

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Bexarotene Amdipharm 75 mg pehmeät kapselit

beksaroteeni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bexarotene Amdipharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bexarotene Amdipharm -valmistetta
3. Miten Bexarotene Amdipharm -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bexarotene Amdipharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bexarotene on ja mihin sitä käytetään

Bexarotene Amdipharm -valmisteen vaikuttava aine on beksaroteeni, joka kuuluu retinoideiksi kutsuttuun lääkeaineryhmään. Retinoidit ovat sukua A-vitamiinille.

Bexarotene Amdipharm -kapseleita käyttävät pitkälle edennyttä ihon T-solulyymfoomaa sairastavat potilaat, joilla muut hoidot eivät ole tehonneet. Ihon T-solulyymfooma on sairaus, jossa kehon imusuoniston tietyt solut (T-lymfosyytit) muuttuvat syöpäsoluiksi ja vaurioittavat ihoa.

Beksaroteenia, jota Bexarotene Amdipharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bexarotene Amdipharm -valmistetta

Älä ota Bexarotene Amdipharm -valmistetta

- jos olet allerginen beksaroteenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet raskaana tai imetät tai voit tulla raskaaksi etkä käytä tehokasta ehkäisyä.
- jos sinulla on ollut aiemmin haimatulehdus tai jos lipidiarvosii (veren rasvat) ovat koholla (veren kolesteroli- tai triglyseridipitoisuus on suuri), sinulla on A-vitamiinin liikasaantia (hypervitamiinosis A), maksasi toiminta on heikentynyt tai sinulla on jokin yleisinfektio.

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Bexarotene Amdipharm -valmistetta

- jos tiedät olevasi yliherkkä retinoideille (sukua A-vitamiinille), sinulla on maksasairaus, veren rasvojen pitoisuudet ovat suuret tai otat lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa veren rasvojen pitoisuuksien suurenemista, sinulla on huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes, sinulla on sappirakon tai sappitehneiden sairaus tai käytät runsaasti alkoholia

- jos sinulla on koskaan ollut mielenterveyden ongelmia, kuten masennusta, aggressiivisia taipumuksia tai mielialan muutoksia, sillä Bexarotene Amdipharm voi vaikuttaa mielialaasi.

Veren rasvojen paastoarvot on ehkä määritettävä ennen hoidon aloittamista ja sen jälkeen viikon välein. Hoidon jatkuessa rasva-arvot on määritettävä kuukausittain.

Ennen hoidon aloittamista sinulle tehdään verikokeita, joilla määritetään maksan ja kilpirauhasen toiminta, sekä tutkitaan punaisten ja valkoisten verisolujen määrä. Kaikkia näitä seurataan hoidon aikana.

Jos sinulle ilmaantuu näkövaikeuksia tämän lääkkeen käytön aikana, silmät voidaan joutua tutkimaan ajoittain.

Vältä mahdollisimman paljon auringonvaloa ja solariumia.

Älä ota yli 15 000:ta kansainvälistä yksikköä A-vitamiinia vuorokaudessa hoidon aikana.

Mielenterveyden ongelmat

Et välttämättä huomaa kaikkia muutoksia mielialassasi ja käyttäytymisessäsi, joten on erittäin tärkeää, että kerrot ystäville ja perheellesi, että tämä lääke voi vaikuttaa mielialaasi ja käyttäytymiseesi. He saattavat huomata nämä muutokset ja auttaa sinua tunnistamaan mahdolliset ongelmat, joista sinun on keskusteltava lääkärin kanssa.

Lapset ja nuoret

Lasten tai nuorten ei pidä käyttää Bexarotene Amdipharm-kapseleita.

Muut lääkevalmisteet ja Bexarotene Amdipharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, kuten

- ketokonatsolia ja itrakonatsolia (käytetään sieni-infektioiden hoitoon),
- erytromysiiniä, klaritromysiiniä ja rifampisiiniä (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon),
- fenytoiiniä ja fenobarbitaalia (käytetään kouristuskohtauksien hoitoon),
- gemfibrosiilia (käytetään veren rasvojen, kuten triglyseridien ja kolesterolin, määrän alentamiseen),
- A-vitamiinivalmisteita, proteaasin estäjiä (käytetään virusinfektioiden hoitoon),
- tamoksifeeniä (käytetään joidenkin syöpätyyppien estämiseen),
- deksametasonia (käytetään tulehdustilojen hoitoon),
- insuliinia, insuliinineritystä tehostavia lääkkeitä tai insuliinille herkistäviä lääkkeitä (käytetään diabeteksen hoitoon).

On tärkeää ilmoittaa lääkärille muista käytetyistä lääkkeistä, koska useiden lääkkeiden samanaikainen käyttö voi heikentää tai voimistaa lääkkeiden vaikutuksia.

Bexarotene Amdipharm ruuan ja juoman kanssa

Bexarotene Amdipharm on otettava ruuan kanssa (ks. kohta 3). Jos syöt säännöllisesti greippiä tai juot greippimehua, kerro tästä lääkärille, koska nämä aineet voivat muuttaa elimistön vastetta Bexarotene Amdipharm -hoitoon.

Raskaus ja imetys

Bexarotene Amdipharm voi vahingoittaa kehittyvää sikiötä. ÄLÄ käytä Bexarotene Amdipharm -valmistetta raskauden tai imetyksen aikana. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos voit tulla raskaaksi, sinulta on otettava raskaustesti viikon sisällä ennen hoidon alkamista. Näin varmistetaan, ettet ole raskaana. Sinun on käytettävä luotettavaa ehkäisyä jatkuvasti alkaen kuukautta ennen Bexarotene Amdipharm -hoidon aloittamista ja yhden kuukauden ajan vielä hoidon päättymisen

jälkeen. On suositeltavaa käyttää samanaikaisesti kahta luotettavaa ehkäisymenetelmää. Jos käytät hormonaalista ehkäisyä (kuten e-pillereitä), keskustele asiasta hoitavan lääkärin kanssa.

Beksaroteenia käyttävien miesten on käytettävä kondomia ollessaan sukupuoliyhteydessä raskaana olevan naisen tai sellaisen naisen kanssa, joka voi tulla raskaaksi. Kondomia on käytettävä vielä ainakin kuukauden ajan viimeisen annoksen ottamisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Bexarotene Amdipharm -valmisteen vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei tunneta. Älä aja tai käytä koneita, jos sinulla on huimausta tai näköongelmia hoidon aikana.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Bexarotene Amdipharm sisältää sorbitolia ja butyylihydroksianisolia

Bexarotene Amdipharm sisältää sorbitolia. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

Butyylihydroksianisoli saattaa ärsyttää limakalvoja. Tästä syystä kapselit on nieltävä kokonaisina, eikä niitä saa pureskella.

3. Miten Bexarotene Amdipharm -valmistettä otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen.

Suosittelut annos on yleensä 4–10 kapselia kerran vuorokaudessa. Ota lääkärin määräämä määrä kapseleita aina samaan aikaan vuorokaudesta ateriaan yhteydessä. Voit ottaa kapselit juuri ennen ruokailua, ruokailun aikana tai heti ruokailun jälkeen. Kapselit on nieltävä kokonaisina, eikä niitä saa pureskella.

Kuinka kauan Bexarotene Amdipharm -valmistettä otetaan

Vaikka joidenkin potilaiden tila paranee jo muutaman ensimmäisen hoitoviikon aikana, useimmat potilaat tarvitsevat vähintään usean kuukauden hoitajakson ennen kuin heidän tilansa alkaa parantua.

Jos otat enemmän Bexarotene Amdipharm -valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Bexarotene Amdipharm -valmistettä

Jos unohdat ottaa yhden annoksen, ota vuorokausiannos seuraavan aterian yhteydessä samana päivänä. Ota tavallinen annos tavalliseen tapaan seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta yhden vuorokauden aikana korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Bexarotene Amdipharm -valmisteen oton

Lääkäri päättää, kuinka kauan sinun pitää ottaa Bexarotene -valmistettä ja milloin hoito voidaan lopettaa. Älä lopeta lääkitystä ennen kuin lääkäri neuvoo tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ilmoita lääkärillesi välittömästi, jos tunnet, että tilasi huononee, kun otat Bexarotene Amdipharm -valmistetta. Joskus annosta on muutettava tai hoito on keskeytettävä. Lääkäri kertoo, kuinka on toimittava.

Ihon T-solulymfoomaa sairastavilla potilailla, joita hoidettiin kapseleiden suosittelulla alkuannoksella, havaittiin seuraavia haittavaikutuksia.

Hyvin yleinen (useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- Valkoisten verisolujen pieni määrä.
- Kilpirauhashormonien tason lasku.
- Veren rasvojen (triglyseridit ja kolesteroli) pitoisuuksien suureneminen.
- Ihoreaktiot (kutina, punoitus, ärsytys, ihon hilseily).
- Päänsärky, väsymys, kipu.

Yleinen (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Punaisten verisolujen pieni määrä, suurentuneet imusolmukkeet, imusolmukesyövän paheneminen.
- Kilpirauhasen häiriö.
- Maksaentsyymien pitoisuuksien suureneminen, munuaisten heikentynyt toiminta, veren pieni proteiinipitoisuus, painonnousu.
- Unettomuus, huimaus, ihon huonontunut tuntoaisti.
- Kuivat silmät, kuurous, epänormaali tuntemukset silmissä, mukaan lukien ärsytys ja raskauden tunne.
- Jalkojen ja käsien turvotus.
- Pahoinvointi, ripuli, kuiva suu, kuivat huulet, ruokahaluttomuus, ummetus, liiallinen kaasunmuodostus, poikkeavat maksa-arvot, oksentelu.
- Kuiva iho, ihon häiriöt, hiustenlähtö, ihon haavaumat, akne, ihon paksuuntuminen, ihon näppylät, lisääntynyt hikoilu.
- Nivelkivut, luukivut, lihassäryt.
- Vilunväristykset, vatsakivut, allerginen reaktio, infektiot.

Melko harvinainen (enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Veren häiriöt, eosinofilia, leukosytoosi, lymfosytoosi, mustelmat, verihitaleiden suurentunut tai pienentynyt määrä.
- Kilpirauhasen liikatoiminta.
- Veren suurentunut bilirubiinipitoisuus, munuaisten heikentynyt toiminta, kihti, HDL-kolesterolin pienentynyt määrä.
- Kiihtyneisyys, tasapainovaikkeudet, masennus, ihon herkistyminen kosketukselle, epänormaali tuntemukset, huimaus.
- Epänormaali näkö, sumentunut näkökenttä, silmäluomien tulehdus, kaihi, sidekalvontulehdus (silman valkoisen osan tulehdus), silman sarveiskalvon haavaumat, korvan häiriö, näkökenttäpuutos.
- Turvotus, verenvuoto, korkea verenpaine, nopea pulssi, laskimoiden näkyvä laajeneminen, verisuonten laajeneminen.
- Ruuansulatuselimistön häiriöt, maksan vajaatoiminta, haimatulehdus.
- Hiusmuutokset, herpes simplex, kynnen häiriöt, märkärakkulainen ihottuma, vetistävä ihottuma, ihon pigmenttihäiriöt.
- Lihashäikkous.

- Valkuaisen erittyminen virtsaan, poikkeava munuaisen toiminta.
- Selkäkipu, ihon infektiot, kuume, loisinfektio, poikkeavat laboratorioarvot, limakalvojen häiriöt, kasvaimet.

Harvinaisia kuolemaan johtavia haittavaikutuksia ovat haimatulehdus, kallonsisäinen verenvuoto ja maksavaurio.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Bexarotene Amdipharm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Pidä purkki tiiviisti suljettuna.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bexarotene Amdipharm sisältää

- Vaikuttava aine on beksaroteeni. Yksi kapseli sisältää 75 mg beksaroteenia.
- Muut aineet ovat:
 - *kapselin sisältö*: polyeteeniglykoli 400, polysorbaatti 20, povidoni ja butyylihydroksianisoli.
 - *kapselin kuori*: liivate, sorbitoli, erityinen glyseriinisekoite (glyseriini, sorbitoli, sorbitolin anhydritit [1,4-sorbitaani], mannitoli ja vesi), titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Bexarotene Amdipharm on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio valkoisessa tai luonnonvalkoisessa, läpinäkyvässä, pitkänomaisessa pehmeässä liivatekapselissa.

Bexarotene Amdipharm on saatavana pehmeinä, suun kautta otettavina geelikapseleina. Kapselit on pakattu valkoisiin suurtiheyspolyeteenistä valmistettuihin purkkeihin, joissa on turvasuljimen ja jotka sisältävät 100 kapselia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Amdipharm Limited

Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Irlanti

Valmistaja
Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60,
Box-19,
2018 Antwerp,
Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.10.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Bexarotene Amdipharm 75 mg mjuka kapslar

bexaroten

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Bexarotene Amdipharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bexarotene Amdipharm
3. Hur du tar Bexarotene Amdipharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bexarotene Amdipharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bexarotene Amdipharm är och vad det används för

Det aktiva ämnet i Bexarotene Amdipharm är bexaroten. Ämnet tillhör en grupp läkemedel som kallas retinoider vilka liknar vitamin A.

Bexarotene Amdipharm kapslar används av patienter med avancerat stadium av kutant T-cellslymfom (CTCL), vars sjukdom inte har svarat på andra behandlingar. CTCL är en sjukdom i vilken vissa celler i kroppens lymfsystem, de så kallade T-lymfocyterna, blir cancerösa och angriper huden.

Bexaroten som finns i Bexarotene Amdipharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Bexarotene Amdipharm

Ta inte Bexarotene Amdipharm

- om du är allergisk mot bexaroten eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid eller ammar eller om du kan bli gravid och inte använder effektiva preventivmedel.
- om du tidigare har haft pankreatit, har högt blodkolesterol- eller blodtriglyceridvärde, har något som kallas hypervitaminos A, har okontrollerad sköldkörtelsjukdom, har otillräcklig leverfunktion eller har en pågående systemisk infektion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bexarotene Amdipharm.

- om du är överkänslig för retinoider (liknar vitamin A), om du har en leversjukdom, om du har höga blodlipidvärden eller tar mediciner som kan ge höga blodlipidvärden, har okontrollerad diabetes mellitus (sockersjuka), har haft besvär med gallblåsan eller gallvägarna eller dricker stora mängder alkohol.

- om du någon gång haft problem med din psykiska hälsa, inklusive depression, aggressiva tendenser och humörsvingningar. Targretin kan nämligen påverka ditt humör.

Eventuellt måste bestämning av blodlipider på fastande mage göras, innan behandlingen påbörjas och med en veckas mellanrum samt därefter varje månad under tiden du tar den här medicinen.

Innan behandlingen börjar och under behandlingen, tar man också blodprov för att bedöma funktionen hos din lever och sköldkörtel och för att kontrollera dina röda och vita blodkroppar.

Regelbundna ögonundersökningar kan behövas om du får synbesvär medan du tar den här medicinen. Undvik solljus och solarium så mycket som möjligt.

Ta inte mer än 15.000 internationella enheter vitamin A-tillskott per dag under behandlingen.

Psykiska problem

Du kanske själv inte lägger märke till vissa förändringar i ditt humör och beteende, så det är mycket viktigt att du berättar för dina vänner och din familj att detta läkemedel kan påverka ditt humör och beteende. De kan lägga märke till dessa förändringar och hjälpa dig att identifiera eventuella problem som du behöver prata med din läkare om.

Barn och ungdomar

Bexarotene Amdipharm ska inte användas till barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Bexarotene Amdipharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel såsom.

- ketokonazol och itrakonazol (används mot svampinfektioner),
- erytromycin, klaritromycin och rifampicin (används mot bakterieinfektioner),
- fenytoin och fenobarbital (används mot krampanfall),
- gemfibrozil (används mot höga blodfetthalter till exempel triglycerider och kolesterol),
- vitamin A-tillskott, proteashämmare (används mot virusinfektioner),
- tamoxifen (används mot vissa cancerformer),
- dexametason (används mot inflammationer),
- insulin, läkemedel som ökar insulinutsöndringen eller insulin-förstärkande medel (används vid diabetes).

Detta är viktigt, eftersom användning av mer än ett läkemedel på samma gång kan förstärka eller försvaga deras verkan.

Bexarotene Amdipharm med mat och dryck

Bexarotene Amdipharm ska tas tillsammans med mat (se avsnitt 3). Om du regelbundet dricker grapefruktjuice eller äter grapefrukt, ska du tala med din läkare, eftersom det eventuellt kan påverka hur din kropp svarar på behandlingen med Bexaroten Amdipharm.

Graviditet och amning

Bexarotene Amdipharm kan vara skadligt för ett foster som utvecklas. Ta INTE Bexarotene Amdipharm om du är gravid eller ammar. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare innan du använder detta läkemedel.

Om du kan bli gravid, måste ett graviditetstest göras under veckan innan du börjar behandlingen för att säkerställa att du inte är gravid. Du måste använda effektiva preventivmedel under hela behandlingstiden och en månad före och efter behandlingen. Det rekommenderas att du använder två typer av preventivmedel samtidigt. Om du tar ett hormonellt antikonceptionsmedel (till exempel p-piller) ska du diskutera detta med din läkare.

Om du är man och din partner är gravid eller kan bli gravid, måste du använda kondom vid samlag medan du tar bexaroten och i minst en månad efter den sista dosen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte känt om Bexarotene Amdipharm påverkar din förmåga att köra bil och använda maskiner. Om du känner yrsel eller får synproblem under behandlingen, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bexarotene Amdipharm innehåller sorbitol och butylhydroxianisol

Bexarotene Amdipharm innehåller sorbitol (en sockerart). Sorbitol är en källa till fruktos. Om du inte tål vissa sockerarter, eller om du har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Butylhydroxianisol som ingår i Bexaroten Amdipharm kan irritera slemhinnorna. Därför ska kapslarna sväljas hela utan att tuggas.

3. Hur du tar Bexarotene Amdipharm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att ordinera en lämplig dos för dig.

Rekommenderad dos är vanligen 4 till 10 kapslar som ska tas en gång om dagen. Ta det ordinerade antalet kapslar vid samma tidpunkt varje dag tillsammans med en måltid. Du kan ta kapslarna omedelbart före, under eller omedelbart efter måltiden. Kapslarna ska sväljas hela och inte tuggas.

Hur länge du ska ta Bexarotene Amdipharm

Vissa patienter blir bättre under de första veckorna av behandlingen, men de flesta behöver flera månader för att känna sig bättre.

Om du har tagit för stor mängd av Bexarotene Amdipharm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Bexarotane Amdipharm

Om du har glömt att ta en dos, ta den dagliga dosen vid nästa måltid samma dag och ta den vanliga dosen som normalt nästa dag. Ta inte dubbel dos en dag för att kompensera för glömd dos dagen före.

Om du slutar att ta Bexarotan Amdipharm

Din läkare ska avgöra hur länge du ska ta Targretin och när behandlingen kan avbrytas. Sluta inte att ta din medicin förrän din läkare säger att du kan göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala om för din läkare så fort som möjligt om du känner dig sämre medan du tar Bexaroten Amdipharm. Ibland blir det nödvändigt att ändra dosen eller avbryta behandlingen. Din läkare talar om vad du ska göra.

Följande biverkningar har observerats hos patienter med CTCL som behandlats med den rekommenderade initialdosen kapslar.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Lågt värde av vita blodkroppar.
- Minskning av sköldkörtelhormon.
- Höga blodfettvärden (triglycerider och kolesterol).
- Hudreaktioner (klåda, rodnad, irritation, fjällning).
- Huvudvärk, trötthet, smärta.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Lågt värde av röda blodkroppar, förstörade lymfkörtlar, försämring av lymfom.
- Sköldkörtelbesvär.
- Höga leverenzymvärden, nedsatt njurfunktion, lågt blodproteinvärde, viktökning.
- Sömlöshet, yrsel, nedsatt hudkänsl.
- Torra ögon, dövhet, onormala förnimmelser från ögonen som t.ex. irritation och tyngdkänsla.
- Svullnad av ben och armar.
- Illamående, diarré, muntorrhet, torra läppar, aptitförlust, förstoppning, gasbildning, onormala leverfunktionsvärden, kräkningar.
- Torr hud, hudbesvär, håravfall, hudsår, akne, tjockare hud, hudknutor, ökad svettning.
- Ledsmärta, skelettsmärta, muskelsmärta.
- Köldrysningar, buksmärta, allergisk reaktion, infektion.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Blodrubbing, så som förhöjda halter av vissa blodceller (eosinofilia celler, leukocyter, lymfocyter), blodutgjutningar i huden, höga eller låga halter av blodplättar (trombocyter).
- Överaktiv sköldkörtel.
- Förhöjt bilirubin i blodet, försämrad njurfunktion, gikt, minskat HDL-kolesterol.
- Rastlöshet, balanssvårigheter, depression, förhöjd hudkänsl, onormala nervförnimmelser, svindel.
- Onormal syn, suddig syn, inflammation av ögonlocken, katarakt, inflammation av ögonvitor, skada på hornhinnan, hörselbesvär, synfältsdefekter.
- Svullnad, blödning, högt blodtryck, hög hjärtfrekvens, märkbar venförstoring, utvidgning av blodkärl.
- Magtarmbesvär, leversvikt, inflammation av bukspottkörteln
- Hårförändringar, herpes simplex (t.ex. munsår), nagelbesvär, hudutslag med vätskefyllda blåsor, hudmissfärgning.
- Muskelsvaghet.
- Protein i urin, onormal njurfunktion.
- Ryggsmärta, hudinfektion, feber, parasitinfektion, onormala laboratorietestvärden, slemhinnebesvär, tumör.

Sällsynta dödliga biverkningar är akut inflammation av bukspottkörteln, blödning i huvudet och leversvikt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Bexarotene Amdipharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Tillslut burken väl.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bexaroten. Varje kapsel innehåller 75 mg bexaroten.
- Övriga innehållsämne är :
 - o *Kapseln innehåller:* Polyetylen glykol 400, polysorbitat 20, povidon, butylhydroxianisol
 - o *Kapselns skal:* gelatin, sorbitol- och glycerinblandning (glycerin, sorbitol, sorbitolanhydrider (1,4-sorbitan), mannitol och vatten), titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bexarotene Amdipharm är vita till benvita ogenomskinliga, avlånga, mjuka gelatinkapslar innehållande en vit till benvit dispersion.

Bexarotene Amdipharm kapslar tillhandahålls i plastburkar med barnskyddande lock. Varje burk innehåller 100 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Irland

Tillverkare

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60,
Box-19,
2018 Antwerp,
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 21.10.2024