

Bipacksedel: Information till användaren

Deferasirox STADA 90 mg filmdragerade tabletter
Deferasirox STADA 180 mg filmdragerade tabletter
Deferasirox STADA 360 mg filmdragerade tabletter
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 Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Deferasirox Stada
3. Hur du tar Deferasirox Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Deferasirox Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Deferasirox Stada är och vad det används för

Vad Deferasirox Stada är

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

Deferasirox Stada kan också användas för att behandla kroniskt ökad järninlagring när desferoxaminbehandling 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 Stada kan också användas när deferokaminbehandling är kontraindicerat eller otillräcklig för att behandla patienter som är 10 år och äldre med ökad järninlagring relaterad till deras talassemisyndrom, men som inte är transfusionsberoende.

Deferasirox som finns i Deferasirox Stada 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 Stada

Ta inte Deferasirox Stada:

- 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 Stada**. 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 Stada 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 Stada:

- 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 dåsigheit, 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 sömning 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 Stada.
- 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 Stada-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 Stada 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 kommer att genomgå MRI-undersökningar (Magnetisk Resonanstomografiundersökningar) 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 Stada som är lämpligast för dig och för att avgöra när du ska sluta ta Deferasirox Stada.

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

Andra läkemedel och Deferasirox Stada

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 Stada
- antacida (läkemedel som används för att behandla halsbränna) som innehåller aluminium vilka inte ska tas vid samma tid på dagen som Deferasirox Stada
- 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)
- klozapin (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).

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

Äldre personer (från 65 år och uppåt)

Deferasirox Stada 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 Stada 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 Stada 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 innan du tar detta läkemedel.

Deferasirox Stada rekommenderas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Om du för närvarande använder p-piller eller ett preventivmedelsplåster för att förhindra att du blir gravid, bör du använda ytterligare ett preventivmedel eller en annan typ av preventivmedel (t.ex. kondom), eftersom Deferasirox Stada kan minska effekten av p-piller och preventivmedelsplåster.

Amning rekommenderas inte under behandling med Deferasirox Stada.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr efter att ha tagit Deferasirox Stada, 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.

3. Hur du tar Deferasirox Stada

Behandlingen med Deferasirox Stada 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 Stada du ska ta

Dosen Deferasirox Stada 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 Stada 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 Stada 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 Stada 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 och
 - 7 mg per kg kroppsvikt för barn och ungdomar som inte får regelbundna blodtransfusioner.

Deferasirox finns också som "dispergerbara" tabletter. Om du byter från dispergerbara tabletter till dessa filmdragerade tabletter, behöver dosen justeras.

När du ska ta Deferasirox Stada

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

Om du tar Deferasirox Stada 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 Stada 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 Stada

Fortsätt ta Deferasirox Stada 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 Stada -behandling").

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

Om du har tagit för stor mängd av Deferasirox Stada

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

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 Stada

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

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 1 000 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 buksmärter, särskilt efter att du har ätit något eller har tagit Deferasirox Stada,
- 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)

- påverkar njurfunktionstester.

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

- besvär från magtarmkanalen, 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 Stada 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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte förpackning som 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.

- Varje filmdragerad tablett av Deferasirox Stada 90 mg innehåller 90 mg deferasirox.
- Varje filmdragerad tablett av Deferasirox Stada 180 mg innehåller 180 mg deferasirox.
- Varje filmdragerad tablett av Deferasirox Stada 360 mg innehåller 360 mg deferasirox.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: krosopovidon (E1202), povidon (E1201), mikrokristallin cellulosa (E460), magnesiumstearat (E470b), poloxamer, kiseldioxid, kolloidal, vattenfri (E551)

Filmdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), indigokarmin-aluminiumlack (E132)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Deferasirox Stada tillhandahålls som filmdragerade tabletter. De filmdragerade tabletterna är ovala och bikonvexa.

Deferasirox Stada 90 mg filmdragerad tablett är en ljusblå, oval, bikonvex, filmdragerad tablett med fasade kanter, märkt med '90' på ena sidan och slät på den andra sidan. Tablettens ungefärliga dimensioner är 10,3 mm x 4,1 mm ± 5%.

Deferasirox Stada 180 mg filmdragerad tablett är en mellanblå, oval, bikonvex, filmdragerad tablett med fasade kanter, märkt med '180' på ena sidan och slät på den andra sidan. Tablettens ungefärliga dimensioner är 13,4 mm x 5,4 mm ± 5%.

Deferasirox Stada 360 mg filmdragerad tablett är en mörkblå, oval, bikonvex, filmdragerad tablett med fasade kanter, märkt med '360' på ena sidan och slät på den andra sidan. Tablettens ungefärliga dimensioner är 16,6 mm x 6,6 mm ± 5%.

Deferasirox Stada 90 mg, 180 mg och 360 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i Aluminium-PVC/PE/PVDC blister. Blisterfolien består av en PVC/PE/PVDC-basfilm förseglad mot en aluminiumfolie.

Blisterförpackningar innehållande 30 eller 90 filmdragerade tabletter.

Endosblisterförpackningar innehållande 30x1 eller 90x1 filmdragerade tabletter.

Multipelförpackningar innehållande 300 (10 förpackningar med 30) filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal-Far Industrial Estate,
Birzebbugia BBG 3000
Malta

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A

2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast
2021-10-15