

**ANNESS I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

## **1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI**

Kinpeygo 4 mg kapsula li terhi l-medicina b'mod modifikat, iebsa

## **2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Kull kapsula li terhi l-medicina b'mod modifikat, iebsa fiha budesonide 4 mg.

### **Eċċipjent(i) b'effett magħruf**

Kull kapsula fiha 230 mg ta' sucrose.

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## **3. GHAMLA FARMAČEWTIKA**

Kapsula li terhi l-medicina b'mod modifikat, iebsa.

Kapsuli opaki b'kisja bajda ta' 19 mm stampati b"“CAL10 4MG” b'linka sewda.

## **4. TAGħrif KLINIKU**

### **4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

Kinpeygo huwa indikat għall-kura ta' adulti b'nefropatija tal-immunoglobulina A (IgAN) primarja b'eliminazzjoni tal-proteina fl-urina ta'  $\geq 1.0$  g/jum (jew proporzjon ta' proteina mal-kreatinina fl-awrina ta'  $\geq 0.8$  g/g).

### **4.2 Pożoġi u metodu ta' kif għandu jingħata**

#### **Pożoġi**

Id-doża rakkodata hija ta' 16 mg darba kuljum filgħodu, tal-inqas siegħa qabel ikla, għal tul inizjali ta' 9 xhur. Meta l-kura jkollha titwaqqaf, id-doża għandha titnaqqas għal 8 mg darba kuljum għal ġimaginej ta' terapija; id-doża tista' titnaqqas għal 4 mg darba kuljum għal ġimaginej addizzjonal, fid-diskrezzjoni tat-tabib li jkun qed jikkura.

Il-kura-mill-ġdid tista' tiġi kkunsidrata fid-diskrezzjoni tat-tabib li jkun qed jagħti l-kura. Is-sigurtà u l-effikaċċa tal-kura b'korsijiet sussegwenti ta' Kinpeygo ma ġewx stabbiliti.

Jekk il-pazjent jinsa jieħu Kinpeygo, il-pazjent għandu jieħu Kinpeygo l-ġħada filgħodu, bħas-soltu. Il-pazjent m'ghandux jirdoppja d-doża ta' kuljum biex ipatti għal doża li jkun nesa jieħu.

#### ***Popolazzjonijiet specjali***

#### **Anzjani**

L-esperjenza tal-użu ta' Kinpeygo fl-anzjani hija limitata. Madankollu, mid-data klinika disponibbi, l-effikaċċa u s-sigurtà ta' Kinpeygo huma mistennija li jkunu simili għal dawk ta' grupp ta' età oħra jnnejha studjati.

#### **Indeboliment tal-fwied**

Is-sigurtà u l-effikaċċa tal-kapsuli ta' Kinpeygo f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied ma ġewx studjati.

Kinpeygo huwa kontraindikat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied sever (Child-Pugh Klassi C). Ara sezzjoni 4.3, 4.4 u 5.2.

#### Indeboliment tal-kliewi

Il-farmakokinetika ta' budesonide mhijiex mistennija li tinbidel f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi.

#### Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-kapsuli ta' Kinpeygo fit-tfal u fl-adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena s'issa għadhom ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

Kinpeygo huwa għal użu orali. Il-kapsuli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat, ibsin għandhom jinbelgħu shah mal-ilma filghodu, mill-inqas siegħha qabel ikla (ara sezzjoni 5.2). Il-kapsuli m'għandhomx jinfethu, jitghaffgu jew jintmagħdu, peress li jistgħu jaffettaw il-profil ta' meta tintreħha l-mediċina.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied sever (Child-Pugh Klassi C).

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet ghall-użu**

#### Hypercorticism u suppressjoni tal-adrenal axis

Meta l-glukokortikosterojdi jintużaw b'mod kroniku, jistgħu jseħħu effetti sistemiċi bħall-hypercorticism u suppressjoni adrenali. Il-glukokortikosterojdi jistgħu jnaqqsu r-rispons talhypothalamus-pituitary-adrenal (HPA) axis għall-istress. F'sitwazzjonijiet fejn il-pazjenti jkunu soġġetti għal kirurġija jew sitwazzjonijiet oħra ta' stress, huwa rakkmandat suppliment b'glukokortikosterojdi sistemiċi.

Peress li Kinpeygo fih glukokortikosterojdi, għandhom jiġu segwiti twissijiet generali dwar il-glukokortikosterojdi, kif stabbilit hawn taħt.

#### Indeboliment tal-fwied

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied moderat jew sever (Child-Pugh Klassi B jew C rispettivament) jistgħu jkunu f'riskju akbar ta' hypercorticism u suppressjoni tal-adrenal axis minhabba żieda fl-esponent sistemiku ta' budesonide orali. Pazjenti b'indeboliment tal-fwied moderat (Child-Pugh Klassi B) għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u/jew sintomi miżjudha ta' hypercorticism.

#### Sintomi ta' twaqqif tal-isteroġdi f'pazjenti ttrasferiti minn kortikosterojdi sistemiċi

Pazjenti li jiġu trasferiti minn kura bil-glukokortikosterojdi b'disponibbiltà sistemika għolja għal glukokortikosterojdi b'disponibbiltà sistemika aktar baxxa, bħal budesonide, għandhom jiġu mmonitorjati peress li jistgħu jiżviluppaw sintomi attribwiti għall-irtirar ta' terapija bi sterojdi, inkluzi dawk ta' suppressjoni tal-adrenal axis akuta jew pressjoni għolja intrakranjali beninna. F'dawn il-pazjenti jaf ikun meħtieġ monitoraġġ tal-funzjoni adrenokortikali u d-doża tal-kura tal-glukokortikosterojdi b'effetti sistemiċi għoljin għandha titnaqqas b'kawtela.

Is-sostituzzjoni ta' glukokortikosterojdi sistemiċi b'budesonide tista' tikxef allergiji (eż. rinite u ekżema), li qabel kienu kkontrollati mill-prodott mediċinali sistemiku.

#### Infezzjonijiet

Il-pazjenti li jkunu fuq prodotti medicinali li jrażżnu s-sistema immunitarja huma aktar suxxettibbli ghall-infezzjoni minn individwi b'saħħithom. Il-ġidri r-riħ u l-ħosba, pereżempju, jista' jkollhom kors aktar serju jew sahansitra fatali f'pazjenti suxxettibbli jew f'pazjenti fuq doži immunosoppressivi tal-glukokortikosterojdi. F'pazjenti li ma kellhomx dan il-mard, għandha tingħata attenzjoni partikolari biex jiġi evitat l-esponenti.

Mhux magħruf kif id-doża, ir-rotta u t-tul tal-ghoti tal-glukokortikosterojdi jaffettwaw ir-riskju li tiġi żviluppata infezzjoni mxerrda. Il-kontribut tal-marda sottostanti u/jew kura preċedenti bil-glukokortikosterojdi għar-riskju wkoll muhuwiex magħruf. Jekk wieħed jiġi espost għall-ġidri r-riħ, tista' tīgi indikata terapija bil-globulina immunitarja tal-varicella zoster (VZIG) jew bl-immunoglobulina gol-vini miġbura (IVIG), kif xieraq. Jekk tkun esposta għall-ħosba, tista' tīgi indikata profilassi b'immunoglobulina intramuskolari miġbura (IG). (Ara s-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott għal VZIG u IG.) Jekk jiżviluppa l-ġidri r-riħ, tista' tīgi kkunsidrata kura b'agenti antivirali.

Il-glukokortikosterojdi għandhom jintużaw b'kawtela, jekk xejn, f'pazjenti b'infezzjoni tat-tuberkuloži attiva jew kwiexxenti, infezzjonijiet fungali, batterjali, viralni sistemiċi jew parassitiċi mhux ittrattati, jew herpes simplex okulari.

#### Attenzjoni f'każ ta' mard specjali

Pazjenti b'infezzjonijiet, pressjoni għolja, dijabete mellitus, osteoporozi, ulċera peptika, glawkoma jew katarretti, jew bi storja familjari ta' dijabete jew glawkoma, jew bi kwalunkwe kundizzjoni oħra fejn l-użu ta' glukokortikosterojdi jista' jkun assoċjat ma' riskju miżjud ta' effetti avversi, għandhom jiġi mmonitorjati.

#### Disturb fil-vista

Jista' jiġi rrappurtat disturb fil-vista bl-użu sistemiku u topiku tal-glukokortikosterojdi. Jekk pazjent ikollu sintomi bħal vista mċajpra jew disturbi oħra fil-vista, il-pazjent għandu jiġi kkunsidrat għal riferiment għand oftalmologu għal evalwazzjoni ta' kawżi possibbli li jistgħu jinklu katarretti, glawkoma jew mard rari bħal korjoretinopatija tas-serous centrali li ġew irrapportati wara l-użu sistemiku u topiku tal-glukokortikosterojdi.

#### Kura konkomitanti ma' inibituri qawwija ta' CYP3A4

Kura konkomitanti ma' inibituri qawwija ta' CYP3A4, inkluži prodotti li fihom-ketoconazole u cobicistat, hija mistennija li żżid ir-riskju ta' effetti sekondarji sistemiċi attribwibbli għal budesonide. Il-kombinazzjoni għandha tīgi evitata sakemm il-benefiċċju ma jkunx akbar mir-riskju miżjud ta' effetti sekondarji sistemiċi tal-glukokortikosterojdi. Jekk dan ma jkunx possibbli, il-perjodu bejn il-kuri għandu jkun twil kemm jista' jkun u jista' jiġi kkunsidrat ukoll tnaqqis tad-doża ta' budesonide għal 8 mg budesonide kuljum (ara sejjjoni 4.5).

Wara t-teħid estensiv ta' meraq tal-grapefruit (li jinibixxi l-attività ta' CYP3A4 b'mod predominantil fil-mukożha intestinali), l-esponenti sistemiku għal budesonide wara amministrazzjoni orali żidied bejn wieħed u iehor b'darbejn. Bħal fil-każ ta' prodotti medicinali oħra primarjament metabolizzati permezz ta' CYP3A4, l-ingħejjen regolari tal-grapefruit jew tal-meraq tiegħu għandha tīgi evitata b'rabta mal-ghoti ta' Kinpeygo (meraq iehor bħal meraq tal-laring jew meraq tat-tuffieħ ma jinibixx CYP3A4). Ara wkoll sejjjoni 4.5.

#### Test ta' stimulazzjoni ta' ACTH

Minħabba li l-funzjoni adrenali tista' tkun soppressa, test ta' stimulazzjoni tal-ACTH għad-dijanjosi tal-insuffiċjenza pitwitarja jista' juri riżultati foloz (valuri baxxi).

## Sucrose

Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza ghall-fructose, malassorbiment tal-glucose-galactose jew nuqqas ta' sucrose-isomaltase, m'għandhomx jieħdu din il-mediċina.

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

### Prodotti mediċinali/sustanzi li jinibixxu CYP3A4

Budesonide jiġi metabolizzat permezz ta' CYP3A4. Inibituri qawwija ta' CYP3A4 jistgħu jżidu l-livelli ta' budesonide fil-plażma. L-ghoti flimkien tal-inibitur qawwi ta' CYP3A4 ketoconazole jew it-teħid tal-meraq tal-grapefruit irriżulta f'żieda ta' 6.5 darbiet u darbtejn, rispettivament fil-bijodisponibbiltà ta' budesonide, meta mqabbel ma' budesonide waħdu.

Għalhekk, interazzjonijiet klinikament rilevanti ma' inibituri qawwija ta' CYP3A, bħal ketoconazole, itraconazole, ritonavir, indinavir, saquinavir, erythromycin, cyclosporine, u meraq tal-grapefruit, huma mistennija, u jistgħu jżidu l-konċentrazzjonijiet sistemiċi ta' budesonide (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

### Prodotti mediċinali/sustanzi li jinduċu s-CYP3A4

Kura konkomitanti ma' indutturi ta' CYP3A4 bħal carbamazepine jista' jnaqqas l-esponent sistemiku ta' budesonide.

### Prodotti mediċinali/sustanzi metabolizzati minn CYP3A4

Minħabba l-affinità baxxa tiegħu għal CYP3A4 u P-gp, kif ukoll il-formulazzjoni, il-karatteristiċi farmakokinetici (PK) u l-esponent sistemiku baxx, huwa improbabli li Kinpeygo jaffettwa l-esponent sistemiku ta' prodotti mediċinali oħra.

### Kontraċettivi orali

Kontraċettivi orali li fihom ethinyl estradiol, li huma wkoll metabolizzati minn CYP3A4, ma jaffettwawx il-farmakokinetika ta' budesonide.

### Inibituri tal-proton pump

Il-farmakokinetika ta' budesonide ma ġietx evalwata flimkien ma' inibituri tal-proton pump (PPIs). Fi studju li vvaluta l-pH intragastriku u intraduwodenali f'voluntiera b'saħħiethom wara dožaġġ ripetut bil-PPI omeprazole 40 mg darba kuljum, il-pH intragastriku u intraduwodenali ma qabiżx dak meħtieġ għad-dizintegrazzjoni ta' Kinpeygo. Lil hinn mid-duwodenu, huwa improbabli li PPIs bħal omeprazole jaffettwaw il-pH.

### Interazzjonijiet oħra li għandhom jiġu kkunsidrati

Il-kura b'Budesonide tista' tnaqqas il-potassju fis-serum, li għandu jiġi kkunsidrat meta Kinpeygo jingħata flimkien ma' prodott mediċinali fejn l-effetti farmakoloġiċi jistgħu jiġi b'potassju fis-seru baxx, bħal cardiac glucosides, jew meta jingħata flimkien ma' dijuretiċi li jbaxxu l-potassju fis-serum.

## **4.6 Fertilità, tqala u treddiġ**

### Tqala

L-ghoti waqt it-tqala għandu jiġi evitat sakemm ma jkunx hemm raġunijiet konvinċenti għat-terapija b'Kinpeygo. Hemm biss ftit *data* ta' riżultati ta' tqala wara amministrazzjoni orali ta' budesonide fil-bneden. Għalkemm id-data dwar l-użu ta' budesonide li jittieħed man-nifs f'numru kbir ta' tqaliet esposti ma tindika l-ebda effett avvers, il-konċentrazzjoni massima ta' budesonide fil-plażma hija

mistennija li tkun ogħla f'assocjazzjoni mal-kura b'Kinpeygo meta mqabbla ma' budesonide li jittieħed man-nifs. F'annimali tqal budesonide, bħal glukokortikosterojdi oħra, intwera li jikkawża anormalitajiet fl-iżvilupp tal-fetu (ara sezzjoni 5.3). Ir-rilevanza ta' dan għall-bniedem ma ġietx stabbilita.

Għalhekk, Kinpeygo m'għandux jintuża waqt it-tqala ħlief jekk il-kundizzjoni klinika tal-mara teħtieġ il-kura b'budesonide. Il-benefiċċji mistennija ġħall-mara tqila ġħandhom jiġu evalwati kontra r-riskju potenzjali ġħall-fetu.

Budesonide nstab li jaqsam il-barriera tal-plaċenta. Ir-rilevanza ta' din l-osservazzjoni ġħall-bniedmin ma ġietx stabbilita.

L-ipoadrenalina tista' sseħħi fi trabi tat-tweliż esposti għal glukokortikosterojdi fl-utru; osserva b'attenzjoni trabi tat-tweliż għal sinjali u sintomi ta' ipoadrenaliżmu.

### Treddiġ

Budesonide jiġi eliminat fil-ħalib tas-sider.

Ma sarux studji dwar it-treddiġ b'budesonide orali, inkluż Kinpeygo, u l-ebda informazzjoni mhija disponibbli dwar l-effetti tal-prodott mediciċinali fuq it-tarbija li qed titredda' jew l-effetti tal-prodott mediciċinali fuq il-produzzjoni tal-ħalib. Ir-riskju għat-tarbija mredda' ma jistax jiġi eskluż.

Jekk Kinpeygo jintuża meta l-omm tkun qed treddha', għandha tittieħed deċiżjoni jekk jitwaqqafx it-treddiġ jew jitwaqqafx/tastjeni mit-terapija b'budesonide, filwaqt li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddiġ għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija ġħall-mara.

### Fertilità

M'hemmx *data* dwar l-effett ta' budesonide fuq il-fertilità tal-bniedem. Ma kien hemm l-ebda effett fuq il-fertilità fil-firien wara l-kura b'budesonide.

## **4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem il-magni**

Ma sar l-ebda studju dwar l-effetti ta' Kinpeygo fuq il-ħila biex issuq u thaddem il-magni. Huwa mistenni li Kinpeygo m'għandu l-ebda effett jew fiti li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem il-magni.

## **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fl-istudju kliniku tal-faži 3 ta' Kinpeygo, l-aktar reazzjonijiet avversi għall-mediciċina rrappurtati b'mod komuni kienu l-akne rrappurtata f'madwar 10 % tal-pazjenti, edema periferali, edema fil-wiċċ, zieda fil-piż u żieda fl-ġħadd ta' ċelloli bojod tad-demm, li kull waħda seħħet f'madwar 5 % tal-pazjenti; dawn kienu principally ta' severità haffifa jew moderata u riversibbli, li jirriflettu l-esponent sistemiku baxx għal budesonide wara l-amministrazzjoni orali.

### Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi għall-mediciċina rrappurtati fl-istudju kliniku pivotali ta' faži 3 u minn dejta ta' wara t- t- tqegħid fis-suq b'Kinpeygo huma pprezentati fit-Tabella 1.

Ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati huma elenkti skont il-frekwenza li ġejja: Komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); rari ħafna ( $< 1/10,000$ ).

**Tabella 1: Reazzjonijiet avversi ghall-mediċina skont il-frekwenza u s-sistema tal-klassifika tal-organi**

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Frekwenza	Reazzjoni
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika	Komuni Komuni	Żieda fl-ġhadd ta' ċelloli bojod tad-demm Żieda fl-ġhadd ta' newtrophili
Disturbi fis-sistema endokrinali	Komuni	Cushingoid
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Komuni hafna Komuni	Ipokalimja Dijabete mellitus*
Disturbi fl-ghajnejn	Rari	Vista mċajpra (ara wkoll sezzjoni 4.4)
Disturbi vaskulari	Komuni	Pressjoni għolja
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	Dispepsja
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Komuni hafna	Reazzjonijiet tal-ġilda (akne, dermatite)
Disturbi muskoloskeletalni u tat-tessuti konnettivi	Komuni	Spażmi fil-muskoli
Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni Komuni Komuni	Edema periferika Edema tal-wiċċ Żieda fil-piż

\* Il-pazjenti kollha b'bidu ġdid ta' dijabete dijanostikati waqt jew wara kura b'Kinpeygo kelhom livelli ta' FBG u HbA1c qabel il-bidu tal-kura li kienu indikattivi ta' qabel id-dijabete ( $HbA1c \geq 5.7\%$  jew  $FBG \geq 100\text{ mg/dL}$ ).

#### Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

##### *Effetti potenziali tal-klassi*

Jistgħu jseħħu reazzjonijiet avversi ghall-mediċina tipiči ta' glukokortikosterojdi sistemiċi (eż-karatteristiċi ta' cushingoid, żieda fil-pressjoni tad-demm, żieda fir-riskju ta' infezzjoni, dewmien fil-fejqa tal-feriti, tnaqqis fit-tolleranza ghall-glucose, żamma tas-sodium bil-formazzjoni ta' edema, dgħufija tal-muskoli, osteoporoži, glawkoma, disturbi mentali, ulċera peptika, żieda fir-riskju ta' tromboži). Dawn ir-reazzjonijiet avversi ghall-mediċina jiddependu fuq id-doża, iż-żmien tal-kura, it-teħid konkomitanti u precedingenti ta' glukokortikosterojdi, u s-sensittività individwali. Mhux dawn ir-reazzjonijiet avversi kollha gew osservati fil-programm ta' studju kliniku ta' Kinpeygo.

#### Popolazzjoni pedjatrika

M'hemmx data disponibbli.

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediciinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediciinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżzla f'[Appendix V](#).

#### **4.9 Doža eċċessiva**

Rapporti ta' tossiċità akuta jew mewt wara doža eċċessiva ta' glukokortikosterojdi huma rari. Doža eċċessiva akuta, anki f'doži eċċessivi, mhijiex mistennija li twassal għal konsegwenzi klinikament sinifikanti. F'każ ta' doža eċċessiva akuta, ma hemm l-ebda antidotu spċificu disponibbli. Il-kura tikkonsisti f'terapija ta' appoġġ u sintomatika.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOGIČI

### 5.1 Proprietajiet farmakodinamiči

Grupp farmakoterapewtiku: Antidijarea, aġenti antiinfjammatorji/antiinfettivi intestinali, kortikosterojdi li jaġixxu lokalment, Kodiċi ATC: A07EA06

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-azzjoni maħsuba ta' Kinpeygo hija s-suppressjoni taċ-ċelloli B mukożali, li jinsabu fl-irqajja' ta' Peyer fl-ileu, fejn tiġi prodotta l-maġgoranza tal-antikorpi IgA1 ta' defičjenza ta' galactose (Gd-IgA1). L-inibizzjoni tal-proliferazzjoni u d-differenzjazzjoni tagħhom fiċ-ċelloli tal-plażma hija mistennija li tnaqqas l-okkorrenza ta' antikorpi Gd-IgA1 u għalhekk il-formazzjoni ta' kumplessi immuni fiċ-ċirkolazzjoni sistemika, u b'hekk jiġu evitati l-effetti downstream tad-depožitu meżangħali glomerulari ta' kumplessi immuni li fihom Gd-IgA1, li jimmanifestaw bħala glomerulonefrite u telf tal-funzjoni tal-kliewi.

#### Effetti farmakodinamiċi

Kinpeygo huwa formulazzjoni ta' kapsula orali iebsa ta' budesonide li terhi l-mediċina b'mod modifikat li tgħaqqa id-dizintegrazzjoni tal-kapsula mdewma ma' rilaxx fit-tul tas-sustanza attiva budesonide fl-ileu. Billi jiġi dirett ir-rilaxx ta' budesonide lejn l-ileu, fejn l-irqajja' ta' Peyer jeżistu f'densità għolja, huwa antiċipat effett farmakoloġiku lokali.

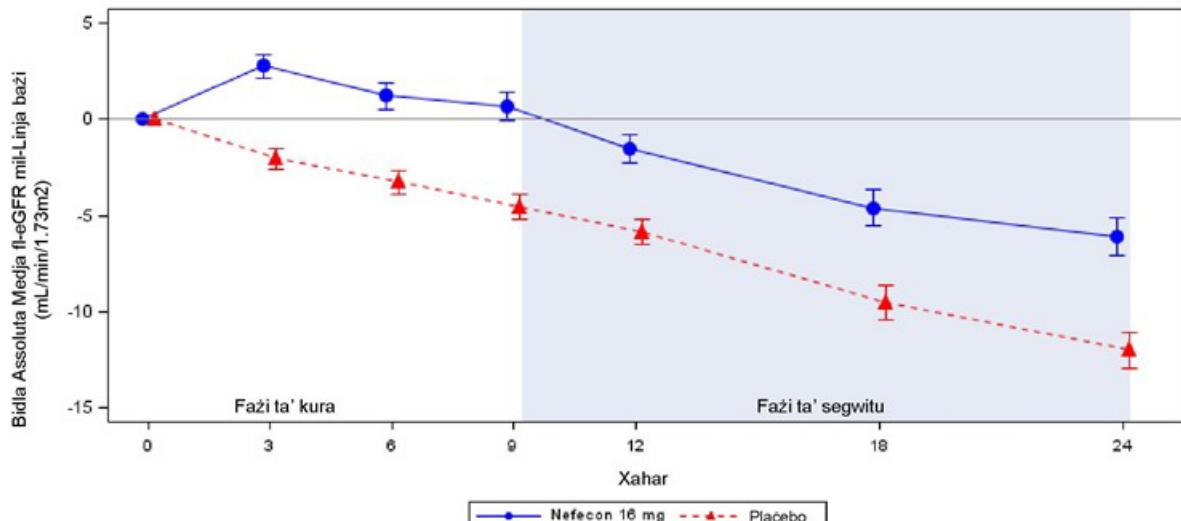
#### Effikaċċja klinika

##### *Nefropatija tal-IgA primarja*

L-effikaċċja ta' Kinpeygo ġiet evalwata f'żewġ studji randomizzati, double-blind, ikkontrollati bi plāċebo ta' pazjenti b'IgAN primarja, li kienu qed jirċievu doża ottimizzata (doża massima permessa jew doża massima tollerata) ta' terapija b'inhibitur tas-Sistema Renin-Angiotensin (RAS) bħala standard ta' kura (SOC). L-effett ta' Kinpeygo fuq it-tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi bbażat fuq rata ta' filtrazzjoni glomerulari stmat (eGFR) u t-tnaqqis fil-proteinurja bbażat fuq il-proporzjon ta' proteina fl-urina għal kreatinina (UPCR) għie vvalutat fi studju randomizzat, double-blind, multiċentriku ta' fażi 3 f'pazjenti b'IgAN murija b'bijopsija. 364 pazjent fis-Sett Shih ta' Analizi gew randomizzati 1:1 għal Kinpeygo 16 mg darba kuljum jew plāċebo u kkurati għal 9 xhur segwitu minn fażi ta' tnaqqis gradwal ta' għimxha ta' 8 mg u 15-il xahar ta' segwitu ta' osservazzjoni.

L-analiżi finali tal-istudju wriet li matul il-perjodu ta' sentejn, kors ta' kura ta' 9 xhur ta' Kinpeygo (Nefcon) 16 mg/jum naqqas it-telf tal-funzjoni tal-kliewi wara sentejn f'pazjenti b'IgAN primarja b'mod statistikament sinifikanti. Il-benefiċċju tal-eGFR akkumulat sa tmiem 9 xhur ta' kura nżamm matul 15-il xahar ta' segwitu ta' osservazzjoni (Figura 1).

**Figura 1: Bidla assoluta medja fl-eGFR mil-linja baži fi Studju NefIgArd ta' Faži 3**



Id-differenza fl-eGFR f'dak li huwa l-effett tal-kura wara sentejn kienet ta' 6.00 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> bl-užu tal-analizi MMRM mingħajr suppożizzjonijiet espliċiti ta' *data* nieqsa (suppożizzjoni MAR) u kienet statistikament sinifikanti. Il-bidla mil-linja baži fl-eGFR wara 24 xahar kienet ta' -7.50 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> fil-grupp ta' Kinpeygo meta mqabbla ma' -13.50 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> fil-grupp tal-plačebo; kien hemm beneficiċju tal-kura ta' 6.00 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> (95% CI: 2.76 sa 10.08) bil-kura ta' Kinpeygo meta mqabbla mal-plačebo (Tabella 2).

Analizi supplimentari tal-gradjent totali tal-eGFR ta' sentejn bl-užu ta' metodu ta' analizi tal-effetti mhallta fuq l-ispline linear biex jitqiesu l-faži akuta (linja baži sa 3 xhur) u kronika (minn 3 xhur 'il quddiem) stmat beneficiċju ġenerali tal-kura ta' 2.62 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> fis-sena (95% CI 1.23 sa 4.00) favur Kinpeygo (Tabella 2).

**Tabella 2: Analizi tal-eGFR wara 24 xahar fl-Istudju NefIgArd ta' Faži 3**

eGFR (CKD-EPI) (mL/min/1.73 m <sup>2</sup> ) <sup>a</sup>	Kinpeygo 16 mg (N=182)	Plačebo (N=182)
<u>Bidla medja mil-linja baži (mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) wara 24 xahar (15-il xahar wara li ntemmet il-kura b'Kinpeygo)</u> <sup>b</sup>	-7.50	-13.50
<i>Kinpeygo 16 mg meta mqabbel ma' Plačebo:</i> (95% CI) Bidla mil-linja baži fl-eGFR wara 24 xahar (mL/min/1.73 m <sup>2</sup> ) <sup>b</sup> Gradjent totali tal-eGFR ta' sentejn (mL/min/1.73 m <sup>2</sup> għal sena) <sup>c</sup>	6.00 (2.76 sa 10.08) 2.62 (1.23 sa 4.00)	

a Inkluża d-data kollha osservata tal-eGFR irregjistrata wara l-užu ta' medikazzjoni pprojbita.

b Proporzjon medju tal-inqas kwadri ġeometriċi aġġustat ta' eGFR b'rabta mal-linja baži analizzata bl-užu ta' analizi ta' miżuri ripetuti ta' mudell imħallat. Bidliet medji derivati direttament mill-analizi mwettqa fuq skala log.

c Mudell ta' effetti mhallta fuq l-ispline linear li fih l-eGFR giet immudellata simultanjament u separatament matul il-faži akuta (linja baži sa 3 xhur) u kronika (minn 3 xhur 'il quddiem) u mbagħad ikkombinata biex jiġi stmat il-gradjent totali ġenerali. Id-data mhux ittrasformata bil-log u li tinkludi d-data kollha osservata tal-eGFR irrisspettivament mill-užu ta' medikazzjoni jipprobli jew li tinbeda d-dijaliżi jew li jsir trapjant tal-kliewi.

CI: intervall ta' kunfidenza; eGFR (CKD-EPI): rata ta' filtrazzjoni glomerulari stmata bbażata fuq kalkolu ta' Kollaborazzjoni tal-Epidemjoloġija tal-Mard Kroniku tal-Kliewi

L-effett ta' trattament tal-eGFR ta' sentejn kien konsistenti fis-sottogruppi ewlenin kollha, inkluzi l-karatteristiċi demografiċi ewlenin (bħall-età, is-sess, ir-razza) u l-marda fil-linja baži (bħal proteinuria fil-linja baži).

Iż-żmien għal tnaqqis ikkonfermat ta' 30% fl-eGFR jew mard tal-kliewi fl-ahħar stadju (definit bħala mewta relatata mal-kliewi, trapjant tal-kliewi, dijaliżi, jew eGFR sostnuta ta' <15 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) kien imdewwem f'pazjenti li rċeew Kinpeygo meta mqabbel ma' dawk li rċeew il-plačebo (HR 0.45; 95% CI 0.26 sa 0.75). Il-proporzjon ta' pazjenti b'avveniment ikkonfermat matul il-perjodu ta' studju ta' sentejn kien 11.5 % fil-grupp ta' Kinpeygo kontra 21.4 % tal-pazjenti fil-grupp tal-plačebo.

L-analiżi finali tal-effett tal-kura fuq il-proteinuria wara sentejn kienet konsistenti ma' dik osservata fi tmiem il-kors ta' 9 xhur ta' kura b'Kinpeygo. Madankollu, fil-fergħa ta' kura b'Kinpeygo, il-proteinuria żdiedet wara tnaqqis massimu wara 12-il xahar (Tabella 3). L-effett tal-kura tal-UPCR wara 9 xhur kien konsistenti ħafna bejn is-sottogruppi, inkluži l-karatteristici demografiċi ewlenin (bħall-età, is-sess, ir-razza) u tal-marda fil-linja bażi (bħal proteinuria tal-linja bażi). Wara sentejn kien osservat mudell konsistenti simili fl-UPCR fost is-sottogruppi.

**Tabella 3: Tnaqqis tal-proteinuria wara 9, 12, u 24 xahar u bħala medja fuq perjodu ta' 12 sa 24 xahar fl-Istudju NefIgArd ta' Fażi 3**

Tnaqqis fil-perċentwal mil-linja bażi fl-UPCR g/g <sup>a,b</sup>	Kinpeygo 16 mg (N=182)	Plačebo (N=182)
Wara 9 xhur <sup>c</sup>	34%	5%
Wara 12-il xahar (3 xhur wara li tkun intemmet il-kura b'Kinpeygo)	51%	3%
Wara 24 xahar (15-il xahar wara li tkun intemmet il-kura b'Kinpeygo)	31%	1%
<i>Kinpeygo 16 mg meta mqabbel ma' plačebo:</i> Tnaqqis medju tal-perċentwal tal-UPCR fuq perjodu ta' 12 sa 24 xahar meta mqabbel mal-linja bażi <sup>d</sup> (95% CI)	41% (32% sa 49%)	

a Eskluża d-data tal-UPCR irregistratora wara l-użu ta' medikazzjoni pprojbita.

b Il-proporzjon medju tal-inqas kwadri ġeometriċi aġġustat tal-UPCR b'rakta mal-linja bażi kien ibbażat fuq mudell ta' miżuri longitudinali ripetuti.

c It-tnaqqis fil-perċentwal fl-UPCR kien evalwat qabel fl-ewwel 199 pazjent randomizzati (p=0.0003). L-analiżi finali fit-364 pazjent kollha kkonfermat tnaqqis ta' 30% fl-UPCR wara 9 xhur b'Kinpeygo meta mqabbel mal-plačebo (95% CI 20% sa 39%).

d Tnaqqis medju fil-perċentwal tal-UPCR matul is-segwitu (fuq perjodu ta' 12 sa 24 xahar) abbażi ta' mudell ta' miżuri longitudinali ripetuti.

CI: intervall ta' kunfidenza; UPCR: proporzjon ta' proteina mal-kreatinina fl-awrina.

Sar studju ta' appoġġ tal-fażi 2b bi tfassil ta' studju simili f'total ta' 153 pazjent randomizzat li rċeew Kinpeygo 16 mg, Kinpeygo 8 mg, jew plačebo, darba kuljum għal 9 xhur segwit minn fażi ta' tnaqqis gradwali ta' ġimaginej u 3 xhur ta' segwit ta' osservazzjoni, filwaqt li komplew jirċievu terapija tal-inhibitur ta' RAS.

L-objettiv primarju ntlaħaq f'analizi *interim* li qabblet Kinpeygo mal-plačebo u wriet tnaqqis statistikament sinifikanti fil-UPCR wara 9 xhur għall-ġħad-doża kkombinati ta' Kinpeygo 16 mg/jum u 8 mg/jum meta mqabbla mal-plačebo (p=0.0066).

Bl-użu tal-istess metodoloġija statistika bħal fl-istudju tal-fażi 3, intwera tnaqqis statistikament sinifikanti ta' 26 % fil-punt ta' tmiem primarju UPCR wara 9 xhur għad-doża ta' 16 mg ta' Kinpeygo kontra l-plačebo (p=0.0100) u tnaqqis ta' 29 % wara 12-il xahar (p=0.0027).

Id-differenza f'eGFR CKD-EPI (kreatinina fis-seru) għad-doża ta' 16 mg ta' Kinpeygo kontra l-plačebo kienet ta' 3.57 mL/min/1.73m<sup>2</sup> wara 9 xhur (p=0.0271), u 4.46 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> wara 12-il xahar (p=0.0256). It-titjib fl-inklinazzjoni eGFR ta' sena kien stmat li huwa 5.69 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> fis-sena b'Kinpeygo 16 mg darba kuljum meta mqabbel mal-plačebo (p=0.0007).

### Popolazzjoni pedjatrika

Kinpeygo ma ġiex studjat fil-popolazzjoni pedjatrika.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

### Assorbiment

Il-formulazzjoni ta' Kinpeygo hija ddisinjata biex twassal budesonide topikament fl-ileu. L-assorbiment orali ta' budesonide jidher li huwa komplut u huwa rapidu, filwaqt li l-bijodisponibbiltà sistemika minħabba metabolizmu first-pass għoli hija baxxa (madwar 10 %).

Wara amministrazzjoni orali wahda ta' Kinpeygo 16 mg lil individwi b'sahħithom, is-C<sub>max</sub> medja ġeometrika varjat bejn 3.2 u 4.4 ng/mL, u l-AUC<sub>(0-24)</sub> varjat bejn 24.1 u 24.8 ng/mL×h.

Ma ġie osservat l-ebda effett tal-ikel klinikament rilevanti fuq l-esponenti sistemiku ġenerali ta' budesonide meta ġiet ikkunsmata siegħa wara d-dożagg ikla ta' xaħam b'ammont moderat jew għoli.

### Distribuzzjoni

Budesonide jiġi distribwit malajr u b'mod estensiv fit-tessuti u fl-organi. Madwar 85 sa 90 % ta' budesonide jeħel mal-proteini tal-plażma fid-demm fil-medda ta' konċentrazzjoni ta' 1 sa 100 nmol/L. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss huwa ta' 3 sa 4 L/kg.

### Bijotrasformazzjoni

Budesonide jiġi metabolizzat malajr mill-fwied (u sa ċertu punt l-imsaren), primarjament minn passaġġi ossidattivi permezz ta' CYP3A4 sa żewġ metaboliti ewlenin, 16α-hydroxyprednisolone u 6β-hydroxybudesonide, li għandhom inqas minn 1 % tal-affinità tar-riċettur tal-glukokortikosterojdi u l-attività anti-infammatorja ta' budesonide.

Il-metabolizmu ta' budesonide huwa 2- sa 5-darbiet aktar mgħaġġel minn dak ta' hydrocortisone u 8- sa 15--il darba aktar mgħaġġel minn dak ta' prednisolone.

### Eliminazzjoni

Budesonide għandu rata ta' tneħħija għolja ta' madwar 72 sa 80 L/h, li hija qrib il-fluss tad-demm tal-fwied stmat, u, għaldaqstant, tissuġġerixxi li budesonide huwa prodott medicinali ta' tneħħija mill-fwied għolja.

It-T<sub>½</sub> għal budesonide wara d-dożagg b'Kinpeygo varja minn 5 sa 6.8 sīghat fi studji fuq voluntiera b'sahħithom.

Budesonide jiġi eliminat fl-awrina u fl-ippurgar fil-forma ta' metaboliti. Il-metaboliti ewlenin, inkluži 16α-hydroxyprednisolone u 6β-hydroxybudesonide, huma prinċipalment eliminati fil-kliewi, intatti jew f'forom konjugati. Ma nstabx budesonide mhux mibdul fl-awrina.

### Indeboliment tal-fwied

Budesonide huwa metabolizzat b'mod predominant minn bijotrasformazzjoni epatika. F'individwi b'indeboliment tal-fwied moderat (Child-Pugh klassi B), id-disponibbiltà sistemika ta' budesonide amministrat mill-ħalq kienet 3.5 darbiet oħla (27 %) meta mqabbla ma' voluntiera b'sahħithom (disponibbiltà sistemika 7.4 %); ma kien hemm l-ebda żieda klinikament rilevanti fid-disponibbiltà sistemika f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied ħafif (Child-Pugh klassi A).

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied sever ma ġewx studjati.

### Indeboliment tal-kliewi

Budesonide intatt ma jitneħħiex mill-kliewi. Il-metaboliti ewlenin ta' budesonide, li għandhom attivitā glukokortikosterojdi neglīġibbli, jiġu eliminati l-aktar (60 %) fl-awrina.

## Popolazzjoni pedjatrika

Kinpeygo ma ġiex studjat fil-popolazzjoni pedjatrika.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Is-sigurtà preklinika ta' budesonide ġiet dokumentata fi studji matul l-iżvilupp ta' formulazzjonijiet oħra jn ta' dan il-kompost. Ma sar l-ebda studju prekliniku bil-formulazzjoni ta' Kinpeygo nnifisha.

Ir-riżultati minn studji dwar it-tossicità akuta, subakuta u kronika juru li l-effetti sistemiċi ta' budesonide, eż. tnaqqis fiż-żieda fil-piż tal-ġisem u atrofija tat-tessuti limfojde u kortiċi adrenali, huma inqas severi jew simili għal dawk osservati wara l-ghoti ta' glukokortikosterojdi oħra.

Budesonide, evalwat f'sitt sistemi tat-test differenti, ma wera l-ebda sinjal ta' effetti mutaġenici jew klastoġenici.

Żieda fl-inċidenza ta' glijomi tal-moħħ fil-firien irġiel fi studju dwar il-karċinoġenicità ma setgħetx tigi vverifikata fi studju ripetut, li fih l-inċidenza ta' glijomi ma kinitx differenti bejn kwalunkwe wieħed mill-gruppi dwar fuq kura attiva (budesonide, prednisolone, acetonida trijamċinolina) u l-grupp ta' kontroll.

Bidliet fil-fwied (neoplażmi epatoċcellulari primarji) li nstabu fil-firien irġiel fl-istudju dwar il-karċinoġenicità originali reġgħu gew innutati fl-istudju ripetut b'budesonide, kif ukoll fil-glukokortikosterojdi ta' referenza. Dawn l-effetti huma probabbilment relatati ma' effett ta' riċettur u għalhekk jirrapprezentaw effett ta' klassi f'din l-ispeci.

L-esperjenza klinika disponibbli turi li ma hemm l-ebda indikazzjoni li budesonide jew glukokortikosterojdi oħra jindu ċu glijomi tal-moħħ jew neoplażmi epatoċcellulari primarji fil-bnedmin.

Budesonide ma kellu l-ebda effett fuq il-fertilità fil-firien. F'annimali tqal, budesonide, bħal glukokortikojdi oħra jn, intwera li jikkawża mewt tal-fetu u anormalitajiet fl-iżvilupp tal-fetu (boton iċčen, dewmien fl-iżvilupp fl-utru tal-feti u anormalitajiet skeletriċi). Ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet għall-bniedem ma ġietx stabbilita (ara sezzjoni 4.6).

It-tossicità ta' budesonide kapsuli li jerħu-l-mediċina b'mod modifikat, ibsin, b'enfasi fuq il-passaġġ gastrointestinali, ġiet studjata f'xadini cynomolgus b'doži sa 5 mg/kg (madwar 15-il darba d-doža rakkodata ta' kuljum ta' Kinpeygo fil-bnedmin fuq baži ta' doža skont il-piż tal-ġisem) wara l-amministrazzjoni orali ripetuta sa 6 xhur. Ma ġie osservat l-ebda effett fl-apparat gastrointestinali, la minn patologija grossa u lanqas minn eżaminazzjoni istopatoloġika.

## **6. TAGHRIF FARMAČEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

#### Il-kontenut tal-kapsula

Sferi taz-zokkor (sucrose u lamtu tal-qamħirrum)

Hypromellose

Macrogol

Aċċidu čitriku monoidrat

Citric acid monohydrate

Ethylcellulose

Medium chain triglycerides

Oleic acid

## Qoxra tal-kapsula

Hypromellose  
Macrogol  
Titanium dioxide (E171)  
Methacrylic acid - methyl methacrylate co-polymers  
Talc  
Dibutylsebacate

## Linka għall-ipprintjar

Shellac  
Black iron oxide (E172)

## **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbi.

## **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

4 snin

## **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Tahżinx 'il fuq minn 25 grad Celsius.

## **6.5 In-natura tal-kontenit u ta' dak li hemm ġo fih**

Flixkun abjad tal-politin ta' densità għolja (HDPE) b'għeluq tal-polipropilin abjad (PP) għas-sikurezza tat-tfal b'sigill ta' induzzjoni.

Daqsijiet tal-pakkett: Flixkun wieħed fih 28 jew 120 kapsula li terhi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa u packet multiplu li jkun fih 360 ( 3 pakketti ta'120) kapsula li terhi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa.

Jista jkun li mhux id- daqsijiet kollha jkunu fuq is-suq.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitkolu l-ligijiet lokali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Il-Ġermanja

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĞDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Lulju 2022  
Data tal-aħħar tiġid: 17 ta' Ĝunju 2024

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediciċinali tinsab fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANNESS II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUġ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŽU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŽU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĆINALI**

## **A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĞ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbi mill-ħruġ tal-lott

Tjoapack Netherlands B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Noord-Brabant

In-Netherlands

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Il-Ġermanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediciinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbi ghall-ħruġ tal-lott ikkonċernat.

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediciinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediciinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeħid fis-suq (MAH) għandu jippreżenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xħur mill-awtorizzazzjoni.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICIINALI**

- Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-aktivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediciini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġidha li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNESS III**  
**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

## **TAGħrif li Ghandu Jidher fuq il-Pakkett ta' Barra**

Kartuna

### **1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI**

Kinpeygo 4 mg kapsula li terhi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa budesonide

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kapsula fiha 4 mg budesonide.

### **3. LISTA TA' EĆCIPJENTI**

Sucrose. Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

### **4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT**

Kapsula li terhi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa

28 kapsula li terhi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa

### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Iblaghhom shah ma' tazza ilma filghodu, siegħa qabel ikla. Tiftahhomx, tgħaffiġhomx u toghmodhomx.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

### **6. TWISIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

### **7. DATA TA' SKADENZA**

JIS

### **8. KONDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Tahżinx 'il fuq minn 25 grad celcius

**9. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŽONN**

**10. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGRID FIS-SUQ**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Il-Germanja

**11. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGRID FIS-SUQ**

EU/1/22/1657/003

**12. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**13. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA**

**14. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Kinpeygo 4 mg

**15. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluž.

**16. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGħrif li Ghandu Jidher fuq il-Pakkett ta' Barra**

Kartuna

**17. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI**

Kinpeygo 4 mg kapsula li terhi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa budesonide

**18. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kapsula fiha 4 mg budesonide.

**19. LISTA TA' EĆCIPJENTI**

Sucrose. Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

**20. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT**

Kapsula li terhi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa

120 kapsula li terhi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa

**21. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Iblaghhom shah ma' tazza ilma filghodu, siegħa qabel ikla. Tiftahhomx, tgħaffiġhomx u toghmodhomx.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

**22. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**23. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**24. KONDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx 'il fuq minn 25 grad celcius

**25. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŽONN**

**26. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGRID FIS-SUQ**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Il-Germanja

**27. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGRID FIS-SUQ**

EU/1/22/1657/001

**28. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**29. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA**

**30. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Kinpeygo 4 mg

**31. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluž.

**32. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

## **TAGħrif li Ghandu Jidher fuq il-Pakkett li Jmiss Mal-Prodott**

Tikketta ta' fuq il-flixkun.

### **1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI**

Kinpeygo 4 mg kapsula li terhi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa budesonide

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kapsula fiha 4 mg ta' budesonide.

### **3. LISTA TA' EĆCIPJENTI**

Sucrose. Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

### **4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT**

Kapsula li terhi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa

28 kapsula li terhi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa  
120 kapsula li terhi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa.

### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Iblaghhom shah ma' tazza ilma filgħodu, siegħa qabel ikla. Tiftaħhomx, tghaffiġhomx u toghmodhomx.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

### **6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

### **7. DATA TA' SKADENZA**

JIS

### **8. KONDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Tahżinx 'il fuq minn 25 grad celcius

**9. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**10. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGLID FIS-SUQ**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Il-Germanja

**11. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGLID FIS-SUQ**

EU/1/22/1657/001 120 kapsula li terhi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa  
EU/1/22/1657/002 360 kapsula li terhi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa (3 pakketti ta' 120)  
EU/1/22/1657/003 28 li terhi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa

**12. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**13. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA**

**14. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

**15. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**16. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

## **TAGħrif li Ghandu Jidher fuq il-Pakkett ta' Barra**

### **Il-Pakkett ta' Barra tal-Flixkun "MULTIPACK" (Bil-Kaxxa Blu)**

#### **1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI**

Kinpeygo 4 mg kapsula li terhi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa budesonide

#### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kapsula fiha 4 mg ta' budesonide.

#### **3. LISTA TA' EĆCIPJENTI**

Sucrose. Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

#### **4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT**

Kapsula li terhi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa

Packet multiplu: 360 (3 pakketti ta' 120) kapsula li terhi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa.

#### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Iblaghhom shah ma' tazza ilma filgħodu, siegħa qabel ikla. Tiftaħhomx, tgħaffiġhomx u toghmodhomx.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

#### **6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

#### **7. DATA TA' SKADENZA**

JIS

#### **8. KONDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHA ŻEN**

Taħżinx 'il fuq minn 25 grad celcius

**9. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**10. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQE明媚 FIS-SUQ**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Il-Germanja

**11. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQE明媚 FIS-SUQ**

EU/1/22/1657/002

**12. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**13. KLASIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA**

**14. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Kinpeygo 4 mg

**15. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**16. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**IL-PAKKETT INTERMEDJU TA' FLIXKUN MULTIPACK (MINGHAJR KAXXA BLU U MINGHAJR IDENTIFIKATUR UNIKU**

### **1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI**

Kinpeygo 4 mg kapsula li terhi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa budesonide

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kapsula fiha 4 mg ta' budesonide.

### **3. LISTA TA' EĆCIPJENTI**

Sucrose. Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

### **4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT**

Kapsula li terhi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa

120 kapsula li terhi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa.  
Komponent ta' multipack, ma jistax jinbiegħ separatament.

### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Iblaghhom shah ma' tazza ilma filghodu, siegħa qabel ikla. Tiftahhomx, tgħaffiġhomx u togħmodhomx.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

### **6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

### **7. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**8. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŽEN**

Tahżinx 'il fuq minn 25 grad celcius

**9. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**10. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZAZZJONI GHAT-TQEGLID FIS-SUQ**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Il-Germanja

**11. NUMRU(I) TAL-AWTORIZAZZJONI GHAT-TQEGLID FIS-SUQ**

EU/1/22/1657/002

**12. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**13. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA**

**14. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Kinpeygo 4 mg

**15. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluž.

**16. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Kinpeygo 4 mg kapsula li terhi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa budesonide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'ghandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjal ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li muwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Kinpeygo u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Kinpeygo
3. Kif għandek tieħu Kinpeygo
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżeen Kinpeygo
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Kinpeygo u għalxiex jintuża

Kinpeygo fih is-sustanza attiva budesonide, mediċina kortikosterojde li prinċipalment taġixxi lokalment fl-intestini biex tnaqqas l-infjammazzjoni assoċjata man-nefropatija tal-immunoglobulina A (IgA) primarja.

Kinpeygo jintuża fil-kura tan-nefropatija tal-IgA primarja f'adulti ta' 18-il sena jew aktar.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Kinpeygo

##### Tieħux Kinpeygo:

- Jekk inti allergiku għal budesonide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- Jekk għandek telf fil-funzjoni tal-fwied li t-tabib tiegħek qallek li huwa “sever”.

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Kinpeygo:

- Jekk ser tagħmel operazzjoni.
- Jekk għandek problemi fil-fwied.
- Jekk qed tieħu jew ħadt dan l-aħħar kortikosterojdi.
- Jekk dan l-aħħar kellek infezzjoni.
- Jekk għandek infezzjoni tat-tuberkuloži attiva jew kwiexxenti, infezzjonijiet fungali, batterjali, virali sistemiċi jew parassitiċi mhux trattati, jew herpes simplex okulari.
- Jekk għandek pressjoni tad-demm għolja.
- Jekk għandek id-dijabete – jew xi ħadd fil-familja tiegħek kellu d-dijabete.
- Jekk għandek għad-dam fragħi (osteoporōži).
- Jekk għandek ulċeri fl-istonku.
- Jekk għandek glawkoma (żieda fil-pressjoni fl-ġħajnejn) jew katarretti – jew xi ħadd fil-familja tiegħek kellu glawkoma (żieda fil-pressjoni fl-ġħajnejn).

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika ġħalik, jaf tkun f'riskju akbar ta' effetti sekondarji. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar il-miżuri xierqa u jekk ikunx ġħadu tajjeb ġħalik li tieħu din il-mediciċina.

#### Oġġiġ attent għall-effetti sekondarji

Jekk ikollok vista mċajpra jew problemi oħra fil-vista, ikkuntattja lit-tabib tiegħek. Ara s-sezzjoni 4 għal aktar informazzjoni.

#### Ġidri r-riħ jew il-ħosba

Mard bħall-ġidri r-riħ u l-ħosba jista' jkun aktar serju jekk tkun qed tieħu din il-mediciċina. Jekk għad ma kellekx dan il-mard, żomm 'il bogħod minn nies bil-ġidri r-riħ jew bil-ħosba waqt li tkun qed tieħu din il-mediciċina. Għid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li ġejt infettat/a bil-ġidri r-riħ jew bil-ħosba waqt li qed tieħu din il-mediciċina.

#### Testijiet tal-funzjoni adrenali

Kinpeygo jista' jaffettwa r-riżultati tat-testijiet tal-funzjoni adrenali (test ta' stimulazzjoni ACTH) ordnati mit-tabib tiegħek. Għid lit-tobba tiegħek li qed tieħu Kinpeygo qabel ma jkollok xi testijiet.

#### **Tfal u adolexxenti**

Kinpeygo m'għandux jintuża fi tfal u f'adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena. L-užu ta' din il-mediciċina fi tfal iż-ġeġi minn 18-il sena ma ġiex studjat.

#### **Mediċini oħra u Kinpeygo**

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-ahħar jew jaf tieħu xi mediċini oħra. Dan jinkludi mediċini miksubin mingħajr riċetta, u mediċini erbali.

Dan minħabba li l-kapsuli ta' Kinpeygo jistgħu jaffettaw il-mod kif jaħdmu xi mediċini u xi mediċini jista' jkollhom effett fuq il-kapsuli Kinpeygo.

B'mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek, jekk qed tieħu xi waħda mill-mediċini li ġejjin:

- Ketoconazole jew itraconazole - biex jittrattaw infezzjonijiet ikkawżati minn fungu.
- Mediċini għall-HIV imsejha “inhibituri tal-proteazi” - bħal ritonavir, indinavir u saquinavir.
- Erythromycin - antibijotiku użat għall-kura tal-infezzjonijiet.
- Cyclosporin - użat biex irażżan is-sistema immunitarja tiegħek.
- Carbamazepine - għall-epilessija u problemi ta' uġiġi fin-nervituri.
- Cardiac glycosides - bħal digoxin- mediċini użati għall-kura tal-kundizzjonijiet tal-qalb.
- Dijureticci - biex tneħħi l-fluwidu zejjed mill-ġisem.

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika ġħalik (jew jekk ikollok xi dubju), kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Kinpeygo.

#### **Kinpeygo mal-ikel u x-xorb**

Tikolx grapefruit jew tixrobx meraq tal-grapefruit waqt li tkun qed tieħu Kinpeygo. Dan jista' jaffettwa l-mod kif taħdem il-mediciċina.

#### **Tqala u treddiġ**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediciċina.

Tihux din il-mediciċina waqt it-tqala mingħajr ma l-ewwel tiċċekkja mat-tabib tiegħek.

Tihux din il-mediciċina jekk qiegħda treddha' sakemm ma tkunx ivverifikajt mat-tabib tiegħek. Budesonide jgħaddi ammonti żgħar fil-ħalib tas-sider. It-tabib tiegħek ser jgħinex tiddeċiedi jekk għandekx tkompli l-kura u tieqaf treddha' jew jekk għandekx twaqqaf il-kura matul il-perjodu li fih it-tarbija tiegħek tkun qed titreddha'.

## **Sewqan u thaddim ta' magni**

Kinpeygo mhux mistenni li jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq jew thaddem magni.

## **Kinpeygo fih sucrose**

Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal certi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

### **3. Kif għandek tieħu Kinpeygo**

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

#### **Kif għandek tieħdu**

Id-doża rakkomandata ta' Kinpeygo hija 16 mg (**4 kapsuli ta' Kinpeygo 4 mg**) darba kuljum.

Hudhom filgħodu, tal-inqas siegħa qabel l-ikel.

- Iblaqħhom shah ma' tazza ilma.
- Tiftahhomx, tgħaffiġhomx u togħmodhomx – peress li dan jista' jaffettwa r-rilaxx tal-mediċina. Il-kapsuli għandhom kisja speċjali, biex jiġi żgurat li l-mediċina tiġi rilaxxata fil-parti t-tajba tal-musrana tiegħek.

Meta l-kura jkollha titwaqqaf, it-tabib tiegħek ser inaqqa id-doża għal 8 mg (2 kapsuli ta' Kinpeygo 4 mg) darba kuljum għall-aħħar ġimaginej ta' terapija. Jekk it-tabib tiegħek iqis li jkun meħtieg, id-doża tista' titnaqqas għal 4 mg darba kuljum (kapsula waħda ta' Kinpeygo 4 mg) għal ġimaginej oħra.

#### **Jekk tieħu Kinpeygo aktar milli suppost**

Jekk tieħu Kinpeygo aktar milli suppost, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek minnufih. Hu l-kartuna miegħek.

Jekk tkun ħad aktar milli suppost għal żmien twil, jistgħu jidhru l-effetti sekondarji possibbli elenkti fis-sezzjoni 4.

#### **Jekk tinsa tieħu Kinpeygo**

Jekk tinsa tieħu doża ta' Kinpeygo, stenna u ħu l-mediċina l-jum ta' wara bħas-soltu.

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

#### **Jekk tieqaf tieħu Kinpeygo**

Tiqafxf tieħu Kinpeygo mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tieħu l-mediċina f'daqqa, tista' timrad.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhru f'kulhadd.

Għid lit-tabib tiegħek jekk tinnota xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin b'din il-mediċina:

#### **Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)**

- Raxx jew ħakk fil-ġilda
- Akne
- Tnaqqis fil-livelli ta' potassium fid-demm (ipokalimja)

## **Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)**

- Żieda fil-pressjoni tad-demm
- Nefha tad-dirghajn jew tar-riglejn – bħal nefha tal-ġħaksa
- Nefha tal-wiċċ
- Karatteristiċi ta' cushingoid bħal wiċċ tond, żieda fix-xagħar tal-ġisem u żieda fil-piż
- Indigestjoni
- Bugħawwieġ
- Żieda fil-piż
- Dijabete mellitus
- Żieda fl-ġħadd ta' ċelloli bojod tad-demm (misjuba minn testijiet tad-demm)

## **Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000)**

- Vista mċajpra

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li muhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendici V.\* Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tīgi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurta ta' din il-mediċina.

## **5. Kif taħżeen Kinpeygo**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidħirx u ma tintlaħhaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-flixkun. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi ghall-ahħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx 'il fuq minn 25 grad Celsius.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għaddekk tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Kinpeygo**

- Is-sustanza attiva hi budesonide. Kull kapsula li terhi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa fiha 4 mg ta' budesonide.

- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:

Kontenut tal-kapsula: Sferi taz-zokkor (sucrose u lamtu tal-qamħirrum), hypromellose , macrogol, citric acid monohydrate, ethylcellulose, medium chain triglycerides, oleic acid (ara wkoll sezzjoni 2 “Kinpeygo fih sucrose”).

Qoxra tal-kapsula: Hypromellose, macrogol, titanium dioxide (E171), methacrylic acid-methyl methacrylate co-polymers, talc,, dibutyl sebacate,

Linka tal-istampar: Shellac, black iron oxide (E172).

### **Kif jidher Kinpeygo u l-kontenut tal-pakkett**

Kinpeygo 4 mg kapsuli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat, ibsin huma kapsuli opaki b'kisja bajda ta' 19 mm stampati b’“CAL10 4MG” b'linka sewda.

Il-kapsuli jiġu fi flixkun abjad tal-politin ta' densità għolja (HDPE) b'għeluq tal-polipropilin abjad (PP) għas-sikurezza tat-tfal b'sigill ta' induzzjoni.  
Din il-mediċina hija disponibbli fi fliexken li fihom 28, 120 kapsula li terhi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa u packet multiplu li jkun fih 360 ( 3 pakketti ta'120) kapsula li terhi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa.

Jista jkun li mhux id- daqsijiet kollha jkunu fuq is-suq.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Il-Germanja

**Manifattur**

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Germany

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżtant lokali tad-Dtentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq :

**België/Belgique/Belgien**  
EG (Eurogenerics) NV  
Tél/Tel: +32 24797878

**България**  
STADA Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 29624626

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

**Danmark**  
STADA Nordic ApS  
Tlf: +45 44859999

**Deutschland**  
STADAPHARM GmbH  
Tel: +49 61016030

**Eesti**  
UAB „STADA Baltics“  
Tel: +370 52603926

**Ελλάδα**  
FARAN S.A.  
Τηλ: +30 2106254175

**Lietuva**  
UAB „STADA Baltics“  
Tel: +370 52603926

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

**Magyarország**  
STADA Hungary Kft  
Tel.: +36 18009747

**Malta**  
Pharma.MT Ltd.  
Tel: + 356 21337008

**Nederland**  
Centrafarm B.V.  
Tel.: +31 765081000

**Norge**  
STADA Nordic ApS  
Tlf: +45 44859999

**Österreich**  
STADA Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 136785850

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

**France**  
EG Labo - Laboratoires EuroGenerics  
Tél: +33 146948686

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

**Ireland**  
Clonmel Healthcare Ltd.  
Tel: +353 526177777

**Ísland**  
STADA Nordic ApS  
Tlf: +45 44859999

**Italia**  
EG SpA  
Tel: +39 028310371

**Κύπρος**  
STADA Arzneimittel AG  
Τηλ: +30 2106664667

**Latvija**  
UAB „STADA Baltics“  
Tel: +370 52603926

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

**Portugal**  
Stada, Lda.  
Tel: +351 211209870

**România**  
STADA M&D SRL  
Tel: +40 213160640

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

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

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

**Sverige**  
STADA Nordic ApS  
Tel: +45 44859999

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
STADA Arzneimittel AG  
Tel: +49 61016030

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'**