

Bipacksedel: Information till användaren

Cystadane

1 g oralt pulver

Betain vattenfritt

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- 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 sjukdomstecken 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 Cystadane är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cystadane
3. Hur du tar Cystadane
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Cystadane ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cystadane är och vad det används för

Cystadane innehåller betain vattenfritt som är avsett för att vara en tilläggsbehandling av homocystinuri, en ärftlig (genetisk) sjukdom där aminosyran metionin inte kan brytas ned helt av kroppen.

Metionin finns i vanligt matprotein (tex kött, fisk, mjölk, ost, ägg). Det omvandlas till homocystein som sedan normalt sett omvandlas till cystein under matsmältningen. Homocystinuri är en sjukdom som orsakas av ansamlingen av homocystein som inte omvandlas till cystein och som kännetecknas av proppbildning i venerna, benskörhet, onormala förändringar i skelettet samt kristallinlagringar i ögats lins. Användandet av Cystadane tillsammans med andra behandlingar såsom vitamin B6, vitamin B12, folat och specialkost syftar till att minska de förhöjda nivåerna av homocystein i din kropp.

2. Vad du behöver veta innan du tar Cystadane

Ta inte Cystadane

Om du är allergisk mot betain vattenfritt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cystadane. Om du känner av biverkningar som huvudvärk, kräkningar eller synförändringar, och du är av homocystinuriundertypen som kallas CBS (cystationin-beta-syntasbrist) ska du kontakta din läkare

omedelbart, det kan vara tecken på svullnad i hjärnan (cerebralt ödem). I sådana fall kommer din läkare att övervaka metioninnivån i din kropp och eventuellt se över din kost. Du kan komma att behöva avbryta din behandling med Cystadane.

Om du behandlas med Cystadane och med andra blandningar av aminosyror och om du behöver ta andra mediciner samtidigt, låt det gå 30 minuter mellan intagen (se avsnittet "Andra läkemedel och Cystadane").

Andra läkemedel och Cystadane

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar aminosyreblandningar eller mediciner såsom vigabatrin eller GABA-analoger (läkemedel som används för att behandla epilepsi) ska du tala om detta för din läkare eftersom dessa kan påverka din behandling med Cystadane.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer att avgöra om du kan använda detta läkemedel under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Cystadane har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du tar Cystadane

Användning av det här läkemedlet kommer att ske under överinseende av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med homocystinuri.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för barn och vuxna är 100 mg/kg/dag uppdelat på 2 doser per dag.

För vissa patienter krävdes doser över 200 mg/ kg/dag för att få avsedd effekt. Din läkare kan eventuellt anpassa dosen baserat på dina laboratorievärden.

Du kommer därför att behöva regelbunden blodprovstagning för att bestämma den korrekta dagliga dosen.

Du ska ta Cystadane oralt (via munnen).

För att mäta upp dosen:

- skaka burken lätt innan du öppnar den
- använd rätt doseringssked:
 - den lilla gröna skeden mäter upp 100 mg av betain vattenfritt pulver;
 - den medelstora blåa skeden mäter upp 150 mg av betain vattenfritt pulver;
 - den stora rosa skeden mäter upp 1 g av betain vattenfritt pulver.
- ta en rågad sked med pulver från burken
- dra med baksidan av en kniv över skeden
- pulvret som är kvar i skeden är en full sked
- ta rätt antal skedar med pulver från burken

Blanda den uppmätta pulverdosen med vatten, juice, mjölk, mjölkersättning eller mat tills allting är helt upplöst och intag direkt efter blandning.

Om du har tagit för stor mängd av Cystadane

Om du av misstag tar för mycket Cystadane, kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att ta Cystadane

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömda doser. Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer på det och fortsätt med nästa dos som planerat.

Om du slutar att ta Cystadane

Avbryt inte behandlingen utan att rådfråga läkare. Kontakta läkare eller apotekspersonal innan du avbryter behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Den vanligaste biverkningen vid intag av Cystadane, vilket förekommer hos fler än 1 av 10 användare (frekvensen är mycket vanlig) är förhöjda nivåer av metionin i blodet.

Metioninnivån kan vara relaterad till svullnad i hjärnan (cerebralt ödem), vilket förekommer hos färre än 1 av 100 användare (frekvensen är mindre vanlig). Om du har morgonhuvudvärk med kräkningar och/eller synförändringar, ska du omedelbart kontakta din läkare (de kan vara tecken på svullnad i hjärnan).

Störningar i magtarmkanalen som diarré, illamående, kräkningar, magbesvär och inflammation i tungan är mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare).

Andra mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare) kan omfatta minskad aptit (anorexi), upprördhet, irritabilitet, håravfall, nässelfeber, avvikande kroppslukt, bristande kontroll över urinpassagen (urininkontinens).

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 Cystadane ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Efter det att burken öppnats ska läkemedlet användas inom 3 månader.

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 betain vattenfritt. 1 g oralt pulver innehåller 1 g betain vattenfritt.
- Det finns inga övriga innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cystadane är ett vitt kristalliskt fritt finfördelat pulver. Det finns tillgängligt i flaskor med barnskyddande förslutningar. Varje burk innehåller 180 g pulver. Varje kartong innehåller en burk och tre doseringsskedar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Recordati AB.

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Recordati Rare Diseases

Tlf : +46 8 545 80 230

Sverige

Deutschland

Recordati Rare Diseases

Germany GmbH

Tel: +49 731 140 554 0

Eesti

Recordati AB.

Tel: + 46 8 545 80 230

Rootsi

Ελλάδα

Recordati Rare Diseases

Τηλ: +33 (0)1 47 73 64 58

Γαλλία

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

Tel: +33 1 47 73 64 58

Francia

Nederland

Recordati

Tel: +32 2 46101 36

België

Norge

Recordati AB.

Tlf : +46 8 545 80 230

Sverige

Österreich

Recordati Rare Diseases

Germany GmbH

Tel: +49 731 140 554 0

Deutschland

Polska

Recordati Rare Diseases

Tel: +33 (0)1 47 73 64 58

Francja

Portugal

Jaba Recordati S.A.

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 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

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

United Kingdom

Recordati Rare Diseases UK Ltd.

Tel: +44 (0)1491 414333

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-07-19

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>, liksom länkar till andra hemsidor rörande sällsynta sjukdomar och orphan drugs.