

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cufence 200 mg harde capsules triëntine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cufence en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cufence en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cufence is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Wilson bij volwassenen, adolescenten en kinderen van ≥ 5 jaar oud. Het wordt gebruikt door patiënten die een ander geneesmiddel, D-penicillamine, door bijwerkingen niet kunnen innemen.

Cufence bevat de werkzame stof triëntine, een koperbindend middel dat wordt gebruikt om het teveel aan koper uit het lichaam te verwijderen. Cufence hecht zich aan het koper, dat dan uit het lichaam uitgescheiden wordt.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Tekenen van een allergische reactie zijn onder meer uitslag, jeuk, zwelling van het gezicht, flauwvallen en ademhalingsproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Uw arts zal regelmatig uw bloed en urine moeten controleren op verschijnselen van de ziekte en op de koperconcentratie. Die regelmatige controles zijn vooral belangrijk bij de start van uw behandeling of wanneer uw dosis wordt gewijzigd, bij kinderen in de groei en zwangere vrouwen om ervoor te zorgen dat de koperconcentratie op het juiste niveau wordt gehouden. De arts moet uw dosis Cufence mogelijk verhogen of verlagen.

Er kunnen zich problemen voordoen met het zenuwstelsel (zoals trillen, gebrek aan coördinatie, onduidelijk spreken, stijve spieren en verergering van spierspasmen), vooral bij patiënten die net met de behandeling met Cufence zijn gestart. Vertel het uw arts onmiddellijk als u deze problemen opmerkt terwijl u Cufence inneemt.

Er zijn lupus-achtige reacties (met verschijnselen als aanhoudende huiduitslag, koorts, gewrichtspijn en vermoeidheid) gemeld bij sommige patiënten die overstapten naar een triëntine bevattend geneesmiddel na een penicillamine bevattend geneesmiddel. Er kon echter niet worden vastgesteld of deze reactie het gevolg was van triëntine of van de eerdere behandeling met penicillamine.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Cufence nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u ijzertabletten of geneesmiddelen inneemt om maagzuur te neutraliseren, moet u deze ten minste 2 uur vóór of 2 uur na Cufence innemen, aangezien ze het effect van Cufence kunnen verminderen. Als u andere geneesmiddelen gebruikt, wordt het aanbevolen triëntine in te nemen ten minste een uur vóór of na inname van die andere geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem dit geneesmiddel enkel in met water. Neem het niet in met andere dranken, melk of ander voedsel, aangezien dit het effect van het geneesmiddel kan verminderen. Vermijd eten en drinken (behalve water) tot 2 uur vóór u Cufence inneemt en tot 1 uur erna.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het is zeer belangrijk om tijdens de zwangerschap de behandeling voor het behouden van normale koperconcentraties voort te zetten. U dient met uw arts goed te praten over de mogelijke voordelen van behandeling, waarbij rekening dient te worden gehouden met eventuele mogelijke risico's. Uw arts zal u laten weten welke behandeling en welke dosis in uw situatie het beste zijn. Neem contact op met uw arts als u zwanger wordt terwijl u Cufence inneemt.

Als u zwanger bent en Cufence inneemt, zult u gedurende uw gehele zwangerschap worden gecontroleerd op effecten op de baby of veranderingen in uw koperconcentratie.

De beperkte informatie die beschikbaar is, wijst erop dat Cufence niet in de moedermelk terechtkomt, maar het is niet zeker dat er geen risico is voor de baby. Het is belangrijk om het aan uw arts te vertellen als u borstvoeding geeft of van plan bent om dit te gaan doen. Uw arts zal u dan helpen beslissen of u met het geven van borstvoeding stopt of met het innemen van Cufence stopt, waarbij rekening wordt gehouden met het voordeel van borstvoeding voor de baby en het voordeel van Cufence voor de moeder. Uw arts zal beslissen welke behandeling en welke dosis in uw situatie het beste zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Triëntine heeft waarschijnlijk geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en ouderen

De aanbevolen dosis is tussen de 4 en 8 capsules per dag, via de mond in te nemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren (5 tot 17 jaar)

Bij kinderen en jongeren hangt de dosis af van leeftijd en lichaamsgewicht, en wordt deze aangepast door uw arts. Bij aanvang van de behandeling varieert de dosis tussen de 2 en 5 capsules per dag.

Wijze van toediening

Uw arts zal beslissen over de juiste dosis voor u.

De dagelijkse dosis kan worden onderverdeeld in 2 tot 4 kleinere doses, zoals wordt aangegeven door uw arts. Slik de capsules ten minste 1 uur vóór of 2 uur na de maaltijd in hun geheel in met water op een lege maag.

Patiënten die moeite hebben met slikken, moeten contact opnemen met hun arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer Cufence heeft genomen dan is voorgeschreven, kunt u misselijkheid, braken en duizeligheid ondervinden. U moet in dit geval onmiddellijk contact opnemen met uw arts of een andere zorgverlener.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten, neemt u uw volgende dosis op het volgende geplande tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Dit geneesmiddel is bedoeld voor langdurig gebruik omdat de ziekte van Wilson een aandoening is die u uw leven lang heeft. U mag niet zonder advies van uw arts met uw behandeling stoppen, ook als u zich beter voelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Af en toe (*frequentie onbekend; kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*) kan behandeling met dit geneesmiddel ontsteking van de dunne of dikke darm veroorzaken. Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen heeft:

- Ernstige buikpijn
- Aanhoudende diarree
- Problemen met het zenuwstelsel (zoals trillen, gebrek aan coördinatie, onduidelijk spreken, stijve spieren en verergering van spierspasmen).

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid (vooral bij de start van de behandeling)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Huiduitslag
- Bloedarmoede (anemie, u kunt zich ongewoon moe voelen)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het label van de fles en op de buitenverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik het geneesmiddel binnen drie maanden na de eerste opening van de fles. Houd de fles zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht. Gebruik de capsules niet als ze kleverig of nat zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer nodig heeft. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is triëntine. Elke capsule bevat 300 mg triëntine-dihydrochloride, overeenkomend met 200 mg triëntine.
- De andere stoffen in dit middel zijn

Capsule-inhoud:

Magnesiumstearaat

Watervrije colloïdale silica

Capsulewand:

Gelatine

Titaniumdioxide (E171)

Drukinkt:

Schellak

Propyleenglycol

Titaniumdioxide (E171)

IJzeroxide zwart (E172)

IJzeroxide geel (E172)

Hoe ziet Cufence eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Amberkleurig glazen flesje met een dop van polypropyleen en inductieverzegeling en daarbij een zakje silicagel als droogmiddel. Elke harde capsule is wit, ovaal en maat 0 met in grijze opdruk "Cufence".

Verpakkingsgrootte: een fles met 100 harde capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Univar Solutions BV

Schouwburgplein 30

3012 CL Rotterdam
Nederland

Fabrikant

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel Strasse 10
40789 Monheim
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <{MM/JJJJ}> <{maand JJJJ}>.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.