

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Cuprior 150 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 150 mg trientino (trientino tetrahydrochlorido pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė (tabletė)

Geltona 16x8 mm pailga plėvele dengta tabletė su vagele kiekvienoje pusėje.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cuprior skirtas gydyti Vilsono liga sergančius suaugusiuosius, paauglius ir vaikus nuo 5 metų, kurie netoleruoja vaistinių preparatų su D-penicilaminu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą gali pradėti tik gydytojai specialistai, turintys Vilsono ligos gydymo patirties.

Dozavimas

Įprastais atvejais pradinė dozė turi atitikti mažiausią dozę, vėliau ją reikia pritaikyti, atsižvelgiant į paciento klinikinį atsaką (žr. 4.4 skyrių).

Suaugusieji

Rekomenduojama dozė yra nuo 450 iki 975 mg (3–6,5 plėvele dengtos tabletės) per parą ir ji dalijama į 2–4 dozes.

Vaikų populiacija

Vaikams skiriama pradinė vaistinio preparato dozė yra mažesnė nei skiriama suaugusiems ir ji priklauso nuo paciento amžiaus, ją galima apskaičiuoti pagal kūno svorį. Po to dozė galima pritaikyti pagal vaiko klinikinį atsaką (žr. 4.4 skyrių).

Vaikai ir paaugliai (nuo 5 iki 18 metų)

Paprastai dozė yra nuo 225 iki 600 mg (1,5–4 plėvele dengtos tabletės) per parą ir ji dalijama į 2–4 dozes.

Jaunesni nei 5 metų vaikai

Trientino saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 5 metų neištirti.

Šio vaistinio preparato farmacinė forma netinkama vartoti jaunesniems nei 5 metų vaikams.

Rekomenduojamos Cuprior dozės išreikštos trientino bazės miligramais (t. y. ne trientino tetrahydrochlorido druskos miligramais).

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams koreguoti vaistinio preparato dozės nereikia.

Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Informacijos, susijusios su pacientais, kurių inkstų funkcija sutrikusi, yra nedaug. Šiems pacientams specialiai koreguoti vaistinio preparato dozės nereikia (žr. 4.4 skyrių).

Vartojimo metodas

Cuprior skirtas vartoti per burną. Plėvele dengtas tabletes reikia nuryti užsigeriant vandeniu. Kai siekiama atmatuoti kuo tikslesnę vaistinio preparato dozę arba kad būtų lengviau nuryti vaistinį preparatą, prireikęs plėvele dengtą tabletę su vagele galima padalyti į dvi lygias dalis.

Svarbu, kad Cuprior būtų vartojamas tuščiu skrandžiu, likus bent valandai iki arba praėjus dviem valandoms po valgio, o prieš vartojant kitus vaistinius preparatus, maisto produktus ar pieną, praeitų bent valanda (žr. 4.5 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pacientui pereinant prie gydymo kitos farmacinės formos trientino vaistiniu preparatu, patariama būti atsargiems, nes trientino bazės miligramais išreikštos vaistinio preparato dozės gali būti nelygiavertės (žr. 4.2 skyrių).

Trientinas yra kompleksonas, kuris, tyrimų duomenimis, mažina geležies kiekį serume. Išsivysčius geležies trūkumo sukeltai anemijai, pacientui gali reikėti geležies papildų, kurie turėtų būti vartojami skirtingu metu (žr. 4.5 skyrių).

Trientino ir cinko derinys yra nerekomenduojamas. Duomenų apie kartu vartojamų šių vaistinių preparatų poveikį nėra daug ir negalima pateikti konkrečių rekomendacijų dėl jų dozių.

Gauta pranešimų apie pacientams, kurie anksčiau buvo gydomi D-penicilaminu, pasireiškusias į vilkligę panašias reakcijas, kurios išsivystė taikant tolesnį gydymą trientinu, tačiau patvirtinti ar paneigti priežastinio ryšio su trientinu negalima.

Stebėjimas

Cuprior gydomiems pacientams reikalinga nuolatinė medicininė priežiūra ir reikia stebėti, ar tinkamai kontroliuojami jiems pasireiškiantys simptomai bei vario kiekis jų serume, kad būtų galima optimizuoti vaistinio preparato dozę (žr. 4.2 skyrių).

Palaikomojo gydymo tikslas – palaikyti priimtina laisvojo vario koncentraciją serume. Patikimiausias rodiklis terapijos poveikiui stebėti yra laisvojo vario kiekis serume, kuris apskaičiuojamas iš bendro vario kiekio atėmus prie ceruloplazmino prisijungusio vario kiekį (normalus laisvojo vario kiekis serume paprastai svyruoja nuo 100 iki 150 mikrogramų/l).

Gydymo laikotarpiu galima matuoti su šlapimu išsiskyrusio vario kiekį. Kadangi taikant gydymą kompleksonais, vario kiekis šlapime padidėja, tai gali būti (bus) netikslus perteklinio vario kiekio organizme rodiklis, bet pagal jį galima vertinti, ar pacientas laikosi gydymo nurodymų.

Dėl perteklinio laisvojo vario kiekio serume pirminio atsako į gydymą etape kompleksonų terapijos pradžioje gali pasunkėti pacientui pasireiškiantys klinikiniai simptomai, pvz., pablogėti jo neurologinė būklė. Siekiant optimizuoti vaistinio preparato dozę ir, esant būtinybei, pritaikyti gydymą pagal paciento poreikius, būtina atidžiai stebėti paciento būklę.

Ypatingos populiacijos

Gydymas pernelyg didelėmis dozėmis kelia vario trūkumo išsivystymo pavojų. Reikia stebėti, ar pacientams nepasireiškia pernelyg intensyvaus gydymo požymiai, ypač kai vario poreikis gali keistis, pvz., nėštumo laikotarpiu (žr. 4.6 skyrių), taip pat gydant vaikus, kuriems tinkama vario kiekio serume kontrolė yra būtina, siekiant užtikrinti normalų augimą ir protinį vystymąsi.

Trientiną vartojantiems pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, reikalinga nuolatinė medicininė priežiūra, kad jiems pasireiškiantys simptomai ir vario kiekis jų serume būtų tinkamai kontroliuojami. Rekomenduojama atidžiai stebėti šių pacientų inkstų funkciją (žr. 4.2 skyrių).

Natris

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Nustatyta, kad trientinas mažina geležies kiekį serume – galbūt dėl to, kad šis vaistinis preparatas slopina jos absorbciją, todėl pacientams gali reikėti geležies papildų. Kadangi geležis ir trientinas gali slopinti vienas kito absorbciją, geležies papildus reikia vartoti praėjus bent dviem valandoms po to, kai išgeriama trientino.

Kadangi per burną vartojamas trientinas prastai absorbuojamas, o pagrindiniam trientino veikimo mechanizmui būtina jo sisteminė ekspozicija (žr. 5.1 skyrių), svarbu, kad šio vaistinio preparato plėvele dengtos tabletės būtų vartojamos tuščiu skrandžiu, likus bent valandai iki arba praėjus dviem valandoms po valgio, o prieš vartojant kitus vaistinius preparatus, maisto produktus ar pieną arba jų pavartojus, praeitų bent valanda (žr. 4.2 skyrių). Taip vartojant trientiną, padidėja jo absorbcija ir sumažėja tikimybė, kad virškinamajame trakte šis vaistinis preparatas prisijungs prie metalų. Vis dėlto sąveikos su maistu tyrimų neatlikta, todėl, kokį poveikį maistas turi sistemei trientino ekspozicijai, nežinoma.

Nors nėra įrodymų, kad kalcio ar magnio antacidiniai vaistiniai preparatai keičia trientino veiksmingumą, šiuos vaistinius preparatus geriau vartoti atskirai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie trientino vartojimą nėštumo metu nepakanka.

Atlikus tyrimus su gyvūnais, nustatyta, kad šis vaistinis preparatas turi toksinį poveikį reprodukcijai, kurį veikiausiai lėmė trientino sukeltas vario trūkumas (žr. 5.3 skyrių).

Nėštumo metu Cuprior turi būti vartojamas tik atidžiai įvertinus gydymo naudą ir keliamą riziką kiekvienai pacientei. Reikėtų atsižvelgti į šiuos veiksnius: su pačia liga siejamą riziką, kitų esamų vaistinių preparatų nuo šios ligos keliamą riziką ir galimą teratogeninį trientino poveikį (žr. 5.3 skyrių).

Kadangi varis būtinas normaliam augimui ir protiniam vystymuisi, siekiant užtikrinti, kad vaisiui nestigtų vario, gali tekti pakoreguoti vaistinio preparato dozę ir būtina atidžiai stebėti pacientės būklę (žr. 4.4 skyrių).

Visą nėštumo laikotarpį reikia atidžiai stebėti nėštumą, kad būtų galima nustatyti galimas vaisiaus patologijas ir įvertinti vario kiekį motinos serume. Vartojama trientino dozė turi būti koreguojama siekiant palaikyti normalią vario koncentraciją serume.

Prireikus reikia stebėti vario kiekį trientinu gydytoms motinoms gimusių kūdikių serume.

Žindymas

Nežinoma, ar trientinas išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams / kūdikiams negalima atmesti. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir į gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą ar nutraukti / susilaikyti nuo gydymo Cuprior.

Vaisingumas

Nežinoma, ar trientinas turi poveikį žmonių vaisingumui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Cuprior gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo charakteristikų santrauka

Dažniausia nepageidaujama reakcija, apie kurią pranešta vartojant trientiną, yra pykinimas. Gydymo laikotarpiu gali išsivystyti sunki geležies trūkumo sukelta anemija ir sunkios formos kolitas.

Lentelės forma pateikiamas nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Trientiną vartojant nuo Vilsono ligos, gauta pranešimų apie toliau nurodytas nepageidaujamas reakcijas.

Nepageidaujamų poveikio dažnis apibrėžiamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Sisteminė organų klasė	Nepageidaujamos reakcijos
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	<i>Nedažnas</i> : sideroblastinė anemija <i>Dažnis nežinomas</i> : geležies stokos anemija.
Virškinimo trakto sutrikimai	<i>Dažnas</i> : pykinimas. <i>Dažnis nežinomas</i> : duodenitas, kolitas (įskaitant sunkios formos kolitą).
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	<i>Nedažnas</i> : odos išbėrimas, niežulys, eritema. <i>Dažnis nežinomas</i> : dilgėlinė.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Pranešta apie retus trientino perdozavimo atvejus. Iki 20 g trientino bazės vartojimo atvejais aiškaus nepageidaujamo poveikio nenustatyta. Didelis 40 g trientino bazės perdozavimas sukėlė savaime praeinantį galvos svaigimą ir vėmimą be kitų klinikinių pasekmių arba reikšmingų biocheminių pakitimų.

Priešnuodžio, kuris būtų vartojamas ūmaus trientino perdozavimo atveju, nėra.

Ilgą laiką vartojant pernelyg dideles šio vaistinio preparato dozes, gali išsivystyti vario trūkumas ir grįžtama sideroblastinė anemija. Stebėti, ar pacientas vartoja nepernelyg dideles vaistinio preparato dozes ir ar iš jo organizmo pašalinama ne per daug vario, galima matuojant su šlapimu išsiskiriančio vario ir prie ceruplazmino neprisijungusio vario kiekį. Siekiant optimizuoti vaistinio preparato dozę ir, esant būtinybei, pritaikyti gydymą pagal paciento poreikius, būtina atidžiai stebėti paciento būklę (žr. 4.4 skyrių).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti virškinamąjį traktą ir metabolizmą veikiantys vaistiniai preparatai, įvairūs virškinamąjį traktą ir metabolizmą veikiantys vaistiniai preparatai, ATC kodas – A16AX12.

Veikimo mechanizmas

Trientinas yra vario kompleksonas, kurio pagrindinis veikimo mechanizmas yra absorbuoto vario šalinimas iš organizmo, suformuojant stabilų kompleksą, kuris vėliau pašalinamas su šlapimu. Trientinas taip pat gali cheluoti varį virškinamajame trakte ir taip slopinti vario absorbciją.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Per burną vartojamo trientino absorbcija yra nedidelė ir kiekvieno Vilsono liga sergančio paciento organizme ji skiriasi. Farmakokinetinės Cuprior savybės buvo vertinamos sveikiems vyrams ir moterims išgėrus vieną 450 mg, 600 mg ir 750 mg trientino dozę. Išgėrus trientiną, jo kiekis plazmoje greitai padidėjo, ir didžiausios koncentracijos mediana buvo pasiekta praėjus 1,25–2 val. Vėliau trientino koncentracija plazmoje mažėjo keliais etapais – iš pradžių greitai, vėliau vaistinis preparatas buvo lėčiau šalinamas iš organizmo. Bendros vaistinio preparato farmakokinetinės savybės vyrų ir moterų organizme buvo panašios, nors vyrų kraujyje trientino koncentracija buvo didesnė.

Pasiskirstymas

Apie trientino pasiskirstymą organuose ir audiniuose žinoma nedaug.

Biotransformacija

Acetilinamas trientinas virsta į du pagrindinius metabolitus – N(1)-acetiltriethilenetetraminą (MAT) ir N(1),N(10)-diacetiltriethilenetetraminą (DAT). MAT taip pat gali turėti įtakos bendram klinikiniam Cuprior veikimui, tačiau kokią įtaką MAT turi bendram Cuprior poveikiui vario kiekiui, dar nenustatyta.

Eliminacija

Trientinas ir jo metabolitai greitai pašalinami su šlapimu, nors praėjus 20 val., nedideli trientino kiekiai vis dar aptinkami plazmoje. Neabsorbuotas trientinas pašalinamas su išmatomis.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Trientino ekspozicija žmogaus plazmoje tiesiogiai susijusi su per burną suvartotomis trientino dozėmis.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įvertinus ikiklinikinių trientino tyrimų duomenis, nustatytos toliau nurodytos klinikinių tyrimų metu nepastebėtos nepageidaujamos reakcijos, kurių pasireiškė gyvūnams esant panašiai į klinikinę ekspozicijai ir kurios gali turėti klinikinės reikšmės.

Kartotinių dozių toksiškumas

Pelėms į geriamąjį vandenį pilant trientino, nustatyta daugiau plaučių intersticinio audinio uždegimo ir periportinės riebalinės kepenų infiltracijos atvejų. Patinų blužnyje nustatyta hematopoetinių ląstelių proliferacija. Patinų inkstų ir kūno svoris ir citoplazmos vakuolizacijos inkstuose atvejų skaičius buvo mažesnis. Nepastebėto neigiamo poveikio riba (NOAEL) nustatyta naudojant maždaug 92 mg/kg per parą dozes patinams ir 99 mg/kg per parą dozes patelėms. Atlikus žiurkių, kurios 26 savaites buvo girdomos iki 600 mg/kg trientino per parą, histopatologinius tyrimus, nustatytas su vaistinio preparato dozėmis susijęs židininio lėtinio intersticinio pneumonito su alveolių sienelių fibroze atvejų skaičius ir sunkumas. Nuspręsta, kad mikroskopiniai plaučių pokyčiai yra nuolatinės uždegiminės reakcijos arba išliekančio toksinio poveikio alveolių ląstelėms požymis. Atsižvelgiant į tai, kad trientinas veikia dirginančiai, manyta, kad nustatytą lėtinį intersticinį pneumonitą sukėlė citotoksinis trientino poveikis, jam susikaupus bronchiolių epitelio ląstelėse ir alveolių pneumocituose. Šie pokyčiai buvo negrįžtami. Žiurkių patelėms nustatyta NOAEL buvo 50 mg/kg per parą, o patinams NOAEL nenustatyta. Atliekant kartotinių dozių toksiškumo tyrimus, šunims, kuriems buvo girdoma iki 300 mg/kg trientino per parą, pasireiškė neurologiniai ir (arba) raumenų ir skeleto sistemos klinikiniai simptomai (pakitusi eisena, ataksija, galūnių susilpnėjimas, kūno tremoras), kurie siejami su trientino vario kiekį mažinančiu poveikiu. Nustatyta NOAEL buvo 50 mg/kg per parą, taigi, saugumo koeficientas (angl. *safety margin*) patinams yra maždaug 4, o patelėms – 17, atsižvelgiant terapinių dozių ekspoziciją žmogaus organizme.

Genotoksiškumas

Apskritai, atlikus *in vitro* genotoksiškumo tyrimus, įskaitant *Ames* testą ir genotoksiškumo tyrimus su žinduolių ląstelėmis, nustatytas trientino poveikis buvo teigiamas. Tačiau atlikus *in vivo* pelių mikrobranduolių tyrimą, nustatytas neigiamas trientino poveikis.

Toksinis poveikis reprodukcijai ir vystymuisi

Visą gestacijos laikotarpį graužikus šeriant maistu su trientinu, nustatytas su dozėmis susijęs vaisiaus rezorbcijos ir išnešio vaisiaus patologijų atvejų skaičiaus padidėjimas. Gali būti, kad tokį poveikį lėmė trientino sukeltas vario ir cinko trūkumas.

Vietinis toleravimas

Remiantis *in silico* duomenimis, trientinas turi dirginančių ir jautrinančių savybių. Atlikus maksimizacijos bandymus su jūros kiaulytėmis, nustatyti teigiami įjautrinimo potencialo rezultatai.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis

Manitolis
Bevandenis koloidinis silicio dioksidas
Glicerolio dibehenatas

Tabletės plėvelė

Polivinilo alkoholis
Talkas
Titano dioksidas (E 171)
Glicerolio monokaprilokapratas (I tipas)
Geltonasis geležies oksidas (E 172)
Natrio laurilsulfatas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

36 mėnesių.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

oPA/Al/PVC//Al lizdinės plokštelės, kurių kiekvienoje yra 8 plėvele dengtos tabletės.
Pakuotės dydis: 72 arba 96 plėvele dengtos tabletės.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Paris
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/17/1199/001 72 plėvele dengtos tabletės
EU/1/17/1199/002 96 plėvele dengtos tabletės

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2017 m. rugsėjo 5 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2022 m. rugpjūčio 17 d

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin
27000 Evreux
Prancūzija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Cuprior 150 mg plėvele dengtos tabletės
trientinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 150 mg trientino (trientino tetrahydrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė
72 plėvele dengtos tabletės
96 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Pakuotės lapelis skelbiamas adresu *QR kodas bus nurodytas* <http://www.cuprior.com>

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vaistą vartoti tuščiu skrandžiu, likus bent valandai iki arba praėjus dviem valandoms po valgio, ir prieš vartojant kitus vaistus, maisto produktus ar pieną arba jų pavartojus, palaukti bent valandą.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Paris, Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/17/1199/001 72 plėvele dengtos tabletės
EU/1/17/1199/002 96 plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Cuprior 150 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALŪS IDENTIFIKATORIAI – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Cuprior 150 mg plėvele dengtos tabletės
trientinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Orphalan

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Cuprior 150 mg plėvele dengtos tabletės trientinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Cuprior ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Cuprior
3. Kaip vartoti Cuprior
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Cuprior
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Cuprior ir kam jis vartojamas

Cuprior – tai vaistas Vilsono ligai gydyti, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos trientino.

Vilsono liga yra paveldima liga, kuria sergant organizmas nepajėgia normaliai išnešioti vario po visą kūną arba normaliai pašalinti vario išskiriant iš kepenų į žarnyną. Tai reiškia, kad nedideli iš maisto ir gėrimų gaunami vario kiekiai kaupiasi iki itin didelių kiekių ir gali pažeisti kepenis bei sukelti nervų sistemos sutrikimus. Šis vaistas daugiausia veikia jungdamasis prie organizme esančio vario; taip varis pašalinamas iš organizmo su šlapimu, o tai padeda sumažinti jame esantį vario kiekį. Vaistas taip pat gali jungtis prie žarnyne esančio vario ir taip sumažinti organizmo įsisavinamą vario kiekį. Cuprior skiriamas suaugusiesiems, paaugliams ir 5 metų bei vyresniems vaikams, kurie netoleruoja penicilamino – kito vaisto, kuriuo ši liga gydoma.

2. Kas žinotina prieš vartojant Cuprior

Cuprior vartoti negalima:

- jeigu yra alergija trientinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Cuprior.

Jeigu Jūs jau vartojate kitą vaistą su trientinu, pereinant prie gydymo Cuprior, Jūsų gydytojas gali pakoreguoti Jums paskirtą paros dozę, tablečių skaičių arba vaisto vartojimo kartų per parą skaičių.

Pradėjus gydymą šiuo vaistu, iš pradžių Jums pasireiškiantys simptomai gali pasunkėti. Jeigu taip nutiktų, būtina apie tai pranešti savo gydytojui.

Jūsų gydytojas reguliariai tirs Jūsų kraują ir šlapimą, kad įsitikintų, jog vartojate tinkamą Cuprior dozę ir kad tinkamai kontroliuojami Jums pasireiškiantys simptomai bei vario kiekis Jūsų organizme.

Jeigu Jums pasireikštų šalutinis poveikis, apie tai reikia pranešti savo gydytojui, nes tai gali reikšti, kad Jums reikia didesnės arba mažesnės Cuprior dozės.

Šis vaistas taip pat gali sumažinti geležies kiekį Jūsų kraujyje, todėl Jūsų gydytojas gali paskirti Jums geležies papildų (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Cuprior“).

Jeigu Jums nustatyta inkstų veiklos sutrikimų, Jūsų gydytojas reguliariai tikrins, ar Jūs vartojate tinkamą vaisto dozę ir ar ji nekenkia Jūsų inkstų veiklai.

Vartoti trientiną kartu su kitu vaistu, kuriame yra cinko, nerekomenduojama.

Kai kuriems penicilaminą anksčiau vartojusiems pacientams, kurie perėjo prie gydymo trientinu, pasireiškė į vilkligę panašios reakcijos (jos gali pasireikšti ilgalaikiu išbėrimu, karščiavimu, sąnarių skausmu ir nuovargiu). Tačiau nustatyti, ar šias reakcijas sukėlė trientinas ar anksčiau vartotas penicilaminas, nebuvo galimybės.

Vaikams ir paaugliams

Jūsų gydytojas dažniau tikrins, ar vario kiekis Jūsų organizme yra tinkamas, siekiant užtikrinti normalų augimą ir protinį vystymąsi.

Šis vaistas nerekomenduojamas jaunesniems nei 5 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Cuprior

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Visų pirma turite pasakyti savo gydytojui, jeigu Jūs jau vartojate geležies papildus arba vartojate vaistus nuo virškinimo sutrikimų (vaistus, kurie slopina nemalonius pojūčius pavalgius). Jeigu Jūs vartojate šiuos vaistus, gali būti, kad Jums teks vartoti Cuprior skirtingu paros metu, nes priešingu atveju Cuprior gali būti neveiksmingas. Jeigu vartojate geležies papildus, įsitikinkite, kad tarp Cuprior ir geležies papildų vartojimo laiko praėjo bent dvi valandos.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Labai svarbu, kad nėštumo laikotarpiu būtų tęsiamas gydymas vario kiekiui organizme sumažinti. Jūs ir Jūsų gydytojas turėtumėte išsamiai aptarti galimą gydymo naudą, atsižvelgdami į galimą riziką, kuri gali pasireikšti. Jūsų gydytojas patars Jums, kurį vaistą ir kokią vaisto dozę geriausia vartoti Jūsų atveju.

Jeigu Jūs esate nėščia ir vartojate Cuprior, visą nėštumo laikotarpį bus stebima, ar nepasireiškia koks nors poveikis kūdikiui ir kaip keičiasi vario kiekis Jūsų organizme. Gimus kūdikiui, vario kiekis kūdikio kraujyje taip pat bus stebimas.

Nežinoma, ar Cuprior gali išsiskirti į motinos pieną. Svarbu, kad gydytojui pasakytumėte, jeigu Jūs žindote arba ketinate žindyti kūdikį. Tokiu atveju Jūsų gydytojas padės Jums nuspręsti, ar nustoti žindyti ar nebevartoti Cuprior, atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir Cuprior naudą motinai. Jūsų gydytojas nuspręs, kurį vaistą ir kokią vaisto dozę geriausia vartoti Jūsų atveju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Cuprior neturėtų veikti gebėjimo vairuoti automobilį ar valdyti įrankius ar mechanizmus.

Cuprior sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Cuprior

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiesiems

Visų amžiaus grupių suaugusiesiems rekomenduojama bendra paros dozė yra 3–6,5 tabletės per parą (iš viso 450–975 mg). Ši bendra paros dozė bus padalyta į 2–4 mažesnes dozes, kurias reikės išgerti per dieną. Jūsų gydytojas pasakys Jums, kiek tablečių Jūs turėtume gerti ir kaip dažnai per dieną jas reikėtų vartoti. Prireikus tabletes galima padalyti perpus.

Vartojimas vaikams ir paaugliams (nuo 5 iki 18 metų)

Įprastais atvejais Jūsų vartojama vaisto dozė bus mažesnė nei skiriama suaugusiesiems ir priklausys nuo Jūsų amžiaus ir kūno svorio.

Įprastinė bendra paros dozė svyruoja nuo 225 iki 600 mg (1,5–4 tabletės per parą); ją reikėtų padalyti į 2–4 mažesnes dozes, kurias reikės išgerti per dieną. Jūsų gydytojas pasakys Jums, kiek tablečių Jūs turėtume gerti ir kaip dažnai per dieną jas reikėtų vartoti. Prireikus tabletes galima padalyti perpus.

Pradėjus gydymą, Jūsų gydytojas, atsižvelgdamas į Jūsų organizmo atsaką į gydymą, gali pakoreguoti Jums paskirtą vaisto dozę.

Nurykite tabletes užsigerdami vandeniu. Šį vaistą vartokite tuščiu skrandžiu, **likus bent valandai iki arba praėjus dviem valandoms po valgio**, o prieš vartodami kitus vaistus, maisto produktus ar pieną arba jų pavartojus, palaukite bent valandą.

Jeigu vartojate geležies papildus, prieš vartodami juos, išgėrę Cuprior, palaukite bent dvi valandas.

Ką daryti pavartojus per didelę Cuprior dozę?

Vartokite Cuprior tiksliai taip, kaip Jums buvo paskirta. Jeigu manote, kad išgėrėte daugiau Cuprior, nei Jums buvo nurodyta, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Pavartojus per didelę dozę, gali pasireikšti pykinimas, vėmimas ir galvos svaigimas.

Pamiršus pavartoti Cuprior

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Praleistos dozės nevartokite, kitą vaisto dozę išgerkite įprastu numatytu laiku.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Nustojus vartoti Cuprior

Šis vaistas skirtas vartoti ilgą laiką. Nenustokite vartoti šio vaisto, nepasitarę su savo gydytoju, net jei pasijutote geriau, nes Vilsono liga yra tokia liga, kuria sergama visą gyvenimą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gauta pranešimų apie toliau nurodytus šalutinius reiškinius.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10):

- pykinimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100):

- odos išbėrimas;
- odos paraudimas (eritema);

- niežėjimas;
- anemija.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- sutrikęs virškinimas ir nemalonūs pojūčiai skrandyje, įskaitant stiprų skrandžio skausmą (duodenitą);
- žarnyno uždegimas, kuris gali pasireikšti, pvz., pilvo skausmu, pasikartojančiu viduriavimu ir krauju išmatose (kolitu);
- raudonųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas dėl sumažėjusio geležies kiekio kraujyje (geležies trūkumas);
- urtikarija (dilgėlinė).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Cuprior

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Cuprior sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra trientinas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 150 mg trientino (trientino tetrahydrochlorido pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra:

Tabletės šerdis: manitolis, bevandenis koloidinis silicio dioksidas ir glicerolio dibehenatas.

Tabletės plėvelė: polivinilo alkoholis, talkas, titano dioksidas (E 171), glicerolio monokaprilokapratas (I tipas), geltonasis geležies oksidas (E 172) ir natrio laurilsulfatas (žr. 2 skyriuje „Cuprior sudėtyje yra natrio“).

Cuprior išvaizda ir kiekis pakuotėje

Cuprior yra geltonos, 16x8 mm pailgos plėvele dengtos tabletės su vagele kiekvienoje pusėje.

Cuprior tiekiamas lizdinėmis plokštelėmis, kuriose yra po 72 arba 96 plėvele dengtas tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Paris
Prancūzija

Gamintojas

Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin

27000 Evreux
Prancūzija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Taip pat informaciją rasite išmaniuoju telefonu perbraukę toliau pateiktą QR kodą arba prisijungę prie svetainės *QR kodas bus nurodytas* <http://www.cuprior.com>.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.