

Indlægsseddel: Information til patienten

Cystadane 1 g oralt pulver

Betain, vandfri

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Cystadane til dig personligt. Lad derfor være med at give Cystadane til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Cystadanes virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cystadane
3. Sådan skal du tage Cystadane
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Cystadane
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Cystadanes virkning og hvad du skal bruge det til

Cystadane indeholder betain, vandfrit, der skal bruges som tillægsbehandling af homocysteinuria, en nedarvet (genetisk) sygdom, hvor aminosyren methionin ikke kan nedbrydes fuldstændigt af kroppen.

Methionin findes i almindelige fødevarer (fx kød, fisk, mælk, ost og æg). I kroppen kan det først ændres til stoffet homocystein og derefter til stoffet cystein. Homocysteinuria er en sygdom, hvor der er for meget homocystein, som ikke ændres til cystein. De typiske tegn på homocysteinuria er blodpropper i årene, skøre knogler, ændringer af skelettet og i øjets linse. Brug af Cystadane sammen med anden behandling som vitamin B6, vitamin B12, folinsyre og en speciel kost vil sænke et forhøjet indhold af homocystein i din krop.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cystadane

Tag ikke Cystadane

Hvis du er allergisk over for betain, vandfri.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Cystadane.

Hvis du har bemærket bivirkninger i form af hovedpine, opkastning eller ændringer af dit syn, og du tilhører undergruppen med homocystinuri, også kaldet CBS (cystathionin-beta-synthase-mangel), skal du straks kontakte din læge, idet det kan være tegn på hævelse i hjernen (cerebralt ødem). I det tilfælde vil din læge overvåge methioninniveauet i din krop og muligvis gennemgå din diæt. Det er muligt at din behandling med Cystadane skal stoppes.

Hvis du behandles med Cystadane og en aminosyreblending og hvis du tager anden medicin samtidig skal du vente 30 minutter mellem at du tager dem (se afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Cystadane”).

Brug af anden medicin sammen med Cystadane

Fortæl det til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig eller måske vil gøre det. Hvis du tager en aminosyreblending eller medicin såsom vigabatrin eller GABA-analoger (medicin, der bruges til behandling af epilepsi), skal du straks fortælle det til din læge, fordi de kan påvirke din behandling med Cystadane.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Din læge vil afgøre, om du må bruge dette lægemiddel, mens du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cystadane påvirker ikke eller i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Cystadane

Brugen af medicinen følges af en læge, der har erfaring med at behandle patienter med homocysteinuria.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Den anbefalede dosis hos børn og voksne er 100 mg/kg/dag fordelt på 2 doser om dagen. Hos visse patienter var der behov for doser over 200 mg/kg/dag for at nå de terapeutiske mål. Din læge kan tilpasse dosen i forhold til dine laboratorieværdier.

Du skal derfor have taget regelmæssige blodprøver for at bestemme den korrekte daglige dosis.

Du skal tage Cystadane oralt (via munden).

Dosen bestemmes ved at:

- Ryst flasken let før åbning,
- Tag den korrekte måleske:
 - Den lille måleske svarer til 100 mg betain, vandfrit pulver
 - Den midterste måleske svarer til 150 mg betain, vandfrit pulver
 - Den store måleske svarer til 1 g betain, vandfrit pulver.
- Tag en toppet måleskefuld fra flasken,
- Stryg en glat overflade, fx kanten af en kniv henover kanten af måleskeen,
- Det pulver, der er tilbage i måleskeen giver en skefuld
- Tag det korrekte antal skefulde fra flasken.

Pulveret blandes med vand, juice, mælk, opskrifter eller mad indtil det er helt opløst og indtages lige efter opblanding.

Hvis du har taget for meget Cystadane

Hvis du kommer til at tage for meget Cystadane, skal du straks tale med din læge eller apoteket.

Hvis du har glemt at tage Cystadane

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, og fortsætte med næste dosis efter planen.

Hvis du holder op med at tage Cystadane

Du må ikke holde op med behandlingen uden at rådføre dig med din læge. Kontakt din læge eller apoteket, inden du holder op.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Den mest almindelige bivirkning ved brug af Cystadane, som kan ramme mere end 1 ud af 10 personer (hyppighed meget almindelig), er forhøjede methioninniveauer i blodet.

Methioninniveauet kan være forbundet med hævelse i hjernen (cerebral hævelse), hvilket kan ramme op til 1 ud af 100 personer (hyppighed ikke almindelig). Hvis du oplever morgenhovedpine med opkastning og/eller synsforandringer, skal du straks kontakte din læge (det kan være tegn på hævelse i hjernen).

Mave-tarm-lidelser som for eksempel diaré, kvalme, opkastning, maveubehag og betændelse i tungen kan forekomme, men er ikke almindelige (kan ramme op til 1 ud af 100 personer). Andre ikke-almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 100 personer) kan for eksempel være nedsat appetit (anoreksi), uro, irritabilitet, hårtab, nældefeber, unormal lugt fra huden, manglende blærekontrol (urininkontinens).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Sådan opbevarer du Cystadane

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25°C

Hold flasken godt lukket for at beskytte imod fugt.

Efter første åbning af flasken skal lægemidlet bruges i løbet af 3 måneder.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cystadane indeholder:

- Det aktive stof er betain, vandfrit. 1 g oralt pulver indeholder 1 g betain, vandfri.
- Der er ikke andre indholdsstoffer.

Cystadanes udseende og pakningsstørrelse

Cystadane er et hvidt krystallinsk frit strømmende pulver. Det findes i flasker med en børnesikret lukning. Hver flaske indeholder 180 g pulver. Hver æske indeholder en flaske og tre måleskeer.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Orphan Europe SARL
Immeuble "Le Wilson"
70, Avenue du General de Gaulle
F-92 800 Puteaux
Frankrig

Fremstiller

Orphan Europe SARL
Eco River Parc
30, rue des Peupliers
F-92000 Nanterre
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Belgique/België/Belgien

Orphan Europe Benelux
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

Orphan Europe AB
Tel: + 46 8 545 80 230
Švedija

България

Orphan Europe SARL
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Франция

Luxembourg/Luxemburg

Orphan Europe Benelux
Tél/Tel: +32 2 46101 36
Belgique/Belgien

Česká republika

Orphan Europe SARL
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francie

Magyarország

Orphan Europe SARL
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franciaország

Danmark

Orphan Europe AB
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Malta

Orphan Europe SARL
Tel: +33 1 47 73 64 58
Franza

Deutschland

Orphan Europe (Germany) GmbH
Tel: +49 731 140 554 0

Nederland

Orphan Europe Benelux
Tel: +32 2 46101 36
België

Eesti

Orphan Europe AB
Tel: + 46 8 545 80 230
Rootsi

Norge

Orphan Europe AB
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Ελλάδα

Orphan Europe SARL
Τηλ: +33 (0)1 47 73 64 58
Γαλλία

Österreich

Orphan Europe (Germany) GmbH
Tel: +49 731 140 554 0
Deutschland

España

Orphan Europe, S.L.U.
Tel: + 34 91 659 28 90

Polska

Orphan Europe SARL
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58

Francja

France

Orphan Europe SARL
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Portugal

Orphan Europe Portugal Lda.
Tel: +351 21 432 95 00

Hrvatska

Orphan Europe SARL
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

România

Orphan Europe SARL
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franța

Ireland

Orphan Europe (UK) Ltd.
United Kingdom
Tel: +44 1491 414333

Slovenija

Orphan Europe SARL
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francija

Ísland

Orphan Europe AB
Simi: +46 8 545 80 230
Svíþjóð

Slovenská republika

Orphan Europe SARL
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francúzsko

Italia

Orphan Europe (Italy) Srl
Tel: +39 02 487 87 173

Suomi/Finland

Orphan Europe AB
Puh/Tel : +46 8 545 80 230
Sverige

Κύπρος

Orphan Europe SARL
Τηλ : +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Sverige

Orphan Europe AB
Tel : +46 8 545 80 230

Latvija

Orphan Europe AB
Tel: + 46 8 545 80 230
Zviedrija

United Kingdom

Orphan Europe (UK) Ltd.
Tel: +44 (0)1491 414333

Denne indlægsseddel blev senest ændret den 02/2017

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>. Der er også links til websites om sjældne sygdomme, og hvordan de behandles.