Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Orfadin 2 mg Hartkapseln
Orfadin 5 mg Hartkapseln
Orfadin 10 mg Hartkapseln
Orfadin 20 mg Hartkapseln

Nitisinon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Orfadin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Orfadin beachten?
3. Wie ist Orfadin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Orfadin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Orfadin und wofür wird es angewendet?

Orfadin enthält den Wirkstoff Nitisinon. Orfadin wird eingesetzt zur Behandlung:
- einer seltenen Erkrankung, die bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (alle Altersgruppen) als angeborene Tyrosinämie Typ 1 bezeichnet wird
- einer seltenen Erkrankung bei Erwachsenen, die als Alkaptonurie (AKU) bezeichnet wird.

Bei diesen Erkrankungen kann Ihr Körper die Aminosäure Tyrosin (Aminosäuren sind die Bausteine unserer Proteine) nicht vollständig abbauen. Dies führt zur Bildung von schädlichen Stoffen, die sich in Ihrem Körper anreichern. Orfadin blockiert den Abbau von Tyrosin, und somit werden die schädlichen Stoffe nicht gebildet.

Bei der Behandlung der angeborenen Tyrosinämie Typ 1 müssen Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel eine spezielle Diät einhalten, da das Tyrosin nun im Köper verbleibt. Diese spezielle Diät basiert auf einer eingeschränkten Zufuhr von Tyrosin und Phenylalanin (einer weiteren Aminosäure).

Bei der Behandlung der AKU kann Ihr Arzt Sie anweisen, eine spezielle Diät einzuhalten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Orfadin beachten?

Orfadin darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Nitisinon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sie dürfen nicht stillen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Orfadin einnehmen.
- Ein Augenarzt wird vor Beginn der Behandlung mit Nitisinon und danach in regelmäßigen Abständen Ihre Augen untersuchen. Wenn Sie rote Augen oder andere Anzeichen von Wirkungen auf die Augen feststellen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, um eine Augenuntersuchung zu veranlassen. Augenprobleme könnten darauf hindeuten, dass die Ernährungseinschränkungen nicht ausreichend sind (siehe Abschnitt 4).

Während der Behandlung werden Blutproben entnommen, damit Ihr Arzt prüfen kann, ob die Behandlung ausreichend ist, und um sicherzustellen, dass keine möglichen Nebenwirkungen auftreten, die zu Bluterkrankungen führen können.

Wenn Sie Orfadin zur Behandlung der angeborenen Tyrosinämie Typ 1 erhalten, wird Ihre Leber in regelmäßigen Abständen untersucht werden, da die Erkrankung die Leber schädigt.

Alle 6 Monate ist eine Kontrolle durch Ihren Arzt erforderlich. Beim Auftreten etwaiger Nebenwirkungen werden häufigere Kontrollen empfohlen.

Einnahme von Orfadin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Orfadin kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Dazu gehören:
- Arzneimittel gegen Epilepsie (wie etwa Phenytoin)
- Arzneimittel gegen Blutgerinnung (wie etwa Warfarin)

Einnahme von Orfadin zusammen mit Nahrungsmitteln
Wird das Arzneimittel beim ersten Mal gemeinsam mit einer Mahlzeit eingenommen, so wird empfohlen, dies beizubehalten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Sicherheit dieses Arzneimittels wurde nicht an schwangeren und stillenden Frauen untersucht. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Sollten Sie schwanger werden, müssen Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden.
Sie dürfen nicht stillen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt „Orfadin darf nicht eingenommen werden“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie allerdings Nebenwirkungen mit Beeinträchtigung der Sehkraft bemerken, sollten Sie weder ein Fahrzeug führen, noch Maschinen bedienen, bis sich Ihre Sehkraft wieder normalisiert hat (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

3. Wie ist Orfadin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei der angeborenen Tyrosinämie Typ 1 sollte die Behandlung mit diesem Arzneimittel von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der über Erfahrungen in der Behandlung der Erkrankung verfügt.

Bei der angeborenen Tyrosinämie Typ 1 beträgt die empfohlene Tagesdosis 1 mg pro kg Körpergewicht zum Einnehmen. Ihr Arzt wird die Dosis individuell anpassen.

Es wird empfohlen, die Dosis einmal täglich anzuwenden. Da jedoch von Patienten mit einem Körpergewicht < 20 kg nur begrenzt Daten vorliegen, wird empfohlen, die Tagesgesamtdosis bei diesen Patienten auf zwei tägliche Gaben aufzuteilen.

Bei der AKU beträgt die empfohlene Dosis 10 mg einmal täglich.

Wenn Sie Probleme haben, die Kapseln zu schlucken, können Sie die Kapsel öffnen und das Pulver in etwas Wasser oder Diätflüssigkeit unmittelbar vor dem Einnehmen auflösen.

Wenn Sie eine größere Menge von Orfadin eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Orfadin vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sollten Sie die Einnahme vergessen haben, so wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Orfadin abbrechen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass das Arzneimittel nicht richtig wirkt. Ändern Sie die Dosis nicht oder brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sollten Sie irgendwelche Nebenwirkungen an Ihren Augen bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, um eine Augenuntersuchung zu veranlassen. Die Nitisinonbehandlung geht mit erhöhten Tyrosinkonzentrationen im Blut einher, die Augenbeschwerden verursachen können. Bei Patienten mit angeborener Tyrosinämie Typ 1 häufig berichtete Nebenwirkungen des Auges (1 bis 10 Behandelte von 100) infolge erhöhter Tyrosinkonzentrationen sind Augenentzündung (Konjunktivitis), Hornhauttrübungen und Hornhautentzündung (Keratitis), Lichtempfindlichkeit (Photophobie) und Augenschmerzen. Eine Entzündung der Augenlider (Blepharitis) tritt gelegentlich auf (1 bis 10 Behandelte von 1.000).
Bei Patienten mit AKU sind Augenreizung (Keratopathie) und Augenschmerzen sehr häufig berichtete Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandelter von 10).

Nachstehend sind weitere Nebenwirkungen aufgeführt, die von Patienten mit angeborener Tyrosinämie Typ 1 berichtet wurden:

<u>Sonstige häufige Nebenwirkungen</u>
- Verringerte Anzahl von Thrombozyten (Thrombozytopenie) und Leukozyten (Leukopenie), Verminderung der Granulozyten (Granulozytopenie).

<u>Sonstige gelegentliche Nebenwirkungen</u>
- Erhöhte Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukozytose)
- Juckreiz (Pruritus), Hautentzündung (Dermatitis exfoliativa), Hautausschlag

Nachstehend sind weitere Nebenwirkungen aufgeführt, die von Patienten mit AKU berichtet wurden:

Sonstige häufige Nebenwirkungen
- Entzündung der Bronchien
- Lungenentzündung
- Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Orfadin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach „EXP“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Das Arzneimittel kann einmalig für 2 Monate (für 2 mg Kapseln) oder 3 Monate (für 5 mg, 10 mg und 20 mg Kapseln) bei einer Temperatur von nicht über 25°C gelagert werden; danach muss es entsorgt werden.

Vergessen Sie nicht, das Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank auf der Flasche zu notieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Orfadin enthält
- Der Wirkstoff ist Nitisinon.
  Orfadin 2 mg: Jede Kapsel enthält 2 mg Nitisinon.
  Orfadin 5 mg: Jede Kapsel enthält 5 mg Nitisinon.
  Orfadin 10 mg: Jede Kapsel enthält 10 mg Nitisinon.
  Orfadin 20 mg: Jede Kapsel enthält 20 mg Nitisinon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt:
  Vorverkleisterte Stärke (Mais)
  Kapselhülle:
  Gelatine
  Titandioxid (E 171)
  Aufdruck:
  Eisenoxid (E 172)
  Schellack
  Propylenglycol
  Ammoniumhydroxid

Wie Orfadin aussieht und Inhalt der Packung
Die Hartkapseln sind weiß, undurchsichtig, bedruckt mit „NTBC“ und der Stärke „2 mg“, „5 mg“, „10 mg“ oder „20 mg“ in Schwarz. Die Kapsel enthält ein weißes bis weißliches Pulver.

Die Kapseln sind in Kunststoffflaschen mit manipulationssicherem Verschluss verpackt. Jede Flasche enthält 60 Kapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer
Swedish Orphan Biovitrum International AB
SE-112 76 Stockholm
Schweden

Hersteller
Apotek Produktion & Laboratorier AB
Prismavägen 2
SE-141 75 Kungens Kurva
Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Orfadin 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Nitisinon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Orfadin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Orfadin beachten?
3. Wie ist Orfadin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Orfadin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Orfadin und wofür wird es angewendet?

Orfadin enthält den Wirkstoff Nitisinon. Orfadin wird eingesetzt zur Behandlung:
- einer seltenen Erkrankung, die bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (alle Altersgruppen) als angeborene Tyrosinämie Typ 1 bezeichnet wird
- einer seltenen Erkrankung bei Erwachsenen, die als Alkaptonurie (AKU) bezeichnet wird.

Bei diesen Erkrankungen kann Ihr Körper die Aminosäure Tyrosin (Aminosäuren sind die Bausteine unserer Proteine) nicht vollständig abbauen. Dies führt zur Bildung von schädlichen Stoffen, die sich in Ihrem Körper anreichern. Orfadin blockiert den Abbau von Tyrosin, und somit werden die schädlichen Stoffe nicht gebildet.

Bei der Behandlung der angeborenen Tyrosinämie Typ 1 müssen Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel eine spezielle Diät einhalten, da das Tyrosin nun im Köper verbleibt. Diese spezielle Diät basiert auf einer eingeschränkten Zufuhr von Tyrosin und Phenylalanin (einer weiteren Aminosäure).

Bei der Behandlung der AKU kann Ihr Arzt Sie anweisen, eine spezielle Diät einzuhalten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Orfadin beachten?

Orfadin darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Nitisinon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sie dürfen nicht stillen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.