

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Lupkynis 7,9 mg Weichkapseln

## Voclosporin

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Lupkynis und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lupkynis beachten?**
  - 3. Wie ist Lupkynis einzunehmen?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Lupkynis aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

## 1. Was ist Lupkynis und wofür wird es angewendet?

---

Lupkynis enthält den Wirkstoff Voclosporin. Es wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen ab 18 Jahren mit Lupus-Nephritis (eine durch Lupus erythematodes verursachte Nierenentzündung).

Der in Lupkynis enthaltene Wirkstoff gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Calcineurin-Inhibitoren genannt und zur Kontrolle der körpereigenen Immunantwort angewendet werden (Immunsuppressiva). Beim Lupus erythematodes greift das Immunsystem (das natürliche Verteidigungssystem des Körpers) irrtümlicherweise Teile des eigenen Körpers an, darunter die Nieren (Lupus-Nephritis). Durch Verringerung der Antwort des Immunsystems senkt das Arzneimittel die Entzündung Ihrer Nieren und verringert die Symptome wie Schwellung von Beinen, Knöcheln oder Füßen, Bluthochdruck oder Müdigkeit und verbessert außerdem die Funktion Ihrer Nieren.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lupkynis beachten?**

---

### **Lupkynis darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Voclosporin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, wie etwa Ketoconazol-Tabletten (zur Behandlung des Cushing-Syndroms, bei dem der Körper übermäßig viel Cortisol produziert), Itraconazol oder Clarithromycin (zur Behandlung bestimmter durch Pilze und Bakterien verursachter Infektionen).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lupkynis einnehmen, wenn folgendes auf Sie zutrifft:

- Wenn sich Ihre Nierenerkrankung verschlimmert, muss die Dosis Ihres Arzneimittels eventuell geändert werden. Ihr Arzt wird regelmäßig die Funktion Ihrer Nieren überprüfen.
- Wenn Sie Risikofaktoren für eine Aplasie der roten Blutkörperchen (Erythroblastopenie, PRCA) haben - eine seltene Erkrankung, bei der das Knochenmark nicht genügend rote Blutkörperchen bildet. Solche Risikofaktoren sind

eine frühere Infektion mit dem Parvovirus B19 oder andere Behandlungen in der Vergangenheit, die eine PRCA verursachen können.

- Wenn Sie unter hohem Blutdruck leiden oder ein solcher entsteht. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck im ersten Monat alle zwei Wochen und danach in regelmäßigen Abständen überprüfen. Eventuell wird Ihr Arzt Ihnen ein Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks geben oder Sie anweisen, die Einnahme von Lupkynis zu beenden.
- Dieses Arzneimittel kann das Risiko für Erkrankungen des Nervensystems, wie Kopfschmerzen, Zittern, Sehstörungen, Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Schwäche in einem oder mehreren Gliedmaßen, erhöhen. Tritt bei Ihnen eines dieser neuen Symptome auf oder verschlimmern sich bestehende Symptome, kann Ihr Arzt entscheiden, die Einnahme dieses Arzneimittels zu beenden oder dessen Dosis zu verringern (siehe Abschnitt 4).
- Wenn Sie vorhaben, geimpft zu werden, oder in den letzten 30 Tagen geimpft wurden. Dieses Arzneimittel kann die Reaktion auf Impfungen beeinflussen und während der Behandlung mit diesem Arzneimittel kann die Wirksamkeit einer Impfung verringert sein.
- Wenn Sie früher plötzlich auftretende, lebensbedrohliche, allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) gegen Soja oder Erdnüsse entwickelt haben, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel kann den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen, was schwerwiegende Folgen haben und eine Behandlung erfordern kann. Ihr Arzt wird während der Behandlung regelmäßig Ihren Kaliumspiegel überprüfen.

Dieses Arzneimittel wurde nicht bei Patienten mit schweren Leberproblemen untersucht und wird bei diesen Patienten daher nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel kann die elektrische Aktivität Ihres Herzens beeinflussen (QT-Verlängerung). Dies kann zu ernsthaften Herzrhythmusstörungen führen. Frühe Symptome sind Schwindelgefühl und Ohnmacht.

### **Sonnenlicht und UV-Licht**

Dieses Arzneimittel kann das Risiko für die Entstehung bestimmter Krebsformen erhöhen, insbesondere von Hautkrebs. Sie sollten Sonnenlicht und UV-Strahlen meiden oder sich diesen nur kurz aussetzen, indem Sie geeignete schützende Kleidung tragen und häufig Sonnenschutzcreme mit hohem Lichtschutzfaktor auftragen.

### **Infektionen**

Dieses Arzneimittel kann das Risiko für die Entstehung von Infektionen erhöhen, von denen einige schwerwiegend oder sogar tödlich verlaufen können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Infektion, wie z. B. Fieber, Schüttelfrost oder

Halsschmerzen haben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden müssen (siehe Abschnitt 4).

## **Kinder und Jugendliche**

Wenn Sie jünger als 18 Jahre sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, da die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

## **Ältere Patienten**

Wenn Sie älter als 75 Jahre sind, wird die Einnahme dieses Arzneimittel nicht empfohlen, da die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

## **Einnahme von Lupkynis zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie Itraconazol und Fluconazol,
- Arzneimittel zur Behandlung des Cushing-Syndroms (bei dem der Körper übermäßig viel Cortisol produziert), wie Ketoconazol-Tabletten,

- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Herzproblemen, wie Digoxin, Diltiazem und Verapamil,
- Arzneimittel zur Vermeidung der Bildung von Blutgerinnseln, wie Dabigatranetexilat,
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie Carbamazepin und Phenobarbital,
- Pflanzliche Präparate, die Johanniskraut enthalten, zur Behandlung von leichten Depressionen,
- Arzneimittel zur Linderung von Symptomen, die mit jahreszeitlich bedingter allergischer Entzündung der Nasenschleimhaut einhergehen, wie Fexofenadin,
- Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, wie Rifampicin, Clarithromycin und Erythromycin,
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin, wie Simvastatin, Atorvastatin, Rosuvastatin und Pravastatin,
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, wie das gegen Retroviren wirksame Efavirenz.

### **Einnahme von Lupkynis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Dieses Arzneimittel kann zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden. Vermeiden Sie es während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Grapefruits zu essen oder Grapefruitsaft zu trinken, da dies die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen kann.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Dieses Arzneimittel wird während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, nicht empfohlen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht und Ihr Baby beeinflussen kann. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beenden sollten, während Sie stillen, oder ob Sie abstillen sollten.

Bisher liegen keine Erfahrungen zur Wirkung dieses Arzneimittels auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen vor.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wird nicht erwartet, dass Lupkynis einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben wird.

## **Lupkynis enthält Alkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 21,6 mg Alkohol (Ethanol) pro Kapsel. Eine Dosis aus 3 Kapseln Lupkynis enthält daher 64,8 mg Ethanol, was weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein entspricht. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

### **Lupkynis enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält 28,7 mg Sorbitol pro Kapsel.

### **Lupkynis kann Sojalecithin enthalten**

Dieses Arzneimittel kann Spuren von Sojalecithin enthalten. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie gegenüber Soja oder Erdnuss anaphylaktische Reaktionen entwickeln.

### 3. Wie ist Lupkynis einzunehmen?

---

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Lupkynis beträgt zweimal täglich drei Kapseln, die eingenommen werden.

Die Kapseln müssen im Ganzen geschluckt werden und können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Nehmen Sie die Tagesdosen immer zur gleichen Tageszeit ein. Zwischen den Dosen müssen mindestens 8 Stunden liegen, idealerweise sollten die Einnahmen jedoch 12 Stunden auseinanderliegen (beispielsweise 8 Uhr morgens und 20 Uhr abends).

Dieses Arzneimittel muss in Kombination mit einem anderen immunsupprimierenden Arzneimittel namens Mycophenolat-Mofetil angewendet werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Lupkynis eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Kapseln eingenommen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Symptome

einer Überdosierung sind beispielsweise ein schneller Herzschlag und Muskelzittern (unkontrollierbares Zittern oder Schütteln eines oder mehrerer Körperteile).

### **Wenn Sie die Einnahme von Lupkynis vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese möglichst bald und innerhalb von 4 Stunden nach dem vergessenen Zeitpunkt ein. Sind bereits mehr als 4 Stunden nach dem Zeitpunkt vergangen, an dem das Arzneimittel normalerweise hätte eingenommen werden sollen, lassen Sie diese Dosis aus und nehmen Sie die nächste reguläre Dosis zum üblichen geplanten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lupkynis abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, außer Ihr Arzt hat es verordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Wenn diese auftreten, holen Sie sofort medizinischen Rat ein, da Ihr Arzt Sie auffordern kann, dieses Arzneimittel abzusetzen oder die Dosis zu verringern.

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Symptome einer Infektion (wie Fieber, Körperschmerzen, Müdigkeitsgefühl, Husten oder Niesen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall).

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Neu auftretende Symptome, die auf Nerven- oder Gehirnprobleme hindeuten, wie zum Beispiel Krampfanfälle.

### **Andere Nebenwirkungen**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektion im oberen Brustbereich
- Rückgang der Zahl roter Blutkörperchen, was zu blasser Hautfarbe, Schwächegefühl oder Atemlosigkeit führen kann (Anämie)
- Kopfschmerzen
- erhöhter Blutdruck
- Husten
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Veränderung Ihrer Nierenfunktion, die zu einer Verringerung der von Ihnen produzierten Urinmenge führen und neue oder sich verschlimmernde Schwellungen an Ihren Beinen oder Füßen verursachen kann.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen, verursacht entweder durch Bakterien, wie Harnwegsinfektionen, oder durch Viren, wie Gürtelrose
- Entzündung des Magens und Darms
- Grippe
- erhöhte Kaliumspiegel in Bluttests
- verminderter Appetit
- Muskelzittern

- Übelkeit
- ungewöhnliche Schwellung, Blutung und/oder Entzündung des Zahnfleisches
- Verdauungsprobleme
- Haarausfall
- übermäßiger und/oder ungewöhnlicher Haarwuchs an irgendeiner Körperstelle.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Lupkynis aufzubewahren?

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalblisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Was Lupkynis enthält

- Der Wirkstoff ist: Voclosporin. Jede Weichkapsel Lupkynis enthält 7,9 mg Voclosporin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt:* Ethanol, Tocofersolan, Polysorbat 40 und mittelkettige Triglyceride
  - Kapselhülle:* Gelatine, Sorbitol, Glycerol, gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H<sub>2</sub>O (E 172)
  - Verarbeitungshilfsstoff:* (3-*sn*-Phosphatidyl)cholin (Soja)

### Wie Lupkynis aussieht und Inhalt der Packung

Lupkynis 7,9 mg rosa-/orangefarbene Weichkapseln sind etwa 13 mm × 6 mm groß und in Blisterpackungen verpackt. Jede Blisterpackung enthält 18 Weichkapseln. Ein Umkarton enthält 180 oder 576 Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Herikerbergweg 292

1101 CT Amsterdam

Niederlande

## **Hersteller**

Millmount Healthcare Limited

Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 YD60,

Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

## **Deutschland**

Otsuka Pharma GmbH

Tel: +49 (0) 69 1700 860

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.**

## **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.