

Bipacksedel: Information till användaren

Desferal® 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

deferoxaminmesilat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 Desferal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Desferal
3. Hur du använder Desferal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Desferal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Desferal är och vad det används för

Desferal innehåller den aktiva substansen deferoxaminmesilat som är en så kallad järnkelatkomplexbildare. Det används för att avlägsna ett överskott av järn från kroppen.

Upprepade blodtransfusioner kan vara nödvändiga för patienter med olika typer av anemi (blodbrist). Upprepade blodtransfusioner kan dock ge upphov till en ansamling av överskottsjärn. Det beror på att blod innehåller järn och att kroppen inte har något naturligt sätt att avlägsna det överskott av järn som fås genom blodtransfusioner. Med tiden kan järnöverskottet skada viktiga organ t.ex. levern och hjärtat. Desferal används hos barn och vuxna för att avlägsna järnöverskott och minska risken för att det ska orsaka organskada.

Desferal kan också användas för:

- behandling av akut järnförgiftning
- diagnostisering av tillstånd med järnöverskott

Tala med läkaren om du har frågor om hur Desferal fungerar eller varför du har blivit ordinerad detta läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du får Desferal

Följ läkarens anvisningar noga. De kan skilja sig från den allmänna informationen i denna bipacksedel.

Använd inte Desferal

Om du är allergisk (överkänslig) mot deferoxaminmesilat

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Desferal om du har

- Nedsatt njurfunktion.

Tala omedelbart om för din läkare om du får något av följande symtom under behandlingen med Desferal:

- Lågt blodtryck och andfåddhet kan vara en följd av för snabb administrering när Desferal ges som infusion i en ven. Se även avsnitt 3 "Om du har använt för stor mängd av Desferal".
- Syn- och hörselstörningar. Se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar".
- Symtom på njurpåverkan. Se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar".
- Akut andnödssyndrom (ARDS) har förekommit efter behandling med osedvanligt höga doser Desferal. Den rekommenderade dagliga dosen ska därför inte överskridas. Se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar".
- Symtom på svamp eller bakterieinfektion. Se även "Eventuella biverkningar".
- Om du upplever trötthet, hjärklappning, andnöd eller svullnad (ödem) i ben, anklar eller fötter (symtom på hjärtpåverkan), vilket kan förekomma hos patienter som samtidigt behandlas med Desferal och höga doser av C-vitamin. Se även "Andra läkemedel och Desferal".

Din urin kan ändra färg till rödbrun under behandlingen med Desferal på grund av att urinen innehåller mer järn.

Äldre personer (65 år och äldre)

Desferal kan användas av äldre patienter. Dosen ska bestämmas av behandlande läkare.

Barn och ungdomar

Desferal kan användas av barn och ungdomar. I enstaka fall har tillväxthämning rapporterats hos barn som behandlats med Desferal. Vikt och längd kommer därför att kontrolleras noggrant.

Andra läkemedel och Desferal

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

- läkemedel som innehåller proklorperazin (används för behandling av neurologiska sjukdomar)
- C-vitamin i högre doser än 200 mg per dygn till vuxna, 50 mg/dygn till barn under 10 år och 100 mg/dygn till barn över 10 år under behandlingen med Desferal. Om din läkare ordinerar dig C-vitamintillskott, försäkra dig om att du har använt Desferal regelbundet i minst en månad innan du börjar ta C-vitamin. Ta C-vitamin bara i de doser som din läkare har rekommenderat. Överskrid inte dygnsdoserna av C-vitamin som anges ovan (se även avsnitt "Varningar och försiktighet").
- gallium-67, ett läkemedel som ges före bildtagning som används vid diagnostisering av vissa sjukdomar.

Läkaren kan behöva ändra doseringen av det andra läkemedlet eller avsluta behandlingen med det helt och hållet.

Graviditet och amning

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

Använd inte Desferal om du är gravid eller ammar om inte läkaren har sagt att du ska göra det. Läkaren kommer att diskutera med dig om de potentiella riskerna med användning av Desferal under graviditet.

Körförmåga och användning av maskiner

Desferal kan påverka din syn och hörsel, orsaka yrsel och nedsättning av din reaktionsförmåga. Om du upplever sådana symtom, kör inte bil och använd inte 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 använder Desferal

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Behandling av kroniskt järnöverskott

Din läkare kommer att anpassa dosen efter ditt behov. För de flesta patienter är dygnsdosen mellan 20-60 mg per kilo kroppsvikt.

Desferal kan ges som en långsam infusion under huden (subkutan infusion via infusionspump), som en infusion i en ven eller som en injektion i en muskel.

Samtidig användning av C-vitamin

Efter att du har fått behandling med Desferal under minst en månad kan din läkare bestämma att du ska ta C-vitamintillskott. Se även "Andra läkemedel och Desferal".

Provtagning och kontroller under behandling med Desferal

Du kan behöva lämna vissa blod- och urinprov före och under behandlingens gång.

Mängden järn i kroppen (nivån av ferritin i blodet) kommer att mätas för att se hur väl Desferal fungerar. Din syn och hörsel kommer också att kontrolleras. Längd och vikt kontrolleras regelbundet hos barn. Läkaren kommer att väga in resultatet av dessa kontroller vid avgörandet av vilken dos av Desferal som passar dig.

Andra användningar av Desferal

Behandling av akut järnförgiftning

- Desferal används vid fall av förgiftning med järnpreparat. Denna behandling sker på sjukhus.

Test för ökad järnupplagring

- Om du behöver genomgå test för järnupplagring kommer du att få en intramuskulär injektion av Desferal och sedan bli ombedd att samla urinprov under 6 timmar. Järninnehållet i urinen kommer sedan att bestämmas.

Om du använt för stor mängd av Desferal

Oavsiktlig överdosering av Desferal kan leda till lokala biverkningar vid injektionsstället samt andra biverkningar såsom lågt blodtryck, onormalt snabb eller långsam hjärtfrekvens, störningar i mag-tarmkanalen, påverkan på synen, talsvårigheter, oro, huvudvärk, illamående och kraftigt minskad urinproduktion (akut njursvikt).

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. Du kan behöva medicinsk behandling.

Om du har glömt att använda Desferal

Tala omedelbart om för läkaren om du har missat en dos av Desferal.

Om du slutar att använda Desferal

Sluta inte använda Desferal om inte läkaren har sagt att du ska göra det. Om du slutar använda Desferal kommer överskottsjärnet inte längre att avlägsnas från din kropp.

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. Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Tala omedelbart om för läkare om du upplever någon av följande biverkningar:

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

- Plötslig andningssvårighet och känsla av täthet i bröstet med väsande eller hostande (astma)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Hörselstörningar, såsom ringningar eller sus (tinnitus), nedsatt hörsel
- Synstörningar, såsom dimsyn, förändringar i färgseendet, grumling av ögats lins, nattblindhet, svarta prickar i synfältet, synförlust, minskad synskärpa, ett område i synfältet med total eller försämrad synskärpa
- Hög feber, andnöd, blodig hosta, diarré, buksmärta, kräkningar, illamående eller halsont (symtom på svampinfektion)
- Svinde, yrsel (symtom på lågt blodtryck som kan vara en följd av för snabb administrering av läkemedlet)
- Utslag, klåda, nässelfeber, andningssvårigheter eller svårigheter att svälja, känsla av täthet i bröstet med pipande andning eller hosta, yrsel, svullnad av framförallt ansikte och hals (tecken på allvarlig allergisk reaktion)
- Andfåddhet på grund av störningar i lungfunktionen (ARDS, akut andnödssyndrom)
- Blödningar eller blåmärken som uppträder lättare än normalt (symtom på lågt antal blodplättar)
- Påverkan på tal, inlärning, beteende och rörelseförmåga (symtom på störningar i nervsystemet).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Feber, halsont eller munsår orsakat av infektioner (symtom på lågt antal vita blodkroppar)
- Feber, buksmärta och diarré, blod i avföringen kan förekomma (symtom på bakterieinfektion)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Kraftigt minskad urinproduktion (symtom på njurpåverkan, akut njurskada)
- Anfall med kramper eller ryckningar (konvulsioner), huvudsakligen hos patienter under dialys

Andra eventuella biverkningar är listade nedan

Tala om för läkaren om du drabbas av någon av nedanstående biverkningar i uttalad form:

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

Ledvärk, muskelsmärta

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

Huvudvärk, hämmad längdtillväxt och skelettsjukdom hos små barn vid höga doser, feber, frossa, allmän sjukdomskänsla efter infusion eller injektion, smärta, svullnad, rodnad, skorvbildning, sveda, klåda och utslag på infusions- eller injektionsstället

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Illamående, kräkningar, diarré, buksmärta, vadkramp, bensmärta, nervpåverkan, tillväxthämning, yrsel, förändringar i testresultat av levervärden

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Stickningar (parestesi)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Muskelspasmer, förändringar i testresultat av njurvärden, hjärklappning och chock

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 Desferal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen efter Utg.dat.:.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Färdig lösning kan förvaras under 12 timmar vid högst 25°C.

Endast klara lösningar ska användas.

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 deferoxaminmesilat
- Innehåller inte hjälpämnen

Läkemedlets utseende

Desferal tillhandahålls som pulver i injektionsflaska. En glasflaska innehåller 500 mg deferoxaminmesilat.

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB

Box 56048, 102 17 Stockholm

Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare:

Novartis-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-08-14

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Desferal är avsett att användas som en lösning i vatten för injektionsvätskor. Vid parenteral administrering bör läkemedlet ges som en 95 mg/ml lösning, 500 mg löses i 5 ml sterilt vatten, förutom vid intramuskulär injektion där en högre koncentration kan vara nödvändig. Beredning för subkutan, intravenös och intramuskulär administrering anges i tabell 1 och 2. Lämplig mängd sterilt vatten injiceras i injektionsflaskan innehållande 500 mg Desferal-pulver som därefter skakas väl. Endast klara och färglösa till svagt gulaktiga lösningar ska användas.

Tabell 1: Beredning för subkutan och intravenös administration.

DESFERAL LÖSES I STERILT VATTEN			
Desferal	Mängd sterilt vatten för beredning	Totalt innehåll efter beredning	Final koncentration per ml efter beredning
500 mg	5 ml	500 mg/5,3 ml	95 mg/ml

Tabell 2: Beredning för intramuskulär administration

DESFERAL LÖSES I STERILT VATTEN			
Desferal	Mängd sterilt vatten för beredning	Totalt innehåll efter beredning	Final koncentration per ml efter beredning
500 mg	2 ml	500 mg/2,35 ml	213 mg/ml

95 mg/ml lösning av Desferal kan spädas med infusionslösningar som rutinmässigt används (natriumklorid, glukos, Ringer, Ringer-laktat, peritoneal dialysvätska)

Vid långvarig behandling av järnöverskott är det särskilt lämpligt att ge Desferal långsamt under huden under 8-12 timmar (t.ex. över natten) med en lätt bärbar infusionspump. Behandlingen kan även ges under en 24-timmars period. Pumpen ska beredas noga under mycket rena förhållanden. Beroende på järninlagringens svårighetsgrad omfattar behandlingen med infusionspump vanligen fem till sju behandlingar per vecka.