

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Emcitate 350 Mikrogramm Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 350 Mikrogramm Tiratricol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jede Tablette enthält 19 mg Lactose (entspricht 20 mg Lactose-Monohydrat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Weißer, längliche Tablette (Größe: 10 mm lang, 5 mm breit) mit Bruchkerben auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Emcitate ist für die Behandlung der peripheren Thyreotoxikose bei Patienten mit Mangel an Monocarboxylat-Transporter 8 (MCT8)(Allan-Herndon-Dudley-Syndrom) ab der Geburt indiziert.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung sollte von Ärzten eingeleitet und überwacht werden, die Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit seltenen genetischen Erkrankungen wie MCT8-Mangel haben.

Dosierung

Die Dosierung von Emcitate sollte bei jedem Patienten auf der Grundlage der Schilddrüsenhormonspiegel titriert werden.

Die Dosis sollte während einer Titrationsphase schrittweise etwa alle zwei Wochen erhöht werden, bis eine Erhaltungsdosis erreicht ist. Generell wird empfohlen, die Dosis so lange zu titrieren, bis der T3-Wert im Serum unter dem Mittelwert des Normalbereichs für das jeweilige Alter liegt. Die Dosis kann je nach Ansprechen des Patienten auf die Behandlung (Verbesserung klinischer Parameter) weiter angepasst werden.

Die Notwendigkeit weiterer Dosisanpassungen sollte in Übereinstimmung mit der klinischen Praxis regelmäßig neu bewertet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Die TSH- und fT4-Werte können zusätzliche Informationen liefern, um die individuelle Dosierung einzustellen.

Erwachsene, Jugendliche, Kinder und Kleinkinder mit einem Körpergewicht von 10 kg oder mehr

Dosistitration und Dosisanpassung

Die empfohlene Anfangsdosis für Patienten mit einem Körpergewicht von 10 kg oder mehr beträgt 350 Mikrogramm täglich.

Ein empfohlenes Schema zur Dosistitration ist in Tabelle 1 dargestellt. Die tägliche Dosis sollte schrittweise alle zwei Wochen um 350 Mikrogramm erhöht werden, bis eine Erhaltungsdosis erreicht ist. Generell wird empfohlen, die Dosis so lange zu titrieren, bis der T3-Wert im Serum unter dem Mittelwert des Normalbereichs für das jeweilige Alter liegt. Wenn der Patient sich dem angestrebten T3-Wert im Serum nähert, kann die Dosis in kleineren Schritten (Halbtabletten) gesteigert werden. Die Dosis kann je nach Ansprechen des Patienten auf die Behandlung in Bezug auf die klinischen Merkmale des MCT8-Mangels weiter angepasst werden. Die Gesamttagesdosis sollte in 1 bis 3 Dosen über den ganzen Tag verteilt (z. B. morgens, mittags, abends) verabreicht werden.

Tabelle 1. Empfohlenes Schema zur Dosistitration bei Patienten mit einem Körpergewicht von 10 kg oder mehr

Titration	Gesamttagesdosis (Mikrogramm)	Anzahl der Tabletten/Tag
Anfangsdosis	350	1
Woche 2	700	2
Woche 4	1 050	3
Woche 6	1 400	4
Woche 8	1 750	5
Woche 10	2 100	6

Die Dosistitration sollte in Schritten von 350 Mikrogramm fortgesetzt werden, bis eine Erhaltungsdosis erreicht ist. Es wird nicht empfohlen, eine Tagesdosis von 80 Mikrogramm/kg bei Patienten mit einem Körpergewicht zwischen 10 und 40 kg, 60 Mikrogramm/kg bei Patienten mit einem Körpergewicht zwischen 40 und 60 kg und 50 Mikrogramm/kg bei Patienten mit einem Körpergewicht über 60 kg zu überschreiten.

Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder mit einem Körpergewicht unter 10 kg

Dosistitration und Dosisanpassung

Die empfohlene Anfangsdosis für Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg beträgt 175 Mikrogramm (eine halbe Tablette) täglich.

Ein empfohlenes Schema zur Dosistitration ist in Tabelle 2 dargestellt. Die tägliche Dosis sollte schrittweise alle zwei Wochen um 175 Mikrogramm erhöht werden, bis eine Erhaltungsdosis erreicht ist. Generell wird empfohlen, die Dosis so lange zu titrieren, bis der T3-Wert im Serum unter dem Mittelwert des Normalbereichs für das jeweilige Alter liegt. Die Dosis kann je nach Ansprechen des Patienten auf die Behandlung in Bezug auf die klinischen Merkmale des MCT8-Mangels weiter angepasst werden. Die Gesamttagesdosis sollte in 1 bis 3 Dosen über den ganzen Tag verteilt (z. B. morgens, mittags, abends) verabreicht werden.

Tabelle 2. Empfohlenes Schema zur Dosistitration bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg

Titration	Gesamttagesdosis (Mikrogramm)	Anzahl der Tabletten/Tag
Anfangsdosis	175	0,5
Woche 2	350	1
Woche 4	525	1,5
Woche 6	700	2
Woche 8	875	2,5

Woche 10	1 050	3
Die Dosistitration sollte in Schritten von 175 Mikrogramm fortgesetzt werden, bis eine Erhaltungsdosis erreicht ist. Es wird nicht empfohlen, eine tägliche Dosis von 100 Mikrogramm/kg bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg zu überschreiten.		

Erhaltungsdosis

Die Dosis von Emcitate wird auf individueller Basis titriert, bis eine Erhaltungsdosis erreicht ist. Generell wird empfohlen, die Dosis so lange zu titrieren, bis der T3-Wert im Serum unter dem Mittelwert des Normalbereichs für das jeweilige Alter liegt. Die Dosis kann je nach Ansprechen des Patienten auf die Behandlung in Bezug auf die klinischen Merkmale des MCT8-Mangels weiter angepasst werden. Die Notwendigkeit weiterer Dosisanpassungen sollte in Übereinstimmung mit der klinischen Praxis regelmäßig neu bewertet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Versäumte oder verspätete Dosis

Wenn eine Dosis vergessen wurde und bis zur nächsten geplanten Dosis mehr als 4 Stunden liegen, sollte sie so bald wie möglich eingenommen werden. Wenn eine Dosis vergessen wurde und die nächste Dosis innerhalb von 4 Stunden vorgesehen ist, sollte auf die Dosis verzichtet und die nächste Dosis entsprechend dem Dosierungsschema eingenommen werden.

Laboruntersuchungen (T3-Messungen)

Es wird empfohlen, die T3-Werte jedes Patienten mittels einer Flüssigchromatografie mit Tandem-Massenspektrometrie (LC/MS/MS) zu messen. Bei Immunoassays kreuzreagiert Tiratricol mit T3, was zu unzuverlässigen Testergebnissen führen kann. Bei der Einleitung, Titration und Anpassung der Dosis von Tiratricol unter Anwendung der Immunoassay-Methode sollte fachkundiger Rat zur Interpretation des Testergebnisses eingeholt werden (siehe Abschnitt 4.4).

Hypermetabolische Anzeichen und Symptome

Wenn hypermetabolische Anzeichen und Symptome (wie Hyperhidrose, Reizbarkeit, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Alpträume, Hyperthermie, Tachykardie, vorübergehende Erhöhungen des systolischen Blutdrucks (SBP) oder Durchfall) entweder zum ersten Mal auftreten oder sich verschlechtern und nicht innerhalb von 2 Wochen abklingen, sollte die Dosis entsprechend den Schritten des Schemas zur Dosistitration reduziert werden, bis die Anzeichen und Symptome abgeklungen sind (siehe Tabelle 1 oder Tabelle 2). Nach Abklingen der hypermetabolischen Anzeichen und Symptome kann die Dosistitration, sofern klinisch angemessen, wieder aufgenommen werden (siehe Abschnitt 4.4).

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörung

Es wurden keine spezifischen Studien bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen durchgeführt. Bei diesen Patienten werden eine sorgfältige Dosistitration und eine regelmäßige Überwachung des T3-Werts im Serum empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Nierenfunktionsstörung

Es wurden keine spezifischen Studien bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung durchgeführt. Bei diesen Patienten werden eine sorgfältige Dosistitration und eine regelmäßige Überwachung des T3-Werts im Serum empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen oder zur Verabreichung über eine Ernährungssonde.

Zum Einnehmen

Emcitate Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind dazu bestimmt, vor dem Hinunterschlucken in Wasser aufgelöst zu werden.

Die Suspension sollte in einem dafür vorgesehenen kleinen Glas hergestellt werden, indem die Tablette(n) (maximal 4 Tabletten bei jeder Dosierung) unter Rühren mit einem Teelöffel über einen Zeitraum von 1 Minute in 30 ml Trinkwasser aufgelöst wird bzw. werden. Es dürfen keine anderen Flüssigkeiten verwendet werden. Die Suspension sollte milchig-weiß sein. Die Suspension sollte dann mit einer 40-ml-Applikationsspritze aus dem Glas aufgezogen und dem Patienten unverzüglich mit der Spritze oral verabreicht werden. Der Kolben sollte langsam und sanft heruntergedrückt werden, um die Suspension vorsichtig in die Wangeninnenseite des Patienten zu spritzen.

Weitere 10 ml Trinkwasser sollten dem Glas zugegeben und etwa 5 Sekunden lang mit einem Teelöffel gerührt werden, um sicherzustellen, dass das verbleibende Arzneimittel aufgelöst ist. Diese Suspension sollte mit derselben Spritze aus dem Glas aufgezogen und dem Patienten unverzüglich verabreicht werden.

Über eine Ernährungssonde

Emcitate kann über eine Ernährungssonde verabreicht werden.

Die Zubereitung der Suspension sollte wie oben im Abschnitt zur Einnahme beschrieben erfolgen.

Es muss sichergestellt werden, dass die Ernährungssonde vor der Verabreichung nicht verstopft ist, und es müssen die Anweisungen für die ausgewählte Ernährungssonde bezüglich Spülen, Verabreichung und Spülverfahren befolgt werden.

Der Inhalt der Spritze ist unverzüglich über die Ernährungssonde (30 ml + 10 ml für alle Altersgruppen) zu verabreichen.

Für weitere Informationen zur Gabe über die Ernährungssonde und zur Stabilität der Suspension siehe Abschnitt 6.6.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) aus anderen Gründen als MCT8-Mangel (z. B. Morbus Basedow).

Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hypermetabolische Anzeichen und Symptome

Zu Beginn der Behandlung mit Emcitate und/oder während der Dosistitration können hypermetabolische Anzeichen und Symptome wie Hyperhidrose, Reizbarkeit, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Alpträume, Hyperthermie, Tachykardie, vorübergehende Erhöhungen des systolischen Blutdrucks (SBP) oder Durchfall neu auftreten oder sich verschlechtern (siehe Abschnitt 4.8). Diese Anzeichen und Symptome sind in der Regel vorübergehend und klingen spontan innerhalb weniger Tage ab. Wenn die hypermetabolischen Anzeichen und Symptome innerhalb von 2 Wochen nicht abklingen, sollte die Dosis entsprechend den Schritten im Schema zur Dosistitration reduziert werden (siehe Abschnitt 4.2). Nach Abklingen der hypermetabolischen Anzeichen und Symptome kann die Dosistitration, sofern klinisch angemessen, wieder aufgenommen werden.

Herzerkrankungen

Bei Patienten mit Herzerkrankungen ist bei der Dosistitration Vorsicht geboten, da bei diesen Patienten ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Hypermetabolismus bestehen kann (siehe Abschnitt 4.8).

Auswirkung auf Laboruntersuchungen

Bei Immunoassays kreuzreagiert Tiratricol mit T3, was zu unzuverlässigen Testergebnissen führen kann. Es wird empfohlen, die T3-Werte jedes Patienten mittels einer Flüssigchromatografie mit Tandem-Massenspektrometrie (LC/MS/MS) zu messen. Bei der Anwendung einer Immunoassay-Methode ist Vorsicht geboten. Bei der Bestimmung oder Anpassung der Dosis von Tiratricol sind spezifische Leitlinien für die Interpretation von T3-Testergebnissen zu befolgen (siehe Abschnitt 4.2).

Diabetes

Bei Patienten mit Diabetes ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.5).

Leberfunktionsstörung

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Emcitate bei Patienten mit Leberfunktionsstörung wurden nicht untersucht. Bei diesen Patienten ist besondere Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.2).

Nierenfunktionsstörung

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Emcitate bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung wurde nicht untersucht. Bei diesen Patienten ist besondere Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.2).

Missbräuchliche Anwendung zur Gewichtsreduzierung

Tiratricol sollte nicht zur Gewichtsreduzierung eingenommen werden. Es kann schwerwiegende oder lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen, insbesondere in Kombination mit Orlistat (siehe Abschnitt 4.5 unter „Orlistat“).

Lactose

Emcitate Tabletten enthalten Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Auswirkungen anderer Arzneimittel auf die Pharmakokinetik von Tiratricol

Es wurden keine klinischen Interaktionsstudien durchgeführt, in denen die Wirkung anderer Arzneimittel auf Tiratricol untersucht wurde. Die im Folgenden beschriebenen potenziellen Wechselwirkungen basieren auf der *In-vitro*-Charakterisierung von Tiratricol und auf bekannten pharmakokinetischen oder pharmakodynamischen Wechselwirkungen von Thyromimetika mit anderen Arzneimitteln und wurden nicht speziell mit Tiratricol untersucht.

Gleichzeitige Anwendung mit Vorsicht

Arzneimittel, die die Resorption von Tiratricol beeinflussen können

Antazida, Aktivkohle, Calcium, kationische Harze (z. B. Cholestyramin), Eisen, Sucralfat und andere gastrointestinale Wirkstoffe können die gastrointestinale Resorption von Tiratricol beeinträchtigen. Diese Wirkstoffe sollten vor oder nach Tiratricol verabreicht werden (nach Möglichkeit mehr als

2 Stunden vor oder nach Tiratricol). Im Falle von Cholestyramin sollte Tiratricol 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach der Verabreichung des Harzes eingenommen werden. Um die gewünschte Wirkung zu erzielen, kann eine Anpassung der Tiratricol-Dosis erforderlich sein.

Protonenpumpenhemmer (Proton Pump Inhibitors, PPIs)

Die gleichzeitige Anwendung mit PPIs kann aufgrund eines durch PPIs wie Omeprazol, Esomeprazol, Pantoprazol, Rabeprazol und Lansoprazol verursachten Anstiegs des pH-Werts im Magen zu einer verringerten Resorption der Schilddrüsenhormone führen. Der T3-Wert im Serum sollte überwacht und bei Einleitung, Änderung oder Abbruch der PPI-Behandlung eine Dosisanpassung von Tiratricol in Erwägung gezogen werden.

Sevelamer

Sevelamer kann die Konzentration von Schilddrüsenhormonen verringern und die Wirksamkeit von Tiratricol vermindern. Sevelamer sollte mehr als 2 Stunden vor oder nach Tiratricol eingenommen werden.

Arzneimittel mit enzyminduzierender Wirkung, einschließlich Antiepileptika

Arzneimittel, die Leberenzyme induzieren können, wie Barbiturate, Phenytoin Carbamazepin, Rifabutin, Rifampicin oder Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können die hepatische Clearance von Tiratricol erhöhen. Der T3-Wert im Serum sollte überwacht und eine Dosisanpassung von Tiratricol in Erwägung gezogen werden, wenn eine antiepileptische Behandlung oder eine Behandlung mit anderen enzyminduzierenden Wirkstoffen eingeleitet, geändert oder abgesetzt wird.

Arzneimittel gegen Malaria

Die gleichzeitige Anwendung von Tiratricol und Arzneimitteln gegen Malaria (Chloroquin, Proguanil) kann zu einer klinischen Hypothyreose führen. Während und nach der Behandlung mit Arzneimitteln gegen Malaria können eine Überwachung des T3-Werts im Serum und eine Dosisanpassung von Tiratricol erforderlich sein.

Arzneimittel, die die Plasmaproteinbindung von Tiratricol/T3 beeinträchtigen können

Es ist bekannt, dass anabole Steroide und Glucocorticoide die Konzentration von Thyroxin-bindendem Globulin (TBG) im Serum senken und zu niedrigeren T3- und Tiratricol-Konzentrationen im Serum führen können.

Salicylate, Antikoagulantien, entzündungshemmende und antikonvulsive Arzneimittel können zur Verdrängung von T3 und potenziell Tiratricol von den Bindungsproteinen (TBG) führen und dadurch die Konzentrationen von Schilddrüsenhormonen im Serum verändern, d. h. niedrigere Gesamtkonzentrationen, freie Konzentrationen bleiben jedoch gleich.

Nicht-empfangnisverhütende Östrogene

Nicht-empfangnisverhütende Östrogene und östrogenhaltige Arzneimittel (einschließlich Hormonersatztherapie) können eine höhere Tiratricol-Behandlungsdosis erfordern.

Orlistat

Orlistat kann die Resorption von Tiratricol verringern, was zu Hypothyreose führen kann (Veränderungen der Schilddrüsenfunktion sollten überwacht werden).

Wirkung von Tiratricol auf die Pharmakokinetik anderer Arzneimittel

Gleichzeitige Anwendung mit Vorsicht

In-vitro-Daten deuten darauf hin, dass Tiratricol CYP3A4 auf Darmebene induzieren kann. Daher sollten Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite, die auf CYP3A4 angewiesen sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Alfentanil, Cisaprid, Ciclosporin, Mutterkorn-Derivaten, Fentanyl, Pimozid, Chinidin, Sirolimus, Tacrolimus, Atorvastatin, Lovastatin und Simvastatin, mit Vorsicht angewendet werden. Ähnliche Vorsichtsmaßnahmen sollten bei anderen Wirkstoffen

angewendet werden, deren Metabolisierung auf CYP3A4 angewiesen ist. Arzneimittel mit enger therapeutischer Breite, bei denen es sich um Substrate der Effluxtransporter P-Glykoprotein (P-gp) oder Breast Cancer Resistance Protein (BCRP) handelt, sollten ebenfalls mit Vorsicht angewendet werden.

Pharmakodynamische Wechselwirkungen

Gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen

Andere Arzneimittel zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen

Die Einnahme von Tiratricol in Kombination mit anderen thyromimetischen Arzneimitteln oder anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen (z. B. Levothyroxin, Propylthiouracil und Carbimazol) kann das Risiko von Symptomen einer Hyperthyreose oder einer Hypothyreose erhöhen.

Psychostimulanzien

Die Verabreichung von Psychostimulanzien (z. B. Koffein, Noradrenalin-Dopamin-Wiederaufnahmehemmer (NDRI) und Amphetaminen) in Kombination mit hohen Dosen von Tiratricol kann zu beschleunigtem Herzklopfen und erhöhtem Blutdruck führen. Die gleichzeitige Anwendung von Psychostimulanzien und Tiratricol wird nicht empfohlen.

Gleichzeitige Anwendung mit Vorsicht

Antidiabetika

Tiratricol kann den Blutzuckerspiegel senken. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Tiratricol muss die Dosis von Antidiabetika gegebenenfalls angepasst werden. Eine regelmäßige Überwachung des Blutzuckers ist notwendig (siehe Abschnitt 4.4).

Orale Antikoagulanzen

Die Wirkung der Antikoagulanzen kann während der Behandlung mit Tiratricol verstärkt werden. Dies kann das Blutungsrisiko erhöhen. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Tiratricol muss die Dosis der Antikoagulanzen möglicherweise angepasst werden.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

MCT8-Mangel ist eine X-chromosomale Erkrankung, die fast ausschließlich Jungen und Männer betrifft.

Schwangerschaft

Tiratricol ist plazentagängig. Bisher liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von Tiratricol bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Emcitate ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Tiratricol/seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für Neugeborene/Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Emcitate verzichtet werden soll / die Behandlung mit Emcitate zu unterbrechen ist. Dabei sind sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Fertilität

Eine Studie an Ratten zeigte keine Auswirkungen auf die Fertilität und die Paarungsfähigkeit (siehe Abschnitt 5.3).

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Emcitate hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung mit Tiratricol waren Hyperhidrose (7 %), Durchfall (6 %), Reizbarkeit (2 %), Angstzustände (2 %) und Albträume (2 %). Diese Nebenwirkungen traten in der Regel zu Beginn der Behandlung und/oder bei Erhöhung der Dosis auf und klangen im Allgemeinen innerhalb weniger Tage ab.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Sicherheitsbewertung von Tiratricol basiert auf Daten aus klinischen Studien. Die Nebenwirkungen sind nach MedDRA-Systemorganklasse und Häufigkeit wie folgt aufgeführt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), sehr selten ($< 1/10\,000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Tabelle 3. Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeitskategorie
Psychiatrische Erkrankungen	Reizbarkeit	Häufig
	Angstzustände	Häufig
	Albträume	Häufig
	Schlaflosigkeit	Nicht bekannt
Herzerkrankungen	Tachykardie	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Durchfall	Häufig
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Hyperhidrose	Häufig
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Hyperthermie	Nicht bekannt

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Hypermetabolische Anzeichen und Symptome

In klinischen Studien bei Patienten mit MCT8-Mangel fiel das Einsetzen der beobachteten Nebenwirkungen Hyperhidrose, Reizbarkeit, Angstzustände und Albträume mit dem Beginn der Behandlung oder der Dosisanpassung zusammen. In allen Fällen waren diese Reaktionen leicht und klangen spontan ab.

Zu Beginn der Behandlung mit Tiratricol und/oder während der Dosistitration können hypermetabolische Anzeichen und Symptome wie Hyperhidrose, Reizbarkeit, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Albträume, Hyperthermie, Tachykardie, vorübergehende Erhöhungen des systolischen Blutdrucks (SBP) oder Durchfall neu auftreten oder sich verschlechtern (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheitsdaten wurden bei 63 Patienten im Alter zwischen 0 und 17 Jahren in der Triac-Studie I und der Triac-Studie II zusammen bewertet. Zu Beginn der Behandlung waren dreißig (30) Patienten jünger als 2 Jahre, 25 Patienten zwischen 2 und 11 Jahre und 8 Patienten 12 und 17 Jahre alt. Die Daten aus klinischen Studien geben keinen Hinweis darauf, dass sich das Sicherheitsprofil in irgendeiner Untergruppe der Kinder und Jugendlichen vom Sicherheitsprofil bei erwachsenen Patienten unterscheidet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte **nationale Meldesystem** anzuzeigen.

4.9. Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung können hypermetabolische Anzeichen und Symptome auftreten. Diese Symptome können durch die Reduzierung der Dosis von Emcitate oder den vorübergehenden Abbruch der Behandlung gelindert werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Schilddrüsenhormone, ATC-Code: H03AA04

Wirkmechanismus

Tiratricol (3,3',5-Triiodthyroessigsäure) ist ein natürlich zirkulierender Metabolit des aktiven Schilddrüsenhormons T3 mit einem hohen strukturellen Ähnlichkeitsgrad und folgt dem gleichen Abbauweg (Deiodierung und Konjugation) und der Elimination über Galle und Urin. Tiratricol ist biologisch aktiv, bindet mit hoher Affinität an die Schilddrüsenhormonrezeptoren TR α und TR β und zeigt ähnliche biologische Wirkungen wie T3, wenn auch mit unterschiedlicher Gewebespezifität. Es wurde nachgewiesen, dass Tiratricol im Gegensatz zu T3 und T4 ohne einen funktionierenden MCT8-Transporter in die von MCT8 abhängigen Zellen eindringen kann. Tiratricol kann dadurch T3 in MCT8-abhängigem Gewebe ersetzen und die normale Schilddrüsenhormonaktivität in diesen Geweben wieder herstellen.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die Wirkung von Tiratricol bei der Behandlung von Patienten mit MCT8-Mangel wurde in einer einarmigen, offenen, multizentrischen Studie (Triac-Studie I) untersucht. An der Studie nahmen 46 Patienten teil, die bis zu 12 Monate lang mit einer individuell titrierten Dosis von Tiratricol behandelt wurden. Die Dosis wurde basierend auf dem T3-Wert im Serum (Zielbereich 1,4 bis 2,5 nmol/l) festgelegt. Das Medianalter der Probanden betrug 7,1 Jahre mit einer Spanne von 10 Monaten bis 66,8 Jahren. Vierzig (40) Patienten wurden mindestens 12 Monate lang behandelt. Die mediane tägliche Erhaltungsdosis betrug 700 Mikrogramm (38,9 Mikrogramm/kg Körpergewicht) mit einer Spanne von 350 Mikrogramm bis 2 100 Mikrogramm. Die Behandlung mit Tiratricol senkte den mittleren T3-Wert im Serum von 4,97 nmol/l zu Studienbeginn auf 1,82 nmol/l in Monat 12 (Zielbereich 1,4 bis 2,5 nmol/l). Alle 45 Patienten mit T3-Werten nach der Ausgangsmessung zeigten bis Monat 12 bzw. bis zur letzten verfügbaren Messung eine Abnahme verglichen mit dem Ausgangswert. In Monat 12 bzw. bei der letzten verfügbaren Messung erreichten 25 von 45 Patienten (56 %) einen T3-Wert im Serum innerhalb des Zielbereichs, 13 von 45 Patienten (29 %) hatten einen T3-Wert unterhalb des Zielbereichs, und 7 von 45 Patienten (16 %) hatten einen T3-Wert im Serum

oberhalb des Zielbereichs. Die Ergebnisse für den primären Endpunkt sind in Tabelle 4 und Abbildung 1 dargestellt.

Tabelle 4. Mittlere Veränderung des T3-Werts im Serum von Studienbeginn bis Monat 12 in der Triac-Studie I (Intention-to-treat(ITT)-Population)

Variable	N	Studienbeginn Mittelwert (SA)	Monat 12 Mittelwert (SA)	Differenz Mittelwert [95 % KI]	p-Wert
T3-Wert im Serum (nmol/l)	45	4,97 (1,55)	1,82 (0,69)	-3,15 [-3,62; -2,68]	< 0,0001

Abbildung 1. T3-Wert im Serum zu Studienbeginn und in Monat 12 in der Triac-Studie I (ITT-Population)

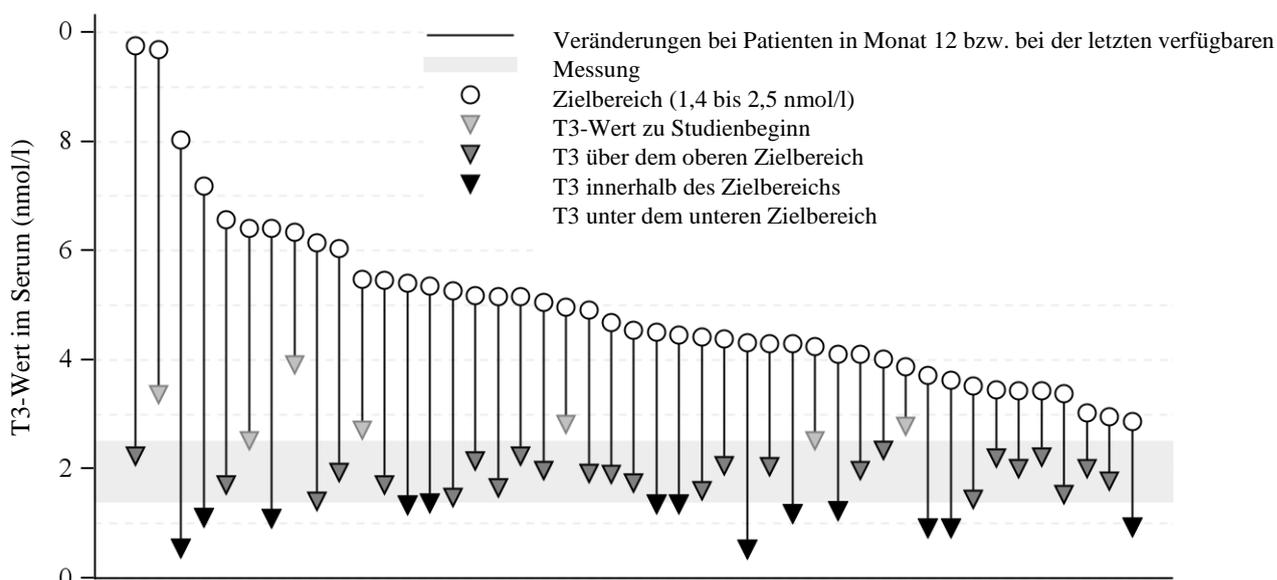


Tabelle 5: Andere Schilddrüsenhormone – Analyse der mittleren Veränderung ab Studienbeginn bis Monat 12 in der Triac Studie I (ITT-Population)

Variable	N	Studienbeginn Mittelwert (SA)	Monat 12 Mittelwert (SA)	Differenz Mittelwert [95 % KI]	p-Wert
TSH (mU/l)	45	2,91 (1,68)	1,02 (1,14)	-1,89 [-2,39; -1,39]	< 0,0001
Freies T4 (pmol/l)	45	9,68 (2,96)	3,39 (1,60)	-6,28 [-7,15; -5,41]	< 0,0001
T4 gesamt (nmol/l)	45	55,96 (12,95)	24,38 (9,44)	-31,58 [-35,15; -28,01]	< 0,0001
rT3 (nmol/l)	45	0,12 (0,10)	0,04 (0,04)	-0,08 [-0,10; -0,05]	< 0,0001

In der Triac-Studie I steigt der mittlere Z-Score für das Körpergewicht relativ zum Alter bei MCT8-Mangel (Vergleich von mit Tiratricol behandelten MCT8-Patienten mit unbehandelten MCT8-Patienten) von 0,46 zu Studienbeginn auf 0,96 in Monat 12 (mittlere Veränderung: 0,51; 95 % KI: 0,25; 0,76), während die mittleren Z-Scores für das Körpergewicht relativ zum Alter (Vergleich von mit Tiratricol behandelten MCT8-Patienten mit einer normalen Population) von -2,85 zu Studienbeginn auf -2,63 in Monat 12 moderat anstieg (mittlere Veränderung: 0,22; 95 % KI: -0,01; 0,45). Die Ergebnisse waren bei Patienten mit oder ohne Ernährungssonde zu Studienbeginn ähnlich.

Insgesamt war bei 40 von 45 Patienten (89 %) eine Erhöhung des Körpergewichts zu verzeichnen: Bei 28 von 45 Patienten (62 %) stieg der Z-Score für das Körpergewicht relativ zum Alter an und bei 28 von 36 Patienten (78 %) stieg der Z-Score für das Körpergewicht relativ zum Alter bei MCT8-Mangel an.

Bei Patienten unter 2,5 Jahren stieg der mittlere Z-Score für das Körpergewicht relativ zum Alter bei MCT8-Mangel von -0,10 zu Studienbeginn auf 0,41 in Monat 12 (n = 3), wobei die Daten nur auf wenigen Probanden basieren. Beim mittleren Z-Score für das Körpergewicht relativ zum Alter wurde ein moderater Anstieg von -1,65 zu Studienbeginn auf -1,61 in Monat 12 (n = 4) beobachtet.

Der mittlere Ruhepuls wurde von 112,4 bpm zu Studienbeginn auf 103,5 bpm in Monat 12 reduziert (mittlere Veränderung: -8,9 bpm; 95 % KI: -15,6; -2,3), während der mittlere Z-Score für den Puls relativ zum Alter (Vergleich von mit Tiratricol behandelten Patienten mit MCT8-Mangel mit einer normalen Population) von 1,72 zu Studienbeginn auf 1,38 in Monat 12 zurückging (mittlere Veränderung: -0,33; 95 % KI: -0,77; 0,10). Bei Patienten mit Tachykardie zu Studienbeginn wurde der mittlere Puls von 131,4 bpm zu Studienbeginn auf 109,6 bpm in Monat 12 reduziert (mittlere Veränderung: -21,9 bpm; 95 % KI: -30,0; -13,8), während der mittlere Z-Score für den Puls relativ zum Alter von 2,80 zu Studienbeginn auf 1,75 in Monat 12 sank (mittlere Veränderung: -1,05; 95 % KI: -1,55; -0,54). Insgesamt wurde bei 23 von 34 Patienten (67 %) eine Verlangsamung des Ruhepulses festgestellt. Bei 15 von 16 (94 %) Patienten mit Tachykardie zu Studienbeginn wurde eine Verlangsamung des Ruhepulses gemessen.

Der mittlere systolische Blutdruck wurde von 107,1 mmHg zu Studienbeginn auf 103,0 mmHg in Monat 12 gesenkt (mittlere Veränderung: -4,1 mmHg; 95 % KI: -8,1; 0,1). Bei Patienten mit Bluthochdruck wurde der mittlere systolische Blutdruck von 110,9 mmHg zu Studienbeginn auf 102,5 mmHg in Monat 12 gesenkt (mittlere Veränderung: -8,4 mmHg; 95 % KI: -11,7; -5,0). Der prozentuale Anteil der Patienten mit Bluthochdruck wurde von 40 % zu Studienbeginn auf 17 % in Monat 12 reduziert (p = 0,02). Insgesamt wurde bei 24 von 35 Patienten (69 %) ein Rückgang des systolischen Blutdrucks verzeichnet. Bei 12 von 12 (100 %) Patienten mit Bluthochdruck zu Studienbeginn wurde ein Rückgang des systolischen Blutdrucks festgestellt.

In der Triac-Studie I verbesserten sich die Werte aller Patienten (45 von 45; 100 %) in Bezug auf mindestens einer der Variablen: Körpergewicht, Ruhepuls oder systolischer Blutdruck, und bei 31 von 45 Patienten (69 %) verbesserten sich die Werte in Bezug auf mindestens zwei dieser drei Variablen. Insgesamt verbesserten sich die Werte bei 39 von 45 Patienten (87 %) in Bezug auf mindestens einer der Variablen: Z-Score für das Körpergewicht relativ zum Alter bei MCT8-Mangel, Z-Score für den Ruhepuls oder Z-Score für den systolischen Blutdruck, und bei 21 von 45 Personen (47 %) verbesserten sich die Werte in Bezug auf mindestens zwei dieser drei Variablen.

Die mittlere Anzahl vorzeitiger Vorhofkontraktionen, gemessen anhand des 24-Stunden-EKG, sank von 899,7 PAC/24 Stunden zu Studienbeginn auf 313,9 PAC/24 Stunden in Monat 12 (mittlere Veränderung: -586; 95 % KI: -955; -217).

Die Creatinkinase-Konzentrationen stiegen von 108 U/l zu Studienbeginn auf 160,7 U/l in Monat 12 (mittlere Veränderung: 52,7; 95 % KI: 27,3; 78,1; p = 0,0001).

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die Resorption von Tiratricol nach oraler Gabe ist rasch, mit einer medianen Zeit bis zum Erreichen der maximalen Plasmakonzentration (T_{max}) von 0,5 Stunden nach Dosen zwischen 175 Mikrogramm und 1 050 Mikrogramm bei nüchternen gesunden Probanden.

Verteilung

Die *In-vitro*-Plasmaproteinbindung von Tiratricol ist hoch, wobei die Proteinbindung im menschlichen Plasma > 99 % beträgt. Die Bioverfügbarkeit von Tiratricol (F) betrug $67 \pm 6 \%$, was darauf hindeutet, dass Tiratricol aus dem Magen-Darm-Trakt gut absorbiert wird.

Biotransformation

Bei Tiratricol handelt es sich um einen natürlich zirkulierenden Metaboliten des aktiven Schilddrüsenhormons T3 mit einem hohen strukturellen Ähnlichkeitsgrad und demselben Stoffwechselweg. Tiratricol wird im menschlichen Körper hauptsächlich durch schrittweise Deiodierung, Sulfatierung und Glucuronidierung metabolisiert, wobei dies primär in der Leber erfolgt, ähnlich wie bei T3.

Elimination

Nach Erreichen der maximalen Plasmakonzentration (C_{\max}) sanken die Serumkonzentrationen im Allgemeinen biphasisch und blieben zwischen 3 bis 48 Stunden nach der Einnahme quantifizierbar. Das geometrische Mittel $t_{1/2}$ lag zwischen 13,3 und 14,0 Stunden für die Dosen von 350 Mikrogramm bzw. 1 050 Mikrogramm. Tiratricol wird über die Galle und den Urin ausgeschieden.

Linearität

Die C_{\max} erhöhte sich nach der Behandlung mit Dosen von 175 Mikrogramm, 350 Mikrogramm und 1 050 Mikrogramm (etwa 2 bis 13,5 Mikrogramm/kg Körpergewicht) proportional mit der Dosis, während die Fläche unter der Kurve (area under the curve, AUC) bei steigender Dosis etwas stärker als proportional zunahm.

Pharmakokinetische/pharmakodynamische Zusammenhänge

In der klinischen Studie, in der die Wirkung von Tiratricol bei Patienten mit MCT8-Mangel untersucht wurde, wurde die Dosis auf der Grundlage der T3-Werte individuell titriert.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine konventionellen Studien zur krebserregenden Wirkung mit Tiratricol durchgeführt. Tiratricol zeigte bei Ames-Tests keine mutagene Aktivität und führte weder bei *In-vitro*- noch bei *In-vivo*-Untersuchungen zu einer Zunahme der Chromosomenmutationen. *In-vitro*- und *In-vivo*-Studien zur Genotoxizität von Tiratricol waren negativ. Studien zur Kanzerogenität mit Tiratricol wurden nicht durchgeführt.

Studien zur embryofetalen Entwicklung zeigten Embryoletalität bei Kaninchen sowie Embryoletalität und strukturelle Myokardschädigung bei Ratten. Im Dosisvergleich in Bezug auf mg/Körperoberfläche waren die NOAEL-Werte (No-observed Adverse Effect Level – Dosis ohne beobachtete schädigende Wirkung) in den Studien an Ratten und Kaninchen etwas niedriger bzw. etwas höher als die höchste klinische Dosis bei erwachsenen Patienten.

In einer Studie an männlichen und weiblichen Ratten, denen hohe und ansonsten toxische Dosen von Tiratricol verabreicht wurden, wurden keine Auswirkungen auf die Paarungsfähigkeit oder Fertilität beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Calciumhydrogenphosphat
Maisstärke

Magnesiumstearat

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

Nach der Suspension:

Die 30-ml-Suspension kann bis zu 4 Stunden lang unter 25 °C im Glas gelagert und dann vor der Anwendung unter Rühren 1 Minute lang mit einem Teelöffel erneut aufgelöst werden.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 C – 8 °C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Auflösung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminium-Blisterpackung.

Packungsgröße mit 60 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Das Arzneimittel kann über eine Ernährungssonde verabreicht werden.

Das Arzneimittel wurde mit einer Sonde für die perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG-Sonde) aus Silikon (Lumen 12 Charrière Maximallänge 34 cm) und einer Nasensonde aus Polyurethan (Lumen 6 Charrière und 8 Charrière, Maximallänge 56 cm) getestet. Dieses Produkt wurde nicht mit anderen Arten von Sonden oder Sondenmaterialien getestet. Es wird ein Spülvolumen von 3 ml (Wasser) empfohlen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Rare Thyroid Therapeutics International AB
Klara Norra Kyrkogata 26
111 22 Stockholm
Schweden

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/24/1897/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Cenexi
17 Rue De Pontoise
95520 Osny
Frankreich

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt den ersten PSUR für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Emcitate 350 Mikrogramm Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Tiratricol

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 350 Mikrogramm Tiratricol.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose-Monohydrat. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

60 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern (2 C – 8 °C).
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Rare Thyroid Therapeutics International AB
Klara Norra Kyrkogata 26
111 22 Stockholm
Schweden

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/24/1897/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Emcitate

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN

PVC/Aluminium-Blisterpackung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Emcitate 350 Mikrogramm Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Tiratricol

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Rare Thyroid Therapeutics

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Emcitate 350 Mikrogramm Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Tiratricol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Emcitate und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Emcitate beachten?
3. Wie ist Emcitate einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Emcitate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Emcitate und wofür wird es angewendet?

Emcitate enthält den Wirkstoff Tiratricol und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Schilddrüsenhormone bezeichnet werden.

Emcitate wird zur Behandlung von Thyreotoxikose bei Patienten mit MCT8-Mangel (Allan-Herndon-Dudley-Syndrom) angewendet.

Thyreotoxikose bei MCT8-Mangel tritt auf, weil ein Protein im Körper, das als MCT8 bezeichnet wird, nicht so wirkt, wie es sollte. Aus diesem Grund können sich Schilddrüsenhormone nicht in Zellen im Körper oder aus diesen heraus bewegen, was zu Problemen im Körper und im Gehirn führen kann. Der in Emcitate enthaltene Wirkstoff, Tiratricol, ist einem natürlichen Schilddrüsenhormon im Körper, das als T3 bezeichnet wird, sehr ähnlich. Im Gegensatz zu natürlichem T3 ist Tiratricol nicht auf MCT8 angewiesen, um sich in und aus den Zellen zu bewegen. Dies trägt dazu bei, dass die Werte der verschiedenen Schilddrüsenhormone im Körper normalisiert werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Emcitate beachten?

Emcitate darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tiratricol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die als Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse) bezeichnet wird und nicht durch MCT8-Mangel verursacht wird;
- wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt 2, Schwangerschaft und Stillzeit).

Nehmen Sie Emcitate nicht ein, wenn dies auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Emcitate einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Emcitate einnehmen, wenn:

- Sie an Diabetes leiden;
- Sie Herzprobleme haben;
- Sie Probleme mit der Leber oder den Nieren haben.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Emcitate mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Emcitate kann einige Nebenwirkungen, die als hypermetabolische Symptome bezeichnet werden, verursachen (siehe Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt und diese fortbestehen, kann Ihr Arzt Ihre Emcitate-Dosis anpassen. Ändern Sie die Dosis jedoch nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Emcitate darf nicht zur Gewichtsreduktion eingenommen werden. Es kann schwerwiegende oder lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme mit Orlistat zur Gewichtsreduktion.

Anwendung von Emcitate zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Emcitate nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel gegen Schilddrüsenerkrankungen, die wie Schilddrüsenhormone wirken, wie Levothyroxin, Propylthiouracil und Carbimazol. Die Einnahme dieser Hormone zusammen mit Emcitate könnte dazu führen, dass Ihre Schilddrüsenwerte zu hoch oder zu niedrig sind.
- Psychostimulanzien (Substanzen, die die Hirnaktivität erhöhen), wie Methylphenidat, Amphetamine und Koffein. Die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Emcitate kann Ihre Herzfrequenz und Ihren Blutdruck erhöhen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), nehmen Sie Emcitate nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Einige Arzneimittel sollten ausreichend lange vor oder nach der Einnahme von Emcitate eingenommen werden, da sie die Resorption von Emcitate im Körper beeinträchtigen können. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Emcitate einnehmen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Antazida;
- Kohletabletten;
- Arzneimittel, die Calcium oder Eisen enthalten;
- Sucralfat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen;
- Sevelamercarbonat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Nierenproblemen.

Diese sollten mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Emcitate verabreicht werden.

- Cholestyramin, ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels.

Nehmen Sie Emcitate mindestens 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach der Einnahme ein.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die oben genannten Punkte auf Sie zutreffen, sprechen Sie vor der Einnahme von Emcitate mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie außerdem Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel gegen Diabetes – Emcitate kann den Blutzuckerspiegel senken. Dies bedeutet, dass Ihr Arzt beschließen kann, die Dosis von Diabetes-Arzneimitteln anzupassen.

- Blutverdünnende Arzneimittel – Emcitate kann die Wirkung blutverdünrender Arzneimittel verstärken. Dies kann das Blutungsrisiko erhöhen. Die Dosis dieser Arzneimittel muss möglicherweise angepasst werden.
- Einige Arzneimittel gegen Epilepsie (wie z. B. Phenytoin und Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin) – Diese können die Geschwindigkeit, mit der Ihr Körper Emcitate abbaut, erhöhen. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre T3-Werte im Blut regelmäßig überprüfen, wenn Sie die Behandlung mit diesen Arzneimitteln beginnen, ändern oder abbrechen. Die Dosis von Emcitate muss möglicherweise angepasst werden.
- Protonenpumpenhemmer (wie z. B. Omeprazol, Esomeprazol, Pantoprazol, Rabeprazol und Lansoprazol), die angewendet werden, um die Säureausschüttung im Magen zu hemmen – Diese können die Menge an Emcitate, die von Ihrem Körper absorbiert wird, verringern. Die Dosis von Emcitate muss möglicherweise angepasst werden.
- Arzneimittel gegen Malaria (wie Chloroquin, Proguanil) – Diese können bei gleichzeitiger Anwendung mit Emcitate zu Hypothyreose führen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihren T3-Wert im Blut regelmäßig überprüfen und die Emcitate-Dosis während und nach der Behandlung mit Arzneimitteln gegen Malaria anpassen.
- Antibiotika (zur Behandlung bakterieller Infektionen), wie Rifampicin und Rifabutin – Die Dosis von Emcitate muss möglicherweise angepasst werden.
- Entzündungshemmende Arzneimittel, Kortikosteroide (wie Hydrocortison) und Schmerzmittel (wie Salicylate, Acetylsalicylsäure oder Naproxen, Phenylbutazon und Aspirin) – Diese können die Konzentration von Emcitate im Blut senken.
- Pflanzliche Arzneimittel (wie Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)) – Dies kann die Geschwindigkeit erhöhen, mit der Emcitate in Ihrem Körper abgebaut wird. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre T3-Werte im Blut regelmäßig überprüfen, wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen, ändern oder abbrechen.
- Immunsuppressiva, Arzneimittel, die nach einer Organtransplantation angewendet werden (wie z. B. Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus und Tacrolimus) – Emcitate kann die Geschwindigkeit, mit der diese durch Ihren Körper abgebaut werden, verändern.
- Arzneimittel zur Senkung des Blutcholesterinspiegels (wie Atorvastatin, Lovastatin und Simvastatin) – Emcitate kann die Geschwindigkeit, mit der diese von Ihrem Körper abgebaut werden, verändern.
- Wenn Sie Östrogene oder Östrogen enthaltende Arzneimittel einnehmen (z. B. Hormonersatztherapie, aber keine Verhütungsmittel), benötigen Sie möglicherweise eine höhere Dosis Tiratricol.
- Das Arzneimittel Orlistat zur Gewichtsreduktion kann die Menge an Tiratricol, die Ihr Körper einnimmt, verringern, was zu niedrigen Schilddrüsenhormonspiegeln führen kann. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Schilddrüsenfunktion überprüfen, wenn Sie Orlistat zusammen mit Tiratricol einnehmen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Emcitate mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Emcitate nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, da nicht bekannt ist, ob es für das ungeborene Kind schädlich sein wird.

Sie dürfen während der Einnahme von Emcitate nicht schwanger werden. Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Einnahme von Emcitate eine wirksame Verhütungsmethode (Geburtskontrolle) anwenden.

Wenn Sie während Ihrer Behandlung mit Emcitate schwanger werden, müssen Sie die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt unverzüglich informieren.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie stillen. Dies liegt daran, dass nicht bekannt ist, ob es in die Muttermilch übergeht. Sie und Ihr Arzt müssen entscheiden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder auf die Einnahme von Emcitate verzichtet werden soll. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für Ihr Kind als auch der Nutzen der Behandlung für Sie zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Emcitate hat keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit, Fähigkeit zum Radfahren oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

Wenn Sie glauben, dass sich dieses Arzneimittel möglicherweise auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, Fahrrad fahren oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis sich die Symptome gebessert haben.

Emcitate enthält Lactose

Emcitate enthält Lactose, eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Emcitate einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung wird von Ärzten eingeleitet und überwacht, die Erfahrung in der Behandlung von Menschen mit seltenen genetischen Erkrankungen wie dem MCT8-Mangel haben.

Wie viel Emcitate ist einzunehmen?

Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie bestimmen. Ihre Emcitate-Dosis hängt von Ihren Schilddrüsenwerten und Ihrem Körpergewicht ab.

- Ihre Dosis wird alle zwei Wochen erhöht, bis Ihre T3-Werte für Ihre Situation angemessen sind.
- Wenn Sie eine gleichbleibende Emcitate-Dosis einnehmen, werden Ihre T3-Werte im Blut regelmäßig überprüft. Wenn sich die Werte ändern und für Sie nicht mehr angemessen sind, kann Ihr Arzt beschließen, Ihre Dosis anzupassen.
- Ändern Sie die Dosis nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wann ist Emcitate einzunehmen?

Wenn Sie mit der Einnahme von zwei oder mehr Tabletten pro Tag beginnen, verteilen Sie die Dosen über den Tag, z. B. morgens, mittags und abends.

Wie ist Emcitate einzunehmen?

Emcitate Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sollten vor der Anwendung immer in Wasser aufgelöst werden. Die Suspension sollte oral oder über eine Ernährungssonde verabreicht werden.

Zum Einnehmen

1. Lösen Sie das Arzneimittel in einem kleinen Glas auf. Dieses Glas darf nicht für etwas anderes verwendet werden.
 - Mischen Sie die Tablette(n) (nicht mehr als 4 Tabletten auf einmal) in 30 ml Trinkwasser. Verwenden Sie nur Trinkwasser – verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten.
 - Wenn Sie eine halbe Tablette benötigen – teilen Sie die Tablette entlang der Bruchkerbe in der Mitte der Tablette.
 - Rühren Sie 1 Minute lang mit einem Teelöffel um. Die Suspension sollte milchig-weiß aussehen. Der Teelöffel sollte nicht für etwas anderes verwendet werden.
2. Verwenden Sie eine Spritze, um die Suspension aus dem Glas aufzuziehen. Die Spritze sollte nur für Emcitate verwendet werden.
3. Kolben langsam und behutsam hinunterdrücken und Arzneimittel vorsichtig gegen die Wangeninnenseite spritzen. Arzneimittel hinunterschlucken.

4. Anschließend weitere 10 ml Trinkwasser in das Glas geben, um das verbleibende Arzneimittel zu mischen.
 - Rühren Sie mit dem Teelöffel etwa 5 Sekunden lang, um sicherzustellen, dass das verbliebene Arzneimittel eingemischt wird.
 - Ziehen Sie die Suspension aus dem Glas mit derselben Spritze auf.
5. Nehmen Sie Emcitate wie in Schritt 3 beschrieben ein.

Verabreichung über eine Ernährungssonde

1. Lösen Sie das Arzneimittel in einem kleinen Glas auf. Dieses Glas darf nicht für etwas anderes verwendet werden.
 - Mischen Sie die Tablette(n) (nicht mehr als 4 Tabletten auf einmal) in 30 ml Trinkwasser. Verwenden Sie nur Trinkwasser – verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten.
 - Wenn Sie eine halbe Tablette benötigen – teilen Sie die Tablette entlang der Bruchkerbe in der Mitte der Tablette.
 - Rühren Sie 1 Minute lang mit einem Teelöffel um. Die Suspension sollte milchig-weiß aussehen. Der Teelöffel sollte nicht für etwas anderes verwendet werden.
2. Verwenden Sie eine Spritze, um die Suspension aus dem Glas aufzuziehen. Die Spritze sollte nur für Emcitate verwendet werden.
3. Bitte lesen Sie die Anweisungen zur Anwendung der Ernährungssonde sorgfältig durch, bevor Sie Emcitate verabreichen, und wenden Sie die Sonde genau wie vorgeschrieben an.
4. Anschließend weitere 10 ml Trinkwasser in das Glas geben, um das verbleibende Arzneimittel zu mischen.
 - Rühren Sie mit dem Teelöffel etwa 5 Sekunden lang, um sicherzustellen, dass das verbliebene Arzneimittel eingemischt wird.
 - Ziehen Sie die Suspension aus dem Glas mit derselben Spritze auf.
5. Emcitate so verabreichen, wie es für die Sonde vorgeschrieben wurde.
6. Spülen und Durchspülen, wie für die Sonde vorgeschrieben. Es wird ein Spülvolumen von 3 ml (Wasser) empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Emcitate eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Emcitate eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Verpackung des Arzneimittels mit.

Folgende Wirkungen können auftreten: schneller Herzschlag, Schwitzen, Körperüberhitzung, Nervosität, Schlaflosigkeit oder Durchfall (Anzeichen von Hypermetabolismus).

- Ihr Arzt kann Ihre Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.

Wenn Sie die Einnahme von Emcitate vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, können Sie sie einnehmen, wenn die nächste Dosis in mehr als 4 Stunden geplant ist.
- Wenn die nächste Dosis innerhalb von 4 Stunden geplant ist, lassen Sie die versäumte Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Emcitate abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Emcitate nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können bei Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Reizbarkeit
- Angstzustände
- Alpträume
- Durchfall
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- schnellerer Herzschlag (Tachykardie)
- Überwärmung (Hyperthermie)

Emcitate kann zu Beginn der Behandlung oder bei Änderung der Dosis sogenannte hypermetabolische Symptome verursachen. Die Symptome dauern in der Regel nicht länger als ein paar Tage an, aber Sie sollten Ihren Arzt unverzüglich informieren, wenn Sie Symptome haben, die ein Zeichen von Hypermetabolismus sein könnten, wie z. B. Reizbarkeit, Angstzustände, Alpträume, übermäßiges Schwitzen, Schlafstörungen, Überwärmung, schnellerer Herzschlag, vorübergehende Erhöhung des Blutdrucks oder Durchfall. Siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken. Teilen Sie ihnen auch mit, wenn Sie der Meinung sind, dass Sie andere Nebenwirkungen haben, die nicht in dieser Liste aufgeführt sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden. Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

5. Wie ist Emcitate aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterfolie nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 C – 8 °C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der Suspension:

Die 30-ml-Suspension kann bis zu 4 Stunden lang unter 25 °C im Glas gelagert und dann vor der Anwendung unter Rühren 1 Minute lang mit einem Teelöffel erneut aufgelöst werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Emcitate enthält

- Jede Tablette enthält 350 Mikrogramm des Wirkstoffs Tiratricol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2, „Emcitate enthält Lactose“), Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke und Magnesiumstearat.

Wie Emcitate aussieht und Inhalt der Packung

Emcitate ist eine weiße, längliche Tablette (Größe: 10 mm lang, 5 mm breit) mit Bruchkerben auf beiden Seiten.

Emcitate ist in PVC/Aluminium-Blisterpackungen erhältlich, die in einen Umkarton verpackt werden. Emcitate ist in Packungen mit 60 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Rare Thyroid Therapeutics International AB
Klara Norra Kyrkogata 26
111 22 Stockholm
Schweden

Hersteller

Cenexi
17 Rue De Pontoise
95529 Osny
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar: <https://www.ema.europa.eu>. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.