

Bipacksedel: Information till användaren

Nitisinone Dipharma 2 mg hårda kapslar
Nitisinone Dipharma 5 mg hårda kapslar
Nitisinone Dipharma 10 mg hårda kapslar
Nitisinone Dipharma 20 mg hårda kapslar

nitisinon

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 sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Nitisinone Dipharma är och vad det används för

Nitisinone Dipharma innehåller den aktiva substansen nitisinon. Nitisinone Dipharma används för att behandla:

- en sällsynt sjukdom som kallas hereditär tyrosinemi typ 1 hos vuxna, ungdomar och barn (i alla åldersspann)
- en sällsynt sjukdom som kallas alkaptonuri (AKU) hos vuxna.

Vid dessa sjukdomar kan inte din kropp bryta ned aminosyran tyrosin helt (aminosyror är våra proteiners byggstenar), vilket gör att skadliga ämnen bildas. Dessa ämnen ansamlas i din kropp. Nitisinone Dipharma blockerar nedbrytningen av tyrosin och därför bildas inte de skadliga ämnena.

Vid behandling av hereditär tyrosinemi typ 1 måste du hålla en speciell diet när du tar detta läkemedel eftersom tyrosin kommer att finnas kvar i din kropp. Denna speciella diet har låg halt av tyrosin och fenylalanin (en annan aminosyra).

Vid behandling av AKU kan läkaren råda dig att hålla en speciell diet.

Nitisinon som finns i Nitisinone Dipharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Nitisinone Dipharma

Ta inte Nitisinone Dipharma

- om du är allergisk mot nitisinon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Amma inte medan du tar detta läkemedel, se avsnittet ”Graviditet och amning”.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nitisinone Dipharma,

- Dina ögon kontrolleras av en ögonläkare före och regelbundet under behandling med nitisinon. Om dina ögon blir röda eller uppvisar andra tecken på påverkan, kontakta din läkare omedelbart för att få ögonen undersökta. Ögonproblem kan vara ett tecken på otillräcklig dietkontroll, se avsnitt 4.

Under behandlingen kommer blodprov att tas för att din läkare ska kunna kontrollera att behandlingen är tillräcklig och för att säkerställa att den inte har biverkningar som orsakar blodrubbningar.

Om du får Nitisinone Dipharma för behandling av hereditär tyrosinemi typ 1 kontrolleras din lever regelbundet eftersom sjukdomen påverkar levern.

En uppföljande undersökning bör ske var 6:e månad av din läkare. Om du upptäcker biverkningar rekommenderas kortare intervall mellan undersökningarna.

Andra läkemedel och Nitisinone Dipharma

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

Nitisinone Dipharma kan påverka effekten av andra läkemedel, t.ex.:

- läkemedel mot epilepsi (t.ex. fenytoin)
- läkemedel mot blodproppar (t.ex. warfarin)

Nitisinone Dipharma med mat

Om du påbörjar behandling med att ta Nitisinone Dipharma tillsammans med mat, bör du fortsätta med det under hela behandlingen.

Graviditet och amning

Säkerheten för detta läkemedel har inte studerats hos gravida och ammande kvinnor.

Kontakta din läkare om du planerar att bli gravid. Om du blir gravid bör du omedelbart kontakta din läkare.

Amma inte medan du tar detta läkemedel, se avsnittet ”Ta inte Nitisinone Dipharma”.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om du upplever biverkningar som påverkar synen ska du dock inte framföra fordon eller använda maskiner förrän synen är normal igen (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Nitisinone Dipharma

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

För hereditär tyrosinemi typ 1 ska behandling med detta läkemedel inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av behandling av sjukdomen.

För hereditär tyrosinemi typ 1 är rekommenderad total dygnsdos 1 mg/kg kroppsvikt som tas via munnen. Din läkare kommer att anpassa dosen individuellt.

Dosering en gång dagligen rekommenderas. På grund av begränsade data för patienter med kroppsvikt under 20 kg, rekommenderas emellertid att den totala dygnsdosen delas upp på två dagliga dostillfällen för dessa patienter.

För AKU är rekommenderad dos 10 mg en gång dagligen.

Om du har problem med att svälja kapslar kan du öppna dem och blanda pulvret i en liten mängd vatten, äppeljuice, äppelmos eller dietprodukt i flytande form, inklusive modersmjölksersättning med aminosyror, omedelbart före intag.

Om du har tagit för stor mängd av Nitisinone Dipharma

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Nitisinone Dipharma

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer att ta en dos, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Nitisinone Dipharma

Kontakta din läkare, om du upplever att effekten av läkemedlet är för stark eller svag. Ändra inte dosen eller avsluta behandlingen utan att tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du lägger märke till biverkningar som påverkar ögonen bör du rådgöra med din läkare omedelbart för att få ögonen undersökta. Behandling med nitisinon leder till högre tyrosinnivåer i blodet vilket kan orsaka ögonrelaterade symtom. Vanliga ögonrelaterade biverkningar (kan påverka fler än 1 av 100 patienter) som orsakas av högre tyrosinnivåer hos patienter med hereditär tyrosinemi typ 1 är inflammation i ögat (konjunktivit), grumling och inflammation i hornhinnan (keratit), ljuskänslighet (fotofobi) och ögonsmärta. Inflammation i ögonlocket (blefarit) är en mindre vanlig biverkning (kan påverka upp till 1 av 100 patienter).

Hos patienter med AKU är ögonirritation (keratopati) och ögonsmärta mycket vanliga rapporterade biverkningar (kan påverka fler än 1 av 10 patienter).

Andra biverkningar som rapporterats hos patienter med hereditär tyrosinemi typ 1 listas nedan:

Andra vanliga biverkningar

- Minskat antal blodplättar (trombocytopeni) och vita blodkroppar (leukocytopeni), brist på vissa vita blodkroppar (granulocytopeni).

Andra mindre vanliga biverkningar

- Ökat antal vita blodkroppar (leukocytos),
- klåda (pruritus), hudinflammation (exfoliativ dermatit), hudutslag.

Andra biverkningar som rapporterats hos patienter med AKU listas nedan:

Andra vanliga biverkningar

- bronkit
- lunginflammation
- klåda (pruritus), hudutslag.

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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Nitisinone Dipharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken och endoblister efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras under 30°C.

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 nitisinon
Nitisinone Dipharma 2 mg. Varje hård kapsel innehåller 2 mg nitisinon
Nitisinone Dipharma 5 mg: Varje hård kapsel innehåller 5 mg nitisinon
Nitisinone Dipharma 10 mg: Varje hård kapsel innehåller 10 mg nitisinon
Nitisinone Dipharma 20 mg. Varje hård kapsel innehåller 20 mg nitisinon

- Övriga innehållsämnen:
Kapselns innehåll
Pregelatiniserad stärkelse
Stearinsyra

Kapselskal
Gelatin
Titandioxid (E 171)

Tryckbläcket
Schellack
Propylenglykol
Indigokarmin aluminiumlack (E 132)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De hårda kapslarna är vita, ogenomskinliga, märkta med styrkan "2" eller "5" eller "10" eller "20" och "företagslogotypen" i mörkblått. Kapslarna innehåller ett vitt till benvitt pulver.

Nitisinone Dipharma finns i plastburkar med barnskyddande lock på 60 kapslar och OPA / Alu / PVC – Alu perforerade endoblister med 60 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Dipharma Arzneimittel GmbH
Offheimer Weg 33
65549 Limburg a.d. Lahn
Tyskland

Tillverkare

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturmo 48
20089 Quinto dè Stampi – Rozzano (MI) – Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Nitisinone Dipharma
Danmark	Nitisinone Dipharma
Finland	Nitisinone Dipharma
Frankrike	Nitisinone Dipharma
Irland	Nitisinone Dipharma
Italien	Nitisinone Dipharma
Nederländerna	Nitisinone Dipharma
Norge	Nitisinone Dipharma
Österrike	Nitisinon Dipharma
Portugal	Nitisinona Dipharma
Slovakien	Nitisinone Dipharma
Spanien	Nitisinona Dipharma
Sverige	Nitisinone Dipharma
Tyskland	Nitisinone Dipharma

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-19

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se