

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**CYSTAGON 50 mg Hartkapseln****CYSTAGON 150 mg Hartkapseln****Cysteaminbitartrat (Mercaptaminbitartrat)**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist CYSTAGON und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von CYSTAGON beachten?
3. Wie ist CYSTAGON anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CYSTAGON aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CYSTAGON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cystinose ist eine Stoffwechselkrankheit, die als „nephropathische Cystinose“ bezeichnet wird. Sie ist gekennzeichnet durch eine abnormale Anhäufung der Aminosäure Cystin in verschiedenen Organen, wie z. B. Nieren, Augen, Muskeln, Bauchspeicheldrüse und Gehirn. Das angehäuften Cystin führt zu einer Schädigung der Nieren, so dass es zu einem verstärkten Verlust von Glukose, Eiweiß und Elektrolyten kommt. In Abhängigkeit vom Lebensalter sind unterschiedliche Organe betroffen.

CYSTAGON wird zur Behandlung dieser seltenen vererbten Erkrankung verordnet. CYSTAGON ist ein Arzneimittel, welches mit Cystin reagiert und dessen Gehalt in den Zellen vermindert.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CYSTAGON BEACHTEN?**CYSTAGON darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie oder Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegenüber Cysteaminbitartrat oder Penicillamin oder einen der sonstigen Bestandteile von Cystagon sind;
- wenn Sie schwanger sind; dies gilt insbesondere für das erste Drittel der Schwangerschaft;
- wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CYSTAGON ist erforderlich:

- Wenn die Krankheit bei Ihnen oder bei Ihrem Kind durch eine Messung des Cystingehalts der weißen Blutkörperchen bestätigt worden ist, muss die Behandlung mit CYSTAGON so bald wie möglich begonnen werden.
- Bei Kindern, die mit hohen Dosen von unterschiedlichen Cysteamin-Präparaten behandelt wurden, wurde vereinzelt über das Auftreten von Hautveränderungen an den Ellbogen in Form von kleinen harten Klumpen berichtet. Diese Hautveränderungen waren mit Hautstreifen und Knochenschäden, wie z. B. Brüche und Knochenverformungen, sowie mit Gelenkerschlaffung verbunden.
- Ihr Arzt kann dafür sorgen, dass in regelmäßigen Abständen körperliche Untersuchungen oder Röntgenuntersuchungen zur Kontrolle der Wirkungen des Arzneimittels auf Haut und Knochen durchgeführt werden. Es empfiehlt sich für Sie oder für Ihr Kind, die Haut regelmäßig selbst zu kontrollieren. Falls ungewöhnliche Haut- oder Knochenveränderungen auftreten, verständigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.
- Ihr Arzt kann dafür sorgen, dass die Zahl der Blutzellen in regelmäßigen Abständen kontrolliert wird.
- Es wurde nicht nachgewiesen, dass CYSTAGON eine Anhäufung von Cystinkristallen im Auge verhindert. Falls Cysteamin-Augentropfen zu diesem Zweck verwendet werden, sollte diese Anwendung fortgesetzt werden.
- Im Gegensatz zu Phosphocysteamin, einem anderen eng mit Cysteaminbitartrat verwandten Wirkstoff, enthält CYSTAGON kein Phosphat. Unter Umständen erhalten Sie bereits Phosphat-Ergänzungsmittel. Die Dosierung dieser Ergänzungsmittel muss gegebenenfalls geändert werden, falls Phosphocysteamin durch CYSTAGON ersetzt wird.
- Zur Vermeidung der Gefahr einer Aspiration in die Lunge sollten Kindern unter 6 Jahren keine Kapseln verabreicht werden.

Bei Anwendung von CYSTAGON mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahmen von CYSTAGON mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Bei Kindern unter sechs Jahren kann man die Hartkapseln öffnen und den Inhalt in bzw. über die Nahrung streuen (z. B. Milch, Kartoffeln oder stärkehaltige Nahrungsmittel) oder der Nahrung beimischen. Geben Sie das Arzneimittel nicht in säurehaltige Getränke wie z. B. Orangensaft. Fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie genau vorgehen müssen.

Schwangerschaft

Nehmen Sie CYSTAGON nicht ein, wenn Sie schwanger sind. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, falls Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.

Stillzeit

Während der Stillzeit darf CYSTAGON nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

CYSTAGON kann zu Schläfrigkeit führen. Zu Beginn der Behandlung sollten Sie bzw. Ihr Kind so lange keine gefährlichen Tätigkeiten verrichten, bis die Wirkungen des Arzneimittels gut bekannt sind.

3. WIE IST CYSTAGON ANZUWENDEN?

Wenden Sie CYSTAGON immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des Arztes Ihres Kindes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die CYSTAGON-Dosierung, die Ihnen bzw. Ihrem Kind verordnet wurde, richtet sich nach Ihrem Körpergewicht und Alter bzw. nach demjenigen Ihres Kindes.

Bei Kindern bis zu 12 Jahren richtet sich die Dosis nach der Körpergröße (Körperoberfläche). Die übliche Dosis liegt bei 1,30 g/m² Körperoberfläche pro Tag.

Bei Patienten über 12 Jahren und einem Körpergewicht über 50 kg beträgt die übliche Dosis 2 g/Tag.

In jedem Fall soll die übliche Dosis 1,95 g/m²/Tag nicht überschreiten.

CYSTAGON wird ausschließlich geschluckt (orale Anwendung), wobei die Anweisungen des Arztes streng einzuhalten sind. Damit CYSTAGON richtig wirkt, müssen Sie folgendes beachten:

- Halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes. Erhöhen oder vermindern Sie die Dosierung nicht ohne seine vorherige Zustimmung.
- Kinder unter sechs Jahren dürfen die Hartkapseln nicht verwenden, da sie diese unter Umständen nicht schlucken können, so dass Erstickungsgefahr besteht. Bei Kindern unter sechs Jahren kann man die Hartkapseln öffnen und den Inhalt in bzw. über die Nahrung streuen (z. B. Milch, Kartoffeln oder stärkehaltige Nahrungsmittel) oder der Nahrung beimischen. Geben Sie das Arzneimittel nicht in säurehaltige Getränke wie z. B. Orangensaft. Fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie genau vorgehen müssen.
- Neben CYSTAGON besteht Ihre Therapie bzw. diejenige Ihres Kindes aus Zusätzen zur Nahrung, um wichtige Elektrolyte, die über die Nieren verloren wurden, zu ersetzen. Bei der Verwendung dieser Nahrungszusätze müssen Sie sich streng an die Anweisungen des Arztes

halten. Falls mehrere Dosen der Nahrungszusätze vergessen wurden oder wenn es zu Schwäche oder Schläfrigkeit kommt, informieren Sie Ihren Arzt.

- Zur Bestimmung der korrekten CYSTAGON-Dosierung sind regelmäßige Blutuntersuchungen erforderlich, um die in den weißen Blutkörperchen (Leukozyten) enthaltene Menge an Cystin zu messen. Der Arzt wird diese Blutuntersuchungen veranlassen. Darüber hinaus müssen regelmäßige Blut- und Urinalanalysen stattfinden, um die Konzentration der wichtigsten Elektrolyte im Körper zu bestimmen und dem Arzt zu ermöglichen, die Dosierung der Nahrungszusätze genau anzupassen.

CYSTAGON sollte viermal täglich - alle 6 Stunden - eingenommen werden, nach Möglichkeit unmittelbar im Anschluss an eine Mahlzeit oder zu den Mahlzeiten. Es ist wichtig, das Arzneimittel möglichst genau alle 6 Stunden einzunehmen.

Je nach Anweisung Ihres Arztes sollte CYSTAGON lebenslang eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von CYSTAGON eingenommen haben, als Sie sollten:

Falls eine zu hohe Dosis eingenommen wurde oder falls es zu Schläfrigkeit kommt, müssen Sie umgehend den Arzt oder die Notfallaufnahme eines Krankenhauses verständigen.

Wenn Sie die Einnahme von CYSTAGON vergessen haben:

Falls Sie eine Dosis vergessen haben, müssen Sie diese so bald wie möglich nachholen - es sei denn, die folgende Dosis ist innerhalb der nächsten zwei Stunden fällig. In diesem Falle überspringen Sie die vergessene Dosis und halten sich anschließend wieder an das verordnete Dosierungsschema. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um vergessene Einzeldosen nachzuholen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann CYSTAGON Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche Personen werden bei Verwendung von CYSTAGON schläfrig, bzw. ihre Wachsamkeit lässt nach. Sorgen Sie dafür, dass Sie wissen, wie Sie bzw. Ihr Kind (der Patient) auf dieses Arzneimittel reagieren, bevor Sie etwas tun, was bei eingeschränkter Wachsamkeit gefährlich sein kann.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden wie folgt erfasst: sehr häufig (bei mindestens einem von 10 Patienten), häufig (bei mindestens einem von 100 Patienten), gelegentlich (bei mindestens einem von 1.000 Patienten), selten (bei mindestens einem von 10.000 Patienten), sehr selten (bei mindestens einem von 100.000 Patienten).

- Sehr häufig: Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Appetitverlust, Fieber und Lethargie.
- Häufig: Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden, unangenehmer Mund- und Körpergeruch, Hautausschlag, Gastroenteritis (Magen-Darm-Infektion), Müdigkeit, Kopfschmerzen, Enzephalopathie (Hirnerkrankung) und Leberfunktionstest-Abnormalitäten.
- Gelegentlich: Hautstreifen, Hautschäden (kleine harte Klumpen an den Ellbogen), Gelenkerschlaffung, Beinschmerzen, Knochenbrüche, Skoliose (Wirbelsäulenverkrümmung), Knochenverformung und -brüchigkeit, Haarentfärbung, schwere allergische Reaktionen, Schläfrigkeit, Krampfanfälle, Nervosität, Halluzinationen, Verminderung der Anzahl weisser Blutkörperchen, Magen-Darm-Geschwür gekennzeichnet durch Blutungen im Verdauungstrakt und Auswirkungen auf die Nieren, die sich durch Anschwellen der Extremitäten und Gewichtszunahme zeigen.

Da einige der aufgeführten Nebenwirkungen ernsthaft sind, fragen Sie Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes nach deren Anzeichen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CYSTAGON AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über + 25 °C lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was CYSTAGON enthält

- Der Wirkstoff ist Cysteaminbitartrat (Mercaptaminbitartrat). Jede Hartkapsel CYSTAGON 50 mg enthält 50 mg Cysteamin (als Mercaptaminbitartrat). Jede Hartkapsel CYSTAGON 150 mg enthält 150 mg Cysteamin (als Mercaptaminbitartrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Maisquellstärke, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium; Kapselhülse: Gelatine, Titandioxid, schwarze Drucktinte auf den Hartkapseln (E172).

Wie CYSTAGON aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln

- Cystagon 50 mg: weiße, opake Hartkapseln, beschriftet mit CYSTA 50 mg auf dem Kapselunterteil oder MYLAN auf dem Kapseloberteil. Flaschen zu 100 oder 500 Hartkapseln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
- Cystagon 150 mg: weiße, opake Hartkapseln, beschriftet mit CYSTAGON 150 auf dem Kapselunterteil und MYLAN auf dem Kapseloberteil. Flaschen zu 100 oder 500 Hartkapseln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

Recordati Rare Diseases

Immeuble "Le Wilson"

70, Avenue du Général de Gaulle

F-92800 Puteaux

Frankreich

Hersteller

Recordati Rare Diseases

Immeuble "Le Wilson"

70, Avenue du Général de Gaulle

F-92800 Puteaux

Frankreich

Parallel vertrieben und umgepackt von:

CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

Recordati Rare Diseases Germany GmbH

Tel: +49 731 140 554 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2020

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/>