



FÜR PATIENTEN



KINPEYGO® 4 mg
Hartkapseln mit veränderter
Wirkstofffreisetzung Budesonid

Informationsbroschüre
für Patienten, denen Kinpeygo® verschrieben wurde

Ihr Arzt hat Ihnen Kinpeygo® zur Behandlung Ihrer primären IgA-Nephropathie verschrieben.

In dieser Broschüre finden Sie zusätzliche Informationen zu Ihrer Krankheit und zur Behandlung mit Kinpeygo®.

Was ist die Funktion der Nieren?

Nieren sind wichtig, um unseren Körper gesund zu halten. Ihre Hauptaufgabe besteht darin, Abfallprodukte aus unserem Blut zu filtern. Darüber hinaus regulieren sie den Wasser- und Salzgehalt im Körper, unseren Blutdruck und die Produktion bestimmter Hormone. Daher sind gesunde Nieren lebenswichtig.

Um ihre Funktion zu erfüllen, enthält jede Niere ungefähr eine Million winzige Filter, die als "Glomeruli" bezeichnet werden.

Was ist IgA-Nephropathie?

Die IgA-Nephropathie (oder Berger-Krankheit) ist eine seltene Autoimmunerkrankung, die die winzigen Filter der Nieren irreversibel schädigt. Dies führt zu einem progressiven Rückgang der Nierenfunktion und letztendlich zu Nierenversagen, das möglicherweise eine Dialyse oder Transplantation erforderlich macht.

IgA-Nephropathie auf einen Blick



Die IgA-Nephropathie ist eine seltene Autoimmunerkrankung, die jährlich weltweit etwa 2,5 von 100.000 Menschen betrifft.¹



Die IgA-Nephropathie tritt in der Regel am häufigsten bei Personen im Alter zwischen 16 und 35 Jahren² auf und zeigt in der Anfangsphase in der Regel keine Symptome.¹



Ohne Behandlung kann die IgA-Nephropathie schnell zur Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie (Dialyse) führen.⁴

Die IgA-Nephropathie betrifft jährlich etwa 2,5 von 100.000 Menschen weltweit.¹ Diese Nierenerkrankung kann in jedem Alter auftreten, aber die ersten Symptome treten in der Regel zwischen dem 16^{er} und 35^{er} Lebensjahr auf.² Der Schweregrad dieser Erkrankung kann von sehr mild bis sehr schwer variieren.

Bei der IgA-Nephropathie werden die Nieren durch abnormale IgA-Proteine geschädigt. IgA-Proteine spielen eine Rolle beim Schutz vor Infektionen und werden hauptsächlich von Immunzellen im Darm produziert. Ihre IgA-Proteine sind abnorm, wodurch sie in den Nierenfiltern "stecken" bleiben. Dies löst eine Entzündungsreaktion in den Nierenfiltern (Glomerulonephritis) aus, die zu irreversiblen Nierenschäden führt.¹

Die IgA-Nephropathie kann als eine Folge einer anderen Krankheit entstehen (beispielsweise bestimmte Lebererkrankungen, Darmerkrankungen, Hauterkrankungen), in diesem Fall spricht man von einer sekundären IgA-Nephropathie. Die meisten Formen der IgA-Nephropathie haben jedoch keine identifizierte Ursache und werden als primäre IgA-Nephropathie bezeichnet.

Kinpeygo® wird zur Behandlung der primären IgA-Nephropathie bei Erwachsenen ab 18 Jahren eingesetzt.

Was sind die Symptome der IgA-Nephropathie?

Die meisten Patienten mit IgA-Nephropathie haben insbesondere in den Anfangsstadien überhaupt keine Symptome. Die Krankheit wird in der Regel bei routinemäßigen Urin- und/oder Blutuntersuchungen festgestellt.

Falls doch Symptome auftreten, gehören zu den Häufigsten:

- Hoher Blutdruck.
- Braunroter Urin aufgrund des Vorhandenseins von Blut (Hämaturie).
- Schaumigem Urin aufgrund des Vorhandenseins von Proteinen (Proteinurie).
- Schwellungen an den Augen, Beinen oder Füßen (Ödeme).

Die Schwere der Symptome der IgA-Nephropathie variiert von Patient zu Patient. Bei einigen Patienten nimmt die Nierenfunktion sehr langsam ab oder es tritt gar kein Rückgang auf. Bei anderen Patienten verschlechtert sich die Nierenfunktion schnell. Ohne Behandlung kann die IgA-Nephropathie bei diesen Patienten schnell zu einem vollständigen Verlust der Nierenfunktion führen und eine Nierendialyse oder eine Nierentransplantation erforderlich machen.

Zur Bestätigung der Diagnose bei Verdacht auf IgA-Nephropathie ist eine Nierenbiopsie erforderlich.

Warum wurde mir Kinpeygo® verschrieben?

Sie haben Kinpeygo® verschrieben bekommen, weil eine Nierenbiopsie die Diagnose einer IgA-Nephropathie bestätigt hat. Basierend auf medizinischen Untersuchungen geht Ihr Arzt davon aus, dass Sie ein erhöhtes Risiko für eine schnelle Verschlechterung der Nierenfunktion haben.³

Kinpeygo® ist eine neue Behandlung speziell für die IgA-Nephropathie, für die nachgewiesen wurde, die **Abnahme der Nierenfunktion zu verlangsamen** und die es Ihnen somit ermöglicht, länger ohne die Notwendigkeit einer Dialyse oder Transplantation zu leben.

Kinpeygo® enthält den Wirkstoff Budesonid, ein Kortikosteroid-Medikament. Durch eine spezielle Beschichtung stellt Kinpeygo® sicher, dass der Wirkstoff hauptsächlich lokal im Darm ankommt, wodurch die Produktion von IgA-Proteinen reduziert wird. Dadurch gelangen weniger IgA-Proteine in die Nieren und sammeln sich in den Nierenfiltern an. Auf diese Weise bekämpft Kinpeygo® die Ursache der Entzündung, die zu Ihrer Nierenerkrankung führt.³

Wie nehme ich Kinpeygo® ein?

Nehmen Sie dieses Medikament immer genau so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Haben Sie Zweifel an der richtigen Anwendung? Dann wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.



Die empfohlene Dosierung von Kinpeygo® beträgt einmal täglich 16 mg (4 Kapseln Kinpeygo® 4 mg).



Nehmen Sie das Medikament morgens ein, mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit.



Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit einem Glas Wasser.

Öffnen, zerdrücken oder kauen Sie die Kapseln nicht, da dies die Wirksamkeit des Arzneimittels beeinträchtigen kann.

Die Kapseln sind speziell beschichtet, um sicherzustellen, dass der Wirkstoff an der richtigen Stelle Ihres Darms freigesetzt wird.

Eine Standardbehandlung mit Kinpeygo® dauert 9 Monate.

Am Ende der 9-monatigen Behandlung mit Kinpeygo® wird Ihr Arzt die Dosis auf 8 mg reduzieren (2 Kapseln Kinpeygo® 4 mg) einmal täglich für die letzten 2 Wochen der Behandlung. Wenn Ihr Arzt dies für notwendig hält, kann die Dosis dann für weitere 2 Wochen auf einmal täglich 4 mg reduziert werden (1 Kapsel Kinpeygo® 4 mg).³

Brechen Sie die Einnahme von Kinpeygo® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Das plötzliche Absetzen des Medikaments kann zu gesundheitlichen Problemen führen.

Warum ist die korrekte Einnahme so wichtig?

Wie bei den meisten chronischen Behandlungen, die eine regelmäßige Einnahme erfordern, ist es wichtig, die Anweisungen Ihres behandelnden Arztes strikt zu befolgen. Studien zeigen, dass **optimale Ergebnisse** einer Behandlung mit Kinpeygo® nach **9 Monaten täglicher Einnahme** erreicht werden.⁵

Wie bei den meisten Nierenerkrankungen ist eine Wiederherstellung Ihrer Nierenfunktion leider nicht möglich, und nur Ihre aktuelle Nierenfunktion kann vor weiterem Verlust geschützt werden. Deshalb wird Ihnen diese Behandlung jetzt verschrieben, und Ihr Arzt wartet nicht, bis sich Symptome entwickeln oder verschlimmern.

Die möglichst schnelle Sicherung Ihrer aktuellen Nierenfunktion ist entscheidend.

Was kann ich als Patient von meiner Behandlung mit Kinpeygo® erwarten?

In diesem Stadium Ihrer IgA-Nephropathie haben Sie möglicherweise nur wenige oder gar keine Symptome. Dies bedeutet, dass die Behandlung mit Kinpeygo® auch wenig oder keine sofort erkennbare Wirkung haben kann.

Dennoch finden bedeutende Veränderungen in Ihrem Darm und Ihren Nieren statt. Der Wirkstoff Budesonid wirkt lokal im Darm, um die Entzündung zu regulieren, die Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt. **Studien zeigen eine erhebliche schützende Wirkung Ihrer Nierenfunktion auf lange Sicht.**⁵ Falls Sie weitere Informationen dazu wünschen, können Sie das mit Ihrem behandelnden Arzt besprechen.

Wie jedes Medikament kann Kinpeygo® Nebenwirkungen haben, obwohl nicht jeder sie erlebt. Zu den häufigsten Nebenwirkungen gehören Hautausschlag, Akne, niedriger Kaliumspiegel im Blut, hoher Blutdruck, Schwellungen an Armen oder Beinen und Schwellungen im Gesicht. Wenn

Sie eine Nebenwirkung dieses Medikaments bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Für umfassende Informationen zu Nebenwirkungen verweisen wir Sie auf den Beipackzettel, den Sie in der Kinpeygo®-Packung finden können.

Was kann ich als Patient tun?

Regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen bei Ihrem Arzt und die regelmäßige und korrekte Einnahme aller verschriebenen Medikamente sind wichtige Aspekte des Lebens mit IgA-Nephropathie.

Darüber hinaus können Sie neben Ihrer Behandlung mit Kinpeygo® auch wesentlich dazu beitragen, Ihre Gesundheit zu verbessern und Ihre Lebensqualität aufrechtzuerhalten, indem Sie Folgendes umsetzen:⁶



Versuchen Sie, **überschüssiges Körpergewicht zu reduzieren** und regelmäßig Sport zu treiben.



Eine **salzarme** Ernährung und die korrekte Einnahme Ihrer **Blutdruckmedikamente** sind wichtig, um Ihren Blutdruck gut unter Kontrolle zu halten.



Wenn Sie **rauchen**, wird dringend empfohlen **komplett Aufzuhören**.



Schützen Sie sich vor Infektionen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Impfungen für Sie sinnvoll sein könnten.



Kontaktieren Sie andere Menschen mit Nierenerkrankungen, um Ihre Erfahrungen auszutauschen.

Meldung von Nebenwirkungen.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über www.eenbijwerkingmelden.be oder per E-Mail an adr@fagg.be melden. Durch die Meldung von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments zu erhalten.

Wo kann man diese Informationen elektronisch abrufen?

Scannen Sie den QR-Code oder besuchen Sie www.kinpeygo.be

Benutzername: **kinpeygo patient**

Passwort: **Kinpeygo123!**



1 Lafayette RA, Kelepouris E. Immunoglobulin A Nephropathy: Advances in Understanding of Pathogenesis and Treatment. *Am J Nephrol*. 2018;47 Suppl 1:43-52. doi: 10.1159/000481636. Epub 2018 May 31. PMID: 29852501.

2 IgA Nephropathy (Berger disease) - Symptoms and causes - Mayo Clinic. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/iga-Nephropathy/symptoms-causes/syc-20352268>. Accessed April 2024.

3 SmPC Kinpeygo Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kinpeygo-epar-product-information_en.pdf

4 Pitcher, D., Braddon, F., Hendry, B., Mercer, A., Osmaston, K., Saleem, M. A., Steenkamp, R., Wong, K., Turner, A. N., Wang, K., Gale, D. P., & Barratt, J. (2023). Long-Term Outcomes in IgA Nephropathy. *Clin J Am Soc Nephrol*, 18(6), 727-738. <https://doi.org/10.2215/CJN.0000000000000135>

5 Lafayette R, Kristensen J, Stone A, Floege J, Tesař V, Trimarchi H, Zhang H, Eren N, Paliege A, Reich HN, Rovin BH, Barratt J; NeflgArd trial investigators. Efficacy and safety of a targeted-release formulation of budesonide in patients with primary IgA Nephropathy (NeflgArd): 2-year results from a randomised phase 3 trial. *Lancet*. 2023 Sep 9;402(10405):859-870. doi: 10.1016/S0140-6736(23)01554-4. Epub 2023 Aug 14. Erratum in: *Lancet*. 2023 Sep 9;402(10405):850. doi: 10.1016/S0140-6736(23)01851-2. PMID: 37591292.

6 Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Glomerular Diseases Work Group. KDIGO 2021 Clinical Practice Guideline for the Management of Glomerular Diseases. In: *Kidney Int* 2021;100(4S): 1-276. Available at: [https://www.kidneyinternational.org/article/S0085-2538\(21\)00562-7/fulltext](https://www.kidneyinternational.org/article/S0085-2538(21)00562-7/fulltext), accessed September 2023.

Diese Broschüre dient ausschließlich zu Informationszwecken. Sie wird ausschließlich von der EG nv/sa für professionelle Gesundheitsdienstleister herausgegeben und darf einem Patienten nur übergeben werden, nachdem dieser eigeninitiativ den Gesundheitsdienstleister konsultiert hat, nachdem die Konsultation tatsächlich stattgefunden hat und soweit während der Konsultation das Thema, auf das sich diese Broschüre bezieht, besprochen wurde.

EG nv/sa, Heizel Esplanade 1b 22, 1020 Brussels-11/2024 - ID6150

