

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sephience 250 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel Sephience 1 000 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel Sepiapterin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sephience und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sephience beachten?
3. Wie ist Sephience einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sephience aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sephience und wofür wird es angewendet?

Sephience enthält den Wirkstoff Sepiapterin, eine künstlich hergestellte Version einer natürlich vorkommenden Substanz, die zur Herstellung des Cofaktors BH4 benötigt wird. Dieser wird von bestimmten Enzymen (Proteinen) im Körper benötigt, um die Aminosäure Phe zu Tyrosin abzubauen. Sephience wird zur Behandlung von Hyperphenylalaninämie (hohe Phe-Spiegel im Blut) bei Patienten jeden Alters mit Phenylketonurie (PKU) angewendet. Unser Körper spaltet das Eiweiß in Nahrungsmitteln in Aminosäuren auf. PKU ist eine Erbkrankheit, bei der die Aminosäure Phe nicht abgebaut werden kann, was zu seiner Ansammlung im Blut und Gehirn führt, die schädlich sein kann.

Sepiapterin hilft dem Organismus, Phe abzubauen und damit den schädlichen Phenylalaninüberschuss im Blut zu reduzieren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sephience beachten?

Sephience darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Sepiapterin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sephience einnehmen.

Wenn Sie mit Sephience behandelt werden, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihr Blut regelmäßig untersuchen, um Ihre Phe-Spiegel zu überprüfen.

Es liegen nur begrenzt Langzeitdaten zur Sicherheit bei Patienten mit PKU vor (siehe Abschnitt 4 zu den bisher untersuchten Nebenwirkungen von Sephience).

Einnahme von Sephience zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Insbesondere sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie Arzneimittel namens „Dihydrofolat-Hemmer (DHFR-Hemmer)“ anwenden, dazu gehören Antibiotika, Immunsuppressiva und Medikamente zur Krebsbehandlung (z. B. Trimethoprim, Methotrexat, Pemetrexed, Pralatrexat und Trimetrexat), Arzneimittel, die eine Erweiterung der Blutgefäße bewirken (z. B. Glyceryltrinitrat (GTN), Isosorbiddinitrat (ISDN), Natriumnitroprussid (SNP), Molsidomin, Minoxidil), oder Levodopa (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Die Anwendung dieser Arzneimittel kann eine häufigere Überwachung Ihres Blutes erforderlich machen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Sepsipartin während der Schwangerschaft und Stillzeit vermieden werden.

Es wird nicht erwartet, dass Sephience die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Sephience die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Sephience enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Sephience enthält Isomaltitol (E953)

Bitte nehmen Sie dieses Medikament erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Sephience einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sephience ist als Pulver erhältlich, das in einer Flüssigkeit wie Wasser oder Apfelsaft oder einer anderen weichen Nahrung aufgelöst und dann über den Mund eingenommen wird. Das Arzneimittel kann auch über eine enterale Ernährungssonde verabreicht werden.

Wie viel Sephience Sie einnehmen müssen

Die Dosis, die von Ihrem Alter und Gewicht in Kilogramm (kg) abhängt, wird von Ihrem Arzt berechnet, der es Ihnen (oder Ihrem Kind) verschreibt. Auf der Grundlage dieser berechneten Dosis wird Ihnen Ihr Arzt mitteilen, wie viele Beutel Sie täglich einnehmen sollten.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kinder unter 2 Jahren

- Im Alter unter 6 Monaten: 7,5 mg/kg Körpergewicht einmal täglich
- Im Alter zwischen 6 und 12 Monaten: 15 mg/kg Körpergewicht einmal täglich
- Im Alter zwischen 12 und 24 Monaten: 30 mg/kg Körpergewicht einmal täglich

Erwachsene und Kinder über 2 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg/kg Körpergewicht einmal täglich.

Art der Anwendung von Sephience

Sephience kann mit Wasser, Apfelsaft oder weichen Nahrungsmitteln wie Apfelmus oder Marmeladen vermischt werden. Die Dosis richtet sich nach Alter und Körpergewicht. Ihr Arzt wird Ihnen Folgendes sagen:

- Welche Beuteldosis zu verwenden ist (250 mg oder 1 000 mg)
- Die Menge an Wasser, Apfelsaft oder weichen Nahrungsmitteln, die zu Sephience hinzugefügt wird
- Die Menge, die Sie für Ihre verschriebene Dosis einnehmen müssen
- Falls erforderlich, kann Sephience über eine enterale Ernährungssonde verabreicht werden. Fragen Sie dazu Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, in Ihrer Apotheke oder das Pflegepersonal.

Je nach Alter und Gewicht gibt es 4 Dosierungsgruppen.

1. Für Säuglinge unter 12 Monaten mit einem Gewicht von 16 kg oder weniger (siehe Tabelle 1)

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes in der verordneten Dosis ein.
- Für Patienten in dieser Dosierungsgruppe wird **ein** Beutel verwendet.
- Vor dem Öffnen des Beutels mit Sephience Pulver zum Einnehmen diesen schütteln oder auf eine harte Oberfläche klopfen, um sicherzustellen, dass sich das Pulver unten im Beutel befindet.
- Den Beutel mit Sephience Pulver zum Einnehmen öffnen, indem die Oberseite des Beutels vorsichtig aufgerissen oder aufgeschnitten wird.
- Vermischen Sie **einen** 250-mg-Beutel mit **9 ml** Wasser oder Apfelsaft.
- Mindestens 30 Sekunden lang gut vermischen, bis die Mischung keine Klumpen mehr enthält.
- Nach dem Vermischen sollte die Mischung sofort verabreicht werden; wenn nicht, kann die Mischung bis zu 24 Stunden in einem Kühlschrank (2 °C - 8 °C) oder 6 Stunden bei einer Lagerung unter 25 °C aufbewahrt werden.
- Falls die Mischung nicht sofort verabreicht wird, sollte sie noch einmal unmittelbar vor der Verabreichung mindestens 30 Sekunden lang oder länger vermisch werden, bis die Mischung keine Klumpen mehr enthält.
- Verabreichen Sie die erforderliche Dosis (siehe Tabelle 1) mit einer Spritze in den Mund oder in die enterale Ernährungssonde.
- Die Spritze mit zusätzlichem Wasser oder Apfelsaft (mindestens 15 ml) spülen und das Spülvolumen schlucken, um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis eingenommen wird.

Tabelle 1: Wie die Dosis für Kinder unter 12 Monaten nach Körpergewicht berechnet wird

Körpergewicht (kg)	Dosis: 7,5 mg/kg/Tag		Dosis: 15 mg/kg/Tag	
	Alter: 0 bis unter 6 Monate		Alter: 6 Monate bis unter 12 Monate	
	Anzahl der zu verwendenden 250-mg-Beutel	Zu verabreichendes Volumen (ml)	Anzahl der zu verwendenden 250-mg-Beutel	Zu verabreichendes Volumen (ml)
2	1	0,6	1	1,2
3	1	0,9	1	1,8
4	1	1,2	1	2,4
5	1	1,5	1	3
6	1	1,8	1	3,6
7	1	2,1	1	4,2
8	1	2,4	1	4,8
9	1	2,7	1	5,4
10	1	3	1	6
11	1	3,3	1	6,6
12	1	3,6	1	7,2
13	1	3,9	1	7,8

Körpergewicht (kg)	Dosis: 7,5 mg/kg/Tag		Dosis: 15 mg/kg/Tag	
	Alter: 0 bis unter 6 Monate		Alter: 6 Monate bis unter 12 Monate	
	Anzahl der zu verwendenden 250-mg-Beutel	Zu verabreichendes Volumen (ml)	Anzahl der zu verwendenden 250-mg-Beutel	Zu verabreichendes Volumen (ml)
14	1	4,2	1	8,4
15	1	4,5	1	9
16	1	4,8	1	9,6

2. Für Kinder im Alter von 12 Monaten bis unter 2 Jahren und mit einem Gewicht von 16 kg oder weniger (siehe Tabelle 2)

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes in der verordneten Dosis ein.
- Vor dem Öffnen des (der) Beutel(s) mit Sephience Pulver zum Einnehmen diesen (diese) schütteln oder auf eine harte Oberfläche klopfen, um sicherzustellen, dass sich das Pulver unten im Beutel befindet.
- Den (Die) Beutel mit Sephience Pulver zum Einnehmen öffnen, indem die Oberseite des Beutels vorsichtig aufgerissen oder aufgeschnitten wird.
- Vermischen Sie jeden 250-mg-Beutel (siehe Tabelle 2) mit **9 ml** Wasser oder Apfelsaft. Wenn mehr als ein Beutel empfohlen wird, können die Beutel gemeinsam mit der entsprechenden Menge Wasser oder Apfelsaft gemischt werden (z. B. zwei 250-mg-Beutel mit 18 ml Wasser oder Apfelsaft).
- Mindestens 30 Sekunden lang gut vermischen, bis die Mischung keine Klumpen mehr enthält.
- Nach dem Vermischen sollte die Dosis sofort verabreicht werden; wenn nicht, kann die Mischung bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) oder 6 Stunden bei Lagerung unter 25 °C aufbewahrt werden.
- Falls die Mischung nicht sofort eingenommen wird, sollte sie noch einmal unmittelbar vor der Verabreichung mindestens 30 Sekunden lang oder länger vermischt werden, bis die Mischung keine Klumpen mehr enthält.
- Verabreichen Sie die erforderliche Dosis (siehe Tabelle 2) mit einer Spritze in den Mund oder in die enterale Ernährungssonde.
- Die Spritze mit zusätzlichem Wasser oder Apfelsaft (mindestens 15 ml) spülen und das Spülvolumen schlucken, um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis eingenommen wird.

Tabelle 2: Berechnung der Dosis für Kinder im Alter von 12 Monaten bis unter 2 Jahren nach Körpergewicht

Körpergewicht (kg)	Dosis: 30 mg/kg/Tag	
	Alter: 12 Monate bis unter 2 Jahre	
	Anzahl 250-mg-Beutel	Zu verabreichendes Volumen (ml)
2	1	2,4
3	1	3,6
4	1	4,8
5	1	6
6	1	7,2
7	1	8,4
8	1	9,6
9	2	10,8
10	2	12
11	2	13,2
12	2	14,4
13	2	15,6
14	2	16,8
15	2	18
16	2	19,2

- 3. Für Kinder über 2 Jahren mit einem Gewicht von 16 kg oder weniger (siehe Tabelle 3)**
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes in der verordneten Dosis ein.
 - Vor dem Öffnen des (der) Beutel(s) mit Sephience Pulver zum Einnehmen diesen (diese) schütteln oder auf eine harte Oberfläche klopfen, um sicherzustellen, dass sich das Pulver unten im Beutel befindet.
 - Den (Die) Beutel mit Sephience Pulver zum Einnehmen öffnen, indem die Oberseite des Beutels vorsichtig aufgerissen oder aufgeschnitten wird.
 - Vermischen Sie jeden 250-mg-Beutel (siehe Tabelle 3) mit **9 ml** Wasser oder Apfelsaft. Die Beutel können gemeinsam mit der entsprechenden Menge Wasser oder Apfelsaft gemischt werden (z. B. zwei 250-mg-Beutel mit 18 ml Wasser oder Apfelsaft).
 - Mindestens 30 Sekunden lang gut vermischen, bis die Mischung keine Klumpen mehr enthält.
 - Nach dem Vermischen sollte die Dosis sofort verabreicht werden; wenn nicht, kann die Mischung bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) oder 6 Stunden bei Lagerung unter 25 °C aufbewahrt werden.
 - Falls die Mischung nicht sofort eingenommen wird, sollte sie noch einmal unmittelbar vor der Verabreichung mindestens 30 Sekunden lang oder länger vermischt werden, bis die Mischung keine Klumpen mehr enthält.
 - Geben Sie die erforderliche Dosis (siehe Tabelle 3) mit einer Spritze in den Mund oder in die enterale Ernährungssonde.
 - Die Spritze mit zusätzlichem Wasser oder Apfelsaft (mindestens 15 ml) spülen und das Spülvolumen schlucken, um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis eingenommen wird.

Tabelle 3: Berechnung der Dosis für Patienten über 2 Jahren mit einem Gewicht von 16 kg oder weniger

Körpergewicht (kg)	Dosis: 60 mg/kg/Tag	
	Alter: 2 Jahre oder älter	
	Anzahl 250-mg-Beutel	Zu verabreichendes Volumen (ml)
5	2	12
6	2	14,4
7	2	16,8

Körpergewicht (kg)	Dosis: 60 mg/kg/Tag	
	Alter: 2 Jahre oder älter	
	Anzahl 250-mg-Beutel	Zu verabreichendes Volumen (ml)
8	2	19,2
9	3	21,6
10	3	24
11	3	26,4
12	3	28,8
13	4*	31,2
14	4*	33,6
15	4*	36
16	4*	38,4

*Anstelle der vier 250-mg-Beutel kann ein voller 1 000-mg-Beutel mit 36 ml Wasser oder Apfelsaft gemischt werden. Diese Mischung sollte mit einer Spritze verabreicht werden, entsprechend dem in Tabelle 3 angegebenen Volumen.

4. Für Patienten ab 2 Jahren mit einem Gewicht von mehr als 16 kg (siehe Tabelle 4)

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes in der verordneten Dosis ein.
- Vor dem Öffnen des (der) Beutel(s) mit Sephience Pulver zum Einnehmen diesen (diese) schütteln oder auf eine harte Oberfläche klopfen, um sicherzustellen, dass sich das Pulver unten im Beutel befindet.
- Den (Die) Beutel mit Sephience Pulver zum Einnehmen öffnen, indem die Oberseite des Beutels vorsichtig aufgerissen oder aufgeschnitten wird.
- Vermischen Sie jeden Beutel (siehe Tabelle 4) mit Wasser oder Apfelsaft (9 ml für jeden 250-mg-Beutel; 20 ml für jeden 1 000-mg-Beutel) oder 2 Esslöffeln Apfelmus oder Marmelade. Wenn mehr als ein Beutel empfohlen wird, können die Beutel gemeinsam mit der entsprechenden Menge Wasser oder Apfelsaft gemischt werden (z. B. ein 250-mg-Beutel gemischt mit 9 ml Wasser oder Apfelsaft und ein 1 000-mg-Beutel gemischt mit 20 ml Wasser oder Apfelsaft).
- Bei Verwendung von Wasser oder Apfelsaft mindestens 30 Sekunden lang gut vermischen, bis die Mischung keine Klumpen mehr enthält.
- Bei Verwendung von Apfelmus oder Marmelade mindestens 60 Sekunden lang gut vermischen, bis die Mischung keine Klumpen mehr enthält.
- Nach dem Vermischen sollte die Dosis sofort verabreicht werden; wenn nicht, kann die Mischung bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) oder 6 Stunden bei Lagerung unter 25 °C aufbewahrt werden.
- Falls die Mischung nicht sofort eingenommen wird, sollte sie noch einmal unmittelbar vor der Verabreichung mindestens 30 oder 60 Sekunden lang vermischt werden, wie oben angegeben.
- Trinken Sie die erforderliche Dosis (siehe Tabelle 4) oder verabreichen Sie sie in den Mund mit einem Glas oder Plastikbecker oder geben Sie die erforderliche Dosis in die enterale Ernährungssonde.
- Das Gefäß mit zusätzlichem Wasser oder Apfelsaft (mindestens 15 ml) spülen und das Spülvolumen schlucken, um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis eingenommen wird.

Tabelle 4: Berechnung des erforderlichen Volumens der Dosis für Patienten ab 2 Jahren und mit einem Gewicht von mehr als 16 kg

Anzahl 250-mg-Beutel	Anzahl 1 000-mg-Beutel	Volumen des hinzuzufügenden Wassers oder Apfelsaftes (ml)
0	1	20
1	1	29
2	1	38
3	1	47
0	2	40

Anzahl 250-mg-Beutel	Anzahl 1 000-mg-Beutel	Volumen des hinzuzufügenden Wassers oder Apfelsaftes (ml)
1	2	49
2	2	58
3	2	67
0	3	60
1	3	69
2	3	78
3	3	87
0	4	80
1	4	89
2	4	98
3	4	107
0	5	100
1	5	109
2	5	118
3	5	127
0	6	120

Wenn Sie die Einnahme von Sefpience vergessen haben

Wenn Sie vergessen, die Dosis zur richtigen Zeit einzunehmen, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich am gleichen Tag daran erinnern oder am nächsten Tag wie gewohnt.

Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sefpience abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Sefpience **nicht** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt, da die Phenylalaninspiegel in Ihrem Blut ansteigen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ärztin oder Ihre Apotheke.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektion der oberen Atemwege (Nase und Rachen)
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Abdominalschmerz (Bauchschmerzen)

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Ungewöhnlich gefärbter Stuhl
- Niedrige Werte von Phenylalanin (einer essenziellen Aminosäure) im Blut

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 nationale Meldesystem anzeigen.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

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

Luxembourg/Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Sephience aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nehmen Sie das Arzneimittel nach dem Vermischen sofort ein. Wenn nicht, kann die Mischung bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) oder 6 Stunden bei Lagerung unter 25 °C aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sephience enthält

- Der Wirkstoff ist Sepiapterin. Jeder Beutel enthält 250 mg oder 1 000 mg Sepiapterin.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose (E460), Isomaltitol (E953), Mannitol (E421), Croscarmellose-Natrium (E468), Xanthangummi (E415), kolloidales wasserfreies

Siliciumdioxid oder kolloidales Siliciumdioxid (E551), Sucralose (E955) und Magnesiumstearat (E470). Siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen zu Isomaltitol (E953) und Natrium.

Wie Sephience aussieht und Inhalt der Packung

Das Pulver zum Einnehmen ist gelb bis orangefarben. Das Pulver wird in Einweg-Beuteln mit 250 mg oder 1 000 mg Sepiapterin abgefüllt.

Sephience ist in Kartons mit 30 Beuteln von 250 mg oder 1 000 mg erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

PTC Therapeutics International Limited
Unit 1, 52-55 Sir John Rogerson's Quay,
Dublin 2, D02 NA07
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

AT, BE, BG, CY, CZ, DK, DE, EE, EL, ES, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SI, SK, FI, SE	FR
PTC Therapeutics International Ltd. (Ireland) Tel: +353 (0)1 447 5165 medinfo@ptcbio.com	PTC Therapeutics France Tél: +33(0)1 76 70 10 01 medinfo@ptcbio.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.