

Bipacksedel: Information till användaren

Posaconazole STADA 40 mg/ml oral suspension posakonazol

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

1. Vad Posaconazole Stada är och vad det används för

Posaconazole Stada innehåller en läkemedelssubstans som heter posakonazol. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas för "antivamp-läkemedel". Det används för att förebygga eller behandla många olika svampinfektioner.

Det här läkemedlet verkar genom att döda eller stoppa tillväxten av vissa typer av svampar som kan orsaka infektioner.

Posaconazole Stada kan användas hos vuxna för att behandla följande typer av svampinfektioner när andra antivamp-läkemedel inte har fungerat eller du har fått sluta ta dem:

- infektioner, orsakade av svamp ur familjen Aspergillus, som inte har förbättrats vid behandling med antivamp-läkemedlen amfotericin B eller itraconazol eller när det varit nödvändigt att avbryta behandlingen med dessa läkemedel
- infektioner, orsakade av svamp ur familjen Fusarium, som inte har förbättrats vid behandling med amfotericin B eller när det varit nödvändigt att avbryta behandlingen med amfotericin B
- infektioner, orsakade av svamp som orsakar tillståndet kromblastomykos och mycetom, vilka inte har förbättrats vid behandling med itraconazol eller när det varit nödvändigt att avbryta behandlingen med itraconazol
- infektioner, orsakade av svamp som kallas Coccidioides, som inte har förbättrats vid behandling med ett eller flera av läkemedlen amfotericin B, itraconazol eller flukonazol eller när det varit nödvändigt att avbryta behandlingen med dessa läkemedel
- infektioner i munnen eller halsregionen (känt som "torsk") förorsakade av svampar som heter *Candida*, vilka inte behandlats tidigare.

Det här läkemedlet kan också användas för att förebygga svampinfektioner hos vuxna som löper stor risk att få en svampinfektion så som:

- patienter som har ett svagt immunsystem på grund av kemoterapi mot "akut myeloisk leukemi" (AML) eller "myelodysplastiska syndrom" (MDS)
- patienter som använder höga doser av en behandling som hämmar immunförsvaret efter "hematopoetisk stamcellstransplantation" (HSCT).

Posakonazol som finns i Posaconazole 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 Posaconazole Stada

Ta inte Posaconazole Stada:

- om du är allergisk mot posakonazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar: terfenadin, astemizol, cisaprid, pimozid, halofantrin, kinidin, läkemedel som innehåller ”ergotalkaloider” som ergotamin eller dihydroergotamin, eller en ”statin” så som simvastatin, atorvastatin eller lovastatin
- om du nyligen börjat ta venetoklax eller om din dos av venetoklax långsamt höjs för behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

Ta inte Posaconazole Stada om något av det ovan gäller för dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Posaconazole Stada.

Se avsnittet ”Andra läkemedel och Posaconazole Stada” nedan för mer information inklusive information om andra läkemedel som kan påverka Posaconazole Stada.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Posaconazole Stada, om du:

- har haft en allergisk reaktion mot något annat antisvampläkemedel så som ketokonazol, flukonazol, itraconazol och vorikonazol
- har eller någonsin har haft leverbesvär. Du kan behöva ta blodprover medan du tar detta läkemedel
- utvecklar allvarlig diarré eller kräkningar, eftersom dessa tillstånd kan begränsa effekten av detta läkemedel
- har en onormal hjärtrytm, vid undersökning (EKG), som visar på ett besvär som kallas långt QTc-intervall
- har en svaghet i hjärtmuskeln eller hjärtsvikt
- har mycket långsamma hjärtslag
- har någon form av störning av hjärtrytmen
- har någon form av problem med blodnivåerna av kalium, magnesium eller kalcium
- tar vinkristin, vinblastin eller andra ”vincaalkaloider” (läkemedel som används för att behandla cancer)
- tar venetoklax (ett läkemedel som används för att behandla cancer).

Om något av det ovan gäller för dig (eller om du är osäker) tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Posaconazole Stada.

Om du utvecklar allvarlig diarré eller kräkningar (mår illa) när du tar Posaconazole Stada, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska genast eftersom detta kan hindra det från att fungera på rätt sätt. Se avsnitt 4 för mer information.

Du bör undvika att exponeras för sol under behandling. Det är viktigt att täcka utsatta delar av huden med skyddande kläder och att använda solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor (SPF), eftersom huden kan bli mer känslig för solens UV-strålar.

Barn

Posaconazole Stada ska inte ges till barn eller ungdomar (17 år och yngre).

Andra läkemedel och Posaconazole Stada

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

Ta inte Posaconazole Stada om du tar något av följande:

- terfenadin (används för att behandla allergier)
- astemizol (används för att behandla allergier)
- cisaprid (används för att behandla magbesvär)
- pimozid (används för att behandla symtom vid Tourettes syndrom)
- halofantrin (används för att behandla malaria)
- kinidin (används för att behandla onormal hjärtrytm).

Posaconazole Stada kan öka mängden i blodet av dessa läkemedel vilket kan orsaka väldigt allvarliga störningar av din hjärtrytm:

- läkemedel som innehåller ”ergotalkaloider” som ergotamin eller dihydroergotamin vilka används för att behandla migrän. Posaconazole Stada kan öka mängden av dessa läkemedel i blodet vilket kan leda till kraftigt minskat blodflöde till dina fingrar eller tår och orsaka skador
- en ”statin” så som simvastatin, atorvastatin eller lovastatin som används för behandling av högt kolesterol
- venetoklax när det används i början av behandlingen av en typ av cancer, kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

Ta inte Posaconazole Stada om något av det ovan gäller för dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Andra läkemedel

Se listan ovan på läkemedel som inte får användas medan du tar Posaconazole Stada. Förutom de läkemedel som nämns ovan finns det andra läkemedel som medför en risk för rytmproblem som kan bli större när de tas med Posaconazole Stada. Berätta för din läkare om alla läkemedel du tar (receptbelagda eller receptfria).

Vissa läkemedel kan öka risken för biverkningar av Posaconazole Stada genom att öka mängden posakonzol i blodet.

Följande läkemedel kan minska effekten av Posaconazole Stada genom att minska mängden av posakonzol i blodet:

- rifabutin och rifampicin (används för att behandla vissa infektioner). Om du redan behandlas med rifabutin måste dina blodvärden testas och vissa sannolika biverkningar av rifabutin övervakas
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital eller primidon (används för att behandla eller förebygga epileptiska anfall)
- efavirenz och fosamprenavir som används för att behandla hiv-infektion
- läkemedel som används för att minska magsyra såsom cimetidin och ranitidin eller omeprazol och liknande läkemedel som kallas protonpumpshämmare
- flukloxacillin (antibiotika mot bakterieinfektioner).

Posaconazole Stada kan möjligen öka risken för biverkningar av vissa andra läkemedel genom att öka mängden av dessa läkemedel i blodet. Dessa läkemedel inkluderar:

- vinkristin, vinblastin och andra ”vincaalkaloider” (används för att behandla cancer)
- venetoklax (används för att behandla cancer)
- ciklosporin (används under eller efter transplantationskirurgi)
- takrolimus och sirolimus (används under eller efter transplantationskirurgi)
- rifabutin (används för att behandla vissa infektioner)

- läkemedel mot hiv som kallas proteashämmare (däribland lopinavir och atazanavir som ges med ritonavir)
- midazolam, triazolam, alprazolam eller andra "bensodiazepiner" (används som lugnande medel eller muskelavslappnande medel)
- diltiazem, verapamil, nifedipin, nisoldipin eller andra "kalciumantagonister" (används för att behandla högt blodtryck)
- digoxin (används för att behandla hjärtsvikt)
- glipizid eller andra "sulfonylurea" (används för att behandla högt blodsocker)
- all-trans retinoinsyra (ATRA), även kallad tretinoin (används för att behandla vissa typer av blodcancer).

Om något av det ovan gäller för dig (eller om du är osäker) tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Posaconazole Stada.

Posaconazole Stada med mat och dryck

För att förbättra upptaget av posakonazol ska det tas med eller omedelbart efter en måltid eller en näringsdryck när det är möjligt (se avsnitt 3 "Hur du tar Posaconazole Stada"). Det finns ingen information om effekten av alkohol på posakonazol.

Graviditet och amning

Tala om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid innan du börjar ta Posaconazole Stada.

Ta inte Posaconazole Stada under graviditeten om inte din läkare säger till dig att göra det.

Du ska använda effektiva preventivmedel medan du tar detta läkemedel om du är kvinna och kan bli gravid. Kontakta omedelbart din läkare om du blir gravid under behandlingen med Posaconazole Stada.

Amma inte medan du behandlas med Posaconazole Stada, eftersom små mängder kan passera över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr, dåsig eller få dimsyn när du tar Posaconazole Stada, vilket kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Om detta händer, kör inte bil eller använd inte maskiner och kontakta din läkare.

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.

Posaconazole Stada innehåller glukos, natrium och natriumbensoat

Glukos

Posaconazole Stada innehåller ca 2,1 g glukos per 5 ml suspension.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel. Kan vara skadligt för tänderna.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 5 ml suspension, dvs. är näst intill "natriumfritt".

Natriumbensoat

Detta läkemedel innehåller 10 mg natriumbensoat (E211) per 5 ml suspension.

3. Hur du tar Posaconazole Stada

Posakonazol är tillgängligt i andra former och styrkor. Byt inte mellan att ta posakonazol oral suspension och posakonazol tabletter eller posakonazol enteropulver och vätska till oral suspension utan att tala med läkare eller apotekspersonal, eftersom det kan leda till bristande effekt eller ökad risk för biverkningar.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare kommer att följa effekten och ditt tillstånd och avgöra hur länge Posaconazole Stada måste ges och om några ändringar av din dagliga dos krävs.

Tabellen nedan visar den rekommenderade dosen och behandlingslängden, dessa beror på vilken typ av infektion du har och kan bli individuellt anpassade för dig av din läkare. Ändra inte dosen eller behandlingsschemat själv innan du har rådfrågat din läkare.

När det är möjligt ska du ta posakonazol under eller omedelbart efter mat eller en näringsdryck.

Den orala suspensionen måste skakas väl före användning (5 - 10 sekunder).

Indikation	Rekommenderad dos och behandlingslängd
Behandling av motståndskraftiga svampinfektioner (<i>invasiv aspergillusinfektion, fusariusinfektion, kromoblastomykosinfektion/mycetom, coccidioidomykosinfektion</i>)	Den rekommenderade dosen är 200 mg (en 5 ml sked) som tas fyra gånger dagligen. Alternativt, om din läkare rekommenderar det, kan du ta 400 mg (två 5 ml skedar) två gånger dagligen under förutsättning att du kan ta båda doserna under eller efter en måltid eller en näringsdryck.
Förstagångsbehandling av torsk	Första behandlingsdagen ska du ta 200 mg (en 5 ml sked) en gång. Efter första dagen ska du ta 100 mg (2,5 ml) en gång dagligen.
Förebyggande av allvarliga svampinfektioner	Ta 200 mg (en 5 ml sked) tre gånger dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Posaconazole 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.

Om du har glömt att ta Posaconazole Stada

Om du har missat en dos, ta den så fort du kommer ihåg och fortsätt därefter som tidigare. Om det däremot nästan är tid för nästa dos, ska du ta din dos när det är dags. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Tala genast med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva omedelbar medicinsk vård:

- illamående eller kräkning (känsla av eller uttalade symtom), diarré

- tecken på leverproblem – kännetecknas av gulfärgning av hud eller ögonvita, mörkfärgad urin eller blek avföring, sjukdomskänsla utan anledning, magproblem, minskad aptit eller onormal trötthet eller kraftlöshet, ökning av leverenzymerna påvisade med blodprov
- allergisk reaktion.

Andra biverkningar

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever någon av följande biverkningar:

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

- en förändring av saltnivåerna i blodet påvisade med blodprov – kännetecknas av att man kan känna sig förvirrad eller svag
- en onormal känsla i huden, såsom domning, pirrande, kliande, krypande, stickande eller brännande känsla
- huvudvärk
- låga kaliumnivåer – påvisade med blodprov
- låga magnesiumnivåer – påvisade med blodprov
- högt blodtryck
- aptitlöshet, buksmärta eller orolig mage, väderspänning, muntorrhet, smakförändringar
- halsbränna (en brännande känsla i bröstet som stiger upp i halsen)
- lägre nivåer av "neutrofiler", en typ av vita blodkroppar (neutropeni) – vilket kan öka risken för infektioner och kan påvisas i blodprov
- feber
- svaghet, yrsel, trötthet eller sömnhet
- utslag
- klåda
- förstoppning
- ändtarmsbesvär.

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

- anemi – kännetecknas av huvudvärk, trötthet eller yrsel, andfåddhet eller blekhet och en låg nivå av hemoglobin påvisat i blodprov
- låg nivå av blodplättar (trombocytopeni) påvisade i blodprov – vilket kan leda till blödning
- låg nivå av "leukocyter", en typ av vita blodkroppar (leukopeni) påvisade med blodprov – vilket kan öka risken för infektioner
- hög nivå av "eosinofiler", en typ av vita blodkroppar (eosinofili) – vilket kan inträffa vid inflammation
- inflammation av blodkärlen
- problem med hjärtrytm
- anfall (kramper)
- nervskada (neuropati)
- oregelbundna hjärtslag, påvisade med EKG, hjärtklappning, långsamma eller snabba hjärtslag, högt eller lågt blodtryck
- lågt blodtryck
- bukspottkörtelinflammation (pankreatit) – vilket kan orsaka intensiv buksmärta avbruten syretillförsel till mjälten (mjältinfarkt) – vilket kan orsaka intensiv buksmärta
- allvarliga problem med njurarna – kännetecknas av ökad eller minskad urinmängd, missfärgad urin
- höga blodnivåer av kreatinin – påvisade med blodprov
- hosta, hicka
- näsblod
- svår skarp bröstsmärta vid inandning (pleuritisk smärta)
- förstörade lymfkörtlar (lymfadenopati)
- minskad känsel särskilt i huden
- tremor
- höga eller låga blodsockernivåer

- dimsyn, ljuskänslighet
- håravfall (alopeci)
- munsår
- skakningar, allmän sjukdomskänsla
- smärta, ryggsmärta eller nacksmärta, smärta i armar eller ben
- ansamling av vatten i kroppen (ödem)
- menstruationsrubbningar (onormal blödning från vagina)
- oförmåga att sova (sömlöshet)
- helt eller delvis oförmögen att tala
- svullnad i munnen
- onormala drömmar eller svårighet att sova
- problem med koordination eller balans
- inflammation i slemhinnorna
- nästäppa
- andningssvårigheter
- obehagskänsla i bröstet
- känsla av uppsväldhet
- milt till svårt illamående, kräkningar, kramper och diarré, vanligtvis orsakade av ett virus, buksmärta
- rapningar
- nervositetskänsla.

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

- lunginflammation – kännetecknas av känsla av andfåddhet och missfärgade slemmiga upphostningar
- högt blodtryck i kärlen i lungorna (lunghypertoni) som kan skada lungor och hjärta allvarligt
- problem med blodet såsom ovanlig blodlevring eller förlängd blödning
- svåra allergiska reaktioner inklusive utspridda blåsutslag och hudfjällning
- psykiska problem såsom att höra röster eller se saker som inte finns där
- svimning
- problem att tänka eller tala, ofrivilliga muskelryckningar, speciellt i händerna
- slaganfall – kännetecknas av smärta, svaghet, domningar eller stickningar i extremiteter
- en blind eller mörk fläck i synfältet
- hjärtsvikt eller hjärtattack vilket kan leda till att hjärtat slutar att slå och död, rubbad hjärtrytm med plötsligt dödsfall
- blodproppar i benen (djup ventrombos) – kännetecknas av intensiv smärta eller svullnad av benet
- blodproppar i lungorna (lungemboli) – kännetecknas av andfåddhet eller smärta när man andas
- blödning i magen eller tarmen – kännetecknas av blodiga kräkningar eller blod i avföringen
- blockering av tarmen (tarmobstruktion) särskilt i "ileum", den nedersta delen av tunntarmen. Blockaden förhindrar innehåll i tarmen från att passera till tjocktarmen, vilket resulterar i uppblåst buk, kräkningar, svår förstoppning, aptitlöshet och kramper
- "hemolytiskt uremiskt syndrom" med upplösning av röda blodkroppar (hemolys) – vilket kan hända med eller utan njursvikt
- "pancytopeni" onormal brist av alla blodkroppar (röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar) påvisade med blodprov
- stora purpurfärgade missfärgningar av huden (trombotisk trombocytopen purpura)
- svullnad av ansikte eller tunga
- depression
- dubbelseende
- bröstsmärta
- nedsatt binjurefunktion – detta kan orsaka svaghet, trötthet, aptitlöshet, missfärgning av huden
- nedsatt funktion av hypofysen – detta kan leda till minskade blodnivåer av hormoner som påverkar funktionen av de manliga eller kvinnliga könskörtlarna
- problem med hörseln
- pseudoaldosteronism, vilket medför högt blodtryck och låga nivåer av kalium (visas i blodprov).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- vissa patienter har också rapporterat att de känt sig förvirrade efter att de tagit posakonazol
- hudrodnad.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får någon av biverkningarna listade ovan.

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 Posaconazole Stada 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 i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Om du har läkemedel kvar i flaskan mer än 30 dagar efter att den först öppnades ska du inte använda detta läkemedel. Lämna tillbaka flaskan med eventuellt kvarvarande suspension till apoteket.

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 i Posaconazole Stada är posakonazol. Varje milliliter oral suspension innehåller 40 milligram posakonazol.
- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, vattenfri mononatriumcitrat, natriumbensoat (E211), natriumlaurilsulfat, simetikonemulsion 30 % (innehållande: simetikon, metylcellulosa, sorbinsyra och vatten), glycerol, xantangummi, glukos, titandioxid (E171), körsbärssmak och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Posaconazole Stada är en vit till gulaktig, oral suspension med körsbärssmak förpackad i en bärnstensfärgad (typ III) glasflaska stängd med ett barnskyddande skruvlock. En doseringssked med två måttangivelser: 2,5 ml och 5 ml doser är med i varje flaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

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

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Österrike

Rafarm S.A.
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka,
Paiania Attiki, 19002
Grekland

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast
2024-11-15