

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 dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De/du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er mere, De/du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem/dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som De/du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De/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 De/du vide, før De/du begynder at tage CYSTAGON
3. Sådan skal De/du tage CYSTAGON
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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 i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis De/du er gravid, især hvis De/du er i første trimester
- hvis De/du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

- 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 knogledeformationer 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 fosfattilskud, 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.
- Tørremidlet i glasset må ikke sluges.

Brug af andre lægemidler sammen med CYSTAGON

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De/du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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 arbejdssikkerhed:

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 dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De/du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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:

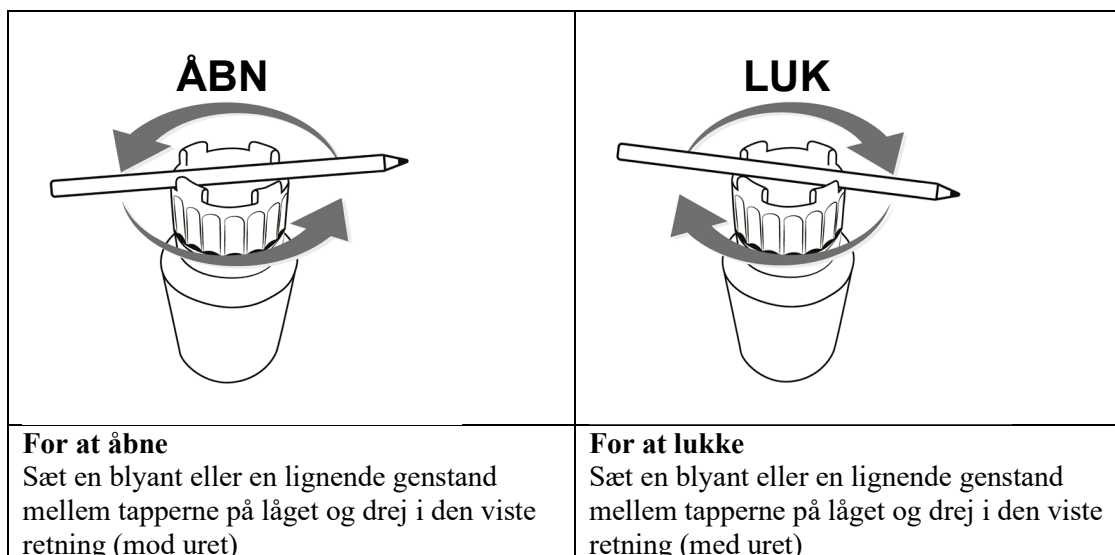
- Lægens anvisning skal følges nøje. Tag hverken mere eller mindre af lægemidlet uden lægens godkendelse.
- De hårde kapsler bør ikke gives til børn under ca. 6 år, da de kan have vanskelighed med at sluge dem og kan risikere at blive kvalt. Til disse børn kan man åbne de hårde kapslerne og drysse indholdet 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 døsighed 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.

Cystagon-beholderen åbnes og lukkes nemmest ved at følge anvisningerne nedenfor.

Sådan åbner og lukker du beholderen



Hvis De/du har taget for meget CYSTAGON:

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

Hvis De/du har glemt at tage CYSTAGON:

Hvis en lægemiddeldosis 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

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 lægemidlet, 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med Din læge, 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 det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). 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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. 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.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De/du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De/du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og 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 RECORDATI RARE DISEASES 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 RECORDATI RARE DISEASES på låget. I glas med 100 eller 500 hårde kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Recordati Rare Diseases

Tour Hekla

52, avenue du Général de Gaulle

F-92800 Puteaux
Frankrig

Fremstiller

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Frankrig

Eller

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30, rue des Peupliers
F-92000 Nanterre
Frankrig

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

Belgique/België/Belgien

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Švedija

България

Recordati Rare Diseases
Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58
Франция

Luxembourg/Luxemburg

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36
Belgique/Belgien

Česká republika

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francie

Magyarország

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franciaország

Danmark

Recordati AB.
Tlf.: +46 8 545 80 230
Sverige

Malta

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 1 47 73 64 58
Franza

Deutschland

Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0

Nederland

Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Eesti

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Rootsi

Norge

Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Ελλάδα

Recordati Rare Diseases
Τηλ: +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Österreich

Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0
Deutschland

España

Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.
Tel: + 34 91 659 28 90

France

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Hrvatska

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

Ireland

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
France

Ísland

Recordati AB.
Simi: +46 8 545 80 230
Svíþjóð

Italia

Recordati Rare Diseases Italy Srl
Tel: +39 02 487 87 173

Κύπρος

Recordati Rare Diseases
Τηλ : +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Latvija

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Zviedrija

Polska

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francja

Portugal

Recordati Rare Diseases SARL
Tel: +351 21 432 95 00

România

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franța

Slovenija

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francija

Slovenská republika

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francúzsko

Suomi/Finland

Recordati AB.
Puh/Tel : +46 8 545 80 230
Sverige

Sverige

Recordati AB.
Tel : +46 8 545 80 230

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024

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