

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Cuprior 150 mg filmomhulde tabletten** 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 of apotheker.
- 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Cuprior 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 Cuprior en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Cuprior is een geneesmiddel voor behandeling van de ziekte van Wilson dat de werkzame stof triëntine bevat.

De ziekte van Wilson is een erfelijke aandoening waarbij koper niet normaal door het lichaam kan worden getransporteerd of niet normaal via afscheiding van de lever in de darm uit het lichaam kan worden verwijderd. Dit betekent dat de kleine hoeveelheden koper uit eten en drinken zich tot overmatige concentraties ophopen en tot leverschade en problemen in het zenuwstelsel kunnen leiden. Dit geneesmiddel werkt voornamelijk door zich aan koper in het lichaam te hechten, waardoor dit vervolgens via de urine kan worden verwijderd, wat helpt om de koperconcentratie te verlagen. Het geneesmiddel kan zich ook aan koper in de darm hechten en zo de hoeveelheid koper verminderen die door het lichaam wordt opgenomen.

Cuprior wordt aan volwassenen, adolescenten en kinderen van 5 jaar en ouder gegeven die een ander geneesmiddel dat bij de behandeling van deze ziekte wordt gebruikt (penicillamine) niet kunnen verdragen.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

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

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Als u al een ander triëntine-medicijn inneemt, kan uw arts uw dagelijkse dosis, het aantal tabletten of het aantal innames per dag aanpassen wanneer u op behandeling met Cuprior overstapt.

Nadat u met de behandeling begonnen bent, kunnen uw symptomen aanvankelijk erger worden. Als dit gebeurt, moet u dit aan uw arts vertellen.

Uw arts zal regelmatig uw bloed en urine controleren om ervoor te zorgen dat u de juiste dosis Cuprior krijgt om uw symptomen en koperconcentratie goed onder controle te houden.

U dient het aan uw arts te vertellen als u bijwerkingen krijgt, aangezien dit erop kan wijzen dat uw dosis Cuprior omhoog of omlaag moet worden bijgesteld.

Omdat dit geneesmiddel ook de concentratie ijzer in uw bloed kan verminderen, kan uw arts ijzersupplementen voorschrijven (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' hieronder).

Als u nierproblemen heeft, zal uw arts regelmatig controleren of de behandelingsdosis geschikt is en uw nierfunctie niet aantast.

De combinatie van triëntine met een ander geneesmiddel dat zink bevat, wordt niet aanbevolen.

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

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Uw arts zal vaker controles uitvoeren om ervoor te zorgen dat uw koperconcentratie op een geschikt niveau wordt gehouden voor normale groei en geestelijke ontwikkeling. Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 5 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Cuprior nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

U moet het met name aan uw arts vertellen als u al ijzersupplementen gebruikt of als u middelen gebruikt tegen indigestie (geneesmiddelen die ongemak na het eten verminderen). Als u deze geneesmiddelen gebruikt, moet u mogelijk Cuprior op een ander moment van de dag innemen, omdat Cuprior anders mogelijk minder effectief kan zijn. Als u ijzersupplementen inneemt, zorg er dan voor dat ten minste twee uur zijn verstreken tussen het innemen van Cuprior en het innemen van uw ijzersupplementen.

### **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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is zeer belangrijk om de behandeling voor het verminderen van de koperconcentratie tijdens de zwangerschap 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.

Als u zwanger bent en Cuprior inneemt, zult u gedurende uw gehele zwangerschap worden gecontroleerd op effecten op de baby of veranderingen in uw koperconcentratie. Wanneer uw baby is geboren, zal ook de koperconcentratie in het bloed van uw baby worden gecontroleerd.

Het is niet bekend of Cuprior in de moedermelk terecht kan komen. 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 Cuprior stopt, waarbij rekening wordt gehouden met het voordeel van borstvoeding voor de baby en het voordeel van Cuprior voor de moeder. Uw arts zal beslissen welke behandeling en welke dosis in uw situatie het beste zijn.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Cuprior heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

### **Cuprior bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **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**

Bij volwassenen van alle leeftijden is de aanbevolen totale dagelijkse dosis 3 tabletten tot 6 en een halve tablet per dag (wat een totale dosis van tussen de 450 en 975 mg oplevert). Deze dagelijkse totale dosis zal worden onderverdeeld in 2 tot 4 kleinere doses die gedurende de dag moeten worden ingenomen. Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u dient in te nemen en hoe vaak u dit per dag dient te doen. Tabletten kunnen indien nodig in twee helften worden gedeeld.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren (5 tot 18 jaar)**

De dosis die u zult innemen, is meestal lager dan voor een volwassene en hangt af van uw leeftijd en lichaamsgewicht.

De gebruikelijke totale dagelijkse dosis is tussen 225 en 600 mg (anderhalve tot 4 tabletten per dag), wat zal worden onderverdeeld in 2 tot 4 kleinere doses die gedurende de dag moeten worden ingenomen. Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u dient in te nemen en hoe vaak u dit per dag dient te doen. U kunt de tablet indien nodig in twee helften breken.

Nadat u met de behandeling begonnen bent, kan uw arts de dosis op basis van de reactie op de behandeling aanpassen.

Slik de tabletten met water door. Neem dit middel op een lege maag, **ten minste één uur vóór of twee uur na de maaltijd** en met ten minste één uur ertussen bij inname van een ander geneesmiddel, voedsel of melk.

Als u ijzersupplementen inneemt, dient u deze ten minste twee uur na het innemen van een dosis Cuprior in te nemen.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem Cuprior alleen in zoals het u is voorgeschreven. Als u denkt dat u misschien meer Cuprior heeft ingenomen dan u is opgedragen, dient u contact met uw arts of apotheker op te nemen.

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, kunt u last krijgen van misselijkheid, braken en duizeligheid.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Sla de vergeten dosis over en neem uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

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

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

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

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.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

*Vaak (kan bij maximaal 1 op de 10 personen voorkomen)*

- misselijkheid

*Soms: kan bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen*

- huiduitslag
- rode verkleuring van de huid (erytheem)
- jeuk
- anemie

*Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

- maagstoornissen en maagklachten, inclusief hevige maagpijn (duodenitis)
- darmontsteking, wat bijv. kan leiden tot buikpijn, terugkerende diarree en bloed in de ontlasting (colitis)
- afname van het aantal rode bloedcellen door de lage ijzerconcentratie in uw bloed (ijzergebrek)
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

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 gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze 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 filmomhulde tablet bevat triëntine-tetrahydrochloride, overeenkomend met 150 mg triëntine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: mannitol, watervrije colloïdale silica en glycerol-dibehenaat.

Filmomhulling tablet: polyvinylalcohol, talk, titaniumdioxide (E 171), glycerolmonocaprylocapraat (type I), ijzeroxide geel (E 172) en sodiumlaurisulfaat (zie rubriek 2 'Cuprior bevat natrium')

### **Hoe ziet Cuprior eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Cuprior zijn gele, langwerpige, filmomhulde tabletten van 16 mm x 8 mm met aan elke zijde een breuklijn.

Cuprior is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 72 of 96 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Orphalan  
226 Boulevard Voltaire  
75011 Parijs  
Frankrijk

### **Fabrikant**

Delpharm Evreux  
5 rue du Guesclin  
27000 Evreux  
Frankrijk

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.**

U vindt de informatie ook door de onderstaande QR-code met een smartphone te lezen, of via de website *QR-code invoegen* <http://www.cuprior.com>

### **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.