

Písomná informácia pre používateľa

Nitisinone Dipharma 2 mg tvrdé kapsuly
Nitisinone Dipharma 5 mg tvrdé kapsuly
Nitisinone Dipharma 10 mg tvrdé kapsuly
Nitisinone Dipharma 20 mg tvrdé kapsuly

nitizinón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nitisinone Dipharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nitisinone Dipharma
3. Ako užívať Nitisinone Dipharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nitisinone Dipharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nitisinone Dipharma a na čo sa používa

Nitisinone Dipharma obsahuje liečivo nitizinón. Nitisinone Dipharma sa používa na liečbu:

- zriedkavého ochorenia s názvom hereditárna tyrozinémia typu 1 u dospelých, dospievajúcich a detí (v každom veku),
- zriedkavého ochorenia s názvom alkaptonúria (AKU) u dospelých.

Pri týchto ochoreniach vaše telo nie je schopné úplne odbúrať aminokyselinu tyrozín (aminokyseliny sú stavebnými jednotkami našich bielkovín), čím dochádza k tvorbe škodlivých látok. Tieto látky sa ukladajú v tele. Nitisinone Dipharma blokuje odbúravanie tyrozínu a škodlivé látky sa netvoria.

Na liečbu hereditárnej tyrozinémie typu 1 musíte počas užívania tohto lieku dodržiavať špeciálnu diétu, pretože tyrozín zostáva vo vašom tele. Táto špeciálna diéta je založená na nízkom obsahu tyrozínu a fenylalanínu (ďalšia aminokyselina).

Na liečbu AKU vám lekár môže odporučiť dodržiavanie špeciálnej diéty.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nitisinone Dipharma

Neužívajte Nitisinone Dipharma

- ak ste alergický na nitizinón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Počas užívania tohto lieku nedoјčíte, pozri časť „Tehotenstvo a doјčenie“.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Nitisinone Dipharma, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Pred liečbou a pravidelne počas liečby nitizinónom vám bude očný lekár kontrolovať oči. Ak vám očervenejú oči alebo sa prejavia iné účinky týkajúce sa očí, okamžite požiadajte svojho lekára o vyšetrenie očí. Poruchy oka môžu byť prejavom nedostatočného dodržiavania diétnych obmedzení (pozri časť 4).

Počas liečby vám bude váš lekár pravidelne odoberať vzorky krvi, aby skontroloval, či je liečba dostatočná a aby sledoval, či sa neprejavili vedľajšie účinky lieku spôsobujúce poruchy krvi.

Ak vám bude predpísaný Nitisinone Dipharma na liečbu hereditárnej tyrozinémie typu 1, pravidelne vám budú vyšetrovať pečeň, pretože toto ochorenie ovplyvňuje pečeň.

Kontrolné vyšetrenie u lekára sa má uskutočniť každých 6 mesiacov. Ak si všimnete akékoľvek vedľajšie účinky, odporúča sa tento interval skrátiť.

Iné lieky a Nitisinone Dipharma

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nitisinone Dipharma môže ovplyvňovať účinok iných liekov, ako sú:

- lieky na epilepsiu (ako napríklad fenytoín),
- lieky proti zrážanlivosti krvi (ako napríklad warfarín).

Nitisinone Dipharma a jedlo

Ak ste tento liek začali užívať s jedlom, odporúča sa, aby ste ho naďalej užívali s jedlom počas celej liečby.

Tehotenstvo a dojčenie

Bezpečnosť užívania tohto lieku nebola skúmaná u tehotných a dojčiacich žien.

Ak plánujete otehotnieť, kontaktujte, prosím, svojho lekára. Ak ste otehotneli, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Počas užívania tohto lieku nedoďte, pozri časť „Neužívajte Nitisinone Dipharma“.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak však spozorujete vedľajšie účinky, ktoré ovplyvňujú váš zrak, neved'te vozidlá a neobsluhujte stroje, kým vaše videnie nebude znova normálne (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

3. Ako užívať Nitisinone Dipharma

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pri hereditárnej tyrozinémii typu 1 má liečbu týmto liekom začať a sledovať lekár so skúsenosťami s liečbou pacientov s týmto ochorením.

Na liečbu tyrozinémie typu 1 je odporúčaná celková denná dávka 1 mg/kg telesnej hmotnosti podávaná perorálne (ústami). Váš lekár vám dávku individuálne prispôbí. Odporúča sa podávať dávku jedenkrát denne. Z dôvodu obmedzených údajov pre pacientov s telesnou hmotnosťou <20 kg sa však v tejto populácii pacientov odporúča rozdeliť celkovú dennú dávku do dvoch denných dávok.

Na liečbu AKU je odporúčaná dávka 10 mg jedenkrát denne.

Ak máte problém s prehltnutím kapsuly, môžete ju otvoriť a prášok zmiešať s malým množstvom vody, jablkovej šťavy, jablkového pyré, alebo tekutej výživy, vrátane dojčenskej výživy s obsahom aminokyselín, tesne pred tým, ako liek užijete.

Ak užijete viac Nitisinone Dipharma, ako máte

Ak ste tohto lieku užili viac, ako ste mali, čo najskôr kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Nitisinone Dipharma

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť dávku, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak prestanete užívať Nitisinone Dipharma

Ak máte dojem, že liek neúčinkuje správne, poraďte sa so svojim lekárom. Bez konzultácie s lekárom nemeňte dávku ani neprestávajte s liečbou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak si všimnete akékoľvek vedľajšie účinky v súvislosti s očami, okamžite sa dohodnite so svojim lekárom na vyšetrení očí. Liečba nitizinómom vedie k zvýšeným hladinám tyrozinu v krvi, čo môže spôsobiť príznaky týkajúce sa očí. U pacientov s hereditárnou tyrozinémiou typu 1 sú často hlásené vedľajšie účinky týkajúce sa očí (môžu postihovať viac ako 1 zo 100 osôb), spôsobené vyššími hladinami tyrozinu, zápal očí (konjunktivitída), zákal a zápal rohovky (keratitída), citlivosť na svetlo (fotofóbia) a bolesť očí. Zápal očného viečka (blefaritída) je menej častým vedľajším účinkom (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

U pacientov s AKU sú podráždenie očí (keratopatia) a bolesť očí veľmi často hlásenými vedľajšími účinkami (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb).

Ďalšie vedľajšie účinky hlásené u pacientov s hereditárnou tyrozinémiou typu 1 sú uvedené nižšie:

Ďalšie časté vedľajšie účinky

- Znížené množstvo krvných doštičiek (trombocytopenia) a bielych krviniek (leukopenia), znížené množstvo určitého typu bielych krviniek (granulocytopenia).

Ďalšie menej časté vedľajšie účinky

- zvýšenie počtu bielych krviniek (leukocytóza),
- svrbenie (pruritus), zápal kože (exfoliatívna dermatitída), vyrážka.

Ďalšie vedľajšie účinky hlásené u pacientov s AKU sú uvedené nižšie:

Ďalšie časté vedľajšie účinky

- bronchitída (zápal priedušiek),
- pneumónia (zápal pľúc),
- svrbenie (pruritus), vyrážka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nitisinone Dipharma

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši, blistri a škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nitisinone Dipharma obsahuje

- Liečivo je nitizinón.
Nitisinone Dipharma 2 mg. Jedna tvrdá kapsula obsahuje 2 mg nitizinónu.
Nitisinone Dipharma 5 mg. Jedna tvrdá kapsula obsahuje 5 mg nitizinónu.
Nitisinone Dipharma 10 mg. Jedna tvrdá kapsula obsahuje 10 mg nitizinónu.
Nitisinone Dipharma 20 mg. Jedna tvrdá kapsula obsahuje 20 mg nitizinónu.
- Ďalšie zložky:
Obsah tvrdej kapsuly
Predželatinovaný škrob
Kyselina stearová
Obal kapsuly
Želatína
Oxid titaničitý (E 171)
Potlač
Šelak
Propylénglykol
Hliníkový lak indigokarmínu (E 132)

Ako vyzerá Nitisinone Dipharma a obsah balenia

Tvrde kapsuly sú biele, matné s potlačou nápisu uvádzajúceho silu „2“ alebo „5“ alebo „10“ alebo „20“ a „loga spoločnosti“ tmavomodrej farby. Kapsula obsahuje biely až šedobiely prášok.

Liek Nitisinone Dipharma sa dodáva v plastových fľašiach s detskými bezpečnostnými uzávermi, obsahujúcich 60 kapsúl a v OPA/Alu/PVC – Alu perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami, obsahujúcich 60 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno 48
20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Nitisinon Dipharma
Belgicko	Nitisinone Dipharma
Dánsko	Nitisinone Dipharma
Fínsko	Nitisinone Dipharma
Francúzsko	Nitisinone Dipharma

Nemecko	Nitisinone Dipharma
Írsko	Nitisinone Dipharma
Taliansko	Nitisinone Dipharma
Holandsko	Nitisinone Dipharma
Nórsko	Nitisinone Dipharma
Portugalsko	Nitisinona Dipharma
Slovensko	Nitisinone Dipharma
Španielsko	Nitisinona Dipharma
Švédsko	Nitisinone Dipharma

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).