

Folheto informativo: Informação para a doente

Lupkynis 7,9 mg cápsulas moles

voclosporina

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isso irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Lupkynis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lupkynis
3. Como tomar Lupkynis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lupkynis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lupkynis e para que é utilizado

Lupkynis contém a substância ativa voclosporina. É utilizado para o tratamento de adultos a partir dos 18 anos de idade com nefrite lúpica (inflamação do rim causada por lúpus).

O ingrediente ativo do Lupkynis faz parte de um grupo de medicamentos conhecidos como inibidores da calcineurina que podem ser utilizados para controlar a resposta imunitária do seu corpo (imunossuppressores). No lúpus, o sistema imunitário (as defesas naturais do corpo) ataca erroneamente partes do seu próprio corpo, incluindo os rins (nefrite lúpica). Ao reduzir a resposta do sistema imunitário, o medicamento reduz a inflamação dos rins e diminui os sintomas, como inchaço das pernas, tornozelos ou pés, tensão arterial alta, cansaço, além de melhorar a função renal.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lupkynis

Não tome Lupkynis

- se tem alergia à voclosporina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se estiver a tomar outros medicamentos, tais como comprimidos de cetoconazol (utilizados para tratar a síndrome de Cushing quando o organismo produz um excesso de cortisol), itraconazol ou claritromicina (utilizados para tratar certas infeções fúngicas e bacterianas).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lupkynis se qualquer uma das situações seguintes se aplicar a si:

- Se a sua doença renal piorar, pode ser necessário alterar a dose deste medicamento. O seu médico irá verificar regularmente o funcionamento dos seus rins.
- Se apresentar fatores de risco para aplasia eritrocítica pura (AEP), uma afeção rara na qual a medula óssea não produz glóbulos vermelhos suficientes. Esses fatores de risco são infeção

- antiga por parvovírus B19 ou outros tratamentos no passado suscetíveis de causar AEP.
- Se sofrer ou desenvolver tensão arterial alta. O seu médico verificará a sua tensão arterial a cada duas semanas durante o primeiro mês e depois regularmente. Ele/ela pode dar-lhe um medicamento para baixar a sua tensão arterial ou dizer-lhe para deixar de tomar este medicamento.
 - Este medicamento pode aumentar o risco de doenças do sistema nervoso, como dor de cabeça, tremores, alterações na visão, convulsões, confusão ou fraqueza num ou mais membros. Se sentir algum destes novos sintomas ou um agravamento de sintomas existentes, o seu médico pode considerar parar ou diminuir a dose deste medicamento (ver secção 4).
 - Se está a planear tomar uma vacina ou tomou uma vacina nos últimos 30 dias. Este medicamento pode afetar a resposta à vacinação e a vacinação durante o tratamento com este medicamento pode ser menos eficaz.
 - Se já teve reações alérgicas súbitas com risco de vida (reações anafiláticas) à soja ou ao amendoim, não tome este medicamento.

Este medicamento pode aumentar os níveis de potássio no sangue, o que pode ser grave e exigir tratamento. O seu médico irá verificar os seus níveis de potássio periodicamente durante o tratamento.

Este medicamento não foi estudado em doentes com problemas hepáticos graves, pelo que não é recomendado nestes doentes.

Este medicamento pode influenciar a atividade elétrica do seu coração (prolongamento QT). Isto pode dar origem a afeções graves do ritmo cardíaco. Sinais precoces são tonturas e desmaios.

Luz solar e luz UV

Este medicamento pode aumentar o risco de desenvolver certos tipos de cancro, especialmente da pele. Deve evitar ou limitar a sua exposição ao sol e às radiações UV, vestindo roupa adequada que o proteja e aplicando frequentemente um protetor solar com elevado índice de proteção.

Infeções

Este medicamento pode aumentar o risco de desenvolver infeções, algumas das quais podem ser graves ou mesmo fatais. Contacte o seu médico se tiver quaisquer sinais de infeção, como febre, arrepios ou dor de garganta. O seu médico decidirá se tem de parar de tomar este medicamento (ver secção 4).

Crianças e adolescentes

Não tome este medicamento se tiver menos de 18 anos porque não foi estudado neste grupo etário.

Idosos

Não tome este medicamento se tiver menos de 75 anos porque não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Lupkynis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, avise o seu médico se tomar:

- Medicamentos utilizados para tratar infeções fúngicas, como itraconazol e fluconazol.
- Medicamentos utilizados para tratar a síndrome de Cushing (quando o corpo produz um excesso de cortisol), como comprimidos de cetoconazol.
- Medicamentos usados para tratar a tensão arterial elevada ou problemas cardíacos, como digoxina, diltiazem e verapamil.
- Medicamentos para prevenir a formação de coágulos sanguíneos como o etexilato de dabigatrano.
- Medicamentos utilizados para tratar a epilepsia, como carbamazepina e fenobarbital.
- Preparações à base de plantas contendo hipericão, utilizado para tratar a depressão ligeira.
- Medicamentos para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica sazonal, como a fexofenadina.

- Medicamentos antibióticos usados para tratar infecções bacterianas, como rifampicina, claritromicina e eritromicina.
- Medicamentos que reduzem o colesterol, como sinvastatina, atorvastatina, rosuvastatina e pravastatina.
- Medicamentos utilizados para tratar infecções por VIH, como o antirretroviral efavirenz.

Lupkynis com alimento e bebida

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos. Evite comer toranja e beber sumo de toranja durante o tratamento com este medicamento, uma vez que estes podem afetar a forma como o medicamento funciona.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos.

Informe o seu médico se estiver a amamentar. Não se sabe se o medicamento pode passar para o leite materno e afetar o seu bebé. O seu médico irá discutir consigo se deve interromper o tratamento com este medicamento enquanto estiver a amamentar, ou se deve deixar de amamentar.

Não existem dados sobre o efeito deste medicamento sobre a fertilidade humana.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é de esperar que Lupkynis tenha qualquer efeito na sua capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas.

Lupkynis contém álcool

Este medicamento contém 21,6 mg de álcool (etanol) em cada cápsula. Portanto, uma dose de 3 cápsulas de Lupkynis contém 64,8 mg de etanol, o que equivale a menos de 2 ml de cerveja ou 1 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

Lupkynis contém sorbitol

Este medicamento contém 28,7 mg de sorbitol em cada cápsula.

Lupkynis pode conter lecitina de soja

Este medicamento pode conter quantidades vestigiais de lecitina de soja. Se apresentar reações anafiláticas à soja ou ao amendoim, não pode utilizar este medicamento.

3. Como tomar Lupkynis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Lupkynis é de três cápsulas duas vezes por dia, por via oral.

As cápsulas têm de ser engolidas inteiras e podem ser tomadas com ou sem alimentos.

Tome as doses diárias aproximadamente à mesma hora todos os dias, com pelo menos 8 horas de intervalo e idealmente o mais próximo possível de 12 horas (por exemplo, às 8:00 de manhã e às 20:00 à noite).

Este medicamento deve ser utilizado em combinação com outro medicamento imunossupressor, o micofenolato de mofetil.

Se tomar mais Lupkynis do que deveria

Se tomar acidentalmente mais cápsulas do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência do hospital mais próximo. Os sintomas de sobredosagem podem incluir batimentos cardíacos acelerados e tremores (tremores descontrolados ou tremores numa ou mais partes do corpo).

Caso se tenha esquecido de tomar Lupkynis

Se se esquecer de uma dose, tome-a logo que possível e no espaço de 4 horas após a dose esquecida. Se passaram mais de 4 horas desde a hora em que normalmente toma o medicamento, simplesmente omita essa dose e tome a próxima dose regular no horário habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lupkynis

Não pare o tratamento a não ser que o seu médico lhe tenha dito para o fazer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis seguintes podem acontecer com este medicamento:

Efeitos indesejáveis graves

Se algum destes ocorrer, procure aconselhamento médico imediato, pois o seu médico pode aconselhá-lo a parar de tomar este medicamento ou reduzir a dose.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Sintomas de infeção (tais como febre, dores no corpo, sensação de cansaço, tosse ou espirros, náuseas, vómitos ou diarreia)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Sintomas recém-desenvolvidos de problemas nervosos ou cerebrais, como convulsões

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Infeção do trato respiratório
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos que tornam a pele pálida e provocam fraqueza ou falta de fôlego (anemia)
- Dor de cabeça
- Aumento da tensão arterial
- Tosse
- Diarreia
- Dor no abdómen (barriga)
- Alterações na função renal que podem reduzir a quantidade de urina produzida e que podem determinar o aparecimento de inchaço nas pernas ou pé, ou agravar o existente

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Infeções, que podem ser bacterianas, como infeções do trato urinário ou virais, como zona
- Inflamação do estômago e intestinos
- Gripe
- Aumento dos níveis de potássio observado em análises ao sangue
- Diminuição do apetite

- Tremores
- Sensação de enjoo
- Inchaço anormal, hemorragia e/ou inflamação das gengivas
- Indigestão
- Queda de cabelo
- Crescimento excessivo e/ou anormal de pelos em qualquer parte do corpo

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Lupkynis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no blister de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lupkynis

- A substância ativa é voclosporina. Cada cápsula mole de Lupkynis contém 7,9 mg de voclosporina.
- Os outros componentes são:
Conteúdo da cápsula: etanol, vitamina E (E307), succinato de polietilenoglicol (tocofersolano), polissorbato 40 e triglicéridos de cadeia média
Invólucro da cápsula: gelatina, sorbitol, glicerina, água purificada, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172)
Auxiliar de processamento: lecitina de soja

Qual o aspeto de Lupkynis e conteúdo da embalagem

Lupkynis 7,9 mg cápsulas moles rosa/laranja medindo aproximadamente 13 mm x 6 mm acondicionadas em blisters. Cada blister contém 18 cápsulas moles. Cada embalagem contém 180 ou 576 cápsulas moles.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução do Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Slovenija

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Existem também links para outros sites sobre doenças raras e tratamentos.