

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ivermectin Orifarm 3 mg tabletit

ivermektiini

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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Ivermectin Orifarm on ja mihin sitä käytetään

Ivermectin Orifarm -tabletit sisältävät lääkeainetta nimeltä ivermektiini. Sitä käytetään tiettyjen loisten (parasiittien) aiheuttamien infektioiden hoitoon.

Sitä käytetään seuraavien infektioiden hoitoon:

- suolistoinfektio nimeltä suoliston strongyloidiaasi (strongyloides-infektio). Infektion aiheuttaa *Strongyloides stercoralis* -sukkulamato.
- veressä oleva infektio nimeltä mikrofilaremia, joka johtuu nk. lymfaattisesta filariaasista. Tämän aiheuttaa keskenkasvuinen *Wuchereria bancrofti* -mato. Ivermectin Orifarm ei tehoa täysikasvuisiin matoihin, ainoastaan keskenkasvuisiin matoihin.
- syyhyhypunkit (syyhy). Syyhyssä pienet syyhyhypunkit kaivautuvat ihon alle, mikä voi aiheuttaa vaikeaa kutinaa. Ivermectin Orifarm -valmistetta saa käyttää vain, kun lääkäri on todennut syyhyyn tai epäilee sitä.

Ivermectin Orifarm ei estä näitä infektioita tarttumasta. Se ei tehoa täysikasvuisiin matoihin. Ivermectin Orifarm -valmistetta saa käyttää vain, kun lääkäri on todennut loisten aiheuttaman infektion tai epäilee sitä.

Ivermektiiniä, jota Ivermectin Orifarm 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 Ivermectin Orifarm -valmistetta

Älä ota Ivermectin Orifarm -valmistetta

- jos olet allerginen ivermektiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos sinulle ilmaantuu minkä tahansa lääkkeen käytön jälkeen yllättäen epätavallisia oireita, kuten ihottumaa, nokkosihottumaa tai kuumetta, olet todennäköisesti allerginen kyseiselle lääkkeelle.

- jos sinulla on joskus esiintynyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia ivermectiin ottamisen jälkeen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ivermectin Orifarm -valmistetta.

Ivermectiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavista ihoreaktioista, kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymästä ja toksisesta epidermaalaisesta nekrolyysistä. Lopeta ivermectiin käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa oireita, jotka liittyvät kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin.

Kerro lääkärille etenkin:

- jos immuunipuolustusjärjestelmäsi on heikko (immuunisairaus)
- jos asut tai olet asunut Afrikassa alueilla, joissa esiintyy ihmisen loistartuntoja, joiden aiheuttaja on *Loa loa* -filariamato (kutsutaan myös silmämadoksi)
- jos parhaillaan asut tai olet asunut Afrikassa.

Samanaikainen dietyylikarbamatsiinisitraatti (DEC) -nimisen lääkkeen käyttö *Onchocerca volvulus* -madon aiheuttaman infektion hoidossa voi johtaa haittavaikutuksiin, jotka ovat joskus vaikeita.

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ivermectin Orifarm -valmistetta.

Ivermectin Orifarm -valmistetta ei ole tarkoitettu trooppisten parasiittitartuntojen estohoitoon. Se ei tehoa täysikasvuisiin loismatoihin, ja sitä voi käyttää vain lääkärin ohjeiden mukaan, kun parasiitti-infektio on vahvistettu tai siitä on vahva epäily.

Lapset

Ei tiedetä, onko Ivermectin Orifarm -valmisteen käyttö alle 15 kg:n painoisille lapsille turvallista.

Iäkkäät potilaat

Ivermectiinillä tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ei ollut mukana riittävästi 65-vuotiaita tai sitä vanhempia tutkimushenkilöitä, jotta olisi voitu määrittää mahdolliset erot lääkevästeessä nuorempiin tutkimushenkilöihin verrattuna. Muussa raportoidussa kliinisessä kokemuksessa ei ole havaittu eroja lääkevästeessä iäkkäämpien ja nuorempien potilaiden välillä. Yleisesti ottaen iäkkäitä potilaita on hoidettava varoen ja otettava huomioon, että heillä on muita useammin heikentynyt maksan, munuaisten tai sydämen toiminta, muita samanaikaisia sairauksia tai muita lääkityksiä.

Muut lääkevalmisteet ja Ivermectin Orifarm

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

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen kuin käytät mitään lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Jos olet raskaana, älä käytä Ivermectin Orifarm -valmistetta, ellei lääkäri niin määrää.

Imetys

Ivermectin Orifarm erittyy rintamaitoon.

Jos imetät, kerro siitä lääkärille. Älä käytä tätä lääkettä, ellei lääkäri niin määrää.

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen kuin käytät mitään lääkkeitä.

Hedelmällisyys

Ivermectiinillä ei ollut haitallista vaikutusta hedelmällisyyteen, kun sitä annettiin rotille enintään kolme kertaa suurempina annoksina kuin suurin suositeltu annos ihmisille 200 mikrog/kg (annoksen laskenta mg/m²/vrk).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia Ivermectin Orifarm -valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty. Joillekin potilaille ilmaantuvia ajokykyä ja koneidenkäyttökykyä mahdollisesti heikentäviä haittavaikutuksia, kuten heitehuimausta, uneliaisuutta, vapinaa tai kiertoahuimausta, ei voida sulkea pois. Jos sinulla on tällaisia oireita, vältä ajamista ja koneiden käyttöä.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Ivermectin Orifarm -valmistetta otetaan

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

Annostus

Suoliston strongyloidiaasin (strongyloides-infektion) hoito

Suosittelut annostus on 200 mikrogrammaa ivermectiiniä/painokilo kerta-annoksena suun kautta.

Ohjeellinen, potilaan painon mukainen annos:

PAINO (kg)	ANNOS (3 mg:n tablettien määrä)
15–24	yksi
25–35	kaksi
36–50	kolme
51–65	neljä
66–79	viisi
≥ 80	kuusi

Wuchereria bancroftin aiheuttaman mikrofilareemian hoito (lymfaattinen filariaasi)

Suosittelut annostus *Wuchereria bancroftin* aiheuttaman mikrofilareemian massahoidossa on kerta-annos suun kautta 6 kuukauden välein annoksella n. 150–200 mikrogrammaa/painokilo.

Endeemisillä alueilla, joilla hoitoa voidaan antaa vain 12 kuukauden välein, suositeltu annostus on 300–400 mikrogrammaa/painokilo, jotta voidaan varmistaa riittävä mikrofilareemian suppressio hoitoa saaneilla potilailla.

Ohjeellinen, potilaan painon mukainen annos:

PAINO (kg)	ANNOS kun hoitoa annetaan 6 kuukauden välein (3 mg:n tablettien määrä)	ANNOS kun hoitoa annetaan 12 kuukauden välein (3 mg:n tablettien määrä)
15–25	yksi	kaksi
26–44	kaksi	neljä
45–64	kolme	kuusi
65–84	neljä	kahdeksan

Vaihtoehtoisesti ja jos vaakaa ei ole käytössä, ivermektiniannos voidaan massahoitokampanjan yhteydessä määrittää potilaan pituuden perusteella seuraavasti:

PITUUS (cm)	ANNOS kun hoitoa annetaan 6 kuukauden välein (3 mg:n tablettien määrä)	ANNOS kun hoitoa annetaan 12 kuukauden välein (3 mg:n tablettien määrä)
90–119	yksi	kaksi
120–140	kaksi	neljä
141–158	kolme	kuusi
> 158	neljä	kahdeksan

Syyhyn hoito

- Annos on 200 mikrogrammaa ivermektiniä painokiloa kohden.
- Hoidon tehon voi arvioida vasta 4 viikkoa hoidon jälkeen.
- Lääkäri voi päättää antaa sinulle toisen kerta-annoksen 8–15 vuorokauden sisällä.

Mitä muuta on huomioitava syyhyn hoidon aikana

Kaikkien lähikontaktissa kanssasi olleiden, etenkin perheenjäsenten ja kumppaneiden, on käytävä lääkärissä mahdollisimman pian. Lääkäri päättää, tarvitsevatko hekin hoitoa. Jos lähipiirissäsi olevia tartunnan saaneita ei hoideta kunnolla, vaarana on, että saat syyhyn uudestaan.

Sinun on huolehdittava hygieniasta uusintatartunnan ehkäisemiseksi (eli sormenkynnet on pidettävä lyhyinä ja kynnenalustat puhtaina) ja noudatettava virallisia vaatteiden ja vuodevaatteiden pesua koskevia suosituksia.

Jos koet, että Ivermectin Orifarm -lääkkeen teho on liian voimakas tai heikko, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Antotapa

Tabletit otetaan suun kautta.

Noudata aina lääkärin antamaa annostusohjetta. Ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin, jos olet epävarma. Alle 6-vuotiaille lapsille annettaessa tabletit on murskattava ennen nielemistä.

Hoito otetaan yhtenä kerta-annoksena. Ota määrätty määrä tabletteja samaan aikaan kerta-annoksena. Tabletit nielläään veden kera tyhjään mahaan. Älä syö mitään ruokaa kahteen tuntiin ennen lääkkeen ottamista tai sen jälkeen, koska ruoan vaikutusta lääkkeen imeytymiseen elimistössä ei tunneta.

Jos otat enemmän Ivermectin Orifarm -valmistetta kuin sinun pitäisi

On tärkeää, että otat lääkärin määräämän annoksen. Tajunnan tason laskua, mukaan lukien koomaa, on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet ivermektiniin yliannostuksen.

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

Jos unohdat ottaa Ivermectin Orifarm -valmistetta

Noudata aina lääkärin määräystä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset eivät yleensä ole vakavia ja kestävät vain vähän aikaa. Haittavaikutukset voivat olla

yleisempiä henkilöillä, joilla on usean parasiitin aiheuttama infektiio. Tämä koskee erityisesti henkilöitä, joilla on *Loa loa* -mato.

Tämän lääkkeen käytön yhteydessä voi ilmetä seuraavia haittavaikutuksia:

Allergiset reaktiot

Lopeta ivermektisiin käyttäminen ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:

- äkillinen kuume
- äkilliset ihoreaktiot (kuten ihottuma tai kutina) tai muut vakavat ihoreaktiot
- hengenahdistus
- punoittavat läiskät keholla (maalitaulun näköiset tai rengasmaiset läiskät, joiden keskellä saattaa olla rakkuloita); ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Muut haittavaikutukset

- maksasairaus (akuutti hepatiitti)
- verivirtsaisuus
- joidenkin laboratorioarvojen muutokset (maksasentsyymien nousu, veren bilirubiinin nousu, eosinofiilien määrän lisääntyminen)
- tajunnan tason lasku, mukaan lukien kooma.

Seuraavat haittavaikutukset on jaoteltu Ivermectin Orifarm -valmisteen käyttöaiheen mukaan. Haittavaikutuksiin vaikuttaa myös se, onko sinulla muita infektiota.

Henkilöillä, joilla on suoliston strongyloidiaasi (strongyloides-infektio), voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

- epätavallinen voimattomuus
 - ruokahaluttomuus, mahakipu, ummetus tai ripuli
 - pahoinvointi tai oksentelu
 - uneliaisuus tai huimaus
 - vapina tai tärinä
 - valkosolujen määrän väheneminen (leukopenia)
 - punasolujen määrän väheneminen tai verenpunan eli hemoglobiinin vähyys (anemia).
- Suolen strongyloidiaasin (strongyloides-infektion) yhteydessä ulosteesta voi myös löytyä aikuisia sukkulamatoja.

Henkilöillä, joilla on *Wuchereria bancroftin* aiheuttama lymfaattisesta filariaasista johtuva mikrofilaremia, voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

- hikoilu tai kuume
- päänsärky
- epätavallinen voimattomuus
- lihaskipu, nivelkipu tai laaja-alainen kipu
- ruokahaluttomuus, pahoinvointi
- mahakipu (vatsan seudun kipu tai ylävatsakipu)
- yskä tai kurkkukipu
- epämielinen tunne hengitettäessä
- matala verenpaine pystyyn noustessa tai seistessä – sinulla voi olla huimausta tai pyörrytystä
- vilunväristykset
- heitehuimaus
- kipu tai epämielinen tunne kiveksissä.

Henkilöillä, joilla on syyhy, voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

- kutina saattaa pahentua hoidon alussa. Tämä ei yleensä kestä pitkään.

Henkilöillä, joilla on *Loa loa* -madon aiheuttama voimakas infektio, voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

- poikkeava aivotoiminta
- niska- tai selkäkipu
- silmänvalkuaisten verenvuoto (punasilmä)
- hengästyneisyys
- virtsan tai ulosteen karkailu
- vaikeus seistä tai kävellä
- psyykkisen tilan muutokset
- uneliaisuus tai sekavuus
- reagoimattomuus muihin ihmisiin tai kooma.

Henkilöillä, joilla on jokioikeutta aiheuttava *Onchocerca volvulus* -madon aiheuttama infektio, voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

- kutina tai ihottuma
- muutokset näkökyvyssä ja muut silmävaivat, kuten infekti
o, punoitus tai epätavalliset tunte- nivel- tai lihaskipu
- kuume
- turvotus, etenkin käsissä, nilkoissa tai jaloissa
- imusolmukkeiden turpoaminen
- pahoinvointi tai oksentelu
- ripuli
- matala verenpaine (hypotensio). Sinulla voi olla huimausta tai pyörrytystä pystyyn noustessa.
- heitehuimaus
- nopea sydämen syke
- päänsärky tai väsymys
- silmänvalkuaisten verenvuoto tai silmäluomien turvotus
- astman paheneminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Ivermectin Orifarm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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 Ivermectin Orifarm sisältää

- Vaikuttava aine on ivermectiini. Yksi tabletti sisältää 3 mg ivermectiiniä.
- Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa (E460), esigelatinoitu maissitärkkelys, sitruunahappo (E330), butyylihydroksianisoli (E320), magnesiumstearaatti (E470b).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, litteä, viistoreunainen, pyöreä tabletti.

Ivermectin Orifarm 3 mg tabletit ovat saatavana läpipainopakkauksissa, jotka on pakattu koteloihin. Pakkauskoot: 4, 8, 10, 12, 16 tai 20 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Tanska

info@orifarm.com

Valmistaja

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Tanska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

DK, SE, FI, DE

Ivermectin Orifarm

NO

Ivermectin Orifarm Healthcare

PL

Scavertin

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.09.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Ivermectin Orifarm 3 mg tabletter

ivermektin

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Ivermectin Orifarm är och vad det används för

Ivermectin Orifarm innehåller ett läkemedel som kallas ivermektin. Det är en typ av läkemedel som används mot infektioner orsakade av vissa parasiter.

Det används för att behandla:

- en infektion i tarmen som kallas intestinal strongyloidiasis (anguillulosis). Detta orsakas av en sorts rundmask som kallas *Strongyloides stercoralis*.
- en infektion i blodet som kallas mikrofilaremi på grund av ”lymfatisk filariosis”. Detta orsakas av en omogen mask som kallas *Wuchereria bancrofti*. Ivermectin Orifarm är inte verksamt mot vuxna maskar utan endast mot omogna maskar.
- skabbinfektion. Detta är när små kvalster gräver sig in under huden. Detta kan orsaka svår klåda. Ivermectin Orifarm ska endast användas om din läkare har påvisat eller misstänker att du har skabb.

Ivermectin Orifarm förhindrar inte att du får någon av dessa infektioner. Det är inte verksamt mot vuxna maskar.

Ivermectin Orifarm ska endast användas om din läkare har påvisat eller misstänker att du har en parasitinfektion.

Ivermektin som finns i Ivermectin Orifarm 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 Ivermectin Orifarm

Ta inte Ivermectin Orifarm

- om du är allergisk mot ivermektin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du efter att ha tagit något läkemedel drabbas av plötsliga och

ovanliga symtom såsom hudutslag, nässelfeber eller feber, betyder det antagligen att du är allergisk mot läkemedlet.

- om du någon gång har fått ett allvarligt hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att du tagit ivermektin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ivermectin Orifarm.

Allvarliga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med ivermektin. Sluta ta ivermektin och uppsök omedelbart läkare om du får något av symptomen på de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Tala särskilt om för läkaren om du:

- har nedsatt immunförsvar (en sjukdom i immunsystemet)
- bor eller har bott i områden i Afrika där det förekommer parasitinfektion hos människor med filariamasken *Loa loa*, även kallad ögonmask
- om du bor eller har bott i Afrika.

Samtidig användning av dietylkarbamazincitrat (DEC) för behandling av infektion med *Onchocerca volvulus* kan medföra risk för biverkningar som ibland kan vara svåra.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du känner dig osäker), rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Ivermectin Orifarm.

Ivermectin Orifarm är inte avsett som förebyggande behandling mot tropiska parasiter. Det är inte verksamt mot vuxna maskar och ska endast användas enligt läkarens instruktioner vid fastställd eller stark misstanke om parasitinfektion.

Barn

Det är inte känt om det är säkert att använda Ivermectin Orifarm för barn som väger mindre än 15 kg.

Äldre patienter

Kliniska studier med ivermectin inkluderade inte ett tillräckligt stort antal försökspersoner som var 65 år eller äldre för att fastställa om behandlingssvaret skiljer sig mellan äldre och yngre personer. Inga skillnader i behandlingssvaret mellan äldre och yngre patienter har identifierats från annan rapporterad klinisk erfarenhet. Generellt sett ska behandling av äldre patienter ske med försiktighet på grund av den högre frekvensen av nedsatt lever-, njur- och hjärtfunktion och samtidiga sjukdomar eller läkemedelsbehandlingar.

Andra läkemedel och Ivermectin Orifarm

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

Generellt sett bör du rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar några läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Ta inte Ivermectin Orifarm om du är gravid om inte din läkare har sagt det.

Amning

Ivermectin Orifarm utsöndras i bröstmjölk.

Tala om för din läkare om du ammar och ta inte denna behandling om inte läkaren har sagt det. Fråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar några läkemedel.

Fertilitet

Ivermectin Orifarm hade inga skadliga effekter på fertiliteten hos råttor vid upp till 3 gånger den maximala rekommenderade dosen hos människa om 200 mikrogram/kg (baserat på mg/m²/dygn).

Körförmåga och användning av maskiner

Effekten av Ivermectin Orifarm på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte studerats. Det kan inte uteslutas att vissa patienter kan uppleva biverkningar såsom yrsel, sömnhet, känna sig skakig eller som att det snurrar, vilket kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Undvik att framföra fordon eller använda maskiner om du upplever dessa symtom.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Ivermectin Orifarm

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

Dosering

Behandling av intestinal strongyloidiasis (anguillulosis) i tarmen

Rekommenderad dosering är en oral enkeldos om 200 mikrogram ivermectin per kg kroppsvikt.

Vägledning för viktbaserad dosering:

KROPPSVIKT (kg)	DOS (antal 3 mg-tabletter)
15 – 24	en
25 – 35	två
36 – 50	tre
51 – 65	fyra
66 – 79	fem
≥ 80	sex

Behandling av mikrofilaremi som orsakas av *Wuchereria bancrofti* (lymfatisk filariosis)

Vid massbehandling av mikrofilaremi orsakad av *Wuchereria bancrofti* (lymfatisk filariosis) är den rekommenderade doseringen cirka 150 till 200 mikrogram ivermectin per kg kroppsvikt som en oral enkeldos var 6:e månad.

I endemiska områden där behandling endast kan administreras var 12:e månad är den rekommenderade doseringen 300 till 400 mikrogram per kg kroppsvikt för att säkerställa tillräcklig hämning av mikrofilaremi hos behandlade patienter.

Vägledning för viktbaserad dosering:

KROPPSVIKT (kg)	DOS vid administrering en gång var 6:e månad (antal 3 mg-tabletter)	DOS vid administrering en gång var 12:e månad (antal 3 mg-tabletter)
15 – 25	en	två
26 – 44	två	fyra
45 – 64	tre	sex
65 – 84	fyra	åtta

Alternativt och om ingen våg finns tillgänglig kan dosen av ivermectin vid massbehandlingskampanjer fastställas enligt patientens längd enligt följande:

LÄNGD (cm)	DOS vid administrering en gång var 6:e månad (antal 3 mg-tabletter)	DOS vid administrering en gång var 12:e månad (antal 3 mg-tabletter)
90 – 119	en	två
120 – 140	två	fyra
141 – 158	tre	sex
> 158	fyra	åtta

Behandling av skabb hos människa

- Ta en dos på 200 mikrogram per kg kroppsvikt.
- Det tar 4 veckor innan du vet om behandlingen har haft full effekt.
- Läkaren kan välja att ge dig en andra engångsdos inom 8 till 15 dagar.

Att observera för dig som behandlas för skabb

Alla som kommer i kontakt med dig, särskilt familjemedlemmar och partner, ska uppsöka läkare så snart som möjligt. Läkaren kommer att avgöra om dessa personer också ska behandlas. Om infekterade personer inte behandlas direkt finns risken att de återinfekterar dig med skabb.

Du bör följa hygienrutiner för att förebygga återinfektion (d.v.s. hålla fingernaglar korta och rena) och du bör följa officiella rekommendationer gällande rengöring av kläder och sängkläder noga.

Om du tror att effekten av Ivermectin Orifarm är för stark eller för svag, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Hur du tar läkemedlet

Tabletterna ska sväljas.

Följ alltid läkarens doseringsanvisningar. Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal. Hos barn under 6 år ska tabletterna krossas före nedsväljning.

Behandlingen består av en engångsdos. Alla ordinerade tabletter ska tas samtidigt som en engångsdos. Tabletterna ska tas med vatten på tom mage. Ät ingen mat inom två timmar före eller efter intag av läkemedlet, eftersom det är okänt hur mat påverkar läkemedlets upptag i kroppen.

Om du har tagit för stor mängd av Ivermectin Orifarm

Det är viktigt att ta den dos som läkaren har förskrivit. Sänkt medvetandegrad inklusive koma har rapporterats hos patienter vid överdosering av ivermectin.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ivermectin Orifarm

Följ alltid läkarens ordination. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna är vanligtvis inte allvarliga eller långvariga. Biverkningar kan vara vanligare hos personer som är smittade med flera typer av parasiter. Detta gäller särskilt personer med *Loa loa*-mask. Följande biverkningar kan förekomma vid användning av detta läkemedel:

Allergiska reaktioner

Sluta använda ivermektin och uppsök omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- plötslig feber
- plötsliga hudreaktioner (såsom hudutslag eller klåda) eller andra allvarliga hudreaktioner
- andningssvårigheter
- rödaktiga, platta, måltavleliknande eller runda fläckar på bålén, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i mun, svalg, näsa, på könsorganen och i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Andra biverkningar

- leversjukdom (akut hepatit)
- blod i urinen
- förändringar i vissa laborietester (ökning av leverenzymmer, ökning av bilirubin i blodet, ökning av antalet eosinofiler)
- sänkt medvetandegrad eller koma.

Biverkningarna nedan är beroende av varför du tar Ivermectin Orifarm. Biverkningarna beror även på om du har några andra infektioner.

Personer med intestinal strongyloidiasis (anguillulosis) kan få följande biverkningar:

- ovanlig svaghetskänsla
- aptitlöshet, buksmärta, förstoppning eller diarré
- illamående eller kräkningar
- sömnhet eller yrsel
- skakningar eller darrningar
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal röda blodkroppar eller minskad mängd av det röda blodfärgämnet hemoglobin (anemi).

Vid intestinal strongyloidiasis (anguillulosis) kan även vuxna rundmaskar förekomma i avföringen.

Personer med mikrofilare mi på grund av lymfatisk filariasis orsakad av *Wuchereria bancrofti* kan få följande biverkningar:

- svettning eller feber
- huvudvärk
- ovanlig svaghetskänsla
- smärta i muskler, leder eller på flera ställen i kroppen
- aptitlöshet, illamående
- magont (smärta i buken eller maggropen)
- hosta eller halsont
- obehagskänsla vid andning
- lågt blodtryck när du står eller stiger upp - du kan känna dig yr eller svag
- frossa
- yrsel
- smärta eller obehagskänsla i testiklarna.

Personer med skabb kan få följande biverkningar:

- klådan kan bli värre i början av behandlingen. Detta brukar inte vara länge.

Personer med kraftig infektion med *Loa loa*-mask kan få följande biverkningar:

- onormal hjärnfunktion
- smärta i nacke eller rygg
- blödning i ögonvitrorna (röda ögon)
- andfäddhet
- urin- eller avföringsinkontinens
- svårigheter att stå eller gå

- förändringar i psykiskt tillstånd
- dåsighet eller förvirring
- att inte reagera på andra personer eller att hamna i koma.

Personer infekterade med masken *Onchocerca volvulus* som orsakar flodblindhet kan få följande biverkningar:

- klåda eller hudutslag
- synförändringar och andra ögonproblem såsom infektion, rodnad eller ovanliga känsel förnimmelser
- led- eller muskelsmärta
- feber
- svullnad särskilt i händer, vristar eller fötter
- svullnad i lymfkörtlar
- illamående eller kräkningar
- diarré
- lågt blodtryck. Du kan känna dig yr eller svag när du stiger upp.
- yrsel
- snabb hjärtfrekvens
- huvudvärk eller trötthet
- blödning i ögonvitorna eller svullna ögonlock
- försämrad astma.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Ivermectin Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras under 25°C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 ivermectin. En tablett innehåller 3 mg ivermectin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460), pregelatiniserad stärkelse, citronsyra (E330), butylhydroxianisol (E320), magnesiumstearat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, platta, runda tabletter med fasad kant.

Ivermectin Orifarm 3 mg är tillgängliga i blisterkartor förpackade i kartonger.
Förpackningsstorlek 4, 8, 10, 12, 16 och 20 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

DK, SE, FI, DE

Ivermectin Orifarm

NO

Ivermectin Orifarm Healthcare

PL

Scavertin

Denna bipacksedel ändrades senast 05.09.2024