

Indlægsseddel: Information til patienten

Translarna 125 mg granulat til oral suspension
Translarna 250 mg granulat til oral suspension
Translarna 1.000 mg granulat til oral suspension
ataluren

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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 eller apotekspersonalet, 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, eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får 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 du vide, før du begynder at tage Translarna
3. Sådan skal du tage Translarna
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Translarna er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof ataluren.

Translarna anvendes til at behandle Duchennes muskeldystrofi, der er forårsaget af en specifik genetisk defekt, der påvirker normal muskelfunktion.

Translarna anvendes til at behandle patienter på 2 år eller derover, som kan gå.

Du eller dit barn er blevet testet af din læge før påbegyndelse af behandlingen med Translarna for at bekræfte, at din sygdom er egnet til behandling med dette lægemiddel.

Hvordan virker Translarna?

Duchennes muskeldystrofi er forårsaget af genetiske ændringer, der resulterer i en abnormitet i et muskelprotein, er kaldes dystrofin, som er nødvendig for, at musklerne kan fungere korrekt. Translarna muliggør produktionen af virksom dystrofin, og hjælper musklerne til at fungere korrekt.

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

Tag ikke Translarna

- Hvis du er allergisk over for ataluren eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i pkt. 6).

- Hvis du får behandling med visse typer antibiotika såsom gentamicin, tobramycin eller streptomycin ved injektion i en vene.

Advarsler og forsigtighedsregler

Din læge skal have foretaget en blodprøve for at bekræfte, at din sygdom er egnet til behandling med Translarna. Hvis du har nyreproblemer, skal din læge regelmæssigt kontrollere din nyrefunktion.

Hvis du har svære nyreproblemer (eGDR < 30 ml/min), eller hvis du får dialyse, fordi dine nyrer ikke fungerer (nyresygdom i slutstadiet), vil din læge fastlægge, om behandling med Translarna er egnet til dig.

Din læge vil teste niveauerne af lipider (fedtstoffer som f.eks. kolesterol og triglycerider) i dit blod samt din nyrefunktion hver 6. til 12. måned. Din læge vil tage dit blodtryk hver 6. måned, hvis du tager et kortikosteroid-lægemiddel.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 2 år, eller som vejer under 12 kg, da det ikke er blevet afprøvet hos denne gruppe patienter.

Brug af anden medicin sammen med Translarna

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. I særdeleshed må du ikke tage Translarna sammen med antibiotika, der indeholder gentamicin-, tobramycin- eller streptomycin, der indgives som injektioner. Det kan påvirke din nyrefunktion.

Fortæl det til lægen, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

Lægemiddel	Normalt ordineret til
aciclovir	behandling af skoldkopper [varicella]
adefovir	behandling af kronisk hepatitis B og/eller hiv
atorvastatin	lipidsænkning
benzylpenicillin	alvorlige infektioner
bumetanid	behandling eller forebyggelse af hjertesvigt
captopril	behandling eller forebyggelse af hjertesvigt
ciprofloxacin	behandling af infektioner
famotidin	behandling af aktivt sår på tolvfingertarmen, gastroøsofageal refluxsygdom
furosemid	behandling eller forebyggelse af hjertesvigt
methotrexat	rheumatoid arthritis, psoriasis
olmesartan	essentiell hypertension hos voksne
oseltamivir	forebyggelse af influenza
phenobarbital	indsovningsmiddel, forebyggelse af krampeanfald
pitavastatin	lipidsænkning
pravastatin	lipidsænkning
rifampicin	behandling af tuberkulose
rosuvastatin	lipidsænkning
sitagliptin	type 2 diabetes
valsartan	behandling eller forebyggelse af hjertesvigt

Nogle af disse lægemidler blev ikke testet sammen med Translarna, og det er muligt, at din læge vil overvåge dig nøje.

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 tager dette lægemiddel. Hvis du bliver gravid, mens du tager

Translarna, skal du straks tale med lægen, da det anbefales, at du ikke tager Translarna, mens du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil, cykle eller betjene maskiner, hvis du føler dig svimmel.

3. Sådan skal du tage Translarna

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

Translarna fås i breve med følgende styrker: 125 mg, 250 mg og 1.000 mg ataluren pr. brev. Din læge eller apotekspersonalet vil fortælle dig det nøjagtige antal breve og hvilken styrke, du skal tage på hvert tidspunkt.

Din Translarna-dosis afhænger af din kropsvægt. Den anbefalede dosis er 10 mg/kg kropsvægt om morgenen, 10 mg/kg kropsvægt om middagen, og 20 mg/kg kropsvægt om aftenen (hvilket giver en samlet dosis på 40 mg/kg kropsvægt).

Lægemidlet tages gennem munden blandet med væske eller halvfast føde.

Åbn først brevet, når du skal tage lægemidlet, og brug hele brevets indhold. Hele brevets indhold skal blandes med mindst 30 ml væske (vand, mælk, frugtjuice) eller 3 spiseskefulde halvflydende mad (yoghurt eller æblemos). Bland den tilberedte dosis godt før du tager den. Mængden af væske eller halvflydende mad kan øges efter eget ønske.

Doseringstabel

Vægtklasse (kg)		Antal breve								
		Morgen			Middag			Aften		
		125 mg breve	250 mg breve	1.000 mg breve	125 mg breve	250 mg breve	1.000 mg breve	125 mg breve	250 mg breve	1.000 mg breve
12	14	1	0	0	1	0	0	0	1	0
15	16	1	0	0	1	0	0	1	1	0
17	20	0	1	0	0	1	0	0	1	0
21	23	0	1	0	0	1	0	1	1	0
24	26	0	1	0	0	1	0	0	2	0
27	31	0	1	0	0	1	0	1	2	0
32	35	1	1	0	1	1	0	1	2	0
36	39	1	1	0	1	1	0	0	3	0
40	44	1	1	0	1	1	0	1	3	0
45	46	0	2	0	0	2	0	1	3	0
47	55	0	2	0	0	2	0	0	0	1
56	62	0	2	0	0	2	0	0	1	1
63	69	0	3	0	0	3	0	0	1	1
70	78	0	3	0	0	3	0	0	2	1
79	86	0	3	0	0	3	0	0	3	1
87	93	0	0	1	0	0	1	0	3	1
94	105	0	0	1	0	0	1	0	0	2
106	111	0	0	1	0	0	1	0	1	2
112	118	0	1	1	0	1	1	0	1	2
119	125	0	1	1	0	1	1	0	2	2

Tag Translarna gennem munden 3 gange dagligt; morgen, middag og aften. Der bør være 6 timer mellem morgen- og middagsdoserne, 6 timer mellem middags- og aftendoserne, og 12 timer mellem

aftendosen og den første dosis den næste dag. Du kan f.eks. tage Translarna kl. 7:00 om morgenen med morgenmaden, kl. 13:00 midt på dagen med frokosten, og igen kl. 19:00 om aftenen med aftensmaden.

Drik vand eller andre væsker regelmæssigt for at undgå væsketab, mens du tager Translarna.

Hvis du har taget for meget Translarna

Kontakt lægen, hvis du tager mere end den anbefalede dosis Translarna.

Du kan få let hovedpine, kvalme, opkastning eller diaré.

Hvis du har glemt at tage Translarna

Tag dosis, hvis du er mindre end 3 timer for sent på den med at tage Translarna efter morgen- eller middagsdosis, eller mindre end 6 timer for sent på den med aftendosis. Husk at tage den næste dosis til tiden.

Hvis du er mere end 3 timer for sent på den med morgen- eller middagsdosis, eller mere end 6 timer for sent på den med aftendosis, må du ikke tage dosis. Men du skal tage den næste dosis til tiden.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Det er vigtigt at tage den korrekte dosis. Translarna vil muligvis ikke være lige så effektiv til behandling af dine symptomer, hvis du tager mere end den anbefalede dosis.

Hvis du holder op med at tage Translarna

Du må ikke holde op med at tage Translarna uden at tale med din læge.

Spørg lægen, 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. Du kan få en eller flere af de følgende bivirkninger, efter at du har taget Translarna:

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- Opkastning

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Nedsat appetit
- Høje blodkoncentrationer af triglycerid
- Hovedpine
- Sløj
- Vægttab
- Højt blodtryk
- Hoste
- Næseblod
- Forstoppelse
- Luft i maven
- Mavegener
- Mavesmerter
- Udslæt
- Smerter i arm eller ben
- Brystsmerter
- Ufrivillig vandladning
- Blod i urinen
- Feber

Hyppighed ikke kendt (frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Stigninger i fedtstoffer i blodet

- Stigninger i nyrefunktionstest

Indberetning af bivirkninger

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

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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og brevet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tag hver tilberedt dosis umiddelbart efter tilberedning. Kasser den tilberedte dosis, hvis den ikke tages inden for 24 timer efter tilberedning, hvis den opbevares nedkølet (2 - 8 °C), eller inden for 3 timer ved stuetemperatur (15 - 30 °C).

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

Translarna indeholder:

Translarna fås i 3 styrker, som hver indeholder hhv. 125 mg, 250 mg og 1.000 mg af det aktive stof, der kaldes ataluren. Øvrige indholdsstoffer: polydextrose (E1200), macrogol, poloxamer, mannitol (E421), crospovidon, hydroxyethylcellulose, kunstig vanilje aroma (maltodextrin, kunstige aromastoffer og propylenglycol), kolloid vandfri silica (E551), magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Translarna er hvidt til off-white granulat til oral suspension i breve.

Translarna fås i pakninger med 30 breve.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

PTC Therapeutics International Limited
Unit 1,
52-55 Sir John Rogerson's Quay,
Dublin 2
D02 NA07
Irland

Fremstiller

Almac Pharma Services
22 Seagoe Industrial Estate
Craigavon BT63 5QD

Storbritannien

PTC Therapeutics International Limited
Unit 1,
52-55 Sir John Rogerson's Quay,
Dublin 2
D02 NA07
Irland

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD
Irland

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

**AT, BE, BG, CY, CZ, DK, DE, EE, EL, ES,
HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MT, NL, NO,
PL, PT, RO, SI, SK, FI, SE, UK (NI)**

PTC Therapeutics International Ltd. (Irland)

+353 (0)1 447 5165

medinfo@ptcbio.com

FR

PTC Therapeutics France

Tel: +33(0)1 76 70 10 01

medinfo@ptcbio.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024

Dette lægemiddel er godkendt under "betingede omstændigheder".

Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

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.