

Bipacksedel: Information till användaren

Deferipron Evolan 500 mg filmdragerade tabletter Deferipron Evolan 1000 mg filmdragerade tabletter

deferipron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktigt 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 några biverkningar ska du tala med en läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte omnämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Bifogat denna bipacksedel finner du ett påminnelsekort för patient/vårdare. Du bör lossa kortet, fylla i det och läsa det noggrant. Du bör alltid ha kortet med dig. Ge kortet till din läkare om du utvecklar infektionssymptom som feber, halsont eller influensaliknande symtom.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Deferipron Evolan är och vad det används för

Deferipron Evolan innehåller den aktiva substansen deferipron. Deferipron Evolan är en järnkomplexbildare, en typ av läkemedel som avlägsnar överskott av järn från kroppen.

Deferipron Evolan används för att behandla järnöverskott orsakat av upprepade blodtransfusioner hos patienter med thalassaemia major när gängse behandling med kelatkomplexbildare är kontraindicerad eller otillräcklig.

Deferipron som finns i Deferipron Evolan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Deferipron Evolan

Ta inte Deferipron Evolan

- om du är allergisk mot deferipron eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du haft flera episoder av neutropeni (lågt antal vita blodceller [neutrofiler]).
- om du haft agranulocytos (mycket lågt antal vita blodceller [neutrofiler]).
- om du för närvarande tar läkemedel som ger upphov till neutropeni eller agranulocytos (se avsnittet ”Andra läkemedel och Deferipron Evolan”).
- om du är gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

– den allvarligaste biverkningen som kan uppkomma medan du tar Deferipron Evolan är att antalet vita blodceller (neutrofiler) blir mycket lågt. Detta tillstånd, som kallas svår neutropeni eller agranulocytos, har uppkommit hos 1 till 2 av 100 personer som tagit Deferipron Evolan i kliniska studier. Eftersom vita blodceller hjälper till att bekämpa infektion kan ett lågt neutrofilantal utsätta dig för risken att utveckla en allvarlig och eventuellt livshotande infektion. För att kontrollera att du inte får neutropeni kommer läkaren att be dig lämna prov för regelbundna blodtest (för att kontrollera antalet vita blodceller) så ofta som varje vecka medan du behandlas med Deferipron Evolan. Det är mycket viktigt att du kommer på dessa återbesök. Se påminnelsekortet för patient/vårdare som medföljer denna information. Om du får några symtom på infektion som feber, halsont eller influensaliknande symptom, kontakta omedelbart läkare. Ditt antal vita blodkroppar måste kontrolleras inom 24 timmar för att detektera potentiell agranulocytos.

–om du är humant immunbristvirus (HIV)-positiv eller om din lever- eller njurfunktion är allvarligt nedsatt kan läkaren rekommendera ytterligare tester.

Din läkare kommer också att be dig komma för provtagning för att kontrollera järnöverskottet i kroppen. Du kan dessutom tillfrågas om att göra en leverbiopsi.

Användning av andra läkemedel och Deferipron Evolan

Ta inte läkemedel som orsakar neutropeni eller agranulocytos (se avsnittet ”Ta inte Deferipron Evolan”). Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Ta inte aluminiumbaserade antacida (syraneutraliserande medel) samtidigt som du använder Deferipron Evolan.

Vänd dig till läkare eller apotekspersonal innan du tar vitamin C samtidigt med Deferipron Evolan.

Graviditet och amning

Deferipron Evolan kan orsaka allvarliga skador på barnet om det används av gravida kvinnor. Deferipron Evolan får inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Om du är eller blir gravid under behandlingen med Deferipron Evolan ska du omedelbart rådfråga läkare.

Både kvinnliga och manliga patienter rekommenderas att vidta särskilda åtgärder i sitt sexliv om en graviditet är möjlig: Fertila kvinnor rekommenderas att använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen med Deferipron Evolan och under 6 månader efter den sista dosen. Män rekommenderas att använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen med Deferipron Evolan och under 3 månader efter den sista dosen. Du ska diskutera detta med din läkare.

Ta inte Deferipron Evolan om du ammar. Se påminnelsekortet för patient/vårdare som är bifogat denna bipacksedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant.

3. Hur du tar Deferipron Evolan

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Hur mycket Deferipron Evolan du ska ta beror på din kroppsvikt. Vanlig dos är 25 mg/kg, 3 gånger per dag, för att nå en total daglig dos på 75 mg/kg. Den totala dagliga dosen ska inte överstiga 100 mg/kg. Ta den första dosen på morgonen, den andra dosen mitt på dagen och den tredje dosen på kvällen. Deferipron Evolan kan tas med eller utan mat; det kan dock vara enklare att komma ihåg att ta Deferipron Evolan om du tar det i samband med dina måltider.

Om du har tagit för stor mängd av Deferipron Evolan

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.

Det finns inga rapporter om akut överdos med Deferipron Evolan.

Om du har glömt att ta Deferipron Evolan

Deferipron Evolan är effektivast om du inte hoppar över någon dos. Om du glömmer att ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg det och ta nästa dos vid vanlig tid. Om du skulle missa mer än en dos, ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt utan fortsatt enligt ditt vanliga schema. Ändra inte din dagliga dos utan att först tala med din läkare.

4. Eventuella biverkningar

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

Den allvarligaste biverkningen av Deferipron Evolan är ett mycket lågt antal vita blodkroppar (neutrofiler). Detta tillstånd, som kallas svår neutropeni eller agranulocytos, har uppkommit hos 1 till 2 av 100 personer som tagit Deferipron Evolan i kliniska studier. Ett lågt antal vita blodkroppar kan associeras med en allvarlig och potentiellt livshotande infektion. Rapportera omedelbart till läkaren alla symtom på infektion såsom: feber, halsont eller influensaliknande symtom.

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

- buksmärta
- illamående
- kräkning
- rödaktig/brun missfärgning av urinen

Om du mår illa eller kräks kan det hjälpa att ta Deferipron Evolan i samband med mat. Missfärgad urin är en mycket vanlig biverkning och är inte skadligt.

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

- lågt antal vita blodceller (agranulocytos och neutropeni)
- huvudvärk
- diarré
- ökning av leverenzymmer
- trötthet
- ökad aptit

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allergiska reaktioner bl.a. hudutslag eller nässelfeber.

Händelser med ledsmärta och svullnad varierade från lindrig smärta i en eller flera leder till allvarlig funktionsnedsättning. I de flesta fall försvann smärtan medan patienterna fortsatte att ta Deferipron Evolan.

Neurologiska störningar (t.ex. skakningar, gångrubbningar, dubbelseende, ofrivilliga muskelsammandragningar, problem med rörelsekoordination) har setts hos barn som frivilligt förskrivits mer än dubbla den maximala rekommenderade dosen på 100 mg/kg/dag under flera år och har även setts hos barn vid standarddoser av deferipron. Barnen tillfrisknade från dessa symtom efter det att Deferipron Evolan hade satts ut.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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
SE-751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Deferipron Evolan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 deferipron.

Deferipron Evolan 500 mg: Varje tablett innehåller 500 mg deferipron.

Deferipron Evolan 1000 mg: Varje tablett innehåller 1000 mg deferipron.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat.

Tablettdragring: Hypromellos, hydroxypropylcellulosa, titandioxid (E171), makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Deferipron Evolan 500 mg: vita till benvita filmdragerade tabletter med skåra på ena sidan och släta på den andra, 14,2 mm x 8,2 mm. Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Deferipron Evolan 1000 mg: vita till benvita filmdragerade tabletter med skåra på ena sidan och släta på den andra och med måtten 19,2 mm x 9,2 mm. Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Deferipron Evolan 500 mg tabletter finns som:

- blisterförpackningar med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 eller 100 tabletter eller
- burkar med 100 tabletter.

Deferipron Evolan 1000 mg tabletter finns som:

- blisterförpackningar med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 eller 100 tabletter eller
- burkar med 50 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Genepharm S.A
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast:

2022-11-10

PÅMINNELSEKORT FÖR PATIENT/VÅRDARE

(Framsida)

PATIENTKORT

Viktiga säkerhetspåminnelser för patienter som tar Deferipron Evolan (deferipron)

Ordinerande
läkare: _____

Telefonnummer: _____

(Baksida)

GRAVIDITET, FERTILITET, AMNING

Ta inte Deferipron Evolan om du är gravid, försöker bli gravid eller ammar. Deferipron Evolan kan orsaka allvarliga skador på barnet. Om du är gravid eller ammar under behandlingen med Deferipron Evolan ska du meddela din läkare och omedelbart fråga om råd.

Fertila kvinnor rekommenderas att använda en effektiv preventivmetod under behandlingen med Deferipron Evolan och under 6 månader efter den sista dosen. Män rekommenderas att använda en effektiv preventivmetod under behandlingen med Deferipron Evolan och under 3 månader efter den sista dosen. Fråga din läkare vilken metod som passar bäst för dig.

(Insida 1)

KONTROLL AV ANTALET VITA BLODKROPPAR VID INTAG AV DEFERIPRON EVOLAN

Det finns en liten risk att du utvecklar agranulocytos (mycket lågt antal vita blodkroppar) när du tar Deferipron Evolan, vilket kan leda till allvarliga infektioner. Även om agranulocytos endast påverkar 1 till 2 av 100 användare är det viktigt att göra regelbundna blodtester.

(Insida 2)

Du skall göra följande:

1. Se till att kontrollera dina blodvärden varje vecka under det första behandlingsåret med Deferipron Evolan och så ofta som din läkare rekommenderar därefter.
2. Om du får några symtom på infektion som feber, halsont eller influensaliknande symptom, kontakta omedelbart läkare. Ditt antal vita blodkroppar måste kontrolleras inom 24 timmar för att detektera potentiell agranulocytos.