

Bipacksedel: Information till användaren

Deferasirox Glenmark 90 mg filmdragerade tabletter Deferasirox Glenmark 180 mg filmdragerade tabletter Deferasirox Glenmark 360 mg filmdragerade tablett deferasirox

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 eller ditt barn. 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 Deferasirox Glenmark är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Deferasirox Glenmark
3. Hur du tar Deferasirox Glenmark
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Deferasirox Glenmark ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Deferasirox Glenmark är och vad det används för

Vad Deferasirox Glenmark är

Deferasirox Glenmark innehåller en aktiv substans som kallas deferasirox. Det är en järnkelatkomplexbildare vilket är ett läkemedel som används för att avlägsna ett överskott av järn från kroppen (även kallat ökad järninlagring). Det fångar upp och avlägsnar överskottsjärnet, vilket därefter i huvudsak utsöndras i avföringen.

Vad Deferasirox Glenmark används för

Upprepade blodtransfusioner kan vara nödvändiga för patienter med olika typer av anemi, (t.ex. talassaemi, sicklecellanemi eller myelodysplastiska syndrom (MDS)). Upprepade blodtransfusioner kan dock ge upphov till en ansamling av överskottsjärn. Det beror på att blod innehåller järn samt att din kropp inte har något naturligt sätt att avlägsna det järnöverskott du får genom dina blodtransfusioner. Hos patienter med icke-transfusionsberoende talassemi-syndrom kan järnöverskott utvecklas med tiden, främst orsakat av ökat upptag av järn vid födointag och en effekt av lågt antal blodkroppar. Med tiden kan järnöverskottet skada viktiga organ, t.ex. levern och hjärtat. Läkemedel som kallas *järnkelatkomplexbildare* används för att avlägsna järnöverskottet och minska risken för att det ska orsaka organskada.

Deferasirox Glenmark används för att behandla kroniskt järnöverskott orsakad av upprepade blodtransfusioner hos patienter med betatalassemi major från 6 års ålder och uppåt.

Deferasirox Glenmark kan också användas för att behandla kroniskt ökad järninlagring när deferoxamin behandling inte kan användas eller är olämplig för patienter med betatalassemi med järnöverskott orsakad av få blodtransfusioner, hos patienter med andra typer av anemier och för barn i åldern mellan 2 och 5 år.

Deferasirox Glenmark kan också användas när deferoxaminbehandling är kontraindicerat eller otillräcklig för att behandla patienter som är 10 år och äldre med ökad järminlagring relaterad till deras talassemi- syndrom, men som inte är transfusionsberoende.

Deferasirox som finns i Deferasirox Glenmark 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 Deferasirox Glenmark

Ta inte Deferasirox Glenmark

- om du är allergisk mot deferasirox eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om detta gäller dig, **tala om det för din läkare innan du börjar ta Deferasirox Glenmark**. Om du tror att du kan vara allergisk, rådfråga din läkare.
- om du har en måttlig eller svår njursjukdom
- om du samtidigt tar andra läkemedel mot järnöverskott.

Deferasirox Glenmark rekommenderas inte

- om du är i ett avancerat stadium av myelodysplastiskt syndrom (MDS; minskad produktion av blodkroppar i benmärgen) eller har avancerad cancer.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Deferasirox Glenmark.

- om du har en njur- eller leversjukdom.
- om du har en hjärtsjukdom orsakad av ökad järninlagring.
- om du märker en markant minskning av din urinmängd (tecken på njurproblem).
- om du får allvarliga utslag, eller får svårt att andas och yrsel eller svullnad huvudsakligen i ansiktet eller halsen (tecken på svår allergisk reaktion, se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- om du upplever en kombination av något av följande symtom: hudutslag, röd hud, blåsbildning på läpparna, i ögon eller mun, fjällande hud, hög feber, influensaliknande symtom, förstörade lymfkörtlar (tecken på allvarlig hudreaktion, se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- om du upplever en kombination av dåsighet, smärta i övre högra delen av buken, gulfärgning eller ökad gulfärgning av huden eller ögonen och mörk urin (tecken på leverproblem).
- om du upplever svårigheter att tänka, minnas information eller lösa problem, är mindre alert eller upplever nedsatt medvetandegrad, känner dig mycket sömnig med låg energi (tecken på hög nivå av ammoniak i blodet, vilket kan vara förenat med lever- eller njurproblem, se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- om du kräks blod och/eller har svart avföring.
- om du ofta får buksmärtor, särskilt efter att du har ätit något eller har tagit Deferasirox Glenmark.
- om du ofta får halsbränna.
- om du har låga nivåer av blodplättar eller vita blodkroppar i ditt blodprov.
- om du har dimsyn.
- om du har diarré eller kräkningar.

Om något av detta gäller dig, tala genast om det för din läkare

Kontroll av din Deferasirox Glenmark-behandling

Du kommer med jämna mellanrum att få lämna blod- och urinprover under behandlingens gång. Med hjälp av dessa kommer man att kunna kontrollera mängden järn i din kropp (nivån av ferritin i blodet) för att se hur bra Deferasirox Glenmark fungerar. Blodproverna gör också att man kan följa din njurfunktion (nivån av kreatinin i blodet, om det finns protein i urinen) och leverfunktion (nivån av transaminaser i blodet). Din läkare kan kräva att du ska genomgå en njurbiopsi, om han/hon misstänker betydande njurskada. Du kan även få genomgå MRI-undersökningar (Magnetisk Resonanstomografi- undersökningar) för att bestämma mängden järn i din lever. Din läkare kommer

att väga in resultatet på dessa blodprover i ställningstagandet till den dosen av Deferasirox Glenmark som är lämpligast för dig och för att avgöra när du ska sluta ta Deferasirox Glenmark.

Din syn och hörsel kommer att testas varje år under behandlingen som en försiktighetsåtgärd.

Andra läkemedel och Deferasirox Glenmark

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Dessa omfattar särskilt:

- andra järnkelatkomplexbildare som inte får tas med Deferasirox Glenmark.
- antacida (läkemedel som används för att behandla halsbränna) som innehåller aluminium vilka inte ska tas vid samma tid på dagen som Deferasirox Glenmark.
- ciklosporin (används för att förebygga att kroppen stöter bort ett transplanterat organ eller för andra tillstånd som reumatoid artrit eller atopisk dermatit),
- simvastatin (används för att sänka kolesterol),
- vissa smärtstillande läkemedel eller inflammationsdämpande läkemedel (t. ex. acetylsalicylsyra, ibuprofen, kortikosteroider)
- orala bisfosfonater (används för att behandla benskörhet),
- blodförtunnande läkemedel (används för att förebygga eller behandla blodproppar),
- hormonella antikonceptionsmedel (läkemedel för födelsekontroll),
- bepridil, ergotamin (används för att behandla hjärtproblem och migrän),
- repaglinid (används för att behandla diabetes),
- rifampicin (används för att behandla tuberkulos),
- fenytoin, fenobarbital, karbamazepin (används för att behandla epilepsi),
- ritonavir (används vid behandling av HIV-infektion),
- paklitaxel (används vid cancerbehandling),
- teofyllin (används vid behandling av respiratoriska sjukdomar såsom astma),
- klopazin (används vid behandling av psykiska sjukdomar såsom schizofreni),
- tizanidin (används som muskelrelaxerande),
- kolestyramin (används för att sänka kolesterolnivåerna i blodet),
- busulfan (används som behandling före transplantation för att förstöra den ursprungliga benmärgen innan transplantationen).
- midazolam (används för att lindra ångest och/eller sömnproblem).

Vid användning av några av dessa läkemedel kan ytterligare tester behövas för övervakning av blodnivåer.

Äldre personer (från 65 år och uppåt)

Deferasirox Glenmark kan användas av personer över 65 år och i samma dosering som för andra vuxna. Äldre patienter kan få fler biverkningar (särskilt diarré) än yngre patienter. De bör kontrolleras noggrant av sin läkare för biverkningar som kan kräva dosjustering.

Barn och ungdomar

Deferasirox Glenmark kan användas av ungdomar och barn, 2 år och uppåt, som får regelbundna blodtransfusioner samt av ungdomar och barn, 10 år och uppåt, som inte får regelbundna blodtransfusioner. I takt med att patienten växer kommer läkaren att justera dosen.

Deferasirox Glenmark rekommenderas inte till barn yngre än 2 år.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare du använder detta läkemedel.

Deferasirox Glenmark rekommenderas inte graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Om du för närvarande använder hormonellt preventivmedel för att förhindra att du blir gravid, bör du använda ytterligare ett preventivmedel eller en annan typ av preventivmedel (t ex kondom), eftersom Deferasirox Glenmark kan minska effekten av hormonella preventivmedel.

Amning rekommenderas inte under behandling med Deferasirox Glenmark.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr efter att ha tagit Deferasirox Glenmark, kör inte bil och använd inte heller verktyg eller maskiner förrän du känner dig som vanligt igen.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Deferasirox Glenmark innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s. är näst intill natriumfritt

3. Hur du tar Deferasirox Glenmark

Behandlingen med Deferasirox Glenmark kommer att övervakas av en läkare med erfarenhet av behandling av ökad järninlagring orsakad av blodtransfusioner.

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

Hur mycket Deferasirox Glenmark du ska ta

Dosen Deferasirox Glenmark är relaterad till den enskilda patientens kroppsvikt. Din läkare kommer att räkna ut vilken dos du behöver och tala om för dig hur många tabletter du ska ta varje dag.

- Den vanliga dygnsdosen för Deferasirox Glenmark filmdragerade tabletter i början av behandlingen för patienter som får regelbundna blodtransfusioner är 14 mg per kg kroppsvikt. En högre eller lägre startdos kan rekommenderas av din läkare mot bakgrund av behandlingsbehoven i just ditt fall.
- Den vanliga dygnsdosen för Deferasirox Glenmark filmdragerade tabletter i början av behandlingen för patienter som inte får regelbundna blodtransfusioner är 7 mg per kg kroppsvikt.
- Beroende på hur du svarar på behandlingen kan din läkare senare justera din behandling till en högre eller lägre dos.
- Den rekommenderade dagliga maxdosen för Deferasirox Glenmark filmdragerade tabletter är:
 - 28 mg per kg kroppsvikt för patienter som får regelbundna blodtransfusioner,
 - 14 mg per kg kroppsvikt för vuxna patienter som inte får regelbundna blodtransfusioner,
 - 7 mg per kg kroppsvikt för barn och ungdomar som inte får regelbundna blodtransfusioner.

I vissa länder kan deferasirox också finnas tillgängligt som dispergerbara tabletter gjorda av andra tillverkare. Om du byter från sådana dispergerbara tabletter till Deferasirox Glenmark filmdragerade tabletter kommer din dos att ändras. Din läkare kommer beräkna vilken dos du behöver och tala om för dig hur många filmdragerade tabletter du ska ta varje dag.

När du ska ta Deferasirox Glenmark

- Ta Deferasirox Glenmark en gång per dag, varje dag, vid omkring samma tid varje dag tillsammans med vatten.
- Ta Deferasirox Glenmark filmdragerade tabletter på fastande mage eller tillsammans med en lättare måltid.

Om du tar Deferasirox Glenmark vid samma tid varje dag hjälper det dig också att komma ihåg när du ska ta dina tabletter.

För patienter som inte kan svälja hela tabletter, kan Deferasirox Glenmark filmdragerade tabletter krossas och tas genom att strö hela dosen på mjuk mat såsom yoghurt eller äppelmos (mosat äpple). Maten bör intas omedelbart och fullständigt. Förvara den inte för framtida bruk.

Hur länge du ska ta Deferasirox Glenmark

Fortsätt ta Deferasirox Glenmark varje dag så länge som din läkare anger. Detta är en långtidsbehandling som kanske behöver fortgå i månader eller år. Din läkare kommer med jämna mellanrum att kontrollera ditt tillstånd för att se att behandlingen har avsedd effekt (se också avsnitt 2: ”Kontroll av din Deferasirox Glenmark- behandling”).

Om du har frågor kring hur länge du ska fortsätta ta Deferasirox Glenmark, tala med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Deferasirox Glenmark

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. Visa förpackningen med tabletterna för läkaren. Du kan behöva komma under omedelbar vård. Du kan få symtom såsom buksmärta, diarré, illamående och kräkningar eller njur- eller leverpåverkan som kan vara allvarliga.

Om du har glömt att ta Deferasirox Glenmark

Om du missar en dos, ta den så snart du kommer på det samma dag. Ta nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos nästa dag för att kompensera för glömd tablett/glömda tabletter.

Om du slutar att ta Deferasirox Glenmark

Sluta inte ta Deferasirox Glenmark annat än om din läkare säger till dig att göra det. Om du slutar ta tabletterna kommer överskottsjärnet inte längre att avlägsnas från din kropp (se också ovan avsnitt ”Hur länge du ska ta Deferasirox Glenmark”).

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. Merparten av biverkningarna är lindriga till måttliga och försvinner i allmänhet efter några dagars till några veckors behandling.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och då behövs omedelbar läkarvård.

Dessa biverkningar är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) eller sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).

- Om du får svåra utslag, eller svårt att andas blir yr eller svullnar framför allt i ansikte och i hals (tecken på allvarlig allergisk reaktion).
- Om du upplever en kombination av något av följande symtom: hudutslag, röd hud, blåsbildning på läpparna, i ögon eller mun, fjällande hud, hög feber, influensaliknande symtom, förstörade lymfkörtlar (tecken på allvarliga hudreaktioner),
- Om du märker en markant minskning av din urinmängd (tecken på njurproblem),
- Om du upplever en kombination av dåsighet, smärta i övre högra delen av buken, gulfärgning eller ökad gulfärgning av huden eller ögonen och mörk urin (tecken på leverproblem),
- Om du upplever svårigheter att tänka, minnas information eller lösa problem, är mindre alert eller upplever nedsatt medvetandegrad, känner dig mycket sömnig med låg energi (tecken på hög nivå av ammoniak i blodet, vilket kan vara förenat med lever- eller njurproblem och leda till en förändring i din hjärnfunktion),
- Om du kräks blod och/eller har svart avföring,

- Om du ofta får buksmärtor, särskilt efter att du har ätit något eller har tagit Deferasirox Glenmark,
 - Om du ofta får halsbränna,
 - Om du upplever synrubbingar,
 - Om du upplever svår smärta i övre delen av magen (inflammation i bukspottkörteln),
- sluta ta detta läkemedel och tala om det för din läkare omedelbart.**

Vissa biverkningar kan utveckla sig till att bli allvarliga.

Dessa biverkningar är mindre vanliga.

- Om du får suddig eller oklar syn,
- Om du börjar höra sämre,

tala om det för din läkare så snart som möjligt.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare).

- Påverkade njurfunktionstester.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

- Besvär från mag–tarmkanalen, t.ex. illamående, kräkningar, diarré, buksmärtor, gasbildning, förstoppning, matsmältningsbesvär
- Utslag
- Huvudvärk
- Påverkade leverfunktionstester
- Klåda
- Påverkade urinprov (protein i urinen)

Om du drabbas av någon av dessa biverkningar i uttalad form, tala om det för din läkare.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

- Yrsel
- Feber
- Ont i halsen
- Svullna armar eller ben
- Färgförändringar i huden
- Oro
- Sömnstörning
- Trötthet

Om du drabbas av någon av dessa biverkningar i uttalad form, tala om det för din läkare.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

- En minskning av antalet celler som är inblandade i blodkoagulering (trombocytopeni), i antalet röda blodceller (förvärrad blodbrist), i antalet vita blodceller (neutropeni) eller i antalet av alla typer av blodceller (pancytopeni)
- Håravfall
- Njursten
- Låg urinproduktion
- Magsår eller sår i tarmen som kan vara smärtsamt och orsaka illamående
- Allvarlig smärta i övre delen av magen (pankreatit)
- Onormala nivåer av syra i blodet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Deferasirox Glenmark ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte läkemedlet om förpackningen är skadad eller förefaller ha öppnats tidigare.
- 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 deferasirox
Deferasirox Glenmark 90 mg innehåller 90 mg deferasirox.
Deferasirox Glenmark 180 mg innehåller 180 mg deferasirox.
Deferasirox Glenmark 360 mg innehåller 360 mg deferasirox.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa; krosprovidon, vattenfri kiseldioxid, poloxamer; povidone, natriumstärkelseglykolat och magnesiumstearat.
- Tablettens filmdragering innehåller: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol (4000), talk, indigokarminaluminiumlack (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Deferasirox Glenmark levereras som filmdragerade tabletter.

- Deferasirox Glenmark 90 mg är ljusblå, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med fasade kanter, präglad med "L" på ena sidan och med "663" på den andra sidan.
- Deferasirox Glenmark 180 mg är mellanblå, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med fasade kanter, präglad med "L" på ena sidan och med "664" på den andra sidan.
- Deferasirox Glenmark 360 mg är mörkblå, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med fasade kanter, präglad med "L" på ena sidan och med "665" på den andra sidan.

Blisterförpackning:

Varje blister innehåller 30 eller 90 filmdragerade tabletter.

Burkförpackning med barnskyddande lock:

Varje burk innehåller 30 filmdragerade tabletter.

Storpack:

Varje burk innehåller 1000 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Tyskland

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A, Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast
2023-05-26