

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Sapropterin Dipharma Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Dipharma SA

Was ist Sapropterin Dipharma und wann wird es angewendet?

Sapropterin Dipharma ist eine synthetisch hergestellte Kopie einer körpereigenen Substanz, die Tetrahydrobiopterin (BH4) genannt wird. BH4 wird im Körper gebraucht, um eine Aminosäure namens Phenylalanin nutzen zu können, um daraus eine andere Aminosäure herstellen zu können, die Tyrosin heisst.

Sapropterin Dipharma wird zur Behandlung der Hyperphenylalaninämie (HPA) oder der Phenylketonurie (PKU) bei Erwachsenen und Kindern angewandt. HPA und PKU führen zu abnorm hohen Phenylalaninblutspiegeln, was schädlich sein kann. Sapropterin Dipharma senkt diese Spiegel bei einigen Patienten, die auf BH4 ansprechen, und kann dazu beitragen, dass die Menge an Phenylalanin, die mit der Nahrung zugeführt werden kann, gesteigert werden kann.

Sapropterin Dipharma wird ausserdem zur Behandlung einer angeborenen Erkrankung, des sog. BH4-Mangels, eingesetzt, dabei ist der Körper nicht in der Lage, genügend BH4 herzustellen. Aufgrund der sehr niedrigen BH4-Spiegel kann Phenylalanin nicht richtig verwertet werden, und es kommt zum Anstieg seiner Konzentration, was schädliche Effekte nach sich zieht. Durch Ersatz von BH4, das der Körper nicht produzieren kann, mindert Sapropterin Dipharma den schädlichen Überschuss an Phenylalanin im Blut und steigert die Toleranz gegenüber mit der Nahrung zugeführtem Phenylalanin.

Wann darf Sapropterin Dipharma nicht eingenommen / angewendet werden?

Sapropterin Dipharma darf im Falle einer Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff Sapropterin oder einen der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Sapropterin Dipharma Vorsicht geboten?

Vorsicht wird empfohlen bei gleichzeitiger Anwendung von Methotrexat, Trimethoprim, gefässerweiternden Arzneimitteln, Arzneimittel zur Behandlung der Impotenz des Mannes (z.B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil), Minoxidil oder Levodopa.

Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin wenn Sie krank sind, da die Phenylalaninblutspiegel dann ansteigen können.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie zu Krampfanfällen neigen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Symptome einer Gastritis (Entzündung der Magenschleimhaut) haben, z.B. Erbrechen oder Bauchschmerzen.

Wenn Sie mit Sapropterin Dipharma behandelt werden, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihr Blut untersuchen, um festzustellen, wie viel Phenylalanin es enthält. Sofern erforderlich, wird der Arzt bzw. Ihre Ärztin beschliessen, Ihre Sapropterin Dipharma-Dosis oder Ihre Diät anzupassen.

Sie müssen, wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin empfohlen, Ihre Diät fortführen. Verändern Sie Ihre Diät nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder



- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen/ einnehmen oder äusserlich anwenden

Bei bestimmungsgemäsem Gebrauch sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen zu befolgen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen/ einnehmen oder äusserlich anwenden¹

¹bei Externa und in spezifischen Fällen.

Darf Sapropterin Dipharma während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Die Sicherheit der Anwendung von Sapropterin Dipharma während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht nachgewiesen. Daher sollte Sapropterin Dipharma nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie schwanger sind oder stillen, falls Sie vermuten schwanger zu sein oder falls Sie eine Schwangerschaft planen oder anfangen möchten zu stillen.

Wenn Sie schwanger sind wird Ihnen Ihr Arzt sagen, wie Sie Ihre Phenylalaninspiegel angemessen kontrollieren. Wenn der Phenylalaninspiegel vor oder nach Beginn der Schwangerschaft nicht strikt überwacht wird, kann dies schädlich für Sie und Ihr Kind sein. Ihr Arzt wird die diätetische Beschränkung der Phenylalaninaufnahme vor und während der Schwangerschaft überwachen.

Auf Grund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt oder den Apotheker bzw. die Ärztin oder die Apothekerin um Rat fragen.

Wie verwenden Sie Sapropterin Dipharma?

Nehmen Sie Sapropterin Dipharma immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. bei Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Allgemeine Dosierungshinweise

Die vorgeschriebene Anzahl der Beutel sollte zusammen mit der entsprechenden Menge Wasser in ein Glas oder eine Tasse gegeben werden.

Die Beutel lösen sich in wenigen Minuten auf. In der Lösung können kleine Teilchen sichtbar sein, die jedoch nicht die Wirksamkeit des Arzneimittels beeinträchtigen. Trinken Sie die zubereitete Lösung zusammen mit einer Mahlzeit innerhalb von 30 Minuten nach Zubereitung.

Erwachsene

Die verordnete Anzahl der Beutel ist in 120 bis 240 ml Wasser unter leichtem Rühren aufzulösen.

Kinder über 20 kg und Jugendliche

Die verordnete Anzahl der Beutel ist in 120 ml Wasser unter leichtem Rühren aufzulösen.

Neugeborene, Kleinkinder und Kinder bis 20 kg

Die Dosis von Sapropterin Dipharma berechnet sich nach dem Körpergewicht, das sich mit dem Wachstum Ihres Kindes verändert. Ihr Arzt informiert Sie darüber:

- wie viele Sapropterin Dipharma Beutel Sie für eine Dosis benötigen,
- wie viel Wasser für das Auflösen einer Sapropterin Dipharma-Dosis erforderlich ist,
- wie viel Lösung Sie Ihrem Kind geben müssen, damit es die verordnete Dosis erhält.



Messen Sie die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin festgelegte Wassermenge mit einem genauen Messgefäss wie z.B. einem Messbecher oder einer Dosierspritze ab. Lösen Sie die vom Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete Anzahl Beutel zusammen mit der abgemessenen Wassermenge in einem Glas oder einem Becher auf und rühren Sie solange, bis sich die Beutel aufgelöst haben.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie anweisen, Ihrem Kind entweder die gesamte Lösung oder nur eine bestimmte Menge der Lösung zu geben, die der richtigen Dosis entspricht.

Dafür sollten Sie die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bestimmte Menge Lösung mit einer Dosierspritze aus dem Glas oder Becher entnehmen und zur Einnahme in ein anderes Glas oder einen Becher überführen.

Bei Kleinkindern, die nicht aus einem Glas oder Becher trinken können, können Sie die Lösung direkt in den Mund spritzen. Halten Sie die Dosierspritze gegen die Innenseite einer Wange. Drücken Sie den Kolben langsam nach unten, sodass immer nur eine kleine Menge austritt, bis die gesamte Lösung in der Dosierspritze verabreicht ist.

Jede nicht verabreichte Lösung ist zu entsorgen.

Ziehen Sie nach Gebrauch den Kolben aus dem Zylinder der Dosierspritze. Waschen Sie beide Teile der Dosierspritze und den Messbecher mit warmem Wasser und lassen Sie sie an der Luft trocknen. Wenn die Dosierspritze trocken ist, schieben Sie den Kolben wieder in den Zylinder. Bewahren Sie die Dosierspritze und den Messbecher bis zur nächsten Anwendung auf.

Spezielle Dosierungsanweisungen

PKU

Die übliche Anfangsdosis von Sapropterin Dipharma bei Erwachsenen und Kindern mit PKU beträgt 10 mg/kg Körpergewicht/Tag. Die Beutel zur Herstellung einer Lösung werden einmal täglich, am besten immer zur gleichen Tageszeit (vorzugsweise morgens), mit einer Mahlzeit eingenommen. Die Dosis kann nach Ermessen des Arztes bzw. der Ärztin angepasst werden, üblicherweise zwischen 5 und 20 mg/kg/Tag.

BH4-Mangel

Die übliche Anfangsdosis von Sapropterin Dipharma bei Erwachsenen und Kindern mit BH4-Mangel beträgt 2 bis 5 mg/kg Körpergewicht/Tag. Die Tagesdosis wird auf 2 oder 3 Dosen über den Tag verteilt. Sapropterin Dipharma ist mit einer Mahlzeit einzunehmen, um die Resorption zu steigern. Die Dosis kann auf bis zu 20 mg/kg/Tag erhöht werden.

Wenn Sie eine grössere Menge von Sapropterin Dipharma eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Sapropterin Dipharma bitte immer gemäss Ihrer Verschreibung ein. Falls Sie mehr Sapropterin Dipharma eingenommen haben, als Ihnen verschrieben wurde, könnte dies zu Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen oder Schwindel führen. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie die Einnahme von Sapropterin Dipharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Sapropterin Dipharma abbrechen

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen mitteilen, wie lange Ihre Behandlung dauern wird. Brechen Sie die Einnahme von Sapropterin Dipharma bitte nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin ab, da dadurch der Phenylalaninspiegel im Blut ansteigen kann.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Sapropterin Dipharma haben?

Mit unbekannter Häufigkeit wurden Überempfindlichkeitsreaktionen, einschliesslich schwere allergische Reaktionen und Hautausschlag beobachtet.



Falls sich eine der Nebenwirkungen verschlimmert oder falls Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Kopfschmerzen und laufende Nase (auch Rhinorroe genannt).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Halsschmerzen, verstopfte Nase, Husten, zu niedriger Phenylalaninspiegel im Blut, Racheninfektionen mit Schmerzen im Mund und Rachen (Pharyngitis), Übelkeit und sich krank fühlen. Um festzustellen, wie viel Phenylalanin Ihr Blut enthält, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihr Blut untersuchen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Gastritis (Entzündung der Magenschleimhaut), Ösophagitis und Speiseröhrenschmerzen.

Gastritis und Ösophagitis können schwerwiegende Folgen haben. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines dieser Symptome oder Anzeichen bemerken: Starke Beschwerden oder Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit und Erbrechen (manchmal anhaltend oder wiederkehrend), Bluterbrechen oder Blut im Stuhl, schwarzer oder heller Stuhl.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchsfrist nach Anbruch

Allfällige nach Ende der Behandlung verbleibende Beutel oder solche mit abgelaufenem Verfalldatum bitte zur fachgerechten Entsorgung Ihrer Verkaufsstelle (Arzt oder Apotheker) übergeben.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Sapropterin Dipharma enthalten?

Jede Packung enthält 30 Beutel.

Wirkstoffe

Jeder Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält 100 mg Sapropterindihydrochlorid.

Jeder Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält 500 mg Sapropterindihydrochlorid.

Hilfsstoffe

Mannitol, Kaliumcitrat, Ascorbinsäure (E300), Sucralose.

Zulassungsnummer

67735 (Swissmedic)



Wo erhalten Sie Sapropterin Dipharma? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Folgende Packungsgrössen sind erhältlich: Sapropterin Dipharma 100 mg oder 500 mg mit 30 Beuteln.

Zulassungsinhaberin

Dipharma SA, 6830 Chiasso

Diese Packungsbeilage wurde im November 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

