

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Amversio 1 g перорален прах

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g от праха съдържа 1 g бетаин, безводен (betain anhydrous).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален прах.

Бял, кристален, свободно течащ прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Amversio е показан като адювантно лечение на хомоцистинурия, включваща дефицити или дефекти на:

- бета-синтаза (CBS),
- 5,10-метилтетрахидроптерин синтаза (MTHFR),
- на кофактора на кобаламин (cbl).

Amversio трябва да се използва като допълнение към други видове лечение като витамин B6 (пиридоксин), витамин B12 (кобаламин), фолати и специална диета.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението с Amversio трябва да се провежда под наблюдението на лекар с опит в лечението на пациенти с хомоцистинурия.

Дозировка

Деца и възрастни

Препоръчителната обща дневна доза е 100 mg/kg/ден, в 2 приема на ден. Въпреки това дозата трябва да се титрира индивидуално според плазмените нива на хомоцистеин и метионин. При някои пациенти за постигане на терапевтични цели са необходими дози над 200 mg/kg/ден. Трябва да се внимава с увеличаването на дозата при пациенти с дефицит на CBS поради риск от хиперметионинемия. При тези пациенти нивата на метионин трябва да се проследяват внимателно.

Специални популации

Чернодробно или бъбречно увреждане

Опитът от терапията с бетаин (безводен) при пациенти с бъбречна недостатъчност или неалкохолна чернодробна стеатоза не показва необходимост за адаптиране на схемата на прилагане на Amversio.

Терапевтичен мониторинг

Целта на лечението е да се поддържат плазмените нива на общия хомоцистеин под 15 $\mu\text{mol/l}$ или колкото е възможно по-ниски. Отговорът в стационарно състояние обикновено настъпва в рамките на един месец.

Начин на приложение

Перорално приложение

Бутилката трябва да се разклати леко преди отваряне. Предоставени са три мерителни лъжици, които отмерват 100 mg, 150 mg или 1 g бетаин (безводен). Препоръчва се препълнена мерителна лъжица да се извади от бутилката и да се прекара гладка повърхност, напр. гърба на нож, през върха на мярката. Това ще осигури следните дози: зелената мерителна лъжица отмерва 100 mg, синята мерителна лъжица отмерва 150 mg и лилавата мерителна лъжица отмерва 1 g бетаин (безводен).

Прахът трябва да се смеси с вода, сок, мляко, мляко на прах или храна, докато напълно се разтвори, и да се погълне непосредствено след смесването.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съобщени са нечести случаи на тежък мозъчен оток, асоцииран с хиперметионинемия при терапия с бетаин (безводен) при пациенти с дефицит на CBS (вж. точка 4.8). Наблюдавано е пълно възстановяване след преустановяване на лечението:

- Концентрацията на метионин в плазмата трябва да се поддържа под 1000 $\mu\text{mol/l}$. Препоръчва се нивото на метионин в плазмата да се измерва в началото на лечението и след това веднъж или два пъти в годината. Ако концентрацията на метионин се повиши, особено над първия праг на безопасност 700 $\mu\text{mol/l}$, пациентът трябва да се проследява по-често и трябва да се проверява спазването на диетата. С цел намаляване нивото на метионин трябва да се обмисли промяна на диетата, както и намаляване на дозата *Amversio* или временно прекъсване на лечението с *Amversio*.
- Ако се появят никакви симптоми на мозъчен оток като сутрешно главоболие с повръщане и/или промени в зрението, трябва да се провери плазменото ниво на метионин и спазването на диетата, и лечението с *Amversio* трябва да се прекъсне.
- Ако симптомите на мозъчния оток се появят отново след повторно започване на лечението, то тогава терапията с бетаин (безводен) трябва да се преустанови за неопределено дълго време.

Препоръчва се да се оставят 30 минути между приема на бетаин (безводен) и аминокиселинни смеси и/или лекарствени продукти, съдържащи вигабатрин и ГАМК-аналози, за да се сведе до минимум рискът от възможни лекарствени взаимодействия (вж. точка 4.5).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Въз основа на *in vitro* данните бетаин (безводен) би могъл да взаимодейства с аминокиселинни смеси и лекарствени продукти, съдържащи вигабатрин и ГАМК-аналози.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данните от ограничен брой експозирани бременности не показват нежелани събития от страна на бетаин (безводен) по отношение на бременността или здравето на фетуса/новороденото дете. До момента няма други релевантни епидемиологични данни. Не са провеждани проучвания при животни за репродуктивна токсичност. По време на бременност приложението на бетаин, (безводен) в допълнение към пиридоксин, фолати, антикоагулант и диета при внимателно проследяване на плазмения хомоцистеин би съответствало на добри клинични резултати за майката и плода. *Amversio* обаче не трябва да се използва по време на бременност, освен в

случай на категорична необходимост.

Кърмене

Не е известно дали бетаин (безводен) се екскретира в кърмата (въпреки че прекурсорът в метаболизма му, холин, се открива във високи нива в кърмата). Поради липсата на данни трябва да се подхожда предпазливо, когато Amversio се предписва на кърмещи жени.

Фертилитет

Липсват данни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Amversio не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Обикновено нежеланите реакции, наблюдавани при терапията с бетаин (безводен) не са сериозни и са свързани основно със стомашно-чревния тракт. Нечесто могат да се появят стомашно-чревни нарушения като диария, глосит, гадене, стомашен дискомфорт, повръщане и дентални нарушения.

Най-често съобщаваната нежелана реакция при лечението е повишено ниво на метионин в кръвта. Наблюдавано е пълно възстановяване след преустановяване на лечението (вж. Точка 4.4).

Табличен списък на нежеланите реакции

Съобщените нежелани реакции са изброени по-долу по системо-органен клас и по честота. Честотите са дефинирани като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$). При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тежестта.

Нарушения на метаболизма и храненето	Нечести: анорексия
Психични нарушения	Нечести: неспокойство, раздразнителност
Нарушения на нервната система	Нечести: мозъчен оток*
Стомашно-чревни нарушения	Нечести: диария, глосит, гадене, стомашен дискомфорт, повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести: косопад, уртикария, необичайна миризма на кожата
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Нечести: уринарна инконтиненция
Изследвания	Много чести: повишение на метионина в кръвта*

Описание на избрани нежелани лекарствени реакции

*Съобщават се нечести случаи на тежък мозъчен оток и хиперметионинемия в рамките на 2 седмици до 6 месеца от започването на терапията с бетаин (безводен) при пациенти със CBS дефицит, с пълно възстановяване след преустановяване на лечението.

Симптомите на мозъчен оток включват сутрешно главоболие с повръщане и/или промени в зрението. При тези пациенти се забелязват големи повишения на плазмените нива на метионин в границите от 1 000 до 3 000 $\mu\text{mol/l}$. Тъй като за мозъчен оток се съобщава също при пациенти с хиперметионинемия, то приетият като възможен механизъм на действие е вторична хиперметионинемия поради терапията с бетаин (безводен).

За специални препоръки вижте точка 4.4.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други продукти за храносмилателния тракт и метаболизма, аминокиселини и производни, АТС код: A16AA06.

Механизъм на действие

За бетаин (безводен) е доказано, че понижава плазмените нива на хомоцистеин при трите вида хомоцистинурия, т.е. CBS дефицит; MTHFR дефицит и дефект на cbl. Степента на този ефект е зависима от абсолютната степен на хиперхомоцистеинемията, като е по-висока при тежка хиперхомоцистеинемия.

Фармакодинамични ефекти

Бетаин (безводен) действа като донор на метилова група при реметилирането на хомоцистеин до метионин при пациенти с хомоцистинурия. В резултат плазмените нива на хомоцистеина би трябвало да се понижат при тези пациенти до 20-30 % от нивата преди лечението.

За бетаин (безводен) е доказано също, че повишава плазмените нива на метионин и S-аденозил метионин (SAM) при пациентите с MTHFR дефицит и дефекти на cbl. При пациентите със CBS дефицит без диетични ограничения на метионин се наблюдава прекомерно кумулиране на метионин.

Доказано е, че добавянето на бетаин (безводен) подобрява метаболитните отклонения в гръбначно-мозъчната течност на пациенти с хомоцистинурия

Клинична ефикасност и безопасност

Повишените плазмени нива на хомоцистеина са свързани с нежелани реакции от страна на сърдечно-съдовата система като тромбоза, остеопороза, патологични промени на скелета и дислокация на зрителната леща. При неинтервенционални проучвания клинично подобрение (на сърдечно-съдовата система и нервното развитие) се съобщава от лекуващия лекар при около 75% от пациентите, приемащи бетаин (безводен). Повечето от тези пациенти получават също други видове лечение като витамин B6 (пиридоксин), витамин B12 (кобаламин) и фолат с променливи биохимични отговори. В повечето случаи включването на бетаин (безводен) води до последващо понижение на плазменото ниво на хомоцистеин. Съществува вероятност поради разностранното естество на терапията (диетична, лекарствена, поддържаща) при тези пациенти да има елемент на надценяване на клиничните ефекти на лечението с бетаин (безводен). Късното откриване на хомоцистинурия в симптоматично състояние е причина за резидуална болест поради необратимо увреждане на съединителната тъкан (очна, скелетна), която не може да се коригира от по-нататъшна терапия. Наличните клинични данни не позволяват да се направи корелация между дозировката и клиничната ефикасност. Липсват доказателства за развитие на толерантност.

В малък брой случаи повишените плазмени нива на метионин са били свързани с мозъчен оток

(вж. точки 4.4 и 4.8).

Проследяването на плазмените нива на хомоцистеин показва, че началото на действието на бетаин (безводен) настъпва в рамките на няколко дни и че стационарен отговор се постига в рамките на един месец.

Педиатрична популация

При деца под 10-годишна възраст обичайната ефективна схема на прилагане е 100 mg/kg/ден, давани в 2 дози дневно, като повишаването на честотата над два пъти дневно и/или на дозата над 150 mg/kg/ден не подобрява хомоцистеин-понижаващия ефект.

Проследяването на плазмените концентрации на бетаин не спомага за определянето на ефикасността на лечението, тъй като тези концентрации не съответстват директно на движението през бетаин-хомоцистеин-метил трансферазния път в цитозола.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните данни при пациенти с хомоцистинурия с дългосрочно добавяне на бетаин (безводен) са много сходни с тези при здрави доброволци. Това показва, че разликите в кинетиката на бетаин (безводен) най-вероятно се дължат на изчерпване на бетаин, безводен при нелекувана хомоцистинурия и са от значение само за началното лечение.

Абсорбция

Абсолютната бионаличност на бетаин (безводен) не е определена. При здрави възрастни доброволци (на възраст между 21 до 49 години), след единична перорална доза бетаин (безводен) (50 mg/kg), абсорбцията е бърза ($t_{\max} = 0,9 \pm 0,3$ часа и $C_{\max} = 0,9 \pm 0,2$ mM). След схема с многократно прилагане на 100 mg/kg/ден за 5 дни абсорбционната кинетика не се променя.

Разпределение

Бетаин (безводен) бързо се разпределя в сравнително голям обем ($V/F = 1,3$ l/kg). След схема с многократно прилагане на 100 mg/kg/ден за 5 дни полуживотът на разпределение е значимо удължен (до 36 часа), което показва насищаем транспорт и процеси на преразпределение.

Биотрансформация

Бетаин (безводен) е донор на метилова група.

Елиминиране

Поради бавната скорост на елиминиране (среден полуживот = 14 часа, среден общ телесен клирънс, CL/F , = 84 ml/час/kg) бъбречният клирънс е пренебрежим (5% от общия телесен клирънс), което предполага 100% бионаличност.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При високи дози се наблюдава ефект на потискане на ЦНС и дразнене на стомашно-чревния тракт при плъхове. Не са провеждани дългосрочни проучвания за канцерогенност и репродуктивна токсичност с бетаин (безводен). Стандартният набор от тестове за генотоксичност не показва специален риск за хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Няма

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

Неотворена бутилка: 3 години.

След първото отваряне: 3 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бяла, непрозрачна бутилка от HDPE с индукционно запечатано фолио, със защитена от деца полипропиленова капачка.

Всяка опаковка съдържа 1 бутилка със 180 g прах и три мерителни лъжици.

Зелената мерителна лъжица отмерва 100 mg.

Синята мерителна лъжица отмерва 150 mg.

Лилавата мерителна лъжица отмерва 1 g.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Brussels
Белгия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1640/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 05 май 2022 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

BePharBel Manufacturing S.A.
rue du Luxembourg 13,
6180 Courcelles,
Белгия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Издължани актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **Идм за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- идм искане на Европейската агенция по лекарствата;
- идм, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или минимизиране на риска).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Amversio 1 g перорален прах
бетаин безводен

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 g от праха съдържа 1 g бетаин (безводен).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Перорален прах

1 бутилка със 180 g прах и три мерителни лъжици.

Зелената мерителна лъжица отмерва 100 mg.

Синята мерителна лъжица отмерва 150 mg.

Лилавата мерителна лъжица отмерва 1 g.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Леко разклатете бутилката преди отваряне.

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Срок на годност след първото отваряне: 3 месеца.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Brussels
Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1640/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Amversio

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Amversio 1 g перорален прах
бетаин (безводен)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 g от праха съдържа 1 g бетаин (безводен).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Перорален прах

180 g

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Леко разклатете бутилката преди отваряне.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Срок на годност след първото отваряне: 3 месеца.
Отворено на:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Brussels
Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1640/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Amversio 1 g перорален прах

бетаин, безводен (betaine anhydrous)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Съхранявайте тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Опаковката на това лекарство е предписана лично на Вас. Не го прехвърляйте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Amversio и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Amversio
3. Как да приемате Amversio
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Amversio
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Amversio и за какво се използва

Amversio съдържа бетаин (безводен), който е предназначен да бъде допълнително лечение на хомоцистинурия, наследствено (генетично) заболяване, при което аминокиселината метионин не се разгражда напълно от организма.

Метионинът се среща в обичайните белтъчини в храната (като месо, риба, мляко, сирене, яйца). Той се превръща в хомоцистеин, който след това нормално се превръща в цистеин по време на храносмилането. Хомоцистинурията е заболяване, причинено от натрупването на хомоцистеин, който не се превръща в цистеин, и се характеризира с образуване на съсиреци във вените, понижена костна плътност и патологични промени в скелета и очните лещи. Употребата на Amversio заедно с други видове лечение като витамин B6, витамин B12, фолат и специална диета цели да се понижат повишените нива на хомоцистеин във Вашия организъм.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Amversio

Не приемайте Amversio

- ако сте алергични към бетаин (безводен).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Amversio.

- Ако забележите нежелани реакции като главоболие, повръщане или промяна в зрението и имате вид хомоцистинурия, наречена CBS (дефицит на цистатионин бета-синтаза), моля, свържете се с Вашия лекар незабавно, тъй като те могат да са признаци на мозъчен оток. В такъв случай Вашият лекар ще следи нивото на метионин в организма Ви и може да промени диетата Ви. Може да се наложи да преустановите лечението с Amversio.
- Ако се лекувате с Amversio и аминокиселинна смес и ако е необходимо да приемате други лекарства по същото време, оставете 30 минути между различните приеми (вижте „Други лекарства и Amversio”).

Други лекарства и Amversio

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ако приемате смес от аминокиселини или лекарства като вигабатрин или ГАМК-аналози (лекарство, което се използва при лечение на епилепсия), моля, кажете на Вашия лекар, тъй като те може да взаимодействат с Вашето лечение с Amversio.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще прецени дали лекарството може да се използва по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Amversio не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Amversio

Употребата на това лекарство ще се наблюдава от лекар с опит в лечението на пациенти с хомоцистинурия.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза при деца и възрастни е 100 mg/kg/ден, разделена на 2 приема на ден. При някои пациенти за постигане на терапевтичните цели са необходими дози над 200 mg/kg/ден. Вашият лекар може да адаптира дозата според Вашите стойности на лабораторните показатели.

Затова Вие ще се нуждаете от редовни кръвни изследвания, за да се определи точната дневна доза.

Указания за употреба

Трябва да приемате Amversio само перорално (през устата). За да измерите дозата:

- дъсчещата доза леко бутилката преди отваряне
- дъсчещата правилната мерителна лъжица:
 - дъсчещата мерителна лъжица отмерва 100 mg.
 - пълната мерителна лъжица отмерва 150 mg.
 - дъсчещата лъжица отмерва 1 g.
- дъсчещата препълнена лъжица прах от бутилката
- дъсчещата гърба на нож през върха на съдържимото на лъжицата
- дъсчещото, останал в лъжицата, е мярката една лъжица
- дъсчещата правилния брой лъжици прах от бутилката

Смесете измерената доза от праха с вода, сок, мляко, мляко на прах или храна, докато се разтвори напълно, и го погълнете непосредствено след смесването.

Ако сте приели повече от необходимата доза Amversio

Ако случайно сте приели повече от необходимата доза Cystadane, незабавно се консултирайте с лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Amversio

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите дози. Ако пропуснете прием, вземете дозата веднага след като си спомните, след това продължете да приемате лекарството съгласно определената схема.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Amversio

- Активното вещество: бетаин (безводен). 1 g от пероралния прах съдържа 1 g бетаин (безводен).
- Други съставки.

Как изглежда Amversio и какво съдържа опаковката

Amversio е бял, кристален, свободно течащ прах. Той се предлага в бутилка със защитена от деца запушалка. Всяка бутилка съдържа 180 g прах. Всяка картонена кутия съдържа една бутилка и три мерителни лъжици.

Зелената мерителна лъжица отмерва 100 mg.

Синята мерителна лъжица отмерва 150 mg.

Лилавата мерителна лъжица отмерва 1 g.

Притежател на разрешението за употреба

SERB S.A.

Avenue Louise 480

1050 Brussels

Белгия

Производител

BePharBel Manufacturing S.A.

rue du Luxembourg 13,

6180 Courcelles,

Белгия

Дата на последно преразглеждане на листовката .

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>. Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.