

Indlægsseddel: Information til brugeren

Velphoro 500 mg tyggetabletter Jern i form af sucroferrioxhydroxid

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.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Velphoro er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof sucroferrioxhydroxid, som består af jern, sukker (saccharose) og stivelse.

Dette lægemiddel bruges til at regulere høje niveauer af fosfat i blodet (hyperfosfatæmi) hos voksne patienter, der skal i hæmodialyse eller peritonealdialyse (procedurer, som fjerner giftstoffer fra blodet) på grund af en kronisk nyresygdom.

børn fra 2 år og unge med kronisk leversygdom i stadie 4 og 5 (alvorligt nedsat leverfunktion) eller i dialysebehandling.

For meget fosfat i blodet kan medføre, at der aflejres kalk i vævet (forkalkning). Dette kan gøre dine blodårer stive og gøre det vanskeligere at pumpe blodet rundt i kroppen. Det kan også medføre kalkaflejringer i bløddel og knogler, hvilket kan give symptomer, som f.eks. røde øjne, kløende hud og smerter i knoglerne.

Dette lægemiddel fungerer ved at binde fosfat fra maden i fordøjelseskanalen (mave og tarme). På den måde reduceres den mængde fosfat, der kan optages i blodbanen, og dermed også mængden af fosfat i blodet.

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

Tag ikke Velphoro

hvis du er allergisk over for sucroferrioxhydroxid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6);

hvis du tidligere har haft unormal ophobning af jern i kroppens organer (hæmokromatose);

hvis du har andre sygdomme, der skyldes for meget jern.

Hvis du er i tvivl, skal du kontakte din læge, inden du tager dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Velphoro:

hvis du har haft bughindebetændelse (betændelse i det tynde væv, der ligger som en hinde på den indvendige side af bugvæggen) inden for de sidste 3 måneder;

hvis du har alvorlige sygdomme i maven og/eller leveren;

hvis du er blevet opereret i maven og/eller tarmene.

Hvis du er i tvivl, om det ovenstående gælder for dig, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Dette lægemiddel kan forårsage sort afføring. Enhver form for potentiel blødning fra fordøjelseskanalen (mave og tarm) kan skjules af sort afføring. **Kontakt øjeblikkeligt lægen, hvis du har sort afføring og også har symptomer som øget træthed og åndenød** (se punkt 4).

Børn og unge

Sikkerhed og virkning hos børn under 2 år er endnu ikke klarlagt. Brug af dette lægemiddel anbefales derfor ikke til børn under 2 år.

Brug af anden medicin sammen med Velphoro

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Hvis du tager anden medicin, som bliver påvirket af jern (f.eks. medicin, der indeholder det aktive stof alendronat (bruges til at behandle visse knoglesygdomme) eller doxycyclin (et antibiotikum)), eller hvis du tager anden medicin, som kan blive påvirket af jern (f.eks. medicin, der indeholder det aktive stof levothyroxin (bruges til at behandle sygdomme i skjoldbruskkirtlen)), skal du sørge for at tage dette lægemiddel mindst en time før, du tager Velphoro, eller mindst to timer efter du har taget Velphoro. Kontakt lægen, hvis du er i tvivl.

Graviditet og amning

Der foreligger ikke oplysninger om virkningen af dette lægemiddel, hvis det tages under graviditet eller 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.

Lægen vil rådgive dig om, hvorvidt du bør bruge Velphoro under graviditet baseret på en vurdering af fordele og risici ved brug under graviditet.

Hvis du ammer, vil lægen tale med dig om, hvorvidt du bør fortsætte med at amme eller fortsætte behandlingen med Velphoro i lyset af fordelene for dig ved behandling med Velphoro og fordelene ved amning for dit barn.

Det er usandsynligt, at dette lægemiddel udskilles i modermælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Velphoro indeholder saccharose og stivelse (kulhydrater)

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel kan skade tænderne.

Dette lægemiddel indeholder stivelse. Hvis du har diabetes, skal du være opmærksom på, at én tablet af dette lægemiddel svarer til cirka 1,4 g kulhydrater (svarende til 0,116 brødenheder).

3. Sådan skal du tage Velphoro

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

Den sædvanlige, anbefalede startdosis:

til børn på 6 til under 9 år er 750 mg jern dagligt*,

til børn og unge på 9 til 12 år er 1.000 mg jern (2 tabletter) dagligt,

til voksne og unge over 12 år er 1.500 mg jern dagligt (3 tabletter).

Din læge kan justere dosis under behandlingsforløbet i forhold til mængden af fosfor i blodet.

Den maksimale anbefalede dosis:

til børn på 6 til under 9 år er 2.500 mg jern (5 tabletter) dagligt,

til børn og unge på 9 til 18 år og voksne er 3.000 mg jern (6 tabletter) dagligt.

* Velphoro fås også som oralt pulver i brev (svarende til 125 mg jern) til brug hos børn på 2 til under 12 år.

Indtagelse

Dette lægemiddel må kun indtages gennem munden.

Tag tabletten i forbindelse med et måltid, og tyg den (tabletten kan om nødvendigt knuses, hvis det gør det nemmere). Den MÅ IKKE sluges hel.

Fordel antallet af tabletter, der tages dagligt, mellem dagens måltider.

Når du tager Velphoro, skal du følge den anbefalede kostplan og de behandlinger, der er ordineret af din læge, såsom calciumtilskud, D₃-vitamin eller calcimimetika (bruges til behandling af problemer med biskjoldbruskkirtlerne).

Gælder kun blisterkort:

Adskil blisterkortet ved perforeringerne.

Træk papirfolien i hjørnet tilbage.

Tryk tabletten ud gennem aluminiumfolien.

Hvis du har taget for meget Velphoro

Hvis du ved en fejl kommer til at tage for mange tabletter, må du ikke tage flere, og du skal øjeblikkeligt kontakte din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du har glemt at tage Velphoro

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage næste dosis på det sædvanlige tidspunkt i forbindelse med et måltid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Velphoro

Stop ikke med at tage medicinen, før du har talt med din læge eller apotekspersonalet, da fosfatmængden i dit blod kan øges (se punkt 1).

4. Bivirkninger

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

Det er meget almindeligt, at patienter, der tager Velphoro, får sort afføring. Kontakt øjeblikkeligt lægen, hvis du også har symptomer som øget træthed og åndenød (se pkt. 2, "Advarsler og forsigtighedsregler").

Følgende bivirkninger er rapporteret hos patienter, der tager denne medicin:

Meget almindelig (forekommer hos mere end 1 ud af 10 personer): diarré (opstår normalt tidligt i behandlingsforløbet og bliver bedre med tiden).

Almindelig (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer): kvalme, forstoppelse, opkastning, fordøjelsesbesvær, mavesmerter, luft i maven, misfarvning af tænder, ændret smagssans.

Ikke almindelig (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer): oppustethed (abdominal udspiling), betændelseslignende tilstand i maven, mavebesvær, synkebesvær, tilbageløb af syre fra mavesækken til spiserøret (gastroøsofageal reflukssygdom), misfarvning af tungen, lave eller høje calciumniveauer i blodet påvist ved prøver, træthed, kløe, udslæt, hovedpine, åndenød.

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, beholderen eller blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Når flasken er blevet åbnet, har tyggetabletterne en holdbarhed på 90 dage.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

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

Velphoro indeholder:

Aktivt stof: sucroferrioxhydroxid, der består af polynukleært jern(III)-oxyhydroxid, saccharose og stivelse. Hver tyggetablet indeholder sucroferrioxhydroxid svarende til 500 mg jern. Hver tablett indeholder også 750 mg saccharose og 700 mg stivelse. Se punkt 2 for at få mere information om saccharose og stivelse.

Øvrige indholdsstoffer: skovbærsmag, neohesperidin-dihydrochalcon, magnesiumstearat, kolloid, vandfri silica.

Udseende og pakningsstørrelser

Tyggetabletterne er brune, runde tabletter præget med PA500 på den ene side. Tabletterne har en diameter på 20 mm og en tykkelse på 6,5 mm.

Tabletterne er pakket i højdensitetspolyethylenflasker med en børnesikret polypropylenlukning og folieførsegling eller i børnesikrede blisterkort af aluminium.

Velphoro fås i pakninger med 30 eller 90 tyggetabletter. Blisterpakker med 90 tyggetabletter fås som multipakker (3 enkeltpakker med 30 × 1 tyggetabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris la Défense Cedex
Frankrig

Fremstiller

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris la Défense Cedex
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Denne indlægsseddel blev senest ændret

11.01.2022

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