

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Deferasirox Orifarm 90 mg kalvopäällysteiset tabletit

Deferasirox Orifarm 180 mg kalvopäällysteiset tabletit

Deferasirox Orifarm 360 mg kalvopäällysteiset tabletit

deferasiroksi

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Deferasirox Orifarm on ja mihin sitä käytetään

Mitä Deferasirox Orifarm on

Deferasirox Orifarm sisältää vaikuttavaa ainetta nimeltä deferasiroksi. Se on rautaa kelatoiva aine eli lääke, jolla poistetaan elimistöön kertynyt liika rauta (raudan liikavarastoituminen). Se sitoo ja poistaa liiallista rautaa, joka erittyy lähinnä ulosteiden mukana.

Mihin Deferasirox Orifarm-hoitoa käytetään

Potilaat, joilla on jokin anemia (esimerkiksi talassemia, sirppisoluanemia tai myelodysplastinen oireyhtymä (MDS)) saattavat tarvita toistuvia verensiirtoja. Toistuvat verensiirrot voivat kuitenkin aiheuttaa liiallista raudan kertymistä elimistöön. Tämä johtuu siitä, että veri sisältää rautaa, eikä elimistöllä ole luontaista keinoa poistaa verensiirtojen kautta saatavaa liiallista rautaa. Myös potilaille, joilla on talassemia jonka hoidossa ei tarvita verensiirtoja, raudan liikavarastoituminen voi kehittyä ajan myötä. Tämä johtuu pääasiassa ravinnosta saatavan raudan lisääntyneestä imeytymisestä, joka on seurausta alhaisesta verisolujen määrästä. Ajan myötä liiallinen rauta voi vaurioittaa tärkeitä elimiä kuten maksaa ja sydäntä. Liiallinen rauta voidaan poistaa *rautaa kelatoivilla lääkkeillä*, jolloin elinvaurioiden riski pienenee.

Deferasirox Orifarm on tarkoitettu tiheiden verensiirtojen aiheuttaman raudan liikavarastoitumisen hoitoon 6-vuotiaille tai sitä vanhemmille potilaille, joilla on beeta-talassemia major.

Deferasirox Orifarm on tarkoitettu myös harvoin annettavista verensiirroista johtuvan kroonisen raudan liikavarastoitumisen hoitoon beeta-talassemia major -potilailla silloin kun deferoksamiinihoito ei sovi tai on riittämätön, muuntyyppisissä anemioissa ja 2-5-vuotiaille lapsilla.

Deferasirox Orifarm on tarkoitettu käytettäväksi myös silloin, kun deferoksamiinihoito on vasta-aiheinen tai riittämätön 10-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille, joilla on talassemia johon liittyy raudan liikavarastoitumista, vaikka he eivät ole riippuvaisia verensiirroista.

Deferasiroksia, jota Deferasirox 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 käytät Deferasirox Orifarm-valmistetta

Älä käytä Deferasirox Orifarm-valmistetta

- jos olet allerginen deferasiroksille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos tämä koskee sinua, kerro asiasta lääkärillesi ennen Deferasirox Orifarm-valmisteen käyttöä. Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- jos sinulla on kohtalainen tai vaikea munuaissairaus.
- jos käytät tällä hetkellä jotain muuta rautaa kelatoivaa lääkettä.

Deferasirox Orifarm-valmistetta ei suositella

- jos sinulla on pitkälle edennyt myelodysplastinen oireyhtymä (vähentynyt verisolujen tuotanto luuytimessä) tai pitkälle edennyt syöpä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Deferasirox Orifarm-valmistetta:

- jos sinulla on munuais- tai maksaongelma.
- jos sinulla on raudan liikavarastoitumisen aiheuttamia sydänvaivoja.
- jos huomaat virtsanerityksesi vähentyneen merkittävästi (merkki munuaisongelmasta).
- jos sinulle kehittyy vaikea ihottuma, hengitysvaikeuksia, huimausta tai kasvojen ja nielun turvotusta (vakavan allergisen reaktion merkki, ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- jos sinulle kehittyy vähintään kaksi seuraavista oireista: ihottuma, ihon punoitus, rakkulat huulilla, silmissä tai suussa, ihon hilseily, korkea kuume, flunssan kaltaiset oireet tai imusolmukkeiden suureneminen (vaikeaan ihoreaktioon viittaavia merkkejä, ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- jos koet uneliaisuutta, oikean puolen ylävatsakipua, keltaisuutta tai lisääntyneen ihon tai silmien keltaisuutta ja tumman virtsan yhdistelmän (merkki maksaongelmista).
- jos sinun on vaikea ajatella, muistaa tietoa tai ratkaista ongelmia, tarkkaavaisuutesi tai havainnointikykyysi on heikentynyt tai sinulla on voimakasta uneliaisuutta ja jaksamattomuutta (merkkejä veren suuresta ammoniakkipitoisuudesta, joka saattaa liittyä maksa- tai munuaisvaivoihin, ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- jos oksennat verta ja/tai sinulla on musta uloste.
- jos koet toistuvaa vatsakipua, erityisesti ruokailun tai Deferasirox Orifarm-valmisteen jälkeen.
- jos koet toistuvaa närästystä.
- jos verihitaleidesi tai valkosolujesi määrä on verikokeissa alhainen.
- jos sinulla on näön hämärtymistä tai oksentelua.
- jos sinulla on ripulia.

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro heti asiasta lääkärillesi.

Deferasirox Orifarm-hoidon seuranta

Hoidon aikana tehdään säännöllisesti veri- ja virtsakokeita. Niillä seurataan elimistössä olevan raudan määrää (veren *ferritiini*arvoja), joka osoittaa, miten hyvin Deferasirox Orifarm-hoito tehoaa. Kokeiden avulla seurataan myös munuaisten toimintaa (veren kreatiniiniarvot, valkuaisaineiden erittyminen virtsaan) ja maksan toimintaa (veren transaminaasiarvot). Lääkäri saattaa määrätä sinut munuaisbiopsiaan (otetaan koepala munuaisista), jos hänellä on syytä epäillä merkittävää munuaisvauriota. Sinulle voidaan tehdä myös MRI-tutkimus (magneettikuvaus) maksasi rautamäärän selvittämiseksi. Lääkäri ottaa kokeiden tulokset huomioon valitessaan sopivinta Deferasirox Orifarm-annosta ja tehdessään päätöstä siitä, milloin sinun tulee lopettaa Deferasirox Orifarm-valmisteen käyttö.

Näkösi ja kuulosi tutkitaan hoidon aikana kerran vuodessa varmuuden vuoksi.

Muut lääkevalmisteet ja Deferasirox Orifarm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tähän kuuluu erityisesti:

- muut rautaa kelatoivat aineet, joita ei saa käyttää yhdessä Deferasirox Orifarm-valmisteen kanssa,
- alumiinia sisältävät antasidit (närstyslääkkeet), joita ei pidä ottaa samaan aikaan päivästä Deferasirox Orifarm-lääkkeen kanssa,
- siklosporiinia (käytetään elinsiirroissa hylkimisen estoon tai muihin vaivoihin kuten nivelreumaan tai atooppiseen ihottumaan),
- simvastatiinia (käytetään kolesterolin alentamiseen),
- tietyt särkylääkkeet tai tulehduslääkkeet (esim. aspiriini, ibuprofeeni, kortikosteroidit),
- suun kautta otettavat bisfosfonaatit (käytetään osteoporoosin hoitoon),
- antikoagulantit (käytetään ehkäisemään tai hoitamaan veren hyytymistä),
- hormoniehkäisyvalmisteita (ehkäisyväkkeitä),
- bepridiilia, ergotamiinia (käytetään sydänvaivojen ja migreenin hoitoon),
- repaglinidia (käytetään diabeteksen hoitoon),
- rifampisiini (käytetään tuberkuloosin hoitoon),
- fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsipiini (käytetään epilepsian hoitoon),
- ritonaviiri (käytetään HIV-infektion hoidossa),
- paklitakseli (käytetään syövän hoidossa),
- teofylliini (käytetään hengitystiesairauksien, kuten astman, hoidossa),
- klotsapiini (käytetään psyykkisten häiriöiden kuten skitsofrenian hoitoon),
- titsanidiini (käytetään lihaksia rentouttavana lääkkeenä),
- kolestyramiini (käytetään veren kolesterolitasojen alentamiseen),
- busulfaani (käytetään valmisteluhoitona alkuperäisen luuytimen tuhoamiseen ennen kudossiirtoa)
- midatsolaami (käytetään ahdistuneisuuden ja/tai unettomuuden hoitoon).

Lisäkokeet voivat olla tarpeen joidenkin edellä mainittujen lääkeaineiden veripitoisuuksien seurantaan varten.

Iäkkäät potilaat (65-vuotiaat ja sitä vanhemmat)

65-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat voivat käyttää Deferasirox Orifarm-valmistetta samoina annoksina kuin muutkin aikuiset. Iäkkäillä potilailla voi esiintyä enemmän haittavaikutuksia (erityisesti ripulia) kuin nuoremmilla potilailla. Lääkärin on seurattava iäkkäitä potilaita tarkasti annosmuutosta edellyttävien haittavaikutusten havaitsemiseksi.

Lapset ja nuoret (2-17-vuotiaat)

Säännöllisiä verensiirtoja saavat, yli 2-vuotiaat lapset ja nuoret sekä yli 10-vuotiaat lapset ja nuoret, jotka eivät saa säännöllisiä verensiirtoja, voivat käyttää Deferasirox Orifarm-valmistettä. Lääkäri muuttaa annosta potilaan kasvun mukaan.

Deferasirox Orifarm-valmisteen käyttöä ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille.

Raskaus ja imetys

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

Deferasirox Orifarm-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä.

Jos parhaillaan käytät hormonaalista ehkäisyvalmistetta, sinun tulee käyttää jotain lisäehkäisyä tai toisentyyppistä ehkäisyä (esim. kondomia), sillä Deferasirox Orifarm voi heikentää hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden tehoa.

Imettämistä ei suositella Deferasirox Orifarm-hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinua huimaa Deferasirox Orifarm-valmisteen käytön jälkeen, älä aja autoa tai käytä mitään koneita tai työkaluja ennen kuin voitisi on normaali.

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.

3. Miten Deferasirox Orifarm-valmistetta käytetään

Deferasirox Orifarm-hoitoa valvoo lääkäri, jolla on kokemusta verensiirroista johtuvan raudan liikavarastoitumisen hoidosta.

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

Kuinka paljon Deferasirox Orifarm-valmistetta tulee ottaa

Deferasirox Orifarm-annos riippuu kaikkien potilaiden kohdalla painosta. Lääkärisi laskee tarvitsemasi annoksen ja kertoo, montako tablettia sinun tulee ottaa päivittäin.

- Tavanomainen aloitusannos Deferasirox Orifarm-valmistetta on 14 mg/kg/vrk potilaille, jotka saavat säännöllisiä verensiirtoja. Lääkärisi saattaa suositella suurempaa tai pienempää aloitusannosta yksilöllisten hoitotarpeittesi perusteella.
- Tavanomainen aloitusannos Deferasirox Orifarm-valmistetta on 7 mg/kg/vrk potilaille, jotka eivät saa säännöllisiä verensiirtoja.
- Lääkärisi saattaa myöhemmin suurentaa tai pienentää annosta hoitovasteestasi riippuen.
- Suurin suositeltava vuorokausiannos Deferasirox Orifarm tabletteja on:
 - 28 mg/kg potilaille, jotka saavat säännöllisiä verensiirtoja,
 - 14 mg/kg/vrk aikuispotilaille, jotka eivät saa säännöllisiä verensiirtoja,
 - 7 mg/kg/vrk lapsille ja nuorille, jotka eivät saa säännöllisiä verensiirtoja.

Joissain maissa voi olla saatavilla toisen valmistajan deferaksiroksia sisältäviä dispergoituvia tabletteja. Annos muuttuu, jos Deferasirox Orifarm kalvopäällysteiset tabletit vaihdetaan näiden dispergoituvien tablettien tilalle. Lääkärisi määrittää sinulle uuden annoksen ja kertoo kuinka monta kalvopäällysteistä tablettia sinun tulee ottaa päivässä.

Milloin Deferasirox Orifarm-valmistetta käytetään

- Deferasirox Orifarm otetaan kerran päivässä suunnilleen samaan aikaan joka päivä ja pienen vesimäärän kera.
- Deferasirox Orifarm kalvopäällysteiset tabletit otetaan joko tyhjään mahaan tai kevyen aterian yhteydessä.

Myös lääkkeenoton muistamisen helpottamiseksi Deferasirox Orifarm kannattaa ottaa samaan aikaan joka päivä.

Jos potilas ei kykene nielemään tabletteja kokonaisina, Deferasirox Orifarm kalvopäällysteiset tabletit voi myös murskata ja annostella jauheen muodossa pehmeän ruoan (esim. jogurtin tai omenasoseen) päälle siroteltuna. Ruoka-annos on otettava välittömästi ja kokonaisuudessaan. Sitä ei saa säästää tulevia antokertoja varten.

Kuinka kauan Deferasirox Orifarm-valmistetta käytetään

Jatka Deferasirox Orifarm-valmisteen käyttöä päivittäin niin pitkään kuin lääkärisi on määrännyt. Kyseessä on pitkäaikaishoito, joka saattaa kestää useita kuukausia tai vuosia. Lääkärisi seuraa tilaasi säännöllisesti varmistaakseen, että hoito vaikuttaa halutulla tavalla (ks. myös kohta 2: ”Deferasirox Orifarm-hoidon seuranta”).

Jos sinulla on kysyttävää siitä, miten pitkään Deferasirox Orifarm-valmistetta käytetään, käänny lääkärisi puoleen.

Jos otat enemmän Deferasirox Orifarm-valmistetta 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. Näytä lääkärille lääkepakkaus. Kiireellinen lääkärin hoito voi olla tarpeen. Oireina saattaa esiintyä esim. vatsakipua, ripulia, pahoinvointia ja oksentelua sekä munuais- tai maksavaivoja, jotka voivat olla vakavia.

Jos unohdat ottaa Deferasirox Orifarm-valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se samana päivänä heti kun muistat. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta seuraavana päivänä korvataksesi unohtamasi tabletin/tabletit.

Jos lopetat Deferasirox Orifarm-valmistetta käytön

Älä lopeta Deferasirox Orifarm-valmistetta käyttöä ennen kuin lääkäri kehottaa sinua tekemään niin. Jos lopetat sen käytön, liiallinen rauta ei enää poistu elimistöstäsi (ks. myös kohta ”Kuinka kauan Deferasirox Orifarm-valmistetta käytetään” edellä).

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. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita ja häviävät yleensä muutaman päivän tai viikon hoidon jälkeen.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.

Nämä haittavaikutukset ovat melko harvinaisia (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta) tai harvinaisia (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta.)

- Jos sinulle kehittyy vaikea ihottuma, hengitysvaikeuksia, huimausta tai lähinnä kasvojen ja nielun turvotusta (vaikean allergisen reaktion merkkejä),
- Jos sinulle kehittyy vähintään kaksi seuraavista oireista: ihottuma, ihon punoitus, rakkulat huulilla, silmissä tai suussa, ihon kesiminen, korkea kuume, flunssan kaltaiset oireet tai imusolmukkeiden suureneminen (vaikean ihoreaktion merkkejä),
- Jos huomaat virtsanerityksesi vähentyneen merkittävästi (munuaisongelmien merkki),
- Jos koet uneliaisuutta, oikean puolen ylävatsakipua, keltaisuutta tai lisääntyneen ihon tai silmien keltaisuutta ja tumman virtsan yhdistelmän (merkki maksaongelmista),
- Jos sinun on vaikea ajatella, muistaa tietoa tai ratkaista ongelmia, tarkkaavaisuutesi tai havainnointikykyysi on heikentynyt tai sinulla on voimakasta uneliaisuutta ja jaksamattomuutta (merkkejä veren suuresta ammoniakkipitoisuudesta, joka saattaa liittyä maksa- tai munuaisvaivoihin ja saattaa johtaa aivotoiminnan muutokseen),
- Jos oksennat verta ja/tai ulosteesi on mustaa,
- Jos koet toistuvaa vatsakipua, erityisesti ruokailun tai Deferasirox Orifarm-valmisteen jälkeen,
- Jos koet toistuvaa närästystä,
- Jos koet osittaisen näön menetyksen,
- Jos koet vaikeaa ylävatsakipua (haimatulehdus),

lopetä tämän lääkkeen käyttö heti ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Jotkin haittavaikutukset saattavat muuttua vakaviksi.

Nämä haittavaikutukset ovat melko harvinaisia.

- Jos näkösi sumenee tai samenee,
 - Jos kuulosi heikkenee,
- ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian.**

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- Häiriöt munuaisten toimintakokeissa.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Ruoansulatuskanavan häiriöt kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu, vatsan turvotus, ummetus, ruoansulatushäiriöt
- Ihottuma
- Päänsärky
- Poikkeavuudet maksan toimintakokeissa
- Kutina
- Poikkeavuudet virtsakokeissa (valkuaista virtsassa)

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vaikea, kerro siitä lääkärillesi.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Huimaus
- Kuume
- Kurkkukipu
- Käsivarsien tai jalkojen turvotus
- Ihon värimuutokset
- Ahdistuneisuus
- Unihäiriöt
- Väsymys

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vaikea, kerro siitä lääkärillesi.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

- Veren hyytymiseen osallistuvien solujen väheneminen (trombosytopenia), punasolujen määrän väheneminen (anemian paheneminen), valkosolujen määrän väheneminen (neutropenia) tai kaikkien verisolujen määrän väheneminen (pansytopenia)
- Hiustenlähtö
- Munuaiskivet
- Alhainen virtsaneritys
- Mahalaukun tai suoliston seinämän repeämä, joka voi olla kivulias ja aiheuttaa pahoinvointia
- Vaikea ylävatsakipu (haimatulehdus)
- Poikkeavat veren happotasot

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille, 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. Deferasirox Orifarm-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Deferasirox Orifarm-valmistettä, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Deferasirox Orifarm sisältää

- Vaikuttava aine on deferasiroksi. Jokainen tabletti sisältää 90 mg, 180 mg tai 360 mg deferasiroksia.
- Muut aineet ovat selluloosa, mikrokiteinen (E460); krospovidoni (E1202); piiidioksidi, kolloidinen, vedetön; povidoni (E1201); poloksameeri; natriumtärkkelysglykolaatti; magnesiumstearaatti. Tabletin päällyste sisältää seuraavat aineet hypromelloosi (E464); titaanidioksidi (E171); makrogoli; talkki (E553b); indigokarmiini (E132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- 90 mg: Vaaleansininen, pitkulainen, kalvopäällysteinen ja viistoreunainen tabletti, jossa toisella puolella merkintä ”L” ja toisella ”663”. Tabletin koko noin 10 x 4 mm.
- 180 mg: Keskisininen, pitkulainen, kalvopäällysteinen ja viistoreunainen tabletti, jossa toisella puolella merkintä ”L” ja toisella ”664”. Tabletin koko noin 13 x 5 mm.
- 360 mg: Tummansininen, pitkulainen, kalvopäällysteinen ja viistoreunainen tabletti, jossa toisella puolella merkintä ”L” ja toisella ”665”. Tabletin koko noin 17 x 7 mm.

Jokainen läpipainopakkaus sisältää 30 tai 90 kalvopäällysteistä tablettia.

HDPE-pullo, jossa on piigeeliä sisältävä kuiva-ainekapseli ja joka on suljettu lapsiturvallisella korkilla sisältää 30 kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Tanska

Valmistaja
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Corradino Industrial Estate
PLA3000 Paola
Malta

Orifarm Generics A/S

Energivej 15
5260 Odense S
Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.
info@orifarm.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.01.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Deferasirox Orifarm 90 mg filmdragerade tabletter
Deferasirox Orifarm 180 mg filmdragerade tabletter
Deferasirox Oriarm 360 mg filmdragerade tabletter

deferasirox

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

1. Vad Deferasirox Orifarm är och vad det används för

Vad Deferasirox Orifarm är

Deferasirox Orifarm innehåller en aktiv substans som kallas deferasirox. Det är en järnkelatkomplexbildare vilket är ett läkemedel som används för att avlägsna ett överskott av järn från kroppen (även kallat ökad järninlagring). Det fångar upp och avlägsnar överskottsjärnet, vilket därefter i huvudsak utsöndras i avföringen.

Vad Deferasirox Orifarm används för

Upprepade blodtransfusioner kan vara nödvändiga för patienter med olika typer av anemi, (t.ex. talassaemi, sicklecellanemi eller myelodysplastiska syndrom (MDS)). Upprepade blodtransfusioner kan dock ge upphov till en ansamling av överskottsjärn. Det beror på att blod innehåller järn samt att din kropp inte har något naturligt sätt att avlägsna det järnöverskott du får genom dina blodtransfusioner. Hos patienter med icke-transfusionsberoende talassemi-syndrom kan järnöverskott utvecklas med tiden, främst orsakat av ökat upptag av järn vid födointag och en effekt av lågt antal blodkroppar. Med tiden kan järnöverskottet skada viktiga organ, t.ex. levern och hjärtat. Läkemedel som kallas *järnkelatkomplexbildare* används för att avlägsna järnöverskottet och minska risken för att det ska orsaka organskada.

Deferasirox Orifarm används för att behandla kroniskt järnöverskott orsakad av upprepade blodtransfusioner hos patienter med betatalassemi från 6 års ålder och uppåt.

Deferasirox Orifarm kan också användas för att behandla kroniskt ökad järninlagring när desferoxaminbehandling inte kan användas eller är olämplig för patienter med betatalassemi med järnöverskott orsakad av få blodtransfusioner, hos patienter med andra typer av anemier och för barn i åldern mellan 2 och 5 år.

Deferasirox Orifarm kan också användas när deferoxaminbehandling är kontraindicerat eller otillräcklig för att behandla patienter som är 10 år och äldre med ökad järninlagring relaterad till deras talassemi-syndrom, men som inte är transfusionsberoende.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Deferasirox Orifarm

Ta inte Deferasirox Orifarm

- om du är allergisk mot deferasirox eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om detta gäller dig, tala om det för din läkare innan du börjar ta Deferasirox Orifarm. Om du tror att du kan vara allergisk, rådfråga din läkare.
- om du har en måttlig eller svår njursjukdom.
- om du samtidigt tar andra läkemedel mot järnöverskott.

Deferasirox Orifarm rekommenderas inte

- om du är i ett avancerat stadium av myelodysplastiskt syndrom (MDS; minskad produktion av blodkroppar i benmärgen) eller har avancerad cancer.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Deferasirox Orifarm:

- om du har en njur- eller leversjukdom.
- om du har en hjärtsjukdom orsakad av ökad järninlagring.
- om du märker en markant minskning av din urinmängd (tecken på njurproblem).
- om du får allvarliga utslag, eller får svårt att andas och yrsel eller svullnad huvudsakligen i ansiktet eller halsen (tecken på svår allergisk reaktion, se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- om du upplever en kombination av något av följande symtom: hudutslag, röd hud, blåsbildning på läpparna, i ögon eller mun, fjällande hud, hög feber, influensaliknande symtom, förstörade lymfkörtlar (tecken på allvarlig hudreaktion, se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- om du upplever en kombination av dåsighet, smärta i övre högra delen av buken, gulfärgning eller ökad gulfärgning av huden eller ögonen och mörk urin (tecken på leverproblem).
- om du upplever svårigheter att tänka, minnas information eller lösa problem, är mindre alert eller upplever nedsatt medvetandegrad, känner dig mycket sömning med låg energi (tecken på hög nivå av ammoniak i blodet, vilket kan vara förenat med lever- eller njurproblem, se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- om du kräks blod och/eller har svart avföring.
- om du ofta får buksmärter, särskilt efter att du har ätit något eller har tagit Deferasirox Orifarm.
- om du ofta får halsbränna.
- om du har låga nivåer av blodplättar eller vita blodkroppar i ditt blodprov.
- om du har dimsyn.
- om du har diarré eller kräkningar.

Om något av detta gäller dig, tala genast om det för din läkare.

Kontroll av din Deferasirox Orifarm-behandling

Du kommer med jämna mellanrum att få lämna blod- och urinprover under behandlingens gång. Med hjälp av dessa kommer man att kunna kontrollera mängden järn i din kropp (nivån av *ferritin* i blodet) för att se hur bra Deferasirox Orifarm fungerar. Blodproverna gör också att man kan följa din njurfunktion (nivån av kreatinin i blodet, om det finns protein i urinen) och leverfunktion (nivån av transaminaser i blodet). Din läkare kan kräva att du ska genomgå en njurbiopsi, om han/hon misstänker betydande njurskada. Du kommer att genomgå MRI-undersökningar (Magnetisk Resonanstomografi-undersökningar) för att bestämma mängden järn i din lever. Din läkare kommer att väga in resultatet på dessa blodprover i ställningstagandet till den dosen av Deferasirox Orifarm som är lämpligast för dig och för att avgöra när du ska sluta ta Deferasirox Orifarm.

Din syn och hörsel kommer att testas varje år under behandlingen som en försiktighetsåtgärd.

Andra läkemedel och Deferasirox Orifarm

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

- andra järnkelatkomplexbildare som inte får tas med Deferasirox Orifarm,
- antacida (läkemedel som används för att behandla halsbränna) som innehåller aluminium vilka inte ska tas vid samma tid på dagen som Deferasirox Orifarm,
- ciklosporin (används för att förebygga att kroppen stöter bort ett transplanterat organ eller för andra tillstånd som reumatoid artrit eller atopisk dermatit),
- simvastatin (används för att sänka kolesterol),
- vissa smärtstillande läkemedel eller inflammationsdämpande läkemedel (t. ex. acetylsalicylsyra, ibuprofen, kortikosteroider),
- orala bisfosfonater (används för att behandla benskörhet),
- blodförtunnande läkemedel (används för att förebygga eller behandla blodproppar),
- hormonella antikonceptionsmedel (läkemedel för födelsekontroll),
- bepridil, ergotamin (används för att behandla hjärtproblem och migrän),
- repaglinid (används för att behandla diabetes),
- rifampicin (används för att behandla tuberkulos),
- fenytoin, fenobarbital, karbamazepin (används för att behandla epilepsi),
- ritonavir (används vid behandling av HIV-infektion),
- paklitaxel (används vid cancerbehandling),
- teofyllin (används vid behandling av respiratoriska sjukdomar såsom astma),
- klozapin (används vid behandling av psykiska sjukdomar såsom schizofreni),
- tizanidin (används som muskelrelaxerande),
- kolestyramin (används för att sänka kolesterolnivåerna i blodet),
- busulfan (används som behandling före transplantation för att förstöra den ursprungliga benmärgen innan transplantationen)
- midazolam (används för att lindra ångest och/eller sömnproblem).

Vid användning av några av dessa läkemedel kan ytterligare tester behövas för övervakning av blodnivåer.

Äldre personer (från 65 år och uppåt)

Deferasirox Orifarm kan användas av personer över 65 år och i samma dosering som för andra vuxna. Äldre patienter kan få fler biverkningar (särskilt diarré) än yngre patienter. De bör kontrolleras noggrant av sin läkare för biverkningar som kan kräva dosjustering.

Barn och ungdomar

Deferasirox Orifarm kan användas av ungdomar och barn, 2 år och uppåt, som får regelbundna blodtransfusioner samt av ungdomar och barn, 10 år och uppåt, som inte får regelbundna blodtransfusioner. I takt med att patienten växer kommer läkaren att justera dosen.

Deferasirox Orifarm rekommenderas inte till barn yngre än 2 år.

Graviditet och amning

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

Deferasirox Orifarm rekommenderas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Om du använder ett hormonellt preventivmedel för att förhindra att du blir gravid, bör du använda ytterligare ett preventivmedel eller en annan typ av preventivmedel (t ex kondom), eftersom Deferasirox Orifarm kan minska effekten av hormonella preventivmedel.

Amning rekommenderas inte under behandling med Deferasirox Orifarm.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr efter att ha tagit Deferasirox Orifarm, kör inte bil och använd inte heller verktyg eller maskiner förrän du känner dig som vanligt igen.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Deferasirox Orifarm

Behandlingen med Deferasirox Orifarm kommer att övervakas av en läkare med erfarenhet av behandling av ökad järninlagring orsakad av blodtransfusioner.

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

Hur mycket Deferasirox Orifarm du ska ta

Dosen Deferasirox Orifarm är relaterad till den enskilda patientens kroppsvikt. Din läkare kommer att räkna ut vilken dos du behöver och tala om för dig hur många tabletter du ska ta varje dag.

- Den vanliga dygnsdosen för Deferasirox Orifarm i början av behandlingen för patienter som får regelbundna blodtransfusioner är 14 mg per kg kroppsvikt. En högre eller lägre startdos kan rekommenderas av din läkare mot bakgrund av behandlingsbehoven i just ditt fall.
- Den vanliga dygnsdosen för Deferasirox Orifarm i början av behandlingen för patienter som inte får regelbundna blodtransfusioner är 7 mg per kg kroppsvikt.
- Beroende på hur du svarar på behandlingen kan din läkare senare justera din behandling till en högre eller lägre dos.
- Den rekommenderade dagliga maxdosen för Deferasirox Orifarm tabletter är:
 - 28 mg per kg kroppsvikt för patienter som får regelbundna blodtransfusioner,
 - 14 mg per kg kroppsvikt för vuxna patienter som inte får regelbundna blodtransfusioner,
 - 7 mg per kg kroppsvikt för barn och ungdomar som inte får regelbundna blodtransfusioner.

I vissa länder kan deferasirox också finnas tillgängligt som dispergerbara tabletter gjorda av andra tillverkare. Om du byter från sådana dispergerbara tabletter till Deferasirox Orifarm filmdragerade tabletter kommer din dos att ändras. Din läkare kommer beräkna vilken dos du behöver och tala om för dig hur många filmdragerade tabletter du ska ta varje dag.

När du ska ta Deferasirox Orifarm

- Ta Deferasirox Orifarm en gång per dag, varje dag, vid omkring samma tid varje dag tillsammans med vatten.
- Ta Deferasirox Orifarm på fastande mage eller tillsammans med en lättare måltid.

Om du tar Deferasirox Orifarm vid samma tid varje dag hjälper det dig också att komma ihåg när du ska ta dina tabletter.

För patienter som inte kan svälja hela tabletter, kan Deferasirox Orifarm filmdragerade tabletter krossas och tas genom att strö hela dosen på mjuk mat såsom yoghurt eller äppelmos (mosat äpple). Maten bör intas omedelbart och fullständigt. Förvara den inte för framtida bruk.

Hur länge du ska ta Deferasirox Orifarm

Fortsätt ta Deferasirox Orifarm varje dag så länge som din läkare anger. Detta är en långtidsbehandling som kanske behöver fortgå i månader eller år. Din läkare kommer med jämna mellanrum att kontrollera ditt tillstånd för att se att behandlingen har avsedd effekt (se också avsnitt 2: ”Kontroll av din Deferasirox Orifarm-behandling”).

Om du har frågor kring hur länge du ska fortsätta ta Deferasirox Orifarm, tala med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Deferasirox Orifarm

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 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa förpackningen med tablettarna för läkaren. Du kan behöva komma under omedelbar vård. Du kan få symtom såsom buksmärta, diarré, illamående och kräkningar eller njur- eller leverpåverkan som kan vara allvarliga.

Om du har glömt att ta Deferasirox Orifarm

Om du missar en dos, ta den så snart du kommer på det samma dag. Ta nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos nästa dag för att kompensera för glömd tablett/glömda tabletter.

Om du slutar att ta Deferasirox Orifarm

Sluta inte ta Deferasirox Orifarm annat än om din läkare säger till dig att göra det. Om du slutar ta tablettarna kommer överskottsjärnet inte längre att avlägsnas från din kropp (se också ovan avsnittet ”Hur länge du ska ta Deferasirox Orifarm”).

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. Merparten av biverkningarna är lindriga till måttliga och försvinner i allmänhet efter några dagars till några veckors behandling.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och då behövs omedelbar läkarvård.

Dessa biverkningar är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) eller sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).

- Om du får svåra utslag, eller svårt att andas blir yr eller svullnar framför allt i ansikte och i hals (tecken på allvarlig allergisk reaktion),
- Om du upplever en kombination av något av följande symtom: hudutslag, röd hud, blåsbildning på läpparna, i ögon eller mun, fjällande hud, hög feber, influensaliknande symtom, förstörade lymfkörtlar (tecken på allvarliga hudreaktioner),
- Om du märker en markant minskning av din urinmängd (tecken på njurproblem),
- Om du upplever en kombination av dåsighet, smärta i övre högra delen av buken, gulfärgning eller ökad gulfärgning av huden eller ögonen och mörk urin (tecken på leverproblem),
- Om du upplever svårigheter att tänka, minnas information eller lösa problem, är mindre alert eller upplever nedsatt medvetandegrad, känner dig mycket sömnig med låg energi (tecken på hög nivå av ammoniak i blodet, vilket kan vara förenat med lever- eller njurproblem och leda till en förändring i din hjärnfunktion),
- Om du kräks blod och/eller har svart avföring,
- Om du ofta får buksmärter, särskilt efter att du har ätit något eller har tagit Deferasirox Orifarm,
- Om du ofta får halsbränna,
- Om du upplever synrubbingar,
- Om du upplever svår smärta i övre delen av magen (inflammation i bukspottkörteln),

sluta ta detta läkemedel och tala om det för din läkare omedelbart.

Vissa biverkningar kan utveckla sig till att bli allvarliga.

Dessa biverkningar är mindre vanliga.

- Om du får suddig eller oklar syn,
- Om du börjar höra sämre,

tala om det för din läkare så snart som möjligt.

Andra biverkningar:

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

- Påverkar njurfunktionstester.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Besvär från mag-tarmkanalen, t.ex. illamående, kräkningar, diarré, buksmärtor, gasbildning, förstoppning, matsmältningsbesvär
- Utslag
- Huvudvärk
- Påverkade leverfunktionstester
- Klåda
- Påverkade urinprov (protein i urinen).

Om du drabbas av någon av dessa biverkningar i uttalad form, tala om det för din läkare.

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

- Yrsel
- Feber
- Ont i halsen
- Svullna armar eller ben
- Färgförändringar i huden
- Oro
- Sömnstörning
- Trötthet

Om du drabbas av någon av dessa biverkningar i uttalad form, tala om det för din läkare.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- En minskning av antalet celler som är inblandade i blodkoagulering (trombocytopeni), i antalet röda blodceller (förvärrad blodbrist), i antalet vita blodceller (neutropeni) eller i antalet av alla typer av blodceller (pancytopeni)
- Håravfall
- Njursten
- Låg urinproduktion
- Magsår eller sår i tarmen som kan vara smärtsamt och orsaka illamående
- Allvarlig smärta i övre delen av magen (pankreatit)
- Onormala nivåer av syra i blodet.

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 Deferasirox Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte förpackning som är skadad eller förefaller ha öppnats tidigare.

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 deferasirox. Varje tablett innehåller 90 mg, 180 mg eller 360 mg deferasirox.
- Övriga innehållsämnen är cellulosa, mikrokristallin (E460); krospovidon (E1202); kiseldioxid, kolloidal, vattenfri; povidon (E1201); poloxamer; natriumstärkelseglykolat; magnesiumstearat. Tablettens filmdragering innehåller hypromellos (E464), titandioxid (E171); makrogol; talk (E553b); indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- 90 mg: Ljusblå, oval, bikonvex, filmdragerad tablett med fasade kanter, märkt med "L" på ena sidan och med "663" på andra sidan. Cirka dimensioner 10 x 4 mm.
- 180 mg: Mellanblå, oval, bikonvex, filmdragerad tablett med fasade kanter, märkt med "L" på ena sidan och med "664" på andra sidan. Cirka dimensioner 13 x 5 mm.
- 360 mg: Mörkblå, oval, bikonvex, filmdragerad tablett med fasade kanter, märkt med "L" på ena sidan och med "665" på andra sidan. Cirka dimensioner 17 x 7 mm.

Varje blisterförpackning innehåller 30 eller 90 filmdragerade tabletter.

HDPE behållare innehållande torkmedel och förseglat med barnskyddande lock innehåller 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Corradino Industrial Estate
PLA3000 Paola
Malta

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 18.01.2023