

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

KAYFANDA 200 mikrogramów kapsułki twarde
KAYFANDA 400 mikrogramów kapsułki twarde
KAYFANDA 600 mikrogramów kapsułki twarde
KAYFANDA 1 200 mikrogramów kapsułki twarde
odewiksybat

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku (aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4).

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie (patrz punkt 4).

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek KAYFANDA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku KAYFANDA
3. Jak przyjmować lek KAYFANDA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek KAYFANDA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek KAYFANDA i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek KAYFANDA

Lek KAYFANDA zawiera substancję czynną odewiksybat. Ten lek pomaga w usuwaniu kwasów żółciowych, które znajdują się w płynie trawiennym zwanym żółcią, wytwarzanym w wątrobie, który pomaga rozkładać tłuszcze w jelitach. Po pomocy w trawieniu kwasy żółciowe są pobierane z jelit i wracają do wątroby.

W jakim celu stosuje się lek KAYFANDA

Lek KAYFANDA jest przeznaczony do leczenia swędzenia spowodowanego gromadzeniem się żółci u pacjentów w wieku od 6 miesięcy z zespołem Alagille’a (ALGS).

ALGS to rzadka choroba genetyczna, która może dotyczyć wielu różnych części ciała, w tym wątroby, serca, oczu, twarzy, szkieletu, naczyń krwionośnych i nerek. Pacjenci z tym zespołem mają zmniejszony przepływ żółci, co prowadzi do gromadzenia się kwasów żółciowych we krwi i w wątrobie (cholestazy), co z czasem się nasila i często towarzyszy temu silny świąd.

Jak działa KAYFANDA (odewiksybat)

Substancja czynna w leku KAYFANDA, odewiksybat, zmniejsza wchłanianie kwasów żółciowych z jelit. Pozwala to na ich wydalenie z organizmu wraz ze stolcem i zapobiega ich gromadzeniu się w wątrobie. Dzięki temu odewiksybat obniża ilość kwasów żółciowych obecnych we krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku KAYFANDA

Kiedy nie przyjmować leku KAYFANDA

- jeśli pacjent ma uczulenie na odewiksybat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku KAYFANDA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma bardzo zmniejszoną czynność wątroby;
- pacjent ma zmniejszoną czynność żołądka lub jelit lub ograniczony przepływ kwasów żółciowych pomiędzy wątrobą, pęcherzykiem żółciowym a jelitem cienkim spowodowany przez leki, zabiegi chirurgiczne lub choroby inne niż ALGS. W tych przypadkach działanie odewiksybatu może być zmniejszone.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli w trakcie przyjmowania leku KAYFANDA u pacjenta wystąpi biegunka. W przypadku biegunki zaleca się przyjmowanie odpowiedniej ilości płynów, aby zapobiec odwodnieniu.

Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych może zostać stwierdzone w badaniach czynnościowych wątroby podczas leczenia lekiem KAYFANDA. Lekarz oceni parametry czynnościowe wątroby przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem KAYFANDA. Lekarz może zalecić częstsze monitorowanie, jeśli pacjent ma podwyższone wyniki badań czynnościowych wątroby.

Przed leczeniem i w trakcie leczenia lekarz może również sprawdzić stężenia witamin A, D i E we krwi a także wartość wskaźnika INR (międzynarodowy współczynnik znormalizowany, który mierzy ryzyko krwawienia).

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku KAYFANDA u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy, ponieważ nie wiadomo, czy lek ten jest bezpieczny i skuteczny w tej grupie wiekowej.

Lek KAYFANDA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leczenie odewiksybatem może wpływać na wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach, takich jak witamina A, D i E.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku KAYFANDA w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Nie wiadomo, czy odewiksybat przenika do mleka ludzkiego i wywiera wpływ na niemowlę. Lekarz pomoże pacjentce podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy zrezygnować z leczenia odewiksybatem, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia odewiksybatem dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek KAYFANDA nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek KAYFANDA

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu postępujących chorób wątroby ze zmniejszonym przepływem żółci.

Ile leku KAYFANDA należy przyjmować

- Dawka odewiksybatu zależy od masy ciała pacjenta. Lekarz obliczy odpowiednią liczbę i moc kapsułek do przyjmowania przez pacjenta.
- Zalecana dawka to 120 mikrogramów odewiksybatu na kilogram masy ciała raz na dobę (aż do maksymalnej dawki dobowej 7200 mikrogramów raz na dobę). Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki do 40 mikrogramów odewiksybatu na kilogram masy ciała raz na dobę jeśli u pacjenta wystąpiła ciężka lub wymagająca nawodnienia dożylnego biegunka trwająca ≥ 3 dni.

Jeśli pacjent nie odczuje poprawy po 6 miesiącach ciągłego codziennego leczenia, lekarz zaleci inne leczenie.

Jak stosować lek KAYFANDA

Kapsułki należy przyjmować raz na dobę rano, z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Kapsułki można połykać w całości, popijając szklanką wody, albo otworzyć i wsypać ich zawartość do jedzenia lub płynu odpowiedniego do wieku dziecka (na przykład mleka matki, mleka modyfikowanego lub wody).

Większe kapsułki 200 i 600 mikrogramów należy otworzyć i wsypać ich zawartość do jedzenia lub płynu odpowiedniego do wieku dziecka, ale można je także połykać w całości.

Mniejsze kapsułki 400 i 1 200 mikrogramów należy połykać w całości, ale można je także otworzyć i wsypać ich zawartość do jedzenia lub płynu odpowiedniego do wieku dziecka.

Szczegółowa instrukcja dotycząca otwierania kapsułek i wysypywania ich zawartości do jedzenia lub płynu znajduje się na końcu tej ulotki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku KAYFANDA

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent podejrzewa, że przyjął zbyt dużą dawkę leku KAYFANDA.

Możliwe objawy przedawkowania to biegunka oraz dolegliwości żołądkowo-jelitowe.

Pominięcie przyjęcia leku KAYFANDA

W przypadku pominięcia dawki leku KAYFANDA należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak to możliwe, nie należy jednak przyjmować więcej niż jedną dawkę na dobę.

Przerwanie przyjmowania leku KAYFANDA

Nie należy przerywać przyjmowania leku KAYFANDA bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- biegunka
- ból brzucha

często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- wymioty
- powiększenie wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek KAYFANDA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek KAYFANDA

- Substancją czynną leku jest odewiksybat.
Każda kapsułka twarda leku KAYFANDA 200 mikrogramów zawiera 200 mikrogramów odewiksybatu (w postaci seskwihydratu).
Każda kapsułka twarda leku KAYFANDA 400 mikrogramów zawiera 400 mikrogramów odewiksybatu (w postaci seskwihydratu).

Każda kapsułka twarda leku KAYFANDA 600 mikrogramów zawiera 600 mikrogramów odewiksybatu (w postaci seskwihydratu).
Każda kapsułka twarda leku KAYFANDA 1200 mikrogramów zawiera 1200 mikrogramów odewiksybatu (w postaci seskwihydratu).

Pozostałe składniki to:

- Zawartość kapsułki
Celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza

Otoczka kapsułki

KAYFANDA 200 mikrogramów i 600 mikrogramów kapsułki twarde
Hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172)

KAYFANDA 400 mikrogramów i 1200 mikrogramów kapsułki twarde
Hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172)

Tusz do nadruku

Szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E172)

Jak wygląda lek KAYFANDA i co zawiera opakowanie

KAYFANDA 200 mikrogramów kapsułki twarde:

Kapsułka w rozmiarze 0 (21,7 mm × 7,64 mm) z nieprzezroczystym wieczkiem w kolorze kości słoniowej i białym nieprzezroczystym korpusem; z czarnym nadrukiem „A200”.

KAYFANDA 400 mikrogramów kapsułki twarde:

Kapsułka w rozmiarze 3 (15,9 mm × 5,82 mm) z pomarańczowym nieprzezroczystym wieczkiem i białym nieprzezroczystym korpusem; z czarnym nadrukiem „A400”.

KAYFANDA 600 mikrogramów kapsułki twarde:

Kapsułka w rozmiarze 0 (21,7 mm × 7,64 mm) z nieprzezroczystym wieczkiem i korpusem w kolorze kości słoniowej; z czarnym nadrukiem „A600”.

KAYFANDA 1200 mikrogramów kapsułki twarde:

Kapsułka w rozmiarze 3 (15,9 mm × 5,82 mm) z pomarańczowym nieprzezroczystym wieczkiem i korpusem; z czarnym nadrukiem „A1200”.

Lek KAYFANDA kapsułki twarde jest pakowany w plastikowe butelki (z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE)) z polipropylenowym zamknięciem z pierścieniem gwarancyjnym zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci. Wielkość opakowania: 30 kapsułek twardych.

Podmiot odpowiedzialny

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Francja

Wytwórca

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Portadown, Craigavon
County Armagh

BT63 5UA
Wielka Brytania (Irlandia Północna)

W celu uzyskania informacji na temat tego leku należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien/Luxembourg/
Luxemburg**
Ipsen NV
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 9 243 96 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Ipsen Pharma s.r.o
Tel: +420 242 481 821

**Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige,
Ísland**
Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Sverige/Ruotsi/Svíþjóð
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

Deutschland, Österreich
Ipsen Pharma GmbH
Deutschland
Tel: +49 89 2620 432 89

Eesti
Centralpharma Communications OÜ
Tel: +372 60 15 540

Ελλάδα, Κύπρος, Malta
Ipsen Μονοπρόσωπη ΕΠΕ
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 984 3324

España
Ipsen Pharma, S.A.U.
Tel: +34 936 858 100

France
Ipsen Pharma
Tél : +33 (0)1 58 33 50 00

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland, United Kingdom (Northern Ireland)
Ipsen Pharmaceuticals Limited
Tel: +44 (0)1753 62 77 77

Italia
Ipsen SpA
Tel: + 39 02 39 22 41

Latvija
Ipsen Pharma representative office
Tel: + 371 67622233

Lietuva
Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
Tel: +370 700 33305

Magyarország
IPSEN Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 555 5930

Nederland
Ipsen Farmaceutica B.V.Tel: +31 (0) 23 554 1600

Polska
Ipsen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 653 68 00

Portugal
Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.
Tel: + 351 21 412 3550

România
Ipsen Pharma România SRL
Tel: + 40 21 231 27 20

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 386 1 2355 100

Slovenská republika
Ipsen Pharma, organizačná zložka
Tel: + 420 242 481 821

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2025 r.

Ten lek został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że ze względu na rzadkie występowanie choroby nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku. Europejska Agencja Leków dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

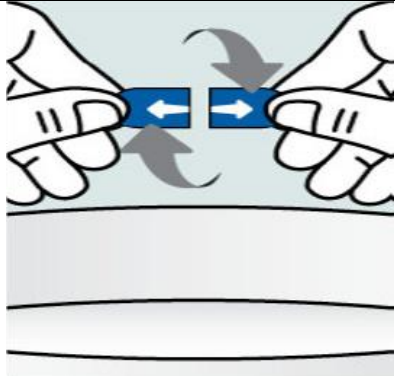
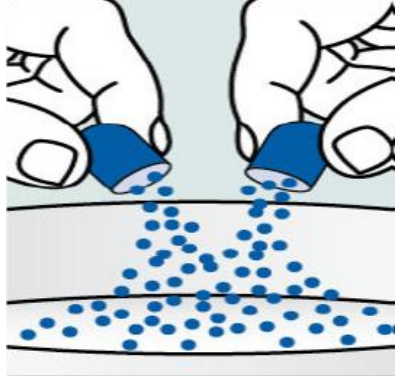
Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja

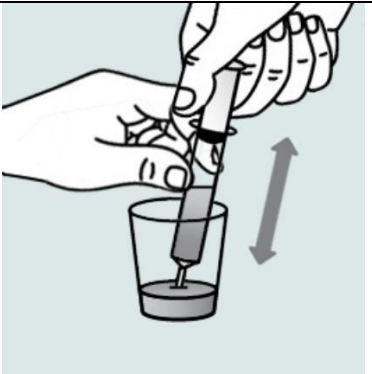
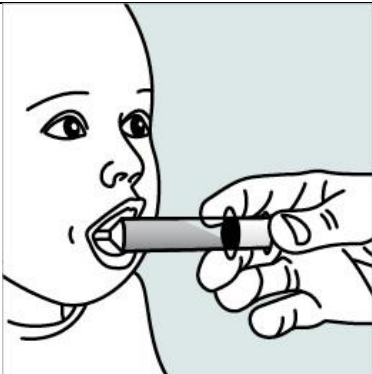
Instrukcja otwierania kapsułki i wsypania jej zawartości do jedzenia

Krok 1. Umieścić w miseczce niewielką ilość półpłynnego produktu spożywczego (2 łyżki/30 ml jogurtu, musu jabłkowego, puree z banana lub marchewki, budyniu czekoladowego, kleiku ryżowego lub owsianki). Produkt spożywczy powinien mieć temperaturę pokojową lub być schłodzony.

	Krok 2: • Przytrzymując kapsułkę za oba końce w pozycji poziomej, przekręcić je w przeciwnych kierunkach.
	Krok 3: • Rozdzielić części kapsułki i wsypać jej zawartość do miseczki z półpłynnym produktem spożywczym. • Delikatnie postukać kapsułkę, aby wysypać całą zawartość. • Powtórzyć powyższą czynność, jeśli w celu podania dawki konieczne jest użycie więcej niż jednej kapsułki.
	Krok 4: • Delikatnie zmieszać zawartość kapsułki z półpłynnym produktem spożywczym.
• Przyjąć całą dawkę bezpośrednio po zmieszaniu. Mieszaniny nie wolno zostawiać na później. • Po przyjęciu dawki wypić szklankę wody. • Wyrzucić puste kapsułki.	

Instrukcja otwierania kapsułki i wsypania jej zawartości do płynu odpowiedniego do wieku dziecka

Jeśli nie posiada się odpowiedniej strzykawki doustnej do podawania leku w domu, należy skontaktować się z apteką.

	Krok 1: • Przytrzymując kapsułkę za oba końce w pozycji poziomej, przekręcić je w przeciwnych kierunkach. • Rozdzielić części kapsułki i wsypać jej zawartość do małego kubka lub szklanki. Peletki zawarte w kapsułce nie zmieszczą się przez otwór smoczka butelki lub „kubka niekapka”. • Delikatnie postukać kapsułkę, aby wysypać całą zawartość. Powtórzyć powyższą czynność, jeśli w celu podania dawki konieczne jest użycie więcej niż jednej kapsułki.
	• Dodać 1 łyżeczkę (5 ml) płynu odpowiedniego do wieku dziecka (na przykład mleko matki, mleko modyfikowane lub woda). • Pozostawić zawartość kapsułki w płynie na około 5 minut, aby umożliwić całkowite jej zwilżenie (zawartość kapsułki nie rozpuści się w płynach).
	Krok 2: • Po 5 minutach umieścić całą końcówkę strzykawki doustnej w małym kubku. • Powoli pociągnąć tłok strzykawki w górę, aby pobrać do strzykawki mieszaninę płynu i zawartości kapsułki. Delikatnie nacisnąć tłok ponownie w dół, aby wycisnąć mieszaninę płynu i zawartości kapsułki z powrotem do małego kubka. Powtórzyć czynność 2 do 3 razy, aby zapewnić całkowite wymieszanie zawartości kapsułki z płynem.
	Krok 3: • Pobrać całą zawartość małego kubka do strzykawki, pociągając za tłok na końcu strzykawki.
	Krok 4: • Umieścić końcówkę strzykawki w przedniej części jamy ustnej dziecka, między językiem a policzkiem, a następnie delikatnie nacisnąć tłok, aby wstrzyknąć mieszaninę płynu i zawartości kapsułki w miejsce pomiędzy językiem a policzkiem dziecka. Nie wstrzykiwać mieszaniny płynu i zawartości kapsułki do tylnej części gardła dziecka, ponieważ może to spowodować odruch wymiotny lub zadławienie.
• Jeśli w małym kubku pozostaną resztki mieszaniny zawartości kapsułki i płynu, powtórzyć krok 3 i krok 4 aż do podania całej dawki.	

- Podać całą dawkę bezpośrednio po zmieszaniu. Mieszaniny płynu i zawartości kapsułki nie wolno zostawiać na później.
- Dziecko powinno popić dawkę leku mlekiem matki, mlekiem modyfikowanym lub innym płynem odpowiednim do wieku dziecka.
- Wyrzucić puste kapsułki.