

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sapropterin Dipharma 100 mg opløselige tabletter

Sapropterindihydrochlorid (sapropterin dihydrochloride)

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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Sapropterin Dipharma indeholder det aktive stof sapropterin, som er en kunstig kopi af et af kroppens egne stoffer, som kaldes tetrahydrobiopterin (BH4). BH4 er nødvendigt, for at kroppen kan udnytte en aminosyre kaldet fenylalanin til at omdanne dette stof til en anden aminosyre kaldet tyrosin.

Sapropterin Dipharma anvendes til at behandle hyperfenylalaninæmi (HPA) eller fenylketonuri (PKU) hos patienter i alle aldre. HPA og PKU skyldes et unormalt højt indhold af fenylalanin i blodet, hvilket kan være skadeligt. Sapropterin Dipharma nedsætter indholdet hos de patienter, som reagerer på BH4, og medvirker til, at patienterne bedre kan tåle den fenylalanin, som findes i føden.

Denne medicin anvendes også til at behandle en nedarvet sygdom hos patienter i alle aldre, der kaldes BH4-mangel, hvor kroppen ikke selv kan danne tilstrækkeligt med BH4. På grund af for lavt BH4- indhold bliver blodets indhold af fenylalanin ikke udnyttet tilstrækkeligt, hvorfor det øges, hvilket kan være skadeligt. Ved at erstatte det BH4, som kroppen ikke selv kan danne, mindsker Sapropterin Dipharma det skadelige overskud af fenylalanin i blodet og øger den fenylalanin i kosten, som patienterne kan tåle.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sapropterin Dipharma

Tag ikke Sapropterin Dipharma

- Hvis du er allergisk over for sapropterin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sapropterin Dipharma, især:

- Hvis du er 65 år eller derover
- Hvis du har problemer med dine nyrer eller din lever
- Hvis du er syg. Lægekonsultation under sygdom er anbefalet, da fenylalanin i blodet kan øges.
- Hvis du er tilbøjelig til at få kramper

Når du er i behandling med Sapropterin Dipharma, vil din læge teste dit blod for indhold af fenylalanin samt af tyrosin og vil måske ændre på doseringen af Sapropterin Dipharma eller ændre din diæt, hvis det er nødvendigt.

Du skal altid fortsætte din diæt, som lægen har anvist. Du må ikke ændre din diæt uden at have talt med din læge. Selv om du tager Sapropterin Dipharma, kan du udvikle alvorlige neurologiske problemer, hvis fenylalaninniveauet i blodet ikke er velkontrolleret. Din læge bør fortsætte med at overvåge fenylalanin i blodet hyppigt under din behandling med Sapropterin Dipharma **for at sikre, at fenylalanin i blodet ikke er for højt eller for lavt.**

Brug af anden medicin sammen med Sapropterin Dipharma

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Du bør især tale med din læge, hvis du bruger:

- Levodopa (anvendes mod Parkinsons sygdom)
- Lægemidler til behandling af kræft (f.eks. methotrexat)
- Lægemidler til behandling af bakterieinfektioner (f.eks. trimethoprim)
- Lægemidler, som udvider blodkarrene (såsom glyceryltrinitrat, isosorbiddinitrat, natriumnitroprussid, molsidomin, minoxidil).

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Din læge vil rådgive dig om, hvordan du kan styre fenylalaninniveauet hvis du er gravid. Hvis det ikke er nøje under kontrol før og når du bliver gravid, kan det være skadeligt for dig og dit barn. Din læge vil overvåge begrænsningen af indholdet af fenylalanin i kosten før og under graviditet.

Hvis den begrænsede kost ikke nedsætter fenylalalin i blodet tilstrækkeligt, vil din læge overveje, om du kan tage denne medicin.

Du bør ikke tage dette lægemiddel, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det forventes ikke, at Sapropterin påvirker evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Sapropterin Dipharma indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, det vil sige, at det i det væsentlige er natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Sapropterin Dipharma

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

Dosering ved PKU

Den anbefalede startdosis af Sapropterin til patienter med PKU er 10 mg pr. kilo kropsvægt. Indtag Sapropterin Dipharma sammen med et måltid for at øge optagelsen og på samme tidspunkt hver dag, gerne om morgenen. Din læge kan justere din dosis til mellem 5 og 20 mg pr. kilo afhængig af din tilstand.

Dosering ved BH4-mangel

Den anbefalede startdosis af Sapropterin Dipharma til patienter, der lider af BH4-mangel, er 2 til 5 mg pr. kilo kropsvægt. Indtag Sapropterin Dipharma sammen med et måltid for at øge optagelsen. Del den samlede daglige dosis i 2 eller 3 doser, der skal administreres i løbet af dagen. Din læge kan justere din dosering op til 20 mg pr. kilo afhængig af din tilstand.

Tabellen nedenfor viser eksempler på, hvordan passende doser kan udregnes

Kropsvægt (kg)	Antal 100 mg tabletter (dosis 10 mg/kg)	Antal 100 mg tabletter (dosis 20 mg/kg)
10	1	2
20	2	4
30	3	6
40	4	8
50	5	10

Administration

For PKU-patienter skal den samlede daglige dosis tages én gang om dagen på samme tidspunkt hver dag, gerne om morgenen.

For patienter med BH4-mangel deles den samlede daglige dosis i 2 eller 3 doser i løbet af dagen.

Brug til alle patienter

Kom det ordinerede antal tabletter i et glas eller en kop vand nøjagtigt som beskrevet nedenfor og rør rundt, indtil de er opløst.

Det kan tage et par minutter, før tabletterne er opløst. Du kan knuse tabletterne for at opløse dem hurtigere. Der vil kunne ses små partikler i opløsningen, men disse vil ikke påvirke lægemidlets effekt. Drik den tilberedte Sapropterin Dipharma-opløsning sammen med et måltid inden for 15 til 20 minutter efter, at opløsningen er blevet tilberedt.

Brug til patienter med en kropsvægt på over 20 kg

Hæld tabletterne i et glas eller i en kop med vand (120 til 240 ml) og opløs dem ved at røre let i vandet.

Brug til børn med en kropsvægt på op til 20 kg

Dosis afhænger af legemsvægten. Den vil ændre sig i takt med, at dit barn vokser. Din læge vil tale med dig om:

- det antal Sapropterin Dipharma-tabletter, der er nødvendigt til en dosis
- vandmængden, der er nødvendig for at blande en dosis Sapropterin Dipharma
- den mængde opløsning, du skal bruge for at give dit barn den ordinerede dosis.

Dit barn skal drikke opløsningen sammen med et måltid.

Giv dit barn den ordinerede mængde opløsning inden for 15 til 20 minutter efter tilberedningen. Hvis du ikke er i stand til at give dit barn dosen inden for 15 til 20 minutter efter, at du har opløst tabletterne, skal du tilberede en ny opløsning, da den ubrugte opløsning ikke må bruges efter 20 minutter.

Nødvendigt udstyr til at tilberede og give dit barn Sapropterin Dipharma-dosen.

- Antallet af Sapropterin Dipharma-tabletter, der er nødvendigt til en dosis
- Et medicinbæger med målemarkeringer ved 20, 40, 60 og 80 ml
- Et glas eller en kop
- En lille ske eller andet rent bestik til omrøring
- En oral sprøjte (inddelt for hver ml) (10 ml sprøjte til administration af voluminer på under eller lig med 10 ml eller 20 ml sprøjte til administration af voluminer på over 10 ml)

Bed lægen om et medicinbæger til at opløse tabletterne og den orale doseringssprøjte på 10 ml eller 20 ml, hvis du ikke har disse remedier.

Sådan klargør og indtager du din dosis trin for trin:

- Kom det ordinerede antal tabletter i medicinbægret. Hæld vandmængden i medicinbægret, som din læge har anvist (din læge kan f.eks. have fortalt dig, at du skal bruge 20 ml for at opløse en Sapropterin Dipharma-tablet). Sørg for at kontrollere, at væskemængden er i overensstemmelse med din læges anvisning. Omrør med en lille ske eller andet rent bestik, indtil tabletterne er opløst. • Hvis din læge har fortalt dig, at du kun skal give barnet en del af opløsningen, skal du stikke spidsen af den orale sprøjte ned i medicinbægret og langsomt trække stemplet tilbage for at trække den mængde op, som lægen har anvist.
- Overfør opløsningen til et glas eller en kop ved at trykke stemplet langsomt ned, indtil hele opløsningen i den orale sprøjte er overført (hvis din læge f.eks. har fortalt dig, at du skal opløse to Sapropterin Dipharma-tabletter i 40 ml vand og administrere 30 ml til dit barn, skal du bruge den orale sprøjte på 20 ml til at trække 30 ml (f.eks. 20 ml + 10 ml) af opløsningen op og overføre den til et glas eller en kop). Anvend en 10 ml oral sprøjte til administration af voluminer under eller lig med 10 ml og en 20 ml oral sprøjte til administration af voluminer over 10 ml.
- Hvis dit barn er for lille til at drikke fra et glas eller en kop, kan du give opløsningen ved hjælp af den orale sprøjte. Træk det ordinerede volumen op fra opløsningen, der blev tilberedt i medicinbægret, og anbring spidsen af den orale sprøjte i barnets mund. Ret spidsen af den orale sprøjte mod den ene kind. Tryk langsomt stemplet ned, lidt af gangen, indtil hele opløsningen i den orale sprøjte er givet.
- Bortskaf den resterende opløsning. Fjern stemplet fra cylinderen på den orale sprøjte. Vask de 2 dele af den orale sprøjte og medicinbægret med varmt vand og lad det lufttørre. Når den orale sprøjte er tør, sættes stemplet igen på plads i sprøjtecylinderen. Opbevar den orale sprøjte og medicinbægret til den næste anvendelse.

Hvis du har taget for meget Sapropterin Dipharma

Hvis du har taget for meget Sapropterin Dipharma, kan du få bivirkninger i form af hovedpine og svimmelhed. Henvend dig straks til din læge eller til et apotek hvis du har taget for meget Sapropterin Dipharma.

Hvis du har glemt at tage Sapropterin Dipharma

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Sapropterin Dipharma

Du må ikke holde op med at tage Sapropterin Dipharma uden at have talt med din læge, da indholdet af fenytylalanin i dit blod kan stige.

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

4. Bivirkninger

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

Få tilfælde af overfølsomhedsreaktioner (som f.eks. hududslæt og alvorlige reaktioner) er rapporteret. Hyppigheden af disse kendes ikke (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Hvis du får røde, kløende, hævede hudområder (nældefeber), løbenæse, hurtig eller uregelmæssig puls, hævelse af tunge eller svælg, nysen, hvæsende åndedræt, alvorligt vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed, kan det skyldes en allergisk reaktion på lægemidlet. Hvis du bemærker disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

Hovedpine og løbenæse.

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

Ondt i halsen, tilstoppet næse, hoste, diarré, opkastning, mavesmerter, for lavt indhold af fenytylalanin i blodprøver, fordøjelsesbesvær og kvalme (se punkt 2: “Advarsler og forsigtighedsregler”).

Ikke kendte bivirkninger (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Gastritis (betændelse i mave slimhinde), øsofagitis (betændelse i spiserørets slimhinde).

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

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 af Sapropterin Dipharma

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ikke specielle opbevaringsbetingelser.

Hold tabletbeholderen tæt lukket for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakkens indhold og yderligere oplysninger

Sapropterin Dipharma indeholder:

- Aktivt stof: Sapropterindihydrochlorid. Hver tablet indeholder 100 mg sapropterindihydrochlorid ,svarende til 77 mg sapropterin.
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol (E421), crospovidone type A, copovidone K 28, ascorbinsyre (E300), natriumstearyl fumarat, riboflavin (E101), vandfri kolloid silica (E551). Se afsnit 2. "Sapropterin Dipharma indeholder natrium."

Sådan ser Sapropterin Dipharma ud og pakkens indhold

Sapropterin Dipharma 100 mg opløselige tabletter er hvide til off-white, ca. 10 mm x 3,65 rund tablet præget med "11" på en af siderne og en midterlinje på den anden.

Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.

De fås i flasker med børnesikret skruelåg der indeholder tørremiddel (silica).

Pakker med 30 og 120 opløselige tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Depo-Pack S.r.l
Vio Giovanni Morandi 28
21047 Saronno (VA)
Italien

Ompakker

New Neopharm B.V., Groningen, Nederlandene

Paralleldistributør

Medartuum AB, Göteborg, Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2023

Andre informationskilder

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