

¿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 médico si no está seguro de si toma este medicamento.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

RECUADRO DE ADVERTENCIA: MALIGNIDADES E INFECCIONES GRAVES

LUPKYNIS aumenta el riesgo de desarrollar infecciones graves y neoplasias malignas que pueden provocar la hospitalización o la muerte. Consulte la información de prescripción completa para ver el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** completo.

CONTRAINDICACIONES

- NO utilice con inhibidores potentes del CYP3A4 (p. ej., ketoconazol, itraconazol, claritromicina).
- NO utilice LUPKYNIS si un paciente tiene antecedentes de reacciones de hipersensibilidad graves, incluida anafilaxia, a LUPKYNIS o a cualquiera de sus excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Puede producirse **nefrotoxicidad**. Monitoree la tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) y ajuste la dosis según sea necesario.
- La **presión arterial alta** es frecuente. Monitoree la presión arterial. Puede requerir tratamiento antihipertensivo; monitoree posibles interacciones farmacológicas con algunos antihipertensivos.
- **Neurotoxicidad**: monitoree los síntomas neurológicos, incluido el riesgo de síndrome de encefalopatía reversible posterior (SERP).
- **Hiperpotasemia**: monitoree el potasio, especialmente con agentes concomitantes asociados a la hiperpotasemia.
- **Prolongación del intervalo QT**: monitoree el ECG y los electrolitos en pacientes de alto riesgo.
- **Reacciones de hipersensibilidad (incluidas anafilaxia y angioedema)**: monitoree e interrumpa si se produce una reacción.
- **Aplasia pura de eritrocitos**: monitoree y considere la interrupción si se diagnostica.
- **Inmunizaciones**: evite las vacunas elaboradas a partir de virus vivos.
- **Linfomas y otros cánceres**: los inmunosupresores aumentan el riesgo de desarrollar linfomas y otros cánceres, especialmente de la piel. Monitoree para detectar si hay cambios en la piel y recomiende la protección solar y evitar la luz UV artificial.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia (≥ 3 % y ≥ 2 % con respecto al placebo) incluyen disminución de la TFG, presión arterial alta, diarrea, dolor de cabeza, anemia, tos, infección de las vías urinarias, dolor abdominal superior, dispepsia, alopecia, insuficiencia renal,

dolor abdominal, ulceración de la boca, fatiga, temblores, lesión renal aguda y disminución del apetito. Se han notificado náuseas y vómitos durante el uso posterior a la aprobación.

POBLACIONES ESPECÍFICAS

Embarazo: informe a las pacientes de los posibles riesgos para el feto y de que deben evitar el uso de LUPKYNIS durante el embarazo.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de LUPKYNIS. Para obtener más información, pregunte a su profesional de la salud. Puede notificar 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 a www.fda.gov/medwatch.

[Imprimir]

Consulte la Información de seguridad importante completa en todo el documento y la Información de prescripción completa que se adjunta, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA, así como el prospecto para LUPKYNIS en el bolsillo.

[Digital]

Consulte la Información de prescripción completa, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA, y el Prospecto para obtener Información de seguridad importante adicional de LUPKYNIS.

[Alt. digital]

Consulte la Información de seguridad importante completa, la Información de prescripción completa, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA, y el Prospecto para LUPKYNIS.

[Correo electrónico/alt. digital]

Consulte la Información de prescripción completa, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA, y el Prospecto para obtener Información de seguridad importante adicional sobre LUPKYNIS en LUPKYNIS.com.

[Estand]

Consulte la Información de prescripción completa, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA, y el Prospecto para obtener Información de seguridad importante adicional sobre LUPKYNIS disponible en este stand.

[Alt. del stand]

Consulte la Información de prescripción completa, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA, y el Prospecto para obtener Información de seguridad importante adicional sobre LUPKYNIS disponible en **[Estand X].**

Revisado el 12/2025

ISI-0006