

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Sapropterin Dipharma polvere per soluzione orale

Dipharma SA

Che cos'è Sapropterin Dipharma e quando si usa?

Sapropterin Dipharma è una copia sintetica di una sostanza presente nel nostro organismo e denominata tetraidrobiopterina (BH4). L'organismo ha bisogno di BH4 per poter utilizzare un aminoacido denominato fenilalanina, che viene trasformata poi in un altro aminoacido, la tirosina.

Sapropterin Dipharma viene utilizzato nel trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) o della fenilchetonuria (PKU) in adulti e bambini. Queste malattie causano livelli abnormemente elevati di fenilalanina nel sangue, che possono essere dannosi. Sapropterin Dipharma riduce questi livelli in alcuni pazienti che rispondono a BH4 e può contribuire ad aumentare la quantità di fenilalanina che può essere introdotta con gli alimenti.

Sapropterin Dipharma è inoltre usato nel trattamento di una malattia congenita denominata deficit di BH4, in cui l'organismo non è in grado di produrre abbastanza BH4. A causa dei livelli molto bassi di BH4, la fenilalanina non può essere utilizzata in maniera appropriata e la sua concentrazione aumenta, determinando effetti dannosi. Sostituendo la BH4 che l'organismo non riesce a produrre, Sapropterin Dipharma riduce l'eccesso dannoso di fenilalanina nel sangue e aumenta la tolleranza alla fenilalanina introdotta con l'alimentazione.

Quando non si può assumere/usare Sapropterin Dipharma?

Sapropterin Dipharma non va usato in presenza di un'ipersensibilità (allergia) al principio attivo sapropterina o a una delle sostanze ausiliarie.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Sapropterin Dipharma?

La prudenza è indicata nell'uso concomitante di metotrexate, trimetoprim, medicinali vasodilatatori, medicinali per il trattamento dell'impotenza maschile (es. sildenafil, tadalafil, vardenafil), minoxidil o levodopa.

Consulti il suo medico se soffre di una malattia, poiché i livelli di fenilalanina nel sangue potrebbero aumentare.

Informi il suo medico se tende ad avere attacchi convulsivi.

Informi il suo medico se presenta i sintomi di una gastrite (infiammazione della mucosa gastrica) per es. vomito o dolori addominali.

Se è in trattamento con Sapropterin Dipharma, il suo medico effettuerà un esame del sangue per determinare la concentrazione di fenilalanina. Se necessario, il medico deciderà di aggiustare la dose di Sapropterin Dipharma o la sua dieta alimentare.

Segua la dieta consigliata dal suo medico e non la modifichi senza consultarlo.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Se usato correttamente non è necessario adottare particolari precauzioni.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui



- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.¹

¹ Nei medicinali per uso esterno e in casi specifici.

Si può assumere/usare Sapropterin Dipharma durante la gravidanza o l'allattamento?

La sicurezza dell'uso di Sapropterin Dipharma in gravidanza e durante l'allattamento non è stata dimostrata. Per questo, Sapropterin Dipharma non va usato durante la gravidanza o l'allattamento.

Informi il suo medico se è in gravidanza o in allattamento, se sospetta di essere in gravidanza, se desidera una gravidanza o intende iniziare l'allattamento.

Se è in gravidanza, il suo medico le dirà come tenere adeguatamente sotto controllo il livello di fenilalanina. Se prima di una gravidanza o durante una gravidanza il livello di fenilalanina non è ben controllato, ciò potrebbe nuocere a lei e al bambino. Il suo medico controllerà la limitazione della fenilalanina assunta mediante dieta alimentare prima e durante la gravidanza.

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, non sono ancora state eseguite indagini scientifiche sistematiche. Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico o farmacista.

Come usare Sapropterin Dipharma?

Prenda Sapropterin Dipharma seguendo sempre scrupolosamente le istruzioni del suo medico. Nel dubbio, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Istruzioni generali per il dosaggio

Il numero prescritto di bustine va messo in un bicchiere o una tazza insieme alla quantità d'acqua corrispondente.

Le bustine si sciolgono in pochi minuti. Nella soluzione possono essere visibili piccole particelle, che però non compromettono l'efficacia del medicamento. La soluzione preparata va bevuta entro 30 minuti assieme a un pasto.

Adulti

Le bustine, nel numero prescritto dal medico, vanno diluite in 120 – 240 ml di acqua, mescolando leggermente.

Bambini sopra i 20 kg e adolescenti

Le bustine, nel numero prescritto dal medico, vanno diluite in 120 ml di acqua mescolando leggermente.

Neonati, bambini piccoli e bambini fino a 20 kg

La dose di Sapropterin Dipharma dipende dal peso corporeo, che cambia mano a mano che suo figlio cresce. Il suo medico le comunicherà:

- il numero di bustine di Sapropterin Dipharma necessarie per una dose,
- la quantità d'acqua necessaria per preparare una dose di Sapropterin Dipharma,
- la quantità di soluzione da somministrare a suo figlio per la dose prescritta.

Misurare la quantità d'acqua indicata dal medico con un apposito misurino graduato come p.e. un bicchiere graduato o una siringa graduata. Dissolvere il numero prescritto di bustine in un bicchiere o una tazza insieme con la quantità d'acqua misurata e mescolare fino a scioglimento.

Il suo medico le indicherà se somministrare a suo figlio l'intera soluzione o solo una certa quantità della soluzione corrispondente alla giusta dose.



Nel secondo caso la quantità di soluzione indicata dal medico va prelevata dal bicchiere o dalla tazza con una siringa graduata e trasferita in un altro bicchiere o un'altra tazza per la somministrazione.

Ai bambini piccoli che non sono in grado di bere da un bicchiere o una tazza la soluzione può essere somministrata direttamente in bocca con la siringa. Dirigere la siringa graduata contro l'interno di una guancia. Premere sullo stantuffo lentamente in modo da somministrare il quantitativo poco alla volta, fino alla totale somministrazione della soluzione contenuta nella siringa.

Qualsiasi eventuale residuo della soluzione deve essere gettato via.

Dopo l'uso rimuovere lo stantuffo dal corpo della siringa graduata. Lavare con acqua calda entrambi i componenti della siringa graduata e il bicchiere graduato e lasciarli asciugare all'aria. Quando la siringa graduata è asciutta inserire nuovamente lo stantuffo nel corpo della siringa. Conservare la siringa graduata e il bicchiere graduato per gli usi successivi.

Istruzioni speciali per il dosaggio

PKU

La dose iniziale di Sapropterin Dipharma negli adulti e nei bambini con PKU corrisponde di solito a 10 mg/kg di peso corporeo/giorno. Le bustine per la preparazione della soluzione vengono assunte una volta al giorno, possibilmente sempre alla stessa ora del giorno (preferibilmente di mattina), assieme a un pasto. La dose può essere aggiustata a discrezione del medico, di norma tra i 5 e i 20 mg/kg/giorno.

Deficit di BH4

La dose iniziale di Sapropterin Dipharma negli adulti e nei bambini con deficit di BH4 corrisponde di solito a 2 – 5 mg/kg di peso corporeo/giorno. La dose giornaliera va suddivisa in 2 o 3 somministrazioni nel corso della giornata. Sapropterin Dipharma va assunto assieme a un pasto per aumentare l'assorbimento. La dose può essere aumentata fino a 20 mg/kg/giorno.

Se ha preso più Sapropterin Dipharma di quanto deve

Prenda Sapropterin Dipharma seguendo sempre la prescrizione del suo medico. L'assunzione di una dose di Sapropterin Dipharma superiore a quella prescritta può provocare la comparsa di effetti collaterali quali mal di testa o capogiri. In questo caso, informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista.

Se ha dimenticato di prendere Sapropterin Dipharma

Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se interrompe l'assunzione di Sapropterin Dipharma

Il medico le comunicherà la durata del trattamento. Non interrompa l'assunzione di Sapropterin Dipharma senza prima aver consultato il suo medico curante, perché ciò potrebbe causare un aumento dei livelli di fenilalanina nel sangue.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Sapropterin Dipharma?

Sono state osservate reazioni di ipersensibilità, incluse reazioni allergiche gravi e reazioni cutanee con una frequenza di insorgenza sconosciuta.

Se uno qualsiasi degli effetti collaterali peggiora, o se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglio illustrativo.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Mal di testa e naso che cola (effetto denominato anche rinorrea).

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)



Diarrea, vomito, dolori addominali, mal di gola, naso chiuso, tosse, livello troppo basso di fenilalanina nel sangue, infezioni alla gola con dolori al cavo orale e alla gola (faringite), senso di malessere e nausea. Per determinare la quantità di fenilalanina presente nel sangue il suo medico la sottoporrà a un esame del sangue.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Gastrite (infiammazione della mucosa gastrica), esofagite e dolore esofageo.

Gastrite ed esofagite possono avere conseguenze gravi. Informi immediatamente il suo medico se nota uno di questi sintomi o manifestazioni: forti disturbi o dolori alla parte superiore dell'addome, nausea e vomito (a volte persistenti o ricorrenti), ematemesi o sangue nelle feci, feci nere o picee.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Per il corretto smaltimento consegni tutte le bustine rimaste alla fine del trattamento o scadute a chi gliele ha fornite (medico o farmacista).

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Sapropterin Dipharma?

Ogni scatola contiene 30 bustine

Principi attivi

Sapropterin Dipharma 100 mg polvere per soluzione orale: Ciascuna bustina per la preparazione di una soluzione orale contiene 100 mg di sapropterina dicloridrato.

Sapropterin Dipharma 500 mg polvere per soluzione orale: Ciascuna bustina per la preparazione di una soluzione orale contiene 500 mg di sapropterina dicloridrato.

Sostanze ausiliarie

Mannitolo, potassio citrato, acido ascorbico (E300), sucralosio.

Numero dell'omologazione

67735 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Sapropterin Dipharma? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili le seguenti confezioni: Sapropterina Dipharma 100 mg o 500 mg con 30 bustine.

Titolare dell'omologazione

Dipharma SA, 6830 Chiasso



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

