

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Cuprior 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab trientiintetravesinikkloriidi koguses, mis vastab 150 mg trientiinile.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett (tablett).

Kollane 16 mm x 8 mm piklik õhukese polümeerikattega tablett, mille mõlemal küljel on poolitusjoon.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Cuprior on näidustatud Wilsoni tõve raviks nendel täiskasvanutel, noorukitel ja ≥ 5 aastastel lastel, kes ei talu D-penitsillamiini ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi tohib alustada ainult Wilsoni tõve ravis kogenud eriarst.

Annustamine

Algannus on tavaliselt annusevahemiku väikseim annus. Edaspidi peab annust kohandama lähtuvalt patsiendi kliinilisest reageerimisest ravile (vt lõik 4.4).

Täiskasvanud

Soovitav annus on vahemikus 450...975 mg (3 kuni 6 ja pool õhukese polümeerikattega tabletti) ööpäevas, jagatuna 2...4 annuseks.

Lapsed

Algannus lastel on väiksem kui täiskasvanutel ja sõltub lapse vanusest ning selle väljaarvutamiseks võib kasutada kehakaalu. Seejärel tuleb annust kohandada lapse ravivastuse järgi (vt lõik 4.4).

Lapsed ja noorukid (≥ 5 ...18 aastased)

Annus on tavaliselt vahemikus 225...600 mg ööpäevas (poolteist kuni 4 õhukese polümeerikattega tabletti), jagatuna 2...4 annuseks.

< 5 aastased lapsed

Trientiini ohutus ja efektiivsus < 5 aastastel lastel ei ole tõestatud.

See ravimvorm ei sobi kasutamiseks < 5 aastastele lastele.

Cupriori soovitatavad annused milligrammides esitatakse trientiini kohta (s.t mitte trientiini soola trientiintetravesinikkloriidi milligrammidena).

Patsientide erirühmad

Eakad

Eakatel patsientidel ei ole annuste kohandamine nõutav.

Neerufunktsiooni kahjustus

Neerufunktsiooni kahjustusega patsientide ravi kohta on andmed piiratud. Nendel patsientidel ei ole annuse eraldi kohandamine nõutav (vt lõik 4.4).

Manustamisviis

Cuprior on ette nähtud suukaudseks kasutamiseks. Õhukese polümeerikattega tabletid tuleb neelata koos veega. Täpsema annuse manustamiseks või manustamise lihtsustamiseks võib poolitusjoonega õhukese polümeerikattega tableti vajadusel jagada kaheks võrdseks pooleks.

Oluline on, et Cupriori peab sisse võtma tühja kõhuga vähemalt üks tund enne sööki või kaks tundi pärast sööki ja vähemalt ühetunnise vahega mis tahes teistest ravimitest, toidust või piimast (vt lõik 4.5).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Patsiendi trientiinipreparaadi vahetamisel peab olema ettevaatlik, sest trientiini põhjal väljendatud annused milligrammides ei pruugi olla ekvivalentsed (vt lõik 4.2).

Trientiin on kelaativ aine, millel on täheldatud ka seerumi rauasisaldust vähendavat toimet. Raua puudusest tingitud aneemia korral võib olla vajalik rauapreparaatide kasutamine, mis tuleb sisse võtta trientiinist erineval ajal (vt lõik 4.5).

Trientiini ja tsingi koos kasutamine ei ole soovitatav. Trientiini ja tsingi kombinatsiooni kasutamise kohta on andmeid piiratud hulgal ja konkreetseid annustamissoovitusi ei ole võimalik anda.

Varem D-penitsillamiini kasutanud patsientidel on sellele järgnenud trientiiniravi käigus teatatud luupusesarnastest reaktsioonidest, kuid põhjuslikku seost trientiiniga ei ole võimalik kinnitada.

Jälgimine

Cupriori kasutavad patsiendid peavad olema pideva meditsiinilise jälgimise all ja annuse optimeerimiseks on vaja jälgida sümptomite ravile reageerimist ja vasesisaldust (vt lõik 4.2).

Säilitusravi eesmärk on hoida seerumi vaba vasesisaldus aktsepteeritavates piirides. Kõige usaldusväärsem indeks ravi jälgimiseks on seerumi vaba vasesisaldus, mis arvutatakse vase kogusisalduse ja tseruloplasmiiniga seotud vase erinevuse põhjal (vaba vase normaalne sisaldus seerumis on tavaliselt 100...150 µg/l).

Ravi ajal võib mõõta vase eritumist uriiniga. Kuna kelaativ ravi põhjustab vasesisalduse suurenemist uriinis, ei pruugi see liigset vaske organismis täpselt näidata, kuid see võib olla kasulik ravisobivuse jälgimiseks.

Kelaativa ravi alguses võib esmase ravile reageerimise käigus tekkiv seerumi vaba vase üleküllus põhjustada kliiniliste sümptomite halvenemist, sealhulgas neuroloogiliste sümptomite süvenemist. Patsiente peab tähelepanelikult jälgima, et vajadusel optimeerida annust või kohandada ravi.

Patsientide erirühmad

Üleraviga on seotud vasepuuduse tekkimise risk. Patsiente peab jälgima üleravi ilmingute suhtes, eriti muutuva vasevajaduse korral, nagu raseduse puhul (vt lõik 4.6) ja lastel, kellel on vajalik vasesisalduse asjakohane kontroll õige kasvuiibe ja vaimse arengu tagamiseks.

Trientiini kasutavad neerufunktsiooni kahjustusega patsiendid peavad sümptomite ja vasesisalduse asjakohase reguleerimise tagamiseks olema regulaarsel meditsiinilisel jälgimisel. Nendel patsientidel soovitatakse sageli kontrollida ka neerufunktsiooni (vt lõik 4.2).

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

On leitud, et trientiin vähendab seerumi rauasisaldust, võimalik, et raua imendumise vähendamise kaudu, mistõttu võib vajalik olla rauapreparaatide kasutamine. Kuna raud ja trientiin võivad kumbki teineteise imendumist pärssida, tuleb rauapreparaate manustada vähemalt kaks tundi pärast trientiini kasutamist.

Et trientiin imendub suukaudsel manustamisel halvasti ja et selle peamine toimemehhanism eeldab süsteemset ekspositsiooni (vt lõik 5.1), on oluline õhukese polümeerikattega tabletid sisse võtta tühja kõhuga vähemalt üks tund enne sööki või kaks tundi pärast sööki ja vähemalt ühetunnise vahega mis tahes teisest ravimist, toidust või piimast (vt lõik 4.2). See maksimeerib trientiini imendumist ja vähendab tõenäosust, et ravimpreparaat seondub metallidega juba seedetraktis. Koostoimete uuringuid toiduga ei ole tehtud ja seega ei ole toidu toime ulatus trientiini süsteemsele ekspositsioonile teada.

Kuigi puudub tõendusmaterjal, et kaltsiumi või magneesiumi sisaldavad antatsiidid mõjutaksid trientiini efektiivsust, on hea tava võtta neid ravimeid erineval ajal.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Trientiini kasutamise kohta rasedatel on andmed piiratud.

Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele, mille põhjuseks oli tõenäoliselt trientiinist tingitud vasepuudus (vt lõik 5.3).

Cupriorit tohib raseduse ajal kasutada ainult pärast konkreetse patsiendi ravist saadava kasu ja raviga seotud riskide hoolikat võrdlemist. Võrdlemisel peab silmas pidama haiguse endaga seotud riske, teiste kättesaadavate ravimeetoditega seotud riske ja trientiini võimalikke teratogeenseid toimeid (vt lõik 5.3).

Vaske on vaja õige kasvuiibe ja vaimse arengu tagamiseks, mistõttu on vajalik ravimi annuse kohandamine selliselt, et lootel ei tekiks vasepuudust. Samaaegselt on hädavajalik patsiendi hoolikas jälgimine (vt lõik 4.4).

Loote võimalike anomaaliate tuvastamiseks ja ema seerumi vasesisalduse hindamiseks kogu raseduse ajal on vajalik rasedust hoolikalt jälgida. Trientiini annust tuleb kohandada, nii et on tagatud seerumi normaalne vasesisaldus.

Trientiini kasutataval emadel sündinud imikutel peab asjakohastel juhtudel jälgima seerumi vasesisaldust.

Imetamine

Ei ole teada, kas trientiin eritub rinnapiima. Riski vastsündinule/imikule ei saa välistada. Sõltuvalt imetamise kasulikkusest lapsele ja ravi kasulikkusest naisele tuleb otsustada, kas lõpetada imetamine või katkestada ravi Cuprioriga või ravi Cuprioriga üldse mitte alustada.

Fertiilsus

Ei ole teada, kas trientiin avaldab mõju inimese viljakusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Cuprior ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Trientiini kasutamisel kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime on iiveldus. Ravi ajal võib tekkida raske rauapuudusaneemia ja raske koliit.

Kõrvaltoimete tabel

Trientiini kasutamise ajal Wilsoni tõve raviks on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest. Esinemissagedused on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoimed
Vere ja lümfisüsteemi häired	<i>Aeg-ajalt:</i> sideroblastiline aneemia <i>Teadmata:</i> raua puudusest tingitud aneemia.
Seedetrakti häired	<i>Sage:</i> iiveldus. <i>Teadmata:</i> duodeniit, koliit (sh raske koliit).
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	<i>Aeg-ajalt:</i> nahalööve, kihelus, erüteem. <i>Teadmata:</i> urtikaaria.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Trientiini üleannustamise kohta on saadetud teatise. Kuni 20 g trientiini manustamisel kõrvaltoimetest ei teatatud. Suure üleannustamise, 40 g trientiini manustamisel tekkisid mööduv pearinglus ja oksendamine ning muid kliinilisi järelmõjusid ega olulisi biokeemilisi kõrvalekaldeid ei esinenud.

Trientiini ägeda üleannustamise antidoot puudub.

Krooniline üleravi võib põhjustada vasepuudust ja pöörduvat sideroblastset aneemiat. Üleravi ja liigse vase eemaldamist saab jälgida uriini vaseerituse ja tseruloplasmiiniga mitteseotud vase mõõtmise teel. Patsiente peab tähelepanelikult jälgima, et vajadusel optimeerida annust või kohandada ravi (vt lõik 4.4).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teised seedekulglat ja ainevahetust mõjutavad ained; erinevad seedekulglat ja ainevahetust mõjutavad ained; ATC-kood: A16AX12.

Toimemehhanism

Trientiin on vaske kelaativ aine, mille peamine toimemehhanism on imendunud vase eemaldamine organismist, moodustades stabiilse kompleksi ja seejärel eritades selle uriini kaudu. Trientiin võib vaske kelaatida ka seedetraktis ja seega inhibeerida vase imendumist.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Trientiini imendumine pärast suukaudset manustamist on Wilsoni tõvega patsientidel väike ja varieeruv. Cupriori farmakokineetilist profiili on hinnatud tervetel meestel ja naistel trientiini ühekordse suukaudse 450 mg, 600 mg ja 750 mg annuse võtmise järel. Trientiini sisaldus plasmas suurenes kiiresti pärast manustamist, kusjuures tippkontsentratsiooni mediaan saavutati 1,25...2 tunni pärast. Seejärel vähenes trientiini plasmakontsentratsioon multifaasiliselt – esmalt kiiremini ja seejärel aeglasemalt. Üldised farmakokineetilised profiilid olid meestel ja naistel sarnased, kuigi meestel oli trientiini sisaldus kõrgem.

Jaotumine

Trientiini jaotumise kohta organitesse ja kudedesse on andmeid piiratud hulgal.

Biotransformatsioon

Trientiin atsetüülitakse kaheks peamiseks metaboliidiks – N(1)-atsetüültrietüleentetramiiniks (MAT) ja N(1),N(10)-diatsetüültrietüleentetramiiniks (DAT). MAT võib osaleda Cupriori kliinilises toimes, kuid MATi osakaal Cupriori üldtoimele vasesisalduse alandamisel ei ole veel teada.

Eritumine

Trientiin ja selle metaboliidid eritatakse kiiresti uriiniga, kuigi väikeses kontsentratsioonis on trientiin plasmas tuvastatav ka 20 tunni pärast. Imendumata trientiin eritatakse roojaga.

Lineaarsus/mittelineaarsus

Plasmaekspositsiooni ja trientiini suukaudsete annuste vahel on lineaarne seos.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Trientiiniga tehtud prekliinilistes uuringutes on kirjeldatud järgmisi kliinilistes uuringutes mitteilmnenud kõrvaltoimeid, mis tekkisid raviannustele sarnaste annuste manustamisel loomadele ning need võivad olla kliinilisel kasutamisel olulised.

Korduvtoksilisus

Joogivees hiirtele manustatuna suurendas trientiin interstitsiaalse kopsupõletiku ja maksa periportaalse rasvladestuste esinemise sagedust. Isasloomade põrnas täheldati hematopoetiliste

rakkude proliferatsiooni. Isasloomade neerude mass ja kehamass ning neerude tsütoplasma vakuolisatsiooni esinemissagedus oli väiksem. Kõrvaltoimeteta annuseks (NOAEL, *no observed adverse effect level*) määrati isasloomadel ligikaudu 92 mg/kg/ööpäevas ja emasloomadel 99 mg/kg/ööpäevas. Rottidel, kellele manustati suu kaudu trientiini annuseid 26 nädala jooksul kuni 600 mg/kg/ööpäevas, tuvastati histopatoloogilistes uuringutes fokaalne krooniline interstitsiaalne pneumoniit koos alveooliseina fibroosiga, mille esinemise sagedus ja raskus sõltus annusest. Mikroskoopiliste muutuste olemasolu kopsudes seostati püsiva põletikureaktsiooniga või püsiva toksilise toimega alveoolirakkudele. Arvestades seda, et trientiinil on ärritav toime, oldi arvamusel, et täheldatud krooniline interstitsiaalne pneumoniit on tingitud tsütotoksilistest toimetest, mis tekivad trientiini kuhjumisest bronhioolide epiteelirakkudesse ja alveoolide pneumotsüütidesse. Need muutused olid pöördumatud. Emastel rottidel oli NOAEL 50 mg/kg/ööpäevas, kuid isaste rottide kohta NOAEL-i väärtust ei määratud.

Koortel, kellele korduvtoksilisuse uuringute käigus manustati trientiini kuni 300 mg/kg/ööpäevas, täheldati neuroloogilisi ja/või lihaste ja luustiku kliinilisi sümptomeid (ebanormaalne kõnnak, ataksia, jäsemete nõrkus, värinad kehas), mida seostati trientiini vasesisaldust vähendava toimega. NOAEL oli 50 mg/kg/ööpäevas, mis isasloomadel tähendab ligikaudu 4- ja emasloomadel ligikaudu 17kordset ohutusvaru inimese terapeutilise ekspositsiooniga võrreldes.

Genotoksilisus

Üldiselt on *in vitro* genotoksilisuse uuringutes, sealhulgas Ames testis ja imetajarakkude genotoksilisuse uuringutes saadud trientiiniga positiivsed tulemused. Hiire mikrotuumas *in vivo* analüüsis oli trientiini tulemus negatiivne.

Reproduktsiooni- ja arengutoksilisus

Kui närilised said kogu tiinuse vältel trientiini sisaldavat toitu, täheldati annusest sõltuvat loote resorptsiooni ja ebanormaalsete loodete esinemissageduse suurenemist. Tõenäoliselt on sellise toime põhjuseks trientiinist tingitud vase- ja tsingipuudus.

Lokaalne taluvus

In silico andmete põhjal võib trientiinil eeldada ärritavaid ja sensibiliseerivaid omadusi. Merisigade maksimeerimistestides saadi sensibiliseeriva potentsiaali kohta positiivsed tulemused.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Mannitool
Koloidne veevaba ränidioksiid
Glütseroolidibehenaat

Tableti õhuke polümeerikate:

Polüvinüülalkohol
Talk
Titaandioksiid (E 171)
Glütseroolmonokaprülökapaat (I tüüpi)
Kollane raudoksiid (E 172)
Naatriumlaaurüülsulfaat

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

36 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

oPA/Alu/PVC//Alu blister, neist igas on 8 õhukese polümeerikattega tabletti.

Pakendi suurus: 72 või 96 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Paris
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/17/1199/001 72 õhukese polümeerikattega tabletti

EU/1/17/1199/002 96 õhukese polümeerikattega tabletti

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 5. september 2017

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17. august 2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin
27000 Evreux
Prantsusmaa

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Cuprior 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid
trientiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab trientiintetravesinikkloriidi koguses, mis vastab 150 mg trientiinile.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett
72 õhukese polümeerikattega tabletti
96 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Pakendi infoleht internetis *lisatav QR-kood* <http://www.cuprior.com>

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Võtta sisse tühja kõhuga vähemalt üks tund enne sööki või kaks tundi pärast sööki ja vähemalt ühetunnise vahega mis tahes teistest ravimitest, toidust või piimast.

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Paris, Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/17/1199/001 72 õhukese polümeerikattega tabletti
EU/1/17/1199/002 96 õhukese polümeerikattega tabletti

13. PARTII NUMBER

Partii:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Cuprior 150 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTER**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Cuprior 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid
trientiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Orphalan

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii:

5. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Cuprior 150 mg õhukese polümeerikatttega tabletid trientiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Cuprior ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cupriori võtmist
3. Kuidas Cupriori võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cupriori säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Cuprior ja milleks seda kasutatakse

Cuprior on Wilsoni tõve raviks kasutatav ravim, mis sisaldab toimeainet trientiini.

Wilsoni tõbi on pärilik haigus, mille korral organism ei suuda kehas vaske normaalselt transportida ega seda normaalsel viisil (maksast seedetrakti eritamise teel) organismist eemaldada. See tähendab, et söögis ja joogis olevad väikesed vasekogused kogunevad, põhjustades vasesisalduse ülemäärase suurenemise, mis võib põhjustada maksakahjustust ja närvisüsteemi probleeme. Selle ravimi peamiseks toimeks on organismis oleva vasega seondumine, mille tulemusena on võimalik vask organismist uriiniga eemaldada, aidates vähendada vasesisaldust organismis. Ravim võib vasega seonduda ka sooles ja vähendada imenduva vase hulka.

Cupriori määratakse täiskasvanutele, noorukitele ja 5-aastastele ja vanematele lastele, kes ei talu teist selle haiguse raviks kasutatavat ravimit, penitsillamiini.

2. Mida on vaja teada enne Cupriori võtmist

Cupriori ei tohi võtta

- kui olete trientiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Cupriori võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te juba kasutate teist trientiini sisaldavat ravimit, võib Cuprioriga ravile üleminekul teie arst muuta teie ööpäevast annust, tablettide arvu või manustamiskordi ööpäevas.

Ravi alustamise järel võivad teie sümptomid alguses halveneda. Kui see juhtub, peate sellest oma arstile rääkima.

Teie arst määrab teile regulaarselt vere- ja uriiniproove, et kontrollida, kas teie kasutatav Cupriori annus on sümptomite ja vasesisalduse reguleerimiseks õige.

Kui teil tekivad mis tahes kõrvaltoimed, siis rääkige sellest oma arstile, sest see võib näidata, et Cupriori annust on vaja kas suurendada või vähendada.

See ravim võib vähendada ka teie vere rauasisaldust ja teie arst võib määrata teile rauapreparaate (vt lõiku „Muud ravimid ja Cuprior“ allpool).

Kui teil on neeruprobleeme, kontrollib teie arst regulaarselt, kas raviannus on sobiv ja ega see ei mõjuta teie neerude tööd.

Trientiini kasutamine tsinki sisaldavate ravimitega ei ole soovitatav.

Mõnel patsiendil, kellel penitsillamiiniga ravi vahetati trientiini vastu, on teatatud luupusesarnastest reaktsioonidest (sümptomite hulka võivad kuuluda lööve, palavik, liigesevalu ja väsimus). Seni ei ole teada, kas reaktsiooni põhjuseks oli trientiin või sellele eelnev ravi penitsillamiiniga.

Lapsed ja noorukid

Teie arst kontrollib teid sagedamini, et veenduda, et vasesisaldus on normaalse kasvuiibe ja vaimse arengu tagamiseks sobiv.

Seda ravimit ei soovitata kasutada alla 5-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Cuprior

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriti rääkige oma arstile, kui te juba kasutate rauapreparaate või kui võtate seedetegevust parandavaid ravimeid (söömisjärgset ebamugavust vähendavaid ravimeid). Kui te võtate neid ravimeid, peate Cupriori võtma muul kellaajal, sest vastasel juhul ei pruugi Cuprior olla nii efektiivne. Kui te võtate rauapreparaate, siis veenduge, et Cupriori ja rauapreparaadi võtmise vahe on vähemalt kaks tundi.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

On väga oluline, et te jätkate vasesisaldust alandavat ravi raseduse ajal. Peate arstiga põhjalikult arutama ravist saadavat potentsiaalset kasu ja mis tahes võimalikke riske. Teie arst annab teile nõu, missugune ravi ja missugune annus sobib teile kõige paremini.

Kui te olete rase ja võtate Cupriori, jälgitakse teid kogu raseduse jooksul mis tahes toimete suhtes lootele ja teie vere vasesisalduse muutuste suhtes. Pärast lapse sündi jälgitakse vasesisaldust ka lapse veres.

Ei ole teada, kas Cuprior eritub rinnapiima. Kui te imetate või kavatsete seda teha, tuleb sellest rääkida oma arstile. Teie arst aitab teil otsustada, kas lõpetada imetamine või Cupriori võtmine, võrreldes imiku imetamisest saadavat kasu Cupriori kasuga emale. Teie arst otsustab, missugune ravi ja missugune annus sobib selles olukorras teile kõige paremini.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Cuprior ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ega seadmete ja masinatega töötamise võimet.

Cuprior sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Cupriori võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud

Igas vanuses täiskasvanutel on soovitatav ööpäevane koguanus 3 kuni 6 ja pool tabletti ööpäevas (koguanus vahemikus 450...975 mg). See ööpäevane annus jagatakse kaheks kuni neljaks väiksemaks annuseks, mis tuleb ööpäeva jooksul sisse võtta. Teie arst ütleb teile, mitu tabletti te peate võtma ja kui sageli. Vajadusel on võimalik tablette poolitada.

Kasutamine lastel ja noorukitel (5...18aastased)

Algannus on tavaliselt väiksem kui täiskasvanutel ja sõltub teie vanusest ja kehakaalust.

Tavaline ööpäevane annus on vahemikus 225...600 mg (poolteist kuni 4 tabletti ööpäevas), mis tuleb jagada kaheks kuni neljaks väiksemaks annuseks ja ööpäeva jooksul sisse võtta. Teie arst ütleb teile, mitu tabletti te peate võtma ja kui sageli. Vajaduse korral võib tabletid poolitada.

Pärast ravi alustamist võib arst annust muuta sõltuvalt teie reageerimisest ravile.

Neelake tabletid alla veega. Võtke seda ravimit tühja kõhuga, **vähemalt üks tund enne sööki või kaks tundi pärast sööki** ja vähemalt ühetunnise vahega mis tahes teistest ravimitest, toidust või piimast.

Kui te kasutate rauapreparaate, siis võtke need sisse vähemalt 2 tundi pärast Cupriori annuse võtmist.

Kui te võtate Cupriori rohkem, kui ette nähtud

Võtke Cupriori ainult nii, nagu teile on määratud. Kui te arvate, et olete võtnud sisse rohkem Cupriori, kui määratud, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Kui võtate ravimit rohkem, kui ette nähtud, võib teil tekkida iiveldus, oksendamine ja pearinglus.

Kui te unustate Cupriori võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Jätke see annus vahele ja võtke järgmine annus sisse järgmisel planeeritud manustamiskorral.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui lõpetate Cupriori võtmise

See ravim on pikemaajaliseks kasutamiseks. Ärge lõpetage ravi ilma arstiga nõu pidamata isegi siis, kui tunnete end paremini, sest Wilsoni tõbi on eluaegne haigus.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- iiveldus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- nahalööbed;
- nahapunetus (erüteem);
- sügelus;
- aneemia.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- maoärritus ja ebamugavustunne maos, sealhulgas raske kõhuvalu (duodeniit);
- soolepõletik, mis võib põhjustada näiteks kõhuvalu, korduvat kõhulahtisust ja verd väljaheites (koliit);

- vere väikesest rauasisaldusest tingitud vere punaliblede arvu vähenemine (raua puudusest);
- urtikaaria (nõgeslööve või kublad).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Cupriori säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast märget „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Cuprior sisaldab

- Toimeaine on trientiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett (tablett) sisaldab trientiintetravesinikkloriidi koguses, mis vastab 150 mg trientiinile.
- Teised koostisosad on järgmised.

Tableti sisu: mannitool, kolloidne veevaba ränidioksiid ja glütseroolidibehenaat.

Tableti õhuke polümeerikate: polüvinüülalkohol, talk, titaandioksiid (E 171), glütseroolmonokaprülökapräat (I tüüpi), kollane raudoksiid (E 172), naatriumlaaurülsulfaat (vt lõik 2 “Cuprior sisaldab naatriumi”).

Kuidas Cuprior välja näeb ja pakendi sisu

Cupriori tabletid on kollased, 16 mm x 8 mm piklikud õhukese polümeerikattega tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon.

Cuprior on saadaval blistrites, mis sisaldavad 72 või 96 õhukese polümeerikattega tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Paris
Prantsusmaa

Tootja

Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin
27000 Evreux
Prantsusmaa

Infoleht on viimati uuendatud

Info on leitav, kui skaneerite alltoodud QR-koodi nutitelefoniga või liigute veebilehele **lisatav QR-kood**
<http://www.cuprior.com>

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.
Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.