

Indlægsseddel: Information til patienten

Cufence® 200 mg hårde kapsler

trientin
E93791A-2.0

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

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

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Cufence er et lægemiddel til behandling af Wilsons sygdom hos voksne, unge og børn i alderen 5 år og derover. Det bruges af patienter, som ikke kan tage anden medicin (D-penicillamin) på grund af bivirkninger.

Cufence indeholder det aktive stof trientin, der er et kobber-chelatdannende stof, der bruges til at fjerne overskydende kobber fra kroppen. Cufence binder sig til kobberet, der derefter udskilles fra kroppen.

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

Tag ikke Cufence

Hvis du er allergisk over for trientin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

Tegn på en allergisk reaktion omfatter hududslæt, kløe, hævelse i ansigtet, besvimelse og vejrtrækningsproblemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Din læge skal regelmæssigt kontrollere dig for symptomer på sygdommen og kobberniveauerne i dit blod og din urin. Regelmæssig overvågning er især vigtig i starten af behandlingen, eller når din dosis ændres, hos børn i vækst og gravide kvinder for at sikre, at kobberniveauerne holdes på et passende niveau. Lægen skal eventuelt justere din dosis af Cufence op eller ned.

Der kan forekomme problemer med nervesystemet (f.eks. rysten, manglende koordination, sløret tale, muskelstivhed og forværring af muskelspasmer), særligt hos patienter, som starter behandling med Cufence. Hvis du bemærker dette, mens du tager Cufence, skal du straks fortælle det til din læge.

Lupuslignende reaktioner (symptomer kan omfatte vedvarende hududslæt, feber, ledsmerter og træthed) er rapporteret hos nogle patienter, som er gået over til et lægemiddel, der indeholder trientin

efter brug af et lægemiddel, der indeholder penicillamin. Det har dog ikke været muligt at afgøre, om reaktionen skyldtes trientin eller tidligere behandling med penicillamin.

Brug af anden medicin sammen med Cufence

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager eller planlægger at tage anden medicin, eller har gjort det for nylig.

Hvis du tager jerntabletter eller mavesyreneutraliserende lægemidler, skal der gå mindst 2 timer, før eller efter du har taget Cufence, fordi de kan nedsætte virkningen af Cufence. Det anbefales at trientin tages mindst en time før eller efter eventuelle andre lægemidler.

Brug af Cufence sammen med mad og drikke

Tag kun dette lægemiddel sammen med vand. Tag det ikke sammen med andet, hverken drikkevarer, mælk eller mad, eftersom dette kan nedsætte lægemidlets virkning. Undgå at spise eller drikke (undtagen vand) i 2 timer før og 1 time, efter du tager Cufence.

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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Det er meget vigtigt at fortsætte behandlingen for at opretholde normale kobberniveauer under graviditeten. Du og din læge skal tale om alle de mulige fordele ved behandlingen og tage højde for eventuelle mulige risici. Lægen vil rådgive dig om, hvilken behandling og hvilken dosis der er bedst i din situation. Tal med lægen, hvis du bliver gravid, mens du tager Cufence.

Hvis du er gravid og tager Cufence, vil du blive overvåget gennem hele graviditeten med hensyn til eventuel påvirkning af barnet eller ændringer i dine kobberniveauer.

De begrænsede tilgængelige oplysninger tyder på, at Cufence ikke udskilles i modermælk, men det er ikke sikkert, at der ikke er nogen risiko for barnet. Det er vigtigt at fortælle lægen, om du ammer eller har til hensigt at gøre det. Lægen vil så hjælpe dig med at afgøre, om du skal holde op med at amme eller holde op med at tage Cufence, ud fra fordelene ved amning for barnet og fordelene ved Cufence for dig. Lægen vil afgøre, hvilken behandling og hvilken dosis der er bedst i din situation.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Trientin vil sandsynligvis ikke påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Cufence

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

Voksne (herunder ældre patienter)

Den anbefalede dosis er mellem 4 og 8 kapsler dagligt, og skal tages gennem munden.

Brug til børn og unge (5-17 år)

Hos børn og unge afhænger dosis af alder og legemsvægt, og den justeres af lægen. I starten af behandlingen varierer dosis mellem 2 og 5 kapsler dagligt.

Administration

Din læge fastsætter den rette dosis til dig.

Den samlede daglige dosis kan deles i 2 til 4 mindre doser efter lægens anvisning. Kapslerne skal

synkes hele med et glas vand på tom mave mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid.

Patienter, som har svært ved at synke, skal kontakte deres læge.

Hvis du har taget for meget Cufence

Hvis du tager mere lægemiddel, end du skal, kan du få kvalme, kaste op eller blive svimmel. Du skal straks kontakte lægen eller andet sundhedspersonale.

Hvis du har glemt at tage Cufence

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage din næste dosis til den planlagte tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Cufence

Dette lægemiddel er til langtidsbehandling, fordi Wilsons sygdom er en livsvarig sygdom. Stop ikke behandlingen uden at tale med lægen om det, heller ikke selvom du får det bedre.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Undertiden (*hyppighed ukendt; kan ikke estimeres ud fra de foreliggende data*) kan behandling med dette lægemiddel forårsage inflammation i tyndtarmen eller endetarmen. Hvis du får nogen af følgende bivirkninger, skal du **øjeblikkeligt** kontakte lægen:

- Stærke mavesmerter
- Vedvarende diarré
- Problemer med nervesystemet (f.eks. rysten, manglende koordination, sløret tale, muskelstivhed, forværring af muskelspasmer).

Andre bivirkninger kan omfatte:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Kvalme (især i starten af behandlingen)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Hududslæt
- Anæmi (du kan føle dig usædvanlig træt)

Indberetning af bivirkninger

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

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på flaskens etiket og ydre karton. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Anvendes senest 3 måneder efter anbrud. Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt. Tag ikke kapslerne, hvis de er klæbrige eller våde.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cufence indeholder:

- Aktivt stof: trientin. Hver kapsel indeholder 300 mg trientindihydrochlorid svarende til 200 mg trientin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapslens indhold:
Magnesiumstearat
Kolloid vandfri silica

Kapslens skal:
Gelatine
Titandioxid (E171)

Trykfarve:
Shellac
Propylenglykol
Titandioxid (E171)
Sort jernoxid (E 172)
Gul jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Gul glasflaske med polypropylenhætte og varmeinduceret forseglingsindsats med en pose tørret silicagel som tørremiddel. Hver hård kapsel er hvid, oval, størrelse 0 med Cufence trykt med gråt blæk.

Pakningsstørrelser: En flaske med 100 hårde kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Univar Solutions BV
Schouwburgplein 30
3012 CL Rotterdam
Holland

Fremstiller

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel Strasse 10
40789 Monheim
Tyskland

Paralleldistribueret af

Abacus Medicine A/S
Danmark

Ompakket af Abacus
Medicine B.V.
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2022.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.