

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Листовка Приложение 2

Към Рег. № ..... 9900051

Разрешение № ..... 62179 / 07-04-2023

BG/MA/MP -

Одобрение № ..... /

Листовка: информация за пациента

Трансметил 500 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Transmetil 500 mg powder and solvent for solution for injection

Адеметионин

(Ademetionine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го протостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Трансметил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трансметил
3. Как да приемате Трансметил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Трансметил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Трансметил и за какво се използва**

Активната съставка на Трансметил е адеметионин, който нормално се среща в редица органи и тъкани на човешкия организъм и играе важна роля в множество биологични процеси. В черния дроб адеметионин поддържа механизмите, предотвратяващи появата на интрахепатална холестаза (задържане на жлъчен сок в черния дроб). При чернодробна цироза е установено значително понижаване на адеметионина в черния дроб, което от своя страна крие риск от появата на жлъчен застои. Прилагането на адеметионин при пациенти с цироза води до възстановяване на неговото количество и съответно предотвратява застои на жлъчка (жлъчен сок).

Трансметил се прилага за:

- лечение на застои на жлъчка в черния дроб (интрахепатална холестаза) при пациенти с прецирозни и цирозни състояние;
- лечение на застои на жлъчка в черния дроб (интрахепатална холестаза) по време на бременност.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трансметил****Не приемайте Трансметил**

- ако сте алергични към активното вещество (адеметионин) или към някое от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Трансметил е противопоказан при пациенти с генетичен дефект, засягащ метиониновия цикъл и/или причиняващ хомоцистинурия и/или хиперхомоцистеинемия (напр. цистатионин-бета-синтетазен дефицит, дефект на метаболизма на витамин В<sub>12</sub>).

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Трансметил.



При прециrozни и цирозни състояния с повишени нива на амоняк в кръвта, Вашият лекар ще наблюдава нивата на амоняк в кръвта Ви чрез извършване на определени изследвания.

Недостиг на витамин В12 и фолатите може да намали нивата на адеметионин при анемия, чернодробно заболяване, бременност или потенциален дефицит на витамини поради други заболявания или хранителни навици като вегани. Ако се установи недостиг, Вашият лекар може да Ви назначи лечение с витамин В12 и/или фолати преди или едновременно с приема на Трансметил.

Възможно е появата или влошаването на тревожност при пациенти, които са лекувани с Трансметил. В повечето случаи не се налага прекъсване на лечението с Трансметил, но е необходимо да информирате Вашия лекар, ако се появи или се влоши тревожността.

Трансметил не се препоръчва при пациенти с психично заболяване като биполарна болест.

Съществуват данни за влошаване на депресията при пациенти, които приемат Трансметил.

Прахът за инжекционния разтвор трябва да се смеси със съответния разтворител непосредствено преди приложението.

Интравенозното инжектиране (инжектиране във вена) трябва да се извършва бавно.

Ако прахът за инжекционен разтвор се оцвети в друг цвят, различен от бял до жълтеникав, което може да се дължи на микроскопично нарушаване целостта на опаковката и съответно замърсяване или излагане на висока температура, не се препоръчва приложението на лекарството.

Тъй като Трансметил може да повлияе резултатите от изследването на хомоцистеин в кръвта при използването на имунологични методи, препоръчва се да се използват други, неимунологични методи за изследване.

Един флакон от това лекарство съдържа 8,28 mg натрий (отговарящо на количеството натрий в 21,04 mg трапезна сол). Това съответства на 0,4% от препоръчвания максимален дневен прием на натрий за възрастни.

#### **Деца и юноши**

Трансметил не трябва да се прилага на деца под 18-годишна възраст, тъй като ефективността и безопасността на Трансметил не са установени при деца.

#### **Други лекарства и Трансметил**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Препоръчва се повишено внимание при комбинирано приемане на адеметионин със селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI), трициклични антидепресанти (като кломипрамин), както и лекарства, отпускани без рецепта и хранителни добавки, които съдържат триптофан.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

По време на клинични проучвания не са били наблюдавани нежелани реакции при жени, лекувани с адеметионин през последните три месеца от бременността. Препоръчва се Трансметил да се прилага в първите три месеца на бременността само ако това е абсолютно необходимо.

Трансметил трябва да се прилага в периода на кърменето само ако потенциалната полза за майката надвишава риска за кърмачето.

#### **Шофиране и работа с машини**



При някои пациенти може да се появи замаяване при приложението на Трансметил. Пациентите трябва да бъдат съветвани да не шофират и работят с машини по време на лечението докато не се уверят, че Трансметил не повлиява тяхната способност да извършват тези дейности.

#### **Трансметил съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Трансметил**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Лечението може да започне с приложение на инжекционната форма и да продължи с приложение на таблетките или да започне директно с таблетната форма на продукта.

Трансметил лиофилизиран прах и разтворител се предлагат във флакони 500 mg/5 ml за интравенозни и мускулни инжекции. Леофилизираният прах трябва да се разтваря с приложени разтворител непосредствено преди приложение. Да се изхвърли неизползваната част.

Подходящата доза Трансметил за интравенозно приложение трябва допълнително да се разтвори в 250 ml физиологичен разтвор или 5% глюкоза и да се влее бавно в рамките на 1 до 2 часа.

Разтвореният Трансметил остава стабилен до 6 часа след разтварянето.

Трансметил не трябва да се смесва с алкални или съдържащи калциеви йонни разтвори. Ако леофилизираният прах е с друг цвят, различен от бял до жълтеникав (промяна, която може да се дължи на нарушаване целостта на флакона или излагане на висока температура), Трансметил не трябва да се прилага.

#### **Жлъчен застои в черния дроб (интрахепатална холестаза)**

Начално лечение: Препоръчителната доза е 5-12 mg/kg телесно тегло на ден, въведена интравенозно или интрамускулно. Обичайната начална доза е 500 mg/ден интравенозно или интрамускулно, общата дневна доза не трябва да надхвърля 1 000 mg за 2 седмици.

#### **Употреба при пациенти в напреднала възраст (на и над 65 години)**

Изборът на доза при възрастен пациент трябва да става внимателно, като обикновено трябва да се започне с по-ниска доза поради по-голямата честота на понижаване на чернодробната, бъбречната или сърдечната функции при тези пациенти, както и поради наличието на съпътстващо заболяване или друга терапия.

#### **Употреба при деца**

Ефективността и безопасността на Трансметил при деца не са установени.

Трансметил не трябва да се приема от деца под 18-годишна възраст.

#### **Чернодробно увреждане**

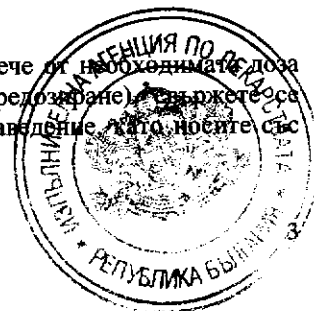
Усвояването на Трансметил при здрави лица и пациенти с хронични чернодробни заболявания е подобно.

#### **Бъбречно увреждане**

Има ограничени клинични данни при пациенти с бъбречно увреждане. Препоръчва се приложението на Трансметил да става с повишено внимание при тези пациенти.

#### **Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Трансметил**

Случаите на предозирание с Трансметил са редки. Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Трансметил отколкото Ви е било предписано (ситуация известна като предозирание), трябва да се незабавно с Вашия лекар или отидете незабавно до най-близкото лечебно заведение, като носите със себе си опаковката на лекарството.



#### **Ако сте пропуснали да приемете Трансметил**

Вие трябва да приемате Трансметил, така както Ви е предписан. Въпреки това, ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, освен в случаите, когато вече е наближило времето за следващата доза. Тогава приемете направо следващата доза. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Трансметил**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Трансметил може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на клиничните проучвания повече от 2 100 пациенти са лекувани с Трансметил. Най-често съобщаваните нежелани реакции при лечение с адеметионин са главоболие, диария и гадене.

#### **Възможни нежелани лекарствени реакции при прием на Трансметил:**

##### Чести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациенти, на всеки 100 лекувани)

- Коремна болка
- Диария
- Гадене
- Главоболие
- Безпокойство
- Безсъние
- Сърбеж

##### Нечести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациенти на всеки 1 000 лекувани)

- Сухота в устата
- Лошо храносмилане
- Подуване на корема (метеоризъм)
- Стомашно-чревна болка
- Стомашно-чревно кървене
- Стомашно-чревни нарушения
- Повръщане
- Обща отпадналост (астения)
- Оток
- Повишена температура
- Втрисане
- Реакции на мястото на инжектиране
- Некроза на мястото на инжектиране
- Свръхчувствителност
- Тежки алергични реакции, които причиняват затруднение в дишането или замайване (анафилактоидни или анафилактични реакции - напр. зачервяване на лицето, задух, бронхоспазм, болка в гърба, дискомфорт в гърдите, промени в кръвното налягане (хипотония, хипертония) или честотата на пулса (тахикардия, брадикардия)
- Инфекции на пикочните пътища
- Болки в ставите (артралгия)
- Мускулни спазми
- Замайване
- Изтръпване (парестезия)
- Нарушение на вкуса (дисгеузия)
- Възбуда



- Състояние на обърканост
- Оток на ларинкса
- Повишено изпотвяване (хиперхидроза)
- Ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото)
- Алергични кожни реакции (напр. обрив, сърбеж, уртикария, еритема)
- Горещи вълни
- Ниско кръвно налягане (хипотония)
- Възпаление на вените (флебит)

Редки нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациенти на всеки 10 000 лекувани)

- Подуване на корема
- Възпаление на хранопровода (езофагит)
- Физическо неразположение

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Трансметил**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не трябва да се съхранява при температура над 25°C.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Разтворен Трансметил остава стабилен до 6 часа.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

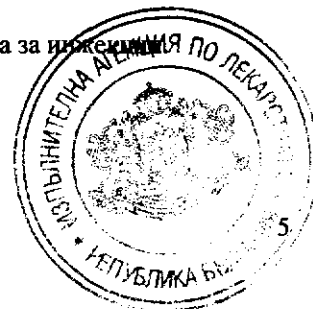
#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Трансметил**

- Активното вещество е адеметионин. Един флакон с лиофилизиран прах съдържа адеметионин 1,4-бутандисулфонат еквивалентен на 500 mg адеметионин
- Другите съставки на разтворителя са: натриев хидроксид, L-лизин и вода за инжекция

##### **Как изглежда Трансметил и какво съдържа опаковката**

Лиофилизираният прах за инжекционен разтвор е бял до жълтеникав на цвят.



Ампулата с разтворител представлява бистър, безцветен до жълт разтвор.

Всяка кутия съдържа 5 стъклени флакона, херметично затворени (с гумена запушалка, алуминиева обкатка и полипропиленова капачка) и 5 стъклени флакона, съдържащи 5 ml разтворител.

#### **Отваряне на ампулата с разтворителя**

Отварянето на ампулата с разтворителя се извършва чрез хващане на флакона с две ръце (фигура 1) и натиск с палеца върху горната част на флакона в областта на цветната точка (фигура 2).

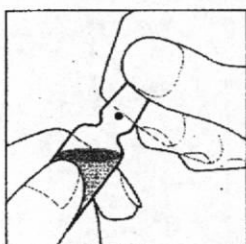


Figura 1

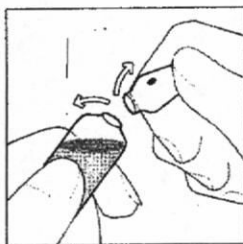


Figura 2

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

*Притежател на разрешението за употреба*

Майлан ЕООД  
Офис сграда „Сердика офиси“  
бул. Ситняково № 48, ет. 7  
1505 София  
България

*Производители*

DELPHARM SAINT REMY  
Rue de l'Isle  
28380 Saint-Remy sur Avre  
Франция

Biologici Italia Laboratories S.r.l.  
Via Filippo Serpero, 2  
Masate, 20060 Milan  
Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**България**  
Майлан ЕООД  
Тел. +359 2 44 55 400

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
март 2023

