

Bipacksedel: Information till patienten

Bexarotene Amdipharm 75 mg mjuka kapslar

bexaroten

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bexarotene Amdipharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bexarotene Amdipharm
3. Hur du tar Bexarotene Amdipharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bexarotene Amdipharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bexarotene Amdipharm är och vad det används för

Det aktiva ämnet i Bexarotene Amdipharm är bexaroten. Ämnet tillhör en grupp läkemedel som kallas retinoider vilka liknar vitamin A.

Bexarotene Amdipharm kapslar används av patienter med avancerat stadium av kutant T-cellslymfom (CTCL), vars sjukdom inte har svarat på andra behandlingar. CTCL är en sjukdom i vilken vissa celler i kroppens lymfsystem, de så kallade T-lymfocyterna, blir cancerösa och angriper huden.

Bexaroten som finns i Bexarotene Amdipharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Bexarotene Amdipharm

Ta inte Bexarotene Amdipharm

- om du är allergisk mot bexaroten eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid eller ammar eller om du kan bli gravid och inte använder effektiva preventivmedel.
- om du tidigare har haft pankreatit, har högt blodkolesterol- eller blodtriglyceridvärde, har något som kallas hypervitaminos A, har okontrollerad sköldkörtelsjukdom, har otillräcklig leverfunktion eller har en pågående systemisk infektion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bexarotene Amdipharm.

- om du är överkänslig för retinoider (liknar vitamin A), om du har en leversjukdom, om du har höga blodlipidvärden eller tar mediciner som kan ge höga blodlipidvärden, har okontrollerad

diabetes mellitus (sockersjuka), har haft besvär med gallblåsan eller gallvägarna eller dricker stora mängder alkohol.

- om du någon gång haft problem med din psykiska hälsa, inklusive depression, aggressiva tendenser och humörsvingningar. Bexarotene Amdipharm kan nämligen påverka ditt humör.

Eventuellt måste bestämning av blodlipider på fastande mage göras, innan behandlingen påbörjas och med en veckas mellanrum samt därefter varje månad under tiden du tar den här medicinen.

Innan behandlingen börjar och under behandlingen, tar man också blodprov för att bedöma funktionen hos din lever och sköldkörtel och för att kontrollera dina röda och vita blodkroppar.

Regelbundna ögonundersökningar kan behövas om du får synbesvär medan du tar den här medicinen. Undvik solljus och solarium så mycket som möjligt.

Ta inte mer än 15.000 internationella enheter vitamin A-tillskott per dag under behandlingen.

Psykiska problem

Du kanske själv inte lägger märke till vissa förändringar i ditt humör och beteende, så det är mycket viktigt att du berättar för dina vänner och din familj att detta läkemedel kan påverka ditt humör och beteende. De kan lägga märke till dessa förändringar och hjälpa dig att identifiera eventuella problem som du behöver prata med din läkare om.

Barn och ungdomar

Bexarotene Amdipharm ska inte användas till barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Bexarotene Amdipharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel såsom.

- ketokonazol och itraconazol (används mot svampinfektioner),
- erytromycin, klaritromycin och rifampicin (används mot bakterieinfektioner),
- fenytoin och fenobarbital (används mot krampanfall),
- gemfibrozil (används mot höga blodfetthalter till exempel triglycerider och kolesterol),
- vitamin A-tillskott, proteashämmare (används mot virusinfektioner),
- tamoxifen (används mot vissa cancerformer),
- dexametason (används mot inflammationer),
- insulin, läkemedel som ökar insulinutsöndringen eller insulin-förstärkande medel (används vid diabetes).

Detta är viktigt, eftersom användning av mer än ett läkemedel på samma gång kan förstärka eller försvaga deras verkan.

Bexarotene Amdipharm med mat och dryck

Bexarotene Amdipharm ska tas tillsammans med mat (se avsnitt 3). Om du regelbundet dricker grapefruktjuice eller äter grapefrukt, ska du tala med din läkare, eftersom det eventuellt kan påverka hur din kropp svarar på behandlingen med Bexarotene Amdipharm.

Graviditet och amning

Bexarotene Amdipharm kan vara skadligt för ett foster som utvecklas. Ta INTE Bexarotene Amdipharm om du är gravid eller ammar. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare innan du använder detta läkemedel.

Om du kan bli gravid, måste ett graviditetstest göras under veckan innan du börjar behandlingen för att säkerställa att du inte är gravid. Du måste använda effektiva preventivmedel under hela behandlingstiden och en månad före och efter behandlingen. Det rekommenderas att du använder två typer av preventivmedel samtidigt. Om du tar ett hormonellt antikonceptionsmedel (till exempel p-piller) ska du diskutera detta med din läkare.

Om du är man och din partner är gravid eller kan bli gravid, måste du använda kondom vid samlag medan du tar bexaroten och i minst en månad efter den sista dosen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte känt om Bexarotene Amdipharm påverkar din förmåga att köra bil och använda maskiner. Om du känner yrsel eller får synproblem under behandlingen, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bexarotene Amdipharm innehåller sorbitol och butylhydroxianisol

Bexarotene Amdipharm innehåller sorbitol (en sockerart). Sorbitol är en källa till fruktos. Om du inte tål vissa sockerarter, eller om du har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Butylhydroxianisol som ingår i Bexarotene Amdipharm kan irritera slemhinnorna. Därför ska kapslarna sväljas hela utan att tuggas.

3. Hur du tar Bexarotene Amdipharm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att ordinera en lämplig dos för dig.

Rekommenderad dos är vanligen 4 till 10 kapslar som ska tas en gång om dagen. Ta det ordinerade antalet kapslar vid samma tidpunkt varje dag tillsammans med en måltid. Du kan ta kapslarna omedelbart före, under eller omedelbart efter måltiden. Kapslarna ska sväljas hela och inte tuggas.

Hur länge du ska ta Bexarotene Amdipharm

Vissa patienter blir bättre under de första veckorna av behandlingen, men de flesta behöver flera månader för att känna sig bättre.

Om du har tagit för stor mängd av Bexarotene Amdipharm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Bexarotene Amdipharm

Om du har glömt att ta en dos, ta den dagliga dosen vid nästa måltid samma dag och ta den vanliga dosen som normalt nästa dag. Ta inte dubbel dos en dag för att kompensera för glömd dos dagen före.

Om du slutar att ta Bexarotene Amdipharm

Din läkare ska avgöra hur länge du ska ta Bexarotene Amdipharm och när behandlingen kan avbrytas. Sluta inte att ta din medicin förrän din läkare säger att du kan göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala om för din läkare så fort som möjligt om du känner dig sämre medan du tar Bexarotene Amdipharm. Ibland blir det nödvändigt att ändra dosen eller avbryta behandlingen. Din läkare talar om vad du ska göra.

Följande biverkningar har observerats hos patienter med CTCL som behandlats med den rekommenderade initialdosen kapslar.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Lågt värde av vita blodkroppar.
- Minskning av sköldkörtelhormon.
- Höga blodfettvärden (triglycerider och kolesterol).
- Hudreaktioner (klåda, rodnad, irritation, fjällning).
- Huvudvärk, trötthet, smärta.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Lågt värde av röda blodkroppar, förstörade lymfkörtlar, försämring av lymfom.
- Sköldkörtelbesvär.
- Höga leverenzymvärden, nedsatt njurfunktion, lågt blodproteinvärde, viktökning.
- Sömnlöshet, yrsel, nedsatt hudkänsl.
- Torra ögon, dövhet, onormala förnimmelser från ögonen som t.ex. irritation och tyngdkänsla.
- Svullnad av ben och armar.
- Illamående, diarré, muntorrhet, torra läppar, aptitförlust, förstoppning, gasbildning, onormala leverfunktionsvärden, kräkningar.
- Torr hud, hudbesvär, håravfall, hudsår, akne, tjockare hud, hudknutor, ökad svettning.
- Ledsmärta, skelettsmärta, muskelsmärta.
- Köldrysningar, buksmärta, allergisk reaktion, infektion.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Blodrubbing, så som förhöjda halter av vissa blodceller (eosinofila celler, leukocyter, lymfocyter), blodutgjutningar i huden, höga eller låga halter av blodplättar (trombocyter).
- Överaktiv sköldkörtel.
- Förhöjt bilirubin i blodet, försämrad njurfunktion, gikt, minskat HDL-kolesterol.
- Rastlöshet, balanssvårigheter, depression, förhöjd hudkänsl, onormala nervförnimmelser, svindel.
- Onormal syn, suddig syn, inflammation av ögonlocken, katarakt, inflammation av ögonvitor, skada på hornhinnan, hörselbesvär, synfälsdefekter.
- Svullnad, blödning, högt blodtryck, hög hjärtfrekvens, märkbar venförstoring, utvidgning av blodkärl.
- Magtarmbesvär, leversvikt, inflammation av bukspottkörteln
- Hårförändringar, herpes simplex (t.ex. munsår), nagelbesvär, hudutslag med vätskefyllda blåsor, hudmissfärgning.
- Muskelsvaghet.
- Protein i urin, onormal njurfunktion.
- Ryggsmärta, hudinfektion, feber, parasitinfektion, onormala laboratorietestvärden, slemhinnebesvär, tumör.

Sällsynta dödliga biverkningar är akut inflammation av bukspottkörteln, blödning i huvudet och leversvikt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bexarotene Amdipharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Tillslut burken väl.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bexaroten. Varje kapsel innehåller 75 mg bexaroten.
- Övriga innehållsämnen är :
 - o *Kapseln innehåller:* Polyetylenglykol 400, polysorbat 20, povidon, butylhydroxianisol
 - o *Kapsels skal:* gelatin, sorbitol- och glycerinblandning (glycerin, sorbitol, sorbitolanhydrider (1,4-sorbitan), mannitol och vatten), titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bexarotene Amdipharm är vita till benvita, ogenomskinliga, avlånga, mjuka gelatinkapslar innehållande en vit till benvit dispersion.

Bexarotene Amdipharm kapslar tillhandahålls i plastburkar med barnskyddande lock. Varje burk innehåller 100 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Amdipharm Limited

Unit 17

Northwood House

Northwood Crescent

Northwood

Dublin 9

D09 V504

Irland

Tillverkare
Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C,
Bus-1301
2018 Antwerpen,
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast
09-2025

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se