

Guía del medicamento LUPKYNIS® (lupquis) (voclosporina) cápsulas, para uso oral

Lea esta Guía del medicamento antes de comenzar a tomar LUPKYNIS y cada vez que obtenga una receta. Es posible que haya nueva información. Esta información no reemplaza conversar con su proveedor de atención médica sobre su afección médica o su tratamiento. Si tiene alguna pregunta sobre LUPKYNIS, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre LUPKYNIS?

LUPKYNIS puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Aumento del riesgo de cáncer.** Las personas que toman LUPKYNIS tienen un mayor riesgo de padecer ciertos tipos de cáncer, incluido el cáncer de piel y el cáncer de ganglios linfáticos (linfoma).
- **Aumento del riesgo de infección.** LUPKYNIS es un medicamento que afecta a su sistema inmunitario. LUPKYNIS puede reducir la capacidad del sistema inmunitario para combatir infecciones. Pueden producirse infecciones graves en personas que reciben LUPKYNIS, que pueden derivar en hospitalizaciones y provocar la muerte. **Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente si tiene síntomas de una infección como:**
 - fiebre
 - tos o síntomas seudogripales
 - zonas calientes, enrojecidas
 - sudoración o escalofríos
 - dolores musculares
 - dolorosas en la piel

Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de LUPKYNIS?” para obtener más información sobre los efectos secundarios.

¿Qué es LUPKYNIS?

- LUPKYNIS es un medicamento de venta con receta que se utiliza con otros medicamentos para tratar a adultos con nefritis lúpica activa.
- LUPKYNIS no debe tomarse con un medicamento llamado ciclofosfamida. Hable con su proveedor de atención médica si no está seguro de si toma este medicamento.

No tome LUPKYNIS:

- con medicamentos conocidos como inhibidores potentes del CYP3A4, como ketoconazol, itraconazol y claritromicina.
- si es alérgico a la voclosporina o a alguno de los ingredientes de LUPKYNIS. Consulte la parte final de esta Guía del medicamento para obtener una lista completa de los ingredientes de LUPKYNIS.

Antes de tomar LUPKYNIS, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

- tiene previsto recibir cualquier vacuna. No debe recibir ninguna vacuna elaborada a partir de virus vivos durante el tratamiento con LUPKYNIS. Pregunte a su proveedor de atención médica si no está seguro de si su vacuna es una vacuna elaborada a partir de virus vivos. Es posible que otras vacunas no funcionen tan bien durante el tratamiento con LUPKYNIS.
- tiene o ha tenido problemas hepáticos, renales o cardíacos.
- tiene presión arterial alta.
- está embarazada o planea quedar embarazada cuando toma LUPKYNIS. LUPKYNIS puede causar daño al feto.
 - Cuando tome LUPKYNIS en combinación con micofenolato de mofetilo, también debe leer la guía del medicamento del micofenolato de mofetilo para obtener información importante sobre el embarazo.
- está amamantando o planea amamantar. LUPKYNIS puede pasar a la leche materna. Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si tomará LUPKYNIS mientras amamanta.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluso los medicamentos de venta con receta o de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios. LUPKYNIS puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa LUPKYNIS.

¿Cómo debo tomar LUPKYNIS?

- Tome LUPKYNIS exactamente como se lo recete su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica puede cambiarle la dosis, si es necesario. **No** deje de tomarlo ni cambie su dosis de LUPKYNIS sin hablar con su proveedor de atención médica.
- Trague las cápsulas de LUPKYNIS enteras. **No** rompa, triture, mastique ni disuelva las cápsulas de LUPKYNIS antes de tragarlas. Si no puede tragar las cápsulas de LUPKYNIS enteras, informe a su proveedor de atención médica.
- Tome LUPKYNIS con el estómago vacío, ya sea 1 hora antes o 2 horas después de la comida y lo más cerca posible de las 12 horas entre dosis. **No** tome sus dosis de LUPKYNIS con menos de 8 horas de diferencia. Si se omite una dosis, tómela lo antes posible en las 4 horas posteriores a la dosis omitida. Si han pasado más de 4 horas, no tome la dosis omitida y tome la siguiente dosis a la hora habitual. **No** tome 2 dosis al mismo tiempo.
- Si toma demasiado LUPKYNIS, llame a su proveedor de atención médica o acuda inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano.

¿Qué debo evitar mientras tomo LUPKYNIS?

- Vacunas elaboradas con virus vivos, como la vacuna contra la gripe que se da por la nariz, contra el sarampión, contra las paperas, contra la rubéola, contra la polio que se da por

boca, la BCG (vacuna antituberculosa), contra la fiebre amarilla, contra la varicela o contra la fiebre tifoidea.

- Exposición a la luz solar y a la luz UV, como máquinas bronceadoras. Utilice ropa protectora y un protector solar.
- No debe comer pomelo (toronja) ni beber su jugo mientras esté tomando LUPKYNIS.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de LUPKYNIS?

LUPKYNIS puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre LUPKYNIS?”
- **problemas renales.** Los problemas renales son efectos secundarios frecuentes de LUPKYNIS y pueden ser graves. Su proveedor de atención médica puede hacer ciertas pruebas para revisar su función renal mientras toma LUPKYNIS.
- **presión arterial alta.** La presión arterial alta es un efecto secundario frecuente de LUPKYNIS y puede ser grave. Su proveedor de atención médica monitoreará su presión arterial mientras toma LUPKYNIS y puede pedirle que revise su presión arterial en su hogar.
- **problemas del sistema nervioso.** Los problemas del sistema nervioso son un efecto secundario frecuente de LUPKYNIS y pueden ser graves. Llame a su proveedor de atención médica o acuda inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano si tiene alguno de estos síntomas mientras toma LUPKYNIS. Estos podrían ser signos de problemas graves del sistema nervioso:
 - confusión
 - entumecimiento y hormigueo
 - convulsiones
 - cambios en el estado de alerta
 - dolor de cabeza
 - cambios en la visión
 - temblores musculares
- **concentraciones altas de potasio en la sangre.** Su proveedor de atención médica puede hacer ciertas pruebas para revisar la concentración de potasio mientras toma LUPKYNIS.
- **un problema grave con el ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT).**
- **recuento muy bajo de glóbulos rojos (anemia).**

Los efectos secundarios más frecuentes de LUPKYNIS son los siguientes:

- diarrea
- infección de las vías urinarias
- acidez
- dolor de cabeza
- dolor de estómago
- caída del cabello (alopecia)
- tos

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de LUPKYNIS.

Llame a su médico para obtener consejo médico respecto de los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088.

También puede notificar efectos secundarios en www.fda.gov/medwatch.

¿Cómo debo conservar LUPKYNIS?

- Conserve LUPKYNIS a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C).
- No ponga LUPKYNIS en otro recipiente. **Conserve las cápsulas en su envase original hasta que esté listo para tomarlas.**
- **Mantenga LUPKYNIS y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Información general sobre el uso seguro y eficaz de LUPKYNIS

A veces, los medicamentos se recetan para fines distintos de los enumerados en la Guía del medicamento. No tome LUPKYNIS para tratar una afección distinta de aquella para la que se recetó. No les dé LUPKYNIS a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño. Puede solicitar a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre LUPKYNIS escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de LUPKYNIS?

Ingrediente activo: voclosporina

Ingredientes inactivos: alcohol, vitamina E polietilenglicol succinato, polisorbato 40, triglicéridos de cadena media, gelatina

Fabricado para: Aurinia Pharmaceuticals Inc., Edmonton, AB T5L 4S6 Canadá

Distribuido por: Aurinia Pharma U.S., Inc., Rockville, MD 20850 EUA

Para obtener más información, visite www.LUPKYNIS.com o llame al 1-833-AURINIA

Esta Guía del medicamento fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU.

ID de referencia: 5372518

Revisada: 4/2024 FPI-0043