

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Kinpeygo 4 mg hårde kapsler med modificeret udløsning budesonid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, der ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kinpeygo
3. Sådan skal du tage Kinpeygo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Kinpeygo indeholder det aktive stof budesonid, som er et binyrebarkhormon, der hovedsagelig virker lokalt i tarmen ved at reducere den betændelse, der er forbundet med primær immunglobulin A (IgA)-nefropati.

Kinpeygo anvendes til behandling af primær IgA-nefropati hos voksne på 18 år eller derover.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kinpeygo

##### Tag ikke Kinpeygo:

- Hvis du er allergisk over for budesonid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- Hvis du har nedsat leverfunktion, og lægen har sagt, at den er "svært nedsat".

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Kinpeygo:

- Hvis du skal opereres.
- Hvis du har leverproblemer.
- Hvis du tager eller for nylig har taget kortikosteroider.
- Hvis du for nylig har haft en infektion.
- Hvis du har en aktiv eller mindre alvorlig tuberkuloseinfektion, en ubehandlet svampe- eller bakterieinfektion, en systemisk virus- eller parasitinfektion eller okulær herpes simplex.
- Hvis du har forhøjet blodtryk.
- Hvis du har diabetes – eller hvis nogen i din familie har haft diabetes.
- Hvis du har skrøbelige knogler (osteoporose).
- Hvis du har mavesår.
- Hvis du har grøn stær (forhøjet tryk i øjet) eller grå stær – eller nogen i din familie har haft grøn stær (forhøjet tryk i øjet).

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, kan du have øget risiko for bivirkninger. Lægen vil afgøre, hvilke forholdsregler der skal træffes, og om det stadig er bedst for dig at tage dette lægemiddel.

#### Vær opmærksom på bivirkninger

Hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser, skal du kontakte lægen. Se punkt 4 for yderligere oplysninger.

#### Skoldkopper eller mæslinger

Sygdomme som skoldkopper og mæslinger kan være mere alvorlige, hvis du tager dette lægemiddel. Hvis du endnu ikke har haft disse sygdomme, skal du holde dig væk fra personer med skoldkopper eller mæslinger, mens du tager dette lægemiddel. Fortæl det til lægen, hvis du tror, du er blevet smittet med skoldkopper eller mæslinger, mens du tog dette lægemiddel.

#### Test af binyrebarkfunktion

Kinpeygo kan påvirke resultaterne ved en test af binyrebarkfunktion (ACTH-stimulationstest), som din læge har bestilt. Fortæl lægen, at du tager Kinpeygo, før du får udført en test.

#### **Børn og unge**

Kinpeygo bør ikke anvendes hos børn og unge under 18 år. Brugen af dette lægemiddel hos børn under 18 år er ikke blevet undersøgt.

#### **Brug af anden medicin sammen med Kinpeygo**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, og naturlægemidler.

Det skyldes, at Kinpeygo-kapsler kan påvirke den måde, visse lægemidler virker på, og visse lægemidler kan påvirke Kinpeygo-kapslerne.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du i forvejen tager et af nedenstående lægemidler:

- Ketoconazol eller itraconazol – til behandling af svampeinfektioner.
- Lægemidler mod hiv, der kaldes "proteasehæmmere" – f.eks. ritonavir, indinavir og saquinavir.
- Erythromycin – et antibiotikum, der anvendes til behandling af infektioner.
- Ciclosporin – der anvendes til at undertrykke dit immunsystem.
- Carbamazepin – mod epilepsi og nervesmerter.
- Hjerteglykosider – såsom digoxiner – til behandling af hjertesygdomme.
- Diuretika – til fjernelse af overskydende væske fra kroppen.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Kinpeygo.

#### **Brug af Kinpeygo sammen med mad og drikke**

Du må ikke spise grapefrugt eller drikke grapefrugtjuice, mens du tager Kinpeygo. Det kan påvirke lægemidlets virkemåde.

#### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Tag ikke dette lægemiddel under graviditet uden først at have talt med lægen.

Tag ikke dette lægemiddel, hvis du ammer, medmindre du har talt med lægen. Budesonid går i små mængder over i modermælken. Din læge vil hjælpe dig med at beslutte, om du skal fortsætte behandlingen og ikke amme, eller om du skal stoppe behandlingen i den periode, hvor du ammer dit barn.

### **Evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Kinpeygo forventes ikke at påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### **Kinpeygo indeholder saccharose**

Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du tale med lægen, før du tager dette lægemiddel.

## **3. Sådan skal du tage Kinpeygo**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### **Sådan skal du tage Kinpeygo**

Den anbefalede dosis af Kinpeygo er 16 mg (**4 kapsler** Kinpeygo 4 mg) én gang dagligt. Tages om morgenen mindst 1 time før et måltid.

- Synkes hele med et glas vand.
- Må ikke åbnes, knuses eller tygges, da dette kan påvirke lægemidlets udløsning. Kapslerne har et særligt overtræk for at sikre, at lægemidlet udløses i den korrekte del af tarmen.

Når behandlingen skal seponeres, vil lægen nedsætte dosis til 8 mg (2 kapsler Kinpeygo 4 mg) én gang dagligt i de sidste 2 ugers behandling. Hvis lægen finder det nødvendigt, kan dosen derefter reduceres til 4 mg én gang dagligt (1 kapsel Kinpeygo 4 mg) i yderligere 2 uger.

### **Hvis du har taget for meget Kinpeygo**

Hvis du har taget for meget Kinpeygo, skal du straks tale med lægen eller apotekspersonalet. Tag æsken med dig.

Hvis du har taget for meget igennem længere tid, kan de mulige bivirkninger, der er nævnt i punkt 4, forekomme.

### **Hvis du har glemt at tage Kinpeygo**

Hvis du glemmer en dosis af Kinpeygo, skal du vente og tage lægemidlet den næste dag som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Kinpeygo**

Du må ikke holde op med at tage Kinpeygo uden først at have talt med lægen om det. Hvis du pludselig holder op med at tage lægemidlet, kan du blive syg.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger ved dette lægemiddel:

### **Meget almindelige (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter)**

- Udslæt eller kløende hud
- Akne
- Nedsat kaliumniveau i blodet (hypokaliæmi)

### **Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)**

- Forhøjet blodtryk

- Hævede arme eller ben – f.eks. hævede ankler
- Hævelse i ansigtet
- Cushingoide træk, f.eks. et rundt ansigt, øget hårvækst og vægtforøgelse
- Fordøjelsesbesvær
- Muskelkramper
- Vægtøgning
- Diabetes mellitus
- Forhøjet antal hvide blodlegemer (påvist ved blodprøver)

### **Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter)**

- Sløret syn

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, skal du tale med din læge eller apoteket. Det gælder også bivirkninger, der ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og flaskeetiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Dette vil være med til at skåne miljøet.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Kinpeygo indeholder:**

- Aktivt stof: budesonid. Hver hård kapsel med modificeret udløsning indeholder 4 mg budesonid.

- Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: Sukkerkugler (saccharose og majsstivelse), hypromellose, macrogol, citronsyremonohydrat, ethylcellulose, triglycerider med middel kædelængde, oliesyre (se også punkt 2 "Kinpeygo indeholder saccharose").

Kapselskal: Hypromellose, macrogol, titandioxid (E171), methacrylsyre-methyl-methacrylatcopolymerer, talkum, dibutylsebacat.

Trykfarve: Shellac, sort jernoxid (E172).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Kinpeygo 4 mg hårde kapsler med modificeret udløsning er 19 mm hvide, uigennemsigtige kapsler påtrykt "CAL10 4MG" med sort blæk.

Kapslerne leveres i en hvid flaske af højdensitetspolyetylen (HDPE) med et hvidt børnesikret låg af polypropylen (PP) med induktionsforsegling.

Dette lægemiddel er tilgængeligt i flasker indeholdende 28, 100, 120 hårde kapsler med modificeret frigivelse og i multipakninger med 360 hårde kapsler med modificeret frigivelse, bestående af 3 flasker, som hver indeholder 120 hårde kapsler med modificeret frigivelse.

Ikke alle pakningsstørrelser er muligvis markedsført.

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

#### **Fremstiller**

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen :

#### **Danmark**

STADA Nordic ApS  
Tlf: +45 44859999

**Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2024**