

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nitisinone Dipharma 2 mg hårde kapsler
Nitisinone Dipharma 5 mg hårde kapsler
Nitisinone Dipharma 10 mg hårde kapsler
Nitisinone Dipharma 20 mg hårde kapsler

nitisinon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Nitisinone Dipharma til Dem personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Nitisinone Dipharma
3. Sådan skal De tage Nitisinone Dipharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nitisinone Dipharma indeholder det aktive stof nitisinon. Nitisinone Dipharma til at behandle

- en sjælden sygdom, der kaldes arvelig tyrosinæmi type 1 hos voksne, unge og børn (i alle aldersgrupper)
- en sjælden sygdom, der kaldes alkaptonuri (AKU) hos voksne.

Disse sygdomme er kendetegnet ved, at kroppen ikke er i stand til fuldstændig at nedbryde aminosyren tyrosin (aminosyrer er de byggesten, som proteiner består af) hvilket medfører, at der dannes en række skadelige stoffer. Disse stoffer ophobes i kroppen. Nitisinone Dipharma blokerer nedbrydningen af tyrosin og de skadelige stoffer dannes derfor ikke.

Til behandling af arvelig tyrosinæmi type 1 skal følge en speciel diæt, når De tager lægemidlet, fordi tyrosin forbliver i kroppen. Denne særlige diæt er baseret på et lavt indhold af tyrosin og fenylalanin (en anden aminosyre).

Til behandling af AKU kan lægen råde Dem til at indtage en særlig kost.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Nitisinone Dipharma

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Nitisinone Dipharma

- hvis De er allergisk over for nitisinon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nitisinone Dipharma (angivet i punkt 6).

De må ikke amme, mens De tager dette lægemiddel, se punktet ”Graviditet og amning”.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, før De tage Nitisinone Dipharma.

- Deres øjne vil blive kontrolleret af en oftalmolog inden og med regelmæssige mellemrum under behandlingen med nitisinon. Hvis De får røde øjne eller andre tegn på påvirkninger på øjnene, skal De straks kontakte Deres læge for en øjenundersøgelse. Problemer med øjnene, se punkt 4, kan være et tegn på utilstrækkelig kontrol med kosten.

Under behandlingen vil der blive taget blodprøver, for at Deres læge kan kontrollere, om behandlingen er tilstrækkelig, og for at sikre, at der ikke er nogen mulige bivirkninger, der medfører sygdomme i blodet.

Hvis De får Nitisinone Dipharma til behandling af arvelig tyrosinæmi type 1 vil Deres lever vil blive kontrolleret med regelmæssige mellemrum, fordi sygdommen påvirker leveren.

Opfølgning skal foretages af Deres læge hver 6. måned. Hvis De oplever bivirkninger, anbefales kortere intervaller.

Brug af andre lægemidler sammen med Nitisinone Dipharma

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Nitisinone Dipharma kan påvirke virkningen af andre lægemidler såsom:

- Lægemidler mod epilepsi (såsom phenytoin)
- Lægemidler mod blodpropper (såsom warfarin)

Brug af Nitisinone Dipharma sammen med mad

Hvis De begynder med at tage behandlingen sammen med mad, anbefales det at fortsætte med at tage det sammen med mad igennem hele behandlingsforløbet.

Graviditet og amning

Sikkerheden ved lægemidlet er ikke blevet undersøgt hos gravide og ammende kvinder.

Kontakt Deres læge, hvis De planlægger at blive gravid. Hvis De bliver gravid, bør De straks kontakte Deres læge.

Lad være med at amme, når De tager dette lægemiddel, se punktet ”Tag ikke Nitisinone Dipharma”.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lægemidlet påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Hvis De imidlertid oplever bivirkninger, der påvirker synet, bør De ikke køre bil eller betjene maskiner, før synet igen er normalt (se punkt 4 ”Bivirkninger”).

3. Sådan skal De tage Nitisinone Dipharma

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

For arvelig tyrosinæmi type 1 skal behandling med lægemidlet startes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af sygdommen.

For arvelig tyrosinæmi type 1 er den anbefalede totale daglige dosis er 1 mg/kg legemsvægt taget oralt (gennem munden). Lægen vil justere dosis individuelt.

Det anbefales at tage dosis én gang dagligt. Da der imidlertid kun foreligger begrænsede data for patienter, der vejer under 20 kg, anbefales det at dele den totale daglige dosis på to daglige doser hos denne patientpopulation.

For AKU er den anbefalede dosis 10 mg én gang dagligt.

Hvis De har problemer med at synke kapslerne, kan De åbne kapslen og blande pulveret med en lille smule vand, æblejuice, æblemos, eller diætpulver, herunder aminosyrebaseret modermælkserstatning, lige inden indtagelse.

Hvis De har taget for meget Nitisinone Dipharma

Hvis De har taget mere af dette lægemiddel, end De bør, skal De kontakte Deres læge eller apotek så hurtigt som muligt.

Hvis De har glemt at tage Nitisinone Dipharma

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Kontakt Deres læge eller apoteket, hvis De har glemt at tage en dosis.

Hvis De holder op med at tage Nitisinone Dipharma

Hvis De har indtryk af, at lægemidlet ikke virker korrekt, så tal med Deres læge. De må ikke ændre dosis eller stoppe behandlingen uden at have talt med Deres læge.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis De bemærker nogen form for bivirkninger med forbindelse til øjnene, skal De straks kontakte Deres læge med henblik på en øjenundersøgelse. Behandling med nitisinon fører til forhøjede tyrosinniveauer i blodet, hvilket kan give anledning til symptomer i forbindelse med øjnene.

Hos patienter med arvelig tyrosinæmi type 1 omfatter almindelige bivirkninger med forbindelse til øjnene (kan ramme flere end 1 ud af 100 personer), og som skyldes forhøjede tyrosinniveauer, omfatter øjenbetændelse (bindehindebetændelse - konjunktivitis), uklarhed og betændelse i hornhinden (keratitis), lysfølsomhed (fotofobi) og øjensmerter. Øjenlågsbetændelse (blepharitis) er en ikke almindelig bivirkning (kan ramme op til 1 ud af 100 personer).

Hos patienter med AKU omfatter meget almindelige bivirkninger (kan ramme flere end 1 ud af 10 personer) øjenirritation (keratopati) og øjensmerter.

Andre bivirkninger indberettet hos patienter med arvelig tyrosinæmi type 1 er anført nedenfor:

Andre almindelige bivirkninger

- Nedsat antal blodplader (trombocytopeni) og hvide blodlegemer (leukopeni), mangel på vise hvide blodlegemer (granulocytopeni).

Andre ikke almindelige bivirkninger

- øget antal hvide blodlegemer (leukocytose),
- kløen (pruritus), betændelse i huden (eksfoliativ dermatitis), udslæt.

Andre bivirkninger indberettet hos patienter med AKU er anført nedenfor:

Andre almindelige bivirkninger

- bronkitis
- lungebetændelse (pneumoni)
- kløe (pruritus), udslæt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken, blistret og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares under 30°C.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nitisinone Dipharma indeholder:

- Aktivt stof: nitisinon
Nitisinone Dipharma 2 mg: Hver kapsel indeholder 2 mg nitisinon
Nitisinone Dipharma 5 mg: Hver kapsel indeholder 5 mg nitisinon
Nitisinone Dipharma 10 mg: Hver kapsel indeholder 10 mg nitisinon
Nitisinone Dipharma 20 mg: Hver kapsel indeholder 20 mg nitisinon
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold
Pregelatineret stivelse
Stearinsyre
Kapselskal
Gelatine
Titandioxid (E 171)
Påtryk
Shellac
Propylenglycol
Indigotin aluminum lake (E 132)

Udseende og pakningsstørrelser

De hårde kapsler er hvide, ugennemsigtige, påtrykt "2" eller "5" eller "10" eller "20" og "fimalogo" med mørkeblåt blæk. Kapslen indeholder et hvidt til cremefarvet pulver.

Nitisinone Dipharma fås i plasticflasker med børnesikret lukning af 60 kapsler og OPA/Alu/PVC – Alu perforeret enkeltdosisblistre af 60 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Dipharma Arzneimittel GmbH
Offheimer Weg 33
65549 Limburg a.d. Lahn
Tyskland

Fremstiller

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Volturmo 48
20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Italien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Belgien	Nitisinone Dipharma
Danmark	Nitisinone Dipharma
Finland	Nitisinone Dipharma
Frankrig	Nitisinone Dipharma
Holland	Nitisinone Dipharma
Irland	Nitisinone Dipharma
Italien	Nitisinone Dipharma
Norge	Nitisinone Dipharma
Østrig	Nitisinon Dipharma
Portugal	Nitisinona Dipharma
Slovakiet	Nitisinone Dipharma
Spanien	Nitisinona Dipharma
Sverige	Nitisinone Dipharma
Tyskland	Nitisinone Dipharma

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.