



[Summarized Information](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

Summarized Information_English

Product Name	Kapruvia® (Difelikefalin)
Active substance	Difelikefalin



Indication and conditions of use	Treatment of moderate to severe chronic kidney disease-associated pruritus (CKD-aP) in adults undergoing hemodialysis (HD)
----------------------------------	--

<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p>Inclusion criteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The patient is not eligible for a clinical trial running with Difelikefalin and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program. 2. The patient cannot be satisfactorily treated with the approved and commercially available and reimbursed alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues 3. Adult male or female (>18 years old) with end-stage renal disease (ESRD) undergoing in-centre hemodialysis 3 times per week for at least 3 months 4. Informed consent provided before participation and able to communicate clearly with healthcare personnel. 5. Optimized in-centre dialysis prescription. 6. History of CKD-aP, with moderate to severe level of pruritus: <ol style="list-style-type: none"> a. Patients will be identified by HCPs as having pruritus attributable to ESRD and significantly impacting their quality of life. Evaluation of presence of clinical features of CKD-aP on the skin of patients may be used as well. b. patients will be eligible if they have a WI-NRS score > 4 (5 or higher) <p>Pruritus severity will be defined with the worst-itch intensity numerical rating scale (WI-NRS), a patient reported outcome (PRO) form validated for clinical research use, will be used to assess pruritus severity. The WI-NRS consists of a single question defining itch severity according to a numeric scale 0-10. These WI-NRS scores will be incorporated to be completed by the HCP in the Patient Access Form (PAF) on Cliniport. To ensure that this measurement remains a PRO, the HCP will be asked to validate this entry as a patient-reported assessment.</p> <p>Exclusion criteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Pregnancy or breastfeeding. 8. Participant or his/her partner does not wish to use contraception during treatment with difelikefalin. 9. Hypersensitivity to any of the ingredients in the product. 10. Severe hepatic impairment. 11. Conditions where the brain blood barrier is impaired. 12. Ongoing or planned participation in a clinical study while on this programme. <p>There are no other relevant clinical trials ongoing in Belgium in the envisaged indication with Difelikefalin or with another product. Prior to considering a patient for enrolment in this MNP, the following websites must be consulted for potential open clinical trials: www.clinicaltrials.gov and www.clinicaltrialsregister.eu.</p> <p>Patients must have been clearly and completely informed by the treating physician and have signed the informed consent form before the start of the treatment.</p>
---	--

Posology

Difelikefalin is administered 3 times per week by intravenous bolus injection into the venous line of the dialysis circuit at the end of the haemodialysis treatment during rinse-back or after rinse-back. The recommended dose of difelikefalin is 0.5 micrograms/kg dry body weight (i.e., the target postdialysis weight). The total dose volume (mL) required from the vial should be calculated as follows: $0.01 \times \text{dry body weight (kg)}$, rounded to the nearest tenth (0.1 mL). For patients with a dry body weight equal to or above 195 kg the recommended dose is 100 micrograms (2 mL). Injection volumes are detailed in the table below:

Weight range (dry body weight in kg)	Injection volume¹ (mL)
40 – 44	0.4
45 – 54	0.5
55 – 64	0.6
65 – 74	0.7
75 – 84	0.8
85 – 94	0.9
95 – 104	1.0
105 – 114	1.1
115 – 124	1.2
125 – 134	1.3
135 – 144	1.4
145 – 154	1.5
155 – 164	1.6
165 – 174	1.7
175 – 184	1.8
185 – 194	1.9
≥ 195	2.0

¹ More than 1 vial may be necessary if an injection volume of more than 1 mL is required.

Duration of the program	<p>Difelikefalin will be provided free of charge by Vifor Pharma following the criteria stated in this program for the Medical Need Program indication until the product will be commercially available in Belgium in the envisaged indication or reimbursement decision (positive or negative) provided that there is an unmet medical need.</p> <p>At the moment the program ends, patients who are included in the program should switch to the commercially available medicinal product. If the medicinal product is not commercially available in Belgium the applicant will continue to provide the medicinal product following the modalities of the closed program</p>
Conditions of distribution	<p>There are no clinical trials ongoing in Belgium in the envisaged indication.</p> <p>Upon receipt of the motivated request (respect of unmet medical need definition) by the treating physician for an individual patient supply of difelikefalin, Clinigen will forward the request to the responsible physician by email.</p> <p>The responsible physician will check the inclusion/exclusion criteria and motivation of treating physician to enroll this patient. In case of positive advice, the responsible physician will send its agreement to Clinigen within 2 business days of the receipt of the request from Clinigen, who will make the product available to the patient through the pharmacist to the treating physician.</p> <p>The drug will be delivered at the hospital pharmacy where the prescribing physician is working within 2 to 5 working days after approval of an initial or renewal request.</p>
Responsible of the program	<p>Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd; Rechenstrasse 37, 9014 St Gallen, Switzerland</p> <p><u>Vifor Pharma Global contact person :</u> Email: despina.ruessmann@viforpharma.com</p> <p><u>For questions related to the operations and drug supply:</u></p> <p>Clinigen Group Customer Services Tel: +32 2 200 86 79 Fax: +32 2 200 86 80 medicineaccess@clinigengroup.com</p>
Modalities for the disposal	<p>Any unused medication needs to be returned to Vifor Pharma or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the Medical Need Program. The medication delivered for an individual patient request in the context of the Medical Need Program can only be used for that particular patient.</p>

<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p>The intravenous formulation of Difelikefalin has been administered to more than 2480 adult patients and healthy volunteers in clinical studies.</p> <p>The most commonly reported side effects affecting at least 5 in 100 adult healthy volunteers who received Difelikefalin are paresthesia and/or hypoesthesia (temporary numbness and/or tingling), dizziness, sedation (sleepiness), headache and fatigue</p> <p>The most commonly reported side effects affecting at least 5 in 100 adult patients with CKD on haemodialysis who received Difelikefalin are below:</p> <ul style="list-style-type: none"> • diarrhoea • nausea • fall • hypotension (low blood pressure) • abdominal pain • dizziness • vomiting • hyperkalemia (increased blood potassium) • headache • pneumonia (infection of the lung) • and dyspnoea (shortness of breath) <p>Although uncommon (less than 1%), the following serious side effects related to Difelikefalin have been reported in adult haemodialysis patients:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mental status changes (confusion), • confusional state (temporary change in one's normal awareness without the person being considered unconscious) and • somnolence (drowsiness). <p>From completed clinical studies, Difelikefalin has been shown to have low to no risk to induce drug-seeking behaviour in humans. The current clinical data suggests that Difelikefalin has very low to no physical dependence potential. The opioid receptor that Difelikefalin binds to is different from the opioid receptors that are related to addiction.</p> <p>As with any medication, it is possible that unforeseen side effects may occur. All patients will be monitored carefully during the program for any adverse effects.</p> <p>Vifor will be the first point of contact for receiving safety information from the participating HCPs.</p> <p>The HCPs will report cases directly to Vifor's Local Drug Safety Responsible (LDSR) detailed on the safety report form, who are responsible for local case collection, translations, and follow-ups. On Cliniport, HCPs will find the appropriate safety report to download and complete as well as the address email to which to send the completed report.</p>
---	---

Informations résumées_Français

Nom du médicament	Kapruvia® (Difelikefalin)
Nom de la substance active	difélikefaline



Indication et conditions d'utilisation	Difélikefaline est indiqué dans le traitement du prurit modéré à sévère associé à l'insuffisance rénale chronique (IRC-aP) chez les patients adultes (> 18 ans) sous hémodialyse (HD).
--	--

<p>Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme</p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le patient n'est pas éligible pour un essai clinique en cours avec Difelikefalin et/ou un essai clinique en cours dans l'indication envisagée de ce programme. 2. Le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs approuvés, disponibles dans le commerce et remboursés, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité 3. Homme ou femme adulte (>18 ans) souffrant d'insuffisance rénale chronique (IRC) et subissant une hémodialyse en centre 3 fois par semaine, pendant au moins 3 mois. 4. Consentement éclairé fourni avant la participation et capacité à communiquer clairement avec le personnel de santé. 5. Prescription de dialyse en centre optimisée. 6. Antécédents d'IRC-aP, avec un niveau modéré à sévère de prurit : <ol style="list-style-type: none"> a. Les patients seront identifiés par les médecins comme ayant un prurit attribuable à l'IRC et ayant un impact significatif sur leur qualité de vie. L'évaluation de la présence des caractéristiques cliniques de l'IRC-aP sur la peau des patients peut également être utilisée. b. Les patients seront éligibles s'ils ont un score WI-NRS > 4 (5 ou plus). La sévérité du prurit sera définie à l'aide de l'échelle d'évaluation numérique de l'intensité de la démangeaison la plus forte (WI-NRS), un formulaire de résultats rapportés par les patients (PRO) validé pour la recherche clinique, sera utilisé pour évaluer la sévérité du prurit. Le WI-NRS consiste en une seule question définissant la sévérité des démangeaisons selon une échelle numérique de 0 à 10. Ces scores WI-NRS seront incorporés au formulaire d'accès du patient (PAF) sur Cliniport pour être complétés par le HCP. Pour s'assurer que cette mesure reste un PRO, il sera demandé au médecin de valider cette entrée comme une évaluation rapportée par le patient. <p>Critères d'exclusion :</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Grossesse ou allaitement. 8. Le/la participant(e) ou sa/son partenaire ne souhaite pas utiliser de contraception pendant le traitement avec la difelikefaline. 9. Hypersensibilité à l'un des ingrédients du produit. 10. Insuffisance hépatique sévère. 11. Conditions dans lesquelles la barrière hémato-encéphalique est altérée. 12. Participation en cours ou prévue à une étude clinique pendant la durée de ce programme. <p>Il n'y a pas d'autres essais cliniques pertinents en cours en Belgique dans l'indication envisagée avec Difelikefalin ou avec un autre produit. Avant d'envisager d'inclure un patient dans ce PNM, les sites Web suivants doivent</p>
---	--

être consultés pour connaître les essais cliniques potentiels ouverts :
www.clinicaltrials.gov et www.clinicaltrialsregister.eu.

Les patients doivent avoir été clairement et complètement informés par le médecin traitant et avoir signé le formulaire de consentement éclairé avant le début du traitement.

Posologie

La difélikefaline est administrée 3 fois par semaine par injection intraveineuse en bolus dans la ligne veineuse du circuit de dialyse à la fin du traitement d'hémodialyse pendant le rinçage ou après le rinçage. La dose recommandée de difélikefaline est de 0,5 microgramme/kg de poids corporel sec (c'est-à-dire le poids cible après dialyse). Le volume de dose total (mL) requis du flacon doit être calculé comme suit : $0,01 \times \text{poids corporel sec (kg)}$, arrondi au dixième le plus proche (0,1 mL). Pour les patients dont le poids corporel sec est égal ou supérieur à 195 kg, la dose recommandée est de 100 microgrammes (2 ml). Les volumes d'injection sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

Plage de poids (poids corporel sec en kg)	Volume d'injection ¹ (ml)
40 – 44	0,4
45 – 54	0,5
55 – 64	0,6
65 – 74	0,7
75 – 84	0,8
85 – 94	0,9
95 – 104	1,0
105 – 114	1,1
115 – 124	1,2
125 – 134	1,3
135 – 144	1,4
145 – 154	1,5
155 – 164	1,6
165 – 174	1,7
175 – 184	1,8
185 – 194	1,9
≥ 195	2,0

¹ Plus d'un flacon peut être nécessaire si un volume d'injection supérieur à 1 ml est requis.

Durée	<p>La difélikefaline sera fournie gratuitement par Vifor Pharma selon les critères énoncés dans ce programme de Medical Need jusqu'à ce que le produit soit commercialement disponible en Belgique dans l'indication envisagée ou jusqu'à la décision de remboursement (positive ou négative) à condition qu'il existe un besoin médical non satisfait.</p> <p>Au moment où le programme se termine, les patients inclus dans le programme doivent passer au médicament disponible dans le commerce. Si le médicament n'est pas disponible dans le commerce en Belgique, le demandeur continuera à fournir le médicament selon les modalités du programme clôturé</p>
Conditions de distribution	<p>Il n'y a pas d'essais cliniques en cours en Belgique dans l'indication envisagée.</p> <p>Après réception de la demande motivée (respectant de la définition du medical need program) du médecin traitant pour la délivrance d'un patient individuel de difelikefalin, Clinigen redirigera la demande au médecin responsable par voie électronique.</p> <p>Le médecin responsable vérifiera les critères d'inclusion/exclusion et la motivation du médecin traitant à inscrire ce patient. En cas d'avis positif, le médecin responsable enverra son accord à Clinigen dans les 2 jours ouvrables suivant la réception de la demande de Clinigen, qui mettra le produit à la disposition du patient par l'intermédiaire du pharmacien au médecin traitant.</p> <p>Le médicament sera livré à la pharmacie de l'hôpital où travaille le médecin prescripteur dans un délai de 2 à 5 jours ouvrables après approbation d'une demande initiale ou de renouvellement.</p>
Responsable	<p>Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd; Rechenstrasse 37, 9014 St Gallen, Switzerland</p> <p>Personne à contacter chez Vifor Pharma Global: Email: despina.ruessmann@viforpharma.com</p> <p><u>Pour les questions relatives aux opérations et à l'approvisionnement en médicaments :</u></p> <p>Clinigen Group Customer Services Tel: +32 2 200 86 79 Fax: +32 2 200 86 80 medicineaccess@clinigengroup.com</p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	<p>Tout médicament non utilisé doit être retourné à Vifor Pharma ou détruit dans un établissement approprié dès que possible après que le patient a cessé de participer au Medical Need Program. Les médicaments délivrés pour une demande individuelle de patient dans le cadre du Medical Need Program ne peuvent être utilisés que pour ce patient particulier.</p>

<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p>	<p>La formulation intraveineuse de difélikefaline a été administrée chez plus de 2480 patients adultes et volontaires sains lors d'études cliniques.</p> <p>Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés touchant au moins 5 volontaires sains adultes sur 100 ayant reçu de la difélikefaline sont la paresthésie et/ou l'hypoesthésie (engourdissement et/ou picotement temporaire), les étourdissements, la sédation (sommolence), les maux de tête et la fatigue.</p> <p>Les effets secondaires les plus fréquemment rapportés touchant au moins 5 patients adultes atteints d'IRC sous hémodialyse ayant reçu de la difélikefaline sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - diarrhée - nausées - chute - hypotension (baisse de la tension artérielle) - douleur abdominale - étourdissements - vomissements - hyperkaliémie (augmentation du taux de potassium dans le sang) - maux de tête - pneumonie (infection pulmonaire) - et dyspnée (essoufflement) <p>Bien que peu fréquents (moins de 1 %), les effets secondaires graves suivants liés à la difélikefaline ont été rapportés chez des patients adultes hémodialisés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - modifications de l'état mental (confusion), - état confusionnel (modification temporaire de la conscience normale d'une personne sans que celle-ci soit considérée comme inconsciente) et - somnolence (endormissement). <p>Les études cliniques achevées ont montré que le difélikefaline présente un risque faible à nul d'induire une conduite toxicophile chez l'homme. Les données cliniques actuelles suggèrent que le potentiel de dépendance physique du difélikefaline est très faible, voire nul. Le récepteur opioïde auquel se lie la difélikefaline est différent des récepteurs opioïdes qui sont liés à la dépendance.</p> <p>Comme avec tout médicament, il est possible que des effets indésirables imprévus se produisent. Tous les patients seront surveillés attentivement pendant le programme afin de détecter tout effet indésirable.</p> <p>Vifor sera le premier point de contact pour recevoir des informations sur la sécurité de la part des professionnels de la santé participants.</p> <p>Les médecins signaleront les cas directement aux responsables locaux de la sécurité des médicaments (LDSR) de Vifor, dont le nom figure sur le formulaire de rapport de sécurité, et qui sont responsables de la collecte, de la traduction</p>
--	--



	et du suivi des cas au niveau local. Sur Cliniport, les médecins trouveront le rapport de sécurité approprié à télécharger et à compléter, ainsi que l'adresse électronique à laquelle envoyer le rapport complété.
--	---



Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Kapruvia® (Difelikefalin)
Naam actieve substantie	Difelikefalin

Indicatie en gebruiksvoorwaarden	Difelikefalin is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige pruritus geassocieerd met chronische nierziekte (CNZaP) bij volwassen patiënten (>18 jaar) die hemodialyse (HD) ondergaan.
-------------------------------------	---

<p>Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten</p>	<p>Inclusiecriteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie met Difelikefalin en/of een klinische studie in de beoogde indicatie van dit programma. 2. De patiënt kan in overeenstemming met de klinische richtlijnen niet op bevredigende wijze worden behandeld met de goedgekeurde en commercieel beschikbaren en terugbetaalde alternatieve behandelingen vanwege problemen met de werkzaamheid en/of veiligheid 3. Volwassen mannen of vrouwen (>18 jaar) met nierziekte in het eindstadium (ESRD) die 3 keer per week in-centrum hemodialyse ondergaan, gedurende minimaal 3 maanden 4. Geïnformeerde toestemming gegeven hebben vóór deelname en in staat zijn om duidelijk te communiceren met het zorgpersoneel. 5. Geoptimaliseerde in-centrum hemodialyse. 6. Voorgeschiedenis van CNZ-aP, met matige tot ernstige vorm van pruritus: <ol style="list-style-type: none"> a. Patiënten worden door het HCP geïdentificeerd als patiënten met pruritus die kan worden toegeschreven aan ESRD en die hun levenskwaliteit aanzienlijk beïnvloedt. Evaluatie van de aanwezigheid van klinische kenmerken van CKD-aP op de huid van patiënten kan ook worden gebruikt. b. patiënten komen in aanmerking als zij een WI-NRS score > 4 (5 of hoger) hebben. De ernst van de pruritus zal worden bepaald met de WI-NRS (worst-itch intensity numerical rating scale), een voor klinisch onderzoek gevalideerd patiënt-gerapporteerd uitkomstformulier (PRO), dat zal worden gebruikt om de ernst van de pruritus te beoordelen. De WI-NRS bestaat uit een enkele vraag die de jeukintensiteit definieert volgens een numerieke schaal van 0-10. Deze WI-NRS scores zullen worden opgenomen om door de HCP te worden ingevuld in het Patient Access Form (PAF) op Cliniport. Om ervoor te zorgen dat deze meting een PRO blijft, zal de HCP worden gevraagd om deze invoer te valideren als een door de patiënt gerapporteerde beoordeling. <p>Exclusiecriteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Zwangerschap of borstvoeding. 8. Deelnemer of zijn/haar partner wil geen anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met difelikefalin. 9. Overgevoeligheid voor een van de ingrediënten van het product. 10. Ernstige leverfunctiestoornis. 11. Aandoeningen waarbij de bloedhersenbarrière verstoord is. 12. Lopende of geplande deelname aan een klinische studie tijdens de duur van dit programma. <p>Er lopen in België geen andere relevante klinische studies in de beoogde indicatie met Difelikefalin of met een ander product. Voordat een patiënt kan worden ingeschreven in deze MNP dienen de volgende websites te worden</p>
---	---

geraadpleegd voor mogelijke open klinische studies: www.clinicaltrials.gov and www.clinicaltrialsregister.eu.

Patiënten moeten duidelijk en volledig zijn geïnformeerd door de behandelend arts en het formulier voor geïnformeerde toestemming hebben ondertekend vóór de start van de behandeling.

Dosering

Difelikefalin wordt 3 keer per week toegediend via intraveneuze bolusinjectie in de veneuze tak van het dialyseapparaat aan het einde van de hemodialysebehandeling tijdens het spoelen of na het spoelen. De aanbevolen dosis difelikefalin is 0,5 microgram/kg droog lichaamsgewicht (d.w.z. het doelgewicht na dialyse). Het totale dosisvolume (ml) dat uit de injectieflacon is vereist, moet als volgt worden berekend: $0,01 \times$ droog lichaamsgewicht (kg), afgerond op één decimaal (0,1 ml). De aanbevolen dosis voor patiënten met een droog lichaamsgewicht van meer dan of gelijk aan 195 kg is 100 microgram (2 ml). Injectievolumes worden in de onderstaande tabel weergegeven:

Gewichtsbereik (Droog lichaamsgewicht in kg)	Injectievolume ¹ (ml)
40 – 44	0,4
45 – 54	0,5
55 – 64	0,6
65 – 74	0,7
75 – 84	0,8
85 – 94	0,9
95 – 104	1,0
105 – 114	1,1
115 – 124	1,2
125 – 134	1,3
135 – 144	1,4
145 – 154	1,5
155 – 164	1,6
165 – 174	1,7
175 – 184	1,8
185 – 194	1,9
≥ 195	2,0

¹ Er kan meer dan 1 injectieflacon nodig zijn als er een injectievolume van meer dan 1 mL is vereist.

Looptijd	<p>Difelikefalin zal gratis ter beschikking worden gesteld door Vifor Pharma volgens de in dit programma vermelde criteria voor de indicatie van het Medical Need programma totdat het product in België commercieel beschikbaar zal zijn in de beoogde indicatie of tot de beslissing voor terugbetaling (positief of negatief) is gemaakt, op voorwaarde dat er een on vervulde medische behoefte bestaat.</p> <p>Op het moment dat het programma eindigt, moeten de patiënten die opgenomen zijn in het programma, overschakelen op het commercieel beschikbare medicinaal product. Als het medicinaal product niet commercieel beschikbaar is in België, zal de aanvrager het medicinaal product blijven verstrekken volgens de modaliteiten van het afgesloten programma.</p>
Distributievoorwaarden	<p>Er zijn in België geen klinische studies aan de gang voor de beoogde indicatie.</p> <p>Na ontvangst van de gemotiveerde aanvraag (met respect voor de unmet medical need definitie) door de behandelende arts voor een individuele patiëntenlevering van difelikefalin, zal Clinigen het verzoek via e-mail doorsturen naar de verantwoordelijke arts.</p> <p>De verantwoordelijke arts zal de inclusie/exclusie criteria en de motivatie van de behandelende arts om deze patiënt in te schrijven controleren. In geval van een positief advies, zal de verantwoordelijke arts zijn akkoord sturen naar de verantwoordelijke van het programma die het product ter beschikking zal stellen aan de patiënt via de apotheker en/of de behandelende arts.</p> <p>Het geneesmiddel wordt afgeleverd in de ziekenhuisapothek waar de voorschrijvende arts werkt binnen 2 tot 5 werkdagen na goedkeuring van een eerste of hernieuwde aanvraag.</p>
Verantwoordelijke	<p>Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd; Rechenstrasse 37, 9014 St Gallen, Switzerland</p> <p>Vifor Pharma Global contact persoon : Email: despina.ruessmann@viforpharma.com</p> <p><u>Voor vragen in verband met de uitvoering en de levering van het geneesmiddel:</u></p> <p>Clinigen Group Customer Services Tel: +32 2 200 86 79 Fax: +32 2 200 86 80 medicineaccess@clinigengroup.com</p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	<p>Alle ongebruikte medicatie moet zo snel mogelijk nadat de patiënt uit het Medical Need Programma is gestapt, worden teruggestuurd naar Vifor Pharma of worden vernietigd in een daartoe geschikte faciliteit. De medicatie die wordt geleverd voor een individuele aanvraag van een patiënt in het kader van het Medical Need Programma kan alleen worden gebruikt voor die specifieke patiënt.</p>

<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>De intraveneuze formulering van difelikefalineis in klinische studies toegediend aan meer dan 2480 volwassen patiënten en gezonde vrijwilligers.</p> <p>De meest gemelde bijwerkingen bij ten minste 5 op de 100 volwassen gezonde vrijwilligers die difelikefalin toegediend kregen, zijn paresthesie en/of hypoesthesie (tijdelijke gevoelloosheid en/of tintelingen), duizeligheid, sufheid (slaperigheid), hoofdpijn en vermoeidheid</p> <p>De meest gemelde bijwerkingen bij ten minste 5 op de 100 volwassen patiënten met CKD op hemodialyse die difelikefalin kregen, zijn</p> <ul style="list-style-type: none"> - diarree - misselijkheid - vallen - hypotensie (lage bloeddruk) - buikpijn - duizeligheid - braken - hyperkaliëmie (verhoogd kaliumgehalte in het bloed) - hoofdpijn - pneumonie (longontsteking) - en dyspneu (kortademigheid) <p>Hoewel ongebruikelijk (minder dan 1%), zijn de volgende ernstige bijwerkingen in verband met difelikefalin gemeld bij volwassen hemodialysepatiënten</p> <ul style="list-style-type: none"> • - verandering van psychische toestand (verwarring) • - verwarde toestand (een tijdelijke verandering in het normale bewustzijn van een persoon zonder dat hij/zij bewusteloos is) en • somnolentie (slaperigheid). <p>Uit afgeronde klinische studies is gebleken dat difelikefalin weinig tot geen risico inhoudt op het opwekken van drugafhankelijkheid bij mensen. De huidige klinische gegevens wijzen erop dat difelikefalin een zeer laag tot geen risico op lichamelijke afhankelijkheid heeft. De opioïde receptor waaraan difelikefalin bindt, verschilt van de opioïde receptoren die in verband worden gebracht met verslaving.</p> <p>Zoals bij elk geneesmiddel is het mogelijk dat er onvoorziene bijwerkingen optreden. Alle patiënten zullen tijdens het programma zorgvuldig worden gecontroleerd op eventuele bijwerkingen.</p> <p>Vifor zal het eerste aanspreekpunt zijn voor het ontvangen van veiligheidsinformatie van de deelnemende artsen.</p> <p>De HCP's zullen gevallen rechtstreeks rapporteren aan de Local Drug Safety Responsible (LDSR) van Vifor, die op het veiligheidsrapportformulier wordt vermeld en verantwoordelijk is voor de lokale verzameling van gevallen, vertalingen en follow-ups. Op Cliniport vinden de artsen het juiste veiligheidsrapport om te downloaden en in te vullen, evenals het e-mailadres waarnaar het ingevulde rapport moet worden gestuurd.</p>
---	---