

Bipacksedel: Information till användaren

CYSTAGON

50 mg, 150 mg hårda kapslar

cysteaminbitartrat (merkaptaminbitartrat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som kan vara viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad CYSTAGON är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder CYSTAGON
3. Hur du använder CYSTAGON
4. Eventuella biverkningar

5. Hur CYSTAGON ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad CYSTAGON är och vad det används för

Cystinos är en ämnesomsättningssjukdom kallad "nefropatisk cystinos" vilken kännetecknas av en onormal ackumulering av aminosyran cystin i olika organ i kroppen som njuren, ögat, muskler, bukspottkörteln och hjärnan. Cystinansamling orsakar njurskador och en överdriven utsöndring av glukos, proteiner och elektrolyter. Olika organ påverkas vid olika åldrar.

CYSTAGON förskrivs för att behandla denna ovanliga ärftliga sjukdom. CYSTAGON är ett läkemedel som reagerar med cystin och sänker cystinhalten i cellerna.

2. Vad du behöver veta innan du använder CYSTAGON

Använd inte CYSTAGON

- om du -eller ditt barn- är allergisk mot cysteaminbitartrat eller penicillamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (som anges i avsnitt 6).
- om du är gravid, detta är särskilt relevant under första trimestern.
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du eller ditt barn tar CYSTAGON

- När din eller ditt barns sjukdom har bekräftats av leukocytcystinmätningar, ska behandlingen med CYSTAGON påbörjas så snart som möjligt.
- Ett fåtal fall av hudförändringar på armbågarna som små hårda klumpar har rapporterats hos barn som har behandlats med höga doser av olika cysteaminpreparat. Dessa hudförändringar förekom tillsammans med hudbristningar och benskador såsom frakturer och benmissbildningar, samt med översträckning i leder. Din läkare kan begära regelbundna läkarundersökningar och röntgenundersökningar av huden och skelettet för att kontrollera effekterna av läkemedlet. Undersök själv din eller ditt barns hud. Om några avvikelser uppkommer i hud eller ben, kontakta din läkare omedelbart.
- Din läkare kan begära att regelbundet kontrollera blodcellsantalet.
- CYSTAGON har inte visats kunna förhindra ansamling av cystinkristaller i ögat. Om cysteamindroppar har använts i ögonen skall denna behandling fortsätta.
- Till skillnad från fosfocysteamin, en annan aktiv substans liknande cysteaminbitartrat, innehåller CYSTAGON inte fosfat. Om du redan behandlas med fosfattillskott, kan denna dos behöva ändras vid övergång från fosfocysteamin till CYSTAGON.
- För att undvika risk för att kapseln hamnar i luftstrupen, ska kapslarna inte ges till barn under ca 6 år.
- Svälj inte torkmedelsbehållaren som finns i flaskan.

Andra läkemedel och CYSTAGON

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

CYSTAGON med mat och dryck

För barn under cirka 6 år kan de hårda kapslarna öppnas och innehållet strös på maten (t ex mjölk, potatis eller stärkelsebaserad mat) eller blandas i modersmjölkersättning. Blanda inte med sura drycker t ex apelsinjuice. Fråga behandlande läkare om fullständiga instruktioner.

Graviditet

Du skall inte använda CYSTAGON om du är gravid. Ta kontakt med din läkare om du planerar att bli gravid.

Amning

CYSTAGON skall inte användas om man ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

CYSTAGON kan orsaka viss dåsigheit. När behandlingen inleds, bör du eller ditt barn inte delta i riskfyllda aktiviteter, innan effekterna av läkemedlet är kända.

3. Hur du använder CYSTAGON

Använd alltid detta läkemedel enligt läkares anvisningar. Rådfråga läkaren om du är osäker. Dosen CYSTAGON som förskrivs till dig eller ditt barn beror på din eller ditt barns ålder och kroppsvikt. För barn upp till 12 år, baseras dosen på kroppsstorleken (ytan), den vanliga dosen är $1,30 \text{ g/m}^2$ kroppsytan per dag. För patienter över 12 år och med en vikt över 50 kg, är den vanliga dosen 2 g/dag.

Den vanliga dosen skall inte i något fall överstiga $1,95 \text{ g/m}^2/\text{dag}$.

CYSTAGON ska enbart tas eller ges via munnen och exakt enligt din eller ditt barns läkares instruktioner. För att CYSTAGON ska ge rätt effekt, var noga med följande:

- Följ läkarens instruktioner noga. Öka eller minska inte dosen av läkemedlet utan din läkares medgivande.
- Hårda kapslar skall inte ges till barn yngre än cirka 6 år, då de kan ha svårigheter att svälja dem och kan kvävas. För barn under cirka 6 år kan hårda kapslarna öppnas och innehållet strös på maten (t ex mjölk, potatis eller stärkelsebaserad mat) eller blandas i modersmjölkersättning. Blanda inte med sura drycker t ex apelsinjuice. Fråga behandlande läkare om fullständiga instruktioner.
- Din eller ditt barns behandling kan bestå av, förutom CYSTAGON, bland annat av kosttillskott för att ersätta viktiga salter som förloras i urinen. Det är viktigt att dessa tillskott intages exakt enligt instruktionerna. Om flera doser av tillskotten missas eller om svaghet eller slöhet inträder skall behandlande läkare kontaktas.
- Regelbundna blodprov för att mäta halten cystin i vita blodkroppar är nödvändiga för att kunna bestämma den korrekta dosen av CYSTAGON. Den behandlande läkaren arrangerar dessa provtagningar liksom provtagningar för att bestämma halten av kroppens viktiga salter i blod och urin. Därigenom kan din eller ditt barns läkare korrekt beräkna dos en av dessa tillskottsämnen.

CYSTAGON ska tas 4 gånger per dag, var 6:e timme, helst direkt efter eller tillsammans med föda. Det är viktigt att ta dosen så nära var 6:e timme som möjligt.

Behandling med CYSTAGON är livslång, enligt instruktioner från behandlande läkare.

Om du har tagit för stor mängd av CYSTAGON

Kontakta din eller ditt barns läkare eller sjukhusets akutmottagning omedelbart om mer läkemedel än vad som föreskrivits har intagits eller vid slöhet.

Om du har glömt att ta CYSTAGON

Om en dos av läkemedlet missas, ska läkemedlet tas så snart som möjligt. Om mindre än två timmar återstår till nästa dos så hoppa över den missade dosen och återgå till vanliga medicintider. Tag inte en dubbel dos för att kompensera för en missad dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

CYSTAGON kan orsaka dåsighet eller medföra att individen blir mindre vaksam än vanligt. Försäkra dig om att du vet hur du eller ditt barn reagerar på läkemedlet innan ni utför en aktivitet som kräver full uppmärksamhet.

Följande biverkningar rapporterades: mycket vanlig (inträffade hos minst en av 10 patienter), vanlig (inträffade hos minst en av 100 patienter), mindre vanlig (inträffade hos minst en av 1000 patienter), ovanlig (inträffade hos minst en av 10 000 patienter), mycket ovanlig (inträffade hos minst en av 100 000 patienter).

- Mycket vanliga: Kräkning, illamående, diarré, aptitlöshet, feber och sömnighet.

- Vanliga: Buksmärtor eller obehag, dålig andedräkt och kroppslukt, hudutslag, magtarmkatarr, trötthet, huvudvärk, encefalopati (hjärnsjukdom) samt onormala resultat av leverfunktionstest.
- Mindre vanliga: Hudbristningar, hudförändringar (små hårda klumpar på armbågarna), översträckning i lederna, bensmärta, benfraktur, skolios (krökning av ryggraden), benmissbildningar och bräcklighet, missfärgning av hår, allvarlig allergisk reaktion, dåsighet, krampanfall, nervositet, hallucinationer, minskning av antalet av vita blodkroppar, sår i mag- och tarmkanalen som yttrar sig som blödning i mag-tarmkanalen samt njurpåverkan som yttrar sig som svullnad av extremiteter och viktökning.

Eftersom vissa av ovannämnda biverkningar är allvarliga bör man be sin egen eller barnets läkare att förklara eventuella varningssignaler.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur CYSTAGON ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Tillslut förpackningen väl. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cysteaminbitartrat (merkaptaminbitartrat). En hård kapsel CYSTAGON 50 mg innehåller cysteamin (som merkaptaminbitartrat). En hård kapsel CYSTAGON 150 mg innehåller cysteamin (som merkaptaminbitartrat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat/natriumlaurylsulfat, kolloidal kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, kapselhölje: gelatin, titandioxid, svart bläck på hårda kapslar (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hårda kapslar

- Cystagon 50 mg: vita, ogenomskinliga hårda kapslar märkta CYSTA 50 på nederdelen och RECORDATI RARE DISEASES på

överdelen. Burkar med 100 eller 500 hårda kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

- Cystagon 150 mg: vita, ogenomskinliga hårda kapslar märkta CYSTAGON 150 på nederdelen och RECORDATI RARE DISEASES på överdelen. Burkar med 100 eller 500 hårda kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Recordati Rare Diseases

Immeuble "Le Wilson"

70, Avenue du Général de Gaulle

F-92800 Puteaux

Frankrike

Tillverkare

Recordati Rare Diseases

Immeuble "Le Wilson"

70, Avenue du Général de Gaulle

F-92800 Puteaux

Frankrike

eller

Recordati Rare Diseases

Eco River Parc

30, rue des Peupliers

F-92000 Nanterre

Frankrike

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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 Fransa
Deutschland Recordati Rare Diseases Germany GmbH Tel: +49 731 140 554 0	Nederland Recordati Tel: +32 246101 36 België
Eesti Recordati AB. Tel: + 46 8 545 80 230 Rootsi	Norge Recordati AB. Tlf : +46 8 545 80 230 Sverige
Ελλάδα	Österreich

Recordati Rare Diseases Τηλ: +33 1 47 73 64 58 Γαλλία	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	Polska Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58 Francja
France Recordati Rare Diseases Tél: +33 (0)1 47 73 64 58	Portugal Jaba Recordati S.A. Tel: +351 21 432 95 00
Hrvatska Recordati Rare Diseases Tél: +33 (0)1 47 73 64 58 Francuska	România Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58 Franța
Ireland Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58 France	Slovenija Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58 Francija
Ísland Recordati AB. Simi:+46 8 545 80 230 Svíþjóð	Slovenská republika Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58 Francúzsko
Italia Recordati Rare Diseases Italy Srl Tel: +39 02 487 87 173	Suomi/Finland Recordati AB. Puh/Tel : +46 8 545 80 230 Sverige
Κύπρος Recordati Rare Diseases Τηλ: +33 1 47 73 64 58	Sverige Recordati AB. Tel : +46 8 545 80 230

Γαλλία	
Latvija Recordati AB. Tel: + 46 8 545 80 230 Zviedrija	United Kingdom (Northern Ireland) Recordati Rare Diseases UK Ltd. Tel: +44 (0)1491 414333

Denna bipacksedel ändrades senast i 04/2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>