

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Lupkynis haben?»

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Lupkynis

Was ist Lupkynis und wann wird es angewendet?

Lupkynis enthält den Wirkstoff Voclosporin. Es ist ein Immunsuppressivum (Calcineurin-Inhibitor) und wird zur Behandlung von Erwachsenen ab 18 Jahren mit schweren Formen von Lupusnephritis (Entzündung der Nieren infolge von Lupus) angewendet.

Lupkynis wird eingesetzt, um die Immunreaktion des Körpers unter Kontrolle zu bringen und dadurch die Nierenentzündung zu bekämpfen, Symptome wie geschwollene Beine, Knöchel oder Füße, Bluthochdruck und Müdigkeit zu lindern und die Nierenfunktion zu verbessern.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Lupkynis nicht eingenommen werden?

Sie dürfen Lupkynis in folgenden Fällen nicht einnehmen:

❗ Wenn Sie allergisch gegen Voclosporin oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind (siehe „*Was ist in Lupkynis enthalten?*“).

❗ Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, wie z. B. Ketoconazol, Tabletten zur Behandlung des Cushing-Syndroms (wenn der Körper zu viel Cortisol produziert), Itraconazol oder Clarithromycin, die zur Behandlung bestimmter Pilz- und bakterieller Infektionen angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme von Lupkynis Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin, bevor Sie Lupkynis einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

⚠ Dieses Arzneimittel kann das Risiko für das Auftreten bestimmter Krebsarten erhöhen, insbesondere für den Hautkrebs. Achten Sie darauf, sich nicht oder nur begrenzt der Sonne und jeglicher UV-Strahlung auszusetzen, indem Sie entsprechende schützende Kleidung tragen und häufig Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor auftragen.



⚠Dieses Arzneimittel kann Ihr Risiko für Infektionen erhöhen, von denen einige schwerwiegend oder sogar tödlich sein können. Kontaktieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken, wie Fieber, Schüttelfrost oder Halsschmerzen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel absetzen müssen (siehe Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Lupkynis haben?»).

⚠Wenn sich Ihre Nierenerkrankung verschlechtert, muss die Dosis dieses Arzneimittels möglicherweise verändert werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird regelmässig kontrollieren, wie gut Ihre Nieren funktionieren.

⚠Dieses Arzneimittel kann zu einer Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen führen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann in diesem Fall entscheiden, die Behandlung abzusetzen.

⚠Dieses Arzneimittel kann den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen, was schwerwiegend sein kann und eine Behandlung erfordert. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird während der Behandlung regelmässig Ihren Kaliumspiegel kontrollieren.

⚠Dieses Arzneimittel kann Bluthochdruck verursachen oder verschlimmern. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Blutdruck im ersten Monat alle zwei Wochen und danach regelmässig kontrollieren. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen ggf. ein Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks geben oder Ihnen wenn nötig empfehlen, die Einnahme dieses Arzneimittels zu beenden.

⚠Dieses Arzneimittel kann die elektrische Aktivität Ihres Herzens beeinflussen. Dies kann zu einer sogenannten QT-Verlängerung führen. Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für das Vorliegen einer Verlängerung der QT-Zeit besteht, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine entsprechende Untersuchung durchführen, um ein Langes-QT- Syndrom auszuschliessen.

⚠Dieses Arzneimittel kann das Risiko für Erkrankungen des Nervensystems erhöhen, wie Kopfschmerzen, Zittern, Veränderungen des Sehvermögens, Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Schwäche in einer oder in mehreren Gliedmassen. Wenn bei Ihnen eines dieser neuen Symptome auftritt oder bestehende Symptome sich verschlechtern, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin erwägen, die Dosis von Lupkynis zu verringern oder die Einnahme dieses Arzneimittels abzusetzen (siehe Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Lupkynis haben?»).

⚠Dieses Arzneimittel wurde bei Patienten mit schweren Leberproblemen nicht untersucht; es wird daher bei diesen Patienten nicht empfohlen.

⚠Dieses Arzneimittel kann das Ansprechen auf eine Impfung beeinträchtigen, und eine Impfung während der Behandlung mit diesem Arzneimittel kann ggf. weniger wirksam ausfallen. Daher sollten alle Impfungen auf dem aktuellen Stand sein und etwaige erforderliche Impfungen sollten nach Möglichkeit vor Beginn der Behandlung gegeben werden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da es in diesen Altersgruppen bisher nicht untersucht wurde.

Ältere Patienten

Die Anwendung von Lupkynis bei Patienten über 66 Jahren wird nicht empfohlen, da nur begrenzte Informationen über ältere Patienten mit Lupusnephritis vorliegen.

Anwendung von Lupkynis zusammen mit anderen Arzneimitteln



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

▲ Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, zum Beispiel Itraconazol oder Fluconazol.

▲ Arzneimittel zur Behandlung des Cushing-Syndroms (wenn der Körper zu viel Cortisol produziert), zum Beispiel Ketoconazol Tabletten.

▲ Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzproblemen, zum Beispiel Digoxin, Diltiazem oder Verapamil.

▲ Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, zum Beispiel Carbamazepin oder Phenobarbital.

■ Pflanzliche Präparate, die Johanniskraut enthalten und zur Behandlung leichter Depressionen eingesetzt werden.

▲ Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), zum Beispiel Rifampicin, Clarithromycin oder Erythromycin.

▲ Arzneimittel zur Senkung der Cholesterinwerte, zum Beispiel Simvastatin, Atorvastatin oder Pravastatin.

▲ Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, zum Beispiel das antiretrovirale Arzneimittel Efavirenz.

Anwendung von Lupkynis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Vermeiden Sie, während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Grapefruits zu essen und Grapefruitsaft zu trinken, da diese die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können.

Lupkynis kann Sojalecithin enthalten

Dieses Arzneimittel kann Spuren von Sojalecithin enthalten. Es darf nicht von Patienten eingenommen werden, die anaphylaktische Reaktionen auf Soja oder Erdnuss gezeigt haben.

Lupkynis enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 21,6 mg Alkohol (Ethanol) pro Kapsel. Eine Tagesdosis von 47,4 mg Lupkynis (sechs Kapseln zu je 7,9 mg) enthält 129,6 mg Ethanol. Die Menge von 47,4 mg dieses Arzneimittels entspricht weniger als 4 ml Bier oder 2 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Lupkynis enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 28,7 mg Sorbitol pro Kapsel. Eine Tagesdosis von 47,4 mg Lupkynis (sechs Kapseln zu je 7,9 mg) enthält 172,2 mg Sorbitol.

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Einfluss von Lupkynis auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wurde nicht untersucht.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

■ an anderen Krankheiten leiden,



- ▲ Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen

Darf Lupkynis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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

Während der Schwangerschaft sollte dieses Arzneimittel nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass die Anwendung in Ihrem Fall akzeptabel ist.

Wenn Sie stillen, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Es wurde nachgewiesen, dass geringe Mengen dieses Arzneimittels in die Muttermilch übergehen, daher kann Lupkynis eine Auswirkung auf Ihr Baby haben.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen besprechen, ob Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel unterbrechen müssen, solange Sie stillen, oder ob Sie das Stillen beenden müssen. Stillen ist nicht empfohlen für mindestens 7 Tage nach der letzten Dosis von Lupkynis.

Es liegen keine Daten darüber vor, wie sich dieses Arzneimittel auf die menschliche Fruchtbarkeit auswirkt.

Wie verwenden Sie Lupkynis?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis Lupkynis beträgt drei Kapseln zweimal täglich.

Die Kapseln sind zum Einnehmen bestimmt. Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen, unabhängig von den Mahlzeiten.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel in einem Abstand von möglichst 12 Stunden zwischen den beiden Dosen ein. Mindestens muss der Abstand zwischen zwei Dosen 8 Stunden betragen. So nehmen Sie beispielsweise drei Kapseln morgens und drei Kapseln abends ein.

Wenn Sie eine grössere Menge Lupkynis eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Kapseln eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder die Notfallabteilung des nächstgelegenen Spitals. Mögliche Symptome einer Überdosierung können einen beschleunigten Herzschlag und Tremor (unkontrollierbares Schütteln oder Zittern in einem oder mehreren Körperteilen) einschliessen.

Wenn Sie die Einnahme von Lupkynis vergessen haben

Wenn eine Dosis vergessen wurde, nehmen Sie diese so schnell wie möglich und innerhalb von 4 Stunden nach der vergessenen Dosis ein. Wenn mehr als 4 Stunden vergangen sind, warten Sie bis zur üblichen Zeit, um die nächste reguläre Dosis einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.



Wenn Sie die Einnahme von Lupkynis abbrechen

Beenden Sie Ihre Behandlung nicht, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sagt Ihnen, dass Sie dies tun sollen.

Wenn Sie noch Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Lupkynis haben?

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

Schwerwiegend (suchen Sie **unverzüglich** ärztliche Hilfe auf, da Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen ggf. raten wird, die Einnahme dieses Arzneimittels abzusetzen oder die Dosis zu reduzieren)

■ Neu einsetzende Symptome neurologischer Erkrankungen, zum Beispiel Zittern, Krampfanfälle oder posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (Schwellungen von Teilen des Gehirns, die durch Kopfschmerzen, Veränderungen des Sehvermögens oder Krampfanfälle gekennzeichnet sind)

● Symptome einer Infektion (zum Beispiel Fieber, Gliederschmerzen, Müdigkeit, Husten oder Niesen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall)

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

■ Infektion der oberen Atemwege

■ Mangel an roten Blutkörperchen, die zu einer Blässe der Haut, Schwächegefühl oder Kurzatmigkeit führen kann (Anämie)

■ Kopfschmerz

■ Erhöhter Blutdruck

■ Husten

■ Durchfall

■ Bauchschmerzen

▼ Veränderungen in Ihrer Nierenfunktion, die dazu führen kann, dass Ihr Körper weniger Urin produziert, Sie Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen haben.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

■ Infektionen: Grippe, Harnwegsinfektionen, Gürtelrose

■ Magen- und Darm- Entzündungen

■ Fieber, Husten, schwere oder schmerzhaftes Atmen, Keuchen, Schmerzen im Brustkorb beim Atmen (mögliche Symptome einer Lungenentzündung)

■ Erhöhte Kaliumspiegel im Blut

▼ Verminderter Appetit

■ Krampfanfälle



⚡ Zittern (Tremor)

🤢 Übelkeit

⚠️ Anomale Schwellung, Blutungen und/oder Entzündung des Zahnfleischs

🤢 Magenverstimmung

👄 Mundgeschwüre

👉 Haarausfall

👤 Übermässiges und/oder verändertes Haarwachstum in jeglichen Körperregionen

👤 Verschlechterung der Nierenerkrankung oder Nierenschädigung

👤 Müdigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

👤 Überempfindlichkeit

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit „EXP“ bezeichneten Verfalldatum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung (Blister) aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Sonstige Hinweise

Die Weichkapseln (ca. 13 mm × 6 mm) sind rosa-/orangefarben und in Blistern verpackt.

Was ist in Lupkynis enthalten?

Wirkstoffe

Voclosporin. Eine Weichkapsel enthält 7,9 mg Voclosporin.



Hilfsstoffe

Inhalt der Kapsel: Ethanol, Tocofersolan, Polysorbat 40, mittelkettige Triglyceride.

Kapselhülle: Gelatine, Sorbitol [E420] aus einer Glycerol-Mischung, Titandioxid [E171], Eisenoxid (rot, gelb) [E172], gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

68697 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Lupkynis? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Eine Schachtel enthält 180 Weichkapseln.

ZulassungsinhaberIn

Otsuka Pharmaceutical (Schweiz) GmbH, Opfikon

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2026letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

