

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Kinpeygo 4 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním obsahuje 4 mg budesonidu.

Pomocná látka / pomocné látky se známým účinkem

Jedna tobolka obsahuje 230 mg sacharózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním.

Bílé neprůhledné tobolky o velikosti 19 mm s černým potiskem „CAL10 4MG“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Kinpeygo je indikován k léčbě primární IgA (imunoglobulin A) nefropatie (IgAN) u dospělých s rizikem rychlé progresy onemocnění s poměrem proteinu a kreatininu v moči $\geq 1,5$ g/gram.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka je 16 mg jednou denně ráno, nejméně jednu hodinu před jídlem, po dobu 9 měsíců. Pokud má být léčba přerušena, měla by být dávka snížena na 8 mg jednou denně po dobu 2 týdnů léčby. Dle uvážení ošetřujícího lékaře může být dávka snížena na 4 mg jednou denně po dobu dalších 2 týdnů.

Opakovanou léčbu lze zvážit dle posouzení ošetřujícího lékaře. Bezpečnost a účinnost léčby v následných cyklech nebyla u přípravku Kinpeygo stanovena.

Pokud pacient zapomene přípravek Kinpeygo užít, měl by jej užít následující den, jako obvykle ráno. Pacient nemá zdvojnásobovat denní dávku za účelem nahrazení vynechané dávky.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti

Zkušenosti s užíváním přípravku Kinpeygo u starších pacientů jsou omezené. Na základě dostupných klinických údajů se však očekává, že účinnost a bezpečnost přípravku Kinpeygo bude podobná jako u jiných hodnocených věkových skupin.

Porucha funkce jater

Bezpečnost a účinnost tobolek přípravku Kinpeygo u pacientů s poruchou funkce jater nebyla studována.

U pacientů s těžkou poruchou funkce jater (třídy C dle klasifikace Child–Pugh) je přípravek Kinpeygo kontraindikován. Viz body 4.3, 4.4 a 5.2.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin se neočekává změna farmakokinetiky budesonidu.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost tobolek přípravku Kinpeygo u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Přípravek Kinpeygo je určen k perorálnímu podání. Tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním se polykají celé a zapíjejí se vodou ráno, nejméně 1 hodinu před jídlem (viz bod 5.2). Tobolky se nesmí otvírat, drtit ani žvýkat, protože by to mohlo ovlivnit profil uvolňování.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Pacienti s těžkou poruchou funkce jater (třídy C dle klasifikace Child–Pugh).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hyperkorticismus a suprese adrenální osy

Pokud jsou glukokortikoidy užívány chronicky, mohou se vyskytnout systémové účinky, například hyperkorticismus a adrenální suprese. Glukokortikoidy mohou snížit odpověď hypothalamo-hypofyzárně-adrenální (HPA) osy na stres. V situacích, kdy jsou pacienti vystaveni chirurgickému zákroku nebo jiným stresovým situacím, se doporučuje podávání systémového glukokortikoidu.

Vzhledem k tomu, že přípravek Kinpeygo obsahuje glukokortikoid, je třeba dodržovat obecná upozornění týkající se glukokortikoidů uvedená níže.

Porucha funkce jater

Pacienti se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater (třídy B, resp. C dle klasifikace Child–Pugh) mohou být z důvodu zvýšené systémové expozice perorálnímu budesonidu vystaveni zvýšenému riziku hyperkorticismu a suprese adrenální osy. Pacienty se středně těžkou poruchou funkce jater (třídy B dle klasifikace Child–Pugh) je třeba sledovat pro případ zvýšených známek a/nebo příznaků hyperkorticismu.

Příznaky z vysazení steroidů u pacientů převedených ze systémových kortikosteroidů

Pacienti, kteří přecházejí z léčby glukokortikoidy s vysokou systémovou dostupností na glukokortikoidy s nižší systémovou dostupností, například na budesonid, mají být sledováni, protože se mohou objevit příznaky připisované ukončení léčby steroidy, včetně příznaků akutní suprese adrenální osy nebo benigní intrakraniální hypertenze. U těchto pacientů může být nutné sledovat adrenokortikální funkce a je třeba opatrně snížit dávku glukokortikoidů s vysokými systémovými účinky.

Náhrada systémových glukokortikoidů budesonidem může odhalit alergie (například rinitidu a ekzém), které byly dříve kontrolovány systémovým léčivým přípravkem.

Infekce

Pacienti, kteří užívají léčivé přípravky potlačující imunitní systém, jsou náchylnější k infekci než zdraví jedinci. U citlivých pacientů nebo u pacientů, kteří užívají imunosupresivní dávky glukokortikoidů, mohou mít například plané neštovice a spalničky závažnější, nebo dokonce fatální průběh. U pacientů, kteří tato onemocnění neprodělali, je třeba dbát na to, aby nedošlo k expozici.

Není známo, jak dávka, způsob a délka podávání glukokortikoidů ovlivňují riziko vzniku diseminované infekce. Rovněž není známo, jak se na tomto riziku podílí základní onemocnění a/nebo předchozí léčba glukokortikoidy. V případě expozice planým neštovicím může být indikována léčba lidským imunoglobulinem proti varicella zoster (VZIG; varicella-zoster immunoglobulin) nebo případně sdruženým intravenózním imunoglobulinem (IVIG; pooled intravenous immunoglobulin). V případě expozice spalničkám může být indikována profylaxe sdruženým intramuskulárním imunoglobulinem (IG; pooled intramuscular immunoglobulin). (Viz souhrny údajů o přípravku pro VZIG a IG.) Pokud dojde k rozvoji planých neštovic, lze zvážit léčbu antivirotiky.

Glukokortikoidy je třeba užívat s opatrností – pokud vůbec – u pacientů s aktivní tuberkulózou nebo tuberkulózou v klidovém stádiu, s neléčenými plísnovými, bakteriálními, systémovými virovými nebo parazitárními infekcemi, nebo oční infekcí vyvolanou virem herpes simplex.

Opatrnost při zvláštních onemocněních

Je třeba sledovat pacienty s infekcemi, hypertenzí, diabetem mellitem, osteoporózou, peptickým vředem, glaukomem nebo šedým zákal, s diabetem nebo glaukomem v rodinné anamnéze, nebo s jakýmkoli jiným onemocněním, při kterém může být užívání glukokortikoidů spojeno se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků.

Porucha zraku

U systémového i topického podání glukokortikoidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří šedý zákal, glaukom nebo vzácná onemocnění, například centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i topickém podání glukokortikoidů.

Souběžná léčba se silnými inhibitory CYP3A4

Předpokládá se, že souběžná léčba se silnými inhibitory CYP3A4, včetně ketokonazolu a přípravků obsahujících kobicistat, zvyšuje riziko systémových nežádoucích účinků, které lze přičíst budesonidu. Této kombinaci je třeba se vyhnout, pokud přínos nepřeváží nad zvýšeným rizikem systémových nežádoucích účinků glukokortikoidů. Pokud to není možné, má být doba mezi léčbami co nejdelší a má se rovněž zvážit snížení dávky budesonidu na 8 mg denně (viz bod 4.5).

Po extenzivní konzumaci grapefruitové šťávy (která inhibuje aktivitu CYP3A4 převážně ve střevní sliznici) se systémová expozice budesonidu po perorálním podání zvýšila přibližně dvojnásobně. Stejně jako u jiných léčivých přípravků, které jsou primárně metabolizovány prostřednictvím CYP3A4, je třeba se v souvislosti s podáváním přípravku Kinpeygo vyvarovat pravidelné konzumace grapefruitu nebo šťávy z něj (jiné šťávy, například pomerančová šťáva nebo jablečná šťáva, neinhibují CYP3A4). Viz také bod 4.5.

ACTH stimulační test

Vzhledem k tomu, že může být potlačena adrenální funkce, může ACTH stimulační test pro diagnostiku nedostatečnosti hypofýzy vykazovat falešné výsledky (nízké hodnoty).

Sacharóza

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharózo-izomaltázovou deficiencí nemají tento léčivý přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Léčivé přípravky / látky inhibující CYP3A4

Budesonid je metabolizován prostřednictvím CYP3A4. Silné inhibitory CYP3A4 mohou zvyšovat plazmatické hladiny budesonidu. Souběžné podávání silného inhibitoru CYP3A4 ketokonazolu nebo konzumace grapefruitové šťávy vedly k 6,5násobnému, resp. 2násobnému zvýšení biologické dostupnosti budesonidu v porovnání se samotným budesonidem.

Lze tedy očekávat klinicky relevantní interakce se silnými inhibitory CYP3A, jako je ketokonazol, itrakonazol, ritonavir, indinavir, sachinavir, erythromycin, cyklosporin, a s grapefruitovou šťávou, a může dojít ke zvýšení systémové koncentrace budesonidu (viz body 4.4 a 5.2).

Léčivé přípravky / látky indukující CYP3A4

Souběžná léčba s induktory CYP3A4, jako je karbamazepin, může snížit systémovou expozici budesonidu.

Léčivé přípravky / látky metabolizované CYP3A4

Vzhledem k nízké afinitě k CYP3A4 a P-gp, jakož i vzhledem ke složení, farmakokinetickým vlastnostem a nízké systémové expozici je nepravděpodobné, že by přípravek Kinpeygo ovlivňoval systémovou expozici jiných léčivých přípravků.

Perorální antikoncepce

Perorální kontraceptiva obsahující ethinylestradiol, která jsou rovněž metabolizována přes CYP3A4, neovlivňují farmakokinetiku budesonidu.

Inhibitory protonové pumpy

Farmakokinetika budesonidu nebyla hodnocena v kombinaci s inhibitory protonové pumpy (PPI). Ve studii, která hodnotila intragastrické a intraduodenální pH u zdravých dobrovolníků, po opakovaném podávání inhibitoru protonové pumpy omeprazolu v dávce 40 mg jednou denně nepřekročilo intragastrické a intraduodenální pH hodnotu nezbytnou pro rozpad přípravku Kinpeygo. Je nepravděpodobné, že by inhibitory protonové pumpy, jako je omeprazol, ovlivňovaly pH mimo duodenum.

Další interakce, které je třeba zvážit

Léčba budesonidem může snižovat hladinu draslíku v séru, což je třeba zvážit při současném podávání přípravku Kinpeygo s léčivým přípravkem, u něhož mohou být farmakologické účinky zesíleny nízkou hladinou draslíku v séru, například se srdečními glykosidy, nebo při současném podávání s diuretiky, které snižují hladinu draslíku v séru.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud neexistují přesvědčivé důvody pro léčbu přípravkem Kinpeygo, je třeba se během těhotenství podávání přípravku vyvarovat. Množství údajů o výsledcích těhotenství po perorálním podání budesonidu u lidí je omezené. Údaje o užití inhalačního budesonidu u velkého počtu exponovaných

těhotenství sice nenaznačují žádné nežádoucí účinky, očekává se však, že maximální koncentrace budesonidu v plazmě bude v souvislosti s léčbou přípravkem Kinpeygo vyšší než u inhalačního budesonidu. U březích zvířat bylo prokázáno, že budesonid, stejně jako jiné glukokortikoidy, způsobuje abnormality ve vývoji plodu (viz bod 5.3). Nebylo stanoveno, jaký význam má toto zjištění pro člověka.

Přípravek Kinpeygo proto nemá být během těhotenství podáván, pokud klinický stav ženy nevyžaduje léčbu budesonidem. Očekávané přínosy pro těhotné ženy musí být porovnány s potenciálním rizikem pro plod.

Bylo zjištěno, že budesonid prochází placentární bariérou. Nebylo stanoveno, jaký význam má toto zjištění pro člověka.

U novorozenců vystavených glukokortikoidům *in utero* se může objevit hypoadrenalismus; novorozence je třeba důkladně sledovat kvůli známkám a příznakům hypoadrenalismu.

Kojení

Budesonid se vylučuje do mateřského mléka.

Laktační studie pro perorální budesonid, včetně přípravku Kinpeygo, nebyly provedeny, a nejsou tak k dispozici žádné informace o účincích léčivého přípravku na kojené děti nebo na tvorbu mléka. Riziko pro kojené děti nelze vyloučit.

Pokud přípravek Kinpeygo užívá kojící matka, je nutno na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku rozhodnout, zda přerušit kojení, nebo ukončit/přerušit podávání budesonidu.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích budesonidu na lidskou fertilitu. U potkanů nebyly po léčbě budesonidem zaznamenány žádné účinky na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků přípravku Kinpeygo na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje. Předpokládá se, že přípravek Kinpeygo nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

V klinické studii fáze 3 s přípravkem Kinpeygo byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky akné, hlášené přibližně u 10 % pacientů, a dále hypertenze, periferní edém, edém obličeje a dyspepsie, přičemž každý z nich se vyskytoval přibližně u 5 % pacientů. Tyto nežádoucí účinky byly převážně mírné nebo středně závažné a reverzibilní, což odráželo nízkou systémovou expozici budesonidu po perorálním podání.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky přípravku Kinpeygo hlášené v pivotalní klinické studii fáze 3 jsou uvedeny v tabulce 1.

Hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny podle následující frekvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($> 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($> 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$).

Tabulka 1: Nežádoucí účinky podle frekvence a třídy orgánových systémů

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Frekvence	Nežádoucí účinek
Endokrinní poruchy	časté	příznaky Cushingova syndromu
Poruchy metabolismu a výživy	časté	diabetes mellitus*
Poruchy oka	vzácné	rozmazané vidění (viz také bod 4.4)
Cévní poruchy	časté	hypertenze
Gastrointestinální poruchy	časté	dyspepsie
Poruchy kůže a podkožní tkáň	časté	kožní reakce (akné, dermatitida)
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	časté	svalové křeče
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	časté	periferní edém zvýšení tělesné hmotnosti

*Všichni pacienti s novým nástupem diabetu diagnostikovaným během léčby přípravkem Kinpeygo nebo po ní vykazovali před zahájením léčby hladiny FBG a HbA1c, které byly ukazatelem prediabetu ($\text{HbA1c} \geq 5,7\%$ nebo $\text{FBG} \geq 100 \text{ mg/dl}$).

Popis vybraných nežádoucích účinků

Možné skupinové účinky

Mohou se vyskytnout nežádoucí účinky typické pro systémové glukokortikoidy (například příznaky Cushingova syndromu, zvýšený krevní tlak, zvýšené riziko infekce, opožděné hojení, snížená glukózová tolerance, retence sodíku s tvorbou edému, svalová slabost, osteoporóza, glaukom, duševní poruchy, peptický vřed, zvýšené riziko trombózy). Tyto nežádoucí účinky závisejí na dávce, době léčby, souběžném a předchozím užívání glukokortikoidů a individuální senzitivitě. V programu klinických studií s přípravkem Kinpeygo nebyly pozorovány všechny z těchto nežádoucích účinků.

Pediatrická populace

Údaje nejsou k dispozici.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

Hlášení akutní toxicity nebo úmrtí po předávkování glukokortikoidy jsou vzácná. Nepředpokládá se, že by akutní předávkování, a to ani při nadměrných dávkách, vedlo ke klinicky významným následkům. Pro případ akutního předávkování není k dispozici žádné specifické antidotum. Léčba spočívá v podpurné a symptomatické léčbě.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antidiaroika, střevní protizánětlivá a protinfekční léčiva, kortikosteroidy působící lokálně, ATC kód: A07EA06

Mechanismus účinku

Zamýšleným účinkem přípravku Kinpeygo je suprese slizničních B buněk, nacházejících se v Peyerových plátech v ileu, a inhibice jejich proliferace a diferenciaci do plazmatických buněk, které vytvářejí slizniční galaktóza-deficitní IgA1 protilátky (Gd-IgA1). V důsledku toho se očekává, že bude potlačen výskyt protilátek Gd-IgA1 a tvorba imunitních komplexů v systémové cirkulaci, čímž se zabrání následným účinkům glomerulárního mezangiálního ukládání imunitních komplexů obsahujících Gd-IgA1, které se projevují jako glomerulonefritida a ztráta funkce ledvin.

Farmakodynamické účinky

Přípravek Kinpeygo jsou perorální tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním obsahující budesonid, které kombinují opožděný rozpad tobolky s prodlouženým uvolňováním léčivé látky budesonidu v ileu. Místní farmakologický účinek se předpokládá cílením uvolňování budesonidu do ilea, kde se hustě vyskytují Peyerovy pláty.

Klinická účinnost

Primární IgA nefropatie

Účinnost přípravku Kinpeygo byla hodnocena ve dvou randomizovaných, dvojitě zaslepených, placebem kontrolovaných studiích u pacientů s primární IgAN, kteří užívali léčbu inhibitorem renin-angiotensinového systému (RAS). V obou studiích bylo primárním cílovým parametrem hodnocení snížení proteinurie za pomoci poměru proteinu a kreatininu v moči (urine protein creatinine ratio, UPCR) po 9 měsících ve srovnání s výchozí hodnotou, přičemž klíčovým sekundárním cílovým parametrem bylo analyzování funkce ledvin na základě odhadované míry glomerulární filtrace (eGFR) po 9 a 12 měsících.

U 199 z prvních 201 randomizovaných pacientů, kteří dokončili část A studie fáze 3, vykazovali pacienti léčení přípravkem Kinpeygo v dávce 16 mg jednou denně po 9 měsících léčby statisticky významné a klinicky relevantní 27% snížení poměru proteinu a kreatininu v moči ve srovnání s placebem v celkové populaci studie ($p = 0,0003$). Poměr proteinu a kreatininu v moči po 9 měsících se oproti výchozí hodnotě snížil o 31 % u pacientů léčených přípravkem Kinpeygo v dávce 16 mg jednou denně ve srovnání s 5 % u pacientů léčených placebem. Po třech měsících sledování bez léčby se snížení poměru proteinu a kreatininu v moči zlepšilo na 48 % ve srovnání s placebem po jednom roce ($p < 0,0001$).

V souladu s hodnocením snížení proteinurie poměrem proteinu a kreatininu v moči bylo po 9 měsících pozorováno 31% snížení poměru albuminu a kreatininu v moči ve srovnání s placebem ($p = 0,0005$); po 12 měsících bylo snížení poměru albuminu a kreatininu v moči 54% ($p < 0,0001$).

Po 9 měsících léčby vykazoval přípravek Kinpeygo v dávce 16 mg jednou denně statisticky významný a klinicky relevantní 7% přínos léčby na odhadovanou míru glomerulární filtrace dle CKD-EPI (sérový kreatinin) ve srovnání s placebem ($p = 0,0014$). Tento přínos léčby odpovídající 3,87 ml/min/1,73 m² po 9 měsících odpovídal mírnému snížení oproti výchozí hodnotě 0,17 ml/min/1,73 m² u pacientů, kterým byl podáván přípravek Kinpeygo v dávce 16 mg jednou denně, a zhoršení oproti výchozí hodnotě 4,04 ml/min/1,73 m² u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Zlepšení odhadované míry glomerulární filtrace v jednoletém sklonu bylo 3,37 ml/min/1,73 m² ročně u přípravku Kinpeygo v dávce 16 mg jednou denně v porovnání s placebem ($p = 0,0111$).

Účinek léčby přípravkem Kinpeygo na stabilizaci rychlosti ztráty funkce ledvin byl větší u pacientů s vyšší výchozí hodnotou proteinurie ve srovnání s celkovou populací. U pacientů s výchozí hodnotou poměru proteinu a kreatininu v moči $\geq 1,5$ g/gram bylo zlepšení odhadované míry glomerulární filtrace v chronickém jednoletém sklonu (od 3 měsíců dále) 7,62 ml/min/1,73 m² za rok při užívání přípravku Kinpeygo v dávce 16 mg jednou denně v porovnání s placebem ($p = 0,0068$) a odpovídající

zlepšení odhadované míry glomerulární filtrace v celkovém jednoletém sklonu bylo 9,31 ml/min/1,73 m² za rok (p = 0,0005).

Podpůrná studie fáze 2b s podobným uspořádáním studie byla provedena u celkem 153 randomizovaných pacientů, kteří užívali přípravek Kinpeygo 16 mg, přípravek Kinpeygo 8 mg nebo placebo jednou denně po dobu 9 měsíců, a zároveň pokračovali v léčbě inhibitory renin-angiotenzinového systému.

Primárního cíle bylo dosaženo v průběžné analýze, která porovnávala přípravek Kinpeygo s placebem, a prokázala statisticky významné snížení poměru proteinu a kreatininu v moči po 9 měsících pro kombinované skupiny s dávkou přípravku Kinpeygo 16 mg/den a 8 mg/den ve srovnání s placebem (p = 0,0066).

Za použití stejné statistické metodiky jako ve studii fáze 3 bylo prokázáno statisticky významné 26% snížení primárního cílového parametru poměru proteinu a kreatininu v moči po 9 měsících u dávky 16 mg přípravku Kinpeygo oproti placebo (p = 0,0100) a 29% snížení po 12 měsících (p = 0,0027).

Rozdíl v odhadované míře glomerulární filtrace dle CKD-EPI (sérový kreatinin) při dávce 16 mg přípravku Kinpeygo oproti placebo byl 3,57 ml/min/1,73 m² po 9 měsících (p = 0,0271) a 4,46 ml/min/1,73 m² po 12 měsících (p = 0,0256). Očekávané zlepšení odhadované míry glomerulární filtrace v jednoletém sklonu bylo 5,69 ml/min/1,73 m² ročně u přípravku Kinpeygo v dávce 16 mg jednou denně v porovnání s placebem (p = 0,0007).

Pediatrická populace

Přípravek Kinpeygo nebyl u pediatrické populace studován.

Podmíněné schválení

Tento léčivý přípravek byl registrován postupem tzv. podmíněného schválení. Znamená to, že jsou očekávány další důkazy o jeho přínosech. Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tento souhrn údajů o přípravku bude podle potřeby aktualizován.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Formulace přípravku Kinpeygo je navržena tak, aby se budesonid dostal topicky do ilea. Perorální absorpce budesonidu je zřejmě úplná a je rychlá, zatímco systémová biologická dostupnost je nízká (přibližně 10 %) v důsledku vysokého metabolismu prvního průchodu játry.

Po jednorázovém perorálním podání přípravku Kinpeygo v dávce 16 mg zdravým subjektům se geometrický průměr C_{max} pohyboval v rozmezí 3,2 až 4,4 ng/ml a AUC₍₀₋₂₄₎ v rozmezí 24,1 až 24,8 ng/ml×h.

Nebyl pozorován žádný klinicky významný účinek jídla na celkovou systémovou expozici budesonidu v případech, kdy bylo 1 hodinu po podání dávky konzumováno jídlo se středně vysokým nebo vysokým obsahem tuku.

Distribuce

Budesonid je rychle a ve velké míře distribuován do tkání a orgánů. Přibližně 85 až 90 % budesonidu se v rozmezí koncentrací od 1 do 100 nmol/l váže na plazmatické proteiny v krvi. Distribuční objem v ustáleném stavu je 3 až 4 l/kg.

Biotransformace

Budesonid je rychle metabolizován v játrech (a v menší míře ve střevech), primárně oxidační cestou přes CYP3A4, na dva hlavní metabolity, 16 α -hydroxyprednisolon a 6 β -hydroxybudesonid, které mají méně než 1 % afinity k receptoru pro glukokortikoidy a protizánětlivé aktivity budesonidu.

Metabolismus budesonidu je 2násobně až 5násobně rychlejší než u hydrokortizonu a 8násobně až 15násobně rychlejší než u prednisolonu.

Eliminace

Budesonid má vysokou míru clearance, přibližně 72 až 80 l/h, což je hodnota blízká odhadovanému průtoku krve v játrech, a dá se proto předpokládat, že budesonid je léčivý přípravek s vysokou mírou jaterní clearance.

Hodnota $t_{1/2}$ pro budesonid byla po podání přípravku Kinpeygo ve studiích u zdravých dobrovolníků v rozmezí od 5 do 6,8 hodiny.

Budesonid se vylučuje ve formě metabolitů močí a stolicí. Hlavní metabolity, včetně 16 α -hydroxyprednisolonu a 6 β -hydroxybudesonidu, se vylučují převážně ledvinami, v nezměněné nebo konjugované formě. V moči nebyl zjištěn nezměněný budesonid.

Porucha funkce jater

Budesonid je metabolizován převážně jaterní biotransformací.

U subjektů se středně těžkou poruchou funkce jater (třídy B dle klasifikace Child–Pugh) byla systémová dostupnost perorálně podávaného budesonidu 3,5násobně vyšší (27 %) než u zdravých dobrovolníků (systémová dostupnost 7,4 %); u pacientů s lehkou poruchou funkce jater (třídy A dle klasifikace Child–Pugh) nedošlo k žádnému klinicky významnému zvýšení systémové dostupnosti.

Pacienti s těžkou poruchou funkce jater nebyli studováni.

Porucha funkce ledvin

Intaktní budesonid se nevylučuje renálně. Hlavní metabolity budesonidu, které mají zanedbatelnou aktivitu glukokortikoidů, jsou z velké části (60 %) vylučovány močí.

Pediatrická populace

Přípravek Kinpeygo nebyl u pediatrické populace studován.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinická bezpečnost budesonidu byla zdokumentována ve studiích během vývoje jiných formulací této látky. Nebyly provedeny žádné předklinické studie s formulací přípravku Kinpeygo.

Výsledky studií akutní, subakutní a chronické toxicity ukazují, že systémové účinky budesonidu, například snížený přírůstek tělesné hmotnosti a atrofie lymfoidní tkáně a kůry nadledvin, jsou méně závažné nebo podobné účinkům pozorovaným po podání jiných glukokortikoidů.

Budesonid, hodnocený v šesti různých testovacích systémech, nevykazoval žádné známky mutagenních nebo klastogenních účinků.

Zvýšenou incidenci mozkových gliomů u samců potkanů ve studii karcinogenity se nepodařilo potvrdit v opakované studii, ve které se incidence gliomů nelišila u žádné ze skupin s aktivní léčbou (budesonid, prednisolon, triamcinolon-acetonid) a v kontrolních skupinách.

Změny jater (primární hepatocelulární neoplazie), zjištěné u samců potkanů v původní studii karcinogenity, byly opět zaznamenány v opakované studii s budesonidem a referenčními glukokortikoidy. Tyto účinky s největší pravděpodobností souvisejí s receptorovým efektem, a představují proto u tohoto druhu skupinový účinek.

Dostupné klinické zkušenosti ukazují, že nic nenasvědčuje tomu, že by budesonid nebo jiné glukokortikoidy u lidí vyvolávaly mozkové gliomy nebo primární hepatocelulární neoplazie.

Budesonid neměl žádný vliv na fertilitu potkanů. U březích zvířat bylo prokázáno, že budesonid, stejně jako jiné glukokortikoidy, způsobuje úmrtí plodu a abnormality ve vývoji plodu (menší velikost vrhu, nitroděložní růstová retardace plodu a abnormality skeletu). Nebylo stanoveno, jaký klinický význam mají tato zjištění pro člověka (viz bod 4.6).

Toxicita budesonidu ve formě tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním se zaměřením na gastrointestinální trakt byla studována u makaků jávských v dávkách do 5 mg/kg (přibližně 15násobek doporučené denní dávky přípravku Kinpeygo u lidí v přepočtu na tělesnou hmotnost) po opakovaném perorálním podávání po dobu až 6 měsíců. Nebyly pozorovány žádné účinky na gastrointestinální trakt, to ani na základě makroskopické patologie nebo histopatologického vyšetření.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Obsah tobolek

zrněný cukr (sacharóza a kukuřičný škrob)
hypromelóza
makrogol
monohydrát kyseliny citronové
ethylcelulóza
triacylglyceroly se středním řetězcem
kyselina olejová

Obal tobolek

hypromelóza
makrogol
oxid titaničitý (E 171)
kopolymery kyseliny methakrylové a methyl-methakrylátu
mastek
dibutyl-sebakát

Potisk

šelak
černý oxid železitý (E 172)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílá lahvička z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s bílým dětským bezpečnostním uzávěrem z polypropylenu (PP) s indukčním těsněním.

Velikosti balení: 1 lahvička obsahující 28, 100, 120 tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním a vícečetné balení obsahující 360 (3 balení po 120 tobolek) tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1657/001
EU/1/22/1657/002
EU/1/22/1657/003
EU/1/22/1657/004

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. července 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

23.11.2022

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**
- E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOST USKUTEČNIT POREGISTRAČNÍ
OPATŘENÍ PRO PODMÍNĚNOU REGISTRACI
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Německo

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOST USKUTEČNIT POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ PRO PODMÍNĚNOU REGISTRACI PŘÍPRAVKU

Tato registrace byla schválena postupem tzv. podmíněného schválení, a proto podle čl. 14-a nařízení (ES) č. 726/2004 držitel rozhodnutí o registraci uskuteční v daném termínu následující opatření:

Popis	Termín splnění
Za účelem potvrzení účinnosti a bezpečnosti budesonidu v léčbě primární IgA nefropatie (IgAN) a zejména za účelem vyhodnocení klinických dopadů snížení proteinurie, dle měření pomocí odhadované míry glomerulární filtrace (eGFR), držitel rozhodnutí o registraci předloží výsledky (včetně souhrnného klinického výsledku a analýzy citlivosti podle základní léčby) části B studie Nef-301, randomizované, dvojité zaslepené, multicentrické studie fáze 3, porovnávající budesonid s placebem u pacientů s primární IgAN na pozadí optimalizované léčby inhibitory renin-angiotensinového systému.	3. čtvrtletí 2023

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kinpeygo 4 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
budesonid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 4 mg budesonidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza. Podrobnější informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním

28 tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Spolkněte tobolku vcelku a zapijte ji vodou ráno, jednu hodinu před jídlem. Neotvírejte ji, nedrťte ani nežvýkejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. POUŽITELNOST

EXP

8. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

10. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

11. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/22/1657/003

12. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

13. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

14. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Kinpeygo 4 mg

15. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

16. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kinpeygo 4 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
budesonid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 4 mg budesonidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza. Podrobnější informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním

100 tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Spolkněte tobolku vcelku a zapijte ji vodou ráno, jednu hodinu před jídlem. Neotvírejte ji, nedrťte ani nežvýkejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. POUŽITELNOST

EXP

8. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

10. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

11. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/22/1657/004

12. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

13. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

14. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Kinpeygo 4 mg

15. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

16. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kinpeygo 4 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
budesonid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 4 mg budesonidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza. Podrobnější informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním

120 tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Spolkněte tobolku vcelku a zapijte ji vodou ráno, jednu hodinu před jídlem. Neotvírejte ji, nedrťte ani nežvýkejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. POUŽITELNOST

EXP

8. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

10. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

11. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/22/1657/001

12. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

13. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

14. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Kinpeygo 4 mg

15. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

16. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek lahvičky.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kinpeygo 4 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
budesonid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 4 mg budesonidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza. Podrobnější informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním

28 tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním.

100 tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním.

120 tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Spolkněte tobolku vcelku a zapijte ji vodou ráno, jednu hodinu před jídlem. Neotvírejte ji, nedrťte ani nežvýkejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. POUŽITELNOST

EXP

8. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

10. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

11. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/22/1657/001 120 tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním
EU/1/22/1657/002 360 tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním (3 balení po 120 tobolekách)
EU/1/22/1657/003 28 tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním
EU/1/22/1657/004 100 tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním

12. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

13. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

14. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

15. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

16. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější krabička vícečetného balení (s Blue boxem)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kinpeygo 4 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
budesonid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 4 mg budesonidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza. Podrobnější informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním

Vícečetné balení: 360 (3 balení po 120 tobolkách) tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Spolkněte tobolku vcelku a zapijte ji vodou ráno, jednu hodinu před jídlem. Neotvírejte ji, nedrťte ani nežvýkejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. POUŽITELNOST

EXP

8. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

10. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

11. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/22/1657/002

12. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

13. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

14. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Kinpeygo 4 mg

15. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

16. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnitřní krabička vícečetného balení (bez Blue boxu a bez jedinečného identifikátoru)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kinpeygo 4 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
budesonid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 4 mg budesonidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza. Podrobnější informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním

120 tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním

Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Spolkněte tobolku vcelku a zapijte ji vodou ráno, jednu hodinu před jídlem. Neotvírejte ji, nedrťte ani nežvýkejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. POUŽITELNOST

EXP:

8. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

10. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

11. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/22/1657/002

12. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

13. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

14. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Kinpeygo 4 mg

15. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

16. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Kinpeygo 4 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním budesonid

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

17. Co je přípravek Kinpeygo a k čemu se používá
18. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kinpeygo užívat
19. Jak se přípravek Kinpeygo užívá
20. Možné nežádoucí účinky
21. Jak přípravek Kinpeygo uchovávat
22. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kinpeygo a k čemu se používá

Přípravek Kinpeygo obsahuje léčivou látku budesonid, což je kortikosteroid, který působí převážně lokálně ve střevě ke zmírnění zánětu spojeného s primární IgA (imunoglobulin A) nefropatií.

Přípravek Kinpeygo se používá k léčbě primární IgA nefropatie u dospělých ve věku od 18 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kinpeygo užívat

Neužívejte přípravek Kinpeygo:

- jestliže jste alergický(á) na budesonid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- v případě poruchy funkce jater, která je dle sdělení Vašeho lékaře „závažná“.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Kinpeygo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- chystáte-li se podstoupit operaci,
- jestliže máte problémy s játry,
- jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) kortikosteroidy,
- jestliže jste nedávno prodělal(a) infekci,
- jestliže trpíte aktivní tuberkulózou nebo tuberkulózou v klidovém stádiu, neléčenými plísnovými či bakteriálními infekcemi, systémovými virovými nebo parazitárními infekcemi, nebo oční infekcí vyvolanou virem herpes simplex,
- jestliže máte vysoký krevní tlak,
- jestliže trpíte diabetem (cukrovkou), nebo jestliže diabetem trpí někdo z Vaší rodiny,

- jestliže trpíte řídnutím kostí (osteoporóza),
- jestliže máte žaludeční vředy,
- jestliže trpíte glaukomem (zvýšeným nitroočním tlakem) nebo šedým zákallem, nebo jestliže glaukomem (zvýšeným nitroočním tlakem) trpí někdo z Vaší rodiny.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, může u Vás být zvýšené riziko nežádoucích účinků. Váš lékař rozhodne o vhodných opatřeních a o tom, zda je pro Vás i tak vhodné tento léčivý přípravek užívat.

Sledujte nežádoucí účinky

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiné problémy se zrakem, obraťte se na svého lékaře. Další informace viz bod 4.

Plané neštovice nebo spalničky

Pokud užíváte tento přípravek, určitá onemocnění, například plané neštovice a spalničky, mohou být závažnější. Pokud jste tato onemocnění dosud neprodělal(a), držte se během užívání tohoto přípravku mimo dosah osob s planými neštovicemi nebo spalničkami. Pokud se domníváte, že jste se během užívání tohoto přípravku nakazil(a) planými neštovicemi nebo spalničkami, sdělte to svému lékaři.

Testy funkce nadledvin

Přípravek Kinpeygo by mohl ovlivnit výsledky testů funkce nadledvin (ACTH stimulačního testu) nařízených lékařem. Před jakýmkoli testem informujte lékaře, že užíváte přípravek Kinpeygo.

Děti a dospívající

Přípravek Kinpeygo se nemá užívat u dětí a dospívajících mladších 18 let. Užívání tohoto léčivého přípravku u dětí mladších 18 let nebylo studováno.

Další léčivé přípravky a přípravek Kinpeygo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léčivých přípravků dostupných bez lékařského předpisu a rostlinných léčivých přípravků.

Důvodem je skutečnost, že tobolky přípravku Kinpeygo mohou ovlivnit způsob, jakým některé léčivé přípravky působí, a také některé léčivé přípravky mohou mít vliv na tobolky přípravku Kinpeygo.

Informujte lékaře nebo lékárníka zejména pokud užíváte kterýkoli z těchto léků:

- ketokonazol nebo itraconazol – k léčbě infekcí způsobených houbami,
- léčivé přípravky k léčbě HIV známé jako inhibitory proteázy, například ritonavir, indinavir a sachinavir,
- erythromycin – antibiotikum užívané k léčbě infekcí,
- cyklosporin – užívaný k potlačení imunitního systému,
- karbamazepin – k léčbě epilepsie a problémů spojených s bolestí nervů,
- srdeční glykosidy – například digoxin – léčivé přípravky užívané k léčbě srdečních onemocnění,
- diuretika – k odstranění přebytečné tekutiny z těla.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Kinpeygo užívat.

Přípravek Kinpeygo s jídlem a pitím

Během užívání přípravku Kinpeygo nejezte grapefruit ani nepijte grapefruitovou šťávu. Může ovlivnit způsob, jakým léčivý přípravek působí.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte tento přípravek během těhotenství, aniž byste se nejprve poradila se svým lékařem.

Pokud kojíte, neužívejte tento přípravek, dokud se neporadíte se svým lékařem. Budesonid přechází v malém množství do mateřského mléka. Lékař Vám pomůže se rozhodnout, zda pokračovat v léčbě a přestat kojit, nebo zda léčbu po celé období kojení Vašeho dítěte přerušit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by přípravek Kinpeygo ovlivňoval Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Kinpeygo obsahuje sacharózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Kinpeygo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jak se užívá

Doporučená dávka přípravku Kinpeygo je 16 mg (**4 tobolky** přípravku Kinpeygo 4 mg) jednou denně. Užívejte ji ráno, nejméně 1 hodinu před jídlem.

- Tobolku spolkněte vcelku a zapijte sklenicí vody.
- Tobolku neotvírejte, nedrťte ani nežvýkejte – mohlo by to ovlivnit uvolňování léčivého přípravku. Tobolky jsou navíc opatřeny potahem, který zajišťuje, aby byl léčivý přípravek uvolněn do správné části střeva.

Pokud má být léčba ukončena, lékař sníží dávku na 8 mg (2 tobolky přípravku Kinpeygo 4 mg) jednou denně po dobu posledních 2 týdnů léčby. Pokud to lékař bude považovat za nezbytné, může být poté dávka snížena na 4 mg jednou denně (1 tobolka přípravku Kinpeygo 4 mg) po dobu dalších 2 týdnů.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Kinpeygo, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Kinpeygo, než jste měl(a), ihned se poraďte s lékařem nebo lékárníkem. Vezměte si s sebou krabičku.

Jestliže jste užíval(a) více přípravku, než jste měl(a), po dlouhou dobu, mohou se objevit možné nežádoucí účinky uvedené v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Kinpeygo

Pokud vynecháte dávku přípravku Kinpeygo, vyčkejte a užijte lék následující den jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Kinpeygo

Nepřestávejte přípravek Kinpeygo užívat, aniž byste se nejprve poradil(a) se svým lékařem. Pokud přestanete léčivý přípravek užívat náhle, můžete onemocnět.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže při užívání tohoto přípravku zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, informujte o tom svého lékaře:

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob)

- zvýšený krevní tlak
- otok rukou nebo nohou – jako například otok kotníku
- příznaky Cushingova syndromu, například kulatý obličej, zvýšené ochlupení, přírůstek tělesné hmotnosti a akné
- zažívací potíže
- svalové křeče
- vyrážka nebo svědění kůže
- zvýšení tělesné hmotnosti
- diabetes mellitus (cukrovka)

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 osob)

- rozmazané vidění

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.* Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Kinpeygo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku lahvičky. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Kinpeygo obsahuje

- Léčivou látkou je budesonid. Jedna tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním obsahuje 4 mg budesonidu.

- Dalšími složkami jsou:

Obsah tobolky: zrněný cukr (sacharóza a kukuřičný škrob), hypromelóza, makrogol, monohydrát kyseliny citronové, ethylcelulóza, triacylglyceroly se středním řetězcem, kyselina olejová (viz také bod 2 „Přípravek Kinpeygo obsahuje sacharózu“).

Obal tobolky: hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E 171), kopolymery kyseliny methakrylové a methyl-methakrylátu, mastek, dibutyl-sebakát.

Potisk: šelak, černý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Kinpeygo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Kinpeygo 4 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním jsou bílé neprůhledné tobolky o velikosti 19 mm s černým potiskem „CAL10 4MG“.

Tobolky jsou dodávány v bílé lahvičce z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s bílým dětským bezpečnostním uzávěrem z polypropylenu (PP) s indukčním těsněním. Tento léčivý přípravek je dostupný v lahvičce obsahující 120 tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním a ve vícečetném balení obsahujícím 360 tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním, které sestává ze 3 lahviček z nichž každá obsahuje 120 tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

FARAN S.A.
Τηλ: +30 2106254175

Österreich

STADA Arzneimittel GmbH
Tel: +43 136785850

España

Polska

Laboratorio STADA, S.L.
Tel: +34 934738889

STADA Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 227377920

France
EG Labo - Laboratoires EuroGenerics
Tél: +33 146948686

Portugal
Stada, Lda.
Tel: +351 211209870

Hrvatska
STADA d.o.o.
Tel: +385 13764111

România
STADA M&D SRL
Tel: +40 213160640

Ireland
Clonmel Healthcare Ltd.
Tel: +353 526177777

Slovenija
Stada d.o.o.
Tel: +386 15896710

Ísland
STADA Nordic ApS
Tlf: +45 44859999

Slovenská republika
STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.
Tel: +421 252621933

Italia
EG SpA
Tel: +39 028310371

Suomi/Finland
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
Puh/Tel: +358 207416888

Κύπρος
STADA Arzneimittel AG
Τηλ: +30 2106664667

Sverige
STADA Nordic ApS
Tel: +45 44859999

Latvija
UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

United Kingdom (Northern Ireland)
STADA Arzneimittel AG
Tel: +49 61016030

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněné schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.