

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Orfadin 2 mg hårde kapsler
Orfadin 5 mg hårde kapsler
Orfadin 10 mg hårde kapsler
Orfadin 20 mg hårde kapsler
nitisinon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Orfadin til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Orfadin
3. Sådan skal De tage Orfadin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Orfadin indeholder det aktive stof nitisinon. Orfadin anvendes til at behandle

- en sjælden sygdom, der kaldes arvelig tyrosinæmi type 1 hos voksne, unge og børn (i alle aldersgrupper).
- en sjælden sygdom, der kaldes alkaptonuri (AKU) hos voksne.

Disse sygdomme er kendetegnet ved, at kroppen ikke er i stand til fuldstændig at nedbryde aminosyren tyrosin (aminosyrer er de byggesten, som proteiner består af) hvilket medfører, at der dannes en række skadelige stoffer. Disse stoffer ophobes i kroppen. Orfadin blokerer nedbrydningen af tyrosin og de skadelige stoffer dannes derfor ikke.

Til behandling af arvelig tyrosinæmi type 1 skal De følge en speciel diæt, når De tager lægemidlet, fordi tyrosin forbliver i kroppen. Denne særlige diæt er baseret på et lavt indhold af tyrosin og fenyylalanin (en anden aminosyre).

Til behandling af AKU kan lægen råde Dem til at indtage en særlig kost.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Orfadin

Tag ikke Orfadin

- hvis De er allergisk over for nitisinon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Orfadin (angivet i punkt 6).

De må ikke amme, mens De tager dette lægemiddel, se punktet ”Graviditet og amning”.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, før De tager Orfadin.

- Deres øjne vil blive kontrolleret af en oftalmolog inden og med regelmæssige mellemrum under behandlingen med nitisinon. Hvis De får røde øjne eller andre tegn på påvirkninger på øjnene, skal De straks kontakte Deres læge for en øjenundersøgelse. Problemer med øjnene, se punkt 4, kan være et tegn på utilstrækkelig kontrol med kosten.

Under behandlingen vil der blive taget blodprøver, for at Deres læge kan kontrollere, om behandlingen er tilstrækkelig, og for at sikre, at der ikke er nogen mulige bivirkninger, der medfører sygdomme i blodet.

Hvis De får Orfadin til behandling af arvelig tyrosinæmi type 1 vil Deres lever blive kontrolleret med regelmæssige mellemrum, fordi sygdommen påvirker leveren.

Opfølgning skal foretages af Deres læge hver 6. måned. Hvis De oplever bivirkninger, anbefales kortere intervaller.

Brug af anden medicin sammen med Orfadin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Orfadin kan påvirke virkningen af andre lægemidler såsom:

- Lægemidler mod epilepsi (såsom phenytoin)
- Lægemidler mod blodpropper (såsom warfarin)

Brug af Orfadin sammen med mad

Hvis De begynder med at tage behandlingen sammen med mad, anbefales det at fortsætte med at tage det sammen med mad igennem hele behandlingsforløbet.

Graviditet og amning

Sikkerheden ved lægemidlet er ikke blevet undersøgt hos gravide og ammende kvinder.

Kontakt Deres læge, hvis De planlægger at blive gravid. Hvis De bliver gravid, bør De straks kontakte Deres læge.

Lad være med at amme, når De tager dette lægemiddel, se punktet ”Tag ikke Orfadin”.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lægemidlet påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Hvis De imidlertid oplever bivirkninger, der påvirker synet, bør De ikke køre bil eller betjene maskiner, før synet igen er normalt (se punkt 4 ”Bivirkninger”).

3. Sådan skal De tage Orfadin

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

For arvelig tyrosinæmi type 1 skal behandling med lægemidlet startes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af sygdommen.

For arvelig tyrosinæmi type 1 er den anbefalede totale daglige dosis 1 mg/kg legemsvægt taget oralt (gennem munden). Lægen vil justere dosis individuelt.

Det anbefales at tage dosis én gang dagligt. Da der imidlertid kun foreligger begrænsede data for patienter, der vejer under 20 kg, anbefales det at dele den totale daglige dosis på to daglige doser hos denne patientpopulation.

For AKU er den anbefalede dosis 10 mg én gang dagligt.

Hvis De har problemer med at synke kapslerne, kan De åbne kapslen og blande pulveret med en lille smule vand eller diætpulver lige inden indtagelse.

Hvis De har taget for meget Orfadin

Hvis De har taget mere af dette lægemiddel, end De bør, skal De kontakte Deres læge eller apotek så hurtigt som muligt.

Hvis De har glemt at tage Orfadin

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Kontakt Deres læge eller apoteket, hvis De har glemt at tage en dosis.

Hvis De holder op med at tage Orfadin

Hvis De har indtryk af, at lægemidlet ikke virker korrekt, så tal med Deres læge. De må ikke ændre dosis eller stoppe behandlingen uden at have talt med Deres læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis De bemærker nogen form for bivirkninger med forbindelse til øjnene, skal De straks kontakte Deres læge med henblik på en øjenundersøgelse. Behandling med nitisinon fører til forhøjede tyrosinniveauer i blodet, hvilket kan give anledning til symptomer i forbindelse med øjnene. Hos patienter med arvelig tyrosinæmi type 1 omfatter almindelige øjenrelaterede bivirkninger (kan ramme flere end 1 ud af 100 personer), og som skyldes forhøjede tyrosinniveauer, øjenbetændelse (bindehindebetændelse - konjunktivitis), uklarhed og betændelse i hornhinden (keratitis), lysfølsomhed (fotofobi) og øjensmerter. Øjenlågsbetændelse (blepharitis) er en ikke almindelig bivirkning (kan ramme op til 1 ud af 100 personer).

Hos patienter med AKU omfatter meget almindelige bivirkninger (kan ramme flere end 1 ud af 10 personer) øjenirritation (keratopati) og øjensmerter.

Andre bivirkninger indberettet hos patienter med arvelig tyrosinæmi type 1 er anført nedenfor:

Andre almindelige bivirkninger

- Nedsat antal blodplader (trombocytopeni) og hvide blodlegemer (leukopeni), mangel på visse hvide blodlegemer (granulocytopeni).

Andre ikke almindelige bivirkninger

- øget antal hvide blodlegemer (leukocytose)
- kløen (pruritus), betændelse i huden (eksfoliativ dermatitis), udslæt.

Andre bivirkninger indberettet hos patienter med AKU er anført nedenfor:

Andre almindelige bivirkninger

- bronkitis
- lungebetændelse (pneumoni)
- kløe (pruritus), udslæt

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Dette lægemiddel kan opbevares i en enkelt periode på 2 måneder (for kapsler på 2 mg) og 3 måneder (for kapsler på 5 mg, 10 mg og 20 mg) ved en temperatur ikke over 25 °C. Herefter skal det kasseres.

Glem ikke at mærke flasken med datoen for, hvornår den fjernes fra køleskabet.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Orfadin indeholder:

Aktivt stof: nitisinon.

Orfadin 2 mg: Hver kapsel indeholder 2 mg nitisinon.

Orfadin 5 mg: Hver kapsel indeholder 5 mg nitisinon.

Orfadin 10 mg: Hver kapsel indeholder 10 mg nitisinon.

Orfadin 20 mg: Hver kapsel indeholder 20 mg nitisinon.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapslens indhold: Stivelse prægelatiniseret (fra majs).

Kapselskallen: gelatine, titandioxid (E 171).

Trykfarve: jernoxid (E 172), shellac, propylenglycol, ammoniumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Kapslerne er hvide, uigennemsigtige, hårde og lavet af gelatine, påtrykt "NTBC" og styrken "2 mg", "5 mg", "10 mg" eller "20 mg" i sort. Kapslen indeholder et hvidt til hvidligt pulver.

Kapslerne er pakket i plasticflasker med anbrudssikrede lukninger. Hver flaske indeholder 60 kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Swedish Orphan Biovitrum International AB

SE-112 76 Stockholm

Sverige

Fremstiller

Apotek Produktion & Laboratorier AB

Prismavägen 2

SE-141 75 Kungens Kurva

Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2020.

De kan finde yderligere oplysninger om Orfadin på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.