

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Translarna

125 mg, 250 mg, 1 000 mg granulat för oral suspension
ataluren

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 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 Translarna är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Translarna
3. Hur du tar Translarna
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Translarna ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Translarna är och vad det används för

Translarna är ett läkemedel som innehåller det verksamma ämnet ataluren.

Translarna används för att behandla Duchennes muskeldystrofi. Denna sjukdom orsakas av ett specifikt fel i generna som påverkar den normala muskelfunktionen.

Translarna används för att behandla patienter som är 2 år och äldre, och som kan gå.

Du eller ditt barn kommer att ha testats av din läkare innan behandling med Translarna påbörjas. Detta görs för att bekräfta att din/ditt barns sjukdom är lämplig för behandling med detta läkemedel.

Hur fungerar Translarna?

Duchennes muskeldystrofi orsakas av genetiska förändringar. Dessa förändringar resulterar i en avvikelse i ett muskelprotein som kallas dystrofin. Dystrofin behövs för att musklerna ska fungera på rätt sätt. Translarna möjliggör framställning av normalt dystrofin och hjälper musklerna att fungera på rätt sätt.

2. Vad du behöver veta innan du tar Translarna

Ta inte Translarna

- om du är allergisk mot ataluren eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du får behandling med vissa antibiotika, såsom gentamicin, tobramycin eller streptomycin genom injektion i en ven.

Varningar och försiktighet

Läkaren måste ha tagit ett blodprov på dig för att bekräfta att din sjukdom är lämplig för behandling med Translarna. Om du har några njurproblem ska läkaren regelbundet kontrollera din njurfunktion.

Om du har allvarliga problem med njurarna (eGFR <30 ml/min) eller om du behandlas med dialys på grund av att dina njurar inte fungerar (kronisk njursvikt) avgör läkaren om behandling med Translarna är lämplig för dig.

Läkaren kommer att testa nivåerna av lipider (fetter såsom kolesterol och triglycerider) i blodet och din njurfunktion var sjätte till tolfte månad. Läkaren kommer att övervaka ditt blodtryck var 6:e månad, om du tar ett kortikosteroidläkemedel.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 2 år eller med en kroppsvikt under 12 kg, eftersom det inte har testats på denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Translarna

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Ta speciellt inte Translarna tillsammans med antibiotikan gentamicin, tobramycin eller streptomycin som ges som injektion. Dessa kan påverka din njurfunktion.

Tala om för din läkare om du tar några av följande läkemedel:

Läkemedel	Förskrivs vanligen för
aciklovir	behandling av vattkoppor [varicella]
adefovir	behandling av kronisk hepatit B och/eller HIV
atorvastatin	lipidsänkande
bensylpenicillin	allvarliga infektioner
bumetanid	behandling eller förebyggande av kronisk hjärtinsufficiens
kaptopril	behandling eller förebyggande av kronisk hjärtinsufficiens
ciprofloxacin	behandling av infektioner
famotidin	behandling av magsår, gastroeso fageal refluxsjukdom
furosemid	behandling eller förebyggande av kronisk hjärtinsufficiens
metotrexat	reumatoid artrit, psoriasis
olmesartan	essentiell hypertoni hos vuxna
oseltamivir	prevention av influensa
fenobarbital	sömngivande, förebyggande av anfall
pitavastatin	lipidsänkande
pravastatin	lipidsänkande

Läkemedel	Förskrivs vanligen för
rifampicin	behandling mot tuberkulos
rosuvastatin	lipidsänkande
sitagliptin	typ 2-diabetes
valsartan	behandling eller förebyggande av kronisk hjärtinsufficiens

Vissa av dessa läkemedel har inte testats tillsammans med Translarna och läkare kan bestämma att övervaka dig noggrant.

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. Om du blir gravid medan du tar Translarna, ska du omedelbart tala med läkare eftersom det rekommenderas att inte ta Translarna medan du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr ska du inte köra bil, cykla eller använda maskiner.

3. Hur du tar Translarna

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

Translarna är tillgänglig i följande dospåsstyrkor: 125 mg, 250 mg och 1 000 mg ataluren per dospåse. Läkare eller apotekspersonal talar om för dig det exakta antalet dospåsar och vilken styrka som ska tas varje gång.

Translarnadosen beror på din kroppsvikt. Den rekommenderade dosen är 10 mg/kg kroppsvikt på morgonen, 10 mg/kg kroppsvikt

mitt på dagen, och 20 mg/kg kroppsvikt på kvällen (med en sammanlagd total daglig dos på 40 mg/kg kroppsvikt).

Läkemedlet tas via munnen och blandas i flytande eller halvfast mat.

Öppna påsen endast vid den tidpunkt då du tar läkemedlet och använd hela mängden i dospåsen. Hela innehållet i varje dospåse ska blandas med minst 30 ml vätska (vatten, mjölk, fruktjuice) eller 3 matskedar halvfast mat (yoghurt eller äppelmos). Blanda den beredda dosen väl innan du tar den. Mängden vätska eller halvfast mat kan ökas om du så önskar.

Doseringstabell

Viktintervall (kg)		Antal dospåsar								
		Morgon			Lunch			Kväll		
		125 mg dosp åsar	250 mg dosp åsar	1 000 mg dosp åsar	125 mg dosp åsar	250 mg dosp åsar	1 000 mg dosp åsar	125 mg dosp åsar	250 mg dosp åsar	1 000 mg dosp åsar
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

Ta Translarna via munnen tre gånger per dag: på morgonen, mitt på dagen och på kvällen. Det bör gå 6 timmar mellan doserna på morgonen och mitt på dagen, 6 timmar mellan doserna mitt på dagen och på kvällen, och 12 timmar mellan dosen på kvällen och den första dosen nästa dag. Om du exempelvis tar Translarna kl. 7.00 på morgonen med frukosten, kl. 13.00 på eftermiddagen med lunchen, och återigen ca kl. 19.00 på kvällen med middagen.

Drick vatten eller andra vätskor regelbundet för att undvika uttorkning medan du tar Translarna.

Om du har tagit för stor mängd av Translarna

Kontakta läkare om du tagit mer än den rekommenderade dosen av Translarna.

Du kan eventuellt uppleva lindrig huvudvärk, illamående, kräkningar eller diarré.

Om du har glömt att ta Translarna

Om du är sen med att ta Translarna, med mindre än 3 timmar efter dosen på morgonen eller mitt på dagen, eller med mindre än 6

timmar efter kvällsdosen, ska du ta dosen. Kom ihåg att ta nästa dos i tid. Om du är sen med mer än 3 timmar efter dosen på morgonen eller mitt på dagen, eller med mer än 6 timmar efter kvällsdosen, ska du inte ta dosen. Ta dock nästa doser i tid.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Det är viktigt att ta rätt dos. Translarna är eventuellt inte lika effektiv för att behandla dina symptom om du tar mer än den rekommenderade dosen.

Om du slutar att ta Translarna

Sluta inte att ta Translarna utan att först tala med läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Du kan få en eller flera av följande biverkningar efter att du tagit Translarna:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Kräkningar

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Minskad aptit
- Höga triglyceridnivåer i blodet
- Huvudvärk
- Illamående

- Viktminskning
- Högt blodtryck
- Hosta
- Näsblod
- Förstoppning
- Gaser
- Magbesvär
- Smärta i magen
- Utslag
- Arm- eller bensmärta
- Bröstsmärta
- Ofrivillig urintömning
- Blod i urinen
- Feber

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Ökningar av blodfetter
- Ökningar i test för njurfunktion

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 Translarna ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och dospåsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Ta varje beredd dos omedelbart efter beredning. Kassera den beredda dosen om den inte tas inom 24 timmar efter beredningen om den förvaras i kylskåp (2–8 °C), eller inom 3 timmar om den förvaras vid rumstemperatur (15–30 °C).

Läkemedlet 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

Translarna är tillgängligt i 3 styrkor där var och en innehåller 125 mg, 250 mg och 1 000 mg av den aktiva substansen, som kallas ataluren. Övriga innehållsämnen är: polydextros (E1200), makrogol, poloxamer, mannitol (E421), krospovidon, hydroxietylcellulosa, artificiell vaniljsmak (maltodextrin, artificiella

smakämnen och propylenglykol), kolloidal vattenfritt kiseldioxid (E551), magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Translarna är ett vitt till benvitt granulat för oral suspension i dospåsar.

Translarna är tillgängligt i förpackningar som innehåller 30 dospåsar.

Innehavare av godkännande för försäljning

PTC Therapeutics International Limited

5th Floor

3 Grand Canal Plaza

Grand Canal Street Upper

Dublin 4

D04 EE70

Irland

Tillverkare

Almac Pharma Services

22 Seagoe Industrial Estate

Craigavon BT63 5QD

Storbritannien

PTC Therapeutics International Limited

5th Floor

3 Grand Canal Plaza

Grand Canal Street Upper

Dublin 4

D04 EE70

Irland

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

AT, BE, BG, CY, CZ, DK, DE, EE, FR
EL, ES, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, PTC Therapeutics France Tel:
LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SI, +33(0)1 76 70 10 01
SK, FI, SE, UK (NI) medinfo@ptcbio.com
PTC Therapeutics International
Ltd. (Irland) +353 (0)1 447 5165
medinfo@ptcbio.com

Denna bipacksedel ändrades senast April 2021

Övriga informationskällor

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande för försäljning". Detta innebär att det väntas komma fler uppgifter om läkemedlet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>. Det finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

