

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Kapruvia 50 microgram/ml oplossing voor injectie difelikefalin**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Kapruvia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Kapruvia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Kapruvia bevat de werkzame stof difelikefalin. Het wordt gebruikt voor de **behandeling van jeuk** bij volwassenen met chronische nierziekte die dialyse nodig hebben om hun bloed te zuiveren.

Kapruvia werkt op doelwitten in het lichaam, kappa-opioïdreceptoren genoemd, die betrokken zijn bij de controle van het jeukgevoel. Door deze receptoren op de zenuwen en immuuncellen buiten de hersenen te stimuleren, verlicht Kapruvia het door chronische nierziekte veroorzaakte jeukgevoel. De werkzame stof difelikefalin passeert niet de bloed-hersenbarrière (de natuurlijke beschermende barrière tussen de bloedvaten en de hersenen), wat het risico op bijwerkingen vermindert.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Kapruvia krijgt toegediend als u:

- een verhoogd kaliumgehalte in het bloed heeft;
- hartzwakte of een hartritmestoornis heeft of heeft gehad;
- verminderde functie van de bloed-hersenbarrière heeft (zoals hersenkanker of kanker van het centrale zenuwstelsel, of een aandoening van het centrale zenuwstelsel, zoals multipale sclerose of dementie) omdat dit uw risico op bijwerkingen kan verhogen;
- 65 jaar of ouder bent, omdat de kans groter kan zijn dat het geneesmiddel u slaperig maakt;
- geneesmiddelen gebruikt die het risico op slaperigheid of duizeligheid kunnen verhogen, zoals:
  - geneesmiddelen die de hersenactiviteit vertragen, zoals middelen tegen slaapstoornissen en angst;

- geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën, verkoudheid, misselijkheid en/of overgeven die sederende antihistaminica worden genoemd;
- sterke pijnstillers, die opioïde pijnstillers worden genoemd.

Neem contact op met uw arts als u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kapruvia wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 18 jaar, omdat het niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Kapruvia nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat Kapruvia aan u wordt toegediend.

Kapruvia is niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Het is onbekend of Kapruvia schadelijk kan zijn voor een ongeboren kind. Uw arts zal met u bespreken of u Kapruvia kunt gebruiken tijdens de zwangerschap.

Het is niet bekend of difelikefalin overgaat in de moedermelk. Als u borstvoeding geeft, zal uw arts u adviseren of u moet stoppen met het geven van borstvoeding of met het gebruik van Kapruvia, afhankelijk van de voordelen van borstvoeding voor het kind en die van Kapruvia voor u, de moeder.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Kapruvia kan slaperigheid en duizeligheid veroorzaken, die uw reactievermogen kunnen beïnvloeden. Rijd geen auto en bedien geen machines als uw reactievermogen is verminderd of als u niet weet wat het effect van Kapruvia op uw reactievermogen is.

### **Kapruvia bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon; dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

De arts berekent de juiste dosis Kapruvia voor u, op basis van uw lichaamsgewicht. Het zal als een injectie in een ader worden toegediend door een arts of verpleegkundige aan het einde van uw dialysebehandeling via de slang waarmee u met de dialysemachine bent verbonden.

Kapruvia wordt 3 keer per week toegediend. Dit wordt 4 keer per week in het geval van een vierde dialyse. Er worden niet meer dan 4 doses aanbevolen, zelfs als het aantal dialysebehandelingen per week meer dan 4 is.

Als een dialysebehandeling niet is voltooid, beslist uw arts of het beter voor u is om Kapruvia na de onvoltooide dialysesessie te krijgen of te wachten tot uw volgende dialysebehandeling.

U krijgt tijdens de volgende dialysebehandeling de gebruikelijke dosis Kapruvia als er een dialysebehandeling is gemist.

Er wordt verwacht dat de jeuk afneemt na 2-3 weken behandeling met Kapruvia.

### **Patiënten met een verminderde leverfunctie**

Bij patiënten met een licht of matig verminderde leverfunctie hoeft de dosis niet te worden aangepast. Kapruvia wordt niet aanbevolen voor patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie, omdat het niet is onderzocht in deze patiëntengroep.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Dit verhoogt het risico op het optreden van de in rubriek 4 vermelde bijwerkingen. Neem contact op met uw arts als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten die dit geneesmiddel kregen:

**Vaak**, komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten:

- slaperigheid
- gevoelsstoornis in de huid zoals een tintelend, prikkelend, brandend of doof gevoel, een verminderd gevoel of verminderde gevoeligheid

**Soms**, komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten:

- duizeligheid
- hoofdpijn
- veranderingen in de psychische toestand (alertheid en helderheid van denken), waaronder verwarring
- misselijkheid, overgeven
- diarree

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is difelikefalin. Iedere injectieflacon bevat 50 microgram difelikefalin (als acetaat) in 1,0 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn azijnzuur (voor pH-aanpassing), natriumacetaattri-hydraat (voor pH-aanpassing), natriumchloride, water voor injecties. Zie rubriek 2 “Kapruvia bevat natrium”.

**Hoe ziet Kapruvia eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Kapruvia is een heldere, kleurloze oplossing en is vrij van deeltjes (pH 4,5). Het wordt geleverd in een glazen injectieflacon met een rubberen stop, een aluminium verzegeling en een blauwe plastic flip-off-dop.

Verpakkingen met 3 en 12 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

**Fabrikant**

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.