

VALMISTEYHTEENVEDON LYHENNELMÄ

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.

Lääkevalmiste: LUPKYNIS® 7,9 mg, voklosporiini, pehmeät kapselit

Käyttöaiheet: Lupkynis® on tarkoitettu aikuispotilaiden aktiivisen luokan III, IV tai V (myös sekamuotoisen, luokan III/V tai IV/V) SLE-nefriitin hoitoon yhdistelmänä mykofenolaattimofetiilin kanssa. **Annostus:** SLE -nefriitin diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin on aloitettava ja valvottava Lupkynis®-hoidon toteuttamista sekä arvioitava hoidon teho vähintään 24 viikon kuluttua aloittamisesta. Suositeltu annos on 23,7 mg (kolme 7,9 mg:n pehmeää kapselia) kahdesti vuorokaudessa siten, että annosten väli on mahdollisimman lähellä 12 tuntia. Minimiväli on 8 tuntia. Valmistetta on käytettävä yhdessä mykofenolaattimofetiilin kanssa. Jos Lupkynis®-valmistetta annetaan samanaikaisesti kohtalaisten sytokromi P450 (CYP)3A4:n estäjien kanssa, vuorokausiannos on pienennettävä 15,8 mg:aan aamulla ja 7,9 mg:aan illalla. **Erityiset potilasryhmät:** Maksan vajaatoiminta: Potilaille, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta suositellaan 15,8 mg aloitusannosta kahdesti vuorokaudessa. Valmistetta ei suositella vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastaville. Munuaisten vajaatoiminta: Potilaille, joiden lähtötilanteen eGFR on $30 - < 45 \text{ ml/min/1,73 m}^2$, valmistetta suositellaan vain silloin, kun hyödyt ovat riskejä suuremmat. Tällöin aloitusannos on 23,7 mg kahdesti vuorokaudessa. Valmistetta ei suositella vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville. Jos kuitenkin hyödyt ovat riskejä suurempia, voidaan näille potilaille annostella 15,8 mg valmistetta, kahdesti vuorokaudessa. lääkkäät henkilöt: Ei suositella yli 75-vuotiaille potilaille. Pediatriset potilaat: Valmisteen turvallisuutta ja tehoa 5-18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Ei alle 5-vuotiaille lapsille. Annoksen muuttaminen: Ks. valmisteyhteenvedosta ohjeet annosmuutoksiin eGFR:n perusteella. **Antotapa:** kapselit suun kautta kokonaisina ruuan kanssa tai ilman. Valmisteen ottamista yhdessä greippimehun kanssa ei suositella. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Ei samanaikaisesti voimakkaiden CYP3A4:n estäjien kanssa (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli, klaritromysiini). **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet:** Potilaita neuvotaan välttämään tai rajoittamaan suojaamatonta altistumista auringolle tai UV-valolle, sillä valmisteen käyttö voi lisätä maligniteettien muodostumisen riskiä. Potilaita on seurattava huolellisesti vakavien infektioiden varalta. Säännöllistä eGFR:n sekä seerumin kaliumpitoisuuden seuranta suositellaan hoidon aikana. Jos potilaalla todetaan punasoluaplasia, hoidon lopettamista on harkittava. Lääkkeen vaikuttava aine voklosporiini voi aiheuttaa tai pahentaa systeemistä hypertensiota. Verenpainetta on seurattava kahden viikon välein hoidon ensimmäisenä kuukautena ja sen jälkeen kliinisen tarpeen mukaan. Ks. valmisteyhteenvedosta suosituksia hypertension hallintaan hoidon aikana. Hoitoon sisältyy neurotoksisuuden riski; potilaita on seurattava neurologisten oireiden varalta. Saattaa heikentää immuunivastetta rokotteille. Saattaa sisältää soijalesitiiniä. Ei potilaille, jotka ovat allergisia soijalle tai maapähkinälle. **Yhteisvaikutukset:** Voklosporiini metaboloituu CYP3A4:n välityksellä. Samanaikainen käyttö sellaisten lääke- tai kasvirohdosvalmisteiden kanssa, jotka estävät tai indusoivat CYP3A4:ää, saattaa vaikuttaa voklosporiinin metaboliaan ja siten suurentaa tai pienentää voklosporiinin pitoisuutta veressä. Samanaikaista käyttöä kohtalaisten tai voimakkaiden CYP3A4:n indusoiden kanssa ei suositella. Varovaisuutta on noudatettava ja potilaita seurattava, jos valmistetta annetaan samanaikaisesti herkkien P-gp:n substraattien kanssa, etenkin sellaisten, jotka ovat terapeuttiselta indeksiltään

kapeita. Valmisteen samanaikainen käyttö muiden lääkevalmisteiden kanssa, joiden tiedetään pidentävän QTc-aikaa, saattaa aiheuttaa kliinisesti merkittävää QT-ajan pidentymistä. Potilaita on seurattava haittavaikutusten, kuten myopatian ja rhabdomyolyyisin, varalta, kun OATP1B1:n ja OATP1B3:n substraatteja käytetään samanaikaisesti Lupkynis®-valmisteen kanssa.

Rintasyöpäresistenssiproteiinien substraattien (BCRP) käyttöä on seurattava samanaikaisessa käytössä valmisteen kanssa, sillä pienetkin pitoisuuden muutokset saattavat aiheuttaa vakavaa toksisuutta. **Raskaus ja imetys:** Ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi eivätkä käytä ehkäisyä. Voklosporiini erittyy ihmisen rintamaitoon. Sen vaikutuksia imetettävään vauvaan ei tunneta, joten Lupkynis® -hoidon hyödyt äidille ja haitat lapselle tulee määritellä, mikäli imetystä halutaan jatkaa. **Haittavaikutukset:** Hyvin yleiset:

Ylähengitystieinfektio, anemia, päänsärky, hypertensio, yskä, ripuli, vatsakipu, pienentynyt glomerulusten suodatusnopeus. Yleiset: Pneumonia, influenssa, vyöruusu, maha-suolitulehdus, virtsatieinfektio, hyperkalemia, heikentynyt ruokahalu, kouristuskohtaus, vapina, pahoinvointi, ienhyperplasia, dyspepsia, suun haavauma, alopesia, hypertrikoosi, akuutti munuaissairaus ja akuutti munuaisvaurio. Haittavaikutusten tarkempi kuvaus, ks. valmisteyhteenveto. **Yliannostus:**

Voklosporiinin käytöstä on ilmoitettu vahingossa tapahtuneita yliannostustapauksia. Oireita olivat vapina ja takykardia. Erityistä vastalääkettä ei ole saatavilla. Yliannostuksen yhteydessä on tuettava elintoimintoja ja annettava oireenmukaista hoitoa ja lääkkeen anto on keskeytettävä tilapäisesti.

Pakkaukset ja hinnat (vmh + alv) 01.03.2025: 7.9 mg 180 kapselia 913,78€, rajoitetusti peruskorvattava (3083). Reseptilääke. **Lisätiedot:** Pharmacia Fennica. Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä. *Teksti perustuu valmisteyhteenvetoon (11/2024).* **Yhteystiedot:** Otsuka Pharma Scandinavia, Wenner-Gren Center, Sveavägen 166, SE-113 46 Tukholma. Puh. +46 8 545 286 60. www.otsuka.fi FI-LUP-2400031_3.0 MAR 2025