

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kinpeygo 4 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje hård kapsel med modifierad frisättning innehåller budesonid 4 mg.

Hjälpämne(n) med känd effekt

Varje kapsel innehåller 230 mg sackaros.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Hård kapsel med modifierad frisättning.

19 mm vita, dragerade, ogenomskinliga kapslar märkta med "CAL10 4MG" i svart bläck.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Kinpeygo är avsett för behandling av primär immunglobulin A (IgA) nefropati (IgAN) hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression med en kvot mellan protein och kreatinin i urinen (UPCR) på $\geq 1,5$ g/g.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Rekommenderad dos är 16 mg en gång dagligen under 9 månader. Tabletterna tas på morgonen, minst en timme före måltid. När behandlingen ska avbrytas ska dosen minskas till 8 mg en gång dagligen under 2 veckor. Dosen kan därefter minskas till 4 mg en gång dagligen i ytterligare 2 veckor, enligt den behandlande läkarens bedömning.

Åter-behandling kan övervägas efter den behandlande läkarens bedömning. Säkerheten och effekten av upprepad behandling med Kinpeygo har inte fastställts.

Om patienten glömmer att ta Kinpeygo ska patienten ta Kinpeygo nästa dag på morgonen som vanligt. Patienten ska inte dubbla den dagliga dosen för att kompensera för en missad dos.

Särskilda populationer

Äldre

Erfarenheten av användning av Kinpeygo hos äldre är begränsad. Utifrån de tillgängliga kliniska uppgifterna förväntas dock Kinpeygo ha liknande effekt och säkerhet som i andra undersökta åldersgrupper.

Nedsatt leverfunktion

Säkerhet och effekt av Kinpeygo kapslar hos patienter med nedsatt leverfunktion har inte studerats.

Kinpeygo är kontraindicerat hos patienter med svårt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass C). Se avsnitt 4.3, 4.4 och 5.2.

Nedsatt njurfunktion

Farmakokinetiken för budesonid förväntas inte förändras hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Kinpeygo-kapslar för barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Kinpeygo är avsett för oral användning. De hårda kapslarna med modifierad frisättning ska sväljas hela med vatten på morgonen, minst 1 timme före måltid (se avsnitt 5.2). Kapslarna får inte öppnas, inte krossas eller tuggas då detta kan påverka frisättningsprofilen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Patienter med svårt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass C).

4.4 Varningar och försiktighet

Hyperkorticism och suppression av binjureaxeln

Vid kronisk användning av glukokortikosteroider kan systemiska effekter såsom hyperkorticism och binjuresuppression förekomma. Glukokortikosteroider kan sänka stressreaktionen från hypotalamus-hypofys-binjureaxeln (HPA-axeln). I situationer där patienter genomgår kirurgi eller andra stressituationer rekommenderas tillägg med en systemisk glukokortikosteroid.

Eftersom Kinpeygo innehåller en glukokortikosteroid ska de allmänna varningarna om glukokortikosteroider enligt nedan följas.

Nedsatt leverfunktion

Patienter med måttligt eller svårt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass B eller C) kan löpa ökad risk för hyperkorticism och suppression av binjureaxeln på grund av ökad systemisk exponering för oralt budesonid. Patienter med måttligt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass B) bör övervakas med avseende på ökade tecken och/eller symtom på hyperkorticism.

Symtom på steroidutsättning hos patienter som överförs från systemiska kortikosteroider

Patienter som överförs från behandling med glukokortikosteroider med hög systemisk tillgänglighet till glukokortikosteroider med lägre systemisk tillgänglighet, såsom budesonid, bör övervakas eftersom symtom kan utvecklas som beror på utsättning av steroidbehandlingen, inklusive symtom på akut suppression av binjureaxeln eller benign intrakraniell hypertoni. Övervakning av adrenokortikal funktion kan krävas hos dessa patienter och dosen av glukokortikosteroider med höga systemiska effekter bör minskas med försiktighet.

Utbyte av systemiska glukokortikosteroider mot budesonid kan avslöja allergier (t.ex. rinit och eksem) som tidigare kontrollerades av det systemiska läkemedlet.

Infektioner

Patienter som får läkemedel som hämmar immunsystemet är mer mottagliga för infektion än friska personer. Vattkoppor och mässling kan till exempel få en allvarigare eller till och med dödlig utgång hos känsliga patienter eller patienter som får immunsuppressiva doser av glukokortikosteroider. Hos patienter som inte har haft dessa sjukdomar bör särskild försiktighet iaktas för att undvika exponering.

Det är inte känt hur dos, administreringsväg och tidslängd för administrering av glukokortikosteroider påverkar risken för att utveckla en disseminerad infektion. Hur den underliggande sjukdomen och/eller tidigare behandling med glukokortikosteroider bidrar till risken är heller inte känt. Vid exponering för vattkoppor kan behandling med varicella zoster immunoglobulin (VZIG) eller poolat intravenöst immunoglobulin (IVIG) vara indicerat. Vid exponering för mässling kan profylax med poolat intramuskulärt immunoglobulin (IG) vara indicerat. (Se produktresuméerna för VZIG och IG.) Om vattkoppor utvecklas kan behandling med antivirala medel övervägas.

Glukokortikosteroider ska ges med försiktighet, om ens alls, till patienter med aktiv eller inaktiv tuberkulosinfektion, obehandlade svamp-, bakterie-, systemiska virus- eller parasitinfektioner eller okulär herpes simplex.

Försiktighet med speciella sjukdomar

Patienter med infektioner, hypertoni, diabetes mellitus, osteoporos, peptiska sår, glaukom eller katarakter, eller med en sjukdomshistoria av diabetes eller glaukom, eller med något annat tillstånd där användning av glukokortikosteroider kan vara förknippad med ökad risk för biverkningar, ska övervakas.

Synrubbing

Synrubbing kan rapporteras vid systemisk och topikal användning av glukokortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar ska remiss till oftalmolog övervägas för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar såsom central serös korioretinopati som har rapporterats efter användning av systemiska och topikala glukokortikosteroider.

Samtidig behandling med potenta CYP3A4-hämmare

Samtidig behandling med potenta CYP3A4-hämmare, inklusive ketokonazol och kobicistat-innehållande läkemedel, förväntas öka risken för systemiska biverkningar av budesonid. Kombinationen ska undvikas såvida inte nyttan uppväger den ökade risken för systemiska biverkningar av glukokortikosteroider. Om detta inte är möjligt bör perioden mellan behandlingarna vara så lång som möjligt, och en reduktion av budesonid-dosen till 8 mg budesonid dagligen kan också övervägas (se avsnitt 4.5).

Efter omfattande intag av grapefruktjuice (som hämmar CYP3A4-aktiviteten främst i tarmslemhinnan) ökade den systemiska exponeringen för budesonid efter oral administrering ungefär två gånger. Liksom för andra läkemedel som huvudsakligen metaboliseras via CYP3A4 ska regelbundet intag av grapefrukt eller grapefruktjuice undvikas i samband med administrering av Kinpeygo (andra juicer såsom apelsinjuice eller äppeljuice hämmar inte CYP3A4). Se även avsnitt 4.5.

ACTH-stimuleringstest

Eftersom binjurefunktionen kan hämmas kan ett ACTH-stimuleringstest för att diagnostisera hypofysinsufficiens visa felaktiga resultat (låga värden).

Sackaros

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sackaros-isomaltasbrist.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedel/substanser som hämmar CYP3A4

Budesonid metaboliseras via CYP3A4. Potenta hämmare av CYP3A4 kan öka plasmanivåerna av budesonid. Samtidig administrering av den potenta CYP3A4-hämmaren ketokonazol eller intag av grapefruktjuice resulterade i en 6,5 respektive 2 gånger högre biotillgänglighet för budesonid jämfört med budesonid ensamt.

Kliniskt relevanta interaktioner kan därför förväntas med potenta CYP3A-hämmare, såsom ketokonazol, itraconazol, ritonavir, indinavir, sakvinavir, erytromycin, ciklosporin och grapefruktjuice, och de kan öka de systemiska budesonid-koncentrationerna (se avsnitt 4.4 och 5.2).

Läkemedel/substanser som inducerar CYP3A4

Samtidig behandling med CYP3A4-inducerare såsom karbamazepin kan minska den systemiska exponeringen för budesonid.

Läkemedel/substanser som metaboliseras av CYP3A4

Med tanke på dess låga affinitet för CYP3A4 och P-gp, samt dess formulering, farmakokinetiska egenskaper och låga systemiska exponering, är det osannolikt att Kinpeygo påverkar den systemiska exponeringen för andra läkemedel.

Orala preventivmedel

Orala preventivmedel som innehåller etinylestradiol, som också metaboliseras av CYP3A4, påverkar inte farmakokinetiken för budesonid.

Protonpumpshämmare

Farmakokinetiken för budesonid har inte utvärderats i kombination med protonpumpshämmare. I en studie som bedömde intragastriskt och intraduodenalt pH hos friska frivilliga efter upprepad dosering med PPI omeprazol 40 mg en gång dagligen, översteg inte intragastriskt och intraduodenalt pH det som krävdes för att upplösa Kinpeygo. Bortom duodenum är det osannolikt att protonpumpshämmare såsom omeprazol påverkar pH.

Andra interaktioner som ska beaktas

Behandling med budesonid kan minska serumkalium, vilket bör beaktas när Kinpeygo administreras tillsammans med ett läkemedel där de farmakologiska effekterna kan förstärkas av lågt serumkalium, såsom hjärtglukosider, eller när det administreras tillsammans med diuretika som sänker serumkalium.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Administrering under graviditet ska undvikas såvida det inte finns övervägande skäl för behandling med Kinpeygo. Det finns bara ett fåtal uppgifter om graviditetsutfall efter oral administrering av budesonid till människa. Även om data från användningen av inhalerat budesonid vid ett stort antal exponerade graviditeter inte indikerar några biverkningar, förväntas den maximala koncentrationen av budesonid i plasma vara högre i samband med behandling med Kinpeygo jämfört med inhalerad budesonid. Hos dräktiga djur har budesonid, liksom andra glukokortikosteroider, visat sig orsaka avvikelser i fosterutvecklingen (se avsnitt 5.3). Relevansen av detta för människa har inte fastställts.

Kinpeygo ska därför inte användas under graviditet om inte kvinnans kliniska tillstånd kräver behandling med budesonid. Den förväntade nyttan för den gravida kvinnan måste vägas mot den potentiella risken för fostret.

Budesonid passerar moderkaksbarriären. Relevansen av denna observation för människa har inte fastställts.

Hypoadrenalism kan inträffa hos nyfödda som exponerats för glukokortikosteroider i livmodern. Nyfödda ska noga observeras avseende tecken och symtom på hypoadrenalism.

Amning

Budesonid utsöndras i bröstmjolk.

Inga studier av amning har utförts med oral budesonid, inräknat Kinpeygo, och ingen information finns tillgänglig om läkemedlets effekter på det ammade spädbarnet eller läkemedlets effekter på mjölkproduktionen. En risk för det ammade spädbarnet kan inte uteslutas.

Om Kinpeygo används när en mor ammar måste ett beslut fattas om huruvida amningen ska avbrytas eller om behandlingen med budesonid ska avbrytas/avstås. Samtidigt ska amningens nytta för barnet vägas mot behandlingens nytta för modern.

Fertilitet

Det finns inga data angående effekten av budesonid på fertiliteten. Det sågs inga effekter på fertiliteten hos råttor efter behandling med budesonid.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier av effekterna av Kinpeygo på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts. Kinpeygo förväntas ha ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I den kliniska fas 3-studien av Kinpeygo var den vanligaste rapporterade biverkningen akne, som rapporterades hos cirka 10 procent av patienterna. Andra vanliga rapporterade biverkningar var hypertoni, perifert ödem, ansiktsödem och dyspepsi som inträffade hos cirka 5 procent av patienterna och var huvudsakligen av lindrig eller måttlig svårighetsgrad och reversibla. Detta påvisar den låga systemiska exponeringen för budesonid efter oral administrering.

Biverkningslista i tabellform

Biverkningar som rapporterades i den pivotala kliniska fas 3-studien med Kinpeygo redovisas i tabell 1.

Rapporterade biverkningar listas enligt följande frekvens: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$).

Tabell 1: Biverkningar efter frekvens och organsystemklass (SOC)

MedDRA-klassificering av organsystem	Frekvens	Reaktion
Endokrina systemet	Vanliga	Cushingoida drag

Metabolism och nutrition	Vanliga	Diabetes mellitus*
Ögon	Sällsynta	Dimsyn (se även avsnitt 4.4)
Blodkärl	Vanliga	Hypertoni
Magtarmkanalen	Vanliga	Dyspepsi
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Hudreaktioner (akne, dermatit)
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Vanliga	Muskelkramper
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Perifert ödem Viktökning

*Alla patienter med ny debut av diabetes som diagnostiserats under eller efter behandling med Kinpeygo hade FBG- och HbA1c-nivåer före behandlingen som var indikativa för prediabetes (HbA1c \geq 5,7 procent eller FBG \geq 100 mg/dl).

Beskrivning av utvalda biverkningar

Potentiella klasseffekter

Biverkningar som är typiska för systemiska glukokortikosteroider kan förekomma (t.ex. cushingoida drag, ökat blodtryck, ökad infektionsrisk, fördröjd sårhäkning, minskad glukostolerans, natriumretention med ödembildning, muskelsvaghet, osteoporos, glaukom, psykiska störningar, peptiskt sår, ökad risk för trombos). Dessa biverkningar är beroende av dos, behandlingstid, samtidigt och tidigare intag av glukokortikosteroider samt individuell känslighet. Inte alla dessa biverkningar sågs i det kliniska studieprogrammet för Kinpeygo.

Pediatrisk population

Inga tillgängliga data finns.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

Rapporter om akut toxicitet eller dödsfall efter överdosering av glukokortikosteroider är sällsynta. Akut överdosering, även vid för höga doser, förväntas inte leda till kliniskt signifikanta konsekvenser. Vid akut överdosering finns ingen specifik antidot tillgänglig. Behandlingen består av stödjande och symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antidiarroika, intestinala antiinflammatoriska/antiinfektiva medel, kortikosteroider med lokal verkan, ATC-kod: A07EA06

Verkningsmekanism

Den avsedda effekten av Kinpeygo är suppression av mukosala B-celler, i Peyers plack i ileum, och hämning av deras proliferation och differentiering till plasmaceller som producerar IgA1-antikroppar med brist på mukosal galaktos (Gd-IgA1). Följaktligen förväntas det att förekomsten av Gd-IgA1-antikroppar och bildandet av immunkomplex i den systemiska cirkulationen kommer att vara hämmad. Detta förhindrar följd effekterna av glomerulär mesangial deponering av immunkomplex som innehåller Gd-IgA1, som visar sig som glomerulonefrit och förlust av njurfunktion.

Farmakodynamiska effekter

Kinpeygo är en oral hård kapsel i en modifierad frisättningsberedning av budesonid som kombinerar fördröjt kapselsönderfall med förlängd frisättning av den aktiva substansen budesonid i ileum. Genom att rikta frisättningen av budesonid till ileum, där det finns mycket täta förekomster av Peyers plack, förväntas en lokal farmakologisk effekt.

Klinisk effekt

Primär IgA-nefropati

Effekten av Kinpeygo har utvärderats i två randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade studier på patienter med primärt IgAN som behandlades med hämmare av renin-angiotensinsystemet (RAS). I båda studierna utvärderades det primära effektmåttet proteinuri-reduktion genom kreatininkvot i urin (UPCR) vid 9 månader jämfört med utgångsvärdet, med viktiga sekundära effektmåttanalyser av njurfunktionen baserade på uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) vid 9 och 12 månader.

Hos 199 av de 201 första randomiserade patienterna som har avslutat del A i en fas 3-studie uppvisade patienter som behandlades med Kinpeygo 16 mg en gång dagligen en statistiskt signifikant och kliniskt relevant minskning av UPCR med 27 procent, jämfört med placebo i hela studiepopulationen ($p=0,0003$) efter 9 månaders behandling. UPCR vid 9 månader hade minskat med 31 procent från utgångsvärdet hos patienter som behandlades med Kinpeygo 16 mg en gång dagligen, jämfört med 5 procent hos placebobehandlade patienter. Efter 3 månaders observationsuppföljning utan behandling förbättrades minskningen av UPCR till 48 procent jämfört med placebo vid 1 år ($p<0,0001$).

I överensstämmelse med bedömningen av proteinuri-reduktion av UPCR sågs en 31-procentig minskning av urinalbuminkreatininkvoten (UACR) jämfört med placebo vid 9 månader ($p=0,0005$), och en 54-procentig minskning av UACR vid 12 månader ($p<0,0001$).

Efter 9 månaders behandling gav Kinpeygo 16 mg en gång dagligen en statistiskt signifikant och kliniskt relevant 7-procentig behandlingsnytta för eGFR CKD- EPI (serumkreatinin) jämfört med placebo ($p=0,0014$). Denna behandlingsnytta på $3,87 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ vid 9 månader motsvarade en liten minskning från utgångsvärdet på $0,17 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ hos patienter som fick Kinpeygo 16 mg en gång dagligen och en försämring från utgångsvärdet på $4,04 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ hos patienter som fick placebo.

Förbättringen av 1-årig eGFR-lutning var $3,37 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ per år med Kinpeygo 16 mg en gång dagligen jämfört med placebo ($p=0,0111$).

Kinpeygos behandlingseffekt på stabiliseringen av förlusten av njurfunktion var större hos patienter med högre proteinuri vid utgångsvärdet än hos den totala populationen. Hos patienter med UPCR $\geq 1,5 \text{ g/gram}$ vid utgångsvärdet var förbättringen av 1-årig eGFR-kronisk lutning (från 3 månader och framåt) $7,62 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ per år med Kinpeygo 16 mg en gång dagligen jämfört med placebo ($p=0,0068$), och motsvarande förbättring av 1-årig eGFR-lutning var $9,31 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ per år ($p=0,0005$).

En understödande fas 2b-studie med liknande studieutformning genomfördes på totalt 153 randomiserade patienter som fick Kinpeygo 16 mg, Kinpeygo 8 mg eller placebo, en gång dagligen i 9 månader, medan de fortsatte att få behandling med RAS-hämmare.

Det primära målet uppfylldes vid en interimanalys där Kinpeygo jämfördes med placebo och visade på en statistiskt signifikant minskning av UPCR vid 9 månader för de kombinerade dosgrupperna Kinpeygo 16 mg/dag och 8 mg/dag jämfört med placebo ($p=0,0066$).

Med hjälp av samma statistiska metod som i fas 3-studien visades en statistiskt signifikant 26-procentig minskning av det primära effektmåttet UPCR vid 9 månader för dosen 16 mg Kinpeygo jämfört med placebo ($p=0,0100$) och en 29-procentig minskning vid 12 månader ($p=0,0027$).

Skillnaden i eGFR CKD-EPI (serumkreatinin) för dosen 16 mg Kinpeygo jämfört med placebo var 3,57 ml/min/1,73 m² vid 9 månader ($p=0,0271$), och 4,46 ml/min/1,73 m² vid 12 månader ($p=0,0256$). Förbättringen av 1-årig eGFR-lutning uppskattades till 5,69 ml/min/1,73 m² per år med Kinpeygo 16 mg en gång dagligen jämfört med placebo ($p=0,0007$).

Pediatrik population

Kinpeygo har inte studerats i den pediatrika populationen.

Villkorat godkännande

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande för försäljning." Detta innebär att det ska inkomma ytterligare evidens för detta läkemedel.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna produktresumé när så behövs.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Kinpeygo-formuleringen är utformad för att ge budesonid topikalt i ileum. Den orala absorptionen av budesonid förefaller fullständig och är snabb, medan den systemiska biotillgängligheten är låg (cirka 10 procent) till följd av hög förstapassagemetabolism.

Efter en enstaka oral administrering av Kinpeygo 16 mg till friska försökspersoner varierade det geometriska medelvärdet för C_{max} mellan 3,2 och 4,4 ng/ml, och $AUC_{(0-24)}$ mellan 24,1 och 24,8 ng/ml×h.

Ingen kliniskt relevant mateffekt observerades på den totala systemiska exponeringen för budesonid när antingen en måttlig eller en fettrik måltid intogs 1 timme efter doseringen.

Distribution

Budesonid distribueras snabbt och i stor omfattning till vävnader och organ. Cirka 85 till 90 procent av budesonid binder till plasmaproteiner i blodet i koncentrationsintervallet 1 till 100 nmol/l.

Distributionsvolymen vid steady state är 3 till 4 l/kg.

Metabolism

Budesonid metaboliseras snabbt i levern (och i mindre utsträckning i tarmen), främst genom oxidativa vägar via CYP3A4 till två huvudsakliga metaboliter, 16 α -hydroxiprednisolon och 6 β -hydroxibudesonid, som har mindre än 1 procent av budesonids glukokortikosteroidreceptoraffinitet och anti-inflammatoriska effekt.

Metabolismen av budesonid är 2- till 5-gånger snabbare än den för hydrokortison och 8- till 15-gånger snabbare än den för prednisolon.

Eliminering

Budesonid har en hög clearancefrekvens på cirka 72–80 l/timme, vilket ligger nära det uppskattade leverblodflödet och därför tyder på att budesonid är ett läkemedel med hög leverclearance.

T_½ för budesonid efter dosering med Kinpeygo varierade mellan 5 och 6,8 timmar i studier med friska frivilliga.

Budesonid utsöndras i urinen och avföringen i form av metaboliter. De huvudsakliga metaboliterna, inklusive 16 α -hydroxyprednisolon och 6 β -hydroxibudesonid, utsöndras huvudsakligen via njurarna, intakt eller i konjugerad form. Ingen oförändrad budesonid påvisades i urinen.

Nedsatt leverfunktion

Budesonid metaboliseras huvudsakligen genom hepatisk biotransformation. Hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass B) var den systemiska tillgängligheten för oralt administrerat budesonid 3,5 gånger högre (27 procent) än hos friska frivilliga (systemisk tillgänglighet 7,4 procent). Det fanns ingen kliniskt relevant ökning av systemisk tillgänglighet hos patienter med lätt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass A).

Patienter med svårt nedsatt leverfunktion har inte studerats.

Nedsatt njurfunktion

Budesonid utsöndras inte via njurarna. De huvudsakliga metaboliterna av budesonid, som har försumbar glukokortikosteroidaktivitet, utsöndras till stor del (60 procent) i urinen.

Pediatrisk population

Kinpeygo har inte studerats i den pediatrika populationen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Budesonids prekliniska säkerhet har dokumenterats i studier under utvecklingen av andra beredningar av denna substans. Inga prekliniska studier har utförts med Kinpeygo-beredningen i sig.

Resultat från studier av akut, subakut och kronisk toxicitet visar att budesonids systemiska effekter, t.ex. minskad kroppsviktökning och atrofi av lymfvävnader och binjurebarken, är mindre allvarliga eller liknar dem som observerats efter administrering av andra glukokortikosteroider.

Budesonid, som utvärderats i sex olika testsystem, visade inga tecken på mutagena eller klastogena effekter.

En ökad incidens av hjärngliom hos hanråttor i en karcinogenicitetsstudie kunde inte verifieras i en upprepade studie där incidensen av gliom inte skiljde sig mellan någon av de grupper som fick aktiv behandling (budesonid, prednisolon, triamcinolonacetonid) och kontrollgruppen.

Leverförändringar (primära hepatocellulära neoplasmer) som påträffades hos hanråttor i den ursprungliga karcinogenicitetsstudien noterades igen i den upprepade studien med budesonid, liksom referensglukokortikosteroiderna. Dessa effekter är troligen kopplade till en receptoreffekt och utgör därför en klasseffekt för denna art.

Tillgänglig klinisk erfarenhet visar att det inte finns några indikationer på att budesonid eller andra glukokortikosteroider inducerar hjärngliom eller primära hepatocellulära neoplasmer hos människa.

Budesonid hade ingen effekt på fertiliteten hos råttor. Hos dräktiga djur har budesonid, liksom andra glukokortikoider, visat sig orsaka fosterdöd och avvikelser i fosterutvecklingen (mindre kullstorlek, intrauterin tillväxthämning hos foster och skelettavvikelser). Den kliniska relevansen av dessa fynd för människa har inte fastställts (se avsnitt 4.6).

Toxiciteten hos budesonid hårda kapslar med modifierad frisättning, med fokus på matspjälkningskanalen, har studerats hos cynomolgusapor vid doser på upp till 5 mg/kg (cirka 15

gånger den rekommenderade dagliga dosen av Kinpeygo för människor baserat på dos per kroppsvikt) efter upprepad oral administrering i upp till 6 månader. Inga effekter observerades i mag-tarmkanalen, vare sig från makroskopisk patologi eller histopatologisk undersökning.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselns innehåll

Sockerkulor (sackaros och majsstärkelse)
Hypromellos
Makrogol
Citronsyramonohydrat
Etylcellulosa
Triglycerider med medellång kedja
Oleinsyra

Kapselns skal

Hypromellos
Makrogol
Titandioxid (E171)
Metakrylsyra – sampolymerer av metylmetakrylat
Talk
Dibutylsebakat

Tryckfärger

Shellack
Svart järndioxid (E172)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit flaska av högdensitetspolyeten (HDPE) med ett vitt, barnskyddande lock av polypropen (PP) med en induktionsförsegling.

Förpackningsstorlekar: 1 flaska innehållande 28, 100, 120 hårda kapslar med modifierad frisättning och multipelförpackning bestående av 360 (3 förpackningar á 120) hårda kapslar med modifierad frisättning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 15 juli 2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**
- E. SÄRSKILD SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR VILLKORAT GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatts anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,

- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

**E. SÄRSKILD SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR VILLKORAT
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Då detta är ett ”villkorat godkännande” för försäljning enligt artikel 14-a i förordning (EG) nr 726/2004, ska innehavaren av godkännandet för försäljning, inom den fastställda tidsfristen, fullgöra följande åtgärder:

Beskrivning	Förfallodag
För att bekräfta budesonids effekt och säkerhet vid behandling av primär immunglobulin A-nefropati (IgAN) och mer specifikt för att bedöma de kliniska konsekvenserna av proteinuri-reduktion, uppmätt genom eGFR, kommer innehavaren av godkännande för försäljning att lämna in resultaten (även omfattande en sammansatt klinisk resultat- och känslighetsanalys enligt bakgrundsbehandling) i del B av studie Nef-301, en randomiserad, dubbelblind multicenterstudie i fas 3 där budesonid jämförs med placebo hos patienter med primärt IgAN mot bakgrund av optimerad behandling med RAS-hämmare.	3:e kvartalet 2023

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kinpeygo 4 mg hårda kapslar med modifierad frisättning
budesonid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje kapsel innehåller 4 mg budesonid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sackaros. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Kapsel med modifierad frisättning, hård

28 hårda kapslar med modifierad frisättning

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Svälj hela med vatten på morgonen, en timme före måltid. Kapseln får inte öppnas, krossas eller tuggas.

Läs bipacksedeln före användning.

Ska sväljas.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

8. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C

9. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

10. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

11. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1657/003

12. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

13. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

14. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kinpeygo 4 mg

15. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

16. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Kinpeygo 4 mg hårda kapslar med modifierad frisättning
budesonid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje kapsel innehåller 4 mg budesonid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sackaros. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Kapsel med modifierad frisättning, hård

100 hårda kapslar med modifierad frisättning

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Svälj hela med vatten på morgonen, en timme före måltid. Kapseln får inte öppnas, krossas eller tuggas.

Läs bipacksedeln före användning.

Ska sväljas.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

8. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C

9. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

10. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

11. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1657/004

12. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

13. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

14. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kinpeygo 4 mg

15. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

16. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kinpeygo 4 mg hårda kapslar med modifierad frisättning
budesonid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje kapsel innehåller 4 mg budesonid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sackaros. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Kapsel med modifierad frisättning, hård

120 hårda kapslar med modifierad frisättning

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Svälj hela med vatten på morgonen, en timme före måltid. Kapseln får inte öppnas, krossas eller tuggas.

Läs bipacksedeln före användning.

Ska sväljas.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

8. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C

9. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

10. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

11. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1657/001

12. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

13. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

14. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kinpeygo 4 mg

15. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

16. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

Flasketikett.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kinpeygo 4 mg hårda kapslar med modifierad frisättning
budesonid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje kapsel innehåller 4 mg budesonid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sackaros. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Kapsel med modifierad frisättning, hård

28 hårda kapslar med modifierad frisättning.
100 hårda kapslar med modifierad frisättning.
120 hårda kapslar med modifierad frisättning.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Svälj hela med vatten på morgonen, en timme före måltid. Kapseln får inte öppnas, krossas eller tuggas.

Läs bipacksedeln före användning.

Ska sväljas.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

8. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C

9. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

10. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

11. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1657/001 120 hårda kapslar med modifierad frisättning
EU/1/22/1657/002 360 hårda kapslar med modifierad frisättning (3 förpackningar á 120)
EU/1/22/1657/003 28 hårda kapslar med modifierad frisättning
EU/1/22/1657/004 100 hårda kapslar med modifierad frisättning

12. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

13. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

14. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

15. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

16. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong till burk multipelförpackning (med blue box)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kinpeygo 4 mg hårda kapslar med modifierad frisättning
budesonid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje kapsel innehåller 4 mg budesonid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sackaros. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Kapsel med modifierad frisättning, hård

Multipelförpackning: 360 (3 förpackningar á 120) hårda kapslar med modifierad frisättning

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Svälj hela med vatten på morgonen, en timme före måltid. Kapseln får inte öppnas, krossas eller tuggas.

Läs bipacksedeln före användning.

Ska sväljas.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. UTGÅNGSDATUM

EXP.

8. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C

9. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

10. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

11. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1657/002

12. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

13. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

14. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kinpeygo 4 mg

15. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

16. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Mellankartong till burk multipelförpackning (utan blue box och utan unik identitetsbeteckning)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kinpeygo 4 mg hårda kapslar med modifierad frisättning
budesonid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje kapsel innehåller 4 mg budesonid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sackaros. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Kapsel med modifierad frisättning, hård

120 hårda kapslar med modifierad frisättning
Del av en multipelförpackning, ska inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Svälj hela med vatten på morgonen, en timme före måltid. Kapseln får inte öppnas, krossas eller tuggas.

Läs bipacksedeln före användning.

Ska sväljas.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1657/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kinpeygo 4 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18 UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Kinpeygo 4 mg hårda kapslar med modifierad frisättning budesonid

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Kinpeygo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Kinpeygo
3. Hur du tar Kinpeygo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kinpeygo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kinpeygo är och vad det används för

Kinpeygo innehåller den aktiva substansen budesonid, ett kortikosteroidläkemedel som främst verkar lokalt i tarmarna för att minska inflammationen i samband med primär immunglobulin A (IgA) nefropati.

Kinpeygo används för att behandla primär IgA-nefropati hos vuxna från 18 års ålder.

2. Vad du behöver veta innan du tar Kinpeygo

Ta inte Kinpeygo:

- om du är allergisk mot budesonid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- Om du har en nedsatt leverfunktion som läkaren har sagt är ”svår” eller ”allvarlig”.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Kinpeygo:

- Om du ska opereras.
- Om du har leverproblem.
- Om du tar eller nyligen har tagit kortikosteroider.
- Om du nyligen har haft en infektion.
- Om du har en aktiv eller inaktiv tuberkulosinfektion, obehandlade svamp-, bakterie-, systemiska virus- eller parasitinfektioner, eller okulär herpes simplex.
- Om du har högt blodtryck.
- Om du har diabetes – eller om någon i din familj har haft diabetes.
- Om du benskörhet (osteoporos).

- Om du har magsår.
- Om du har glaukom (ökat tryck i ögat) eller katarakter (grå starr) – eller om någon i din familj har haft glaukom (förhöjt tryck i ögat).

Om något av ovanstående stämmer in på dig kan du ha en ökad risk för biverkningar. Din läkare kommer att besluta om lämpliga åtgärder och om det fortfarande är lämpligt för dig att ta detta läkemedel.

Var uppmärksam på biverkningar

Om du får dimsyn eller andra synproblem ska du kontakta din läkare. Se avsnitt 4 för mer information.

Vattkoppor eller mässling

Sjukdomar som vattkoppor och mässling kan bli allvarigare om du tar detta läkemedel. Om du ännu inte har haft dessa sjukdomar ska du hålla dig undan från personer med vattkoppor eller mässling medan du tar detta läkemedel. Tala om för din läkare om du tror att du har infekterats med vattkoppor eller mässling medan du tar detta läkemedel.

Binjurefunktionstester

Kinpeygo kan påverka resultaten av binjurefunktionstester (ACTH-stimuleringstest) som läkaren beställer. Tala om för dina läkare att du tar Kinpeygo innan några tester utförs.

Barn och ungdomar

Kinpeygo ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år. Användning av detta läkemedel hos barn under 18 år har inte studerats.

Andra läkemedel och Kinpeygo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Detta beror på att Kinpeygo kan påverka hur vissa läkemedel verkar och vissa läkemedel kan utöva en effekt på Kinpeygo.

Tala i synnerhet om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- Ketokonazol eller itraconazol – för behandling av infektioner som orsakas av svamp.
- Läkemedel mot hiv som kallas ”proteashämmare” – såsom ritonavir, indinavir och sakvinavir.
- Erytromycin – ett antibiotikum som används för att behandla infektioner.
- Ciklosporin – används för att hämma ditt immunsystem.
- Karbamazepin – mot epilepsi och problem med nervsmärta.
- Hjärtglykosider – såsom digoxin-läkemedel som används för att behandla hjärtproblem.
- Diuretika – för att avlägsna överflödigt vätska från kroppen.

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonalen innan du tar Kinpeygo.

Kinpeygo med mat och dryck

Du får inte äta grapefrukt eller dricka grapefruktjuice medan du tar Kinpeygo. Dessa kan påverka hur läkemedlet verkar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ta inte detta läkemedel under graviditeten utan att först rådfråga din läkare.

Ta inte detta läkemedel om du ammar, såvida du inte har diskuterat det med din läkare först. Budesonid passerar i små mängder över i bröstmjölken. Din läkare kommer att hjälpa dig att avgöra

om du ska fortsätta behandlingen och inte amma, eller om du ska avbryta behandlingen under den tid då ditt barn ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Kinpeygo förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Kinpeygo innehåller sockaros

Om du har fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Kinpeygo

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur du tar läkemedlet

Den rekommenderade dosen av Kinpeygo är 16 mg (**4 kapslar** av Kinpeygo) en gång dagligen.

Ta dosen på morgonen, minst en timme före måltid.

- Svälj den hel med ett glas vatten.
- Kapseln får inte öppnas, inte krossas eller tuggas eftersom detta kan påverka läkemedlets frisättning. Kapslarna har ett särskilt hölje som säkerställer att läkemedlet hamnar i rätt del av tarmen.

När behandlingen ska avbrytas kommer läkaren att sänka dosen till 8 mg (2 kapslar Kinpeygo) en gång dagligen under de två sista behandlingsveckorna. Om din läkare anser det nödvändigt kan dosen sedan sänkas till 4 mg en gång dagligen (1 kapsel Kinpeygo) i ytterligare 2 veckor.

Om du har tagit för stor mängd av Kinpeygo

Om du har tagit för stor mängd av Kinpeygo, tala genast med läkare eller apotekspersonal. Ta med kartongen.

Om du har tagit för stor mängd under en lång tid kan de eventuella biverkningar som anges i avsnitt 4 uppträda.

Om du har glömt att ta Kinpeygo

Om du missar en dos Kinpeygo, vänta och ta läkemedlet nästa dag som vanligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Kinpeygo

Sluta inte att ta Kinpeygo utan att först diskutera det med din läkare. Om du plötsligt slutar att ta läkemedlet kan du bli sjuk.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala om för läkaren om du får någon av följande biverkningar av detta läkemedel:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Förhöjt blodtryck
- Svullna armar eller ben – såsom svullna fotleder

- Cushingoida drag såsom runt ansikte, ökad kroppsbehåring, viktökning och akne
- Matsmältningsbesvär
- Muskelkramper
- Utslag eller kliande hud
- Viktökning
- Diabetes mellitus

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Dimsyn

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Kinpeygo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flasketiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är budesonid. Varje hård kapsel med modifierad frisättning innehåller 4 mg budesonid.

- Övriga innehållsämnen är:

Kapselns innehåll: Sockerkulor (sackaros och majsstärkelse), hypromellos, makrogol, citronsyramonohydrat, etylcellulosa, triglycerider med medellång kedja, oljesyra (se även avsnitt 2 ”Kinpeygo innehåller sackaros”).

Kapselns skal: Hypromellos, makrogol, titandioxid (E171), sampolymerer av metakrylsyra-metylmetakrylat, talk, dibutylsebakat.

Tryckfärger: Shellack, svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kinpeygo är vita, dragerade, 19 mm stora ogenomskinliga kapslar märkta med ”CAL10 4MG” i svart bläck.

Kapslarna levereras i en vit burk av högdensitetspolyeten (HDPE) med ett vitt barnskyddande lock av polypropen (PP) med en induktionsförsegling.

Detta läkemedel är tillgängligt i burkar innehållande 28, 100, 120 hårda kapslar med modifierad frisättning och i multipelförpackning med 360 hårda kapslar med modifierad frisättning bestående av 3 burkar, vardera innehållande 120 hårda kapslar med modifierad frisättning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Portugal

Stada, Lda.

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Detta läkemedel har fått ett ”villkorat godkännande för försäljning”. Detta innebär att det väntas komma fler uppgifter om läkemedlet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst en gång om året och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.