

Indlægsseddel: Information til brugeren

Deferasirox Glenmark 90 mg filmoovertrukne tabletter
Deferasirox Glenmark 180 mg filmoovertrukne tabletter
Deferasirox Glenmark 360 mg filmoovertrukne tabletter
deferasirox

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 eller dit barn 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 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 Deferasirox Glenmark
3. Sådan skal du tage Deferasirox Glenmark
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Deferasirox Glenmark er

Deferasirox Glenmark indeholder et aktivt stof, der kaldes deferasirox. Det er en jernkelator. En jernkelator er et lægemiddel, som anvendes for at fjerne overskud af jern fra kroppen (også kaldet jernophobning). Det binder og fjerner det overskydende jern, som derefter udskilles med afføringen.

Hvad Deferasirox Glenmark anvendes til

Gentagne blodtransfusioner kan være nødvendige hos patienter med forskellige slags anæmier (blodmangel) (f.eks. talassæmi, seglcelleanæmi eller myelodysplastiske syndromer (MDS)). Imidlertid kan gentagne blodtransfusioner forårsage ophobning af overskydende jern. Dette skyldes, at blod indeholder jern, og at din krop ikke har en naturlig måde at fjerne det overskydende jern, du får med blodtransfusionerne, på. Patienter med ikke-transfusionsafhængige talassæmi-syndromer kan på sigt også udvikle jernophobning. Det skyldes hovedsageligt øget optagelse af jern fra kosten forårsaget af et lavt antal blodceller. På længere sigt kan det overskydende jern ødelægge vigtige organer såsom leveren og hjertet. Lægemidler kaldet jernkelatorer anvendes til at fjerne det overskydende jern. De nedsætter dermed risikoen for, at det overskydende jern forårsager organskader.

Deferasirox Glenmark anvendes til at behandle kronisk jernophobning hos patienter i alderen 6 år og derover med beta-talassæmi major forårsaget af hyppige blodtransfusioner.

Deferasirox Glenmark anvendes også til behandling af kronisk jernophobning, når deferoxamin ikke kan benyttes eller ikke har tilstrækkelig virkning hos patienter med beta-talassæmi major med jernophobning forårsaget af sjældne blodtransfusioner. Endvidere anvendes Deferasirox Glenmark til patienter med andre typer af anæmier og til børn i alderen 2 til 5 år.

Deferasirox Glenmark anvendes også til ikke-transfusionsafhængige patienter i alderen 10 år eller derover, der har fået jernophobning i forbindelse med deres talassæmi-syndromer, når deferoxamin-behandling er kontraindiceret eller utilstrækkelig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Deferasirox Glenmark

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Deferasirox Glenmark

- hvis du er allergisk over for deferasirox eller et af de øvrige indholdsstoffer i Deferasirox Glenmark (angivet i punkt 6). Hvis dette gælder for dig, **skal du fortælle det til lægen, inden du tager Deferasirox Glenmark**. Hvis du har mistanke om, at du kan være allergisk, skal du spørge lægen til råds.
- hvis du har en moderat eller alvorlig nyresygdom.
- hvis du indtager andre jernkelator-lægemidler på nuværende tidspunkt.

Deferasirox Glenmark anbefales ikke

- hvis du er på et fremskredent stadie af myelodysplastisk syndrom (MDS; nedsat produktion af blodceller i knoglemarven) eller har fremskreden kræft.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Deferasirox Glenmark:

- hvis du har nyre- eller leverproblemer.
- hvis du har hjerteproblemer, der er forårsaget af jernoverbelastning.
- hvis du opdager en markant nedsættelse af din urinmængde (tegn på nyresygdom).
- hvis du udvikler alvorlige udslæt, vejrtrækningsbesvær og svimmelhed eller oplever hævelse hovedsageligt i ansigtet og svælget (tegn på alvorlig allergisk reaktion, se også punkt 4 "Bivirkninger").
- hvis du oplever en kombination af nogle af følgende symptomer: udslæt, rød hud, blistre på læber, øjne eller mund, hudafskalning, høj feber, influenzalignende symptomer, forstørrede lymfekirtler (tegn på alvorlig hudreaktion, se også punkt 4 "Bivirkninger").
- hvis du oplever en kombination af døsighed, smerter i den øvre højre del af maven, gulfarvning af din hud eller øjne og mørk urin (tegn på leverproblemer).
- hvis du oplever problemer med at tænke klart, huske information eller løse opgaver, er mindre opmærksom eller bevidst eller er meget træt og har lavt energiniveau (tegn på et højt niveau af ammoniak i dit blod, hvilket kan være forbundet med nyre- eller leverproblemer, se også punkt 4 "Bivirkninger").
- hvis du kaster blod op/eller har sort afføring.
- hvis du ofte oplever mavesmerter, specielt efter spisning eller indtag af Deferasirox Glenmark.
- hvis du ofte oplever halsbrand.
- hvis du har et lavt antal blodplader eller hvide blodceller i din blodprøve.
- hvis du har sløret syn.
- hvis du har diarré eller kaster op.

Hvis noget af dette gælder for dig, så fortæl det til din læge med det samme.

Kontrol af din Deferasirox Glenmark-behandling

Du vil få taget regelmæssige blod- og urinprøver under behandlingen. Lægerne vil kontrollere blodprøvernes mængde af jern, og dermed mængden af jern i kroppen (*ferritin*-niveau i blodet) for at se, hvor godt Deferasirox Glenmark virker. Prøverne vil også vise nyrefunktionen (kreatinin-niveau i blodet, tilstedeværelse af protein i urinen) og leverfunktionen (transaminase-niveau i blodet). Din læge kan kræve, at du får foretaget en nyrebiopsi, hvis han/hun mistænker alvorlig nyreskade. Du får måske også foretaget magnetisk resonans skanninger (MR-skanninger) for at bestemme mængden af jern i din lever. Din læge vil tage disse prøver med i betragtning, når han/hun afgør, hvilken dosis Deferasirox Glenmark, der passer bedst til dig, og vil også bruge disse prøver til at afgøre, hvornår du skal stoppe med at tage Deferasirox Glenmark.

Som en sikkerhedsforanstaltning vil dit syn og hørelse blive testet hvert år under behandlingen.

Brug af andre lægemidler sammen med Deferasirox Glenmark

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

- andre jernkelatorer, som ikke må tages sammen med Deferasirox Glenmark,
- syreneutraliserende lægemidler (lægemidler til behandling af halsbrand), der indeholder aluminium, som du ikke må tage på samme tidspunkt af døgnet som Deferasirox Glenmark,
- ciclosporin (bruges til at forhindre kroppen i at afstøde et transplanteret organ, eller til andre lidelser såsom gigt eller udslæt),
- simvastatin (bruges til at sænke kolesterol),
- visse smertestillende eller antiinflammatorisk lægemidler (f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen, kortikosteroider),
- orale biphosphonater (bruges til behandling af osteoporose),
- antikoagulerende lægemidler (bruges til at modvirke blodpropper eller til behandling af blodpropper),
- hormonelle præventionsmidler,
- bepridil, ergotamin (bruges til behandling af hjerteproblemer og migræne),
- repaglinid (bruges til behandling af sukkersyge),
- rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose),
- phenytoin, phenobarbital, carbamazepin (bruges til behandling af epilepsi),
- ritonavir (bruges til behandling af hiv-infektion),
- paclitaxel (bruges til behandling af kræft),
- theophyllin (bruges til behandling af luftvejssygdomme såsom astma),
- clozapin (bruges til behandling af psykiske sygdomme såsom skizofreni),
- tizanidin (virker muskelafslappende),
- cholestyramin (bruges til at sænke kolesterolniveauet i blodet),
- busulfan (bruges som behandling for at ødelægge den originale knoglemarv inden en transplantation),
- midazolam (bruges til at lindre angst og/eller søvnbesvær).

Supplerende undersøgelser kan være nødvendige for at kontrollere blodniveauet af nogle af disse lægemidler.

Ældre (65 år og derover)

Deferasirox Glenmark kan anvendes af folk i alderen 65 år og derover med samme dosis som for andre voksne. Ældre patienter kan opleve flere bivirkninger (specielt diarré) end yngre patienter. De skal følges tæt af deres læge for at opdage bivirkninger, der kan kræve dosisjusteringer.

Børn og unge

Deferasirox Glenmark kan anvendes til børn og unge i alderen 2 år og derover, der får regelmæssige blodtransfusioner, samt hos børn og unge i alderen 10 år og derover, der ikke får regelmæssige blodtransfusioner. Efterhånden som patienten vokser, vil lægen justere dosis.

Deferasirox Glenmark anbefales ikke til børn under 2 år.

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 til råds, før du tager dette lægemiddel.

Deferasirox Glenmark frarådes under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt.

Hvis du i øjeblikket tager et hormonelt præventionsmiddel for at forebygge graviditet, bør du bruge en supplerende eller anden type prævention (f.eks. kondom), da Deferasirox Glenmark kan nedsætte virkningen af hormonelle præventionsmidler.

Amning frarådes under behandling med Deferasirox Glenmark.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig svimmel, efter at du har taget Deferasirox Glenmark, må du ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner, før du har det godt igen.

Deferasirox 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 Deferasirox Glenmark

Behandling med Deferasirox Glenmark vil blive overvåget af en læge, der har erfaring med behandling af jernophobning forårsaget af blodtransfusioner.

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

Hvor meget Deferasirox Glenmark skal du tage

Dosis af Deferasirox Glenmark afhænger for alle patienter af kropsvægten. Din læge vil beregne den dosis, der passer til dig, og fortælle dig hvor mange tabletter, du skal tage hver dag.

- Den sædvanlige dosis af Deferasirox Glenmark filmovertrukne tabletter ved start af behandling for patienter, der får regelmæssige blodtransfusioner, er 14 mg pr. kg kropsvægt. Det kan være, at lægen - afhængigt af dit behov - anbefaler en højere eller lavere startdosis.
- Den sædvanlige daglige dosis af Deferasirox Glenmark filmovertrukne tabletter ved start af behandlingen for patienter, der ikke får regelmæssige blodtransfusioner, er 7 mg pr. kg kropsvægt.
- Alt efter hvordan du reagerer på behandlingen, kan din læge senere justere din behandling til en højere eller lavere dosis.
- Den maksimale anbefalede daglige dosis af Deferasirox Glenmark filmovertrukne tabletter er:
 - 28 mg pr. kg kropsvægt for patienter, der får regelmæssige blodtransfusioner,
 - 14 mg pr. kg kropsvægt for voksne patienter, der ikke får regelmæssige blodtransfusioner,
 - 7 mg pr. kg kropsvægt for børn og unge, der ikke får regelmæssige blodtransfusioner.

I nogle lande kan deferasirox også fås som dispergible tabletter, fremstillet af nogle andre firmaer. Hvis du skifter fra sådanne dispergible tabletter til Deferasirox Glenmark filmovertrukne tabletter, vil din dosis ændre sig. Din læge vil beregne den dosis, du har brug for, og fortælle dig hvor mange filmovertrukne tabletter, du skal tage hver dag.

Hvornår skal du tage Deferasirox Glenmark

- Tag Deferasirox Glenmark én gang daglig, hver dag, på cirka samme tidspunkt med noget vand.
- Tag Deferasirox Glenmark filmovertrukne tabletter på tom mave eller med et let måltid.

Tag Deferasirox Glenmark på samme tidspunkt hver dag. Det vil også gøre det lettere for dig at huske, hvornår du skal tage dine tabletter.

For patienter, som ikke kan sluge hele tabletter, kan Deferasirox Glenmark filmovertrukne tabletter knuses og indtages ved at drysse hele dosis over blød mad, som f.eks. yoghurt eller æblemos. Maden skal indtages med det samme og skal spises op. Opbevar ikke maden til senere brug.

Hvor længe skal du tage Deferasirox Glenmark

Fortsæt med at tage Deferasirox Glenmark hver dag så længe lægen beder dig om det. Dette er en længerevarende behandling, der muligvis kan vare måneder eller år. Din læge vil regelmæssigt holde øje med din tilstand for at kontrollere, at behandlingen har den ønskede effekt (se også punkt 2: ”Kontrol af din Deferasirox Glenmark-behandling”).

Hvis du har spørgsmål om, hvor lang tid du skal tage Deferasirox Glenmark, så tal med din læge.

Hvis du har taget for meget Deferasirox Glenmark

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Deferasirox Glenmark, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas) eller hvis en anden har taget en eller flere tabletter ved et uheld. Vis lægen pakken med tabletter. Akut medicinsk behandling kan være nødvendig. Du kan opleve bivirkninger, såsom mavesmerter, diarré, kvalme og opkastning og nyre- eller leverproblemer, som kan være alvorlige.

Hvis du har glemt at tage Deferasirox Glenmark

Hvis du glemmer en dosis, så tag den så snart du husker det den samme dag. Tag din næste dosis som planlagt. Du må ikke tage en dobbeltdosis den næste dag som erstatning for de(n) glemt(e) tablet(ter).

Hvis du holder op med at tage Deferasirox Glenmark

Hold ikke op med at tage Deferasirox Glenmark, medmindre din læge giver dig besked på det. Hvis du stopper med at tage Deferasirox Glenmark, vil det overskydende jern ikke længere blive fjernet fra din krop (se også ovenstående punkt: ”Hvor længe skal du tage Deferasirox Glenmark”).

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste af bivirkningerne er milde til moderate og vil almindeligvis forsvinde efter et par dage til et par ugers behandling.

Visse bivirkninger kan være alvorlige og kræve omgående lægehjælp.

Disse bivirkninger er ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter) eller sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter).

- Hvis du får alvorligt udslæt, besvær med at trække vejret og svimmelhed eller hævelse af hovedsageligt ansigtet og svælget (tegn på alvorlig allergisk reaktion).
- Hvis du oplever en kombination af nogle af følgende symptomer: udslæt, rød hud, blistre på læber, øjne eller i munden, hudafskalning, høj feber, influenzalignende symptomer, forstørrede lymfekirtler (tegn på alvorlige hudreaktioner).
- Hvis du oplever en kraftig nedsættelse af din urinproduktion (tegn på nyreproblemer).
- Hvis du oplever en kombination af døsighed, smerter i den øvre højre del af maven, gulfarvning af din hud eller øjne og mørk urin (tegn på leverproblemer).
- Hvis du oplever problemer med at tænke klart, huske information eller løse opgaver, er mindre opmærksom eller bevidst eller er meget træt og har lavt energiniveau (tegn på et højt niveau af ammoniak i dit blod, hvilket kan være forbundet med nyre- eller leverproblemer og kan medføre ændring i hjernefunktionen).
- Hvis du kaster blod op/eller har sort afføring.
- Hvis du ofte oplever mavesmerter, specielt efter spisning eller indtag af Deferasirox Glenmark.
- Hvis du ofte oplever halsbrand.
- Hvis du oplever delvist tab af dit syn.
- Hvis du oplever voldsomme mavesmerter (pankreatitis).

Stop med at tage dette lægemiddel og fortæl det til lægen med det samme.

Visse bivirkninger kan blive alvorlige.

Disse bivirkninger er ikke almindelige.

- Hvis du får utydeligt eller sløret syn.
- Hvis du får nedsat hørelse.

så fortæl det til lægen hurtigst muligt.

Andre bivirkninger

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

- Forstyrrelse i nyrefunktionstests.

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

- Mave-tarm-lidelser, såsom kvalme, opkastning, diarré, smerter i maven, oppustethed, forstoppelse, fordøjelsesbesvær.
- Udslæt.
- Hovedpine.
- Afvigelse i analyser for leverfunktionen.
- Kløe.
- Afvigelse i urinalyser (protein i urinen).

Hvis nogen af disse bivirkninger påvirker dig alvorligt, så fortæl det til din læge.

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

- Svimmelhed.
- Feber.
- Ondt i halsen.
- Hævelse af arme eller ben.
- Ændringer i farven på huden.
- Angst.
- Søvnforstyrrelser.
- Træthed.

Hvis nogle af disse bivirkninger påvirker dig alvorligt, så fortæl det til din læge.

Ikke kendt (kan ikke bestemmes ud fra de foreliggende data)

- Et fald i antallet af celler, der er involveret i blodets evne til at størkne (trombocytopeni), i antallet af røde blodlegemer (forværrer anæmi), i antallet af hvide blodlegemer (neutropeni) eller i antallet af alle slags blodlegemer (pancytopeni).
- Hårtab.
- Nyresten.
- Nedsat vandladning.
- Flænge i mave- eller tarmvæg, som kan være smertefuldt og give kvalme.
- Voldsomme mavesmerter (pankreatitis).
- Unormalt niveau af syre 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 blisterkortet og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Brug ikke pakninger, der er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Deferasirox Glenmark indeholder:

Aktivt stof: deferasirox.

- Hver Deferasirox Glenmark 90 mg filmovertrukken tablet indeholder 90 mg deferasirox.
- Hver Deferasirox Glenmark 180 mg filmovertrukken tablet indeholder 180 mg deferasirox.
- Hver Deferasirox Glenmark 360 mg filmovertrukken tablet indeholder 360 mg deferasirox.

Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon, kolloid vandfri silica, poloxamer, povidon, natriumstivelsesglycolat og magnesiumstearat. Tabletovertrækken indeholder: hypromellose, titandioxid (E 171), macrogol (4000), talcum, indigocarmin aluminium lake (E 132).

Udseende og pakningsstørrelser

Deferasirox Glenmark fås som filmovertrukne tabletter.

- Deferasirox Glenmark 90 mg filmovertrukne tabletter er lyseblå, ovale, bikonvekse tabletter med skrå kanter, præget med "L" på den ene side og "663" på den anden side.
- Deferasirox Glenmark 180 mg filmovertrukne tabletter er mellemblå, ovale, bikonvekse tabletter med skrå kanter, præget med "L" på den ene side og "664" på den anden side.
- Deferasirox Glenmark 360 mg filmovertrukne tabletter er mørkeblå, ovale, bikonvekse tabletter med skrå kanter, præget med "L" på den ene side og "665" på den anden side.

Blisterkort:

Hvert blisterkort indeholder 30 eller 90 filmovertrukne tabletter.

Beholder:

Hver beholder indeholder 30 filmovertrukne tabletter.

Hospital pakning:

Hver beholder indeholder 1.000 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestrasse 31

Gröbenzell, 82194

Tyskland

Repræsentant

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB

Propellergatan 2

211 15 Malmö

Sverige

Fremstiller

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A, Kordin Industrial Park

Paola PLA 3000

Malta

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2023