

Kapruvia 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Difelikefalin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kapruvia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kapruvia beachten?
3. Wie ist Kapruvia anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kapruvia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kapruvia und wofür wird es angewendet?

Kapruvia enthält den Wirkstoff Difelikefalin. Es wird zur **Behandlung von Juckreiz** bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung, die eine Dialyse zum Reinigen ihres Blutes benötigen, angewendet.

Kapruvia wirkt auf Angriffspunkte im Körper, die Kappa-Opioid-Rezeptoren genannt werden und die an der Kontrolle der Wahrnehmung von Juckreiz beteiligt sind. Durch die Stimulierung dieser Rezeptoren auf Nerven und Immunzellen, die sich außerhalb des Gehirns befinden, lindert Kapruvia den Juckreiz, der durch eine chronische Nierenerkrankung verursacht wird. Der Wirkstoff Difelikefalin passiert nicht die Blut-Hirn-Schranke (die natürliche Schutzbarriere zwischen Blutgefäßen und Gehirn), wodurch das Risiko von Nebenwirkungen verringert wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kapruvia beachten?

Kapruvia darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Difelikefalin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Kapruvia erhalten, wenn Sie:

- einen erhöhten Kaliumwert in Ihrem Blut haben
- an Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen leiden oder gelitten haben
- eine verringerte Funktion der Blut-Hirn-Schranke haben (etwa bei einem Gehirntumor oder einer Krebserkrankung des zentralen Nervensystems oder einer Erkrankung des zentralen Nervensystems wie multiple Sklerose oder Demenz), da dies das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen könnte
- 65 Jahre oder älter sind, da das Arzneimittel in dieser Altersgruppe öfter Schwindelgefühl verursachen kann
- Arzneimittel anwenden, die das Risiko für Benommenheit oder Schwindelgefühl erhöhen können, wie:

- Arzneimittel, die die Gehirnaktivität verlangsamen, wie Arzneimitteln gegen Schlafstörungen und Angstzustände
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Erkältungen, Übelkeit und/oder Erbrechen, die als sedierende Antihistaminika bezeichnet werden
- starke Schmerzmittel, die als Opioidanalgetika bezeichnet werden

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Kapruvia wird für Kinder unter 18 Jahren nicht empfohlen, da es bei diesen Patienten nicht untersucht wurde.

Anwendung von Kapruvia zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Kapruvia Ihren Arzt um Rat.

Kapruvia wurde nicht an schwangeren Frauen untersucht. Es ist nicht bekannt, ob Kapruvia dem ungeborenen Kind schaden kann. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie Kapruvia während der Schwangerschaft anwenden dürfen.

Es ist nicht bekannt, ob Difelikefalin in die Muttermilch übergehen kann. Wenn Sie stillen, wird Ihr Arzt Sie beraten, ob Sie abstillen oder Kapruvia anwenden sollten, unter Berücksichtigung des Nutzens des Stillens für das Baby und des Nutzens von Kapruvia für Sie, die Mutter.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kapruvia kann Schwindelgefühl und Benommenheit verursachen, was Ihre Reaktionsfähigkeit beeinflussen kann. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Ihre Reaktionsfähigkeit eingeschränkt ist oder wenn Sie die Auswirkung von Kapruvia auf Ihre Reaktionsfähigkeit nicht kennen.

Kapruvia enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Kapruvia anzuwenden?

Der Arzt berechnet die richtige Kapruvia-Dosis für Sie auf der Grundlage Ihres Körpergewichtes. Es wird von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal am Ende

Ihrer Dialysebehandlung über den Schlauch, über den Sie mit dem Dialysegerät verbunden sind, als eine Injektion in eine Vene, gegeben.

Kapruvia wird 3 Mal pro Woche verabreicht. Im Falle einer vierten Dialyse ist eine Erhöhung auf 4 Mal pro Woche möglich. Es werden nicht mehr als 4 Dosen empfohlen, auch wenn mehr als 4 Hämodialysebehandlungen innerhalb einer Woche durchgeführt werden.

Wenn eine Dialysebehandlung nicht abgeschlossen wird, entscheidet Ihr Arzt, ob es besser für Sie ist, Kapruvia nach der unvollständigen Dialysesitzung zu erhalten oder bis zu der nächsten Dialysebehandlung zu warten.

Wenn eine Dialysebehandlung versäumt wird, wird Ihnen die übliche Kapruvia-Dosis bei der nächsten Dialysebehandlung verabreicht werden.

Es ist zu erwarten, dass der Juckreiz nach 1-2 Behandlungswochen mit Kapruvia abnimmt.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit leichter oder mäßiger Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Kapruvia wird für Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung nicht empfohlen, da seine Wirkung bei diesen Patienten nicht untersucht wurde.

Wenn Sie eine größere Menge von Kapruvia erhalten haben, als Sie sollten

Dies erhöht das Auftreten der in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten, die dieses Arzneimittel erhielten, berichtet:

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Benommenheit
- Empfindungsstörungen der Haut wie Kribbeln, Prickeln, Brennen oder Taubheitsgefühl, vermindertes Gefühl oder Empfindlichkeit

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Veränderungen des psychischen Zustands (Aufmerksamkeit und Klarheit der Gedanken), einschließlich Verwirrtheit

- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt hier anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Frankreich

Hersteller

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) (<http://www.ema.europa.eu>) verfügbar.

5. Wie ist Kapruvia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kapruvia enthält

- Der Wirkstoff ist Difelikefalin.
Jede Durchstechflasche enthält 50 Mikrogramm Difelikefalin (als Acetat) in 1,0 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Essigsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumacetat-Trihydrat (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 „Kapruvia enthält Natrium“.

Wie Kapruvia aussieht und Inhalt der Packung

Kapruvia ist eine klare, farblose Injektionslösung, frei von Partikeln (pH-Wert 4,5).

Es wird in einer Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen, Aluminiumversiegelung und blauer Kunststoff-Schutzkappe bereitgestellt.

Packungen mit 3 und 12 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Inhaber der Zulassung

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France