

SAPROPTERINE TEVA 100 MG
oplosbare tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 oktober 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sapropterine Teva 100 mg, oplosbare tabletten
sapropterinedihydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn 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 Sapropterine Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SAPROPTERINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat de werkzame stof sapropterine, wat een synthetische versie is van een lichaamseigen stof genaamd tetrahydrobiopterine (BH4). BH4 is nodig voor het lichaam om het aminozuur fenylalanine te kunnen gebruiken, om een ander aminozuur, tyrosine, aan te maken.

Dit medicijn wordt gebruikt om hyperfenylalaninemie (HPA) of fenylketonurie (PKU) te behandelen bij patiënten van alle leeftijden. HPA en PKU worden veroorzaakt door abnormaal grote hoeveelheden fenylalanine in het bloed, wat schadelijk kan zijn. Dit medicijn vermindert deze hoeveelheden in bepaalde patiënten, die reageren op BH4 en kan helpen de hoeveelheid fenylalanine die in de voeding mag zitten te verhogen.

Dit medicijn wordt ook gebruikt om de erfelijke ziekte BH4-deficiëntie te behandelen bij patiënten van alle leeftijden, bij wie het lichaam niet voldoende BH4 kan aanmaken. Door de zeer lage hoeveelheid BH4 kan fenylalanine niet goed gebruikt worden en kunnen de hoeveelheden ervan stijgen, resulterend in schadelijke gevolgen. Door het BH4 dat niet door het lichaam kan worden aangemaakt aan te vullen, vermindert dit medicijn het schadelijke overschot aan fenylalanine in het bloed en verhoogt het de verdraagbaarheid van fenylalanine in de voeding.

SAPROPTERINE TEVA 100 MG
oplosbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 oktober 2022
Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt, vooral:

- als u 65 jaar of ouder bent
- als u nier- of leverproblemen heeft
- als u ziek bent. Het raadplegen van een arts wordt aanbevolen tijdens ziekte, aangezien de hoeveelheid fenylalanine in het bloed kan toenemen
- als u aanleg heeft tot stuip trekkingen.

Als u wordt behandeld met dit medicijn zal uw arts uw bloed onderzoeken om vast te stellen hoeveel fenylalanine en tyrosine het bevat. Uw arts kan de dosis van dit medicijn bijstellen, of zondig uw dieet veranderen.

U moet het dieet volgen dat door uw arts is aanbevolen. Verander uw dieet niet zonder uw arts te raadplegen. Indien de fenylalaninespiegels in uw bloed niet goed onder controle zijn, kunt u ernstige neurologische problemen ontwikkelen, zelfs als u dit medicijn inneemt. Tijdens uw behandeling met dit medicijn moet uw arts de fenylalaninespiegels in uw bloed vaak blijven controleren, **om zeker te zijn dat de fenylalaninespiegels in uw bloed niet te hoog of te laag zijn.**

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Sapropterine Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel het uw arts vooral als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- levodopa (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- medicijnen voor de behandeling van kanker (bv. methotrexaat)
- medicijnen voor de behandeling van bacteriële infecties (bv. trimethoprim)
- medicijnen die verwijding van de bloedvaten veroorzaken (bv. glyceryltrinitraat (GTN), isosorbidedinitraat (ISDN), natriumnitroprusside (SNP), molsidomine, minoxidil).

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 medicijn gebruikt.

Als u zwanger wordt, zal uw arts u uitleggen hoe u de hoeveelheid fenylalanine goed onder controle kunt houden. Als deze niet strikt gecontroleerd wordt voordat u zwanger wordt of wanneer u zwanger

SAPROPTERINE TEVA 100 MG
oplosbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 oktober 2022

Bladzijde : 3

wordt, kan dit schadelijk zijn voor u en uw baby. Uw arts zal de beperking van de inname van fenylalanine met voedsel voor en tijdens de zwangerschap controleren.

Als het strenge dieet de hoeveelheid fenylalanine in uw bloed onvoldoende vermindert, zal uw arts overwegen of u dit medicijn moet innemen.

U mag dit medicijn niet innemen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet te verwachten dat dit medicijn de rijvaardigheid of het vermogen machines te gebruiken aantast.

Sapropterine Teva bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Dosering voor PKU

De geadviseerde startdosering van dit medicijn bij patiënten met PKU is 10 mg voor elke kg lichaamsgewicht. Neem dit medicijn eenmaal daags in tijdens de maaltijd om opname te bevorderen en elke dag op dezelfde tijd, bij voorkeur in de ochtend. Uw arts kan uw dosis aanpassen, doorgaans naar 5 tot 20 mg per kg lichaamsgewicht per dag, afhankelijk van uw conditie/lichamelijke gesteldheid.

Dosering voor BH4-deficiëntie

De geadviseerde startdosering van dit medicijn bij patiënten met BH4-deficiëntie is 2 tot 5 mg per kg lichaamsgewicht. Neem dit medicijn in tijdens de maaltijd om opname te bevorderen. Splits de totale dagelijkse dosis in 2 of 3 doseringen en verspreid de inname over de dag. Uw arts kan uw dosis aanpassen tot 20 mg per kg lichaamsgewicht per dag, afhankelijk van uw conditie/lichamelijke gesteldheid.

Tabel hieronder geeft een voorbeeld voor het berekenen van een geschikte dosering

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten van 100 mg (dosering 10 mg/kg)	Aantal tabletten van 100 mg (dosering 20 mg/kg)
10	1	2
20	2	4
30	3	6
40	4	8
50	5	10

SAPROPTERINE TEVA 100 MG
oplosbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 oktober 2022
Bladzijde : 4

Wijze van toediening

Voor PKU-patiënten wordt de totale dagelijkse dosering dagelijks op hetzelfde tijdstip ingenomen, bij voorkeur in de ochtend.

Voor patiënten met BH4-deficiëntie wordt de totale dagelijkse dosering gesplitst in 2 tot 3 doseringen verspreid over de dag.

Gebruik bij alle patiënten

Doe het voorgeschreven aantal tabletten in een glas of een kopje water, zoals hieronder nauwkeurig wordt beschreven, en roer totdat de tabletten zijn opgelost.

Het kan enige minuten duren tot de tabletten zijn opgelost. Om het oplossen te versnellen, kunnen de tabletten verpulverd worden. Er kunnen kleine deeltjes in de oplossing zichtbaar zijn, maar dit zal de werkzaamheid van het medicijn niet beïnvloeden. Drink de oplossing van dit medicijn tijdens de maaltijd, binnen 15 tot 20 minuten na bereiding.

Slik de in de fles aanwezige capsule met droogmiddel niet in.

Gebruik bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 20 kg

Doe de tabletten in een glas of beker met water (120 tot 240 ml) en roer tot de tabletten zijn opgelost.

Gebruik bij kinderen met een lichaamsgewicht tot 20 kg

De dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht. Dit verandert naarmate uw kind groeit. Uw arts zal u vertellen:

- hoeveel tabletten van dit medicijn nodig zijn voor één dosering
- hoeveel water nodig is om één dosering van dit medicijn te mengen
- hoeveel oplossing u uw kind moet geven voor de voorgeschreven dosering.

Uw kind moet de oplossing tijdens de maaltijd opdrinken.

Geef uw kind de voorgeschreven hoeveelheid oplossing binnen 15 tot 20 minuten na het oplossen. Als u niet in staat bent om uw kind de dosis te geven binnen 15 tot 20 minuten nadat u de tabletten heeft opgelost, moet u een nieuwe oplossing klaarmaken, omdat de oplossing na 20 minuten niet meer mag worden gebruikt.

Wat heeft u nodig om de dosis van dit medicijn voor uw kind te bereiden en deze toe te dienen?

- Het aantal tabletten van dit medicijn dat nodig is voor één dosering.
- Een maatbekertje voor medicijnen met een maatverdeling bij 20, 40, 60 en 80 ml.
- Een glas of een kopje.
- Een lepeltje of schone roerspatel om te roeren.

SAPROPTERINE TEVA 100 MG
oplosbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 oktober 2022

Bladzijde : 5

- Een spuit voor orale toediening (met maatverdeling per 1 ml) (een spuit van 10 ml voor toediening van volumes tot en met 10 ml of een spuit van 20 ml voor toediening van volumes groter dan 10 ml).

Vraag uw arts om het maatbekertje om de tabletten op te lossen en de spuit van 10 ml of 20 ml voor orale toediening, als u deze niet heeft.

Stappen voor het klaarmaken en innemen van uw dosis

- Doe het voorgeschreven aantal tabletten in het maatbekertje voor medicijnen. Giet de hoeveelheid water in het maatbekertje voor medicijnen, zoals uw arts u heeft verteld (uw arts kan u bijvoorbeeld verteld hebben dat u 20 ml moet gebruiken om één tablet van dit medicijn op te lossen). Controleer of de hoeveelheid vloeistof inderdaad gelijk is aan de hoeveelheid die u volgens uw arts moet gebruiken. Roer met het lepeltje of de schone roerspatel totdat de tabletten oplossen.
- Als uw arts u heeft verteld dat u maar een gedeelte van de oplossing moet toedienen, steek dan de punt van de spuit voor orale toediening in het maatbekertje voor medicijnen. Trek de zuiger langzaam terug om de hoeveelheid vloeistof op te zuigen, zoals uw arts u heeft verteld.
- Breng de oplossing voor de toediening over naar een glas of een kopje, door de zuiger langzaam in de spuit te duwen totdat alle oplossing in de spuit voor orale toediening is overgebracht naar een glas of een kopje voor de toediening (als uw arts u bijvoorbeeld heeft gezegd dat u twee tabletten van dit medicijn moet oplossen in 40 ml water en dan 30 ml aan uw kind moet toedienen, dan zou u de spuit voor orale toediening van 20 ml twee keer moeten gebruiken om 30 ml oplossing [bijvoorbeeld 20 ml + 10 ml] op te zuigen en dit over te brengen naar een glas of een kopje voor de toediening). Gebruik een spuit voor orale toediening van 10 ml wanneer u volumes tot en met 10 ml toedient en een spuit van 20 ml voor orale toediening wanneer u volumes groter dan 10 ml toedient.
- Als uw baby te klein is om uit een glas of een kopje te drinken, dan kunt u de oplossing toedienen met de spuit voor orale toediening. Zuig het voorgeschreven volume op uit het maatbekertje voor medicijnen met de bereide oplossing en steek de punt van de spuit voor orale toediening in de mond van uw baby. Richt de punt van de spuit voor orale toediening naar een van de wangen van uw baby. Duw langzaam op de zuiger en dien telkens een kleine hoeveelheid toe, totdat u alle oplossing uit de spuit voor orale toediening heeft gegeven.
- Gooi alle overgebleven oplossing weg. Verwijder de zuiger uit de cilinder van de spuit voor orale toediening. Was de beide delen van de spuit voor orale toediening en het maatbekertje voor medicijnen met warm water en laat ze aan de lucht drogen. Wanneer de spuit voor orale toediening droog is, plaatst u de zuiger terug in de cilinder. Bewaar de spuit voor orale toediening en het maatbekertje voor medicijnen voor een volgend gebruik.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer van dit medicijn inneemt dan aan u is voorgeschreven, kunt u bijwerkingen krijgen zoals hoofdpijn en duizeligheid. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan is voorgeschreven.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

SAPROPTERINE TEVA 100 MG
oplosbare tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 oktober 2022

Bladzijde : 6

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder dit vooraf met uw arts te bespreken, want de hoeveelheid fenylalanine in uw bloed kan toenemen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Er zijn enkele gevallen van allergische reacties (zoals huiduitslag en ernstige reacties) gemeld. De frequentie van die gevallen is niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Als u last heeft van rode, jeukende, opgezette plekken (netelroos), een loopneus, een snelle of onregelmatige hartslag, een opgezwollen tong en keel, niezen, een piepende ademhaling, ernstige ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid, dan kan het zijn dat u een ernstige allergische reactie heeft op het medicijn. Als u deze verschijnselen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)
Hoofdpijn en een loopneus.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mensen)
Keelpijn, neusverstopping, hoesten, diarree, braken, maagpijn, te weinig fenylalanine in bloedonderzoeken, verstoorde spijsvertering (indigestie) en misselijk gevoel (nausea) (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

Niet bekende bijwerkingen (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Ontsteking van de maagwand (gastritis), ontsteking van de slokdarm (oesofagitis).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

SAPROPTERINE TEVA 100 MG
oplosbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 oktober 2022

Bladzijde : 7

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is sapropterinedihydrochloride. Elke tablet bevat 100 mg sapropterinedihydrochloride (overeenkomend met 77 mg sapropterine).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn mannitol (E421), gepregelatineerd zetmeel, crospovidon (E1202), riboflavine (E101), ascorbinezuur (E300), natriumstearylumaraat.

Hoe ziet Sapropterine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

De oplosbare tabletten zijn gebroken wit tot lichtgeel gekleurde, ronde tabletten met een diameter van ongeveer 9,5 mm gegraveerd met "L71" aan de ene kant en "T" aan de andere kant.

Sapropterine Teva is verpakt in flessen van hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) met een sluiting moeilijk te openen voor kinderen. Elke fles bevat 30 of 120 tabletten. De flessen zijn verzegeld met een aluminium verzegeling. In elke fles zit een klein plastic buisje met droogmiddel (silicagel).

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.

Ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

SAPROPTERINE TEVA 100 MG
oplosbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 oktober 2022
Bladzijde : 8

Polen

In het register ingeschreven onder
RVG 127850

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Sapropterine Teva 100 mg, oplosbare tabletten
Bulgarije	Сапроптерин Тева 100 мг разтворими таблетки Sapropterin Teva 100 mg soluble tablets
Duitsland	Sapropterin-ratiopharm 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Spanje	Sapropterina Teva 100 mg comprimidos solubles EFG
Frankrijk	SAPROPTERINE TEVA 100 mg, comprimé en solution buvable
Noorwegen	Sapropterin Teva
Portugal	Sapropterina Teva
Zweden	Sapropterin Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.

1022.3v.AV