

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Lupkynis peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Lupkynis

Qu'est-ce que Lupkynis et quand doit-il être utilisé?

Lupkynis contient de la voclosporine comme principe actif. Il s'agit d'un immunosuppresseur (inhibiteur de la calcineurine) utilisé pour le traitement des adultes à partir de 18 ans présentant des formes sévères de néphrite lupique (inflammation des reins due au lupus).

Lupkynis est utilisé afin de contrôler la réaction immunitaire de l'organisme et, par conséquent, lutter contre l'inflammation rénale, soulager les symptômes tels que jambes, chevilles ou pieds enflés, hypertension et fatigue et améliorer la fonction rénale.

Selon la prescription du médecin.

Quand Lupkynis ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Lupkynis dans les cas suivants:

- Si vous êtes allergique à la voclosporine ou à l'un des excipients de ce médicament (voir «*Que contient Lupkynis?*»).
- Si vous utilisez d'autres médicaments comme le kétoconazole, des comprimés pour le traitement du syndrome de Cushing (lorsque l'organisme produit trop de cortisol), l'itraconazole ou la clarithromycine, utilisés pour le traitement d'infections fongiques et bactériennes.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lupkynis?

Veuillez vous adresser à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Lupkynis si l'un des points ci-dessous vous concerne:

- Ce médicament peut augmenter le risque de survenue de certains types de cancer, en particulier le cancer de la peau. Veillez à ne pas vous exposer ou à limiter votre exposition au soleil ainsi qu'à tout rayonnement UV en portant des vêtements de protection adéquats et en appliquant fréquemment des produits de protection solaire à indice de protection élevé.
- Ce médicament peut augmenter votre risque d'infections dont certaines peuvent être sévères, voire mortelles. Adressez-vous **immédiatement** à votre médecin si vous remarquez des signes d'une infection tels que fièvre, frissons ou mal de gorge. Votre médecin décidera si vous devez arrêter ce



médicament (voir rubrique «Quels effets secondaires Lupkynis peut-il provoquer?»).

- Si votre affection rénale se détériore, la dose de ce médicament doit être éventuellement modifiée. Votre médecin contrôlera votre fonction rénale régulièrement.
- Ce médicament peut entraîner une diminution du nombre de globules rouges. Votre médecin peut dans ce cas décider d'arrêter le traitement.
- Ce médicament peut augmenter le taux de potassium dans le sang, ce qui peut être grave et exiger un traitement. Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux de potassium pendant le traitement.
- Ce médicament peut entraîner ou aggraver une hypertension. Votre médecin contrôlera votre pression artérielle toutes les deux semaines durant le premier mois et ensuite régulièrement. Le cas échéant, votre médecin vous administrera un médicament pour faire baisser la pression artérielle ou vous recommandera, si nécessaire, d'arrêter la prise de ce médicament.
- Ce médicament peut influencer l'activité électrique de votre cœur. Il peut entraîner un allongement de l'intervalle QT. Si vous présentez un risque accru d'allongement de l'intervalle QT, votre médecin peut procéder à un examen adéquat afin d'exclure un syndrome du QT long.
- Ce médicament peut augmenter le risque d'affections du système nerveux telles que maux de tête, tremblements, altérations de l'acuité visuelle, convulsions, confusion ou faiblesse d'un ou de plusieurs membres. Si l'un de ces nouveaux symptômes survient ou si des symptômes existants se détériorent, votre médecin peut envisager de diminuer la dose de Lupkynis ou d'arrêter la prise de ce médicament (voir rubrique «Quels effets secondaires Lupkynis peut-il provoquer?»).
- Ce médicament n'a pas été examiné chez les patients atteints de problèmes hépatiques sévères; par conséquent il n'est pas recommandé chez ces patients.
- Ce médicament peut altérer la réponse à un vaccin et un vaccin administré pendant le traitement par ce médicament peut, le cas échéant, être moins efficace. Par conséquent, le statut vaccinal doit être mis à jour et d'éventuels vaccins nécessaires doivent être administrés si possible avant l'instauration du traitement.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans, étant donné que jusqu'à présent il n'a pas été étudié dans ces catégories d'âge.

Patients âgés

L'utilisation de Lupkynis chez les patients de plus de 66 ans n'est pas recommandée, étant donné que l'on ne dispose que d'informations limitées sur les patients âgés atteints de néphrite lupique.

Autres médicaments et Lupkynis

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Informez votre médecin en particulier si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- Médicaments pour le traitement d'infections fongiques, par exemple itraconazole ou fluconazole.
- Médicaments pour le traitement du syndrome de Cushing (lorsque l'organisme produit trop de cortisol), par exemple des comprimés de kétoconazole.
-



Médicaments pour le traitement de l'hypertension ou de problèmes cardiaques, par exemple digoxine, diltiazem ou vérapamil.

- Médicaments pour le traitement de l'épilepsie, par exemple carbamazépine ou phénobarbital.
- Préparations phytothérapeutiques qui contiennent du millepertuis et qui sont utilisées pour le traitement des dépressions légères.
- Antibiotiques (médicaments pour le traitement d'infections bactériennes), par exemple rifampicine, clarithromycine ou érythromycine.
- Médicaments pour faire baisser le cholestérol, par exemple simvastatine, atorvastatine ou pravastatine.
- Médicaments pour le traitement des infections à VIH, par exemple le médicament antirétroviral éfavirenz.

Lupkynis avec des aliments et boissons

Ce médicament peut être pris indépendamment des repas. Évitez de manger du pamplemousse et de boire du jus de pamplemousse pendant le traitement par ce médicament, car cela pourrait influencer l'effet du médicament.

Lupkynis peut contenir de la lécithine de soja

Ce médicament peut contenir des traces de lécithine de soja. Il ne doit pas être pris par des patients qui ont montré des réactions anaphylactiques au soja ou aux cacahuètes.

Lupkynis contient de l'alcool

Ce médicament contient 21,6 mg d'alcool (éthanol) par capsule. Une dose journalière de 47,4 mg de Lupkynis (six capsules à 7,9 mg chacune) contient 129,6 mg d'éthanol. La quantité en 47,4 mg de ce médicament est équivalente à moins de 4 ml de bière ou 2 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'a pas d'effets perceptibles.

Lupkynis contient du sorbitol

Ce médicament contient 28,7 mg de sorbitol par capsule. Une dose journalière de 47,4 mg de Lupkynis (six capsules à 7,9 mg chacune) contient 172,2 mg de sorbitol.

Aptitude à conduire et capacité à utiliser des machines

L'influence de Lupkynis sur l'aptitude à conduire ou la capacité à utiliser des machines n'a pas été étudiée.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Lupkynis peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.



Ce médicament ne doit pas être pris pendant la grossesse, à moins que votre médecin ne décide que l'utilisation est acceptable dans votre cas.

Si vous allaitez, informez votre médecin. Il a été démontré qu'une faible quantité de ce médicament passe dans le lait maternel; Lupkynis peut donc avoir des effets néfastes pour votre enfant.

Votre médecin vous dira si vous devez interrompre le traitement aussi longtemps que vous allaitez ou si vous devez arrêter l'allaitement. L'allaitement n'est pas recommandé pendant au moins 7 jours après la dernière dose de Lupkynis.

On ne dispose pas de données sur les effets de ce médicament sur la fertilité chez l'être humain.

Comment utiliser Lupkynis?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée de Lupkynis est de trois capsules deux fois par jour.

Les capsules sont destinées à l'administration par voie orale. Avalez les capsules entières, indépendamment des repas.

Si possible, prenez ce médicament à un intervalle de 12 heures entre les deux doses. L'intervalle entre les deux prises doit être d'au moins 8 heures. Prenez par exemple trois capsules le matin et trois capsules le soir.

Si vous avez pris plus de Lupkynis que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement trop de capsules, contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Les symptômes éventuels d'un surdosage peuvent inclure une accélération de la fréquence cardiaque et des tremblements (secousses incontrôlées ou tremblements d'une ou plusieurs parties du corps).

Si vous avez oublié de prendre Lupkynis

Si vous avez oublié une dose, prenez celle-ci aussi rapidement que possible dans les 4 heures qui suivent la dose oubliée au maximum. Si plus de 4 heures se sont écoulées, attendez jusqu'à l'heure habituelle de prise de la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lupkynis

N'arrêtez pas votre traitement, à moins que votre médecin ne vous ait dit de le faire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.



Quels effets secondaires Lupkynis peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets secondaires suivants dus au médicament peuvent survenir:

Sévères (consultez **immédiatement** votre médecin, étant donné qu'il peut vous conseiller d'arrêter la prise de ce médicament ou d'en réduire la dose, le cas échéant).

- De nouveaux symptômes survenant tels que des affections neurologiques, par exemple tremblements, convulsions ou syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (gonflements de parties du cerveau qui sont caractérisés par des maux de tête, des altérations de l'acuité visuelle ou des convulsions).
- Symptômes d'une infection (par exemple fièvre, douleurs dans les membres, fatigue, toux ou éternuements, nausées, vomissements ou diarrhée).

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- Infection des voies respiratoires supérieures
- Manque de globules rouges qui peut entraîner une pâleur de la peau, une sensation de faiblesse ou de l'essoufflement (anémie)
- Maux de tête
- Augmentation de la pression artérielle
- Toux
- Diarrhée
- Douleurs abdominales
- Altérations de votre fonction rénale pouvant entraîner une réduction de la production d'urine, des difficultés ou des douleurs lors des mictions.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Infections: grippe, infections des voies urinaires, zona
- Inflammations gastro-intestinales
- Fièvre, toux, respiration difficile ou douloureuse, respiration sifflante, douleur dans la poitrine lors de la respiration (symptômes potentiels de pneumonie)
- Taux de potassium sanguin accru
- Diminution de l'appétit
- Convulsions
- Tremblements
- Nausées
- Gonflement anormal, saignements et/ou inflammation des gencives
- Indigestion
- Ulcérations buccales
- Chute des cheveux
- Croissance excessive et/ou altérée des poils sur toutes les régions corporelles
- Détérioration de l'affection rénale ou de la lésion rénale.
- Fatigue



Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Hypersensibilité

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver dans l'emballage d'origine (plaquette thermoformée) pour protéger le contenu de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Remarques complémentaires

Les capsules molles (env. 13 mm × 6 mm) sont de couleur rose/orange et emballées dans des plaquettes thermoformées.

Que contient Lupkynis?

Principes actifs: voclosporine. Une capsule molle contient 7,9 mg de voclosporine.

Excipients:

Contenu de la capsule: éthanol, tocofersolan, polysorbate 40, triglycérides à chaîne moyenne.

Enveloppe de la capsule: gélatine, sorbitol [E 420] issu d'un mélange de glycérol, dioxyde de titane [E 171], oxyde de fer (rouge, jaune) [E 172], eau purifiée.

Numéro d'autorisation

68697 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Lupkynis? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Une boîte pliante contient 180 capsules molles.



Titulaire de l'autorisation

Otsuka Pharmaceutical (Schweiz) GmbH, Opfikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

