

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lupkynis 7,9 mg zachte capsules

voclosporine

▼ 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 Lupkynis en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 Lupkynis en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Lupkynis bevat de werkzame stof voclosporine. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen vanaf 18 jaar met lupus nefritis (ontsteking van de nieren veroorzaakt door lupus).

Het werkzame bestanddeel in Lupkynis behoort tot een groep geneesmiddelen die calcineurineremmers worden genoemd. Deze middelen kunnen worden gebruikt om de afweerreactie van uw lichaam te regelen (immunosuppressiva). Bij lupus valt het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) ten onrechte delen van uw eigen lichaam aan, waaronder de nieren (lupus nefritis). Door de reactie van het immuunsysteem te verminderen, vermindert het middel de ontsteking van uw nieren en daarmee de symptomen, zoals zwelling van de benen, enkels of voeten, hoge bloeddruk, vermoeidheid. Ook gaan uw nieren beter werken.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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.
- U gebruikt andere geneesmiddelen zoals ketoconazoltabletten (voor de behandeling van het syndroom van Cushing, waarbij het lichaam te veel cortisol aanmaakt), itraconazol of claritromycine (voor de behandeling van sommige infecties met schimmels of bacteriën).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als een van de volgende punten op u van toepassing is:

- Als uw nierziekte erger wordt, moet uw dosis van dit middel misschien veranderd worden. Uw arts zal regelmatig controleren hoe goed uw nieren werken.
- Als u een verhoogde kans heeft op erythrocytaire aplasie (PRCA). Dit is een zeldzame

- aandoening waarbij het beenmerg niet genoeg rode bloedcellen aanmaakt. U heeft een verhoogde kans op deze aandoening als u in het verleden bijvoorbeeld een infectie met parvovirus B19 heeft gehad of een behandeling heeft ondergaan die PRCA kan veroorzaken.
- Als u lijdt aan hoge bloeddruk of als u hoge bloeddruk krijgt. Uw arts zal uw bloeddruk in de eerste maand elke twee weken controleren en daarna regelmatig. Hij/zij kan u een middel geven om uw bloeddruk te verlagen of u vertellen om met het gebruik van dit middel te stoppen.
 - Dit middel kan een grotere kans geven op aandoeningen van het zenuwstelsel, zoals hoofdpijn, beven, veranderingen in uw gezichtsvermogen, toevallen, verwardheid of zwakte in een of meer ledematen. Als u last krijgt van een of meer van deze nieuwe symptomen of als bestaande symptomen erger worden, kan uw arts de dosis van dit middel verlagen. Hij of zij kan u ook vertellen dat u ermee moet stoppen (zie rubriek 4).
 - Als u van plan bent een vaccinatie te krijgen of in de afgelopen 30 dagen een vaccinatie heeft gekregen. Dit middel kan van invloed zijn op de reactie op vaccinatie. Vaccinatie tijdens behandeling met dit middel kan ook minder effectief zijn.
 - Als u last heeft gehad van plotselinge levensbedreigende allergische reacties (anafylactische reacties) op soja of pinda, mag u dit middel niet gebruiken.

Dit middel kan de kaliumspiegel in uw bloed verhogen, wat ernstig kan zijn en waarvoor behandeling nodig kan zijn. Uw arts zal uw kaliumspiegel tijdens de behandeling af en toe controleren.

Dit middel is niet onderzocht bij patiënten met ernstige leverklachten en wordt daarom niet aanbevolen bij deze patiënten.

Dit middel kan invloed hebben op de elektrische activiteit van uw hart (QT-verlenging). Dit kan ervoor zorgen dat uw hart niet regelmatig klopt (hartritmestoornis). De eerste symptomen zijn duizeligheid en flauwvallen.

Zonlicht en uv-licht

Dit middel kan de kans op bepaalde soorten kanker groter maken, vooral op kanker van de huid. Daarom moet u blootstelling aan zonlicht en uv-licht vermijden of beperken door geschikte beschermende kleding te dragen en vaak zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor aan te brengen.

Infecties

Dit middel kan de kans op infecties groter maken. Sommige van die infecties kunnen erg of zelfs dodelijk zijn. Neem contact op met uw arts als u tekenen van infectie vertoont, zoals koorts, koude rillingen of een zere keel. Uw arts zal besluiten of u moet stoppen met het gebruik van dit middel (zie rubriek 4).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Neem dit geneesmiddel niet in wanneer u jonger dan 18 jaar bent, omdat het niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Ouderen

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen wanneer u ouder dan 75 jaar bent, omdat het niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lupkynis 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.

Vertel het uw arts vooral als u een of meer van de volgende middelen gebruikt:

- Middelen voor de behandeling van schimmelinfectie, zoals itraconazol en fluconazol.
- Middelen voor de behandeling van het syndroom van Cushing (waarbij het lichaam te veel cortisol aanmaakt), zoals ketoconazoltabletten.
- Middelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartklachten, zoals digoxine, diltiazem en

- verapamil.
- Middelen voor het voorkomen van bloedstolsels, zoals dabigatranetexilaat.
 - Middelen voor de behandeling van epilepsie, zoals carbamazepine en fenobarbital.
 - Kruidenmiddelen die sint-janskruid bevatten, gebruikt voor de behandeling van lichte depressie.
 - Middelen voor de verlichting van symptomen van hooikoorts (seizoensgebonden allergische rinitis), zoals fexofenadine.
 - Antibiotica voor de behandeling van bacteriële infecties, zoals rifampicine, claritromycine en erytromycine.
 - Middelen die het cholesterolgehalte verlagen, zoals simvastatine, atorvastatine, rosuvastatine en pravastatine.
 - Middelen voor de behandeling van hiv-infecties, zoals het antiretrovirale middel efavirenz.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen. Eet geen grapefruit (pompelmoes) en drink geen grapefruitsap (pompelmoessap) tijdens behandeling met dit middel, aangezien dit effect kan hebben op de werking van het middel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terecht kan komen en schadelijk kan zijn voor uw baby. Uw arts zal met u bespreken of u moet stoppen met de behandeling met dit middel terwijl u borstvoeding geeft, of dat u moet stoppen met borstvoeding geven.

Er zijn geen gegevens over het effect van dit middel op de vruchtbaarheid bij mensen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet te verwachten dat Lupkynis invloed heeft op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Lupkynis bevat alcohol

Dit middel bevat 21,6 mg ethanol (alcohol) per zachte capsule. Een dosis van 3 capsules Lupkynis bevat dus 64,8 milligram ethanol, overeenkomend met minder dan 2 milliliter bier of 1 milliliter wijn. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Lupkynis bevat sorbitol

Dit middel bevat 28,7 mg sorbitol per zachte capsule.

Lupkynis kan sojalecithine bevatten

Dit middel kan minieme hoeveelheden sojalecithine bevatten. Als u een heftige (anafylactische) reactie van uw lichaam krijgt door soja of pinda's, mag u dit middel niet gebruiken.

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.

De aanbevolen dosering van Lupkynis is drie capsules tweemaal daags, via de mond in te nemen.

De capsules moeten in hun geheel worden ingeslikt en kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Neem de dagelijks doses altijd rond dezelfde tijd van de dag in, met een tussentijd van minstens 8 uur. Het beste is om de doses zo precies mogelijk 12 uur na elkaar in te nemen (bijvoorbeeld om 8 uur 's ochtends en om 8 uur 's avonds).

Dit middel moet worden gebruikt in combinatie met een ander middel dat de afweer onderdrukt, mycofenolaatmofetil.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel capsules inneemt, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of uw apotheker. U kunt ook meteen contact opnemen met de dichtstbijzijnde afdeling Spoedeisende Hulp van een ziekenhuis. Symptomen van overdosering zijn bijvoorbeeld een snelle hartslag en ongecontroleerd schudden of beven in een of meer lichaamsdelen (tremor).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis heeft gemist, neem die dan zo snel mogelijk in. Dat moet u binnen 4 uur na het missen van de dosis doen. Als er meer dan 4 uur zijn verstreken na de tijd dat u het middel normaal gesproken inneemt, sla die dosis dan over en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet zelf met uw behandeling. Stop alleen wanneer uw arts zegt dat u moet stoppen.

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. De volgende bijwerkingen kunnen met dit middel voorkomen:

Erge bijwerkingen

Als u last krijgt van een of meer van deze bijwerkingen, vraag dan onmiddellijk om medisch advies. Het kan zijn dat uw arts u adviseert om met dit middel te stoppen of de dosis verlaagt.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Symptomen van infectie (zoals koorts, pijn in het lichaam, vermoeidheid, hoesten of niezen, misselijkheid, braken of diarree)

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

- Nieuwe symptomen van zenuw- en hersenklachten, zoals toevallen

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Infectie van de bovenste luchtwegen
- Minder rode bloedcellen, waardoor uw huid bleek wordt en u zwak of kortademig wordt (bloedarmoede of anemie)
- Hoofdpijn
- Hogere bloeddruk
- Hoesten
- Diarree
- Buikpijn
- Veranderingen in de werking van uw nieren, waardoor u mogelijk minder urine aanmaakt. Deze veranderingen kunnen ook gezwollen benen of voeten veroorzaken. Als u al gezwollen benen of

voeten had, kan de zwelling erger worden

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

- Infecties door bacteriën, zoals urineweginfecties, of door virussen, zoals gordelroos
- Ontsteking van uw maag en darmen
- Griep
- Te veel kalium in uw bloed, wat te zien is met bloedonderzoek
- Minder eetlust
- Beven
- Misselijkheid
- Abnormale zwelling, bloeding en/of ontsteking van uw tandvlees
- Het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie)
- Haaruitval
- Meer dan normale en/of abnormale haargroei op welk lichaamsdeel dan ook

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 op de blisterverpakking (doordrukstrip) na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen vocht.

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 voclosporine. Elke zachte capsule Lupkynis bevat 7,9 mg voclosporine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Inhoud van de capsule: ethanol, vitamine E (E307) polyethyleenglycolsuccinaat (tocofersolan), polysorbaat 40 en middellangeketentriglyceriden.
Omhuysel van de capsule: gelatine, sorbitol, glycerine, gezuiverd water, titaandioxide (E171), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172)
Hulpmiddel bij de verwerking: sojalecithine

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

Lupkynis 7,9 mg roze/oranje, zachte capsules met een afmeting van ongeveer 13 mm × 6 mm, verpakt in blisterverpakkingen. Elke blisterverpakking bevat 18 zachte capsules. Eén doos bevat 180 of 576 zachte capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT Amsterdam

Nederland

Fabrikant

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 YD60,
Ierland

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

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.