

Indlægsseddel: Information til patienten

Kapruvia 50 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning difelikefalin

▼ 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 bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, 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 sygeplejersken, 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 bruge Kapruvia
3. Sådan skal du bruge Kapruvia
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kapruvia indeholder det aktive stof difelikefalin. Det bruges til at **behandle kløe** hos voksne med kronisk nyresygdom, som har behov for dialyse til at få rensset blodet.

Kapruvia virker på steder i kroppen, som kaldes kappa-opioidreceptorer, som medvirker til at kontrollere opfattelsen af kløe. Ved at stimulere disse receptorer på nerver og immunceller uden for hjernen, lindrer Kapruvia følelsen af kløe, som skyldes kronisk nyresygdom. Det aktive stof, difelikefalin, passerer ikke blod-hjerne-barrieren (den naturlige beskyttende barriere mellem blodkarrene og hjernen), hvilket mindsker risikoen for bivirkninger.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kapruvia

Brug ikke Kapruvia

- hvis du er allergisk over for difelikefalin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kapruvia (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Kapruvia, hvis du:

- har et forøget kalium-niveau i blodet
- har eller har haft hjertesvigt eller en hjerterytmeforstyrrelse
- har nedsat funktion af blod-hjerne-barrieren, (som f.eks. kræft i hjernen eller centralnervesystemet eller en sygdom i centralnervesystemet som multipel sklerose eller demens), da det kan øge risikoen for bivirkninger.
- Er 65 år eller ældre, da du i så fald har større sandsynlighed for at blive døsigt af medicinen

- bruger lægemidler, som kan øge risikoen for dødsghed eller svimmelhed som f.eks.:
 - lægemidler, der giver langsommere hjerneaktivitet, f.eks. lægemidler, der hjælper mod søvnforstyrrelser og angst
 - lægemidler til behandling af allergi, forkølelse, kvalme og/eller opkastning, som kaldes sederende (sløvende) antihistaminer
 - stærke smertestillende midler, kaldet opioide analgetika
 Tal med lægen, hvis du tager nogle af disse lægemidler.

Børn og unge

Kapruvia anbefales ikke til børn under 18 år, da det ikke er undersøgt i denne patientgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Kapruvia

Fortæl lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Graviditet og amning

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 får Kapruvia.

Kapruvia er ikke undersøgt hos gravide kvinder. Det vides ikke, om Kapruvia kan skade det ufødte barn. Din læge vil tale med dig om, hvorvidt du må bruge Kapruvia under graviditeten.

Det vides ikke, om difelikefalin kan blive udskilt i brystmælk. Hvis du ammer, vil din læge rådgive dig om, hvorvidt du skal holde op med at amme eller med at bruge Kapruvia, idet han eller hun afvejer fordele og ulemper ved Kapruvia for barnet og dig, moderen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kapruvia kan give dødsghed og svimmelhed, som kan påvirke din reaktionsevne. Lad være med at køre bil eller betjene maskiner, hvis din reaktionsevne er nedsat, eller hvis du ikke kender Kapruvias virkning på din reaktionsevne.

Kapruvia indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Kapruvia

Lægen vil finde frem til den rigtige dosis af Kapruvia til dig ud fra din kropsvægt. Lægemidlet vil blive givet som en indsprøjtning i en vene af en læge eller sygeplejerske, når din dialysebehandling er slut, via den slange, som forbinder dig med dialysemaskinen.

Kapruvia vil blive givet 3 gange om ugen. Det stiger til 4 gange om ugen, hvis du skal have en fjerde dialysebehandling. Der må højst gives 4 doser i løbet af en uge, selvom du får mere end 4 dialysebehandlinger.

Hvis en dialysebehandling ikke afsluttes, vil din læge beslutte, om det er bedst for dig at få Kapruvia efter den uafsluttede dialysebehandling eller vente til den næste dialysebehandling.

Hvis en dialysebehandling springes over, vil du få den samme dosis Kapruvia ved den næste dialysebehandling.

Kløen forventes at mindskes efter 2-3 ugers behandling med Kapruvia.

Patienter med nedsat leverfunktion

Dosisreduktion er ikke nødvendig hos patienter med mild eller moderat nedsat leverfunktion. Kapruvia anbefales ikke til patienter med svært nedsat leverfunktion, da det ikke er undersøgt i denne patientgruppe.

Hvis du har fået for meget Kapruvia

Dette øger forekomsten af de bivirkninger, som er angivet i punkt 4. Informer lægen, hvis du mener, at det gælder for dig.

Spørg lægen eller sygeplejersken, 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.

Følgende bivirkninger er rapporteret hos patienter, der får dette lægemiddel:

Almindelige kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer:

- døsighed
- føleforstyrrelse i huden som stikkende, prikkende eller brændende fornemmelse eller følelsesløshed, nedsat følelse eller følsomhed

Ikke almindelige kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer:

- svimmelhed
- hovedpine
- ændringer i mental status (vågenhed og evne til at tænke klart), inkl. forvirring
- kvalme, opkastning
- diarré

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kapruvia indeholder:

- Aktivt stof: difelikefalin.
Hvert hætteglas indeholder 50 mikrogram difelikefalin (som acetat) i 1.0 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: eddikesyre (til regulering af pH), natriumacetattrihydrat (til regulering af pH), natriumchlorid, vand til injektionsvæske. Se punkt 2 "Kapruvia indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

Kapruvia er en klar, farveløs opløsning og fri for partikler (pH 4.5). Det leveres i hætteglas af glas med gummiprop, aluminiumsforsegling og blå flip-off-plastikhætte.

Pakningsstørrelser med 3 og 12 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Frankrig

Fremstiller

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Frankrig

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>.