

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Xermelo 250 mg filmovertrukne tabletter telotristatethyl

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage bruge Xermelo
3. Sådan skal du tage Xermelo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Xermelo er

Xermelo indeholder det aktive stof telotristatethyl.

Hvad Xermelo anvendes til

Xermelo anvendes hos voksne til en tilstand, der kaldes ”karcinoid syndrom”. Det er når en tumor, kaldet en ”neuroendokrin tumor”, frigiver et stof, som hedder serotonin, ud i blodbanen.

Din læge vil give dig dette lægemiddel, hvis din diarré ikke er velkontrolleret med injektioner af anden medicin, som kaldes ”somatostatinanaloger” (lanreotid eller octreotid). Du skal fortsat have injektioner med disse andre lægemidler, når du tager Xermelo.

Sådan virker Xermelo

Når tumoren frigiver for meget serotonin ud i blodbanen, kan du få diarré.

Denne medicin virker ved at nedsætte den mængde af serotonin, som tumoren producerer. Det vil reducere din diarré.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xermelo

Tag ikke Xermelo

- Hvis du er allergisk over for telotristat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Xermelo:

- hvis du har leverproblemer. Dette er fordi, denne medicin ikke anbefales til patienter med alvorlige leverproblemer. Din læge kan beslutte at nedsætte din daglige Xermelo dosis, hvis dine leverproblemer anses for lette eller moderate. Din læge vil også overvåge, om din lever påvirkes.

- Tal med din læge, hvis du har terminal nyresygdom eller er i dialyse. Dette skyldes, at dette lægemiddel ikke er blevet undersøgt hos patienter med dialysekrævende terminal nyresygdom.

Vær opmærksom på bivirkninger

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker et af følgende tegn eller symptomer på, at din lever måske ikke fungerer rigtigt:

- uforklarlig kvalme eller opkast, unormalt mørk urin, gul hud eller gule øjne, smerter øverst til højre i maven.

Din læge vil tage blodprøver for at tjekke leveren og beslutte, om du fortsat skal tage denne medicin.

Tal med lægen eller apotekspersonalet:

- hvis du føler dig nedtrykt, deprimeret, eller hvis du føler dig uinteressert i eller uden glæde i at udføre dine normale aktiviteter, når du tager denne medicin, da depression, nedtrykthed og nedsat interesse er blevet rapporteret hos patienter behandlet med telotristat.
- hvis du har symptomer på forstoppelse, da telotristat nedsætter tarmbevægelserne (antal afføringer).

Prøver

- Lægen kan tage blodprøver før du begynder at tage dette lægemiddel og mens du tager det. Det er for at undersøge, om at din lever fungerer normalt.

Børn og unge

Denne medicin anbefales ikke til patienter under 18 år. Dette skyldes, at medicinen ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Xermelo

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Det skyldes, at Xermelo kan påvirke den måde anden medicin virker på, eller anden medicin kan påvirke den måde, Xermelo virker på. Dette kan betyde, at din læge skal ændre den dosis/de doser, som du tager. Du skal fortælle din læge om al medicin, som du tager. Dette inkluderer:

- medicin mod diarré - Xermelo og disse lægemidler nedsætter tarmbevægelserne (antal afføringer), og sammen kan de forårsage alvorlig forstoppelse. Din læge kan være nødt til at ændre dosis af din medicin.
- medicin til behandling af epilepsi, såsom valproat.
- medicin til behandling af neuroendokrin tumor, såsom sunitinib eller everolimus.
- medicin til behandling af depression, såsom bupropion eller sertralin.
- medicin, der bruges for at undgå transplantatafstødning, såsom cyclosporin.
- lægemidler, der sænker kolesteroltallet, såsom simvastatin.
- oralt præventionsmiddel, såsom ethinylestradiol.
- medicin til behandling af forhøjet blodtryk, såsom amlodipin.
- medicin til behandling af nogle typer kræft, såsom irinotecan, capecitabin og flutamid.
- medicin til nedsættelse af risikoen for dannelse af blodpropper, såsom prasugrel.
- octreotid. Hvis du har behov for behandling med subkutane injektioner af octreotid, skal du have din injektion mindst 30 minutter efter du har taget Xermelo.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage denne medicin, hvis du er gravid eller kan blive gravid. Det vides ikke, hvordan telotristat kan påvirke barnet.

Kvinder skal anvende et effektivt præventionsmiddel, mens de tager dette lægemiddel.

Du må ikke amme, når du tager Xermelo, da lægemidlet kan passere videre til dit barn og kan skade dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Xermelo påvirker i mindre grad din evne til at køre bil eller bruge værktøj eller maskiner. Hvis du føler dig træt, bør du vente med at køre bil eller bruge værktøj eller maskiner til du har det bedre.

Xermelo indeholder lactose

Xermelo indeholder lactose (en sukkerart). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Xermelo indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Xermelo

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget skal du tage

Den anbefalede dosis er 1 tablet (250 mg) 3 gange dagligt. Den maksimale dosis af Xermelo er 750 mg pr. døgn.

Lægen vil bestemme, hvor længe du skal tage Xermelo.

Hvis du har leverproblemer, kan lægen beslutte at nedsætte din daglige dosis af Xermelo.

Sådan tager du lægemidlet

- Tag altid lægemidlet sammen med et måltid eller noget mad.
- Du skal fortsat have injektioner med somatostatinanaloger (lanreotid eller octreotid), når du tager Xermelo.

Hvis du har taget for meget Xermelo

Du kan få kvalme eller kaste op, få diarré eller mavesmerter. Tal med lægen. Tag lægemiddelpakningen med dig.

Hvis du har glemt at tage Xermelo

Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag den næste dosis som planlagt og hop den manglende dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Xermelo

Du må ikke stoppe med at tage Xermelo uden aftale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker en af følgende bivirkninger:

- kvalme eller opkastning, unormalt mørk urin, gul hud eller gule øjne, smerte øverst til højre i maven. Dette kan være tegn på, at din lever ikke fungerer godt. Dette kan også vise sig ved ændringer i blodprøver som en stigning i leverenzymen: gamma-glutamyltransferase (meget almindelig, kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer), transaminaser og alkalisk phosphatase i blodet (almindelig, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

Andre bivirkninger

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever en af følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Mavesmerter
- Træthed eller svaghed
- Kvalme

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Luft i maven
- Feber
- Hovedpine
- Forstoppelse
- Oppustet mave
- Nedsat appetit
- Hævelse (ophobning af væske i kroppen)
- Depression; du kan få nedsat selvværd, mangle motivation, blive trist eller i dårligt humør

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Påvirket afføring (tilstoppet tarm, fækalom). Du kan opleve forstoppelse, vandig diarré, bleg hud (anæmi), kvalme, opkastning, vægttab, rygsmerte eller mavesmerter, især efter at have spist, eller problemer med at lade vandet (vandladning).

Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever en af følgende bivirkninger:

- Åndedrætsbesvær, hurtigt hjerteslag, feber, inkontinens (ukontrollerbar vandladning), forvirring, svimmelhed eller rastløs uro.

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever nogen af bivirkningerne anført herover.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blister efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xermelo indeholder

- Aktivt stof: telotristatethyl. Hver filmovertrukket tablet indeholder telotristat etiprat svarende til 250 mg telotristatethyl.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: lactose (se pkt. 2 under "Xermelo indeholder lactose"), hydroxypropylcellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat og kolloid vandfri silica,

Filmovertæk: poly(vinylalkohol) (E1203), titandioxid (E171), macrogol 3350 (E1521) og talcum (E553b).

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletterne er hvide til råhvide, filmovertrukne og har oval form. Hver tablet er cirka 17 mm lang og 7,5 mm bred og med "T-E" præget på den ene side og "250" præget på den anden side. Tabletterne er pakket i et PVC/PCTFE/PVC/Alu-blisterkort. Blisterkortene er pakket i papæske.

Pakninger a 90 og 180 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

SERB SAS
40 Avenue George V
75008 Paris
Frankrig

Fremstiller

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.