

Nitisinone

Capsule

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine :

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further question, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

What Nitisinone is and what it is used for :

Nitisinone is used for treatment of a disease called hereditary tyrosinemia type 1. In this disease the body is unable to completely break down the amino acid tyrosine. Harmful substances will be formed and accumulate in the body. Nitisinone blocks the breakdown of tyrosine and by doing so the harmful substances are not formed.

Before you take Nitisinone

- Do not take Nitisinone :
- If you are allergic (hypersensitive) to Nitisinone or any of the other ingredients of Nitisinone.
- Take special care with Nitisinone :
- If you get red eyes or any other signs of effect on the eyes, Contact your doctor immediately for an eye examination, Eye Problems could be a sign of inadequate dietary control.

During the treatment, blood samples will be drawn in order for your doctor to check whether the treatment is adequate and to make sure that there are no possible side effects causing blood disorders Your liver will be checked at regular intervals as the disease affects the liver.

- Taking other medicines :
- Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.
- Pregnancy :
- The safety of Nitisinone has not been studied in pregnant women. Please contact your doctor if you plan to become pregnant. If you become pregnant you should contact your doctor immediately.
- Breast-feeding :
- The safety of Nitisinone has not been studied in breast-feeding women and therefore you should not breast-feed while taking Nitisinone.
- Driving and using machines :
- No studies on the effect on the ability to drive and use machines have been performed.

How to take Nitisinone:

Always take Nitisinone exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure. The usual total daily dose is 1 mg/kg body weight divided in morning and evening administration. The capsules should be swallowed whole with water. If you have problems with swallowing the capsules, they may be opened and the powder suspended into a small amount of water or formula diet just before intake.

If you have the impression that Nitisinone is not working properly, talk to your doctor. Do not change the dose or stop the treatment without talking to your doctor.

- If you take more Nitisinone than you should :
- If you have taken more than you should, contact your doctor or pharmacist.
- If you forget to taken Nitisinone :
- Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

Possible side effects :

Like all medicines, Nitisinone can cause side effects, although not every body gets them. The most common (more than 1 out of 100 patients and less than 1 out of 10 patients) side effects are: different eye symptoms (inflammation of the conjunctiva, opacity in

the cornea, inflammation in the cornea, sensitivity to light, eye pain), reduced number of platelets and white blood cells, shortage of certain white blood cells (granulocytopenia). Uncommon (more than 1 out of 1,000 patients and less than 1 out of 100 patients) side effects are: inflammation of the eyelid, increased number of white blood cells, itching, skin inflammation (exfoliative dermatitis), rash. If you notice any side effects relating to the eyes, you should contact immediately for an eye examination. If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

How to store Nitisinone

Keep out of the reach and sight of children. Do not use Nitisinone after the expiry date which is stated on the bottle carton after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month. Store in a refrigerator (2 - 8)°C Nitisinone capsules can be removed from the refrigerator for one single maximum 3 months and stored at a temperature not above 25°C, after which the product must be discarded. Do not forget to mark the date on the bottle, when removed from the refrigerator. Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Further information:

- The active substance is Nitisinone. Each capsule contains 2 mg, 5mg or 10mg Nitisinone.

Packaging:

The capsules are packaged in plastic bottles with child resistant closures. Each bottle contains 60 capsules.

Reference:

- USPDI drug information for the health care professional, 2007.
- <http://www.rxlist.com/orfadin-drug.com>

AN: Nitisinone -201



OSVE Pharmaceutical Co.
You are kindly requested to contact us in case of any comments or advices.
PO Box: 13185-1554
Email: info@osvahpharma.com
www.osvahpharma.com
Tehran-Iran

کپسول

نیتیزینون

مصرف این دارو در دوران بارداری تنها در صورتی که لزوم مصرف دارو محرز باشد باید زیر نظر پزشک متخصص باشد. از نظر مصرف در دوران شیردهی نیز مطالعه ای صورت نگرفته است بنابراین در هنگام مصرف دارو شیردهی را قطع نمایید.

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز عوارض ناخواسته گردد. اگر چه کلیه این عوارض در یک فرد دیده نمیشود ولی درصورت بروز ممکن است نیاز به توجه یا مشورت با پزشک داشته باشد. • عوارض جانبی رایج : عوارض مختلف چشمی (مانند التهاب ملتحمه ، تاری قرنیه ، التهاب قرنیه ، حساسیت به نور ، درد در چشم)، کاهش تعداد پلاکتها و گلبولهای سفید خون ، کاهش برخی انواع گلوبولهای سفید (مثل کاهش گرانولوسیت ها). • عوارض جانبی نادر: التهاب پلک چشم ، افزایش تعداد گلبولهای سفید ، خارش ، التهاب پوست (درمانیت exfoliative) ، راش پوستی.

تداخلات دارویی:

در صورت مصرف سایر داروها خصوصاً داروها ومکمل های حاوی تیروزین یا فیل آلانین موضوع را به اطلاع پزشک خود برسانید. پزشک یا داروساز باید از داروهایی که همزمان با نیتیزینون مصرف می شوند اطلاع کامل داشته باشند. تغییر در مقدار مصرف یا قطع این دارو بدون مشورت با پزشک یا داروساز مجاز نمی باشد.

شرایط نگهداری:

- دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.
- دارو را درون یخچال در دمای ۸- ۲ درجه سانتیگراد و دور از نور و رطوبت و درون جعبه نگهداری نمایید.
- کپسول نیتیزینون تنها به مدت ۲ ماه در بیرون یخچال در دمای زیر ۲۵ درجه سانتیگراد قابل نگهداری میباشد.

بسته بندی:

۶۰ عدد کپسول های ۲، ۵ و ۱۰ میلی گرمی نیتیزینون در قوطی های پلاستیکی در یک جعبه مقوایی به همراه یک بروشور

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه ویا توصیه مصرف آن به دیگران خودداری نمایید. دوره درمان را کامل کنید. مصرف این دارو تنها با نسخه پزشک مجاز می باشد.

راهنمایی های عمومی:

قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک مشورت کنید: • در صورت سابقه حساسیت نسبت به این دارو و یا سایر داروهای مشابه، غذاها ، رنگها و مواد محافظ. • در بیمارانی که این دارو را مصرف می کنند احتمال افزایش میزان تیروزین خون وجود دارد که ممکن است منجر به مشکلات چشمی ، پوستی و سیستم عصبی گردد، لذا در این بیماران باید مصرف داروها و مکمل های حاوی تیروزین یا فیل آلانین محدود گردد. بهتر است بیمار برای اطلاع از وجود تیروزین یا فیل آلانین لیل همه داروها خصوصاً ویتامین ها ، مکمل های رژیمی غذایی و دیگر ترکیبات گیاهی غیر نسخه ای را مطالعه کند. قبل از مصرف این دارو اگر سابقه بیماری خصوصاً مشکلات چشمی (مانند آب مروارید یا زخم قرنیه ،) بیماری کلیوی یا کبدی دارید حتماً پزشک خود را از این موضوع مطلع سازید. در بیماران مسن با کاهش عملکرد کبدی، کلیوی یا قلبی وابسته به سن درانتخاب دوز آغازین نیتیزینون باید احتیاط شود. • در monitoring بیمارضوری است فاکتورهای بررسی عملکرد کبد شامل آلفا فیتوپروتئین سرم، فسفات سرم، تعداد پلاکت ها و گلبولهای سفید، سوسکیتیل استون ادرار و تیروزین پلاسما بررسی گردند. • در صورت فراموش کردن یک نوبت مصرف دارو ، پس از یادآوری بلافاصله آن را مصرف کنید ولی چنانچه نزدیک به زمان مصرف دوز بعدی بود از مصرف این دوز صرف نظر کرده و مقدار مصرف نوبت بعد را نیز دوباربر نکتید.

هشدارها:

درصورت بروزعوارض مانند تورم یا درد معده، تیرگی ادرار،تهوع یا استفراغ مداوم، زرد شدن پوست یا چشم، گیجی یا خونریزی آسان،علائم عفونت (مثل تب)، زخم دایمی گلو، قرمزی و خارش چشم، تغییر در بینایی، درد درچشم، حساسیت چشم خصوصاً به نور، ترشح ازچشم، خشکی و خارش پوست یا ریزش مو، درد در بازو، پا و یا کمر، تپش قلب، تشنج، سرگیجه شدید، تورم، اشکال در تنفس و یا سایر علائم غیر معمول سریعاً به پزشک خود اطلاع دهید.

مقدار و نحوه مصرف:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می کند ولی مقدار مصرف معمول این دارو به شرح زیر می باشد: • دوز آغازین توصیه شده نیتیزینون 1mg/kgدر روز می باشد که به صورت منقسم ، در دو وعده صبح و بعد از ظهر بصورت خوراکی با معده خالی حداقل یک ساعت قبل از غذا و در زمان مشخص از روز تجویز می گردد. بیمار باید کپسول را کاملاً بلعد. اگر بیمار در بلع کپسول مشکل دارد باید کپسول را باز کرده و محتویات آن را در مقدار کمی آب حل کرده و مصرف نماید. دوز این دارو بر اساس وزن بیمار ، شرایط پزشکی و نحوه پاسخدهی بیمار به درمان تعیین می گردد. • ماکسیمم دوز روزانه توصیه شده برای این دارو 2mg/kg می باشد. بیمارانی که این دارو را دریافت می کنند باید از یک رژیم غذایی خاص حاوی مقادیر کم پروتئین، تیروزین و فیل آلانین پیروی کنند. غذاهایی که حاوی مقادیرزیاد تیروزین هستند شامل محصولات سویا، بوقلمون، ماهی، آووکادو، موز، ماست، باقلا می باشند. غذاهایی که حاوی مقادیر زیاد فیل آلانین هستند شامل شیر، پرنکگان، تخم مرغ، پنیر، کره بادام زمینی و آسپاراتام میباشد.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

بی خطری این دارو در زنان باردار مورد مطالعه قرار نگرفته است. توصیه میشود اگر باردار هستید یا تصمیم به باردار شدن دارید باپزشک مشورت کنید. این دارو از نظر مصرف در بارداری در گروه C قرار دارد.



Nitisinone BRO | 170x120 mm
OSVE Pharmaceutical Co.
Date: 95/12/22

Print description: Pantone No.: 3252 C | Black