Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Orfadin 2 mg kietosios kapsulės

Orfadin 5 mg kietosios kapsulės

Orfadin 10 mg kietosios kapsulės

Orfadin 20 mg kietosios kapsulės

Nitizinonas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti

(net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytojui

arba vaistininkui Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Orfadin ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Orfadin

3. Kaip vartoti Orfadin

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Orfadin

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Orfadin ir kam jis vartojamas

Veiklioji Orfadin medžiaga yra nitizinonas. Šis vaistas yra naudojamas suaugusiesiems, paaugliams ir

vaikams (bet kokio amžiaus intervalo) paveldimai 1 tipo tirozinemijai gydyti.

Sergant šia liga, Jūsų organizmas negali iki galo suskaidyti aminorūgšties tirozino (amino rūgštys yra

mūsų baltymų statybiniai elementai), todėl organizme formuojasi žalingos medžiagos. Šios medžiagos

kaupiasi Jūsų organizme. Orfadin užblokuoja tirozino suskaidymą ir taip neleidžia formuotis žalingoms

medžiagoms.

Vartojant šį vaistą, reikia laikytis specialios dietos, kadangi tirozinas lieka Jūsų organizme. Šios

specialios dietos metu valgomas maistas, kuriame yra žemas tirozino ir fenilalanino (dar vienos

aminorūgšties) kiekis.

2. Kas žinotina prieš vartojant Orfadin

Orfadin vartoti negalima:

- jeigu yra alergija nitizinonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje).

Vartojant šį vaistą negalima žindyti, žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Orfadin.

- Prieš pradedant gydymą nitizinonu ir reguliariai gydymo metu Jūsų akis tikrins oftalmologas.

Jeigu paraudonuoja akys ar pastebimas kitoks poveikis akims, iš karto kreipkitės į gydytoją ir

pasitikrinkite akis. Problemos su akimis (žr. 4 skyrių) gali būti signalas, kad dietos režimas yra

netinkamas.

34

Gydymo metu Jums bus imami kraujo mėginiai, kad gydytojas galėtų patikrinti, ar gydymas yra

sėkmingas ir tinkamas, ir kad įsitikintų, kad nėra jokių pašalinių efektų, galinčių sukelti kraujo ligas.

Taip pat Jums bus reguliariai tikrinamos kepenys, kadangi liga veikia kepenis.

Jūsų gydytojas turi Jus sekti kas 6 mėnesius. Pasireiškus bet kokiems šalutiniams poveikiams,

rekomenduojama sutrumpinti šiuos intervalus.

Kiti vaistai ir Orfadin

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Orfadin gali turėti įtakos kitų vaistų poveikiui, pvz.:

- vaistų nuo epilepsijos (pvz., fenitoino);

- vaistų nuo kraujo krešėjimo (pvz., varfarino).

Orfadin vartojimas su maistu

Jei vaistą nuo gydymo pradžios vartojate su maistu, rekomenduojama, kad tai tęstumėte ir toliau

gydymo kurso metu.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Šio vaisto vartojimo saugumo tyrimai nėščioms ir žindančioms moterims nebuvo atlikti.

Jeigu planuojate pastoti, pasitarkite su gydytoju. Jeigu pastojote, iš karto kreipkitės į gydytoją.

Jeigu vartojate šį vaistinį preparatą, žindyti negalima, žr. skyrių „Orfadin vartoti negalima“.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai. Tačiau, jei pasireiškia regėjimą

veikiančių nepageidaujamų reakcijų, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol Jūsų regėjimas netaps

normalus (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

3. Kaip vartoti Orfadin

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką.

Gydymą šiuo vaistu pradėti ir prižiūrėti visada turi gydytojas, turintis ligos (paveldimosios 1-ojo tipo

tirozinemijos) gydymo patirties.

Rekomenduojamoji bendroji paros dozė yra 1 mg/kg kūno svorio, vartojama per burną. Gydytojas

pritaikys dozę Jums individualiai.

Rekomenduojama vartoti dozę vieną kartą per parą. Tačiau kadangi apie pacientus, sveriančius

< 20 kg, nepakanka duomenų, šiai pacientų populiacijai vaistą vartoti rekomenduojama 2 kartus per

parą bendrą paros dozę padalijus į dvi dozes.

Jeigu kapsules praryti sunku, kapsulę galima atidaryti ir sumaišyti miltelius su nedideliu kiekiu vandens

arba specialiai paruošto maisto prieš pat praryjant.

Ką daryti pavartojus per didelę Orfadin dozę?

Pavartojus per didelę šio vaisto dozę, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ar vaistininką.

Pamiršus pavartoti Orfadin

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jeigu pamiršote išgerti dozę,

kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

35

Nustojus vartoti Orfadin

Jeigu manote, kad šis vaistas veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją. Nepasitarę su

gydytoju, nekeiskite dozės ir nenutraukite gydymo.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pastebėję bet kokį su akimis susijusį šalutinį poveikį nedelsiant pasakykite savo gydytojui, kad būtų

ištirtos akys. Gydantis nitizinonu kraujyje padidėja tirozino, todėl gali atsirasti su akimis susijusių

simptomų. Dažnas su akimis susijęs šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių),

kurį sukėlė padidėjęs tirozino lygis yra: akies junginės uždegimas (konjunktyvitas), ragenos drumstis ir

uždegimas (keratitas), padidėjęs jautrumas šviesai (fotofobija) ir akių skausmas. Akies voko uždegimas

(blefaritas – tai nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių).

Kitas dažnas šalutinis poveikis

- Sumažėjęs kraujo plokštelių skaičius (trombocitopenija) ir baltųjų kraujo kūnelių skaičius

(leukopenija), tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių trūkumas (granulocitopenija).

Kitas nedažnas šalutinis poveikis

- Padidėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius (leukocitozė),

- Niežulys, odos uždegimas (eksfoliacinis dermatitas), išbėrimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją,

vaistininką arba slaugytoją. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Orfadin

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko po „EXP“ ir dėžutės po „Tinka iki“ atitinkamai nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus,

šio vaisto vartoti negalima.Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C).

Vaistą galima laikyti vieną 2 mėnesių (2 mg kapsulės) ar 3 mėnesių (5 mg, 10 mg ir 20 mg kapsulės)

laikotarpį ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Paskui vaistą reikia išmesti.

Nepamirškite ant buteliuko pažymėti datos, kada preparatas buvo išimtas iš šaldytuvo.

Vaistų likučių negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

36

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Orfadin sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra nitizinonas.

Orfadin 2 mg: vienoje kapsulėje yra 2 mg nitizinono.

Orfadin 5 mg: vienoje kapsulėje yra 5 mg nitizinono.

Orfadin 10 mg: vienoje kapsulėje yra 10 mg nitizinono.

Orfadin 20 mg: vienoje kapsulėje yra 20 mg nitizinono.

- Pagalbinės medžiagos

Kapsulės turinys:

Pregelifikuotas krakmolas (kukurūzų)

Kapsulės apvalkalas:

Želatina

Titano dioksidas (E171)

Spaustuviniai dažai:

Geležies oksidas (E 172)

Šelakas

Propilenglikolis

Amonio hidroksidas

Orfadin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Kietosios kapsulės yra baltai matinės, pagamintos iš želatinos, su įspaustu juodu įrašu „NTBC“ ir

stiprumu „2 mg“, „5 mg“, „10 mg“ arba „20 mg“. Kapsulėje yra baltų ar balkšvos spalvos miltelių.

Kapsulės supakuotos į plastmasinius buteliukus su pirmojo atidarymo kontrolės uždoriais. Kiekviename

buteliuke yra 60 kapsulių.

Registruotojas

Swedish Orphan Biovitrum International AB

SE-112 76 Stockholm

Švedija

Gamintojas

Apotek Produktion & Laboratorier AB

Prismavägen 2

SE-141 75 Kungens Kurva

Švedija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu/. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų

gydymą.