

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Kinpeygo 4 mg, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu.

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każda kapsułka twarda o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 4 mg budezonidu-

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda kapsułka zawiera 230 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Kapsułka twarda o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Białe, powlekane, nieprzezroczyste kapsułki o wielkości 19 mm z nadrukiem „CAL10 4MG” czarnym atramentem.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Wskazania do stosowania**

Produkt leczniczy Kinpeygo jest wskazany do stosowania w leczeniu osób dorosłych z pierwotną nefropatią IgA (IgAN) z poziomem białka w moczu  $\geq 1,0$  g/dobę (lub stosunkiem stężenia białka do kreatyniny w moczu  $\geq 0,8$  g/gram).

### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

#### Dawkowanie

Zalecana dawka to 16 mg raz na dobę rano, co najmniej na godzinę przed posiłkiem, przez pierwsze 9 miesięcy. Jeśli leczenie ma być zakończone, dawkę należy zmniejszyć do 8 mg raz na dobę przez 2 tygodnie terapii; tę dawkę można zmniejszyć do 4 mg raz na dobę na dodatkowe 2 tygodnie, według uznania lekarza prowadzącego.

Można rozważyć wznowienie leczenia według uznania lekarza prowadzącego. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności terapii z zastosowaniem kolejnych cykli leczenia produktem Kinpeygo.

Jeśli pacjent zapomni przyjąć produkt leczniczy Kinpeygo, powinien przyjąć go następnego dnia rano jak zwykle. Pacjent nie powinien przyjmować podwójnej dawki dobowej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### *Szczególne grupy pacjentów*

##### Osoby w podeszłym wieku

Doświadczenia związane ze stosowaniem produktu Kinpeygo u osób w podeszłym wieku są ograniczone. Jednak na podstawie dostępnych danych klinicznych przewiduje się, że skuteczność i

bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Kinpeygo będą podobne jak w innych badanych grupach wiekowych.

#### Zaburzenie czynności wątroby

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Kinpeygo w kapsułkach u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby.

Stosowanie produktu Kinpeygo jest przeciwwskazane u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby (klasa C wg klasyfikacji Childa-Pugha). Patrz punkty 4.3, 4.4 i 5.2.

#### Zaburzenie czynności nerek

Nie przewiduje się zmiany farmakokinetyki budezonidu u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.

#### Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Kinpeygo w kapsułkach u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

#### Sposób podawania

Produkt leczniczy Kinpeygo jest przeznaczony do stosowania doustnego. Kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu należy połykać w całości, popijając wodą, rano co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem (patrz punkt 5.2). Kapsulek nie wolno otwierać, rozgniatać ani żuć, ponieważ może to wpłynąć na profil uwalniania produktu leczniczego.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Pacjenci z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby (stopień C według klasyfikacji Childa-Pugha).

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Nadczynność kory nadnerczy i zahamowanie osi nadnerczowej

W przypadku przewlekłego stosowania glikokortykosteroidów mogą wystąpić działania ogólnoustrojowe, takie jak nadczynność kory nadnerczy i zahamowanie czynności nadnerczy. Glikokortykosteroidy mogą zmniejszać odpowiedź osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (ang. HPA - hypothalamus-pituitary-adrenal) na stres. W sytuacjach, w których u pacjentów wykonywane są zabiegi chirurgiczne, lub w innych sytuacjach stresowych zaleca się suplementację glikokortykosteroidami podawanymi ogólnoustrojowo.

Ze względu na to, że produkt leczniczy Kinpeygo zawiera glikokortykosteroid, należy stosować się do ogólnych ostrzeżeń dotyczących stosowania glikokortykosteroidów podanych poniżej.

#### Zaburzenie czynności wątroby

U pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim zaburzeniem czynności wątroby (odpowiednio klasy B lub C według klasyfikacji Childa-Pugha) ryzyko wystąpienia nadczynności kory nadnerczy i zahamowania osi nadnerczowej może być podwyższone ze względu na zwiększoną ekspozycję ogólnoustrojową na budezonid podawany doustnie. Pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby (klasy B według klasyfikacji Childa-Pugha) należy obserwować pod kątem nasilenia przedmiotowych i (lub) podmiotowych objawów nadczynności kory nadnerczy.

#### Objawy odstawienia steroidów u pacjentów, u których wcześniej stosowano kortykosteroidy podawane ogólnoustrojowo.

Należy monitorować pacjentów, u których leczenie glikokortykosteroidami o dużej dostępności układowej zmieniono na glikokortykosteroidy o mniejszej dostępności układowej, takie jak budezonid, ze względu na możliwość wystąpienia objawów przypisywanych odstawieniu steroidów, w tym objawów związanych z ostrym zahamowaniem osi nadnerczowej lub łagodnym nadciśnieniem wewnątrzczaszkowym. U tych pacjentów może być konieczne monitorowanie czynności kory nadnerczy, a dawkę glikokortykosteroidu o silnym działaniu ogólnoustrojowym należy zmniejszać ostrożnie.

Zastąpienie glikokortykosteroidów podawanych ogólnoustrojowo budezonidem może prowadzić do ujawnienia alergii (np. nieżyty błony śluzowej nosa i wyprysku), które były wcześniej kontrolowane z zastosowaniem produktów leczniczych o działaniu ogólnoustrojowym.

### Zakażenia

Pacjenci stosujący produkty lecznicze powodujące osłabienie układu immunologicznego są bardziej podatni na zakażenie niż osoby zdrowe. Na przykład ospa wietrzna i odra mogą mieć cięższy przebieg lub nawet śmiertelne skutki u podatnych pacjentów lub pacjentów przyjmujących glikokortykosteroidy w dawkach immunosupresyjnych. U pacjentów, którzy nie chorowali na te choroby, należy szczególnie uważać, aby uniknąć narażenia.

Nie wiadomo, w jaki sposób dawka, droga podania i czas podawania glikokortykosteroidów wpływają na ryzyko rozwoju rozsianej postaci zakażenia. Nie jest również znany wpływ choroby podstawowej i (lub) wcześniejszego leczenia glikokortykosteroidami na to ryzyko. W przypadku kontaktu z ospą wietrzną może być wskazane leczenie swoistą immunoglobuliną przeciwko wirusowi ospy wietrznej i półpaśca (VZIG) lub immunoglobuliną ludzką normalną do podawania dożylnego (IVIG), zależnie od okoliczności. W przypadku kontaktu z odrą może być wskazana profilaktyka immunoglobuliną ludzką normalną do podawania domięśniowego (IG). (Patrz charakterystyka produktu leczniczego VZIG i IG) Jeśli rozwinie się ospa wietrzna, można rozważyć zastosowanie leków przeciwwirusowych.

Glikokortykosteroidy należy stosować ostrożnie, o ile w ogóle, u pacjentów z czynną lub utajoną gruźlicą, nieleczonymi zakażeniami grzybiczymi i bakteryjnymi, układowymi zakażeniami wirusowymi lub pasożytniczymi albo z zakażeniem oka wirusem opryszczki pospolitej.

### Zachowanie ostrożności w przypadku szczególnych chorób

Należy monitorować pacjentów z zakażeniami, nadciśnieniem tętniczym, cukrzycą, osteoporozą, chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy, jaskrą lub zaćmą, albo z cukrzycą lub jaskrą w wywiadzie rodzinnym lub z innymi schorzeniami, w których stosowanie glikokortykosteroidów może wiązać się ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

### Zaburzenia wzroku

W przypadku stosowania glikokortykosteroidów podawanych ogólnoustrojowo lub miejscowo mogą być zgłaszane zaburzenia wzroku. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy takie, jak niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu oceny możliwych przyczyn, w tym między innymi zaćmy, jaskry lub rzadkich chorób, np. centralnej surowiczej retinopatii (ang. central serous chorioretinopathy, CSCR), które zgłaszano po zastosowaniu glikokortykosteroidów podawanych ogólnoustrojowo lub miejscowo.

### Jednoczesne leczenie silnymi inhibitorami CYP3A4

Przewiduje się, że jednoczesne leczenie silnymi inhibitorami CYP3A4, w tym produktami zawierającymi ketokonazol i kobicystat, spowoduje zwiększenie ryzyka wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych z budezonidem. Należy unikać skojarzenia z tymi lekami, chyba że korzyści przewyższają zwiększone ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych glikokortykosteroidów. Jeśli nie jest to możliwe, okres między podaniem leków powinien być

możliwie jak najdłuższy i można także rozważyć zmniejszenie dawki budezonidu do 8 mg na dobę (patrz punkt 4.5).

Po spożyciu dużych ilości soku grejpfrutowego (który hamuje aktywność CYP3A4 głównie w błonie śluzowej jelit) ekspozycja ogólnoustrojowa na budezonid po podaniu doustnym wzrosła około dwukrotnie. Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych metabolizowanych głównie przez CYP3A4, należy unikać regularnego spożywania grejpfrutów lub soku grejpfrutowego jednocześnie z podawaniem produktu Kinpeygo (inne soki, takie jak sok pomarańczowy lub sok jabłkowy, nie hamują CYP3A4). Patrz też punkt 4.5.

#### Test stymulacji ACTH

Ze względu na możliwość zahamowania czynności nadnerczy wyniki testu stymulacji ACTH wykonywanego w ramach diagnostyki niedoczynności przysadki mózgowej mogą być fałszywe (niskie wartości).

#### Sacharoza

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

#### Produkty lecznicze/substancje hamujące CYP3A4

Budezonid jest metabolizowany przez CYP3A4. Silne inhibitory CYP3A4 mogą zwiększać stężenie budezonidu w osoczu. Jednoczesne podawanie silnego inhibitora CYP3A4, ketokonazolu, lub spożywanie soku grejpfrutowego powodowało odpowiednio 6,5-krotny i 2-krotny wzrost biodostępności budezonidu w porównaniu z podawaniem samego budezonidu.

W związku z tym należy spodziewać się istotnych klinicznie interakcji z silnymi inhibitorami CYP3A, takimi jak ketokonazol, itraconazol, rytonawir, indynawir, sakwinawir, erytromycyna, cyklosporyna i sok grejpfrutowy, które mogą zwiększyć ogólnoustrojowe stężenie budezonidu (patrz punkty 4.4 i 5.2).

#### Produkty lecznicze - substancje indukujące CYP3A4

Jednoczesne leczenie induktorami CYP3A4, takimi jak karbamazepina, może zmniejszyć ekspozycję ogólnoustrojową na budezonid.

#### Produkty lecznicze - substancje metabolizowane przez CYP3A4

Ze względu na niewielkie powinowactwo do CYP3A4 i P-gp, a także na postać użytkową, właściwości farmakokinetyczne (FK) i niską ekspozycję ogólnoustrojową, mało prawdopodobne jest, aby produkt leczniczy Kinpeygo wpływał na ekspozycję ogólnoustrojową na inne produkty lecznicze.

#### Doustne leki antykoncepcyjne

Doustne leki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol, które są również metabolizowane przez CYP3A4, nie wpływają na farmakokinetykę budezonidu.

#### Inhibitory pompy protonowej

Nie przeprowadzono oceny farmakokinetyki budezonidu podawanego w skojarzeniu z inhibitorami pompy protonowej (PPI). W badaniu oceniającym wartość pH w żołądku i dwunastnicy u zdrowych ochotników po wielokrotnym podaniu inhibitora pompy protonowej omeprazolu w dawce 40 mg raz

na dobę, wartość pH w żołądku i dwunastnicy nie przekraczała poziomu wymaganego do rozpadu produktu leczniczego Kinpeygo. Jest mało prawdopodobne, aby PPI takie jak omeprazol wpływały na wartość pH poza dwunastnicą.

#### Inne interakcje, które należy wziąć pod uwagę

Leczenie budezonidem może zmniejszać stężenie potasu w surowicy, co należy wziąć pod uwagę w przypadku jednoczesnego podawania produktu Kinpeygo z produktami leczniczymi, których działanie farmakologiczne może być nasilane przez niskie stężenie potasu w surowicy, takimi jak glikozydy nasercowe, albo w przypadku jednoczesnego podawania z lekami moczopędnymi obniżającymi stężenie potasu w surowicy.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Należy unikać podawania w okresie ciąży, chyba że istnieją przekonujące powody uzasadniające stosowanie produktu leczniczego Kinpeygo. Dane dotyczące wpływu na wynik ciąży po doustnym podaniu budezonidu u ludzi są nieliczne. Chociaż dane otrzymane z ograniczonej liczby zastosowań budezonidu wziewnego w okresie ciąży wskazują na brak działań niepożądanych, przewiduje się, że maksymalne stężenie budezonidu w osoczu będzie wyższe w przypadku leczenia produktem Kinpeygo w porównaniu z leczeniem budezonidem wziewnym. Wykazano, że u ciężarnych zwierząt budezonid, podobnie jak inne glikokortykosteroidy, powoduje nieprawidłowy przebieg rozwoju płodu (patrz punkt 5.3). Nie ustalono, czy ma to znaczenie dla człowieka.

Z tego względu nie należy stosować produktu leczniczego Kinpeygo w okresie ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga podawania budezonidu. Należy rozważyć spodziewane korzyści u kobiety w ciąży w porównaniu z potencjalnym ryzykiem dla płodu.

Stwierdzono, że budezonid przenika przez barierę łożyskową. Nie ustalono, czy ma to znaczenie u ludzi.

U noworodków narażonych na działanie glikokortykosteroidów w macicy może wystąpić niedoczynność nadnerczy; należy uważnie obserwować noworodki pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów niedoczynności nadnerczy.

#### Karmienie piersią

Budezonid przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

Nie przeprowadzono badań dotyczących laktacji z zastosowaniem budezonidu podawanego doustnie, w tym produktu Kinpeygo, i nie są dostępne informacje na temat wpływu tego produktu leczniczego na niemowlę karmione piersią lub na wytwarzanie mleka. Nie można wykluczyć zagrożenia dla niemowlęcia karmionego piersią.

W przypadku stosowania produktu Kinpeygo u matki karmiącej piersią należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać podawanie/powstrzymać się od podawania budezonidu, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

#### Płodność

Nie ma danych dotyczących wpływu budezonidu na płodność u ludzi. Po leczeniu budezonidem nie stwierdzono wpływu na płodność u szczurów.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego Kinpeygo na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Oczekuje się, że produkt leczniczy Kinpeygo nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W badaniu klinicznym III fazy produktu leczniczego Kinpeygo najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: trądzik zgłaszany u około 10% pacjentów, obrzęki obwodowe, obrzęk twarzy, przyrost masy ciała i wzrost liczby białych krwinek (każde z nich wystąpiło u około 5% pacjentów); miały one przeważnie łagodne lub umiarkowane nasilenie i przemijały, co odzwierciedla niską ekspozycję ogólnoustrojową na budezonid po podaniu doustnym.

##### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane zgłaszane w kluczowym badaniu klinicznym III fazy z zastosowaniem produktu leczniczego Kinpeygo oraz pochodzące z danych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu przedstawiono w Tabeli 1.

Zgłaszane działania niepożądane wymieniono zgodnie z następującą częstością: Bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ).

**Tabela 1: Działania niepożądane według częstości występowania i klasyfikacji układów i narządów**

| Klasyfikacja układów i narządów MedDRA            | Częstość występowania      | Działanie niepożądane                                          |
|---------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Zaburzenia krwi i układu limfatycznego            | Często<br>Często           | Wzrost liczby białych krwinek<br>Wzrost liczby neutrofilii     |
| Zaburzenia endokrynologiczne                      | Często                     | Cechy cushingoidalne                                           |
| Zaburzenia metabolizmu i odżywiania               | Bardzo często<br>Często    | Hipokaliemia<br>Cukrzyca*                                      |
| Zaburzenia oka                                    | Rzadko                     | Nieostre widzenie, niewyraźne widzenie (patrz także punkt 4.4) |
| Zaburzenia naczyniowe                             | Często                     | Nadciśnienie tętnicze                                          |
| Zaburzenia żołądka i jelit                        | Często                     | Niestrawność                                                   |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej              | Bardzo często              | Reakcje skórne (trądzik, zapalenie skóry)                      |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej | Często                     | Skurcze mięśni                                                 |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania       | Często<br>Często<br>Często | Obrzęki obwodowe<br>Obrzęki twarzy<br>Przyrost masy ciała      |

\* U wszystkich pacjentów z cukrzycą nowo rozpoznaną w trakcie leczenia produktem Kinpeygo lub po leczeniu stężenie glukozy we krwi na czczo i wartość HbA1c przed rozpoczęciem leczenia wskazywały na stan przedcukrzycowy ( $HbA1c \geq 5,7\%$  lub stężenie glukozy we krwi na czczo  $\geq 100$  mg/dL).

##### Opis wybranych działań niepożądanych

###### *Potencjalne działania typowe dla klasy terapeutycznej*

Mogą wystąpić działania niepożądane typowe dla glikokortykosteroidów podawanych ogólnoustrojowo (np. cechy cushingoidalne, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, zwiększone ryzyko

zakażenia, opóźnione gojenie ran, zmniejszona tolerancja glukozy, zatrzymanie sodu w organizmie z powstawaniem obrzęków, osłabienie mięśni, osteoporoza, jaskra, zaburzenia psychiczne, choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, zwiększone ryzyko zakrzepicy). Te działania niepożądane zależą od dawki, czasu leczenia, jednoczesnego i wcześniejszego przyjmowania glikokortykosteroidów oraz indywidualnej wrażliwości. Nie wszystkie z tych działań niepożądanych obserwowano w programie badań klinicznych produktu leczniczego Kinpeygo.

#### Dzieci i młodzież

Brak dostępnych danych.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

### **4.9 Przedawkowanie**

Przypadki ostrej toksyczności lub zgonu po przedawkowaniu glikokortykosteroidów zgłaszane są rzadko. Nie przewiduje się, aby ostre przedawkowanie spowodowało istotne klinicznie następstwa, nawet w przypadku przyjęcia nadmiernie dużych dawek. W razie ostrego przedawkowania nie jest dostępna swoista odtrutka. Stosuje się leczenie wspomagające i objawowe.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbiegunkowe, dojelitowe leki przeciwzapalne i przeciwinfekcyjne, kortykosteroidy działające miejscowo, kod ATC: A07EA06

#### Mechanizm działania

Zakładane działanie produktu leczniczego Kinpeygo polega na supresji śluzówkowych limfocytów B znajdujących się w kępkach Peyera w jelicie krętym, gdzie wytwarzana jest większość przeciwciał należących do klasy ubogiej w galaktozę IgA1 (Gd-IgA1). Przewiduje się, że zahamowanie ich proliferacji i różnicowania w komórki plazmatyczne w błonie śluzowej zmniejszy pojawianie się przeciwciał Gd-IgA1 i, co za tym idzie, powstawanie kompleksów immunologicznych w krążeniu układowym, co zapobiegnie późniejszym skutkom odkładania się kompleksów immunologicznych zawierających Gd-IgA1 w mezangium kłębuszków nerkowych objawiającym się jako kłębuszkowe zapalenie nerek i niewydolność nerek.

#### Działanie farmakodynamiczne

Produkt Kinpeygo jest doustną postacią użytkową budezonidu w kapsułkach twardych o zmodyfikowanym uwalnianiu, która łączy w sobie takie właściwości, jak opóźniony rozpad kapsułki i przedłużony czas uwalniania substancji czynnej, budezonidu, w jelicie krętym. Ponieważ budezonid uwalniany jest w jelicie krętym, gdzie występuje duże zagęszczenie kępek Peyera, zakłada się, że jego działanie farmakologiczne będzie miejscowe.

#### Skuteczność kliniczna

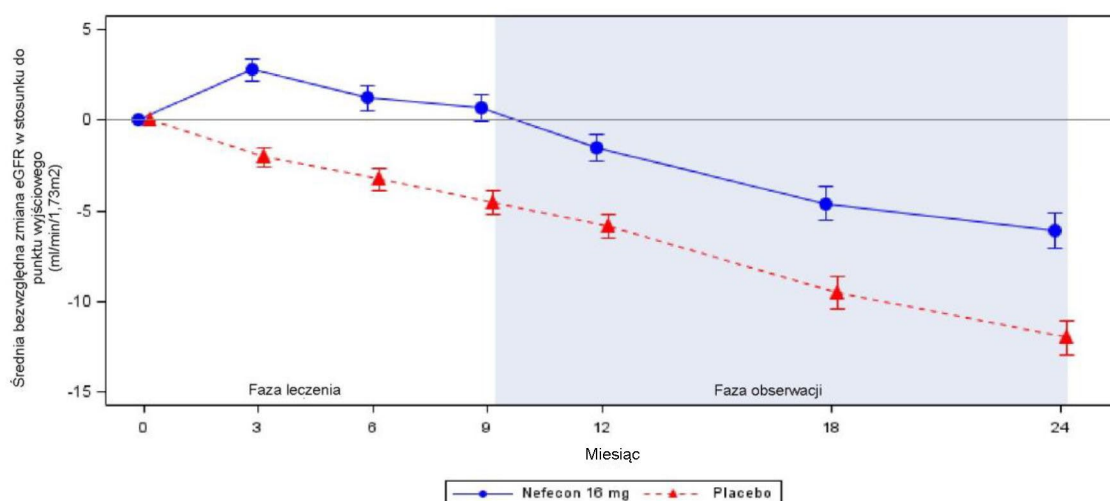
##### *Pierwotna nefropatia IgA*



Skuteczność produktu leczniczego Kinpeygo oceniano w 2 randomizowanych, podwójnie zaślepionych, kontrolowanych placebo badaniach u pacjentów z pierwotną IgAN, którzy otrzymywali dawkę optymalną (maksymalna dawka dopuszczalna lub maksymalna dawka tolerowana) inhibitorów układu renina-angiotensyna (RAS) w ramach leczenia standardowego. Wpływ produktu leczniczego Kinpeygo na pogarszanie się czynności nerek na podstawie szacowanego wskaźnika filtracji kłębuszkowej (eGFR) i na zmniejszenie białkomoczu na podstawie wskaźnika białko/kreatynina w moczu (ang. urine protein creatinine ratio, UPCR) oceniano w randomizowanym, podwójnie zaślepionym, wieloośrodkowym badaniu fazy 3 z udziałem pacjentów z IgAN potwierdzoną biopsją. 364 pacjentów w populacji objętej analizą zostało zrandomizowanych w stosunku 1:1 do grupy otrzymującej produkt leczniczy Kinpeygo w dawce 16 mg raz na dobę lub placebo. Pacjenci otrzymywali leczenie przez 9 miesięcy. Po tym czasie pacjenci przeszli do fazy stopniowego zmniejszania dawki przy zastosowaniu dawki 8 mg trwającej 2 tygodnie, a następnie zostali poddani obserwacji kontrolnej trwającej 15 miesięcy.

Analiza końcowa badania wykazała, że w okresie ponad 2 lat trwające 9 miesięcy leczenie produktem leczniczym Kinpeygo (Nefecon) w dawce 16 mg/dobę zmniejszyło utratę czynności nerek po 2 latach u pacjentów z pierwotną IgAN w sposób statystycznie istotny. Korzyść w zakresie eGFR osiągnięta po 9 miesiącach utrzymała się w okresie 15 miesięcy obserwacji kontrolnej (Rysunek 1).

**Rysunek 1: Średnia bezwzględna zmiana eGFR w stosunku do punktu wyjściowego w badaniu fazy 3 NeflgArd**



Różnica efektu leczenia na podstawie eGFR po 2 latach wynosiła 6,00 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> przy użyciu analizy MMRM bez wyraźnych założeń dotyczących brakujących danych (założenie MAR) i była istotna statystycznie. Zmiana eGFR od punktu wyjściowego po 24 miesiącach wynosiła -7,50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> w grupie otrzymującej produkt leczniczy Kinpeygo w porównaniu do -13,50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> w grupie otrzymującej placebo; korzyść z leczenia wynosiła 6,00 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (95% CI: 2,76 do 10,08) w przypadku leczenia produktem leczniczym Kinpeygo w porównaniu do placebo (Tabela 2).

W oparciu o dodatkową analizę 2-letniego całkowitego nachylenia eGFR przy użyciu metody analizy efektów mieszanych liniowo-splajnowych przeprowadzoną w celu uwzględnienia fazy ostrej (od punktu wyjściowego do 3 miesięcy) i przewlekłej (od 3 miesięcy) oszacowano ogólną korzyść z leczenia produktem leczniczym Kinpeygo na poziomie 2,62 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> rocznie (95% CI 1,23 do 4,00) (Tabela 2).

**Tabela 2: Analiza eGFR po 24 miesiącach w badaniu fazy 3 NeflgArd**

| eGFR (CKD-EPI) (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ) <sup>a</sup> | Kinpeygo<br>16 mg<br>(N=182) | Placebo<br>(N=182) |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------|
|                                                           |                              |                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                  |                                             |        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------|
| Średnia zmiana w stosunku do wartości wyjściowej (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ) po 24 miesiącach (15 miesięcy po zakończeniu leczenia produktem leczniczym Kinpeygo) <sup>b</sup> -                                                               | -7,50                                       | -13,50 |
| Kinpeygo w dawce 16 mg w porównaniu z placebo: (95% CI)<br>Zmiana eGFR od wartości wyjściowej po 24 miesiącach (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ) <sup>b</sup><br>2-letnie całkowite nachylenie eGFR (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> na rok) <sup>c</sup> | 6,00 (2,76 do 10,08)<br>2,62 (1,23 do 4,00) |        |

a W tym wszystkie obserwowane dane eGFR zarejestrowane po zastosowaniu niedozwolonych leków.

b Skorygowany średni geometryczny stosunek eGFR do wartości wyjściowej analizowany przy użyciu modelu mieszanego z powtarzanymi pomiarami. Średnie zmiany uzyskane bezpośrednio z analizy przeprowadzonej w skali logarytmicznej.

c Liniowo-splajnowy model efektów mieszanych, w którym eGFR był modelowany jednocześnie i oddzielnie w fazie ostrej (od punktu wyjściowego do 3 miesięcy) i przewlekłej (od 3 miesięcy), a następnie łączony w celu oszacowania ogólnego całkowitego nachylenia. Dane nieprzekształcone logarytmicznie i obejmujące wszystkie obserwowane dane eGFR, niezależnie od stosowania niedozwolonych leków lub rozpoczęcia dializy lub przeszczepu nerki.

CI: przedział ufności; eGFR (CKD-EPI): szacowany wskaźnik filtracji kłębuszkowej na podstawie obliczeń Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration.

Dwuletni wpływ leczenia na eGFR był spójny we wszystkich kluczowych podgrupach, w tym w kluczowych cechach demograficznych (takich jak wiek, płeć, rasa) i chorobach w punkcie wyjściowym (takich jak białkomocz w punkcie wyjściowym).

Czas do potwierdzonego zmniejszenia eGFR o 30% lub schyłkowej niewydolności nerek (zdefiniowanej jako zgon związany z nerkami, przeszczep nerki, dializa lub utrzymujący się eGFR <15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) był opóźniony u pacjentów otrzymujących produkt leczniczy Kinpeygo w porównaniu z tymi, którzy otrzymywali placebo (HR 0,45; 95% CI 0,26 do 0,75). Odsetek pacjentów z potwierdzonym zdarzeniem w ciągu 2-letniego okresu badania wynosił 11,5% w grupie otrzymującej produkt leczniczy Kinpeygo w porównaniu z 21,4% pacjentów w grupie otrzymującej placebo.

Końcowa analiza wpływu leczenia na białkomocz po 2 latach była zgodna z obserwowaną pod koniec 9-miesięcznego leczenia produktem leczniczym Kinpeygo. Jednak w grupie leczenia produktem leczniczym Kinpeygo białkomocz wzrósł po szczytowym zmniejszeniu po 12 miesiącach (Tabela 3). Wpływ leczenia na UPCR po 9 miesiącach był wysoce spójny w podgrupach, w tym w kluczowych cechach demograficznych (takich jak wiek, płeć, rasa) i chorobach w punkcie wyjściowym (takich jak białkomocz w punkcie wyjściowym). Podobnie spójny wzorzec UPCR w podgrupach zaobserwowano po 2 latach.

**Tabela 3: Zmniejszenie białkomoczu po 9, 12 i 24 miesiącach oraz uśrednione w okresie od 12 do 24 miesięcy w badaniu fazy 3 NeflgArd**

| Procentowe zmniejszenie UPCR g/g w stosunku do punktu wyjściowego <sup>a, b</sup>                                                                                            | Kinpeygo 16 mg (N=182) | Placebo (N=182) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|
| Po 9 miesiącach <sup>c</sup>                                                                                                                                                 | 34%                    | 5%              |
| Po 12 miesiącach (3 miesiące po zakończeniu leczenia produktem leczniczym Kinpeygo)                                                                                          | 51%                    | 3%              |
| Po 24 miesiącach (15 miesięcy po zakończeniu leczenia produktem leczniczym Kinpeygo)                                                                                         | 31%                    | 1%              |
| Kinpeygo w dawce 16 mg w porównaniu z placebo: średnie procentowe zmniejszenie UPCR w okresie od 12 do 24 miesięcy w porównaniu do wartości wyjściowej <sup>d</sup> (95% CI) | 41% (32% do 49%)       |                 |

a Z wyłączeniem danych dotyczących UPCR zarejestrowanych po zastosowaniu niedozwolonych leków.

b Skorygowany geometryczny stosunek średniej najmniejszych kwadratów UPCR względem wartości wyjściowej oparto na podłużnym modelu powtarzanych pomiarów.

c Procentowe zmniejszenie UPCR zostało wcześniej ocenione u pierwszych 199 pacjentów poddanych randomizacji (p=0,0003). Końcowa analiza u wszystkich 364 pacjentów potwierdziła zmniejszenie UPCR o 30%

po 9 miesiącach u pacjentów otrzymujących produkt leczniczy Kinpeygo w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo (95% CI 20% do 39%).

d Średnie procentowe zmniejszenie UPCR podczas obserwacji (w okresie od 12 do 24 miesięcy) w oparciu o podłużny model powtarzanych pomiarów.

CI: przedział ufności; UPCR: stosunek białka do kreatyniny w moczu.

Przeprowadzono badanie pomocnicze fazy 2b o podobnym planie badania z udziałem łącznie 153 poddanych randomizacji pacjentów, którzy otrzymywali produkt Kinpeygo w dawce 16 mg, produkt Kinpeygo w dawce 8 mg lub placebo raz na dobę przez 9 miesięcy, po którym to okresie następowała 2-tygodniowa faza stopniowego zmniejszania dawki i 3 miesiące obserwacji kontrolnej, a jednocześnie kontynuowali leczenie inhibitorem RAS.

Pierwszorzędowy cel badania został osiągnięty w momencie przeprowadzania analizy śródkresowej, w której porównywano produkt Kinpeygo z placebo i wykazano statystycznie istotne zmniejszenie UPCR po 9 miesiącach w grupach otrzymujących produkt Kinpeygo w dawce 16 mg/dobę i 8 mg/dobę w ujęciu łącznym w porównaniu z grupą otrzymującą placebo ( $p=0,0066$ ).

Stosując tę samą metodologię statystyczną co w badaniu III fazy, wykazano statystycznie istotne zmniejszenie o 26% pierwszorzędowego punktu końcowego UPCR po 9 miesiącach w przypadku stosowania produktu Kinpeygo w dawce 16 mg w porównaniu z placebo ( $p=0,0100$ ) oraz zmniejszenie o 29% po 12 miesiącach ( $p=0,0027$ ).

Różnica wartości eGFR CKD-EPI (stężenie kreatyniny w surowicy) w przypadku produktu Kinpeygo w dawce 16 mg w porównaniu z placebo wynosiła 3,57 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> po 9 miesiącach ( $p=0,0271$ ) oraz 4,46 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> po 12 miesiącach ( $p=0,0256$ ). Ustalono, że poprawa spadku wartości eGFR w okresie 1 roku wyniosła 5,69 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> na rok w przypadku stosowania produktu Kinpeygo w dawce 16 mg raz na dobę w porównaniu z placebo ( $p=0,0007$ ).

### Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań produktu leczniczego Kinpeygo u dzieci i młodzieży.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Postać użytkowa produktu leczniczego Kinpeygo jest przeznaczona do podawania budezonidu miejscowo w jelicie krętym. Wydaje się, że po podaniu doustnym budezonid wchłania się całkowicie i szybko, natomiast biodostępność ogólnoustrojowa jest niewielka (około 10%) z powodu nasilonego metabolizmu pierwszego przejścia.

Po doustnym podaniu zdrowym osobom pojedynczej dawki 16 mg produktu Kinpeygo średnia geometryczna wartości  $C_{max}$  mieściła się w przedziale od 3,2 do 4,4 ng/mL, a wartość  $AUC_{(0-24)}$  mieściła się w przedziale od 24,1 do 24,8 ng/mL×h.

Nie zaobserwowano znaczącego klinicznie wpływu pokarmu na całkowitą ekspozycję ogólnoustrojową na budezonid, w przypadku gdy po upływie jednej godziny od podania produktu spożyto posiłek o umiarkowanej lub wysokiej zawartości tłuszczu.

### Dystrybucja

Dystrybucja budezonidu w tkankach i narządach jest szybka i znacząca. Około 85 do 90% budezonidu wiąże się z białkami osocza we krwi w przedziale stężeń od 1 do 100 nmol/L. Objętość dystrybucji w stanie równowagi dynamicznej wynosi 3 do 4 L/kg.

### Metabolizm

Budezonid jest szybko metabolizowany przez wątrobę (i w mniejszym stopniu przez jelita), przede wszystkim poprzez szlaki oksydacyjne przy udziale CYP3A4, do dwóch głównych metabolitów: 16 $\alpha$ -hydroksyprednizolonu i 6 $\beta$ -hydroksybudezonidu, których powinowactwo do receptorów glikokortykosteroidowych i działanie przeciwzapalne stanowią mniej niż 1% powinowactwa i działania przeciwzapalnego budezonidu.

Metabolizm budezonidu jest 2- do 5-krotnie szybszy niż hydrokortyzonu i 8- do 15-krotnie szybszy niż prednizolonu.

#### Eliminacja

Budezonid charakteryzuje się wysokim wskaźnikiem klirensu wynoszącym około 72–80 L/h, który jest zbliżony do szacowanego przepływu krwi w wątrobie co, że budezonid jest produktem leczniczym o wysokim klirensie wątrobowym.

Wartość  $T_{1/2}$  budezonidu po podaniu produktu Kinpeygo w badaniach z udziałem zdrowych ochotników wynosiła od 5 godzin do 6,8 godziny.

Budezonid jest wydalany z moczem i kałem w postaci metabolitów. Główne metabolity, w tym 16 $\alpha$ -hydroksyprednizolon i 6 $\beta$ -hydroksybudezonid, są wydane przede wszystkim przez nerki, w stanie nienaruszonym lub w postaci sprzężonej. W moczu nie wykryto budezonidu w postaci niezmienionej.

#### Zaburzenie czynności wątroby

Budezonid jest metabolizowany przede wszystkim w mechanizmie biotransformacji wątrobowej. U pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby (klasy B według klasyfikacji Childa-Pugha) dostępność ogólnoustrojowa budezonidu podawanego doustnie była 3,5-krotnie wyższa (27%) niż u zdrowych ochotników (dostępność ogólnoustrojowa 7,4%); u pacjentów z łagodnym zaburzeniem czynności wątroby (klasy A według klasyfikacji Childa-Pugha) nie stwierdzono znaczącego klinicznie wzrostu dostępności ogólnoustrojowej.

Nie badano pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby.

#### Zaburzenie czynności nerek

Budezonid w stanie nienaruszonym nie jest wydalany przez nerki. Główne metabolity budezonidu, które wykazują nieistotną aktywność glikokortykosteroidów, są w znacznym stopniu (60%) wydane z moczem.

#### Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań produktu leczniczego Kinpeygo u dzieci i młodzieży.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Bezpieczeństwo stosowania budezonidu zostało udokumentowane w badaniach przedklinicznych prowadzonych w ramach prac rozwojowych nad innymi postaciami tego związku. Nie przeprowadzono badań przedklinicznych z samą postacią użytkową produktu leczniczego Kinpeygo.

Dane niekliniczne wynikające z badań toksyczności ostrej, podostrej i przewlekłej wskazują, że działania ogólnoustrojowe budezonidu, np. zmniejszony przyrost masy ciała i zanik tkanki limfatycznej oraz kory nadnerczy, są mniej nasilone lub zbliżone do działań obserwowanych po podaniu innych glikokortykosteroidów.

Budezonid, oceniony w sześciu różnych układach testowych, nie wykazywał żadnych cech działania mutagennego ani klastogennego.

Nie można było potwierdzić wykazanej w badaniu rakotwórczości zwiększonej częstości występowania glejaka mózgu u samców szczurów w powtórny badaniu, w którym częstość występowania glejaka nie różniła się w żadnej z grup stosujących aktywne leczenie (budezonid, prednizolon, acetonid triamcynolonu) i w grupie kontrolnej.

Zmiany w wątrobie (pierwotne nowotwory wątrobowokomórkowe) wykryte u samców szczurów w pierwszym badaniu rakotwórczości ponownie odnotowano w powtórny badaniu z zastosowaniem budezonidu, a także glikokortykosteroidów referencyjnych. Są one najprawdopodobniej związane z wpływem na receptory i w związku z tym stanowią działania typowe dla klasy terapeutycznej u tego gatunku zwierząt.

Z dostępnych doświadczeń klinicznych wynika, że nic nie wskazuje na to, aby budezonid lub inne glikokortykosteroidy indukowały rozwój glejaka mózgu lub pierwotnych nowotworów wątrobowokomórkowych u ludzi.

Budezonid nie miał wpływu na płodność u szczurów. Wydaje się, że u ciężarnych zwierząt budezonid, podobnie jak inne glikokortykoidy, powoduje śmierć płodów i nieprawidłowy przebieg rozwoju płodu (mniejsza liczebność miotu, zahamowanie rozwoju wewnątrzmacicznego płodów i nieprawidłowe zmiany szkieletu). Nie określono znaczenia klinicznego tych obserwacji dla człowieka (patrz punkt 4.6).

Toksyczność budezonidu w postaci kapsułek twardych o zmodyfikowanym uwalnianiu, z naciskiem na przewód pokarmowy, badano u małp (makak zwyczajny) w dawkach dochodzących do 5 mg/kg (około 15-krotnie wyższych od zalecanej dawki dobowej produktu Kinpeygo u ludzi w przeliczeniu na masę ciała) po wielokrotnym podaniu doustnym przez okres do 6 miesięcy. Nie zaobserwowano wpływu na przewód pokarmowy, ani w ocenie makroskopowej, ani w badaniach histopatologicznych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### Zawartość kapsułki

Granulki cukrowe (sacharoza i skrobia kukurydziana)  
Hypromeloza  
Makrogol  
Kwas cytrynowy jednowodny  
Etyloceluloza  
Trójglicerydy średniołańcuchowe  
Kwas oleinowy

#### Otoczka kapsułki:

Hypromeloza  
Makrogol  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Kwas metakrylowy – kopolimery metakrylanu metylu  
Talk  
Sebacynian dibutyli

#### Tusz drukarski

Szelak  
Żelaza tlenek czarny (E 172)

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

4 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Biała butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z białym polipropylenowym (PP) zamknięciem z zabezpieczeniem uniemożliwiającym otwarcie przez dzieci i uszczelką indukcyjną. Wielkości opakowań: 1 butelka zawierająca 28 lub 120 kapsułek twardych o zmodyfikowanym uwalnianiu i opakowania zbiorcze zawierające 360 (3 opakowania po 120) kapsułek twardych o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 lipca 2022  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17 czerwca 2024

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

### Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Germany

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

## **B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

## **C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

## **D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku



uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

### **ANEKS III**

### **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudełko tekturowe

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Kinpeygo 4 mg, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu-budezonid

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka zawiera 4 mg budezonidu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sacharoza. Dodatkowe informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda

28 kapsułek twardych o zmodyfikowanym uwalnianiu

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Połykać w całości, popijając wodą, rano na godzinę przed posiłkiem. Nie otwierać, nie rozgniatać ani nie żuć.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**8. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

**11. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/22/1657/003

**12. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**13. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**14. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Kinpeygo 4 mg

**15. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**16. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudełko tekturowe

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Kinpeygo 4 mg, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu-budezonid

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka zawiera 4 mg budezonidu.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sacharoza. Dodatkowe informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda

120 kapsułek twardych o zmodyfikowanym uwalnianiu

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Połykać w całości, popijając wodą, rano na godzinę przed posiłkiem. Nie otwierać, nie rozgniatać ani nie żuć.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **7. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

### **8. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

**11. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/22/1657/001

**12. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**13. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**14. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Kinpeygo 4 mg

**15. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**16. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Etykieta butelki.

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Kinpeygo 4 mg, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu-budezonid

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka zawiera 4 mg budezonidu.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sacharoza. Dodatkowe informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda

28 kapsułek twardych o zmodyfikowanym uwalnianiu.

120 kapsułek twardych o zmodyfikowanym uwalnianiu.

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Połykać w całości, popijając wodą, rano na godzinę przed posiłkiem. Nie otwierać, nie rozgniatać i nie żuć.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **7. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

### **8. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.



**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**10. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

**11. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/22/1657/001 120 kapsułek twardych o zmodyfikowanym uwalnianiu  
EU/1/22/1657/002 360 kapsułek twardych o zmodyfikowanym uwalnianiu (3 opakowania po 120)  
EU/1/22/1657/003 28 kapsułek twardych o zmodyfikowanym uwalnianiu

**12. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**13. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**14. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**15. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D**

**16. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO NA BUTELKI (Z BLUE BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Kinpeygo 4 mg, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu  
budezonid

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka zawiera 4 mg budezonidu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sacharoza. Dodatkowe informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda

Opakowanie zbiorcze: 360 (3 opakowania po 120) kapsułek twardych o zmodyfikowanym uwalnianiu

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Połykać w całości, popijając wodą, rano na godzinę przed posiłkiem. Nie otwierać, nie rozgniatać ani nie żuć.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/22/1657/002

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Kinpeygo 4 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****POŚREDNIE PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO NA BUTELKI  
(BEZ BLUE BOX I NIEPOWTARZALNEGO IDENTYFIKATORA)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Kinpeygo 4 mg, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu  
budezonid

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka zawiera 4 mg budezonidu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sacharoza. Dodatkowe informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda

120 kapsułek twardych o zmodyfikowanym uwalnianiu.  
Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Połykać w całości, popijając wodą, rano na godzinę przed posiłkiem. Nie otwierać, nie rozgniatać i nie żuć.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/22/1657/002

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYWANIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Kinpeygo 4 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D**

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Kinpeygo 4 mg, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu- budezonid**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Kinpeygo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kinpeygo
3. Jak przyjmować lek Kinpeygo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kinpeygo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Kinpeygo i w jakim celu się go stosuje**

Lek Kinpeygo zawiera substancję czynną budezonid, kortykosteroid, który działa głównie miejscowo w jelicie, powodując zmniejszenie stanu zapalnego związanego z pierwotną nefropatią IgA.

Lek Kinpeygo jest stosowany w leczeniu pierwotnej nefropatii IgA u osób dorosłych w wieku 18 lat lub starszych.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kinpeygo**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Kinpeygo:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na budezonid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono pogorszenie czynności wątroby, którą lekarz określił jako „ciężkie”.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Kinpeygo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta zaplanowano zabieg chirurgiczny;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował niedawno kortykosteroidy;
- jeśli u pacjenta niedawno stwierdzono zakażenie;
- jeśli u pacjenta występuje aktywna lub utajona gruźlica, nieleczone zakażenia grzybicze lub bakteryjne, układowe zakażenie wirusowe lub pasożytnicze bądź zakażenie oka wirusem opryszczki pospolitej;
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi;
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę lub jeśli członek jego rodziny chorował na cukrzycę;
- jeśli u pacjenta występuje kruchość kości (osteoporoza);
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka;

- jeśli u pacjenta występuje jaskra (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej) lub zaćma, albo członek rodziny pacjenta chorował na jaskrę (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może być u niego zwiększone. Lekarz prowadzący podejmie decyzję dotyczącą zastosowania odpowiednich środków i ustali, czy mimo to pacjent może przyjmować ten lek.

#### Zwracanie uwagi na działania niepożądane

W przypadku wystąpienia nieostrego widzenia lub innych zaburzeń wzroku należy zgłosić się do lekarza. Więcej informacji, patrz punkt 4.

#### Ospa wietrzna lub odra

Choroby takie jak ospa wietrzna i odra mogą mieć cięższy przebieg u osób przyjmujących ten lek. Jeśli pacjent jeszcze nie chorował na te choroby, powinien unikać kontaktu z chorymi na ospę wietrzną lub odrę w czasie przyjmowania tego leku. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent uważa, że zaraził się ospą wietrzną lub odrą w czasie przyjmowania tego leku.

#### Badania czynności nadnerczy

Lek Kinpeygo może wpływać na wyniki badań czynności nadnerczy (test stymulacji ACTH) zleconych przez lekarza. Przed wykonaniem jakichkolwiek badań należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Kinpeygo.

#### **Dzieci i młodzież**

Lek Kinpeygo nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

#### **Lek Kinpeygo a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty oraz leków ziołowych.

Wynika to z faktu, lek Kinpeygo w kapsułkach może wpływać na działanie pewnych leków, a niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Kinpeygo w kapsułkach.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- ketokonazol lub itraconazol - stosowane w leczeniu zakażeń powodowanych przez grzyby;
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV zwane „inhibitorami proteazy” - takie jak rytonawir, indynawir i sakwinawir;
- erytromycyna – antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń;
- cyklosporyna - stosowana w celu zahamowania czynności układu odpornościowego;
- karbamazepina - stosowana w leczeniu padaczki i nerwobólu;
- glikozydy nasercowe - takie jak digoksyna, stosowane w leczeniu chorób serca;
- leki moczopędne - stosowane w celu usunięcia nadmiaru płynów z organizmu.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Kinpeygo.

#### **Stosowanie leku Kinpeygo z jedzeniem i piciem**

Podczas przyjmowania leku Kinpeygo nie jeść grejpfrutów i nie pić soku grejpfrutowego. Może to wpłynąć na działanie leku.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie przyjmować tego leku w okresie ciąży bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.



Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować tego leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Budezonid przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Lekarz pomoże pacjentce podjąć decyzję, czy powinna kontynuować leczenie i zrezygnować z karmienia piersią, czy przerwać leczenie na czas karmienia dziecka piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Przewiduje się, że lek Kinpeygo nie wpłynie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Kinpeygo zawiera sacharozę**

Jeśli u pacjenta rozpoznano nietolerancję pewnych cukrów, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

## **3. Jak przyjmować lek Kinpeygo**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Jak przyjmować lek**

Zalecana dawka leku Kinpeygo to 16 mg (**4 kapsułki** leku Kinpeygo po 4 mg) raz na dobę.

Lek należy przyjmować rano, co najmniej godzinę przed posiłkiem.

- Połykać w całości, popijając szklanką wody.
- Nie należy otwierać, rozgniatać i żuć kapsułek, ponieważ może to wpłynąć na uwalnianie leku. Kapsułki mają specjalną powłokę zapewniającą uwalnianie leku we właściwym odcinku jelita.

Gdy leczenie ma być zakończone, lekarz zmniejszy dawkę do 8 mg (2 kapsułki leku Kinpeygo po 4 mg) raz na dobę w okresie ostatnich 2 tygodni terapii. Jeśli lekarz uzna to za konieczne, dawkę tę można następnie zmniejszyć do 4 mg (1 kapsułka leku Kinpeygo 4 mg) raz na dobę przez kolejne 2 tygodnie.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Kinpeygo**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Kinpeygo należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub farmaceuty. Należy zabrać ze sobą opakowanie tekturowe.

Jeśli pacjent długotrwale przyjmował dawkę większą niż zalecana, mogą wystąpić działania niepożądane wymienione w punkcie 4.

### **Pominięcie przyjęcia leku Kinpeygo**

W przypadku pominięcia dawki leku Kinpeygo należy odczekać i przyjąć lek następnego dnia jak zwykle.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Kinpeygo**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Kinpeygo bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. W przypadku nagłego zaprzestania przyjmowania leku mogą wystąpić dolegliwości.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli w czasie przyjmowania tego leku wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych:

**Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- Wysypka lub świąd skóry
- Trądzik
- Zmniejszone stężenie potasu we krwi (hipokaliemia)

**Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- Wzrost ciśnienia tętniczego
- Obrzęk rąk lub nóg – taki jak obrzęk kostek
- Obrzęk twarzy
- Cechy cushingoidalne, takie jak zaokrąglona twarz, zwiększone owłosienie ciała i przyrost masy ciała
- Niestrawność
- Skurcze mięśni
- Przyrost masy ciała
- Cukrzyca
- Wzrost liczby białych krwinek (wykryty w badaniach krwi)

**Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)**

- Nieostre widzenie

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Kinpeygo**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na etykiecie butelki. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Kinpeygo**

- Substancją czynną leku jest budezonid. Każda kapsułka twarda o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 4 mg budezonidu.
- Pozostałe składniki to:

zawartość kapsułki: Granulki cukrowe (sacharoza i skrobia kukurydziana), hypromeloza, makrogol, kwas cytrynowy jednowodny, etyloceluloza, trójglicerydy średniołańcuchowe, kwas oleinowy (patrz także punkt 2 „Lek Kinpeygo zawiera sacharozę”).

Otoczka kapsułki: hypromeloza, makrogol, tytanu dwutlenek (E 171), kopolimery kwas metakrylowy–metakrylan metylu, talk, sebacynian dibutyli,

Farba drukarska: Szelak, żelaza tlenek czarny (E 172).

### **Jak wygląda lek Kinpeygo i co zawiera opakowanie**

Kinpeygo 4 mg, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu to białe, powlekane, nieprzezroczyste kapsułki o wielkości 19 mm z nadrukiem „CAL10 4MG” czarnym atramentem.

Kapsułki są dostarczane w białej butelce z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z białym polipropylenowym zamknięciem z zabezpieczeniem uniemożliwiającym otwarcie przez dzieci i uszczelką indukcyjną.

Lek ten jest dostępny w butelkach zawierających 28 lub 120 kapsułek twardych o zmodyfikowanym uwalnianiu oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 360 kapsułek twardych o zmodyfikowanym uwalnianiu, zawierających 3 butelki, z których każda zawiera 120 kapsułek twardych o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

### **Wytwórca**

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Germany

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **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

#### **Malta**

Pharma.MT Ltd.

Tlf: +45 44859999

**Deutschland**

STADAPHARM GmbH

Tel: +49 61016030

**Eesti**

UAB „STADA Baltics“

Tel: +370 52603926

**Ελλάδα**

STADA Arzneimittel AG

Τηλ: +30 2106664667

**España**

Laboratorio STADA, S.L.

Tel: +34 934738889

**France**

EG Labo - Laboratoires EuroGenerics

Tél: +33 146948686

**Hrvatska**

STADA d.o.o.

Tel: +385 13764111

**Ireland**

Clonmel Healthcare Ltd.

Tel: +353 526177777

**Ísland**

STADA Nordic ApS

Tlf: +45 44859999

**Italia**

EG SpA

Tel: +39 028310371

**Κύπρος**

STADA Arzneimittel AG

Τηλ: +30 2106664667

**Latvija**

UAB „STADA Baltics“

Tel: +370 52603926

Tel: + 356 21337008

**Nederland**

Centrafarm B.V.

Tel.: +31 765081000

**Norge**

STADA Nordic ApS

Tlf: +45 44859999

**Österreich**

STADA Arzneimittel GmbH

Tel: +43 136785850

**Polska**

STADA Pharm Sp. z o.o.

Tel: +48 227377920

**Portugal**

Stada, Lda.

Tel: +351 211209870

**România**

STADA M&D SRL

Tel: +40 213160640

**Slovenija**

Stada d.o.o.

Tel: +386 15896710

**Slovenská republika**

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.

Tel: +421 252621933

**Suomi/Finland**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

Puh/Tel: +358 207416888

**Sverige**

STADA Nordic ApS

Tel: +45 44859999

**United Kingdom (Northern Ireland)**

STADA Arzneimittel AG

Tel: +49 61016030

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**