezonīda sistēmiskā pieejamība bija 3,5 reizes lielāka (27 %) nekā veseliem brīvprātīgajiem (sistēmiskā pieejamība 7,4 %); pacientiem ar viegliem aknu darbības traucējumiem (A klase pēc Čailda-Pjū klasifikācijas) sistēmiskā pieejamība klīniski nozīmīgi nepalielinājās.

Pacienti ar smagiem aknu darbības traucējumiem nav pētīti.

Nieru darbības traucējumi

Neskarts budezonīds netiek izvadīts caur nierēm. Galvenie budezonīda metabolīti, kuriem ir nenozīmīga glikokortikosteroīdu aktivitāte, lielākoties (60 %) tiek izvadīti ar urīnu.

Pediatriiskā populācija

Kinpeygo netika pētītas pediatriiskajā populācijā.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Budezonīda preklīniskais drošums ir dokumentēts pētījumos, izstrādājot citus šā savienojuma preparātus. Preklīniskie pētījumi ar Kinpeygo zāļu formu nav veikti.

Akūtas, subakūtas un hroniskas toksicitātes pētījumu rezultāti liecina, ka budezonīda sistēmiskā ietekme, piemēram, samazināts ķermeņa masas pieaugums un limfoīdo audu un virsnieru garozas atrofija, ir mazāk smaga vai līdzīga tai, kas novērota pēc citu glikokortikosteroīdu ievadīšanas.

Budezonīds, kas novērtēts sešās dažādās testa sistēmās, neuzrādīja mutagēnas vai klastogēnas iedarbības pazīmes.

Palielinātu smadzeņu gliomu sastopamību žurku tēviņiem kancerogenitātes pētījumā nevarēja apstiprināt atkārtotajā pētījumā, kurā gliomu sastopamība neatšķīrās nevienā aktīvās terapijas grupā (budezonīds, prednizolons, triamcinolona acetonīds) un kontroles grupā.

Sākotnējā kancerogenitātes pētījumā žurku tēviņiem konstatētās aknu izmaiņas (primārie hepatocelulārie audzēji) tika novērotas atkārtotajā pētījumā ar budezonīdu, kā arī atsauces glikokortikosteroīdiem. Šī ietekme, visticamāk, ir saistīta ar ietekmi uz receptoriem, tāpēc šai sugai tā ir zāļu klases iedarbība.

Pieejamā klīniskā pieredze liecina, ka nav indikāciju, ka budezonīds vai citi glikokortikosteroīdi izraisa smadzeņu gliomas vai primāras hepatocelulāras neoplazmas cilvēkiem.

Budezonīds neietekmēja žurku fertilitāti. Grūsnām dzīvnieku mātītēm ir pierādīts, ka budezonīds, tāpat kā citi glikokortikosteroīdi, izraisa augļa nāvi un augļa attīstības anomālijas (mazāks metiena lielums, augļa intrauterīnās augšanas aizture un skeleta patoloģijas). Šo konstatējumu klīniskā nozīme cilvēkiem nav noteikta (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Budezonīda modificētās darbības cieto kapsulu toksicitāte, fokusējoties uz kuņģa un zarnu traktu, tika pētīta *cynomolgus* pērtiķiem, lietojot devas līdz 5 mg/kg (aptuveni 15 reizes lielāka par ieteicamo Kinpeygo dienas devu cilvēkiem, pamatojoties uz devu/ķermeņa masu) pēc atkārtotas iekšķīgas lietošanas līdz 6 mēnešiem. Netika novērota nekāda ietekme uz kuņģa-zarnu traktu ne pēc makropatoloģijas, ne histopatoloģiskās izmeklēšanas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Kapsulas saturs

Cukura lodītes (saharoze un kukurūzas ciete)
Hipromeloze
Makrogols
Citronskābes monohidrāts
Etilceluloze
Vidējās virknes triglicerīdi
Oleīnskābe

Kapsulas apvalks

Hipromeloze
Makrogols
Titāna dioksīds (E171)
Metakrilskābes — metilmetakrilāta kopolimēri
Talks
Dibutīlsebakāts

Apdrukas tinte

Šellaka
Melnais dzelzs oksīds (E172)

6.2 Nesaderība

Nav piemērojams.

6.3 Uzglabāšanas laiks

4 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Balta augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudele ar baltu polipropilēna (PP) bērniem neatveramu vāciņu ar plēvi.

Iepakojuma lielums: 1 pudele ar 28 vai 120 modificētās darbības cietajām kapsulām un vairāku kastīšu iepakojums pa 360 (3 iepakojumi pa 120) modificētās darbības cietajām kapsulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2022.gada 15.jūlijs.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2024.gada 17.jūnijs.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Vācija

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunināms ziņojums par zāļu drošumu (PSUR)

Šo periodiski atjaunināmo zāļu drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kinpeygo 4 mg modificētās darbības cietās kapsulas
budesonidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra kapsula satur 4 mg budezonīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Modificētās darbības cietās kapsulas

28 modificētās darbības cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Norijiet veselu, uzdzerot ūdeni no rīta, vienu stundu pirms ēdienreizes. Neatveriet, nesasmalciniet un nekošļājiet.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

8. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1657/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Kinpeygo 4 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kinpeygo 4 mg modificētās darbības cietās kapsulas
budesonidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra kapsula satur 4 mg budezonīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Modificētās darbības cietās kapsulas

120 modificētās darbības cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Norijiet veselu, uzdzerot ūdeni no rīta, vienu stundu pirms ēdienreizes. Neatveriet, nesasmalciniet un nekošļājiet.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

8. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1657/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Kinpeygo 4 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudeles marķējums

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kinpeygo 4 mg modificētās darbības cietās kapsulas
budesonidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra kapsula satur 4 mg budezonīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Modificētās darbības cietās kapsulas

28 modificētās darbības cietās kapsulas.

120 modificētās darbības cietās kapsulas.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Norijiet veselu, uzdzerot ūdeni no rīta, vienu stundu pirms ēdienreizes. Neatveriet, nesasmalciniet un nekošļājiet.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

8. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1657/001 120 modificētās darbības cietās kapsulas
EU/1/22/1657/002 360 modificētās darbības cietās kapsulas (3 iepakojumi pa 120)
EU/1/22/1657/003 28 modificētās darbības cietās kapsulas

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ****17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS****18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMAM (AR BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kinpeygo 4 mg modificētās darbības cietās kapsulas
budesonidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra kapsula satur 4 mg budezonīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Modificētās darbības cietās kapsulas

Vairāku kastīšu iepakojums: 360 (3 iepakojumi pa 120) modificētās darbības cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Norijiet veselu, uzdzerot ūdeni no rīta, vienu stundu pirms ēdienreizes. Neatveriet, nesasmalciniet un nekošļājiet.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

8. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1657/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Kinpeygo 4 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMS VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMAM (BEZ BLUE BOX UN BEZ UNIKĀLS IDENTIFIKATORA)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kinpeygo 4 mg modificētās darbības cietās kapsulas
budesonidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra kapsula satur 4 mg budezonīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Modificētās darbības cietās kapsulas

120 modificētās darbības cietās kapsulas
Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa. Nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Norijiet veselu, uzdzerot ūdeni no rīta, vienu stundu pirms ēdienreizes. Neatveriet, nesasmalciniet un nekošļājiet.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1657/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Kinpeygo 4 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Kinpeygo 4 mg modificētās darbības cietās kapsulas budesonidum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Kinpeygo un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Kinpeygo lietošanas
3. Kā lietot Kinpeygo
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Kinpeygo
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Kinpeygo un kādam nolūkam to lieto

Kinpeygo satur aktīvo vielu budesonīdu, kortikosteroīdu zāles, kas galvenokārt darbojas lokāli zarnās, lai samazinātu ar primāro imūnglobulīna A (IgA) nefropātiju saistīto iekaisumu.

Kinpeygo lieto, lai ārstētu primāro IgA nefropātiju pieaugušajiem no 18 gadu vecuma.

2. Kas Jums jāzina pirms Kinpeygo lietošanas

Nelietojiet Kinpeygo šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret budesonīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir aknu funkciju zudums, ko ārsts Jums teicis kā “smagu”.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Kinpeygo lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir paredzēta operācija;
- ja Jums ir aknu darbības traucējumi;
- ja Jūs lietojat vai nesen esat lietojis kortikosteroīdus;
- ja Jums nesen ir bijusi infekcija;
- ja Jums ir aktīva vai neaktīva tuberkulozes infekcija, neārstētas sēnīšu, baktēriju, sistēmiskas vīrusu vai parazitāras infekcijas vai acs *herpes simplex*;
- ja Jums ir augsts asinsspiediens;
- ja Jums ir diabēts, vai kādam Jūsu ģimenes loceklim ir bijis diabēts;
- ja Jums ir trausli kauli (osteoporoze);
- ja Jums ir kuņģa čūlas;
- ja Jums ir glaukoma (paaugstināts acs iekšējais spiediens) vai katarakta vai arī kādam Jūsu ģimenes loceklim ir bijusi glaukoma (paaugstināts acs iekšējais spiediens).

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, Jums var būt paaugstināts blakusparādību risks. Jūsu ārsts izlems par atbilstošajiem pasākumiem un to, vai Jums joprojām ir pareizi lietot šīs zāles.

Novērojiet blakusparādības

Ja Jums rodas redzes miglošanās vai citas redzes problēmas, sazinieties ar ārstu. Sīkāku informāciju skatīt 4. punktā.

Vējbakas vai masalas

Tādas slimības kā vējbakas un masalas var būt daudz nopietnākas, ja Jūs lietojat šīs zāles. Ja Jums vēl nav bijušas šīs saslimšanas, šo zāļu lietošanas laikā izvairieties no cilvēkiem, kuri slimo ar vējbakām vai masalām. Pastāstiet ārstam, ja domājat, ka šo zāļu lietošanas laikā Jūs esat inficēts ar vējbakām vai masalām.

Virsnieru darbības testi

Kinpeygo var ietekmēt Jūsu ārsta nozīmēto virsnieru funkcijas testu (AKTH stimulācijas testa) rezultātus. Pirms jebkādu testu veikšanas pastāstiet ārstam, ka lietojat Kinpeygo.

Bērni un pusaudži

Kinpeygo nedrīkst lietot bērni un pusaudži, kas jaunāki par 18 gadiem. Šo zāļu lietošana bērniem, kuri jaunāki par 18 gadiem, nav pētīta.

Citas zāles un Kinpeygo

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Tas attiecas arī uz zālēm, ko var iegādāties bez receptes, un augu izcelsmes zālēm.

Tas ir tāpēc, ka Kinpeygo kapsulas var ietekmēt dažu zāļu iedarbību un dažas zāles var ietekmēt Kinpeygo kapsulas.

It īpaši informējiet ārstu vai farmaceitu, ja lietojat kādas no šīm zālēm:

- ketokonazols vai itrakonazols — sēnīšu izraisītu infekciju ārstēšanai;
- HIV ārstēšanai paredzētas zāles, ko sauc par proteāzes inhibitoriem — ritonavīru, indinavīru un sahinavīru;
- eritromicīns — antibiotika, ko lieto infekciju ārstēšanai;
- ciklosporīns — lieto imūnsistēmas nomākšanai;
- karbamazepīns — lieto epilepsijas un nervu sāpju traucējumu ārstēšanai;
- sirds glikozīdi, piemēram, digoksīns — zāles, ko lieto sirds slimību ārstēšanai;
- diurētiskie līdzekļi — lai izvadītu lieko šķidrumu no organisma.

Ja kaut kas no iepriekš minētā ir attiecināms uz Jums (vai neesat pārliecināts), pirms Kinpeygo lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Kinpeygo kopā ar pārtiku un dzērieniem

Kinpeygo lietošanas laikā neēdiet greipfrūtus vai nedzeriet greipfrūtu sulu. Tas var ietekmēt zāļu iedarbību.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nelietojiet šīs zāles grūtniecības laikā, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu.

Nelietojiet šīs zāles, ja barojat bērnu ar krūti, ja vien neesat konsultējies ar ārstu. Būdezonsīds nelielā daudzumā izdalās mātes pienā. Jūsu ārsts palīdzēs Jums izlemt, vai Jums ir jāturpina ārstēšana, nevis jābaro ar krūti, vai arī Jums ir jāpārtrauc ārstēšana visā periodā, kamēr Jūsu zīdāinis tiek barots ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav paredzams, ka Kinpeygo ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Kinpeygo satur saharozi

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir dažu cukuru nepanesība, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Kinpeygo

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Kā lietot

Ieteicamā Kinpeygo deva ir 16 mg (**4 kapsulas** 4 mg Kinpeygo) vienu reizi dienā.

Lietojiēt no rīta, vismaz 1 stundu pirms ēdienreizes.

- Norijiet veselu, uzdzērot glāzi ūdens.
- Kapsulu nedrīkst atvērt, saspiest vai sakost, jo tas var ietekmēt zāļu izdalīšanos. Kapsulām ir īpašs pārklājums, lai nodrošinātu zāļu izdalīšanos pareizajā zarnu daļā.

Kad ārstēšana ir jāpārtrauc, ārsts samazinās devu līdz 8 mg (2 Kinpeygo 4 mg kapsulas) vienu reizi dienā pēdējās 2 terapijas nedēļās. Ja ārsts to uzskata par nepieciešamu, devu var samazināt līdz 4 mg vienreiz dienā (1 Kinpeygo 4 mg kapsula) vēl 2 nedēļās.

Ja esat lietojis Kinpeygo vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Kinpeygo vairāk nekā noteikts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Paņemiet līdzī kastīti.

Ja ilgāku laiku esat lietojis vairāk nekā noteikts, var rasties 4. punktā minētās iespējamās blakusparādības.

Ja esat aizmirsis lietot Kinpeygo

Ja esat izlaidis Kinpeygo devu, pagaidiet un lietojiēt zāles nākamajā dienā kā parasti.

Nelietojiēt dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Kinpeygo

Nepārtrauciet Kinpeygo lietošanu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu. Ja Jūs pēkšņi pārtraucat lietot zāles, Jūs varat saslimt.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja novērojat kādu no turpmāk minētajām šo zāļu blakusparādībām, saziņieties ar savu ārstu:

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Izsitumi vai niezoša āda
- Akne
- Samazināts kālija līmenis asinīs (hipokaliēmija)

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Paaugstināts asinsspiediens
- Roku vai kāju pietūkums, piemēram, potīšu pietūkums
- Sejas pietūkums
- Kušingoīda pazīmes, piemēram, noapaļota seja, palielināts ķermeņa apmatojums un svara pieaugums

- Gremošanas traucējumi
- Muskuļu krampji
- Izsitumi vai niezoša āda
- Ķermeņa masas palielināšanās
- Cukura diabēts
- Balto asins šūnu skaita palielināšanās (noteikts asins analīzēs)

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- Redzes miglošanās

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Kinpeygo

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudeles etiķetes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, ko vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Kinpeygo satur

- Aktīvā viela ir budesonīds. Katra modificētās darbības cietā kapsula satur 4 mg budesonīda.

- Citas sastāvdaļas ir:

Kapsulas saturs: cukura lodītes (saharoze un kukurūzas ciete), hipromeloze, makrogols, citronskābes monohidrāts, etilceluloze, vidējas virknes triglicerīdi, oleīnskābe (skatīt arī 2. punktu "Kinpeygo satur saharozi").

Kapsulas apvalks: hipromeloze, makrogols, titāna dioksīds (E171), metakrilskābes-metilmetakrilāta kopolimēri, talka, dibutilsebakāts,

Apdrukas tinte: šellaka, melnais dzelzs oksīds (E172).

Kinpeygo ārējais izskats un iepakojums

Kinpeygo 4 mg modificētās darbības cietās kapsulas ir 19 mm baltas, apvalkotas, necaurspīdīgas kapsulas ar melnas tintes uzdruku "CAL10 4MG".

Kapsulas tiek piegādātas baltā augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudelē ar baltu polipropilēna (PP) bērniem neatveramu vāciņu ar plēvi.

Iepakojuma lielums: 1 pudele ar 28 vai 120 modificētās darbības kapsulām.

Šīs zāles ir pieejamas pudelēs pa 120 modificētās darbības kapsulām un vairāku kastīšu iepakojumos pa 360 modificētās darbības kapsulām, kas satur 3 pudeles, un katra no tām satur 120 modificētās darbības kapsulas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Vācija

Ražotājs

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

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

Polska

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

France

EG Labo - Laboratoires EuroGenerics
Tél: +33 146948686

Portugal

Stada, Lda.
Tel: +351 211209870

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta