

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

CYSTAGON 50 mg, hårde kapsler CYSTAGON 150 mg, hårde kapsler Cysteaminbitartrate (mercaptaminebitartrate)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De/du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De/du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De/du vil vide.
- Lægen har ordineret CYSTAGON til Dem/dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som De/du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De/du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. CYSTAGONs virkning, og hvad Du/de skal bruge det til
2. Det skal De/du vide, før De/du begynder at tage CYSTAGON
3. Sådan skal De/du tage CYSTAGON
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De/du CYSTAGON
6. Yderligere oplysninger

1. CYSTAGONS VIRKNING OG HVAD DE/DU SKAL BRUGE DET TIL

Cystinosis er en metabolisk sygdom, der hedder ”nephropatisk cystinosis”, som karakteriseres ved en unormal ophobning af aminosyren cystein i visse organer f.eks. nyrer, øjne, bugspytkirtlen og hjernen. Ophobning af cystein medfører skade på nyrerne med udskillelse af overskud af glukose, proteiner og elektrolytter til følge. Forskellige organer påvirkes ved forskellige aldre.

CYSTAGON anvendes i behandlingen af denne sjældne arvelige sygdom. CYSTAGON er et lægemiddel, der reagerer med cystin og reducerer dets indhold inden i cellerne.

2. DET SKAL DE/DU VIDE, FØR DE/DU BEGYNDER AT TAGE CYSTAGON

Tag ikke CYSTAGON:

- hvis De/du eller Deres/dit barn er overfølsom (allergisk) over for cysteaminbitartrat eller penicillamin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De/du er gravid, især hvis De/du er i første trimester
- hvis De/du ammer.

Vær ekstra forsigtig med at tage CYSTAGON:

- når Deres/din eller Deres/dit barns sygdom er blevet bekræftet ved leukocyt cystein målinger skal behandling med CYSTAGON begynde så hurtigt som muligt.
- Der har været tilfælde af hudlæsioner, som små, hårde klumper, på albuer hos børn der har været behandlet med høje doser af forskellige cysteamin formuleringer. De læsioner blev forbundet med strækmærker og knoglelæsioner såsom fraktur eller knogled deformationer og med slaphed i leddene.
Deres/din læge kan jævnligt have brug for undersøgelser og røntgenoptagelser af hud og knogler for at overvære effekten af behandlingen. Egenundersøgelse af Deres/din eller Deres/dit barns hud anbefales. Hvis der er hud- eller knogleforandringer, bør De/du straks informere Deres/din læge.
- Deres/din læge kan jævnligt have brug for at kontrollere antallet af celler i blodet.
- Det er ikke vist, at CYSTAGON kan forhindre ophobning af cystin-krystaller i øjet. Hvis der af den grund tidligere har været brugt cysteamin øjendråber, skal man fortsætte brugen heraf.

- I modsætning til fosfocysteamin, et andet aktivt stof nært beslægtet til cysteaminbitartrat, indeholder CYSTAGON ikke fosfat. De/du får måske allerede fosfertilskud, og det vil være nødvendigt at ændre doseringen, når fosfocysteamin udskiftes med CYSTAGON.
- For at undgå risiko for udsugning af væske fra lungerne skal kapslerne ikke gives til børn under ca. 6 år.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De/du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af CYSTAGON sammen med mad og drikke:

Hos børn under 6 år, kan de hårde kapsler åbnes og indholdet drysses på føden (f.eks. mælk, kartofler eller stivelsesbaserede fødevarer) eller blandes i føden. Bør ikke blandes i syrlige drikkevarer f.eks. orange juice. Spørg lægen til råds for en fuldstændig anvisning.

Graviditet og amning

De bør ikke anvende CYSTAGON, hvis De er gravid. Hvis De påtænker at blive gravid, bør De kontakte Deres læge.

Cystagon må ikke anvendes i forbindelse med amning.

Trafik og arbejdsikkerhed:

De/du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle samt arbejde med værktøj eller maskiner, fordi CYSTAGON kan forårsage sløvhed. Når behandlingen påbegyndes bør De/du eller Deres/dit barn ikke deltage i potentielt farlige aktiviteter, før virkningen af lægemidlet er velkendt.

3. SÅDAN SKAL DE/DU TAGE CYSTAGON

Tag altid CYSTAGON nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De/du i tvivl så spørg lægen eller apoteket. Den anførte dosis af CYSTAGON udskrevet til Dem/dig eller Deres/dit barn afhænger af Deres/din eller Deres/dit barns alder og vægt.

For børn op til 12 år, er dosis baseret på kropsstørrelse (overfladeareal), og den sædvanlige dosis er 1,30 g/m² af kropsareal per dag.

For patienter over 12 år og over 50 kg, er den sædvanlige dosis 2 g/dag. Under alle omstændigheder bør den sædvanlige dosis ikke overstige 1,95 g/m²/dag.

CYSTAGON må kun indtages gennem munden og nøjagtigt som Deres/din eller Deres/dit barns læge har anført. For at CYSTAGON skal virke korrekt, er følgende vigtigt:

- Lægens anvisning skal følges nøje. Tag hverken mere eller mindre af medicinen uden lægens godkendelse.
- De hårde kapsler bør ikke gives til børn under ca. 6 år, da de kan have vanskelighed med at sluge dem og kan risikere at blive kvalt. Til disse børn kan man åbne de hårde kapslerne og drysse indholdet over maden. (f.eks. mælk, kartofler eller stivelsesbaserede fødevarer). Bør ikke tilsættes syrlige drikkevarer såsom orange juice. Spørg lægen til råds for fuldstændig vejledning.
- Deres/din eller Deres/dit barns behandling med CYSTAGON kan endvidere kræve erstatningsbehandling for tab af vigtige elektrolytter fra nyrerne. Det er vigtigt at denne erstatningsbehandling tages som foreskrevet. Hvis en dosis glemmes må der ikke tages en ekstra som kompensation. Hvis flere doser glemmes, eller der udvikles døsigthed bør lægen kontaktes.
- Det er regelmæssigt nødvendigt at måle blodets indhold af cystin for at bestemme den korrekte dosis CYSTAGON. Deres/din læge vil sørge for dette. Det er ligeledes nødvendigt at foretage regelmæssige blod- og urinprøver for at bestemme kroppens indhold af vigtige elektrolytter, så lægen herved kan tilpasse den korrekte behandling.

CYSTAGON bør tages 4 gange dagligt, hver 6. time, og fortrinsvis lige efter lige efter eller sammen med maden. Det er vigtigt at tage doseringen så tæt på hver 6. time så muligt.

Behandlingen med CYSTAGON er livslang, som anvist af lægen.

Hvis De/du har taget for meget CYSTAGON:

Kontakt omgående lægen eller skadestuen, hvis der er indtaget mere medicin end foreskrevet, eller der optræder unormal sløvhed.

Hvis De/du har glemt at tage CYSTAGON:

Hvis en medicindosis glemmes, bør den tages så hurtigt så muligt. Hvis dette ikke kan lade sig gøre indenfor 2 timer før næste dosis, overspringes den glemte dosis og man fortsætter efter doseringsanvisningen. De/du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De/du holder op med at tage CYSTAGON:

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De/du er i tvivl om eller føler Dem/dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

CYSTAGON kan som al medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

CYSTAGON kan hos nogle forårsage sløvhed eller få dem til at være mindre årvågen end normalt. Bemærk, hvorledes Dem/dig selv eller Deres/dit barn reagerer på medicinen, så faretruende situationer kan undgås.

Følgende bivirkninger blev rapporteret som værende: meget almindelige (forekommer i mindst 1 ud af 10 patienter), almindelige (forekommer i mindst 1 ud af 100 patienter), usædvanlige (forekommer i mindst 1 ud af 1.000 patienter), meget usædvanlige (forekommer i mindst 1 ud af 10.000 patienter) og sjældne (forekommer i mindst 1 ud af 100.000 patienter).

- Meget almindelige: Opkastning, kvalme, diarre, appetitløshed, feber og en søvnliggende fornemmelse.
- Almindelige: Mavesmerter eller utilpashed, dårlig ånde og kropslugt, hudruptioner, gastroenteritis, træthed, hovedpine, encefalopati (forstyrrelse i hjernen) og anormaliteter ved leverfunktionstests.
- Usædvanlige: Strækmærker, hudlæsioner (små hårde klumper på albuer), slaphed i leddene, smerter i benene, knoglebrud, skævhed i ryggen, knogledeformiteter og -skørhed, hårmisfarvning, svær allergisk reaktion, søvnløshed, krampeanfald, nervøsitet, hallucinationer, kraftigt fald i hvide blodlegemer, mavesår manifesteret ved blødning i fordøjelseskanalen og påvirkning af nyrerne, der viser sig ved hævelse af benene og vægtøgning.

Da nogle af disse bivirkninger er alvorlige, så spørg Deres/din eller Deres/dit barns læge om forklaring på advarselstegnene.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De/du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. SÅDAN OPBEVARER DE/DU CYSTAGON

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares over 25°C og opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys og fugt.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

CYSTAGON indeholder:

- Det aktive stof er cysteaminbitartrat (mercaptaminbitartrat). Hver hård kapsel CYSTAGON 50 mg indeholder 50 mg cysteamin (som mercaptaminbitartrat). Hver hård kapsel CYSTAGON 150 mg indeholder 150 mg cysteamin (som mercaptaminbitartrat).
- De øvrige indholdsstoffer er mikrokrySTALLinsk cellulose, pregelatineret stivelse, magnesiumstearat/natriumlaurylsulfat, silica kolloid, natriumcarboxymethylcellulose, kapselmateriale: gelatine, titaniumdioxid, sort blæk på de hårde kapsler (E172).

CYSTAGON udseende og pakningsstørrelse

Hård kapsel

- Cystagon 50 mg: hvide, ugenomsigtige hårde kapsler med CYSTA 50 på selve glasset og MYLAN på låget. I glas med 100 eller 500 hårde kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- Cystagon 150 mg: hvide, ugenomsigtige hårde kapsler med CYSTAGON 150 på selve glasset og MYLAN på låget. I glas med 100 eller 500 hårde kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Orphan Europe SARL
Immeuble "Le Wilson"
70, Avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Frankrig

Fremstiller

Orphan Europe SARL
Immeuble "Le Wilson"
70, Avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Frankrig

Hvid De/du vil have yderligere oplysninger om CYSTAGON, skal De/du henvende Dem/dig til den lokale repræsentant:

Belgique/België/Belgien

Orphan Europe Benelux
Koning Albert I laan 48 bus 3
BE-1780 Wemmel (Brussels)
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

Orphan Europe AB
Isafjordsgatan 30C, plan 3
S-164 40 Kista
Švedija
Tel: + 46 8 545 80 230

България

Orphan Europe (Germany) GmbH
Eberhard-Finckh-Straße 55
D-89075 Ulm
Германия
Tel: +49 731 140 554 0

Luxembourg/Luxemburg

Orphan Europe Benelux
Koning Albert I laan 48 bus 3
BE-1780 Wemmel(Brussels)
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Česká republika

Orphan Europe (Germany) GmbH
Eberhard-Finckh-Straße 55
D-89075 Ulm
Německo

Magyarország

Orphan Europe (Germany) GmbH
Eberhard-Finckh-Straße 55
D-89075 Ulm
Németország

Tel: +49 731 140 554 0

Danmark

Orphan Europe AB
Isafjordsgatan 30C, plan 3
S-164 40 Kista
Sverige
Tlf : +46 8 545 80 230

Deutschland

Orphan Europe (Germany) GmbH
Eberhard-Finckh-Straße 55
D-89075 Ulm
Tel: +49 731 140 554 0

Eesti

Orphan Europe AB
Isafjordsgatan 30C, plan 3
S-164 40 Kista
Rootsi
Tel: + 46 8 545 80 230

Ελλάδα

Orphan Europe SARL
Immeuble “Le Wilson”
70 avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Γαλλία
Τηλ: +33 1 47 73 64 58

España

Orphan Europe, S.L.
C/ Isla de la Palma, 37, 2ª planta
E-28700 San Sebastián de los Reyes, Madrid
Tel: + 34 91 659 28 90

France

Orphan Europe SARL
Immeuble “Le Wilson”
70 avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Hrvatska

Orphan Europe SARL
Immeuble “Le Wilson”
70 avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Francuska
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Tel: +49 731 140 554 0

Malta

Orphan Europe SARL
Immeuble “Le Wilson”
70 avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Franza
Tel: +33 1 47 73 64 58

Nederland

Orphan Europe Benelux
Koning Albert I laan 48 bus 3
BE-1780 Wemmel (Brussels)
België
Tel: +32 2 46101 36

Norge

Orphan Europe AB
Isafjordsgatan 30C, plan 3
S-164 40 Kista
Sverige
Tlf : +46 8 545 80 230

Österreich

Orphan Europe (Germany) GmbH
Eberhard-Finckh-Straße 55
D-89075 Ulm
Deutschland
Tel: +49 731 140 554 0

Polska

Orphan Europe (Germany) GmbH
Eberhard-Finckh-Straße 55
D-89075 Ulm
Niemcy
Tel: +49 731 140 554 0

Portugal

Orphan Europe, S.L.
C/ Isla de la Palma, 37, 2ª planta
E-28700 San Sebastián de los Reyes, Madrid
Espanha
Tel: +34 91 659 28 90

România

Orphan Europe (Germany) GmbH
Eberhard-Finckh-Straße 55
D-89075 Ulm
Germania
Tel: +49 731 140 554 0

Ireland

Orphan Europe (UK) Ltd.
Isis House, 43 Station road
Henley-on-Thames
Oxfordshire RG9 1AT – UK
United Kingdom
Tel: +44 1491 414333

Ísland

Orphan Europe AB
Isafjordsgatan 30C, plan 3
S-164 40 Kista
Svíþjóð
Simi: +46 8 545 80 230

Italia

Orphan Europe (Italy) Srl
Via Marostica, 1
I-20146 Milano
Tel: +39 02 487 87 173

Κύπρος

Orphan Europe SARL
Immeuble “Le Wilson”
70 avenue du Général de Gaulle
F – 92800 Puteaux
Γαλλία
Τηλ : +33 1 47 73 64 58

Latvija

Orphan Europe AB
Isafjordsgatan 30C, plan 3
S-164 40 Kista
Zviedrija
Tel: + 46 8 545 80 230

Slovenija

Orphan Europe (Germany) GmbH
Eberhard-Finckh-Straße 55
D-89075 Ulm
Nemčija
Tel: +49 731 140 554 0

Slovenská republika

Orphan Europe (Germany) GmbH
Eberhard-Finckh-Straße 55
D-89075 Ulm
Nemecko
Tel: +49 731 140 554 0

Suomi/Finland

Orphan Europe AB
Isafjordsgatan 30C, plan 3
S-164 40 Kista
Sverige
Puh/Tel : +46 8 545 80 230

Sverige

Orphan Europe AB
Isafjordsgatan 30C, plan 3
S-164 40 Kista
Tel : +46 8 545 80 230

United Kingdom

Orphan Europe (UK) Ltd.
Isis House, 43 Station road
Henley-on-Thames
Oxfordshire RG9 1AT - UK
Tel: +44 (0)1491 414333

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 17/02/2017