

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Cuprior 150 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži trientintetraklorid što odgovara 150 mg trientina.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta (tableta)

Žuta, duguljasta, filmom obložena tableta veličine 16 mm x 8 mm s urezom sa svake strane.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Cuprior je indiciran za liječenje Wilsonove bolesti u odraslih, adolescenata i djece ≥ 5 godina koji ne podnose liječenje D-penicilaminom.

4.2 Doziranje i način primjene

Liječenje smije započeti samo liječnik specijalist s iskustvom u liječenju Wilsonove bolesti.

Doziranje

Početna doza obično treba odgovarati najnižoj dozi u rasponu te bi se nakon toga trebala prilagođavati ovisno o kliničkom odgovoru bolesnika (vidjeti dio 4.4).

Odrasli

Preporučena doza je između 450 mg i 975 mg (od 3 do 6 i pol filmom obloženih tableta) dnevno podijeljena u 2 do 4 doze.

Pedijatrijska populacija

Početna doza u pedijatrijskih bolesnika niža je od početne doze u odraslih, ovisi o dobi i može se izračunati na temelju tjelesne težine. Dozu je kasnije potrebno prilagoditi prema kliničkom odgovoru djeteta (vidjeti dio 4.4).

Djeca i adolescenti (≥ 5 godina do 18 godina)

Doza obično iznosi između 225 mg i 600 mg dnevno (od 1 i pol do 4 filmom obložene tablete) podijeljena u 2 do 4 doze.

Djeca < 5 godina

Sigurnost i djelotvornost trientina u djece mlađe od 5 godina nisu još utvrđene. Farmaceutski oblik nije prikladan za primjenu u djece mlađe od 5 godina.

Preporučene doze lijeka Cuprior izražene su u mg baze trientina (tj. ne u miligramima soli trientintetraklorida).

Posebne populacije

Stariji bolesnici

Prilagodba doze nije potrebna u starijih bolesnika.

Oštećenje funkcije bubrega

Za bolesnike s oštećenjem funkcije bubrega podaci su ograničeni. Nije potrebna posebna prilagodba doze u tih bolesnika (vidjeti dio 4.4).

Način primjene

Cuprior je za peroralnu primjenu. Filmom obložene tablete treba progutati s vodom. Prema potrebi se, radi preciznijeg doziranja ili lakše primjene, filmom obložena tableta s urezom može razdijeliti u dvije jednake polovice.

Važno je uzimati Cuprior na prazan želudac barem jedan sat prije obroka ili dva sata nakon obroka te u razmaku od barem jednog sata od uzimanja bilo kojeg drugog lijeka, hrane ili mlijeka (vidjeti dio 4.5).

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ako bolesnik koji je uzimao neku drugu formulaciju trientina počinje uzimati ovaj lijek, savjetuje se oprez jer doze izražene za trientin u obliku baze možda nisu ekvivalentne (vidjeti dio 4.2).

Trientin je kelacijsko sredstvo za koje je utvrđeno da smanjuje razine željeza u serumu. U slučaju anemije uzrokovane nedostatkom željeza, možda će biti potrebno uzimati nadomjestke željeza, a treba ih uzimati u drugo vrijeme (vidjeti dio 4.5).

Ne preporučuje se kombinacija trientina s cinkom. O istodobnoj uporabi dostupni su samo ograničeni podaci te preporuka specifične doze nije moguća.

U bolesnika koji su prethodno liječeni D-penicilaminom prijavljene su nuspojave slične lupusu tijekom kasnijeg liječenja trientinom, međutim nije moguće utvrditi postoji li uzročna veza s trientinom.

Praćenje

Bolesnici koji primaju Cuprior trebaju biti pod redovitim medicinskim nadzorom i treba ih pratiti radi odgovarajuće kontrole simptoma i razina bakra te optimizacije doze (vidjeti dio 4.2).

Cilj liječenja održavanja je održati razine slobodnog bakra u serumu u prihvatljivim granicama. Najpouzdaniji pokazatelj za praćenje liječenja je određivanje slobodnog bakra u serumu čija se razina izračunava pomoću razlike ukupnog bakra i bakra vezanog za ceruloplazmin (normalna razina slobodnog bakra u serumu obično je 100 do 150 mikrograma/l).

Mjerenje izlučivanja bakra u urinu može se provesti tijekom liječenja. Budući da kelacijska terapija dovodi do povećanja razine bakra u urinu, to može, ali i ne mora točno odraziti višak količine bakra u tijelu, no može biti korisna mjera za suradljivost u liječenju.

Pri početku kelacijske terapije može doći do pogoršanja kliničkih simptoma, uključujući neurološko pogoršanje, zbog viška slobodnog bakra u serumu tijekom početnog odgovora na liječenje. Potrebno je pažljivo praćenje radi optimizacije doze ili prilagodbe liječenja ako je potrebno.

Posebne populacije

Prekomjerno liječenje dovodi do rizika od nedostatka bakra. Potrebno je uspostaviti praćenje radi manifestacija prekomjernog liječenja, posebno kada se tjelesne potrebe za bakrom mogu promijeniti, na primjer u trudnoći (vidjeti dio 4.6) i u djece u koje je odgovarajuća kontrola razine bakra u tijelu potrebna kako bi se osigurao normalan rast i psihički razvoj.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega koji primaju trientin trebaju ostati pod redovitim medicinskim praćenjem radi odgovarajućeg nadzora simptoma i razine bakra. U tih bolesnika preporučuje se i pažljivo praćenje funkcije bubrega (vidjeti dio 4.2).

Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Pokazalo se da trientin smanjuje razinu željeza u serumu, vjerojatno smanjivanjem njegove apsorpcije, te će možda će biti potrebno uzimanje nadomjestaka željeza. Budući da željezo i trientin mogu međusobno inhibirati apsorpciju, nadomjestak željeza treba uzimati najmanje dva sata nakon primjene trientina.

Budući da se trientin slabo apsorbira nakon peroralne primjene i da glavni mehanizam djelovanja zahtijeva sistemsku izloženost trientinu (vidjeti dio 5.1), važno je uzeti filmom obložene tablete na prazan želudac barem jedan sat prije obroka ili 2 sata nakon obroka te u razmaku od barem jednog sata od primjene bilo kojeg drugog lijeka, hrane ili mlijeka (vidjeti dio 4.2). To maksimalno povećava apsorpciju trientina i smanjuje vjerojatnost vezanja lijeka za metale u probavnom traktu. Međutim, nisu provedena ispitivanja interakcija s hranom, tako da je opseg učinka hrane na sistemsku izloženost trientinu nepoznat.

Iako nema dokaza da antacidi kalcija ili magnezija mijenjaju djelotvornost trientina, dobra je praksa odvojiti njihovu primjenu.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci o primjeni trientina u trudnica ograničeni su.

Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost, što je vjerojatno rezultat manjka bakra uzrokovano trientinom (vidjeti dio 5.3).

Cuprior se u trudnoći smije primjenjivati samo nakon pažljivog razmatranja koristi u odnosu na rizike liječenja u pojedine bolesnice. Čimbenici koje treba uzeti u obzir uključuju rizike povezane sa samom bolesti, rizike dostupnog zamjenskog liječenja i moguće teratogene učinke trientina (vidjeti dio 5.3).

Budući da je bakar potreban za pravilan rast i psihički razvoj, možda će trebati prilagoditi dozu kako bi se osiguralo da u fetusa ne nastupi manjak bakra te je važno pažljivo pratiti bolesnicu (vidjeti dio 4.4).

Trudnoću treba pažljivo pratiti da bi se otkrile moguće abnormalnosti fetusa i procijenile razine bakra u serumu majke tijekom trudnoće. Dozu trientina treba prilagoditi kako bi se razine bakra u serumu održale u normalnom rasponu.

U serumu novorođenčadi čije se majke liječe trientinom, potrebno je pratiti razinu bakra gdje je prikladno.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se trientin u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče. Potrebno je odlučiti treba li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Cuprior, uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

Nije poznato ima li trientin utjecaja na plodnost ljudi.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Cuprior ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljena nuspojava pri primjeni trientina je mučnina. Tijekom liječenja mogu se pojaviti ozbiljna anemija uzrokovana nedostatkom željeza i teški kolitis.

Tablični popis nuspojava

Sljedeće nuspojave zabilježene su tijekom primjene trientina za liječenje Wilsonove bolesti. Učestalost se određuje kako slijedi: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nije poznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Klasifikacija organskih sustava	Nuspojave
Poremećaji krvi i limfnog sustava	<i>Manje često:</i> sideroblastična anemija <i>Nepoznato:</i> anemija uzrokovana nedostatkom željeza
Poremećaji probavnog sustava	<i>Često:</i> mučnina <i>Nepoznato:</i> duodenitis, kolitis (uključujući teški kolitis)
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	<i>Manje često:</i> kožni osip, svrbež, eritem <i>Nepoznato:</i> urtikarija

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje stalno praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Povremeno su zabilježeni slučajevi predoziranja trientinom. U slučajevima predoziranja dozama do 20 g baze trientina, nisu zabilježene vidljive nuspojave. Predoziranje velikom dozom od 40 g baze trientina izazvalo je samoograničavajuću omaglicu i povraćanje, pri čemu nisu bile zabilježene druge kliničke posljedice ili značajni biokemijski poremećaji.

Ne postoji protulijek za akutno predoziranje trientinom.

Kronično prekomjerno liječenje može dovesti do nedostatka bakra i reverzibilne sideroblastične anemije. Prekomjerno liječenje i prekomjerno uklanjanje bakra može se pratiti pomoću vrijednosti bakra koji se izlučuje urinom i bakra koji nije vezan za ceruloplazmin. Potrebno je pažljivo praćenje radi optimizacije doze ili prilagodbe liječenja po potrebi (vidjeti dio 4.4).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Ostali lijekovi za probavni sustav i metabolizam, različiti lijekovi za probavni sustav i metabolizam, ATK oznaka: A16AX12.

Mehanizam djelovanja

Trientin je sredstvo za kelaciju bakra, a njegov je glavni mehanizam djelovanja eliminacija apsorbiranog bakra iz tijela formiranjem stabilnog kompleksa koji se tada eliminira izlučivanjem putem urina. Trientin može kelirati bakar i u probavnom traktu i tako inhibirati apsorpciju bakra.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Apsorpcija trientina nakon peroralne primjene slaba je i varijabilna u bolesnika koji boluju od Wilsonove bolesti. Farmakokinetički profil lijeka Cuprior procijenjen je nakon jedne oralne doze od 450 mg, 600 mg i 750 mg trientina u zdravih ispitanika i ispitanica. Razine trientina u plazmi brzo su se povećale nakon primjene, pri čemu je medijan vršne razine dosegnut nakon 1,25 do 2 sata. Koncentracija trientina u plazmi zatim se smanjila u više faza, na početku brzo, nakon čega je slijedila faza sporije eliminacije. Ukupni farmakokinetički profili bili su slični u žena i muškaraca, iako su muškarci imali više razine trientina.

Distribucija

O distribuciji trientina u organe i tkiva malo se zna.

Biotransformacija

Trientin se acetilira u dva glavna metabolita, N(1)-acetiltriilentetramin (MAT) i N(1),N(10)-diacetiltriilentetramin (DAT). MAT može također sudjelovati i u ukupnom kliničkom djelovanju lijeka Cuprior, međutim doprinos MAT-a u ukupnom učinku lijeka Cuprior na razine bakra još treba utvrditi.

Eliminacija

Trientin i njegovi metaboliti brzo se izlučuju u urin, iako se niske razine trientina u plazmi mogu uočiti i nakon 20 sati. Neapsorbirani trientin eliminira se izlučivanjem u stolici.

Linearnost/nelinearnost

Plazmatska izloženost u ljudi pokazala je linearnu povezanost s oralnim dozama trientina.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci dobiveni za trientin pokazali su nuspojave koje nisu opažene u kliničkim ispitivanjima, ali su zapažene u životinja pri razinama izloženosti sličnima kliničkim razinama izloženosti, a njihova moguća važnost za kliničku primjenu uključuje sljedeće:

Toksičnost ponovljene doze

U miševa koji su primali trientin putem vode za piće došlo je do povećane učestalosti intersticijske upale pluća i periportalne masne infiltracije jetre. U slezeni mužjaka primijećena je proliferacija hematopoetskih stanica. U mužjaka je došlo do smanjenja težine bubrega i tjelesne težine, kao i pojavljivanja bubrežne vakuolizacije citoplazme. Utvrđena razina bez štetnih učinaka (NOAEL) iznosila je približno 92 mg/kg na dan za mužjake i 99 mg/kg na dan za ženke. U štakora koji su peroralno primali doze trientina do 600 mg/kg na dan tijekom 26 tjedana, histopatološki je otkrivena s dozom povezana incidencija i težina fokalnog kroničnog intersticijskog pneumonitisa popraćenog fibrozom alveolarne stijenke. Mikroskopske promjene na plućima smatraju se pokazateljima trajne upalne reakcije ili trajnog toksičnog učinka na alveolarne stanice. Uzimajući u obzir da trientin ima nadražujuća svojstva, procijenjeno je da je primijećeni kronični intersticijski pneumonitis objašnjen citotoksičnim učinkom trientina nakon nakupljanja u stanicama bronhijalnog epitela i alveolarnim pneumocitima. Ti nalazi nisu bili reverzibilni. Utvrđeno je da je NOAEL u ženki štakora iznosio 50 mg/kg na dan, dok za mužjake NOAEL nije utvrđen.

Psi koji su peroralno primali trientin u dozama do 300 mg/kg na dan pokazali su neurološke ili mišićno-koštane kliničke simptome (abnormalni hod, ataksija, slabost u udovima, tremor tijela) u ispitivanjima toksičnosti ponovljene doze, što je pripisano smanjenju razine bakra radi djelovanja trientina. Utvrđen je NOAEL od 50 mg/kg na dan, što je rezultiralo granicama sigurnosti od otprilike 4 u mužjaka i 17 u ženki, u odnosu na terapijsku izloženost u ljudi.

Genotoksičnost

Trientin je uglavnom pokazao pozitivne učinke u *in vitro* ispitivanjima genotoksičnosti, uključujući Amesov test i testove genotoksičnosti u stanicama sisavaca. Međutim, *in vivo*, trientin je bio negativan u mikronukleus testu u miševa.

Reproduktivna i razvojna toksičnost

Kada su skotne ženke glodavaca hranjene hranom koja sadrži trientin, pokazalo se da se učestalost resorpcije i učestalost broja abnormalnih fetusa povećava s dozom. Ti su učinci vjerojatno povezani s deficijencijom bakra i cinka izazvanom trientinom.

Lokalna podnošljivost

In silico podaci predviđaju da trientin pokazuje nadražujuća i senzibilizirajuća svojstva. U testovima maksimizacije na zamorcima zabilježeni su pozitivni rezultati u pogledu senzibilizirajućeg potencijala.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete

manitol
bezvodni koloidni silicijev dioksid
gliceroldibehenat

Film ovojnica

poli(vinilni alkohol)
talk
titanijev dioksid (E 171)
glicerolkaprilokaprat (vrsta I)

žuti željezov oksid (E 172)
natrijev laurilsulfat

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

oPA/Al/PVC/Al blisteri, svaki blister sadrži 8 filmom obloženih tableta.

Veličina pakiranja: 72 ili 96 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Paris
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/17/1199/001 72 filmom obložene tablete

EU/1/17/1199/002 96 filmom obloženih tableta

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 5. rujna 2017.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17. kolovoza 2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin
27000 Evreux
Francuska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2. Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Cuprior 150 mg filmom obložene tablete
trientin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži trientintetraklorid što odgovara 150 mg trientina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Filmom obložena tableta
72 filmom obložene tablete
96 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Uputa o lijeku na internetu *treba navesti QR kod* <http://www.cuprior.com>

Primjena kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Uzimajte na prazan želudac barem jedan sat prije obroka ili dva sata nakon obroka te u razmaku od barem jednog sata od uzimanja bilo kojeg drugog lijeka, hrane ili mlijeka.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Paris, Francuska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/17/1199/001 72 filmom obložene tablete
EU/1/17/1199/002 96 filmom obloženih tableta

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Cuprior 150 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Cuprior 150 mg filmom obložene tablete
trientin

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Orphalan

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Cuprior 150 mg filmom obložene tablete trientin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Cuprior i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cuprior
3. Kako uzimati Cuprior
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cuprior
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cuprior i za što se koristi

Cuprior je lijek koji se koristi za liječenje Wilsonove bolesti i sadrži djelatnu tvar trientin.

Wilsonova bolest nasljedni je poremećaj u kojem tijelo ne može na normalan način prenositi bakar ili ga uklanjati iz tijela normalnim putem, odnosno sekrecijom iz jetre u crijeva. To znači da se male količine bakra iz hrane i vode nakupljaju do prekomjerne razine i mogu dovesti do oštećenja jetre i problema u živčanom sustavu. Ovaj lijek uglavnom djeluje vezanjem bakra u tijelu kako bi se mogao izlučiti putem mokraće, što pomaže u smanjenju razine bakra. Može se vezati za bakar i u crijevima i na taj način smanjiti količinu koju tijelo preuzima.

Cuprior se daje odraslima, adolescentima i djeci u dobi od 5 godina i starijoj koji ne podnose drugi lijek za liječenje te bolesti koji se naziva penicilamin.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cuprior

Nemojte uzimati Cuprior

- ako ste alergični na trientin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Cuprior.

Ako ste već uzimali neki drugi lijek koji sadrži trientin, liječnik Vam može prilagoditi dnevnu dozu, broj tableta ili broj dnevnih unosa kada započnete terapiju lijekom Cuprior.

Vaši se simptomi prvo mogu pogoršati nakon početka liječenja. Ako se to dogodi, obavijestite svog liječnika.

Liječnik će Vam redovito kontrolirati krv i mokraću kako bi se osiguralo da primate odgovarajuću dozu lijeka Cuprior koja će pravilno kontrolirati Vaše simptome i razine bakra.

Morate obavijestiti svog liječnika u slučaju nuspojava jer to može ukazivati da dozu lijeka Cuprior treba povećati ili smanjiti.

Ovaj lijek može smanjiti i razinu željeza u krvi te Vam liječnik može propisati nadomjestak željeza (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Cuprior” u nastavku).

Ako imate problema s bubrezima, liječnik će redovito provjeravati je li Vaša doza odgovarajuća i utječe li na rad bubrega.

Ne preporučuje se kombiniranje trientina s drugim lijekom koji sadrži cink.

Reakcije nalik na lupus (simptomi mogu uključivati ustrajan osip, vrućicu, bol u zglobovima i umor) zabilježene su u nekih bolesnika koji su nakon primjene penicilamina počeli koristiti trientin. Međutim, nije bilo moguće utvrditi je li reakcija uzrokovana trientinom ili prethodnim liječenjem penicilaminom.

Djeca i adolescenti

Liječnik će češće kontrolirati Vaše razine bakra kako bi provjerio da se održavaju na odgovarajućoj razini za normalan rast i psihički razvoj.

Ne preporučuje se uporaba lijeka u djece mlađe od 5 godina.

Drugi lijekovi i Cuprior

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebice morate reći liječniku ako već uzimate nadomjestke željeza ili lijekove za probavu (lijekovi koji smanjuju nelagodu nakon jela). Ako uzimate te lijekove, možda ćete Cuprior trebati uzimati u drugo doba dana jer u suprotnom Cuprior neće biti jednako djelotvoran. Ako uzimate nadomjestke željeza, provjerite jesu li prošla barem dva sata između uzimanja lijeka Cuprior i uzimanja nadomjestka željeza.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nastavak liječenja vrlo je važan radi smanjenja bakra u tijelu tijekom trudnoće. Vi i Vaš liječnik trebate detaljno razmotriti moguće koristi liječenja, ali istovremeno uzeti u obzir moguće rizike. Liječnik će Vas savjetovati o najboljem liječenju i najboljoj dozi za Vašu situaciju.

Ako ste trudni i uzimate Cuprior, kontrolirat će Vas tijekom trudnoće radi mogućeg utjecaja lijeka na dijete ili promjene razine bakra. Nakon što rodite dijete, također će se pratiti razina bakra u djetetovoj krvi.

Nije poznato izlučuje li se Cuprior u majčino mlijeko. Važno je obavijestiti liječnika ako dojite ili namjeravate dojit. Liječnik će Vam tada pomoći da odlučite hoćete li prestati dojit ili prestati uzimati Cuprior, uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist lijeka Cuprior za majku. Liječnik će odlučiti o najboljem liječenju i najboljoj dozi za Vašu situaciju.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da Cuprior utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Cuprior sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Cuprior

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli

U odraslih svih dobi, preporučena ukupna dnevna doza je od 3 do 6 i pol tableta dnevno (što čini ukupno između 450 i 975 mg). Ta se ukupna dnevna doza treba podijeliti u 2 do 4 manje doze koje se uzimaju tijekom dana. Liječnik će Vam reći koliko tableta trebate uzimati i koliko često tijekom dana. Prema potrebi tablete se mogu podijeliti na pola.

Primjena u djece i adolescenata (od 5 do 18 godina)

Doza koju ćete uzeti obično je manja od doze za odrasle i ovisi o Vašoj dobi i tjelesnoj težini. Uobičajena ukupna dnevna doza je između 225 i 600 mg (od 1 i pol do 4 tablete na dan) koja će se podijeliti na 2 do 4 manje doze koje se uzimaju tijekom dana. Liječnik će Vam reći koliko tableta trebate uzeti i koliko često tijekom dana. Ako je potrebno, tablete se mogu raspoloviti.

Nakon što započnete liječenje, liječnik Vam može prilagoditi dozu na temelju odgovora na liječenje.

Tablete progutajte s vodom. Uzmite ih na prazan želudac **barem jedan sat prije obroka ili dva sata nakon obroka** te u razmaku od barem jednog sata od uzimanja bilo kojeg drugog lijeka, hrane ili mlijeka.

Ako uzimate nadomjestak željeza, uzmite ga barem dva sata nakon što uzmete dozu lijeka Cuprior.

Ako uzmete više lijeka Cuprior nego što ste trebali

Cuprior uzimajte samo kako je propisan. Ako mislite da ste uzeli više lijeka Cuprior nego što ste trebali, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako uzmete više nego što ste trebali, možete osjetiti mučninu, povraćati ili imati omaglicu.

Ako ste zaboravili uzeti Cuprior

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Preskočite propuštenu dozu i uzmite sljedeću dozu u vrijeme kada biste je inače uzeli.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ako prestanete uzimati Cuprior

Ovaj lijek je za dugoročnu uporabu. Nemojte prekidati liječenje bez savjeta liječnika, čak i ako se osjećate bolje jer Wilsonova bolest traje cijeli život.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

Česte (mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba)

- mučnina

Manje česte (mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba)

- kožni osip
- crvenilo kože (eritem)
- svrbež
- anemija

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- nadražaj i nelagoda u trbuhu, uključujući jaku bol u trbuhu (duodenitis)
- upala crijeva koja može dovesti do npr. boli u trbuhu, ponavljajućeg proljeva i krvi u stolici (kolitis)
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica zbog niske razine željeza u krvi (nedostatka željeza)
- urtikarija (koprivnjača).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cuprior

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „Rok valjanosti“ odnosno „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte lijekove bacati u otpadne vode niti u kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cuprior sadrži

- Djelatna tvar je trientin. Jedna filmom obložena tableta (tableta) sadrži trientintetraklorid koji odgovara količini od 150 mg trientina.
- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: manitol, bezvodni koloidni silicijev dioksid i gliceroldibehenat.

Film ovojnica: poli(vinilni alkohol), talk, titanijev dioksid (E 171), glicerolkaprilokaprat (vrsta I), žuti željezov oksid (E 172) i natrijev laurilsulfat (pogledajte dio 2 „Cuprior sadrži natrij“).

Kako Cuprior izgleda i sadržaj pakiranja

Cuprior su žute, duguljaste, filmom obložene tablete veličine 16 mm x 8 mm s urezom sa svake strane. Cuprior je dostupan u blisterima koji sadrže 72 ili 96 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Paris
Francuska

Proizvođač

Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin
27000 Evreux
Francuska

Ova uputa zadnji je put revidirana u

Podatke također možete pronaći tako da putem pametnog telefona skenirate sljedeći QR kod *treba navesti QR kod* ili na internetskoj stranici <http://www.cuprior.com>.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>. Tamo se također nalaze poveznice na druge internetske stranice o rijetkim bolestima i njihovom liječenju.