

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Cuprior 150 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg trientina v obliki trientinijevega tetraklorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta (tableta)

Rumene podolgovate filmsko obložene tablete velikosti 16 mm × 8 mm z zarezo na vsaki strani.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Cuprior je indicirano za zdravljenje Wilsonove bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 5 let ali več, ki ne prenašajo zdravljenja z D-penicilaminom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje z zdravilom Cuprior sme uvesti le zdravnik specialist z izkušnjami z zdravljenjem Wilsonove bolezni.

Odmerjanje

Začetni odmerek običajno ustreza najnižjemu odmerku v razponu in ga je treba naknadno prilagoditi glede na bolnikov klinični odziv (glejte poglavje 4.4).

Odrasli

Priporočeni odmerek je med 450 mg in 975 mg (3 do 6 in pol filmsko obložene tablete) na dan, razdeljen v 2 do 4 enake odmerke.

Pediatrična populacija

Začetni odmerek pri pediatrični populaciji je nižji kot pri odraslih in je odvisen od starosti in se lahko izračuna z uporabo telesne mase. Pozneje je treba odmerek prilagoditi otrokovemu kliničnemu odzivu (glejte poglavje 4.4).

Otroci in mladostniki (≥ 5 let do 18 let)

Odmerek je običajno med 225 mg in 600 mg na dan (1 in pol do 4 filmsko obložene tablete), razdeljen v 2 do 4 enake odmerke.

Otroci, mlajši od 5 let

Varnost in učinkovitost trientina pri otrocih, mlajših od 5 let, še nista bili dokazani. Farmacevtska oblika ni primerna za uporabo pri otrocih, mlajših od 5 let.

Priporočeni odmerek zdravila Cuprior je izražen v mg trientina (ne pa v mg soli trientinijevega tetraklorida).

Posebne skupine bolnikov

Starejši

Pri starejših bolnikih odmerka ni treba prilagajati.

Okvara ledvic

Podatki o uporabi zdravila pri bolnikih z okvaro ledvic so omejeni. Pri teh bolnikih ni potrebnega posebnega prilagajanja odmerka (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Zdravilo Cuprior je namenjeno peroralni uporabi. Filmsko obložene tablete je treba pogoltniti z vodo. Filmsko obložena tableta z zarezo se lahko za natančnejše odmerjanje ali lažje dajanje po potrebi razdeli v dve enaki polovici.

Pomembno je, da se zdravilo Cuprior jemlje na prazen želodec vsaj eno uro pred obrokom ali dve uri po njem in v razmiku vsaj ene ure od jemanja drugega zdravila, hrane ali mleka (glejte poglavje 4.5).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Kadar bolnik preide z zdravljenja z drugo obliko trientina, se priporoča previdnost, saj odmerek, izražen v količini trientina, morda ni enakovreden (glejte poglavje 4.2).

Trientin je kelator, ki dokazano zmanjšuje raven železa v serumu. Pri anemiji zaradi pomanjkanja železa bodo morda potrebni dodatki železa, ki naj se dajejo ob drugem času (glejte poglavje 4.5).

Kombiniranje trientina s cinkom se ne priporoča. Na voljo je le malo podatkov o njuni sočasni uporabi in ni mogoče dati specifičnih priporočil glede odmerjanja.

Pri bolnikih, ki so se pred tem zdravili z D-penicilaminom, so pri zdravljenju s trientinom poročali o lupusu podobnih reakcijah, vendar ni mogoče določiti, ali obstaja vzročna povezanost s trientinom.

Spremljanje

Pri bolnikih, ki prejemajo zdravilo Cuprior, sta za obvladovanje simptomov in zagotovitev optimalnega odmerka potrebna reden zdravniški nadzor ter spremljanje simptomov in ravni bakra (glejte poglavje 4.2).

Cilj vzdrževalnega zdravljenja je ohranjanje ravni prostega bakra v serumu v sprejemljivih mejah. Najzanesljivejši kazalnik za spremljanje zdravljenja je določitev ravni prostega bakra v krvi, ki se izračuna kot razlika med celotnim bakrom in na ceruloplazmin vezanim bakrom (normalna raven prostega bakra v serumu je običajno od 100 do 150 mikrogramov/l).

Med zdravljenjem se lahko meri izločanje bakra z urinom. Ker kelacijsko zdravljenje povzroča zvišanje ravni bakra v urinu, ta (morda) ne bo natančno odražala presežka bakra v telesu, lahko pa se uporabi kot koristno merilo za spremljanje bolnikove compliance.

Ob začetku kelacijskega zdravljenja se lahko zaradi presežka prostega bakra v serumu med začetnim odzivom na zdravljenje pojavi slabšanje kliničnih simptomov, vključno z nevrološkim poslabšanjem. Za optimizacijo odmerka ali morebitno prilagoditev zdravljenja je potrebno natančno spremljanje.

Posebne skupine bolnikov

Preveč intenzivno zdravljenje pomeni tveganje za pomanjkanje bakra. Pozorno je treba spremljati morebitne znake preveč intenzivnega zdravljenja, zlasti v primeru, ko se potrebe po bakru lahko spremenijo, npr. v nosečnosti (glejte poglavje 4.6) in pri otrocih, pri katerih je za zagotovitev primerne rasti in duševnega razvoja treba zagotoviti ustrezen nadzor ravni bakra.

Pri bolnikih z okvaro ledvic je potreben reden zdravniški nadzor za ustrezno obvladovanje simptomov in ravni bakra. Pri teh bolnikih se priporoča tudi natančno spremljanje delovanja ledvic (glejte poglavje 4.2).

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Ugotovljeno je bilo, da trientin zmanjša serumske ravni železa, morda tako, da zmanjša njegovo absorpcijo, in je zato potrebno dodajanje železa. Ker lahko železo in trientin zavirata absorpcijo drug drugega, je treba dodatke železa jemati vsaj dve uri po jemanju trientina.

Ker se trientin pri peroralnem vnosu slabo absorbira in njegov glavni mehanizem delovanja zahteva sistemsko izpostavljenost (glejte poglavje 5.1), je pomembno, da se filmsko obložene tablete jemljejo na prazen želodec vsaj eno uro pred obrokom ali dve uri po njem in v razmiku vsaj ene ure od jemanja drugih zdravil, hrane ali mleka (glejte poglavje 4.2). S tem se poveča absorpcija trientina in zmanjša verjetnost vezave zdravila na kovine v prebavnem traktu. Vendar pa ni bila izvedena nobena študija o medsebojnem delovanju s hrano in je tako obseg učinka hrane na sistemsko izpostavljenost trientinu neznan.

Čeprav ni nobenih dokazov, da kalcijevi ali magnezijevi antacidi spremenijo učinkovitost trientina, se priporoča, da se jemljejo ločeno.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi trientina pri nosečnicah so omejeni.

Študije na živalih so pokazale reproduktivno toksičnost, ki je bila verjetno posledica s trientinom povzročenega pomanjkanja bakra (glejte poglavje 5.3).

V nosečnosti se sme zdravilo Cuprior uporabljati le po natančni proučitvi razmerja med tveganji in koristmi zdravljenja pri posamezni bolnici. Dejavniki, ki jih je treba upoštevati, so tveganja, povezana s samo boleznijo, tveganja alternativnega zdravljenja, ki je na voljo, in možni teratogeni učinki trientina (glejte poglavje 5.3).

Ker je baker potreben za primerno rast in duševni razvoj, bo za preprečitev pomanjkanja bakra pri plodu odmerek morda treba prilagoditi, poleg tega je nujno natančno spremljanje bolnice (glejte poglavje 4.4).

Za ugotovitev možnih nepravilnosti pri plodu in spremljanje serumskih ravni bakra pri materi v nosečnosti je treba nosečnost skrbno spremljati. Odmerek trientina je treba prilagoditi tako, da se serumske ravni bakra ohranjajo v normalnem razponu.

Pri dojenčkih, ki se rodijo materam, zdravljenim s trientinom, je treba po potrebi spremljati serumske ravni bakra.

Dojenje

Ni znano, ali se trientin izloča v materino mleko. Tveganja za novorojenčke/dojenčke ni mogoče izključiti. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Cuprior, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Ni znano, ali ima zdravilo Cuprior učinke na plodnost pri človeku.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Cuprior nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejše poročani neželeni učinek trientina je navzea. Pri zdravljenju se lahko pojavita resna anemija in hud kolitis.

Preglednica z neželenimi učinki

Pri uporabi trientina za zdravljenje Wilsonove bolezni so poročali o naslednjih neželeni učinkih. Pogostnost je opredeljena kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), zelo redki ($< 1/10\,000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Razvrstitev po organskih sistemih	Neželeni učinki
Bolezni krvi in limfnega sistema	<i>Občasni:</i> sideroblastna anemija <i>Neznana pogostnost:</i> anemija zaradi pomanjkanja železa
Bolezni prebavil	<i>Pogosti:</i> navzea <i>Neznana pogostnost:</i> duodenitis, kolitis (vključno s hudim kolitisom).
Bolezni kože in podkožja	<i>Občasni:</i> kožni izpuščaj, pruritus, eritem <i>Neznana pogostnost:</i> urtikarija

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Občasno so poročali o primerih prevelikega odmerjanja trientina. V primerih odmerkov do 20 g trientinijeve baze niso poročali o očitnih neželenih učinkih. Znatno preveliko odmerjanje trientinijeve baze nad 40 g je povzročilo omotico in bruhanje, ki sta izzvenela sama od sebe. O kakšnih drugih kliničnih posledicah ali pomembnih biokemijskih nenormalnostih niso poročali.

Za akutno preveliko odmerjanje trientina ni antidota.

Kronično preveč intenzivno zdravljenje lahko povzroči pomanjkanje bakra in reverzibilno sideroplastno anemijo. Preveč intenzivno zdravljenje in čezmerno odstranjevanje bakra je mogoče spremljati z uporabo vrednosti izločenega bakra z urinom in na ceruloplazmin nevezanega bakra. Za optimizacijo odmerka ali morebitno prilagoditev zdravljenja, je potrebno natančno spremljanje (glejte poglavje 4.4).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Druga zdravila za bolezni prebavil in presnove, razna zdravila za bolezni prebavil in presnove, oznaka ATC: A16AX12

Mehanizem delovanja

Trientin je kelator bakra, katerega glavni mehanizem delovanja je odstranjevanje vezanega bakra iz telesa tako, da z bakrom tvori stabilen kompleks, ki se nato izloči z urinom. Trientin lahko baker kelira tudi v prebavnem traktu in tako zavira absorpcijo bakra.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Absorpcija trientina po peroralnem dajanju je pri bolnikih z Wilsonovo boleznijo nizka in spremenljiva. Farmakokinetični profil zdravila Cuprior je bil ocenjen po enkratnem peroralnem odmerku 450 mg, 600 mg in 750 mg trientina pri zdravih preiskovancih in preiskovankah. Plazemske ravni trientina so se po dajanju hitro zvišale, pri čemer je bila srednja največja koncentracija dosežena po 1,25 do 2 urah. Plazemska koncentracija trientina je nato večfazno upadla, sprva hitro, čemur je sledila počasnejša faza izločanja. Celotna farmakokinetična profila sta bila pri preiskovancih in preiskovankah podobna, čeprav so bile ravni trientina pri preiskovancih višje.

Porazdelitev

O porazdelitvi trientina v organih in tkivih je le malo znanega.

Biotransformacija

Trientin se acetilira v dva glavna presnovka, N(1)-acetiltrientilentetramin (MAT) in N(1)N(10)-diacetiltrientilentetramin (DAT). K celotni klinični aktivnosti zdravila Cuprior morda prispeva tudi presnovek MAT, vendar je delež prispevka presnovka MAT k celotnemu učinku zdravila na ravni bakra še treba določiti.

Izločanje

Trientin in njegovi presnovki se z urinom hitro izločajo, vendar so lahko nizke ravni trientina v plazmi zaznavne še po 20 urah. Neabsorbirani trientin se iz telesa odstranjuje z izločanjem blata.

Linearnost/nelinearnost

Plazemska izpostavljenost je pri človeku pokazala linearno razmerje s peroralnimi odmerki trientina.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

S trientinom pridobljeni predklinični podatki so pokazali neželene učinke, ki v kliničnih študijah niso bili opaženi, opaženi pa so bili pri živalih ob ravni izpostavljenosti, ki je bila podobna izpostavljenosti pri klinični uporabi in z možnim pomenom za klinično uporabo, kot sledi:

Toksičnost pri ponavljajočih se odmerkih

Pri miših, ki so trientin prejemale s pitno vodo, je trientin pokazal povečano pogostnost vnetja pljučnega intersticija in periportalne maščobne infiltracije jeter. V vranici samcev je bila ugotovljena proliferacija hematopoetskih celic. Pri samcih sta bili zmanjšani masa ledvic in telesna masa ter pojavnost citoplazemske vakuolizacije. Najvišji odmerek, pri katerem niso opazili neželenih učinkov (NOAEL), je bil pri samcih 92 mg/kg/dan, pri samicah pa 99 mg/kg/dan. Pri podganah, ki so 26 tednov peroralno prejemale trientin v odmerkih do 600 mg/kg/dan, je histopatologija pokazala z odmerkom povezano pojavnost in resnost fokalnega kroničnega intersticijskega pnevmonitisa, ki ga je spremljala fibroza alveolarne stene. Mikroskopske spremembe pljuč so nakazovale na persistentno vnetno reakcijo ali persistenten toksični učinek na alveolarne celice. Ob upoštevanju dražilnih lastnosti trientina je bilo ocenjeno, da gre pri ugotovljenem kroničnem intersticijskem pnevmonitisu za citotoksični učinek trientina po kopičenju v bronhialnih epitelijskih celicah in alveolarnih pnevmocitov. Te spremembe so bile ireverzibilne. NOAEL je bil pri podganah ocenjen na 50 mg/kg/dan pri samicah, pri samcih pa ni bil določen.

Pri psih, ki so trientin prejemali peroralno v odmerkih do 300 mg/kg/dan, so se v študijah toksičnosti ponavljajočih se odmerkov izrazili nevrološki in mišično-skeletni klinični simptomi (nenormalna hoja, ataksija, šibkost udov, telesni tremor), ki so bili pripisani zmanjševanju količine bakra zaradi trientina. NOAEL je bil določen pri 50 mg/kg/dan z varnostno rezervo 4 pri samcih in 17 pri samicah glede na terapevtsko izpostavljenost pri ljudeh.

Genotoksičnost

V splošnem je trientin v *in vitro* študijah genotoksičnosti pokazal pozitivne učinke, vključno z Amesovim testom in testi genotoksičnosti pri sesalcih. V testu mikro jeder pri miših *in vivo*, je bil trientin negativen.

Toksičnost za razmnoževanje in razvoj

Pri hranjenju glodavcev med brejostjo s hrano, ki je vsebovala trientin, sta pogostost resorpcij in pogostost nenormalnih plodov ob kotitvi pokazali z odmerkom povezano povečanje. Ti učinki so se morda pojavili zaradi s trientinom povzročene pomanjkanja bakra in cinka.

Lokalna toleranca

Podatki *in silico* napovedujejo, da ima trientin dražilne in senzibilizirajoče lastnosti. V preskusih maksimizacije pri morskih prašičkih so poročali o pozitivnih rezultatih za preobčutljivostni potencial.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete

manitol
koloidni brezvodni silicijev dioksid
glicerolov dibehenat

Filmska obloga tablete

polivinil alkohol
smukec
titanov dioksid (E171)
glicerol monokaprilokaprat (tip I)
rumeni železov oksid (E172)
natrijev lavrilsulfat

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

36 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

oPA/Alu/PVC//Alu-pretisni omoti; en pretisni omot vsebuje 8 filmsko obloženih tablet.
Velikost pakiranja: 72 ali 96 filmsko obloženih tablet.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Pariz
Francija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/17/1199/001 72 filmsko obloženih tablet
EU/1/17/1199/002 96 filmsko obloženih tablet

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 5. september 2017
Datum zadnjega podaljšanja: 17. avgust 2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin
27000 Evreux
Francija

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Cuprior 150 mg filmsko obložene tablete
trientin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg trientina v obliki trientinijevega tetraklorida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

filmsko obložena tableta
72 filmsko obloženih tablet
96 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Na spletu je navodilo za uporabo na voljo na *Koda QR bo vstavljena pozneje* <http://www.cuprior.com>

peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Jemljite na prazen želodec vsaj eno uro pred obrokom ali dve uri po njem in v razmiku vsaj ene ure od jemanja drugega zdravila, hrane ali mleka.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Pariz, Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/17/1199/001 72 filmsko obloženih tablet
EU/1/17/1199/002 96 filmsko obloženih tablet

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Cuprior 150 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Cuprior 150 mg filmsko obložene tablete
trientin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Orphalan

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Cuprior 150 mg filmsko obložene tablete trientin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Cuprior in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cuprior
3. Kako jemati zdravilo Cuprior
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cuprior
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cuprior in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Cuprior je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje Wilsonove bolezni, ki vsebuje učinkovino trientin.

Wilsonova bolezen je dedna bolezen, pri kateri telo ne more po telesu normalno prenašati bakra ali ga normalno odstranjevati kot izloček iz jeter v črevo. To pomeni, da se majhne količine bakra v hrani in pijači nakopičijo do čezmernih ravni in lahko povzročijo poškodbo jeter in težave z živčevjem. To zdravilo deluje predvsem tako, da se veže na baker v telesu in tako omogoči odstranjevanje bakra z urinom, kar pomaga zniževati raven bakra. Na baker se lahko veže tudi v črevesu in tako zmanjša količino, ki jo privzema telo.

Zdravilo Cuprior se daje odraslim, mladostnikom in otrokom, starim 5 let ali več, ki ne morejo prenašati drugega zdravila za zdravljenje te bolezni, imenovanega penicilamin.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cuprior

Ne jemljite zdravila Cuprior,

- če ste alergični na trientin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Cuprior se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če že jemljete katero drugo zdravilo, ki vsebuje trientin, bo zdravnik pri prehodu na zdravljenje z zdravilom Cuprior morda prilagodil dnevni odmerek, število tablet ali število jemanj dnevno.

Simptomi se bodo ob začetku zdravljenja morda poslabšali. Če pride do tega, o tem obvestite zdravnika.

Zdravnik bo redno preverjal vašo kri in urin, na podlagi česar bo lahko poskrbel, da boste prejeli primeren odmerek zdravila Cuprior za uspešno obvladovanje vaših simptomov in ravni bakra.

Če se bodo ob tem pojavili kateri koli neželeni učinki, morate o tem obvestiti zdravnika, saj pomeni, da je treba odmerek zdravila Cuprior zvišati ali znižati.

Zdravilo lahko zmanjša tudi raven železa v krvi, zato vam bo zdravnik morda predpisal dodatke železa (glejte poglavje „Druga zdravila in zdravilo Cuprior“ spodaj).

Če imate težave z ledvicami, bo zdravnik redno preverjal, ali je odmerek primeren in ne vpliva na delovanje ledvic.

Kombiniranje trientina z zdravilom, ki vsebuje cink, se ne priporoča.

Pri nekaterih bolnikih, ki so na jemanje trientina prešli po jemanju penicilamina, so se pojavile lupusu podobne reakcije (simptomi lahko vključujejo trdovraten izpuščaj, vročino, bolečine v sklepih in utrujenost). Ni pa bilo mogoče določiti, ali je bil vzrok reakcije jemanje trientina ali predhodno zdravljenje s penicilaminom.

Otroci in mladostniki

Zdravnik bo pogosteje opravljal kontrole, da bo zagotovil, da so vaše ravni bakra zadosti visoke za normalno rast in duševni razvoj.

Uporaba zdravila Cuprior ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 5 let.

Druga zdravila in zdravilo Cuprior

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebej pomembno je, da zdravnika opozorite, če že jemljete dodatke železa ali če jemljete zdravila za slabo prebavo (zdravila, ki zmanjšujejo nelagodje po jedi). Če jemljete ta zdravila, boste morda morali zdravilo Cuprior vzeti ob drugem času, ker sicer ne bo dovolj učinkovito. Če jemljete dodatke železa, poskrbite, da bosta med jemanjem zdravila Cuprior in jemanjem dodatkov železa minili vsaj dve uri.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zelo pomembno je, da v nosečnosti nadaljujete z zdravljenjem zato, da zmanjšujete raven bakra. Z zdravnikom se temeljito pogovorite o možnih koristih in tveganjih zdravljenja. Zdravnik vam bo svetoval, katero zdravljenje in kateri odmerek je za vas najprimernejši.

Če ste noseči in jemljete zdravilo Cuprior, bodo v nosečnosti preverjali možne učinke na plod in spremembe ravni bakra. Ko se bo otrok rodil, bodo kontrolirali tudi ravni bakra v otrokovi krvi.

Ni znano, ali se to zdravilo izloča v materino mleko. Če dojite ali načrtujete dojenje, je pomembno, da zdravnika seznanimate s tem. Zdravnik vam bo pomagal sprejeti odločitev o prenehanju dojenja ali prenehanju jemanja zdravila Cuprior; pri tem bo upošteval koristi dojenja za otroka in koristi zdravila Cuprior za mater. Zdravnik naj vam svetuje, katero zdravljenje in kateri odmerek je za vas najprimernejši.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Učinek zdravila Cuprior na sposobnost vožnje in upravljanja strojev se ne pričakuje.

Zdravilo Cuprior vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ‘brez natrija.’

3. Kako jemati zdravilo Cuprior

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli

Pri odraslih je priporočeni skupni dnevni odmerek od 3 do 6 in pol tablete na dan (skupno od 450 mg do 975 mg). Skupni dnevni odmerek se razdeli v 2 do 4 manjše dnevne odmerke. Zdravnik bo določil, koliko tablet morate jemati in kako pogosto jih morate jemati. Če je treba, lahko tablete razdelite na pol.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih (5 do 18 let)

Odmerek je pri otrocih običajno manjši in je odvisen od starosti in telesne mase.

Običajni dnevni odmerek je od 225 mg do 600 mg (1 in pol do 4 tablete dnevno), razdeljen v 2 do 4 manjše dnevne odmerke. Zdravnik bo določil, koliko tablet morate jemati in kako pogosto jih morate jemati. Tablete lahko razdelimo na polovice, če je treba.

Po začetku zdravljenja bo zdravnik odmerek morda prilagodil glede na odziv na zdravljenje.

Tablete pogoltnite z vodo. To zdravilo vzemite na prazen želodec **vsaj eno uro pred obrokom ali dve uri po obroku** in v razmiku vsaj ene ure od jemanja drugega zdravila, hrane ali mleka.

Če jemljete dodatke železa, jih vzemite vsaj dve uri po odmerku zdravila Cuprior.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cuprior, kot bi smeli

Zdravilo Cuprior jemljite samo tako, kot vam je bilo predpisano. Če menite, da ste vzeli več zdravila Cuprior, kot vam je bilo določeno, se obrnite na zdravnika ali farmacevta.

Če boste vzeli več zdravila, kot bi smeli, se bo mogoče pojavilo siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje in omotica.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Cuprior

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Preskočite izpuščen odmerek in vzemite naslednji predvideni odmerek ob običajnem času.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Cuprior

Zdravilo je namenjeno dolgotrajni uporabi. Tudi če se boste počutili boljše, zdravljenja ne prekinite brez zdravnikovega nasveta, saj je Wilsonova bolezen doživljenjska.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- siljenje na bruhanje (navzea)

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- kožni izpuščaj
- pordečitev kože (eritem)
- srbenje
- anemija

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- trebušne motnje in nelagodje, vključno s hudimi bolečinami v trebuhu (duodenitis)
- vnetje črevesja, ki lahko povzroči bolečine v trebuhu, ponavljajočo se drisko ter kri v blatu (kolitis)
- zmanjšanje števila eritrocitov zaradi nizke ravni železa v krvi (pomanjkanja železa)
- urtikarija (koprivnica ali izpuščaji)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Cuprior

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake „EXP“. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cuprior

- Učinkovina je trientin. Ena filmsko obložena tableta (tableta) vsebuje 150 mg trientina v obliki trientinijevega tetraklorida.
- Druge sestavine so:

Jedro tablete: manitol, koloidni brezvodni silicijev dioksid in glicerolov dibehenat.

Filmska obloga: polivinil alkohol, smukec, titanov dioksid (E 171), glicerol monokaprilokaprat (tip I), rumeni železov oksid (E 172) in natrijev lavrilsulfat (glejte poglavje 2 “Zdravilo Cuprior vsebuje natrij”).

Izgled zdravila Cuprior in vsebina pakiranja

Zdravilo Cuprior je v rumenih podolgovatih filmsko obloženih tabletah velikosti 16 mm × 8 mm z zarezo na vsaki strani.

Zdravilo Cuprior je na voljo v pretisnih ometih, ki vsebujejo po 72 ali 96 filmsko obloženih tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Pariz
Francija

Izdelovalec
Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin
27000 Evreux
Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Informacije o tem zdravilu lahko dobite tudi, če s pametnim telefonom poskenirate spodnjo kodo QR
Koda QR bo vstavljena pozneje ali preko spletne strani <http://www.cuprior.com>

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>, kjer so na voljo tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih
in zdravljenju.