

Bipacksedel: Information till användaren

Cufence

100 mg, 200 mg hårda kapslar
trientin

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Cufence är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cufence
3. Hur du tar Cufence
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cufence ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cufence är och vad det används för

Cufence är ett läkemedel som är används för behandling av Wilsons sjukdom hos vuxna, ungdomar och barn 5 år eller äldre. Det är avsett för patienter som inte kan ta ett annat läkemedel, D-penicillamin, på grund av biverkningar.

Cufence innehåller den aktiva substansen trientin som är ett kopparkelerande ämne som används för att avlägsna överskott av koppar från kroppen. Cufence binder till koppar som sedan utsöndras från kroppen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cufence

Ta inte Cufence:

Om du är allergisk mot trientin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Tecken på en allergisk reaktion omfattar hudutslag, klåda, ansiktssvullnad, svimning och andningsproblem.

Varningar och försiktighet

Din läkare måste regelbundet kontrollera om det förekommer symtom på sjukdomen och undersöka kopparnivåerna i ditt blod och din urin. Regelbunden övervakning är särskilt viktig i början av din behandling eller när din dos ändras, hos barn som växer och gravida kvinnor för att säkerställa att kopparnivåerna bibehålls på en lämplig nivå. Läkaren kan behöva öka eller minska din dos av Cufence.

Problem med nervsystemet kan inträffa (t.ex. darrningar, brist på koordinationsförmåga, sluddrigt tal, muskelstelhet och förvärrade muskelspasmer), särskilt hos patienter som precis påbörjar behandling med Cufence. Om du upplever något av dessa problem medan du tar Cufence måste du tala med läkare omedelbart.

Lupusliknande reaktioner (symtom kan omfatta ihållande hudutslag, ledsmärta och trötthet) har rapporterats hos vissa patienter som bytt från läkemedel innehållande penicillamin till läkemedel innehållande trientin. Det var emellertid inte möjligt att fastställa om reaktionen berodde på trientin eller den tidigare behandlingen med penicillamin.

Andra läkemedel och Cufence

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

Om du tar järntabletter eller läkemedel som neutraliserar syran i din magsäck (antacida) ska du låta minst 2 timmar gå före eller efter att du har tagit Cufence eftersom järntabletter och antacida kan minska effekten av Cufence. Trientin bör tas med minst en timmes mellanrum från andra läkemedel.

Cufence med mat och dryck

Ta detta läkemedel med endast vatten. Ta det inte med annan dryck, mjölk eller mat eftersom det kan minska läkemedlets effekt. Undvik att äta eller dricka (utom vatten) 2 timmar före och 1 timme efter att du har tagit Cufence.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det är mycket viktigt att fortsätta behandlingen för att bibehålla normala kopparnivåer under graviditet. Du och din läkare ska utförligt diskutera de möjliga fördelarna med behandlingen och även beakta eventuella risker som kan föreligga. Din läkare kommer att rekommendera vilken behandling och dos som är bäst i din situation. Tala med läkare om du blir gravid medan du tar Cufence.

Om du är gravid och tar Cufence kommer du att övervakas noggrant under graviditeten för tecken på påverkan på barnet eller förändringar av dina kopparnivåer.

Den begränsade tillgängliga informationen tyder på att Cufence inte passerar över i bröstmjolk men det är inte säkert att det inte föreligger en risk för barnet. Det är viktigt att tala om för läkare om du ammar eller planerar att göra det. Din läkare kommer att hjälpa dig att bestämma om du ska avbryta amningen eller sluta att ta Cufence genom att beakta fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling med Cufence för dig. Din läkare kommer att besluta vilken behandling och dos som är bäst i din situation.

Körförmåga och användning av maskiner

Trientin har troligen ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du tar Cufence

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

Vuxna (inklusive äldre)

Vanlig dos är mellan 800 och 1600 mg dagligen som tas via munnen.

Användning för barn och ungdomar (5 till 17 år)

Hos barn och ungdomar beror dosen på ålder och kroppsvikt och kommer att anpassas av läkare. Vid början av behandlingen varierar dosen mellan 400 och 1000 mg dagligen.

Administreringssätt

Din läkare beslutar vilken dos som är lämplig för dig.

Den totala dagliga dosen kan delas upp i två till fyra mindre doser enligt läkarens anvisningar. Svälj kapslarna hela med vatten. Ta kapslarna på fastande mage, minst 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Patienter som har svårt att svälja bör kontakta läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Cufence

Om du tar mer läkemedel än anvisat kan du uppleva illamående, kräkningar och yrsel. Du måste omedelbart kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Om du har glömt att ta Cufence

Om du glömmer att ta en dos ska du ta nästa dos vid den vanliga planerade tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Cufence

Detta läkemedel är avsett för långvarig användning eftersom Wilsons sjukdom är ett livslångt tillstånd.

Avbryt inte eller ändra inte din behandling utan att tala med läkare, även om du mår bättre.

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. Ibland (*ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data*) kan behandling med detta läkemedel orsaka inflammation i tunntarmen eller tjocktarmen. Om du upplever någon av följande biverkningar ska du kontakta läkare **omedelbart**:

- svåra magsmärtor
- ihållande diarré
- problem med nervsystemet (t.ex. darrningar, brist på koordinationsförmåga, sluddrigt tal, muskelstelhet och förvärrade muskelspasmer).

Andra biverkningar kan omfatta:

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- Illamående (särskilt vid start av behandling)

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

- Hudutslag
- Anemi (du kan känna dig ovanligt trött)

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 Cufence ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burkens etikett och ytterkartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inom 3 månader efter första öppnande av burken. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt. Använd inte om kapslarna blir klibbiga eller våta.

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 trientin.

- En kapsel Cufence 100 mg innehåller 150 mg trientindihydroklorid motsvarande 100 mg trientin.
- En kapsel Cufence 200 mg innehåller 300 mg trientindihydroklorid motsvarande 200 mg trientin.

Övriga innehållsämnen är

- Kapselinnehåll: Magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid
- Kapselhölje: Gelatin, titandioxid (E171)
- Tryckbläck: Shellack, propylenglykol, titandioxid (E171), svart järnoxid (E172), gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cufence 100 mg, hårda kapslar

Vit ogenomskinlig HDPE-burk med barnskyddande HDPE-skruvkork och värmeförsegling med en påse med torkad kiseldioxid som torkmedel. Vit och oval hård kapsel i storlek 3 (15,8 mm x 5,85mm) med "Cufence 100" tryckt med grått bläck.

Förpackningsstorlek: 1 burk med 200 hårda kapslar

Cufence 200 mg, hårda kapslar

Brun glasburk med ett lock av polypropen och värmeförsegling med en påse torkad kiseldioxid som torkmedel. Vit och oval hård kapsel i storlek 0 (21,8 mm x 7,66 mm) med "Cufence" tryckt med grått bläck.

Förpackningsstorlek: 1 burk med 100 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Univar Solutions BV
Schouwburgplein 30
3012 CL Rotterdam
Nederländerna

Tillverkare

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel Strasse 10
40789 Monheim
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-23

Övriga informationskällor

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