

Indlægsseddel: Information til patienten

Lupkynis 7,9 mg bløde kapsler

voclosporin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lupkynis
3. Sådan skal du tage Lupkynis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lupkynis indeholder det aktive stof voclosporin. Det anvendes til behandling af lupus nefritis (inflammation/betændelse i nyrerne forårsaget af lupus) hos voksne i alderen 18 år eller derover.

Det aktive stof i Lupkynis tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes calcineurinhæmmere, og som kan anvendes til kontrol af kroppens immunforsvar (immunsvækkende stoffer). Ved lupus går kroppens eget immunforsvar ved en fejl til angreb på dele af kroppen, herunder nyrerne (lupus nefritis). Lægemidlet nedsætter immunsystemets respons og medfører derved en reduktion af inflammationen/betændelsen i nyrerne og en mindskning af symptomerne, herunder hævede ben, ankler eller fødder, forhøjet blodtryk og træthed, samt en bedring af nyrefunktionen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lupkynis

Tag ikke Lupkynis

- hvis du er allergisk over for voclosporin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lupkynis (angivet i punkt 6).
- hvis du tager andre lægemidler som f.eks. ketoconazol-tabletter (til behandling af Cushings syndrom, når kroppen producerer for meget cortisol), itraconazol eller clarithromycin (til behandling af visse svampe- og bakterieinfektioner).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lupkynis, hvis noget af følgende gælder for dig:

- Hvis din nyresygdom forværres, skal din dosis af lægemidlet muligvis ændres. Lægen vil regelmæssigt kontrollere, hvor godt dine nyrer fungerer.
- Hvis du har risikofaktorer for *pure red cell aplasia* (PRCA), der er en sjælden sygdom, hvor knoglemarven ikke danner tilstrækkeligt med røde blodlegemer. Sådanne risikofaktorer er tidligere infektion med parvovirus B19 eller andre tidligere behandlinger, der kan medføre

PRCA.

- Hvis du har eller udvikler forhøjet blodtryk. Lægen vil tjekke dit blodtryk hver 2. uge den første måned og derefter med regelmæssige mellemrum. Lægen kan give dig blodtryksnænkende medicin eller vurdere, at du skal holde op med at tage dette lægemiddel.
- Dette lægemiddel kan øge risikoen for lidelser i nervesystemet, herunder hovedpine, skælven, synsændringer, krampeanfald, forvirring eller svaghed i et eller flere lemmer. Hvis du får et eller flere af disse nye symptomer eller oplever forværring af eksisterende symptomer, kan lægen vurdere, at du skal stoppe med at tage dette lægemiddel eller have en lavere dosis (se pkt. 4).
- Hvis du planlægger at få en vaccination, eller hvis du har fået en vaccination inden for de seneste 30 dage. Dette lægemiddel kan påvirke responsen på vaccination, idet vacciner, der indgives under behandling med dette lægemiddel, kan være mindre effektive.
- Hvis du tidligere har haft pludselige og livstruende allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner) over for soja eller jordnødder, må du ikke få dette lægemiddel.

Dette lægemiddel kan øge kaliumniveauet i blodet, hvilket kan være alvorligt og kræve behandling. Lægen vil regelmæssigt kontrollere dit kaliumniveau under behandlingen.

Dette lægemiddel er ikke undersøgt hos patienter med alvorlige leverproblemer og anbefales derfor ikke til disse patienter.

Dette lægemiddel kan påvirke hjertets elektriske aktivitet (QT-forlængelse). Det kan give alvorlige hjerterytmeforstyrrelser. Tidlige symptomer er svimmelhed og besvimelse.

Sollys og UV-lys

Dette lægemiddel øger risikoen for udvikling af visse typer kræft, navnlig hudkræft. Du skal undgå eller begrænse eksponering for sollys og UV-lys ved at gå med tilstrækkeligt beskyttende tøj og sørge for hyppig påføring af solcreme med høj beskyttelsesfaktor.

Infektioner

Dette lægemiddel kan øge risikoen for at udvikle infektioner, herunder alvorlige eller dødelige infektioner. Kontakt lægen, hvis du får nogen tegn på infektion, f.eks. feber, kulderystelser eller ondt i halsen. Lægen vil vurdere, om du skal holde op med at tage lægemidlet (se pkt. 4).

Børn og unge

Tag ikke dette lægemiddel, hvis du er under 18 år, da det ikke er undersøgt i denne aldersgruppe.

Ældre

Dette lægemiddel anbefales ikke, hvis du er over 75 år, da det ikke er undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Lupkynis

Sig det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager, for nylig har taget eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det navnlig til lægen, hvis du tager:

- medicin til behandling af svampeinfektioner, f.eks. itraconazol og fluconazol.
- medicin til behandling af Cushings syndrom (når kroppen producerer for meget kortisol), f.eks. ketoconazol-tabletter.
- medicin til behandling af forhøjet blodtryk eller hjerteproblemer, f.eks. digoxin, diltiazem og verapamil.
- medicin til forebyggelse af blodpropper, f.eks. dabigatranetexilat.
- medicin til behandling af epilepsi, f.eks. carbamazepin og phenobarbital.
- naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikum (til behandling af let depression).
- medicin til lindring af symptomer ved sæsonbestemt høfeber, f.eks. fexofenadin.
- antibiotiske lægemidler til behandling af bakterieinfektioner, f.eks. rifampicin, clarithromycin og erythromycin.
- medicin mod forhøjet kolesterol, f.eks. simvastatin, atorvastatin, rosuvastatin og pravastatin.

- medicin til behandling af hiv-infektioner, f.eks. det antiretrovirale lægemiddel efavirenz.

Brug af Lupkynis sammen med mad og drikke

Dette lægemiddel kan tages med eller uden mad. Du må ikke spise grapefrugt og drikke grapefrugtjuice under behandlingen med dette lægemiddel, da det kan påvirke lægemidlets virkemåde.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Dette lægemiddel bør ikke anvendes under graviditet og hos fødedygtige kvinder, der ikke bruger prævention.

Sig det til lægen, hvis du ammer. Dette lægemiddel kan udskilles i brystmælk, og det vides ikke, om lægemidlet kan påvirke dit barn. Lægen vil drøfte med dig, om du skal standse behandlingen med dette lægemiddel, mens du ammer, eller om du skal ophøre med at amme.

Der foreligger ingen data om dette lægemiddels indvirkning på forplantningsevnen hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lupkynis forventes ikke at påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Lupkynis indeholder alkohol

Dette lægemiddel indeholder 21,6 mg alkohol (ethanol) i hver kapsel. En dosis på 3 kapsler Lupkynis indeholder således 64,8 mg ethanol, hvilket svarer til under 2 ml øl eller 1 ml vin. Den lille mængde alkohol, der er i dette lægemiddel, vil ikke have nogen mærkbar effekt.

Lupkynis indeholder sorbitol

Dette lægemiddel indeholder 28,7 mg sorbitol i hver kapsel.

Lupkynis kan indeholde sojalecitin

Dette lægemiddel kan indeholde spor af sojalecitin. Hvis du har oplevet anafylaktiske reaktioner på soja eller jordnødder, må du ikke bruge dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Lupkynis

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis Lupkynis er tre kapsler to gange dagligt (tages gennem munden).

Kapslerne skal sluges hele og kan tages med eller uden mad.

Tag de daglige doser på omtrent samme tidspunkt hver dag med mindst 8 timers mellemrum og meget gerne med 12 timers mellemrum (så tæt på som muligt, f.eks. kl. 8.00 om morgenen og kl. 20.00 om aftenen).

Dette lægemiddel bør tages i kombination med et andet immunsvækkende lægemiddel (mycophenolatmofetil).

Hvis du har taget for meget Lupkynis

Hvis du er kommet til at tage for mange kapsler, skal du øjeblikkeligt kontakte lægen eller tage på skadestuen. Symptomer på overdosering kan omfatte hurtig hjerterytme og skælven (ukontrollerede rystelser i en eller flere dele af kroppen).

Hvis du har glemt at tage Lupkynis

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den så hurtigt som muligt, hvis der ikke er gået mere end 4 timer efter det planlagte tidspunkt for den glemte dosis. Hvis der er gået mere end 4 timer, siden du skulle have taget dosen, skal du springe den over og tage den næste planlagte dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Lupkynis

Stop ikke behandlingen, medmindre lægen siger, du skal.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Dette lægemiddel kan give følgende bivirkninger:

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får en eller flere af disse bivirkninger, skal du kontakte lægen, som kan råde dig til at ophøre med at tage dette lægemiddel eller reducere dosen.

Meget almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter)

- Symptomer på infektion (f.eks. feber, ømhed i kroppen, træthed, hoste eller nysen, kvalme, opkastning eller diarré)

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Nyopståede symptomer på nerve- eller hjernepåvirkning, f.eks. krampeanfald

Andre bivirkninger

Meget almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter)

- Infektion i de øvre luftveje
- Nedsat antal røde blodlegemer (kan gøre huden bleg og forårsage svaghed eller åndenød (anæmi))
- Hovedpine
- Forhøjet blodtryk
- Hoste
- Diarré
- Mavesmerter
- Ændret nyrefunktion, hvilket kan betyde nedsat mængde urin samt ny eller forværret hævelse i benene eller fødderne

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Feber, hoste, vejrtrækningsbesvær eller smertefuld vejrtrækning, hvæsende vejrtrækning, smerter i brystet ved vejrtrækning (mulige symptomer på lungebetændelse)
- Infektioner, der enten skyldes bakterier (f.eks. urinvejsinfektion) eller virus (f.eks. helvedesild)
- Betændelse i mave-tarm-kanalen
- Influenza
- Forhøjet kalium i blodprøver
- Nedsat appetit
- Skælven
- Kvalme
- Unormal hævelse, blødning og/eller betændelse i tandkødet
- Sår i munden
- Fordøjelsesbesvær
- Hårtab

- Kraftig og/eller unormal hårvækst et eller flere steder på kroppen

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Overfølsomhed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale blisterpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lupkynis indeholder:

- Aktivt stof: voclosporin Hver blød kapsel Lupkynis indeholder 7,9 mg voclosporin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: ethanol, E-vitamin (E307)-polyethylenglycolsuccinat (tocofersolan), polysorbat 40 og mellemlange triglyceridkæder
Kapselskal: gelatine, sorbitol, glycerin, rensat vand, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172)
Hjælpestof: sojalecitin

Udseende og pakningsstørrelser

Lupkynis 7,9 mg lyserøde/orange bløde kapsler på ca. 13 × 6 mm pakket i blisterkort. Hvert blisterkort indeholder 18 bløde kapsler. Én æske indeholder 180 eller 576 bløde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Herikerbergweg 292

1101 CT Amsterdam

Holland

Fremstiller

Millmount Healthcare Limited

Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 YD60,

Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tél/Tel: +31 (0) 20 85 46 555

България

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Тел: +31 (0) 20 85 46 555

Česká republika

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf.: +46 (0) 8 545 286 60

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 69 1700 860

Eesti

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ελλάδα

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Τηλ: +31 (0) 20 85 46 555

España

Otsuka Pharmaceutical S.A
Tel: +34 (0) 93 208 1020

France

Otsuka Pharmaceutical France SAS
Tél: +33 (0) 1 47 08 00 00

Hrvatska

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ireland

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ísland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Sími: +46 (0) 8 545 286 60

Italia

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.
Tel: +39 (0) 2 0063 2710

Lietuva

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Luxembourg/Luxemburg

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tél/Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Magyarország

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Malta

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Nederland

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46 (0) 8 545 286 60

Österreich

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Polska

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Portugal

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

România

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Slovenija

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Slovenská republika

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Puh/Tel: +46 (0) 8 545 286 60

Κύπρος

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Thλ: +31 (0) 20 85 46 555

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 (0) 8 545 286 60

Latvija

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.