

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Cuprior 150 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

150 mg trientinnek megfelelő trientin-tetrahidrokloridot tartalmaz filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta

Sárga, 16 mm × 8 mm-es, hosszúkas filmtabletta, mindkét oldalán bemetszéssel.

A tabletta egyenlő adagokra osztható.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Cuprior a Wilson-kór kezelésére javallott olyan felnőtteknél, serdülőknél és 5 éves vagy idősebb gyermekeknél, akik nem tolerálják a D-penicillamin-kezelést.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést kizárólag a Wilson-kór kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvos kezdheti meg.

Adagolás

A kezdő adag általában megfelel a tartomány legalacsonyabb dózisának, ezt követően pedig a beteg által adott klinikai válasznak megfelelően kell az adagot személyre szabni (lásd 4.4 pont).

Felnőttek

A javasolt adag naponta 450 mg és 975 mg (3 és 6 és fél filmtabletta) között van, 2-4 részre osztva.

Gyermekek és serdülők

Gyermekeknél a kezdő adag az életkortól függően alacsonyabb, mint felnőtteknél, és a testtömeg alapján számítható ki. Ezt követően az adagot a tapasztalt klinikai válasznak megfelelően kell beállítani (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők (≥ 5 éves kortól 18 éves korig)

Az adag általában naponta 225 mg és 600 mg (másfél és 4 filmtabletta) között van, 2-4 részre osztva.

5 évesnél fiatalabb gyermekek

A trientin hatásosságát és biztonságosságát 5 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem igazolták. A gyógyszerforma nem alkalmas az 5 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazásra.

A Cuprior javasolt adagját trientin bázis milligrammos mennyiségében adják meg (vagyis nem a trientin-tetraklorid só milligrammos mennyiségében).

Különleges betegcsoportok

Idősek

Idős betegeknél nem szükséges a dózis módosítása.

Veseelégtelenség

A veseelégtelenségben szenvedő betegeknél korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Ezeknél a betegeknél nincs szükség külön dózismódosításra (lásd 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

A Cuprior szájon át alkalmazandó. A filmtablettát vízzel kell lenyelni. A filmtablettán lévő bemetszés mentén szükség esetén a tablettát egyenlő adagokra osztható, ami biztosítja a pontosabb adagolást, illetve megkönnyíti az alkalmazást.

Fontos, hogy a Cuprior-t éhgyomorra vegyék be, legalább egy órával az étkezés előtt vagy két órával utána, és legalább egy órával minden más gyógyszer, étel vagy tej fogyasztása előtt vagy után (lásd 4.5 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Elővigyázatosság javasolt, amikor egy másik trientin készítményről állítják át a beteget, mivel a trientin-bázisban kifejezett adagok nem feltétlenül egyenértékűek (lásd 4.2 pont).

A trientin egy kelátképző szer, amelyről kimutatták, hogy csökkenti a szérumban a vas szintjét. Vashiányos anaemia esetén vaspótlásra lehet szükség, amelyet eltérő időpontban kell alkalmazni (lásd 4.5 pont).

Nem javasolt a trientin és cink kombinációja. Csupán korlátozott adatok állnak rendelkezésre az egyidejű alkalmazással kapcsolatban, és nincs az adagolásra vonatkozó specifikus javaslat.

A korábban D-penicillammal kezelt betegeknél a későbbi trientin-kezelés alatt lupus-szerű reakciókról számoltak be, azonban nem lehet meghatározni, hogy a trientinnek van-e oki szerepe ebben.

Monitorozás

A Cuprior-ral kezelt betegeknél rendszeres orvosi felügyelet alatt kell állniuk, és az adag optimalizálása érdekében monitorozni kell a tünetek és a rézsint megfelelő kontrollját (lásd 4.2 pont).

A fenntartó kezelés célja a szérumban a szabad réz szintjének elfogadható határok között tartása. A kezelés monitorozására a legmegbízhatóbb mutató a szérumban a szabad rézsint, amelyet a teljes rézsint és a ceruloplasminhoz kötött réz különbségéből számíthatnak ki (a szérumban a szabad réz normál szintje általában 100-150 mikrogramm/l között van).

A kezelés alatt mérhető a réz vizelettel történő kiválasztása. Mivel a kelátképzőkkel végzett kezelés a vizelet rézsintjének növekedéséhez vezet, ez nem vagy nem feltétlenül ad megfelelő képet a szervezetben a többlet rézterhelésről, azonban a terápiás compliance hasznos mérőszáma lehet.

A kelátképző terápia elején a kezelésre adott, kezdeti válasz során a szérumban a szabad réztöbblet miatt a klinikai tünetek súlyosbodása fordulhat elő, beleértve a neurológiai állapot romlását is. Az adag optimalizálása, illetve szükség esetén a kezelés személyre szabása érdekében szoros monitorozásra van szükség.

Különleges betegcsoportok

A túlzott kezelés a rézhiány kockázatát hordozza magában. Figyelni kell a túlzott kezelés jeleire, különösen akkor, ha a rézigény változhat, például terhességben (lásd 4.6 pont) és gyermekeknél, akiknél a megfelelő növekedés és mentális fejlődés érdekében a rézszt megfelelő szabályozása szükséges.

A trientinnel kezelt, vesekárosodásban szenvedő betegeket rendszeres orvosi felügyelet alatt kell tartani a tünetek és a rézszt megfelelő ellenőrzése érdekében. Ezeknél a betegeknél javasolt a vesefunkció szoros monitorozása is (lásd 4.2 pont).

Nátrium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A trientinnél megállapították, hogy – feltehetően a felszívódás gátlása révén – csökkenti a szérumbasszintet, ezért vaspótlásra lehet szükség. Mivel a vas és a trientin megakadályozhatják egymás felszívódását, a vaspótlásra szolgáló készítményt a trientin alkalmazását követően legalább két óra elteltével szabad csak bevenni.

Mivel a trientin szájon át bevéve csak kis mértékben szívódik fel, és elsődleges hatásmódja szisztémás expozíciót igényel (lásd 5.1 pont), fontos, hogy a filmtablettát éhgyomorra, étkezés előtt legalább egy órával vagy utána két órával, továbbá minden egyéb gyógyszer, étel vagy tej fogyasztása előtt vagy után egy órával vegyék be (lásd 4.2 pont). Ez maximalizálja a trientin felszívódását, és csökkenti annak valószínűségét, hogy a gyógyszer a bélrendszerben található fémekhez kötődik. Ételinterakciós vizsgálatokat azonban nem végeztek, így ismeretlen az ételnek a trientin szisztémás expozíciójára kifejtett hatása.

Bár nincs bizonyíték arra, hogy a kalcium vagy magnézium tartalmú antacidumok megváltoztatják a trientin hatásosságát, elkülönített alkalmazásuk javasolt.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A trientin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre.

Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak, amely valószínűleg a trientin által kiváltott rézhiány eredménye volt (lásd 5.3 pont).

A Cuprior kizárólag az adott betegnél az előnyök és a kezelés kockázatainak körültekintő mérlegelését követően alkalmazható a terhesség alatt. A szem előtt tartandó tényezők közé tartoznak a magával a betegséggel társuló kockázatok, a rendelkezésre álló, alternatív kezelések kockázata, valamint a trientin lehetséges teratogén hatásai (lásd 5.3 pont).

Mivel a réz szükséges a megfelelő növekedéshez és mentális fejlődéshez, dózismódosításra lehet szükség annak biztosítása érdekében, hogy a magzat ne szenvedjen rézhiányban, továbbá elengedhetetlen a beteg szoros ellenőrzése (lásd 4.4 pont).

A lehetséges magzati rendellenességek felismerése és a terhesség alatt az anyai szérumban a trientin szintjének vizsgálata érdekében szorosan monitorozni kell a terhességet. Módosítani kell a trientin adagját, hogy a szérumban a normális tartományban tartassék.

A trientinnel kezelt anyák csecsemőinél szükség esetén ellenőrizni kell a szérumban a trientin szintjét.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a trientin kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. A Cuprior alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést / tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

Termékenység

Nem ismert, hogy a trientin hatással van-e a humán termékenységre.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Cuprior nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A trientin alkalmazásával kapcsolatosan a leggyakrabban jelentett mellékhatás a hányinger. Súlyos vashiányos anaemia és súlyos colitis jelentkezhet a kezelés alatt.

A mellékhatások táblázatos listája

Wilson-kórban a trientin alkalmazásával kapcsolatosan az alábbi mellékhatásokról számoltak be. A gyakoriságok meghatározása: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - <1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - <1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - <1/1000$) nagyon ritka ($< 1/10\,000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszer	Mellékhatások
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	<i>Nem gyakori:</i> Sideroblastos anaemia <i>Nem ismert:</i> vashiányos anaemia.
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	<i>Gyakori:</i> hányinger. <i>Nem ismert:</i> duodenitis, colitis (beleértve a súlyos colitist is).
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	<i>Nem gyakori:</i> bőrkíütés, pruritus, erythema. <i>Nem ismert:</i> urticaria.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Néhány esetben beszámoltak a trientin túladagolásáról. A legfeljebb 20 g trientin bázis túladagolása eseteiben nyilvánvaló mellékhatásokról nem számoltak be. Trientin nagy dózisú, 40 g-os túladagolása

spontán szűnő szédüléshez és hányáshoz vezetett, ugyanakkor egyéb klinikai maradványtünetekről vagy jelentős biokémiai eltérésekről nem számoltak be.

A trientin akut túladagolásának nincs ellenszere.

A krónikus túladagolás rézhiányhoz és reverzibilis szideroblasztos anaemiához vezethet. A túladagolás és a többlet réz eltávolítása ellenőrizhető a vizelettel történő rézürités és a cörurop plazminhoz nem kötött réz szintje segítségével. Az adag optimalizálása, illetve szükség esetén a kezelés személyre szabása érdekében szoros ellenőrzés szükséges (lásd 4.4 pont).

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Tápcsatorna és anyagcsere egyéb gyógyszerei, tápcsatorna és anyagcsere egyéb gyógyszerei, ATC kód: A16AX12.

Hatásmechanizmus

A trientin egy réz-kelátképző szer, amelynek az elsődleges hatásmechanizmusa a felszívódott réz eliminálása a szervezetből azáltal, hogy stabil komplexet képez, amely aztán a vizelettel ürül ki. A trientin kelátot képezhet a rézzel a bélrendszerben is, ezáltal pedig gátolhatja a réz felszívódását.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Szájon át történő alkalmazást követően a trientin felszívódása kismértékű és változó a Wilson-kórban szenvedő betegeknél. A Cuprior farmakokinetikai profilját szájon át adott, egyszeri 450 mg, 600 mg és 750 mg trientin adagolását követően értékelték egészséges férfi és női vizsgálati alanyoknál. A trientin plazmaszintje az alkalmazást követően gyorsan növekszik, medián csúcshatárértékét 1,25-2 óra elteltével éri el. A trientin plazmakoncentrációja ezután multifázisos módon csökkent, kezdetben gyorsan, amelyet egy lassabb eliminációs fázis követ. Az általános farmakokinetikai profil férfiaknál és nőknél hasonló volt, bár a férfiaknál a trientin szintje magasabb volt.

Eloszlás

A trientin megoszlása a szervekben és szövetekben kevésbé ismert.

Biotranszformáció

A trientin két fő metabolittá, N(1)-acetyl-triethyl-tetraminná (MAT) és N(1),N(10)-diacetyl-triethyl-tetraminná (DAT) acetylálódik. A MAT szintén részt vehet a Cuprior teljes klinikai aktivitásában, azonban a Cuprior rézsztintre kifejtett, teljes hatásában a MAT szerepének mértéke még meghatározásra vár.

Elimináció

A trientin és metabolitjai gyorsan kiürülnek a vizelettel, bár a trientin alacsony szintje még 20 óra elteltével is kimutatható a plazmában. A fel nem szívódott trientin a széklettel ürül ki.

Linearitás/nem-linearitás

Embernél a plazma expozíciók lineáris kapcsolatot mutatnak a trientin orális adagjával.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A trientin alkalmazása kapcsán nyert preklinikai adatok az alábbi mellékhatásokat mutatták, amelyeket bár a klinikai vizsgálatokban nem észleltek, de az állatkísérletekben a humán klinikai expozíciós szintekhez hasonló expozíciós szinteknél jelentkeztek, és amelyek klinikai jelentőséggel bírhatnak:

Ismételt adagolású dózistoxicitás

Egereknél ivóvízben alkalmazva a trientin a tüdő interstitium gyulladásának és a máj periportalis zsíros infiltrációjának fokozott gyakoriságát mutatta. Hímek lépében hemopoeticus sejtproliferációt figyeltek meg. Hímeknél csökkent a vese- és a testtömeg, valamint a renalis citoplazmatikus vacuolisatio gyakorisága is. A NOAEL-t (mellékhatást még nem okozó szint) hímeknél körülbelül 92 mg/kg/nap, nőstényeknél pedig 99 mg/kg/nap adagban határozták meg. Legfeljebb 600 mg/kg/nap adagú, orális trientinnel 26 hétig kezelt patkányoknál a szövettani vizsgálat az alveolaris fal fibrosissal társult, focalis krónikus interstitialis pneumonitis dóziszfüggő incidenciájára és súlyosságára derített fényt. A tüdő mikroszkopikus elváltozásait a perzisztens gyulladásos reakció vagy az alveolaris sejtekre gyakorolt, perzisztens toxikus hatás jelének tartották. Tekintettel arra, hogy a trientin irritáló tulajdonságokkal bír, azt feltételezték, hogy a megfigyelt krónikus interstitialis pneumonitist a trientin citotoxikus hatása magyarázza a bronchialis epithelialis sejtekben és alveolaris pneumocitákban történő felhalmozódás miatt. Ezek az elváltozások nem voltak reverzibilisek. Patkányoknál a NOAEL-t nőstényeknél 50 mg/kg/nap értékben állapították meg, hímekre vonatkozóan nem határoztak meg NOAEL-t.

Az ismételt dózistoxicitási vizsgálatokban az oralisan, legfeljebb 300 mg/kg/nap trientin adaggal kezelt kutyák neurológiai és/vagy musculosceletalis klinikai tüneteket (járászavar, ataxia, végtaggyengeség, testszerte jelentkező tremor) mutattak, amit a trientin rézsztint-csökkentő aktivitásának tulajdonítottak. A NOAEL-t 50 mg/kg/nap értékben állapították meg, amely nőstényeknél 4-es, hímeknél pedig 17-es biztonsági tűréshatárt eredményezett a humán terápiás expozíciók felé.

Genotoxicitás

Összességében a trientin pozitív hatásokat mutatott az *in vitro* genotoxicitási vizsgálatokban, beleértve az Ames-tesztet és az emlőssejtekkel végzett genotoxicitási vizsgálatokat is. *In vivo* azonban a trientin negatív volt az egér mikronukleusz teszt során.

Reprodukciós és fejlődésre gyakorolt toxicitás

Amikor rágcsálókat a vemhesség alatt trientint tartalmazó táplálékkal etettek, az embrió felszívódásának és az időre született, kóros magzatoknak gyakorisága dóziszfüggő növekedést mutatott. Ezek a hatások valószínűleg a trientin által kiváltott réz- és cinkhiány következményei.

Lokális tolerancia

Az *in silico* adatok azt jelzik, hogy a trientin irritáló és érzékenyítő tulajdonságokkal rendelkezik. Az érzékenyítő potenciál tekintetében pozitív eredményekről számoltak be a tengerimalacokkal végzett maximalizációs vizsgálatokban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tabletta mag

Mannitol

Vízmentes, kolloid, szilícium-dioxid

Glicerol-dibehenát

Filmbevonat:

Polivinil-alkohol

Talkum

Titán-dioxid (E171)

Glicerín-monokaprilokaprát (I-es típusú)

Sárga vas-oxid (E 172)

Nátrium-laurilszulfát

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

36 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

oPA/Alu/PVC//Alu buboréksomagolás, 8 filmtabletta buboréksomagolásonként.

Kiszerelés: 72 vagy 92 filmtabletta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Orphalan

226 Boulevard Voltaire

75011 Párizs

Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1199/001 72 filmtabletta

EU/1/17/1199/002 96 filmtabletta

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. szeptember 05.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2022. augusztus 17.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin
27000 Evreux
Franciaország

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Cuprior 150 mg filmtabletta
trientin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg trientinnek megfelelő trientin-tetrahidroklorid filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta
72 filmtabletta
96 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

A betegtájékoztató elérhető az interneten itt: *QR kód beillesztendő* <http://www.cuprior.com>

Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A gyógyszert éhgyomorra kell bevenni, legalább egy órával az étkezés előtt vagy két órával utána, és legalább egy órával minden más gyógyszer, étel vagy tej fogyasztása előtt vagy után.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Párizs, Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1199/001 72 filmtabletta
EU/1/17/1199/002 96 filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Cuprior 150 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Cuprior 150 mg filmtabletta
trientin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Orphalan

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató : Információk a beteg számára

Cuprior 150 mg filmtabletta trientin

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Cuprior és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Cuprior szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Cuprior-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Cuprior-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Cuprior és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cuprior a Wilson-kór kezelésére alkalmazott gyógyszer, amelynek hatóanyaga a trientin.

A Wilson-kór egy örökletes betegség, amelyben a szervezet nem képes normális módon szállítani a rezet a testben, illetve normális módon, a májból a belekbe történő kiválasztás révén kiüríteni a rezet. Ez azt jelenti, hogy az ételből és italból származó, kis mennyiségű réz túlzott mértékben felhalmozódik, és ez májkárosodáshoz, valamint idegrendszeri problémákhoz vezethet. Ez a gyógyszer főként azért fejti ki hatását, hogy a szervezetben található rézhez kötődik, ami aztán lehetővé teszi, hogy ehelyett a réz kiürüljön a vizelettel, ezáltal a gyógyszer hozzájárul a rézszt csökkentéséhez. Kötődhet a rézhez a bélrendszerben is, és ezáltal csökkenti a szervezet által felvett mennyiséget.

A Cuprior-t olyan felnőtteknél, serdülőknél és legalább 5 éves gyermekeknél alkalmazzák, akik nem tolerálják a betegség kezelésére használt másik, penicillamin nevű gyógyszert.

2. Tudnivalók a Cuprior szedése előtt

Ne szedje a Cuprior-t:

- ha allergiás a trientinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Cuprior szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Amennyiben már szedett egy másik trientin hatóanyagot tartalmazó gyógyszert, a kezelőorvosa módosíthatja a napi adagját, a tabletták számát vagy a napi gyógyszerbevételek számát, ha átállítja Önt Cuprior-kezelésre.

A kezelés megkezdése után a tünetei először rosszabbodhatnak. Ha ez történik, feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát.

A kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja az Ön vérét és vizeletét annak biztosítására, hogy Ön a helyes Cuprior-adagot kapja a tünetek és a rézsint megfelelő szabályozása érdekében.

Beszéljen kezelőorvosával, ha bármilyen mellékhatás jelentkezik, mivel ez arra utalhat, hogy a Cuprior adagját emelni vagy csökkenteni kell.

Ez a gyógyszer csökkentheti a vas szintjét is az Ön vérében, és a kezelőorvosa vaspótló készítményt írhat fel az Ön számára (lásd az „Egyéb gyógyszerek és a Cuprior” pontot alább).

Amennyiben Önnek veseproblémái vannak, a kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja, hogy a terápia adag megfelelő, és nem befolyásolja az Ön veséje működését.

A trientin és egy másik, cinket tartalmazó gyógyszer együttes alkalmazása nem javasolt.

Lupuszhoz hasonló reakciókról (a tünetek között szerepelhet tartós bőrkiütés, láz, ízületi fájdalom és fáradtság) számoltak be egyes betegeknél, akiknek a kezelését egy penicillamin-készítményről trientin hatóanyagot tartalmazó gyógyszerre állították át. Azonban nem lehetett meghatározni, hogy a reakció a trientin- vagy a korábbi penicillamin-kezelés következménye volt-e.

Gyermekek és serdülők

A kezelőorvosa gyakrabban fogja elvégezni az ellenőrzéseket annak biztosítása érdekében, hogy az Ön rézsintje a normális növekedéshez és szellemi fejlődéshez megfelelő szinten maradjon.

Ez a gyógyszer 5 évesnél fiatalabb gyermekek számára nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Cuprior

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen azt mondja el kezelőorvosának, ha már szed vaspótló gyógyszert, illetve emésztési problémákra szolgáló gyógyszereket (olyan gyógyszerek, amelyek csökkentik az étkezés után fellépő kellemetlen érzést). Amennyiben ilyen gyógyszereket szed, szükség lehet arra, hogy a Cuprior-t a nap eltérő időpontjában vegye be, mivel ellenkező esetben a Cuprior esetleg nem lesz olyan hatásos. Amennyiben Ön vaspótló készítményt szed, ügyeljen arra, hogy legalább két óra teljen el a Cuprior és a vaspótló készítmény bevétele között.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Nagyon fontos, hogy a terhesség ideje alatt folytassa a rézcsökkentő kezelést. Önnek és kezelőorvosának részletesen meg kell beszélniük a kezelés előnyeit és mérlegelniük az esetlegesen fellépő kockázatokat. A kezelőorvosa tanácsot fog adni Önnek, hogy melyik kezelés és melyik adag a legjobb az Ön helyzetében.

Amennyiben Ön várandós és Cuprior-t szed, a terhesség alatt végig ellenőrizni fogják a magzatra gyakorolt hatásokat, illetve a rézsint változásait. Amikor a gyermeke megszületik, a gyermek vérében szintén ellenőrizni fogják a rézsintet.

Nem ismert, hogy a Cuprior átjut-e az anyatejbe. Fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön szoptat vagy szoptatást tervez. A kezelőorvosa segíteni fog Önnek eldönteni, hogy a szoptatást hagyja abba, vagy a Cuprior szedését állítja le, mérlegelve a szoptatás előnyeit a gyermek szempontjából, valamint a Cuprior-kezelés előnyeit az anya szempontjából. A kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy milyen kezelés és milyen adag a legjobb az Ön helyzetében.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Cuprior-nak várhatóan nincs hatása az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeire.

A Cuprior nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Cuprior-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek

Felnőttek számára a javasolt teljes napi adag minden életkorban 3 tablettát és 6 és fél tablettát közötti mennyiség naponta (összesen naponta 450-975 mg között). Ezt a teljes napi adagot 2-4 kisebb adagra kell osztani, amelyeket a nap folyamán kell bevenni. A kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt, hogy hány tablettát és milyen gyakran kell bevennie a nap folyamán. A tabletták szükség esetén félbetörhetők.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél (5 éves kortól a 18. életév betöltéséig)

Az adag, amit Ön szedni fog, általában alacsonyabb, mint egy felnőtt esetében, és az Ön életkorától és testsúlyától függ.

A szokásos teljes napi adag 225-600 mg (másfél tablettát és 4 tablettát közötti mennyiség naponta) között van, amelyet 2-4 kisebb adagra osztanak fel, amelyeket a nap folyamán kell bevenni. A kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt, hogy hány tablettát és milyen gyakran kell bevennie a nap folyamán. Szükség esetén a tabletták felezhetők.

Amint megkezdte a kezelést, a kezelőorvosa a kezelésre adott válasz alapján módosíthatja az adagot.

A gyógyszert vízzel kell lenyelni. Éhgyomorra vegye be ezt a gyógyszert, **legalább egy órával az étkezés előtt vagy két órával utána**, és legalább egy órával minden más gyógyszer, étel vagy tej fogyasztása előtt vagy után.

Amennyiben Ön vaspótló készítményt szed, azt legalább két órával a Cuprior adagjának bevétele után szedje be.

Ha az előírtnál több Cuprior-t vett be

Kizárólag az előírásnak megfelelően szedje a Cuprior-t. Amennyiben úgy gondolja, hogy az előírtnál több Cuprior-t vett be, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál nagyobb mennyiséget vett be, hányinger, hányás és szédülés jelentkezhetsz.

Ha elfelejtette bevenni a Cuprior-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ne pótolja a kihagyott adagot, és a következő adagot a szokásos tervezett időpontban vegye be.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha idő előtt abbahagyja a Cuprior szedését

Ez a gyógyszer hosszú távú kezelésre szolgál. Ne hagyja abba a kezelést anélkül, hogy kezelőorvosa ezt tanácsolná Önnek, még akkor sem, ha jobban érzi magát, mivel a Wilson-kór egy élethosszig tartó betegség.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatásokról számoltak be:

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)

- hányinger

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)

- bőrkiütés
- bőrpírosság (eritéma)
- viszketés
- anaemia

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- gyomorbántalom és kellemetlen érzés, beleértve a súlyos gyomorfájdalmat (patkóbél-gyulladás)
- bélgyulladás, amely például hasi fájdalomhoz, visszatérő hasmenéshez és véres széklethez vezethet (vastagbél-gyulladás)
- a vérben a vörösvértestek számának csökkenése az alacsony vasszint miatt (vashiány)
- csalánkiütés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Cuprior-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Cuprior?

- A készítmény hatóanyaga a trientin. Filmtablettaként (tabletta) 150 mg trientinnek megfelelő trientin-tetrahidrokloridot tartalmaz.
- Az egyéb összetevők:

Tablettamag: mannitol, vízmentes koloid szilícium-dioxid és glicerol-dibehenát.

Filmbevonat: polivinil-alkohol, talkum, titán-dioxid (E 171), glicerol-monokaprilokaprát (I-es típusú), sárga vas-oxid (E 172) és nátrium-laurilszulfát (lásd 2. pont: „A Cuprior nátriumot tartalmaz”).

Milyen a Cuprior külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Cuprior sárga, 16 mm × 8 mm-es, hosszúkás filmtabletta, mindkét oldalán bemetszéssel.

A Cuprior 72 vagy 96 filmtablettát tartalmazó buboréksomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Orphalan

226 Boulevard Voltaire

75011 Párizs

Franciaország

Gyártó

Delpharm Evreux

5 rue du Guesclin

27000 Evreux

Franciaország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Az alábbi információkat megtalálhatja, ha az okostelefonjával beolvassa az alábbi QR kódot, illetve az interneten: *QR kód beillesztendő* <http://www.cuprior.com>

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu> található. Ugyanitt más, a ritka betegségekre és kezelésükre vonatkozó információt tartalmazó honlapok címei is megtalálhatók.