

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Kinpeygo 4 mg harde capsules met gereguleerde afgifte budesonide

▼ 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 innemen 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 apotheker.
- 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Kinpeygo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kinpeygo bevat de werkzame stof budesonide, een corticosteroïdgeneesmiddel dat voornamelijk lokaal in de darmen werkt om de ontsteking te verminderen bij een nierziekte genaamd primaire immunoglobuline A (IgA)-nefropathie.

Kinpeygo wordt gebruikt voor de behandeling van de nierziekte primaire IgA-nefropathie bij volwassenen van 18 jaar of ouder.

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

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft last van een verminderde leverfunctie waarvan uw arts u heeft gezegd dat deze 'ernstig' is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Kinpeygo inneemt:

- als u geopereerd moet worden;
- als u leverproblemen heeft;
- als u corticosteroïden gebruikt of onlangs heeft gebruikt;
- als u onlangs een infectie heeft gehad;
- als u een actieve of latente tuberculose-infectie, onbehandelde schimmelinfectie, bacteriële, systemische virale of parasitaire infecties, of herpes simplex van het oog heeft;
- als u een hoge bloeddruk heeft;

- als u diabetes heeft – of iemand in uw familie diabetes heeft gehad;
- als u broze botten heeft (osteoporose);
- als u maagzweren heeft;
- als u glaucoom (verhoogde druk in het oog) of cataracten heeft – of als iemand in uw familie glaucoom (verhoogde druk in het oog) heeft gehad.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, kunt u een verhoogd risico hebben op bijwerkingen. Uw arts zal beslissen welke maatregelen nodig zijn en of u dit geneesmiddel nog steeds mag gebruiken.

Let op bijwerkingen

Als u last krijgt van wazig zien of andere gezichtsstoornissen, neem dan contact op met uw arts. Zie rubriek 4 voor meer informatie.

Waterpokken of mazelen

Ziekten als waterpokken en mazelen kunnen een ernstiger verloop hebben als u dit geneesmiddel gebruikt. Als u deze ziekten nog niet heeft gehad, blijf dan tijdens het gebruik van dit geneesmiddel uit de buurt van mensen met waterpokken of mazelen. Vertel het uw arts als u denkt dat u besmet bent met waterpokken of mazelen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Bijnierfunctietests

Kinpeygo kan van invloed zijn op de resultaten van bijnierfunctietests (ACTH-stimulatietest) die uw arts laat uitvoeren. Vertel uw artsen dat u Kinpeygo gebruikt voordat u tests ondergaat.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinpeygo mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen jonger dan 18 jaar is niet onderzocht.

Andere geneesmiddelen en Kinpeygo

Gebruikt u naast Kinpeygo 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 of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, en voor kruidengeneesmiddelen.

De reden hiervoor is dat Kinpeygo-capsules de werking van sommige geneesmiddelen kunnen beïnvloeden en dat sommige geneesmiddelen invloed kunnen hebben op Kinpeygo-capsules.

Vertel het uw arts of apotheker met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ketoconazol of itraconazol – voor de behandeling van schimmelinfecties;
- geneesmiddelen tegen hiv die ‘proteaseremmers’ worden genoemd – zoals ritonavir, indinavir en saquinavir;
- erytromycine – een antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van infecties;
- ciclosporine – wordt gebruikt om uw immuunsysteem te onderdrukken;
- carbamazepine – voor epilepsie en voor zenuwpijn;
- cardiale glycosiden – zoals digoxine – geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen;
- plaspillen (diuretica) – voor het afvoeren van overtollig vocht uit het lichaam.

Gebruikt u een of meer van de bovenstaande middelen (of weet u het niet zeker)? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Kinpeygo gebruikt.

Kinpeygo met voedsel en drank

Eet geen grapefruit en drink geen grapefruitsap terwijl u Kinpeygo gebruikt. Het kan de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap zonder eerst uw arts te raadplegen.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft, tenzij u dit met uw arts heeft overlegd. Budesonide komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Uw arts zal u helpen bij de beslissing of u de behandeling moet voortzetten en geen borstvoeding meer mag geven, of dat u met de behandeling moet stoppen gedurende de periode dat uw baby borstvoeding krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Kinpeygo heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Kinpeygo bevat sacharose

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet goed kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe moet u dit geneesmiddel gebruiken?

De aanbevolen dosering van Kinpeygo is 16 mg (**4 capsules** van Kinpeygo 4 mg) eenmaal daags. Neem het middel 's ochtends in, ten minste één uur voor een maaltijd.

- Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water.
- Open, plet of kauw de capsules niet, aangezien dit van invloed kan zijn op de afgifte van het geneesmiddel. De capsules hebben een speciale coating om ervoor te zorgen dat het geneesmiddel in het juiste deel van uw darmen wordt afgegeven.

Als de behandeling moet worden stopgezet, zal uw arts de dosis verlagen tot 8 mg (2 capsules Kinpeygo 4 mg) eenmaal daags gedurende de laatste 2 weken van de behandeling. Indien uw arts het nodig acht, kan de dosis daarna gedurende nog eens 2 weken worden verlaagd tot eenmaal daags 4 mg (1 capsule Kinpeygo 4 mg).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Kinpeygo heeft ingenomen dan toegestaan, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of apotheker. Neem de doos mee.

Als u gedurende lange tijd meer heeft ingenomen dan toegestaan, kunnen de mogelijke bijwerkingen optreden die in rubriek 4 staan vermeld.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis Kinpeygo heeft overgeslagen, wacht dan en neem het geneesmiddel de volgende dag zoals gebruikelijk in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Kinpeygo zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Als u plotseling stopt met het innemen van het geneesmiddel, kunt u ziek worden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Vertel het uw arts als u een van de volgende bijwerkingen van dit geneesmiddel opmerkt:

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Verhoogde bloeddruk
- Zwelling van armen of benen – zoals zwelling van de enkels
- Cushingoïde kenmerken zoals een rond gezicht, toegenomen lichaamsbehaarings, gewichtstoename en acne
- Stooris in de spijsvertering (indigestie)
- Spierkrampen
- Huiduitslag of jeukende huid
- Gewichtstoename
- Suikerziekte (diabetes mellitus)

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1 000 gebruikers)

- Wazig zien

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 de doos en het etiket op de fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is budesonide. Elke harde capsule met gereguleerde afgifte bevat 4 mg budesonide.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Inhoud van de capsule: suikerbolletjes (sacharose en maiszetmeel), hypromellose, macrogol, citroenzuurmonohydraat, ethylcellulose, middellangeketentriglyceriden, oliezuur (zie ook rubriek 2 'Kinpeygo bevat sacharose');

Omhuiling van de capsule: hypromellose, macrogol, titaandioxide (E171), methacrylzuur-methylmethacrylaat-copolymeer, talk, dibutylsebaaat;
Drukinkt: schellak, zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Kinpeygo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kinpeygo 4 mg harde capsules met geregleerde afgifte zijn ondoorzichtige capsules met een witte coating en een diameter van 19 mm, bedrukt met "CAL10 4MG" in zwarte inkt.

De capsules worden geleverd in een witte fles van polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE) met een witte kindveilige sluiting van polypropyleen (PP) met een inductieverzegeling.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in flessen met 120 harde capsules met geregleerde afgifte en in multiverpakkingen van 360 harde capsules met geregleerde afgifte, bestaande uit 3 flessen die elk 120 harde capsules met geregleerde afgifte bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Fabrikant

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

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

België/Belgique/Belgien

EG (Eurogenerics) NV
Tél/Tel: +32 24797878

Lietuva

UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

България

STADA Bulgaria EOOD
Тел.: +359 29624626

Luxembourg/Luxemburg

EG (Eurogenerics) NV
Tél/Tel: +32 24797878

Česká republika

STADA PHARMA CZ s.r.o.
Tel: +420 257888111

Magyarország

STADA Hungary Kft
Tel.: +36 18009747

Danmark

STADA Nordic ApS
Tlf: +45 44859999

Malta

Pharma.MT Ltd.
Tel: + 356 21337008

Deutschland

STADAPHARM GmbH
Tel: +49 61016030

Nederland

Centrafarm B.V.
Tel.: +31 765081000

Eesti

UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

Norge

STADA Nordic ApS
Tlf: +45 44859999

Ελλάδα

Österreich

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

STADA Arzneimittel GmbH
Tel: +43 136785850

Polska

STADA Poland 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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.