

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Cuprior 150 mg filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur tríentín tetrahýdróklóríð sem jafngildir 150 mg af tríentíni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla (tafla)

Gul, 16 mm x 8 mm ílöng filmuhúðuð tafla með deiliskoru á báðum hliðum.

Töflunni má skipta í jafna skammta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Cuprior er ætlað til meðferðar við Wilsons sjúkdómi hjá fullorðnum, unglingum og börnum ≥ 5 ára sem þola ekki meðferð með D-penisillamíni.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð skal einungis hafin af sérfræðilæknum með reynslu í meðferð á Wilsons sjúkdómi.

Skammtar

Upphafsskammturinn svarar venjulega til lægsta skammtsins á skammtabilinu og síðan skal aðlaga skammtinn í samræmi við klínísku svörun sjúklingsins (sjá kafla 4.4).

Fullorðnir

Ráðlagður skammtur er á bilinu 450 mg og 975 mg (3 til 6 og hálf filmuhúðuð tafla) á dag í 2 til 4 aðskildum skömmtum.

Börn

Upphafsskammturinn handa börnum er minni en hjá fullorðnum og fer eftir aldri og kann að vera reiknaður út með því að nota líkamspyngd. Síðan skal aðlaga skammtinn í samræmi við klínísku svörun barnsins (sjá kafla 4.4).

Börn og unglingar (≥ 5 ára til 18 ára)

Skammturinn er venjulega á bilinu 225 mg og 600 mg á dag (1 og hálf til 4 filmuhúðaðar töflur) í 2 til 4 aðskildum skömmtum.

Börn < 5 ára

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun tríentíns hjá börnum < 5 ára. Lyfjaformið hentar ekki börnum < 5 ára.

Ráðlagðir skammtar af Cuprior eru gefnir upp sem mg af tríentíni (þ.e. ekki sem mg af tríentín tetrahýdróklóríðsalti).

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá öldruðum sjúklingum.

Skert nýrnastarfsemi

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi. Ekki er þörf á sérstakri skammtaaðlögun hjá þessum sjúklingum (sjá kafla 4.4).

Lyfjagjöf

Cuprior er ætlað til inntöku. Filmuhúðuðu töflurnar skal gleypa með vatni. Filmuhúðaða taflan er með deiliskoru og má skipta í tvo jafna helminga, ef þörf krefur, til að gefa nákvæmari skammt eða auðvelda gjöf.

Mikilvægt er að gefa Cuprior á fastandi maga, a.m.k. einni klukkustund fyrir máltíð eða tveimur klukkustundum eftir máltíð og a.m.k. einni klukkustund frá inntöku annarra lyfja, fæðu eða mjólkur (sjá kafla 4.5).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta skal varúðar þegar skipt er um lyfjaform tríentíns hjá sjúklingi, þar sem ekki er víst að skammtar sem gefnir eru upp fyrir óbundið (base) tríentín séu jafngildir (sjá kafla 4.2).

Tríentín er klóbindiefni sem sýnt hefur verið fram á að dregur úr magni járns í sermi. Uppbótarjárn getur verið nauðsynlegt ef um er að ræða járnskortsblóðleysi og skal gefa það á öðrum tíma (sjá kafla 4.5).

Samsetning tríentíns og sinks er ekki ráðlögð. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um samhliða notkun og ekki er hægt að gefa neinar sértækar skammtaráðleggingar.

Tilkynnt hefur verið um viðbrögð sem líkjast rauðum úlfum við síðari meðferð með tríentíni hjá sjúklingum sem höfðu áður fengið meðferð með D-penicillamíni, hins vegar er ekki hægt að ákvarða hvort um orsakasamband við tríentín sé að ræða.

Eftirlit

Sjúklingar sem fá Cuprior skulu vera undir reglulegu eftirliti læknis og fylgjast skal með því hvort náðst hefur viðeigandi stjórn á einkennum og koparmagni til að hægt sé að finnstilla skammtinn (sjá kafla 4.2).

Markmið viðhaldsmeðferðarinnar er að viðhalda magni af fríum kopar í sermi innan viðunandi marka. Áreiðanlegasta aðferðin til að fylgjast með meðferð er ákvörðun á magni af fríum kopar í sermi sem reiknað er út með því að nota mismuninn á milli heildarmagns kopars og kopars sem bundinn er sérúplasmíni (eðlilegt magn af fríum kopar í sermi er venjulega 100 til 150 míkróg/l).

Hægt er að mæla útskilnað kopars í þvagi meðan á meðferð stendur. Þar sem klóbindingarmeðferð veldur aukningu á koparmagni í þvagi, er ekki víst að þetta gefi nákvæma mynd af óhóflegu magni kopars í líkamanum en getur verið gagnlegur mælikvarði á meðferðarheldni.

Versnun klínískra einkenna, þ.m.t. í taugakerfi, getur komið fram í upphafi klóbindingarmeðferðar vegna óhóflegs magns af fríum kopar í sermi meðan á upphafssvörun við meðferðinni stendur. Nákvæmt eftirlit er nauðsynlegt til að finnstilla skammtinn eða til að aðlaga meðferðina ef þörf krefur.

Sérstakir sjúklingahópar

Ofmeðhöndlun felur í sér hættu á koparskort. Fylgjast skal með birtingarmyndum ofmeðhöndlunar, sérstaklega þegar þörf fyrir kopar getur breyst eins og á meðgöngu (sjá kafla 4.6) og hjá börnum þar sem viðeigandi eftirlit með koparmagni er nauðsynlegt til að tryggja eðlilegan vöxt og andlegan þroska.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi sem fá tríentín þurfa að vera undir reglulegu eftirliti læknis til að hægt sé að hafa viðeigandi stjórn á einkennum og koparmagni. Einnig er mælt með nánu eftirliti með nýrnastarfsemi hjá þessum sjúklingum (sjá kafla 4.2).

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Komið hefur í ljós að tríentín dregur úr magni járns í sermi, hugsanlega með því að draga úr frásogi þess, og gjöf á uppbótarárni kann að vera nauðsynleg. Þar sem járn og tríentín geta hindrað frásog hvors annars, skal taka uppbótarárn þegar a.m.k. tvær klukkustundir eru liðnar frá gjöf tríentíns.

Þar sem tríentín frásogast illa eftir inntöku og aðalverkunarhátturinn krefst altækrar útsetningar þess (sjá kafla 5.1), er mikilvægt að filmuhúðuðu töflurnar séu teknar á fastandi maga a.m.k. einni klukkustund fyrir máltíð eða 2 klukkustundum eftir máltíðir og a.m.k. einni klukkustund frá inntöku annarra lyfja, fæðu eða mjólkur (sjá kafla 4.2). Þetta hámarkar frásog tríentíns og dregur úr líkum á að lyfið bindist málum í fæðu í meltingarveginum. Hins vegar hafa engar rannsóknir á milliverkunum verið gerðar og því er umfang fæðuáhrifa á altæka útsetningu tríentíns ekki þekkt.

Þrátt fyrir að engar vísbendingar liggi fyrir um að sýrubindandi lyf með kalsíum eða magnesíum breyti verkun tríentíns, er góð regla að aðskilja gjöf þeirra.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun tríentíns á meðgöngu.

Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturvekanir á æxlun, sem voru líklega afleiðing af koparskort af völdum tríentíns (sjá kafla 5.3).

Eingöngu skal nota Cuprior á meðgöngu eftir ítarlegt mat á ávinningi og áhættu af meðferð hjá viðkomandi sjúklingi. Þættir sem hafa þarf í huga eru m.a. áhætta í tengslum við sjúkdóminn sjálfan, hættan af öðrum meðferðum sem eru í boði og hugsanleg vansköpunarvaldandi áhrif tríentíns (sjá kafla 5.3).

Þar sem kopar er nauðsynlegur fyrir eðlilegan vöxt og andlegan þroska, getur aðlögun skammta verið nauðsynleg til að tryggja að fóstrið verði ekki fyrir koparskort og mikilvægt er að hafa náð eftirlit með sjúklingnum (sjá kafla 4.4).

Fylgjast skal náið með meðgöngunni til að greina hugsanleg frávik hjá fósturun og til að meta magn kopars í sermi móðurinnar alla meðgönguna. Aðlaga skal skammt tréntíns til að halda magni kopars í sermi innan eðlilegra marka.

Fylgjast skal með koparmagni í sermi hjá börnum mæðra sem fá meðferð með tréntíni þar sem við á.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort tréntín skilst út í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti. Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með Cuprior.

Frjósemi

Ekki er þekkt hvort tréntín hafi áhrif á frjósemi hjá mönnum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Cuprior hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengasta aukaverkun tréntíns er ógleði. Alvarlegt járnskortsblóðleysi og alvarleg ristilbólga geta komið fram meðan á meðferð stendur.

Tafla yfir aukaverkanir

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir við notkun tréntíns við Wilsons sjúkdómi. Tíðni er skilgreind sem: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir
Blóð og eitlar	<i>Sjaldgæfar:</i> Járnkímfrumublóðleysi (sideroblastic anaemia) <i>Tíðni ekki þekkt:</i> járnskortsblóðleysi
Meltingarfæri	<i>Algengar:</i> ógleði. <i>Tíðni ekki þekkt:</i> skeifugarnarbólga, ristilbólga (þar með talin alvarleg ristilbólga).
Húð og undirhúð	<i>Sjaldgæfar:</i> útbrot, kláði, roði. <i>Tíðni ekki þekkt:</i> ofsakláði.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Tilkynnt hefur verið um einstök tilvik ofskömmtnunar tréntíns. Í tilvikum þar sem allt að 20 g af tréntínbasa voru tekin inn var ekki tilkynnt um neinar augljósar aukaverkanir. Mjög mikil

ofskömmtun, 40 g af tríentínbasa, leiddi til sundls og uppkasta sem voru sjálfþakmarkandi (self-limiting) og engir aðrir klínískir fylgikvillar eða mikilvægar lífefnafræðilegar breytingar voru tilkynntar.

Ekkert móteitur er til við bráðaofskömmtun tríentíns.

Langvinn ofmeðhöndlun getur valdið koparskort og afturkræfu járnkímfrumublóðleysi (sideroblastic anaemia). Hægt er að fylgjast með ofmeðhöndlun og óhóflegri fjarlægingu kopars með því að nota magn útskilins kopars og kopars sem bundinn er serúlóplasmíni. Nákvæmt eftirlit er nauðsynlegt til að finnstilla skammtinn eða aðlaga meðferð ef þörf krefur (sjá kafla 4.4).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur meltingarfæra- og efnaskiptalyf, ýmis meltingarfæra- og efnaskiptalyf, ATC flokkur: A16AX12.

Verkunarháttur

Tríentín er kopar-klóbindiefni og aðalverkunarháttur þess er að útskilja frásogaðan kopar úr líkamanum með því að mynda stöðugan flóka með kopar sem skilst síðan út með þvagi. Tríentín getur einnig klóbundið kopar í meltingarveginum og þannig hindrað frásog kopars.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Frásog tríentríns eftir inntöku er lítið og breytilegt hjá sjúklingum með Wilsons sjúkdóm. Lyfjahvörf Cuprior hafa verið metin eftir stakan 450, 600 mg og 750 mg skammt af tríentíni til inntöku hjá heilbrigðum körlum og konum. Plasmagildi tríentíns hækka hratt eftir gjöf og ná hámarki eftir 1,25 til 2 klst. að miðgildi. Plasmapéttni tríentíns lækkaði síðan á margfasa hátt, fyrst hratt en síðan tók við hægari brotthvarfsfasi. Í heildina voru lyfjahvörfin svipuð hjá körlum og konum, þó voru gildi tríentíns hærri hjá körlum.

Dreifing

Lítið er vitað um dreifingu tríentíns í líffæri og vefi.

Umbrot

Tíentín er asetýlað í tvö meginumbrotsefni, N(1)-asetýltríetýlentetramín (MAT) og N(1), N(10)-díasetýltríetýlentetramín (DAT). MAT kann einnig að taka þátt í klínískri heildarvirkni Cuprior, hins vegar hefur umfang MAT á heildaráhrif Cuprior á koparmagn ekki verið ákvarðað.

Brotthvarf

Tríentín og umbrotsefni þess skiljast hratt út með þvagi, þrátt fyrir það má enn greina lág gildi tríentíns í plasma eftir 20 klst. Ófrásogað tríentín skilst út með hægðum.

Línulegt/ólínulegt samband

Plasmaútsetning hjá mönnum hefur sýnt fram á línulegt samband við skammta af tríentíni til inntöku.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar með tríentíni hafa sýnt fram á aukaverkanir sem ekki komu fram í klínískum rannsóknum en sáust hjá dýrum við skömmtnun sem er svipuð meðferðarskömmtnun og skipta hugsanlega máli við klíníska notkun, og voru sem hér segir:

Eiturverkanir eftir endurtekna skammta

Í músum sem fengu tríentín með drykkjarvatninu, kom fram aukin tíðni bólgu í millivef lungna og fituiferð í jaðarporti (periportal) lifrar. Blóðmyndandi frumufjölgun sást í milta hjá karldýrum. Þyngd nýrna og líkamsþyngd var lækkuð hjá karldýrum sem og tíðni umfrymisbundinnar blöðrumyndunar í nýrum. Mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NOAEL) voru ákvörðuð u.þ.b. 92 mg/kg/dag hjá karldýrum og 99 mg/kg/dag hjá kvendýrum. Hjá rottum sem fengu skammta af tríentíni til inntöku sem voru allt að 600 mg/kg/dag í 26 vikur sýndi vefjameinafræðileg greining fram á skammtaháða tíðni og alvarleika staðbundinnar, langvarandi millivefslungnabólgu ásamt bandvefsmyndun í lungnablöðruveggjum. Smásæju breytingarnar í lungunum voru taldar til marks um viðvarandi bólgusvörun eða viðvarandi eitiráhrif á frumur í lungnablöðrum. Að teknu tilliti til þess að tríentín hefur ertandi eiginleika, var talið að hægt væri að útskýra langvarandi millivefslungnabólgu með frumudrepani áhrifum tríentíns við uppsöfnun þess í þekjufrumum í berkjum og lungnablöðrufrumum. Þessar niðurstöður voru ekki afturkræfar. NOAEL hjá rottum voru áætluð 50 mg/kg/dag hjá kvendýrum, NOAEL voru ekki staðfest hjá karldýrum.

Hjá hundum sem fengu skammta af tríentíni til inntöku sem voru allt að 300 mg/kg/dag komu fram klínísk einkenni frá taugakerfi og/eða stoðkerfi (óeðlilegt göngulag, slingur, veikburða útlímir, líkamsskjálfti) í rannsóknum á eiturverkunum við endurtekna skammta sem rekja má til kopareyðandi virkni tríentíns. NOAEL voru ákvörðuð við 50 mg/kg/dag sem leiðir af sér öryggismörk sem eru u.þ.b. 4 hjá karldýrum og 17 hjá kvendýrum gagnvart læknanlegum skömmtnum hjá mönnum.

Eiturverkanir á erfðaeefni

Á heildina litið hefur tríentín sýnt jákvæð áhrif í *in vitro* rannsóknum á eiturverkunum á erfðaeefni, þar á meðal í Ames prófinu og prófunum á eiturverkunum á erfðaeefni í spendýrafrumum. *In vivo* var tríentín þó neikvætt í örkJarnaprófi á músum.

Eiturverkanir á æxlun og þroska

Þegar nagdýr voru fóðruð alla meðgönguna á fæði sem innihélt tríentín, sýndi tíðni fósturvisnunar og tíðni óeðlilegra fóstora í lok meðgöngu fram á skammtaháða aukningu. Þessi áhrif eru hugsanlega vegna kopar- og sinkskorts af völdum tríentíns.

Staðbundið þol

In silico gögn gera ráð fyrir að tríentín hafi ertandi og ofnæmisvaldandi eiginleika. Tilkynt var um jákvæðar niðurstöður hvað varðar hugsanlega næmingu í hámarksprófunum á naggrísam.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni

Mannitól
Vatnsfrí kísilkvoða
Glýseróldíbehenat

Filmuhúð töflunnar

Pólývínýlalkóhól
Talkúm
Títandíoxíð (E 171)
Glýserólmónókaprýlókapat
Járnoxíðgult (E 172)
Natríumlárisúlfat.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

36 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð fláts og innihald

oPA/ál/PVC/ál þynnupakkningar, hver þynnupakkning inniheldur 8 filmuhúðaðar töflur.
Pakkningastærðir: 72 eða 96 filmuhúðaðar töflur.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Paris
Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1199/001 72 filmuhúðaðar töflur
EU/1/17/1199/002 96 filmuhúðaðar töflur

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 5. september 2017
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 17. ágúst 2022

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin
27000 Evreux
Frakkland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Cuprior 150 mg filmuhúðaðar töflur
tríentín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur tríentín tetrahýdróklóríð sem jafngildir 150 mg af tríentíni.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðuð tafla
72 filmuhúðaðar töflur
96 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Fylgiseðil má finna á netinu á *QR-kóði skal fylgja* <http://www.cuprior.com>

Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Takið á fastandi maga, a.m.k. einni klukkustund fyrir máltíð eða tveimur klukkustundum eftir máltíð og a.m.k. einni klukkustund frá inntöku annarra lyfja, fæðu eða mjólkur.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Paris, Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1199/001 72 filmuhúðaðar töflur
EU/1/17/1199/002 96 filmuhúðaðar töflur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Cuprior 150 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNUPAKKNING

1. HEITI LYFS

Cuprior 150 mg filmuhúðaðar töflur
tríentín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Orphalan

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Cuprior 150 mg filmuhúðaðar töflur tríentín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Cuprior og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Cuprior
3. Hvernig nota á Cuprior
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Cuprior
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Cuprior og við hverju það er notað

Cuprior er lyf sem notað er til meðferðar á Wilsons sjúkdómi og inniheldur virka efnið tríentín.

Wilsons sjúkdómur er arfgengt ástand þar sem líkaminn getur ekki flutt kopar um líkamann á venjulegan hátt eða fjarlægt kopar á venjulegan hátt með seytingu frá lifur inn í meltingarveginn. Þetta þýðir að það litla magn af kopar sem fæst úr mat og drykk safnast upp í óhóflegt magn og getur valdið lifrarskemmdum og truflunum í taugakerfi. Lyfið verkar aðallega með því að bindast kopar í líkamanum sem síðan gerir það að verkum að hann útskilst með þvagi, sem hjálpar til við að draga úr magni kopars. Það getur einnig tengst kopar í meltingarveginum og dregur þannig úr magninu sem tekið er upp í líkamann.

Cuprior er gefið fullorðnum, unglingum og börnum 5 ára og eldri sem þola ekki annað lyf sem notað er til að meðhöndla sjúkdóminn, sem kallast penicillamín.

2. Áður en byrjað er að nota Cuprior

Ekki má nota Cuprior

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir tríentíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Cuprior er notað.

Ef þú notar annað lyf sem inniheldur tríentín gæti lækinn breytt dagskammtinum, fjölda taflna eða fjölda skipta sem þú tekur lyfið á dag þegar skipt er yfir í meðferð með Cuprior.

Einkennin geta versnað fyrst eftir að meðferðin er hafin. Ef þetta gerist, verður þú að segja læknum frá því.

Læknirinn tekur reglulega blóð- og þvagprufur til að tryggja að þú fái réttan skammt af Cuprior til að hægt sé að hafa stjórn á einkennum og koparmagninu.

Þú skalt láta lækinn vita ef þú færð einhverjar aukaverkanir, því það getur bent til þess að auka eða minnka þurfi skammtinn af Cuprior.

Lyfið getur einnig dregið úr magni járns í blóðinu og hugsanlegt er að lækinn ávísi uppbótartjáni (sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Cuprior“ hér á eftir).

Ef þú ert með nýrnasjúkdóm, mun lækinn fylgjast reglulega með því að meðferðarskammturinn sé réttur og hafi ekki áhrif á nýrnastarfsemina.

Samhliðameðferð með tríentíni og öðru lyfi sem inniheldur sink er ekki ráðlögð.

Tilkynnt hefur verið um viðbrögð sem líkjast rauðum úlfum (einkenni geta m.a. verið viðvarandi útbrot, hiti, liðverkir og þreyta) hjá sumum sjúklingum sem skipt hafa yfir í lyf sem inniheldur tríentín eftir að hafa notað lyf sem inniheldur penicillamín. Hins vegar var ekki hægt að ákvarða hvort viðbrögðin voru vegna tríentíns eða fyrri meðferðar með penicillamíni.

Börn og unglingar

Lækinn mun hafa eftirlit oftár til að tryggja að magn kopars haldist í viðeigandi magni fyrir eðlilegan vöxt og andlegan þroska.

Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 5 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Cuprior

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Einkum verður þú að segja læknum frá því ef þú tekur uppbótartjárn eða sýrubindandi lyf (lyf sem draga úr óþægindum eftir máltíðir). Ef þú tekur þessi lyf gætir þú þurft að taka Cuprior á öðrum tíma dagsins, annars er ekki víst að Cuprior verki eins vel. Ef þú tekur uppbótartjárn skaltu ganga úr skugga um að a.m.k. tvær klukkustundir séu liðnar frá töku Cuprior þegar þú tekur uppbótartjánið.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Mjög mikilvægt er að halda áfram meðferð til að draga úr magni kopars á meðgöngu. Þú skalt ræða hugsanlegan ávinning af meðferðinni við lækinn og íhuga hugsanlega áhættu. Lækinn mun ráðleggja þér hvaða meðferð og skammtur á best við í þínu tilviki.

Ef þú ert þunguð og tekur Cuprior, verður fylgst með þér alla meðgönguna hvað varðar hugsanleg áhrif á barnið eða breytingar á magni kopars. Þegar barnið fæðist, verður einnig fylgst með magni kopars í blóði barnsins.

Ekki er þekkt hvort Cuprior geti borist í brjóstamjólk. Mikilvægt er að láta lækinn vita ef þú ert með barn á brjósti eða hefur hug á því. Lækinn mun þá hjálpa þér að ákveða hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta töku Cuprior, miðað við kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning af Cuprior fyrir móðurina. Lækinn mun ákveða hvaða meðferð og skammtur á best við í þínu tilviki.

Akstur og notkun véla

Ekki er gert ráð fyrir að Cuprior hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar tækja eða véla.

Cuprior inniheldur natíum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Cuprior

Notið lyfið alltaf eins og lækinnirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Fullorðnir

Hjá fullorðnum á öllum aldri er ráðlagður heildarskammtur á sólarhring 3 til 6 og hálf tafla á dag (sem gerir samtals 450 til 975 mg). Dagskammtinum verður skipt í 2 til 4 smærri skammta til að taka yfir daginn. Lækinnirinn segir þér hversu margar töflur þú átt að taka og hversu oft á dag. Töflunum má skipta í tvennt ef þörf krefur.

Notkun handa börnum og unglingum (5 til 18 ára)

Skammturinn sem þú tekur er venjulega minni en hjá fullorðnum og fer eftir aldri og líkamsþyngd. Venjulegur heildardagskammtur er 225 til 600 mg (1 og hálf til 4 töflur á dag), sem skiptist í 2 til 4 smærri skammta sem teknir eru yfir daginn. Lækinnirinn segir þér hversu margar töflur þú átt að taka og hversu oft á dag. Töflunni má skipta til helminga ef þörf krefur.

Þegar þú hefur byrjað meðferðina gæti lækinnirinn aðlagð skammtinn á grundvelli svörunar við meðferðinni.

Gleypið töflurnar með vatni. Takið lyfið á fastandi maga, **að minnsta kosti einni klukkustund fyrir máltíð eða tveimur klukkustundum eftir máltíð** og a.m.k. einni klukkustund frá inntöku annarra lyfja, fæðu eða mjólkur.

Ef þú tekur uppbótarjárn, skaltu taka það a.m.k. tveimur klukkustundum eftir að þú hefur tekið skammt af Cuprior.

Ef tekinn er stærri skammtur af Cuprior en mælt er fyrir um

Taktu Cuprior eingöngu eins og því var ávísað fyrir þig. Ef þú heldur að þú hafir tekið meira af Cuprior en þér var sagt, skaltu hafa samband við lækinn eða lyfjafræðing. Ef þú tekur stærri skammt en mælt er fyrir um, gætir þú fundið fyrir ógleði, uppköstum og sundli.

Ef gleymist að taka Cuprior

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Slepptu skammtinum sem gleymdist og taktu næsta skammt á venjulegum tíma.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Ef hætt er að nota Cuprior

Lyfið er ætlað til langtíma notkunar. Ekki má hætta meðferð án samráðs við lækinn, jafnvel þótt þér líði betur, því Wilsons sjúkdómur er ævilangt ástand.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- ógleði (velgja)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- útbrot
- roði í húð

- kláði
- blóðleysi

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- meltingartruflanir og óþægindi í maga, þ.m.t. alvarlegir magaverkir (skeifugarnarbólga)
- bólga í þörmum sem getur m.a. valdið kviðverkjum, endurteknum niðurgangi og blóði í hægðum (ristilbólgu)
- fækkun rauðra blóðkorna vegna lítils magns af járn í blóðinu (járnskortur)
- ofsakláði.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig**, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Cuprior

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnupakkningunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Cuprior inniheldur

- Virka innihaldsefnið er tríentín. Hver filmuhúðuð tafla (tafla) inniheldur tríentín tetrahýdróklóríð sem jafngildir 150 mg af tríentíni.
- Önnur innihaldsefni eru:

Töflukjarni: mannítól, vatnsfrí kísilkvoða og glýseróldíbehenat.

Filmuhúð töflunnar: pólývínýlalkóhól, talkúm, titáníumdíoxíð (E 171), glýserólmónókaprýlókapat (gerð 1), járnóxíðgult (E 172) og natríumlárisúlfat (sjá kafla 2, „Cuprior inniheldur natríum“).

Lýsing á útliti Cuprior og pakkningastærðir

Cuprior er gular, 16 mm x 8 mm ílangar filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á báðum hliðum.

Cuprior er fáanlegt í þynnupakkningum sem innihalda 72 eða 96 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Paris
Frakkland

Framleiðandi

Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin
27000 Evreux
Frakkland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Þú getur einnig fundið upplýsingarnar ef þú skannar QR-kóðann hér fyrir neðan með snjallsíma eða á vefsíðunni *QR-kóði skal fylgja* <http://www.cuprior.com>

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>. Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.