

Indlægsseddel: Information til patienten

Evrenzo 20 mg filmoovertrukne tabletter
Evrenzo 50 mg filmoovertrukne tabletter
Evrenzo 70 mg filmoovertrukne tabletter
Evrenzo 100 mg filmoovertrukne tabletter
Evrenzo 150 mg filmoovertrukne tabletter

roxadustat

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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 til 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 eller apotekspersonalet, 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 Evrenzo
3. Sådan skal du tage Evrenzo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning af Evrenzo

Evrenzo er et lægemiddel, der øger antallet af røde blodlegemer og hæmoglobinniveauet i blodet. Det indeholder det aktive stof roxadustat.

Anvendelse af Evrenzo

Evrenzo anvendes til behandling af voksne med symptomatisk anæmi, der forekommer hos patienter med kronisk nyresygdom. Anæmi er blodmangel, dvs. når man har for få røde blodlegemer og for lavt hæmoglobinniveau. Det medfører, at din krop muligvis ikke får nok ilt. Anæmi kan forårsage symptomer som træthed, svaghed eller stakåndethed.

Sådan virker Evrenzo

Roxadustat, som er det aktive stof i Evrenzo, øger niveauet af HIF, et stof i kroppen, der øger produktionen af røde blodlegemer, når iltniveauet er lavt. Ved at øge HIF-niveauet øger lægemidlet samtidig produktionen af røde blodlegemer og niveauet af hæmoglobin (det iltbærende protein i røde blodlegemer). Dette forbedrer iltforsyningen til kroppen og kan reducere symptomerne på anæmi.

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

Tag ikke Evrenzo

- hvis du er allergisk over for jordnødder eller soja. Evrenzo indeholder sojalecithin.
- hvis du er allergisk over for roxadustat eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i punkt 6).
- hvis du er mere end 6 måneder gravid. (Det er også bedst at undgå dette lægemiddel tidligt i graviditeten – se afsnittet om graviditet).
- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Evrenzo, hvis du:

- har epilepsi eller tidligere har haft kramper eller krampeanfald.
- har tegn og symptomer på en infektion, herunder feber, svedeture eller kulderystelser, ondt i halsen, løbenæse, stakåndethed, svaghed, forvirring, hoste, opkastning, diarré eller mavesmerter, brændende fornemmelse ved vandladning, rød eller smertefuld hud eller sår på kroppen.
- har en leversygdom.

Kronisk nyresygdom og anæmi kan øge risikoen for hjerte-kar-sygdomme og dødsfald. Det er vigtigt, at din anæmi behandles. Lægen vil overvåge dit hæmoglobin og også overveje din behandlingsplan, da behandling af anæmi og skift mellem anæmibehandlinger også kan have en negativ indflydelse på din hjerte-kar-sundhed.

Kontakt straks lægen eller apotekspersonalet, hvis du:

- får blodpropper:
 1. i blodårerne i benene (dyb venetrombose/DVT), hvilket kan give symptomer som smerter og/eller hævelser i benene, krampe eller en varm følelse i det berørte ben
 2. i lungerne (lungeemboli/PE), hvilket kan give symptomer som pludselig stakåndethed, bryst smerter (forværres typisk ved vejtrækning), angstfølelse, svimmelhed, ørhed eller besvimelse, øget hjerterytme, hoste (af og til med blod)
 3. ved adgangsstedet for hæmodialyse (trombose ved vaskulær adgang/VAT), der forhindrer den vaskulære adgang i at virke, hvilket kan give symptomer som hævelse, rødme, hærkning eller fortykkelse af huden ved adgangsstedet, væskeudsivning ved adgangsstedet, ingen følelse af vibrationer (sitren) over adgangsstedet
- får et anfald (kramper eller krampeanfald) eller lignende advarselstegn på et anfald, såsom hovedpine, irritation, angst, forvirring eller atypiske følelser
- har tegn og symptomer på en infektion, herunder feber, svedeture eller kulderystelser, ondt i halsen, løbenæse, stakåndethed, svaghed eller besvimelse, forvirring, hoste, opkastning, diarré eller mavesmerter, brændende fornemmelse ved vandladning, rød eller smertefuld hud eller sår på kroppen
- har tegn eller symptomer på et slagtilfælde (cerebrovaskulær hændelse), som omfatter pludselig svaghed eller følelsesløshed i ansigtet, armen eller benet, især i den ene side af kroppen, pludseligt opstået forvirring, talebesvær eller opfattelsesproblemer, pludseligt opståede synsproblemer på det ene øje eller på begge øjne, kraftig hovedpine, bevidsthedstab eller besvimelse, krampeanfald, tab af koordinationsevne, tab af balance.

Forkert brug kan føre til en stigning i antallet af blodlegemer, så blodet bliver tykkere. Dette kan resultere i livstruende problemer med hjertet eller blodkarrene.

Børn og unge

Giv ikke Evrenzo til børn og unge under 18 år, da brugen af lægemidlet ikke er tilstrækkeligt dokumenteret hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Evrenzo

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Evrenzo kan påvirke den måde, som denne medicin virker på, eller denne medicin kan påvirke den måde, som Evrenzo virker på.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du har taget eller tager et af følgende lægemidler:

- lægemidler, der reducerer fosfatniveauet i blodet (kaldet fosfatbindere), eller andre lægemidler eller kosttilskud, der indeholder calcium, jern, magnesium eller aluminium (kaldet multivalente kationer), såsom sevelamercarbonat eller calciumacetat. Du skal tage Evrenzo mindst 1 time efter disse lægemidler eller kosttilskud, ellers kan kroppen ikke optage roxadustat ordentligt.
- et lægemiddel ved navn probenecid mod podagra.
- lægemidler, der sænker kolesteroltallet, såsom simvastatin, atorvastatin eller rosuvastatin (også kaldet "statiner") eller gemfibrozil.
- andre lægemidler, der anvendes til at behandle anæmi, såsom erythropoiesestimulerende midler (ESA'er).

Hvis du plejer at tage nogen af disse lægemidler, vil din læge måske ordinere et andet lægemiddel til dig, mens du er i behandling med Evrenzo.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Kontakt din læge, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Evrenzo kan skade dit ufødte barn. Evrenzo frarådes i de første 6 måneder af graviditeten og må ikke tages i de sidste 3 måneder af graviditeten. Kvinder, der tager Evrenzo, og som kan blive gravide, skal bruge en sikker præventionsmetode, mens de er i behandling med Evrenzo og i mindst en uge efter, at de har fået den sidste dosis Evrenzo. Hvis du bruger hormonbaseret prævention, skal du også bruge fysisk prævention, såsom kondom eller pessar.

Du må ikke amme, mens du er i behandling med Evrenzo. Det vides ikke, om Evrenzo overføres til modermælken og kan skade dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Der kan opstå anfald som bivirkning (se punkt 4).

Evrenzo indeholder lactose, spor af sojalecithin og Allura Red AC aluminiumlak

Evrenzo indeholder sukker (lactose), spor af jordnødder og soja (sojalecithin) og et azo-farvestof (Allura Red AC aluminiumlak). Hvis din læge har fortalt dig, at du er allergisk over for visse sukkerarter eller jordnødder, soja eller azo-farvestoffer, skal du kontakte lægen, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Evrenzo

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

Din læge vil fortælle dig, hvor meget Evrenzo du skal tage.

Din læge vil kontrollere dit hæmoglobinniveau regelmæssigt og øge eller reducere din dosis baseret på dit hæmoglobinniveau.

Evrenzo tages gennem munden som tabletter.

Brug af Evrenzo

- Tag din dosis af Evrenzo tre gange om ugen, medmindre din læge giver dig andre anvisninger.
- Tag aldrig Evrenzo på sammenhængende dage.
- Tag Evrenzo de samme tre dage hver uge.
- Evrenzo kan tages sammen med et måltid eller imellem måltider.
- Slug tabletterne hele.
- Tabletterne må ikke tygges, brækkes over eller knuses.

Tag Evrenzo mindst 1 time efter, at du har taget lægemidler, der reducerer fosfatniveauet i blodet (kaldet fosfatbindere), eller andre lægemidler eller kosttilskud, der indeholder calcium, jern, magnesium eller aluminium (kaldet multivalente kationer).

Dosisplan

Dosering 3 gange om ugen

Evrenzo fås i en blisterpakke, som indeholder medicin til 4 uger (12 tabletter), opdelt i 4 rækker. Hver række indeholder medicin til 1 uge (3 tabletter). Sørg for at tage tabletterne i den samme række hver uge.

Din dosis spænder fra 20 mg tre gange om ugen til maksimalt 400 mg tre gange om ugen.

Andre doseringshyppigheder

I særlige tilfælde (baseret på dit hæmoglobinniveau) kan din læge beslutte at sænke dit forbrug af Evrenzo til 20 mg to gange eller én gang om ugen. I så fald vil din læge fortælle dig, hvilke(n) dag(e) om ugen du skal tage din dosis.

Hvis en dosis består af mere end 1 tablet

I de fleste tilfælde får du 1 blisterpakke pr. måned. Hvis din dosis kræver mere end 1 blisterpakke, skal du tage en tablet fra hver blister pr. doseringsdag. Din læge vil fortælle dig, hvor mange tabletter du skal tage, og hvornår du skal tage dem.

Din læge vil overvåge dit hæmoglobinniveau og kan stoppe behandlingen midlertidigt, hvis dit hæmoglobinniveau bliver for højt. Du må ikke starte på behandlingen igen, før din læge beder dig om det. Lægen vil fortælle dig, hvilken dosis Evrenzo du skal tage, og hvornår du skal starte med at tage den igen.

Hvis du har taget for meget Evrenzo

Hvis du har taget flere tabletter eller en højere dosis, end du skulle, skal du straks kontakte din læge.

Hvis du har glemt at tage Evrenzo

- Du må aldrig tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
- Hvis der er over 24 timer (1 døgn) til din næste planlagte dosis, skal du tage den glemte dosis hurtigst muligt og den næste dosis på den næste planlagte dag.
- Hvis der er under 24 timer (1 døgn) til den næste planlagte dosis: Spring den glemte dosis over, og tag næste dosis på den næste planlagte dag.

Hvis du holder op med at tage Evrenzo

Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel, medmindre din læge siger det.

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.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Kontakt straks din læge, hvis du oplever noget af følgende:

- blodprop i blodårerne i benene (dyb venetrombose/DVT) (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).
- blodprop i lungerne (lungeemboli) (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).
- blodprop i din hæmodialyseadgang (trombose ved vaskulær adgang/VAT), der får den vaskulære adgang til at lukke af eller ophøre med at virke, hvis du anvender en fistel eller graft til dialyseadgang (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer).

- uforklarlige blå mærker eller et udslæt af små røde punktformede blødninger i huden (kaldet petekkier), forlænget blødning fra snitsår i huden, blødning fra tandkød eller næse, blod i urinen eller afføring, blødning i den hvide del af øjet (lave niveauer af blodplader, trombocytopeni) (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).
- anfald og advarselstegn på anfald (kramper eller krampeanfald) (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).
- sepsis, en alvorlig og i sjældne tilfælde livstruende infektion (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).
- rødme og afskalning af huden på et større område af kroppen som kan klø eller gøre ondt (eksfoliativ dermatitis) (frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Andre bivirkninger

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

- øget kaliumniveau
- højt blodtryk (hypertension)
- kvalme
- diarré
- hævelse på grund af væskeophobning i ben eller arme (perifert ødem)

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

- søvnløshed (insomni)
- hovedpine
- opkastning
- forstoppelse
- lave niveauer af blodplader (trombocytopeni)

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

- øget mængde bilirubin i blodet

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
- øget kobberindhold i blodet

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Evrenzo indeholder

Evrenzo 20 mg:

- Aktivt stof: roxadustat. Hver tablet indeholder 20 mg roxadustat.

Evrenzo 50 mg:

- Aktivt stof: roxadustat. Hver tablet indeholder 50 mg roxadustat.

Evrenzo 70 mg:

- Aktivt stof: roxadustat. Hver tablet indeholder 70 mg roxadustat.

Evrenzo 100 mg:

- Aktivt stof: roxadustat. Hver tablet indeholder 100 mg roxadustat.

Evrenzo 150 mg:

- Aktivt stof: roxadustat. Hver tablet indeholder 150 mg roxadustat.

Øvrige indholdsstoffer:

- tabletkerne: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose (E460), croscarmelloseatrium (E468), povidon (E1201), magnesiumstearat (E470b).
- filmovertrek: polyvinylalkohol (E1203), talcum (E553b), macrogol (E1521), Allura Red aluminiumlak AC (E129), titandioxid (E171), lecithin (soja) (E322).

Udseende og pakningsstørrelser

Evrenzo 20 mg er røde, ovale filmovertrukne tabletter med "20" præget på den ene side.

Evrenzo 50 mg er røde, ovale filmovertrukne tabletter med "50" præget på den ene side.

Evrenzo 70 mg er røde, runde filmovertrukne tabletter med "70" præget på den ene side.

Evrenzo 100 mg er røde, ovale filmovertrukne tabletter med "100" præget på den ene side.

Evrenzo 150 mg er røde, mandelformede filmovertrukne tabletter med "150" præget på den ene side.

Evrenzo findes som perforerede enkelt dosisblister af PVC/aluminium i pakninger indeholdende 12 x 1 filmovertrukne tabletter og 36 x 1 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Holland

Fremstiller

Delpharm Meppel B.V.

Hogemaat 2

7942 JG Meppel

Holland

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

België/Belgique/Belgien

Astellas Pharma B.V. Branch

Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Lietuva

Astellas Pharma d.o.o.

Tel.: +370 37 408 681

България

Астелас Фарма ЕООД
Тел.: +359 2 862 53 72

Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 221 401 500

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf: +45 43 430355

Deutschland

Astellas Pharma GmbH
Tel.: +49 (0)89 454401

Eesti

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +372 6 056 014

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

España

Astellas Pharma S.A.
Tel: +34 91 4952700

France

Astellas Pharma S.A.S.
Tél: +33 (0)1 55917500

Hrvatska

Astellas d.o.o.
Tel: +385 1670 0102

Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: +353 (0)1 4671555

Ísland

Vistor hf
Sími: +354 535 7000

Italia

Astellas Pharma S.p.A.
Tel: +39 (0)2 921381

Κύπρος

Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V. Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Magyarország

Astellas Pharma Kft.
Tel.: +36 1 577 8200

Malta

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Tel: +30 210 8189900

Nederland

Astellas Pharma B.V.
Tel: +31 (0)71 5455745

Norge

Astellas Pharma
Tlf: +47 66 76 46 00

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0)1 8772668

Polska

Astellas Pharma Sp.z.o.o.
Tel.: +48 225451 111

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: +351 21 4401300

România

S.C. Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 04 95

Slovenija

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +386 14011400

Slovenská republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 4444 2157

Suomi/Finland

Astellas Pharma
Puh/Tel: +358 (0)9 85606000

Sverige

Astellas Pharma AB
Tel: +46 (0)40-650 15 00

Latvija

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +371 67 619365

United Kingdom (Northern Ireland)

Astellas Pharma Co., Limited
Tel: +353 (0)1 4671555
Free call from Northern Ireland: 0800 783 5018

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025.

Andre informationskilder

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