

Indlægsseddel: Information til patienten

TAVLESSE 100 mg filmoovertrukne tabletter

TAVLESSE 150 mg filmoovertrukne tabletter

fostamatinibdinatriumhexahydrat

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 TAVLESSE
3. Sådan skal du tage TAVLESSE
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

TAVLESSE indeholder det aktive stof fostamatinib. Det er specifikt målrettet mod et enzym, der hedder milt-tyrosinkinase, som spiller en vigtig rolle i nedbrydningen af blodplader. TAVLESSE hæmmer derved immunforsvarets nedbrydning af blodplader og øger antallet af blodplader i kroppen. Dette medvirker til at reducere risikoen for svær blødning.

Anvendelse

TAVLESSE anvendes til behandling af voksne med et lavt antal blodplader på grund af kronisk immun trombocytopeni (ITP), når en tidligere behandling mod ITP ikke har virket tilstrækkeligt. Kronisk immun trombocytopeni er en autoimmun sygdom, hvor kroppens eget immunsystem angriber og ødelægger blodpladerne i blodet. Blodplader er nødvendige for at få blodet til at størkne, så blødning kan standses.

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

Tag ikke TAVLESSE

- hvis du er allergisk over for fostamatinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i TAVLESSE (angivet i punkt 6)
- hvis du er gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du tager TAVLESSE, skal du fortælle lægen eller apotekspersonalet om alle dine sygdomme, især hvis du:

- har forhøjet blodtryk
- har leverproblemer
- bliver gravid eller planlægger at blive gravid
- ammer eller planlægger at amme.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken med det samme, hvis du får et eller flere af følgende symptomer, mens du tager dette lægemiddel:

- hvis du har forhøjet blodtryk. Nye tilfælde af forhøjet blodtryk, eller forværringer af et eksisterende forhøjet blodtryk, er almindelige hos patienter, der får TAVLESSE, og de kan være alvorlige. Lægen vil tjekke dit blodtryk regelmæssigt under behandlingen med dette lægemiddel. Om nødvendigt vil lægen iværksætte behandling med blodtryksmedicin eller ændre din nuværende blodtryksmedicin. Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever hovedpine, forvirring, svimmelhed, bryst smerter eller åndenød.
- hvis din hud og dine øjne bliver gullige (gulsot), eller hvis du får mavesmerter og udspilet mave, hævede ben og ankler, kløende hud, unormal mørkfarvning af urinen, bleg, blodig eller tjærefarvet afføring, kronisk træthed, kvalme, opkastning og appetitløshed. Ændringer i leverfunktionsværdierne er almindelige ved brug af dette lægemiddel. Det kan være symptomer på leverproblemer. Leverproblemer kan forekomme og kan være af høj sværhedsgrad. Lægen vil regelmæssigt få lavet blodprøveanalyser for at tjekke, hvor godt din lever fungerer under behandlingen med dette lægemiddel.
- hvis du får diarré. Diarré er almindeligt hos patienter, der behandles med dette lægemiddel, og kan være af høj sværhedsgrad. Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du får diarré under behandlingen. Lægen kan anbefale, at du ændrer din kost eller drikker mere vand, eller han/hun kan give dig et middel mod diarré for at reducere dine symptomer.
- hvis du får høj feber (tegn på alvorlig infektion), kulderystelser, kvalme eller generel følelse af utilpashed. Lægen vil regelmæssigt tage blodprøver for at tjekke antallet af hvide blodlegemer i dit blod, og du kan få at vide, at antallet er nedsat (neutropeni). Fald i antallet af hvide blodlegemer er almindelige ved brug af dette lægemiddel og kan være af høj sværhedsgrad. Dette kan øge risikoen for infektioner, herunder alvorlige infektioner.

Børn og unge

TAVLESSE bør ikke anvendes hos patienter under 18 år. TAVLESSE er ikke undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med TAVLESSE

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Brug af TAVLESSE sammen med visse andre lægemidler kan påvirke de andre lægemidlers effekt, og de andre lægemidler kan påvirke TAVLESSEs effekt.

Fortæl det navnlig til lægen, hvis du tager noget af følgende:

- ketoconazol (anvendes typisk til behandling af svampeinfektioner)
- rifampicin (anvendes typisk til behandling af bakterieinfektioner)
- simvastatin og rosuvastatin (anvendes typisk til behandling af forhøjet kolesterol)
- digoxin (anvendes typisk til behandling af forskellige hjertesygdomme, f.eks. atrieflimren, atrieflagren og hjertesvigt)
- midazolam (anvendes typisk som beroligende middel eller til behandling af angst)
- antikoagulantia (anvendes typisk til forebyggelse af blodpropper)
- nelfinavir (anvendes typisk til behandling af hiv-infektion)
- verapamil (anvendes typisk til behandling af forskellige hjertesygdomme, f.eks. forhøjet blodtryk)
- ranitidin (anvendes typisk til behandling af halsbrand)
- ethinylestradiol (anvendes typisk til prævention)
- pioglitazon (anvendes typisk til behandling af type 2-sukkersyge).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

TAVLESSE bør ikke anvendes under graviditet. Det kan medføre skade eller fødselsdefekter på det ufødte barn.

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

Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, skal du anvende sikker prævention, mens du tager TAVLESSE, og du skal fortsætte med at anvende sikker prævention i mindst 1 måned, efter du har taget den sidste dosis.

Du skal kontakte lægen med det samme, hvis du bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel.

Amning

TAVLESSE frarådes under amning. Du bør ikke amme under behandlingen med TAVLESSE og i mindst én måned efter den sidste dosis.

Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Frugtbarhed

Fostamatinib kan påvirke en kvindes evne til at blive gravid og få et barn. Tal med din læge, hvis det er et problem. Der er ingen indvirkning på mænd.

TAVLESSE indeholder natrium

[TAVLESSE 100 mg filmovertrukne tabletter] Dette lægemiddel indeholder 23 mg natrium (hovedbestanddelen i køkken-/bordsalt) i hver tablet. Det svarer til 1,2 % af det anbefalede maksimale daglige indtag af natrium for en voksen.

[TAVLESSE 150 mg filmovertrukne tabletter] Dette lægemiddel indeholder 34 mg natrium (hovedbestanddelen i køkken-/bordsalt) i hver tablet. Det svarer til 1,7 % af det anbefalede maksimale daglige indtag af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage TAVLESSE

Hvor meget skal du tage?

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

Før du starter behandlingen, vil din læge måle dit blodpladetal.

Den anbefalede dosis TAVLESSE er 100 mg to gange dagligt (én tablet a 100 mg).

Din læge vil dog tjekke dit blodpladetal under behandlingen med TAVLESSE og kan ændre dosen, hvis det bliver nødvendigt.

Efter påbegyndelse af behandling med TAVLESSE kan dosen øges til 150 mg (én tablet a 150 mg) to gange dagligt afhængigt af blodpladetallet og tolerabiliteten. En daglig dosis på 300 mg (to tabletter a 150 mg) må ikke overskrides.

Hvis du ikke reagerer på behandlingen med fostamatinib, vil lægen stoppe behandlingen.

Hvis du har leverproblemer eller forhøjet blodtryk, vil lægen muligvis give dig en lavere startdosis. Hvis du får alvorlige bivirkninger (f.eks. forhøjet blodtryk, leverproblemer, diarré eller fald i antallet af hvide blodlegemer), kan lægen reducere din dosis eller stoppe behandlingen midlertidigt eller permanent.

Sådan skal du tage TAVLESSE

Synk tabletterne hele med vand.

TAVLESSE kan tages sammen med mad eller mellem måltider.

Tag tabletterne sammen med mad, hvis du har maveproblemer.

Hvis du kaster op

Hvis du på noget tidspunkt kaster op efter at have taget TAVLESSE, skal du ikke tage en ekstra tablet. Tag den næste dosis på det sædvanlige, planlagte tidspunkt.

Hvis du har taget for meget TAVLESSE

Hvis du har taget for meget TAVLESSE, skal du straks kontakte lægen eller apotekspersonalet eller tage til den nærmeste skadestue.

Hvis du har glemt at tage TAVLESSE

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet. Tag den næste dosis på det sædvanlige, planlagte tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage TAVLESSE

Det er vigtigt at tage TAVLESSE i så lang tid, som din læge har ordineret. Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel, medmindre lægen har bedt dig om det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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.

Alvorlige bivirkninger

TAVLESSE kan medføre alvorlige bivirkninger. Fortæl det øjeblikkeligt til lægen, hvis du oplever en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger, herunder forværring af eksisterende bivirkninger (se også punkt 2):

- høj feber. Feber er blevet forbundet med lave niveauer af hvide blodlegemer (febril neutropeni) eller infektion
- diarré
- lungebetændelse. Symptomerne omfatter åndenød, brystmerter og dannelse af misfarvet slim
- gulsot, mavesmerter og udspilet mave, hævede ben og ankler, kløende hud, unormal mørkfarvning af urinen, bleg, blodig eller tjærefarvet afføring, kronisk træthed, kvalme, opkastning og appetitløshed. Det kan være symptomer på leverproblemer
- kraftig stigning i blodtrykket, der kan medføre slagtilfælde (hypertensiv krise). Symptomerne er hovedpine, forvirring og svimmelhed.

Andre bivirkninger

Ud over de ovennævnte alvorlige bivirkninger kan du også få andre bivirkninger.

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

- forstyrrelser i mave-tarm-kanalen, f.eks. diarré, kvalme, opkastning og hyppig afføring
- forhøjet blodtryk
- unormale blodprøveresultater for leverfunktionen
- svimmelhed.

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

- lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni)
- mavesmerter
- brystmerter

- træthed
- influenzalignende symptomer
- infektioner i næsen og halsen, f.eks. halsbrand og forkølelse
- infektion i luftrøret, f.eks. bronkitis
- smagsforstyrrelser
- udslæt
- hovedpine.

Indberetning af bivirkninger

Hvis en bivirkning bliver værre, bør du tale med lægen eller apotekspersonalet. 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 Appendix 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.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt. Beholderen holdes tæt lukket.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

TAVLESSE indeholder:

- Aktivt stof: fostamatinibdinatriumhexahydrat.
TAVLESSE 100 mg filmovertukne tabletter
TAVLESSE 150 mg filmovertukne tabletter
- Øvrige indholdsstoffer:
 - mannitol, natriumhydrogencarbonat, natriumstivelsesglycolat (type A), povidon (K30), magnesiumstearat. Se punkt 2.
 - Filmovertæk: polyvinylalkohol, titaniumdioxid, macrogol 3350, talcum, gul jernoxid, rød jernoxid

Udseende og pakningsstørrelser

TAVLESSE 100 mg filmovertukne tabletter

Den filmovertukne tablet er rund, udadbuget på begge sider og med et mørkeorange filmovertæk. Tabletterne er præget med "R" på den ene side og "100" på den anden side.

Fås i beholdere med 30 eller 60 filmovertukne tabletter. Hver beholder indeholder to beholdere med tørremiddel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

TAVLESSE 150 mg filmovertukne tabletter

Den filmovertukne tablet er oval, udadbuget på begge sider og med et lyseorange filmovertæk.

Tabletterne er præget med "R" på den ene side og "150" på den anden side.

Fås i beholdere med 30 eller 60 filmovertukne tabletter. Hver beholder indeholder to beholdere med tørremiddel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - Spanien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

DK/FI/IS/NO/SE

Grifols Nordic AB
Tel: +46 8 441 89 50

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/en>