
▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Lupkynis?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Lupkynis

Che cos'è Lupkynis e quando si usa?

Lupkynis contiene il principio attivo voclosporina, un immunosoppressore (inibitore della calcineurina) che viene utilizzato per il trattamento di adulti di età pari o superiore a 18 anni con gravi forme di nefrite lupica (infiammazione dei reni causata dal lupus).

Lupkynis viene impiegato per tenere sotto controllo la risposta immunitaria dell'organismo, contrastando così l'infiammazione dei reni, alleviando sintomi quali il gonfiore di gambe, caviglie o piedi, l'ipertensione e la stanchezza e migliorando la funzionalità renale.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Lupkynis?

Lupkynis non deve essere assunto nei seguenti casi:

- Se lei è allergico alla voclosporina o a una delle sostanze ausiliarie di questo medicamento (cfr. «Cosa contiene Lupkynis?»).
- Se fa uso di altri medicinali, come ad es. ketoconazolo, compresse per il trattamento della sindrome di Cushing (quando l'organismo produce troppo cortisolo), itraconazolo o claritromicina, utilizzati per il trattamento di alcune infezioni fungine o batteriche.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lupkynis?

Consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Lupkynis se rientra in una delle seguenti situazioni:

- Questo medicamento può aumentare il rischio di sviluppare alcuni tipi di cancro, in particolare il tumore della pelle. Si assicuri di evitare o limitare l'esposizione al sole e a qualsiasi tipo di radiazioni UV indossando indumenti protettivi adeguati e applicando frequentemente una crema solare con un fattore di protezione elevato.
- Questo medicamento può aumentare il rischio di infezioni, alcune delle quali possono essere gravi o persino fatali. Contatti **immediatamente** il suo medico se nota segni di infezione, come febbre,



brividi o mal di gola. Il suo medico deciderà se è il caso di interrompere il trattamento con questo medicamento (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Lupkynis?»).

- Se la sua malattia renale peggiora, potrebbe essere necessario modificare la dose del medicamento. Il suo medico controllerà periodicamente la sua funzionalità renale.
- Questo medicamento può causare una riduzione del numero dei globuli rossi. In questo caso, il suo medico può decidere di interrompere il trattamento.
- Questo medicamento può aumentare i livelli di potassio nel sangue, una situazione potenzialmente grave che può richiedere trattamento. Il suo medico controllerà periodicamente i suoi livelli di potassio durante il trattamento.
- Questo medicamento può causare o peggiorare l'ipertensione. Il suo medico controllerà la sua pressione arteriosa ogni due settimane nel primo mese e poi periodicamente. Il suo medico potrà prescrivere un medicamento per abbassare la pressione arteriosa o, se necessario, consigliarle di interrompere l'assunzione di questo medicamento.
- Questo medicamento può influire sull'attività elettrica del cuore. Ciò può causare un cosiddetto prolungamento del QT. Se lei è a rischio aumentato per la presenza di un prolungamento del QT, il suo medico potrà effettuare un esame appropriato per escludere la presenza di una sindrome del QT lungo.
- Questo medicamento può aumentare il rischio di disturbi del sistema nervoso, come mal di testa, tremore, alterazioni della vista, crisi convulsive, confusione o debolezza in uno o più arti. Se manifesta uno di questi sintomi per la prima volta o un peggioramento dei sintomi esistenti, il suo medico può valutare se ridurre la dose di Lupkynis o interrompere l'assunzione di questo medicamento (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Lupkynis?»).
- Questo medicamento non è stato esaminato in pazienti con gravi problemi al fegato; pertanto, non è raccomandato in questi pazienti.
- Questo medicamento può compromettere la risposta alle vaccinazioni e una vaccinazione effettuata durante il trattamento con questo medicamento potrebbe risultare meno efficace. Pertanto, tutte le vaccinazioni devono essere aggiornate e le vaccinazioni eventualmente necessarie, se possibile, devono essere somministrate prima di iniziare il trattamento.

Bambini e adolescenti

Questo medicamento non deve essere usato nei bambini o negli adolescenti sotto i 18 anni, poiché finora non è stato esaminato in queste fasce d'età.

Pazienti anziani

L'uso di Lupkynis nei pazienti di età superiore a 66 anni non è raccomandato, poiché le informazioni disponibili sui pazienti anziani con nefrite lupica sono limitate.

Altri medicinali e Lupkynis

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicamento.

In particolare, informi il suo medico se assume uno dei seguenti medicinali:

- Medicamenti per il trattamento delle infezioni fungine, ad esempio itraconazolo o fluconazolo.
-



Medicamenti per il trattamento della sindrome di Cushing (quando l'organismo produce troppo cortisolo), ad esempio ketoconazolo in compresse.

- Medicamenti per il trattamento dell'ipertensione o di problemi di cuore, ad esempio digossina, diltiazem o verapamil.
- Medicamenti per il trattamento dell'epilessia, ad esempio carbamazepina o fenobarbital.
- Preparati fitoterapici contenenti erba di San Giovanni, impiegati per il trattamento di forme lievi di depressione.
- Antibiotici (medicamenti per il trattamento delle infezioni batteriche), ad esempio rifampicina, claritromicina o eritromicina.
- Medicamenti per abbassare i livelli di colesterolo, ad esempio simvastatina, atorvastatina o pravastatina.
- Medicamenti per il trattamento delle infezioni da HIV, ad esempio l'antiretrovirale efavirenz.

Lupkynis con cibi e bevande

Questo medicamento può essere assunto indipendentemente dai pasti. Durante il trattamento, eviti di mangiare pompelmo o di bere succo di pompelmo, poiché questi possono influire sull'effetto del medicamento.

Lupkynis può contenere lecitina di soia

Questo medicamento può contenere tracce di lecitina di soia. Non deve essere assunto da pazienti che hanno manifestato reazioni anafilattiche alla soia o alle arachidi.

Lupkynis contiene alcol

Questo medicamento contiene 21,6 mg di alcol (etanolo) in ogni capsula. Una dose giornaliera da 47,4 mg di Lupkynis (sei capsule da 7,9 mg ciascuna) contiene 129,6 mg di etanolo. La quantità in 47,4 mg di questo medicamento è equivalente a meno di 4 ml di birra o 2 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicamento non produce effetti rilevanti.

Lupkynis contiene sorbitolo

Questo medicamento contiene 28,7 mg di sorbitolo per capsula. Una dose giornaliera da 47,4 mg di Lupkynis (sei capsule da 7,9 mg ciascuna) contiene 172,2 mg di sorbitolo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'effetto di Lupkynis sulla capacità di condurre un veicolo o sulla capacità di utilizzare macchine non è stato esaminato.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Lupkynis durante la gravidanza o l'allattamento?



Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al suo medico.

Questo medicamento non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che il medico non decida che il suo utilizzo sia accettabile nel suo caso.

Informi il suo medico se sta allattando con latte materno. È stato dimostrato che piccole quantità di questo medicamento passano nel latte materno, pertanto Lupkynis può avere un effetto sul suo bambino.

Il suo medico valuterà con lei l'eventuale necessità di sospendere il trattamento con questo medicamento per la durata dell'allattamento o di interrompere l'allattamento. Si sconsiglia di allattare al seno per almeno 7 giorni dopo l'ultima dose di Lupkynis.

Non sono disponibili dati sugli effetti di questo medicamento sulla fertilità umana.

Come usare Lupkynis?

Assuma questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

La dose raccomandata di Lupkynis è di tre capsule due volte al giorno.

Le capsule sono per uso orale. Ingerisca le capsule intere, con o senza cibo.

Assuma questo medicamento osservando possibilmente un intervallo di 12 ore tra le due dosi. L'intervallo tra due dosi deve essere di almeno 8 ore. Ad esempio, assuma tre capsule al mattino e tre capsule alla sera.

Se prende più Lupkynis di quanto deve

Se ha assunto accidentalmente un numero eccessivo di capsule, contatti subito il suo medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. I possibili segni di un sovradosaggio possono includere battito cardiaco accelerato e tremore (brividi o tremori incontrollabili in una o più parti del corpo).

Se dimentica di prendere Lupkynis

Se dimentica una dose, la assuma il prima possibile e comunque non più di 4 ore dalla dose dimenticata. Se sono trascorse più di 4 ore, attenda l'orario consueto per assumere la dose successiva abituale. Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lupkynis

Non interrompa il trattamento a meno che non sia il medico a dirle di farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Lupkynis?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone



li manifestino. Con questo medicamento possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Gravi (consulti **immediatamente** un medico, che potrà consigliarle di interrompere il trattamento con questo medicamento o di ridurre la dose)

- Nuova comparsa di sintomi di disturbi neurologici, ad esempio tremore, crisi convulsive o sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (gonfiore di parti del cervello caratterizzati da mal di testa, alterazioni della vista o crisi convulsive)
- Sintomi di un'infezione (ad esempio febbre, dolore articolare, stanchezza, tosse o starnuti, nausea, vomito o diarrea)

Molto comune (riguarda più 1 persona su 10)

- Infezione delle vie respiratorie superiori
- Carenza di globuli rossi, che può causare pallore cutaneo, sensazione di debolezza o fiato corto (anemia)
- Mal di testa
- Pressione arteriosa aumentata
- Tosse
- Diarrea
- Dolore addominale
- Alterazioni della funzionalità renale, che possono causare una minore produzione di urina o difficoltà o dolore alla minzione

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

- Infezioni: influenza, infezioni delle vie urinarie, fuoco di Sant'Antonio
- Infiammazioni gastrointestinali
- Febbre, tosse, respirazione difficoltosa o dolorosa, sibili, dolore al torace durante la respirazione (possibili sintomi di polmonite)
- Livelli aumentati di potassio nel sangue
- Appetito ridotto
- Crisi convulsive
- Tremore
- Nausea
- Gonfiore anomalo, sanguinamenti e/o infiammazione delle gengive
- Disturbi di stomaco
- Ulcere del cavo orale
- Perdita dei capelli
- Crescita eccessiva e/o anomala di peli in qualsiasi parte del corpo
- Peggioramento della funzionalità renale o danno renale
- Stanchezza

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Ipersensibilità



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Conservare nella confezione originale (blister) per proteggere il contenuto dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Ulteriori indicazioni

Le capsule molli (di circa 13 mm × 6 mm) sono di colore rosa-arancione e sono confezionate in blister.

Che cosa contiene Lupkynis?

Principi attivi: voclosporina. Una capsula molle contiene 7,9 mg di voclosporina.

Sostanze ausiliarie:

Contenuto della capsula: etanolo, tocofersolan, polisorbato 40, trigliceridi a catena media.

Involucro della capsula: gelatina, sorbitolo [E420] da una miscela di glicerolo, titanio diossido [E171], ossido di ferro (rosso, giallo) [E172], acqua depurata.

Numero dell'omologazione

68697 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Lupkynis? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Una scatola contiene 180 capsule molli.

Titolare dell'omologazione

Otsuka Pharmaceutical (Schweiz) GmbH, Opfikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

