

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Kinpeygo 4 mg harde kapsler med modifisert frisetting

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver harde kapsel med modifisert frisetting inneholder 4 mg budesonid.

### Hjelpestoff(er) med kjent effekt

Hver kapsel inneholder 230 mg sukrose.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Kapsel med modifisert frisetting, hard.

19 mm hvite, belagte ugjennomsiktige kapsler med «CAL10 4MG» i svart trykk.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjon(er)

Kinpeygo er indisert til behandling av primær immunglobulin A (IgA) nefropati (IgAN) hos voksne med risiko for rask sykdomsprogresjon med et urinprotein-til-kreatinin-forhold (UPCR)  $\geq 1,5$  g/gram.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

#### Dosering

Den anbefalte dosen er 16 mg én gang daglig om morgenen, minst én time før et måltid, i 9 måneder. Når behandlingen skal seponeres, bør dosen reduseres til 8 mg én gang daglig i 2 uker. Dosen kan reduseres til 4 mg én gang daglig i ytterligere 2 uker, etter den behandlende legens skjønn.

Gjenbehandling kan vurderes etter den behandlende legens skjønn. Sikkerhet og effekt av behandling med påfølgende kurer med Kinpeygo er ikke fastslått.

Hvis pasienten glemmer å ta Kinpeygo, bør pasienten ta Kinpeygo neste dag, om morgenen som vanlig. Pasienten skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

#### *Spesielle populasjoner*

##### Eldre

Erfaring med bruk av Kinpeygo hos eldre er begrenset. I henhold til tilgjengelige kliniske data, forventes imidlertid effekten og sikkerheten til Kinpeygo å være lik som for andre aldersgrupper som er undersøkt.

##### Nedsatt leverfunksjon

Sikkerhet og effekt av Kinpeygo-kapsler hos pasienter med nedsatt leverfunksjon er ikke undersøkt.

Kinpeygo er kontraindisert hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh-klasse C). Se pkt. 4.3, 4.4 og 5.2.

#### Nedsatt nyrefunksjon

Farmakokinetikken til budesonid forventes ikke å bli endret hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

#### Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Kinpeygo hos barn og ungdom under 18 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

#### Administrasjonsmåte

Kinpeygo er til oral bruk. De harde kapslene med modifisert frisetting skal svelges hele med vann om morgenen, minst 1 time før et måltid (se pkt. 5.2). Kapslene må ikke åpnes, knuses eller tygges, da dette kan påvirke frisettingsprofilen.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh-klasse C).

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

#### Hyperkortisolisme og suppresjon av binyreaksen

Når glukokortikosteroider brukes kronisk, kan systemiske effekter som hyperkortisolisme og binyresuppresjon oppstå. Glukokortikosteroider kan redusere responsen til hypothalamus-hypofyse-binyre (HPA)-aksen på stress. I situasjoner hvor pasienter må gjennomgå en operasjon eller andre stresssituasjoner anbefales tilskudd med systemisk glukokortikosteroid.

Ettersom Kinpeygo inneholder et glukokortikosteroid, bør generelle advarsler angående glukokortikosteroider, som gitt nedenfor, følges.

#### Nedsatt leverfunksjon

Pasienter med moderat eller alvorlig nedsatt leverfunksjon (henholdsvis Child-Pugh-klasse B eller C) kan ha økt risiko for hyperkortisolisme og binyreaksesuppresjon på grunn av økt systemisk eksponering av oral budesonid. Pasienter med moderat nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh-klasse B) bør overvåkes for økte tegn og/eller symptomer på hyperkortisolisme.

#### Symptomer på steroidabstinens hos pasienter som har byttet fra systemiske kortikosteroider

Pasienter som bytter fra glukokortikosteroidbehandling med høy systemisk tilgjengelighet til glukokortikosteroider med lavere systemisk tilgjengelighet, som budesonid, bør overvåkes ettersom symptomer som kan tilskrives seponering av steroidbehandling, inkludert akutt binyrebarksuppresjon eller benign intrakraniell hypertensjon, kan oppstå. Overvåking av binyrebarkfunksjonen kan være nødvendig hos disse pasientene, og dosen av glukokortikosteroidbehandling med sterk systemisk effekt bør reduseres forsiktig.

Overgang fra glukokortikosteroider til budesonid vil noen ganger få frem latente allergier (f.eks. rhinitt og eksem) som tidligere ble kontrollert av det systemiske legemidlet.

## Infeksjoner

Pasienter som bruker legemidler som supprimerer immunsystemet er mer utsatt for infeksjon enn friske personer. Vannkopper og meslinger kan for eksempel ha et mer alvorlig eller til og med dødelig forløp hos mottakelige pasienter eller pasienter på immunsuppressive doser av glukokortikosteroider. Hos pasienter som ikke har hatt disse sykdommene, bør det utvises spesiell forsiktighet for å unngå eksponering.

Hvordan dosen, ruten og varigheten av glukokortikosteroidadministrasjon påvirker risikoen for å utvikle en spredt infeksjon er ikke kjent. Hvor stor rolle den underliggende sykdommen og/eller tidligere glukokortikosteroidbehandling har på risikoen er heller ikke kjent. Ved eksponering for vannkopper kan behandling med varicella zoster immunoglobulin (VZIG) eller samlet intravenøst immunoglobulin (IVIG) være indisert, etter behov. Ved eksponering for meslinger kan profylakse med samlet intramuskulært immunoglobulin (IG) være indisert. (Se preparatomtalene for VZIG og IG). Ved utvikling av vannkopper kan behandling med antivirale midler vurderes.

Glukokortikosteroider bør brukes med forsiktighet, hvis i det hele tatt, hos pasienter med aktiv eller latent tuberkuloseinfeksjon, ubehandlet sopp-, bakterie-, systemisk virus- eller parasittinfeksjon eller okulær herpes simplex.

## Forsiktighet med spesielle sykdommer

Pasienter med infeksjoner, hypertensjon, diabetes mellitus, osteoporose, magesår, glaukom eller katarakt, eller med en familiehistorie med diabetes eller glaukom, eller med andre tilstander der bruk av glukokortikosteroider kan være forbundet med økt risiko for bivirkninger, bør overvåkes.

## Synsforstyrrelser

Synsforstyrrelser kan forekomme ved systemisk og lokal bruk av glukokortikosteroider. Hvis en pasient har symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, bør pasienten vurderes for henvisning til øyelege for vurdering av mulige årsaker som kan inkludere katarakt, glaukom eller sjeldne sykdommer som sentral serøs korioretinopati (CSCR) som har vært rapportert etter bruk av systemiske og lokale glukokortikosteroider.

## Samtidig behandling med potente CYP3A4-hemmere

Samtidig behandling med potente CYP3A4-hemmere, inkludert produkter som inneholder ketokonazol og kobicistat, forventes å øke risikoen for systemiske bivirkninger som kan tilskrives budesonid. Kombinasjonen bør unngås med mindre nytten oppveier den økte risikoen for systemiske glukokortikosteroid-bivirkninger. Hvis dette ikke er mulig, bør perioden mellom behandlingene være så lang som mulig, og en reduksjon av budesonid-dosen til 8 mg budesonid daglig kan også vurderes (se pkt. 4.5).

Etter omfattende inntak av grapefruktjuice (som hemmer CYP3A4-aktivitet, hovedsakelig i tarmslimhinnen), økte den systemiske eksponeringen for budesonid etter oral administrering, omtrent to ganger. Som med andre legemidler som primært metaboliseres gjennom CYP3A4, bør regelmessig inntak av grapefrukt eller grapefruktjuice unngås i forbindelse med administrasjon av Kinpeygo (andre typer juice som appelsinjuice eller eplejuice hemmer ikke CYP3A4). Se også pkt. 4.5.

## ACTH-stimuleringstest

Fordi binyrefunksjonen kan være undertrykt, kan en ACTH-stimuleringstest for diagnostisering av hypofyseinsuffisiens vise falske resultater (lave verdier).

## Sukrose

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse, glukose-galaktose malabsorpsjon eller sukrase-isomaltasemangel bør ikke ta dette legemidlet.

## **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

### Legemidler/stoffer som hemmer CYP3A4

Budesonid metaboliseres via CYP3A4. Potente hemmere av CYP3A4 kan øke plasmanivåene av budesonid. Samtidig administrering av den potente CYP3A4-hemmeren ketokonazol eller inntak av grapefruktjuice resulterte i henholdsvis 6,5 ganger og 2 ganger økning i biotilgjengeligheten av budesonid sammenlignet med budesonid alene.

Klinisk relevante interaksjoner med potente CYP3A-hemmere, som ketokonazol, itrakonazol, ritonavir, indinavir, sakonavir, erytromycin, ciklosporin og grapefruktjuice, er derfor å forvente, og kan øke systemiske konsentrasjoner av budesonid (se pkt. 4.4 og 5.2).

### Legemidler/stoffer som inducerer CYP3A4

Samtidig behandling med CYP3A4-induktorer som karbamazepin kan redusere systemisk eksponering for budesonid.

### Legemidler/stoffer som metaboliseres av CYP3A4

Gitt sin lave affinitet for CYP3A4 og P-gp, samt formuleringen, de farmakokinetiske egenskapene og lave systemiske eksponering, er det usannsynlig at Kinpeygo vil påvirke den systemiske eksponeringen av andre legemidler.

### Orale prevensjonsmidler

Orale prevensjonsmidler som inneholder etinyløstradiol, som også metaboliseres av CYP3A4, påvirker ikke farmakokinetikken til budesonid.

### Protonpumpehemmere

Farmakokinetikken til budesonid har ikke blitt evaluert i kombinasjon med protonpumpehemmere. I en studie som vurderte intragastrisk og intraduodenal pH hos friske frivillige etter gjentatt dosering med protonpumpehemmere som omeprazol 40 mg én gang daglig, oversteg ikke intragastrisk og intraduodenal pH det som kreves for desintegrering av Kinpeygo. Utenfor tolvfingertarmen er det usannsynlig at protonpumpehemmere som omeprazol påvirker pH.

### Andre interaksjoner som må vurderes

Budesonidbehandling kan redusere serumkalium, noe som bør vurderes når Kinpeygo gis samtidig med et legemiddel der de farmakologiske effektene kan forsterkes av lavt serumkalium, slik som hjerteglukosider, eller når det administreres sammen med diuretika som senker serumkalium.

## **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

### Graviditet

Administrering under graviditet bør unngås med mindre behandling med Kinpeygo er helt nødvendig. Det er kun noen få data om graviditetsutfall etter oral administrering av budesonid hos mennesker. Selv om data om bruk av inhalert budesonid i et stort antall eksponerte graviditeter ikke indikerer noen bivirkninger, forventes maksimal konsentrasjon av budesonid i plasma å være høyere i forbindelse med behandling med Kinpeygo sammenlignet med inhalert budesonid. Hos drektige dyr har

budesonid, i likhet med andre glukokortikosteroider, vist seg å forårsake abnormiteter i fosterutviklingen (se pkt. 5.3). Relevansen av dette for mennesker har ikke blitt fastslått.

Kinpeygo skal derfor ikke brukes under graviditet hvis ikke den kliniske tilstanden til kvinnen gjør behandling med budesonid nødvendig. De forventede fordelene for den gravide kvinnen må veies opp mot den potensielle risikoen for fosteret.

Budesonid ble funnet å krysse placentabarrieren. Relevansen av denne observasjonen for mennesker har ikke blitt fastslått.

Hypoadrenalisme kan forekomme hos nyfødte som eksponeres for glukokortikosteroider *in utero*. Nyfødte må observeres nøye for tegn og symptomer på hypoadrenalisme.

### Amming

Budesonid skilles ut i morsmelk.

Studier om amming er ikke utført med peroralt budesonid, inkludert Kinpeygo, og ingen informasjon er tilgjengelig om effekten av legemidlet på spedbarn som ammes eller effekten av legemidlet på melkeproduksjonen. En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes.

Hvis Kinpeygo brukes når en kvinne ammer: Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller behandlingen med budesonid skal avsluttes/avstås fra.

### Fertilitet

Det finnes ingen data på effekten av budesonid på menneskelig fertilitet. Det var ingen effekter på fertiliteten hos rotter etter behandling med budesonid.

## **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Det er ikke utført studier på effekten av Kinpeygo på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Det er forventet at Kinpeygo har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

## **4.8 Bivirkninger**

### Oppsummering av sikkerhetsprofilen

I den kliniske fase 3-studien med Kinpeygo var de hyppigst rapporterte bivirkningene akne, rapportert hos ca. 10 % av pasientene, hypertensjon, perifert ødem, ansiktsødem og dyspepsi, som hver forekom hos ca. 5 % av pasientene; disse var hovedsakelig av mild eller moderat alvorlighetsgrad og reversible, noe som gjenspeiler den lave systemiske eksponeringen for budesonid etter oral administrering.

### Bivirkningstabell

Bivirkninger rapportert i den pivotale fase 3 kliniske studien med Kinpeygo er presentert i tabell 1.

Rapporterte bivirkninger er angitt etter følgende frekvens: Svært vanlige ( $\geq 1/10$ ); vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); mindre vanlige ( $> 1/1000$  til  $< 1/100$ ); sjeldne ( $> 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ); svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ).

**Tabell 1: Bivirkninger etter frekvens og organklasser**

| MedDRA-database for organklasser                          | Frekvens | Reaksjon                        |
|---|----------|---------------------------------|
| Endokrine sykdommer                                       | Vanlige  | Cushingoide trekk               |
| Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer              | Vanlige  | Diabetes mellitus*              |
| Øyesykdommer  | Sjeldne  | Tåkesyn (se også pkt. 4.4.)     |
| Karsykdommer  | Vanlige  | Hypertensjon                    |
| Gastrointestinale sykdommer                               | Vanlige  | Dyspepsi                        |
| Hud- og underhudssykdommer                                | Vanlige  | Hudreaksjoner (akne, dermatitt) |
| Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett                 | Vanlige  | Muskelspasmer                   |
| Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet | Vanlige  | Perifert ødem<br>Vektøkning     |

\*Alle pasienter med ny inntreden av diabetes diagnostisert under eller etter behandling med Kinpeygo, hadde nivåer av FBG og HbA1c før behandlingsstart som indikerte pre-diabetes (HbA1c  $\geq$ 5,7 % eller FBG  $\geq$ 100 mg/dl).

### Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

#### *Potensielle klasseeffekter*

Bivirkninger som er typiske for systemiske glukokortikosteroider kan oppstå (f.eks. cushingoide trekk, økt blodtrykk, økt risiko for infeksjon, forsinket sårheling, redusert glukosetoleranse, natriumretensjon med ødemdannelse, muskelsvakhet, osteoporose, glaukom, psykiske lidelser, magesår økt risiko for trombose). Disse bivirkningene er avhengig av dose, behandlingstid, samtidig og tidligere inntak av glukokortikosteroider og individuell følsomhet. Ikke alle disse bivirkningene ble observert i det kliniske studieprogrammet med Kinpeygo.

#### Pediatrik populasjon

Det finnes ingen tilgjengelige data.

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

## **4.9 Overdosering**

Rapporter om akutt toksisitet eller død etter overdosering av glukokortikosteroider er sjeldne. Akutt overdose, selv i høye doser, forventes ikke å føre til klinisk signifikante konsekvenser. Ved akutt overdose er ingen spesifikk antidot tilgjengelig. Behandlingen består av støttende og symptomatisk behandling.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antidiarroika, tarmentisepatika og antiinflammatoriske midler, kortikosteroider med lokalvirkning, ATC-kode: A07EA06

## Virkningsmekanisme

Den tiltenkte virkningen av Kinpeygo er undertrykkelse av B-celler i slimhinnene, lokalisert i de peyerske flekkene i ileum, og hemming av deres spredning og differensiering til plasmaceller som produserer galaktose-manglende IgA1-antistoffer (Gd-IgA1) i slimhinnene. Følgelig forventes det at forekomsten av Gd-IgA1-antistoffer og dannelsen av immunkomplekser i den systemiske sirkulasjonen vil bli undertrykt, og dermed forhindre nedstrømseffektene av glomerulær mesangial avsetning av immunkomplekser som inneholder Gd-IgA1, som manifesterer seg som glomerulonefritt og tap av nyrefunksjon.

## Farmakodynamiske effekter

Kinpeygo er en oral, hard kapselformulering med modifisert frisetting med budesonid, som kombinerer en forsinket kapselopplosning med en forlenget frisetting av virkestoffet budesonid i ileum. Ved å styre frisettingen av budesonid til ileum, der de peyerske flekkene har høy tetthet, forventes en lokal farmakologisk effekt.

## Klinisk effekt

### *Primær IgA-nevropati*

Effekten av Kinpeygo er evaluert i 2 randomiserte, dobbeltblinde, placebokontrollerte studier av pasienter med primær IgAN, som fikk behandling med Renin-Angiotensin System (RAS)-hemmere. I begge studiene evaluerte det primære endepunktet proteinuri-reduksjon med urinprotein-kreatininforhold (UPCR) ved 9 måneder sammenlignet med baseline, med viktige sekundære endepunktsanalyser av nyrefunksjon basert på estimert glomerulær filtrasjonshastighet (eGFR) ved 9 og 12 måneder.

Hos 199 av de første 201 randomiserte pasientene som har fullført del A av en fase 3-studie, viste pasienter behandlet med Kinpeygo 16 mg én gang daglig en statistisk signifikant og klinisk relevant reduksjon på 27 % i UPCR sammenlignet med placebo i den totale studiepopulasjonen ( $p=0,0003$ ) etter 9 måneders behandling. UPCR ved 9 måneder ble redusert fra baseline med 31 % hos pasienter behandlet med Kinpeygo 16 mg én gang daglig sammenlignet med 5 % hos placebobehandlede pasienter. Etter 3 måneder med observasjonsoppfølging uten behandling, forbedret reduksjonen i UPCR seg til 48 % sammenlignet med placebo etter 1 år ( $p<0,0001$ ).

I samsvar med vurderingen av proteinuri-reduksjon ved UPCR, ble det observert en 31 % reduksjon i urinalbumin-kreatininforhold (UACR) sammenlignet med placebo etter 9 måneder ( $p=0,0005$ ), og en 54 % reduksjon i UACR etter 12 måneder ( $p<0,0001$ ).

Etter 9 måneders behandling ga Kinpeygo 16 mg én gang daglig en statistisk signifikant og klinisk relevant 7 % behandlingsfordel på eGFR CKD-EPI (serumkreatinin) sammenlignet med placebo ( $p=0,0014$ ). Denne behandlingsfordelen på 3,87 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> ved 9 måneder, tilsvarte en liten reduksjon fra baseline på 0,17 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> hos pasienter som fikk Kinpeygo 16 mg én gang daglig og en forverring fra baseline på 4,04 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> hos pasienter som fikk placebo.

Forbedringen i ettårig eGFR-skråning var 3,37 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> per år med Kinpeygo 16 mg én gang daglig sammenlignet med placebo ( $p=0,0111$ ).

Effekten av Kinpeygo-behandling på stabilisering av frekvensen av tap av nyrefunksjon var større hos pasienter med høyere baseline proteinuri sammenlignet med den totale populasjonen. Hos pasienter med baseline UPCR  $\geq 1,5$  g/gram, var forbedringen i ettårig kronisk eGFR-skråning (fra 3 måneder og utover) 7,62 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> per år med Kinpeygo 16 mg én gang daglig sammenlignet med placebo ( $p=0,0068$ ), og den tilsvarende forbedringen i ettårig total eGFR-skråning var 9,31 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> per år ( $p=0,0005$ ).



En støttende fase 2b-studie med et lignende studiedesign ble utført med totalt 153 randomiserte pasienter som fikk Kinpeygo 16 mg, Kinpeygo 8 mg eller placebo én gang daglig i 9 måneder, mens de fortsatte å motta behandling med RAS-hemmer.

Hovedmålet ble oppfylt ved en midlertidig analyse som sammenlignet Kinpeygo med placebo, og viste en statistisk signifikant reduksjon i UPCR etter 9 måneder for de kombinerte dosegruppene med Kinpeygo 16 mg/dag og 8 mg/dag sammenlignet med placebo ( $p=0,0066$ ).

Ved bruk av samme statistiske metodikk som i fase 3-studien, ble det vist en statistisk signifikant reduksjon på 26 % i det primære endepunktet UPCR etter 9 måneder for 16 mg-dosen av Kinpeygo versus placebo ( $p=0,0100$ ) og en reduksjon på 29 % etter 12 måneder. ( $p=0,0027$ ).

Forskjellen i eGFR CKD-EPI (serumkreatinin) for 16 mg-dosen av Kinpeygo versus placebo var 3,57 ml/min/1,73m<sup>2</sup> etter 9 måneder ( $p=0,0271$ ), og 4,46 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> etter 12 måneder ( $p=0,0256$ ). Forbedringen i ettårig eGFR-skråning var estimert å være 5,69 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> per år med Kinpeygo 16 mg én gang daglig sammenlignet med placebo ( $p=0,0007$ ).

### Pediatrik populasjon

Kinpeygo har ikke blitt undersøkt i den pediatrike populasjonen.

### Betinget godkjenning

Dette legemidlet har blitt godkjent ved såkalt betinget godkjenning, i påvente av ytterligere dokumentasjon for legemidlet.

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil, minst en gang i året, evaluere ny informasjon om legemidlet og denne preparatomtalen vil bli oppdatert etter behov.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

### Absorpsjon

Kinpeygo-formuleringen er designet for å frisette budesonid lokalt i ileum. Oral absorpsjon av budesonid ser ut til å være fullstendig og er rask, mens systemisk biotilgjengelighet på grunn av høyt førstepassasjemetabolisme er lav (ca. 10 %).

Etter enkelt oral administrering av Kinpeygo 16 mg til friske forsøkspersoner varierte geometrisk gjennomsnittlig  $C_{max}$  mellom 3,2 og 4,4 ng/ml, og  $AUC_{(0-24)}$  varierte mellom 24,1 og 24,8 ng/ml×time.

Det ble ikke observert noen klinisk relevant effekt av mat på den totale systemiske eksponeringen av budesonid når enten et måltid med moderat eller høyt fettinnhold ble inntatt 1 time etter dosering.

### Distribusjon

Budesonid distribueres raskt og omfattende i vev og organer. Omtrent 85 til 90 % av budesonid binder seg til plasmaproteiner i blod over konsentrasjonsområdet 1 til 100 nmol/l. Distribusjonsvolumet ved steady state er 3 til 4 l/kg.

### Biotransformasjon

Budesonid metaboliseres raskt av leveren (og i mindre grad tarmen), primært via oksidative veier via CYP3A4 til to hovedmetabolitter, 16 $\alpha$ -hydroksyprednisolon og 6 $\beta$ -hydroksybudesonid, som har mindre enn 1 % av glukokortikosteroidreseptoraffinitet og antiinflammatorisk aktivitet av budesonid.

Metabolismen av budesonid er 2–5 ganger raskere enn hydrokortison og 8–15 ganger raskere enn prednisolon.

## Eliminasjon

Budesonid har en høy clearance-hastighet på omtrent 72 til 80 l/time, som er nær den estimerte leverblodstrømmen, og antyder følgelig at budesonid er et legemiddel med høy hepatisk clearance.

$T_{1/2}$  for budesonid etter dosering med Kinpeygo varierte fra 5 til 6,8 timer i studier av friske frivillige.

Budesonid skilles ut i urin og avføring i form av metabolitter. De viktigste metabolittene, inkludert  $16\alpha$ -hydroksyprednisolon og  $6\beta$ -hydroksybudesonid, utskilles hovedsakelig renalt, intakte eller i konjugerte former. Uendret budesonid ble ikke påvist i urin.

## Nedsatt leverfunksjon

Budesonid metaboliseres hovedsakelig ved hepatisk biotransformasjon.

Hos personer med moderat nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh-klasse B), var den systemiske tilgjengeligheten av oralt administrert budesonid 3,5 ganger høyere (27 %) sammenlignet med friske frivillige (systemisk tilgjengelighet 7,4 %). det var ingen klinisk relevant økning i systemisk tilgjengelighet hos pasienter med lett nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh-klasse A).

Pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon har ikke blitt undersøkt.

## Nedsatt nyrefunksjon

Intakt budesonid skilles ikke ut renalt. Hovedmetabolittene av budesonid, som har ubetydelig glukokortikosteroidaktivitet, utskilles i stor grad (60 %) i urin.

## Pediatrik populasjon

Kinpeygo ble ikke undersøkt i den pediatrike populasjonen.

## **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Den prekliniske sikkerheten til budesonid er dokumentert i studier under utviklingen av andre formuleringer av denne forbindelsen. Det er ikke utført noen prekliniske studier med Kinpeygo-formuleringen.

Resultater fra akutte, subakutte og kroniske toksisitetsstudier viser at de systemiske effektene av budesonid, f.eks. redusert kroppsvektøkning og atrofi av lymfevev og binyrebarken er mindre alvorlige eller ligner på de som er observert etter administrering av andre glukokortikosteroider.

Budesonid, evaluert i seks forskjellige testsystemer, viste ingen tegn på mutagene eller klastogene effekter.

En økt forekomst av hjernegliomer hos hannrotter i en karsinogenitetsstudie kunne ikke verifiseres i en gjentatt studie, der forekomsten av gliomer ikke var forskjellig mellom noen av gruppene på aktiv behandling (budesonid, prednisolon, triamcinolonacetonid) og kontrollgruppen.

Leverforandringer (primære hepatocellulære neoplasmer) funnet hos hannrotter i den opprinnelige karsinogenitetsstudien ble observert igjen i den gjentatte studien med budesonid, så vel som referanseglukokortikosteroidene. Disse effektene er mest sannsynlig relatert til en reseptoreffekt og representerer dermed en klasseeffekt hos denne arten.

Tilgjengelig klinisk erfaring viser at det ikke er indikasjoner på at budesonid eller andre glukokortikosteroider induserer hjernegliomer eller primære hepatocellulære neoplasmer hos mennesker.

Budesonid hadde ingen effekt på fertiliteten hos rotter. Hos drektige dyr har budesonid, i likhet med andre glukokortikoider, vist seg å forårsake fosterdød og abnormiteter i fosterutviklingen (mindre kullstørrelse, intrauterin veksthemming av fostre og skjelettavvik). Den kliniske relevansen av disse funnene for mennesker har ikke blitt fastslått (se pkt. 4.6).

Toksisiteten til budesonid harde kapsler med modifisert frisetting, med fokus på mage-tarmkanalen, har blitt undersøkt hos cynomolgus-aper ved doser på inntil 5 mg/kg (omtrent 15 ganger den anbefalte daglige dosen av Kinpeygo hos mennesker i en dose pr. kroppsvekt) etter gjentatt oral administrering i inntil 6 måneder. Ingen effekter ble observert i mage-tarmkanalen, verken ved grov patologi eller histopatologisk undersøkelse.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpetoffer**

#### Kapselinnhold

Sukkerkuler (sukrose og maisstivelse)  
Hypromellose  
Makrogol  
Sitronsyremonohydrat  
Etylcellulose  
Triglyserider av middels kjedelengde  
Oljesyre

#### Kapselskall

Hypromellose  
Makrogol  
Titandioksid (E171)  
Metakrylsyre - metylmetakrylat-kopolymerer  
Talkum  
Dibutylsebacat

#### Trykksverte

Sjellakk  
Svart jernoksid (E172)

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

3 år

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Hvit flaske i høydensitets-polyetylen (HDPE) med en hvit barnesikker lukking i polypropylen (PP) med induksjonsforsegling.

Pakningsstørrelse: 1 flaske med 120 harde kapsler med modifisert frisetting og multipakning som inneholder 360 (3 pakker med 120) harde kapsler med modifisert frisetting.

Ikke alle pakningsstørrelser er kanskje markedsført..

## **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/22/1657/001  
EU/1/22/1657/002  
EU/1/22/1657/003  
EU/1/22/1657/004

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. juli 2022

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL  
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**
- E. SPESIFIKK FORPLIKTELSE TIL Å FULLFØRE TILTAK  
ETTER AUTORISASJON FOR DEN BETINGEDE  
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

## **A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

### Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt reseptplikt.

## **C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

## **D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

**E. SPESIFIKK FORPLIKTELSE TIL Å FULLFØRE TILTAK ETTER AUTORISASJON FOR DEN BETINGEDE MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ettersom dette er en betinget markedsføringstillatelse som følger Artikkel 14-a av forordning (EF) 726/2004, skal innehaver av markedsføringstillatelsen fullføre følgende tiltak innen de angitte tidsrammer:

| <b>Beskrivelse</b>  | <b>Forfallsdato</b> |
|---|---------------------|
| For å bekrefte effekten og sikkerheten av budesonid for behandling av primær immunglobulin A-nefropati (IgAN) og mer spesielt for å vurdere de kliniske konsekvensene av proteinuri-reduksjon, målt ved eGFR, vil innehaveren av markedsføringstillatelsen sende inn resultatene (også inkludert en sammensatt analyse av kliniske utfall og følsomhet i henhold til bakgrunnsbehandling) av del B av studie Nef-301, en fase 3, randomisert, dobbeltblind, multisenterstudie som sammenligner budesonid med placebo hos pasienter med primær IgAN på bakgrunn av optimalisert behandling med RAS-hemmer. | Q3 2023             |

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**



## **A. MERKING**

## **OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

Eske

### **1. LEGEMIDLETS NAVN**

Kinpeygo 4 mg harde kapsler med modifisert frisetting  
budesonid

### **2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver kapsel inneholder 4 mg budesonid.

### **3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Sukrose. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

### **4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Kapsel med modifisert frisetting, hard

28 harde kapsler med modifisert frisetting

### **5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Svelges hele med vann om morgenen, én time før et måltid. Må ikke åpnes, knuses eller tygges.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oral bruk.

### **6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

### **8. UTLØPSDATO**

EXP

### **9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/22/1657/003

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Kinpeygo 4 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Eske

### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Kinpeygo 4 mg harde kapsler med modifisert frisetting  
budesonid

### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver kapsel inneholder 4 mg budesonid.

### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Sukrose. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Kapsel med modifisert frisetting, hard

100 harde kapsler med modifisert frisetting

### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Svelges hele med vann om morgenen, én time før et måltid. Må ikke åpnes, knuses eller tygges.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oral bruk.

### 6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

### 8. UTLØPSDATO

EXP

### 9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/22/1657/004

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Kinpeygo 4 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

Eske

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Kinpeygo 4 mg harde kapsler med modifisert frisetting  
budesonid

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver kapsel inneholder 4 mg budesonid.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Sukrose. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Kapsel med modifisert frisetting, hard

120 harde kapsler med modifisert frisetting

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Svelges hele med vann om morgenen, én time før et måltid. Må ikke åpnes, knuses eller tygges.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oral bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/22/1657/001

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Kinpeygo 4 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE**

Flaskeetikett

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Kinpeygo 4 mg harde kapsler med modifisert frisetting  
budesonid

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver kapsel inneholder 4 mg budesonid.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Sukrose. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Kapsel med modifisert frisetting, hard

28 harde kapsler med modifisert frisetting  
100 harde kapsler med modifisert frisetting  
120 harde kapsler med modifisert frisetting.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Svelges hele med vann om morgenen, én time før et måltid. Må ikke åpnes, knuses eller tygges.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oral bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 25 °C.



**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/22/1657/001 120 harde kapsler med modifisert frisetting  
EU/1/22/1657/002 360 harde kapsler med modifisert frisetting (3 pakker à 120)  
EU/1/22/1657/003 28 harde kapsler med modifisert frisetting  
EU/1/22/1657/004 100 harde kapsler med modifisert frisetting

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG MED FLASKE-MULTIPAKKE (MED BLÅ BOX)**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Kinpeygo 4 mg harde kapsler med modifisert frisetting  
budesonid

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver kapsel inneholder 4 mg budesonid.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

sukrose. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Kapsel med modifisert frisetting, hard

Multipakning: 360 (3 pakker à 120) harde kapsler med modifisert frisetting

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Svelg hele med vann om morgenen, en time før et måltid. Ikke åpne, knuse eller tygge.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Muntlig bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/22/1657/002

**13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFISJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Kinpeygo 4 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**MELLOMKARTONG MED FLASKE PAKKE (UTEN BLÅ BOX OG UTEN UNIK IDENTIFIKASJON)**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Kinpeygo 4 mg harde kapsler med modifisert frisetting  
budesonid

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver kapsel inneholder 4 mg budesonid.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

sukrose. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Kapsel med modifisert frisetting, hard

120 harde kapsler med modifisert utgivelse.  
Komponent i en multipakke, kan ikke selges separat.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Svelg hele med vann om morgenen, en time før et måltid. Ikke åpne, knuse eller tygge.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Muntlig bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/22/1657/002

**13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**14. GENERELL KLASSEKODNING FOR UTLIVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Kinpeygo 4 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten**

### **Kinpeygo 4 mg harde kapsler med modifisert frisetting budesonid**

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Kinpeygo er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Kinpeygo
3. Hvordan du bruker Kinpeygo
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Kinpeygo
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Kinpeygo er og hva det brukes mot**

Kinpeygo inneholder virkestoffet budesonid, et kortikosteroid-legemiddel som hovedsakelig virker lokalt i tarmen for å redusere betennelsen forbundet med primær immunglobulin A-nefropati (IgA).

Kinpeygo brukes til å behandle primær IgA-nefropati hos voksne som er 18 år eller eldre.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Kinpeygo**

**Bruk ikke Kinpeygo:**

- dersom du er allergisk overfor budesonid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har nedsatt leverfunksjon som legen din har fortalt deg er «alvorlig».

**Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med lege eller apotek før du bruker Kinpeygo:

- Dersom du skal gjennomgå en operasjon.
- Dersom du har leverproblemer.
- Dersom du bruker eller nylig har brukt kortikosteroider.
- Dersom du nylig har hatt en infeksjon.
- Dersom du har aktiv eller latent tuberkuloseinfeksjon, ubehandlet sopp-, bakterie-, systemisk virus- eller parasittinfeksjon, eller herpes simplex øyefeksjon.
- Dersom du har høyt blodtrykk.
- Dersom du har diabetes – eller noen i familien din har hatt diabetes.
- Dersom du har beinskjørhet (osteoporose).
- Dersom du har magesår.

- Dersom du har grønn stær (økt trykk i øyet) eller grå stær – eller noen i familien din har hatt grønn stær (økt trykk i øyet).

Dersom noe av det ovenstående gjelder for deg kan du ha økt risiko for bivirkninger. Legen din vil avgjøre hvilke tiltak som er nødvendige og om det fortsatt er greit for deg å ta dette legemidlet.

#### Vær oppmerksom på bivirkninger

Hvis du får tåkesyn eller andre synsproblemer, kontakt legen din. Se avsnitt 4 for mer informasjon.

#### Vannkopper eller meslinger

Sykdommer som vannkopper og meslinger kan være mer alvorlige mens du tar dette legemidlet. Hvis du ennå ikke har hatt disse sykdommene, må du holde deg unna personer med vannkopper eller meslinger mens du tar dette legemidlet. Fortell legen din dersom du tror at du har blitt smittet med vannkopper eller meslinger mens du tar dette legemidlet.

#### Binyrefunksjonstester

Kinpeygo kan påvirke resultatene av binyrefunksjonstester (ACTH-stimuleringstest) bestilt av legen din. Fortell legen din at du tar Kinpeygo før du tar noen tester.

#### **Barn og ungdom**

Kinpeygo bør ikke brukes til barn og ungdom under 18 år. Bruken av dette legemidlet hos barn under 18 år har ikke blitt undersøkt.

#### **Andre legemidler og Kinpeygo**

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette inkluderer reseptfrie legemidler og plantebaserte legemidler.

Dette er fordi Kinpeygo kapsler kan påvirke måten noen legemidler virker på, og noen legemidler kan påvirke måten Kinpeygo kapsler virker.

Snakk spesielt med lege eller apotek dersom du tar noen av følgende legemidler:

- Ketokonazol eller itrakonazol - for å behandle infeksjoner forårsaket av en sopp.
- Legemidler for hiv kalt «proteasehemmere» - som ritonavir, indinavir og saquinavir.
- Erytromycin - et antibiotikum som brukes til å behandle infeksjoner.
- Cyklosporin - brukes til å undertrykke immunforsvaret ditt.
- Karbamazepin - for epilepsi og nervesmerter.
- Hjerteglykosider - som digoksin - legemidler som brukes til å behandle hjertesykdommer.
- Diuretika - for å fjerne overflødig væske fra kroppen.

Dersom noe av det ovennevnte gjelder deg (eller du er usikker), snakk med lege eller apotek før du tar Kinpeygo.

#### **Inntak av Kinpeygo sammen med mat og drikke**

Ikke spis grapefrukt eller drikk grapefruktjuice mens du bruker Kinpeygo. Det kan påvirke måten legemidlet virker.

#### **Graviditet og amming**

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Ikke ta dette legemidlet under graviditet uten å sjekke med legen din først.

Ikke ta dette legemidlet dersom du ammer med mindre du har sjekket med legen din. Budesonid skilles i små mengder ut i morsmelk. Legen din vil hjelpe deg med å avgjøre om du skal fortsette behandlingen og ikke amme, eller om du bør stoppe behandlingen i løpet av perioden babyen din blir ammet.



### **Kjøring og bruk av maskiner**

Kinpeygo forventes ikke å påvirke din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner.

### **Kinpeygo inneholder sukrose**

Dersom legen din har fortalt deg at du har intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

## **3. Hvordan du bruker Kinpeygo**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

### **Hvordan du bruker Kinpeygo**

Den anbefalte dosen Kinpeygo er 16 mg (**4 kapsler Kinpeygo 4 mg**) én gang daglig.

Tas om morgenen, minst 1 time før et måltid.

- Svelges hele med et glass vann.
- Du må ikke åpne, knuse eller tygge – da dette kan påvirke frisettingen av legemidlet. Kapslene har et spesielt belegg for å sikre at legemidlet frisettes i riktig del av tarmen din.

Når behandlingen skal avbrytes, vil legen redusere dosen til 8 mg (2 kapsler Kinpeygo 4 mg) én gang daglig de siste 2 ukene av behandlingen. Hvis legen din anser det som nødvendig, kan dosen reduseres til 4 mg én gang daglig (1 kapsel Kinpeygo 4 mg) i ytterligere 2 uker.

### **Dersom du tar for mye av Kinpeygo**

Dersom du tar for mye av Kinpeygo, snakk med lege eller apotek umiddelbart. Ta esken med deg.

Dersom du har tatt for mye over lang tid, kan de mulige bivirkningene oppført i avsnitt 4 forekomme.

### **Dersom du har glemt å ta Kinpeygo**

Dersom du glemmer en dose med Kinpeygo, vent og ta legemidlet neste dag som vanlig.

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

### **Dersom du avbryter behandling med Kinpeygo**

Du må ikke avbryte behandlingen med Kinpeygo uten å snakke med lege først. Dersom du plutselig avbryter behandlingen kan du bli syk.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Snakk med lege dersom du merker noen av følgende bivirkninger med dette legemidlet:

### **Vanlige (kan påvirke inntil 1 av 10 personer)**

- Økt blodtrykk
- Hevelse i armer eller ben – for eksempel hevelse i ankelen
- Cushingoide trekk som et avrundet ansikt, økt kroppsbeholdning, vektøkning og akne
- Fordøyelsesbesvær
- Muskelkramper
- Utslett eller kløende hud
- Vektøkning
- Diabetes mellitus

## Sjeldne (kan påvirke inntil 1 av 1000 personer)

- Tåkesyn

### Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet..

## 5. Hvordan du oppbevarer Kinpeygo

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og flaskens etikett. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Kinpeygo

- Virkestoff er budesonid. Hver harde kapsel med modifisert frisetting inneholder 4 mg budesonid.

- Andre innholdsstoffer er:

Kapselinnhold: Sukkerkuler (sukrose og maisstivelse), hypromellose, makrogol, sitronsyremonohydrat, etylcellulose, triglyserider med middels kjedelengde, oljesyre (se også avsnitt 2 «Kinpeygo inneholder sukrose»).

Kapselskall: Hypromellose, makrogol, titandioksid (E171), metakrylsyre-metylmakrylat-kopolymerer, talkum, dibutylsebacat.

Trykksverte: Sjellakk, svart jernoksid (E172).

### Hvordan Kinpeygo ser ut og innholdet i pakningen

Kinpeygo 4 mg harde kapsler med modifisert frisetting er 19 mm hvite, ugjennomsiktige kapsler med «CAL10 4MG» i svart blekk.

Kapslene leveres i en hvit flaske av høydensitet polyetylen (HDPE) med en barnesikker hvit lukking i polypropylen (PP) med induksjonsforsegling.

Dette legemidlet er tilgjengelig i flasker som inneholder 28,100, 120 harde kapsler med modifisert frisetting og i multipakninger med 360 harde kapsler med modifisert frisetting som består av 3 flasker, hver med 120 harde kapsler med modifisert frisetting.

Ikke alle pakningsstørrelser er kanskje markedsført.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel

Tyskland

**Tilvirker**

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

**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 Poland 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

**România**

STADA M&D SRL  
Tel: +40 213160640

**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

**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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

Dette legemidlet er gitt betinget godkjenning, i påvente av ytterligere dokumentasjon for legemidlet.

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil, minst en gang i året, evaluere ny informasjon om legemidlet og oppdatere dette pakningsvedlegget etter behov.