

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Deferasirox Glenmark 90 mg kalvopäällysteinen tabletti
Deferasirox Glenmark 180 mg kalvopäällysteinen tabletti
Deferasirox Glenmark 360 mg kalvopäällysteinen tabletti
deferasiroksi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Deferasirox Glenmark on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Deferasirox Glenmarkia
3. Miten Deferasirox Glenmarkia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Deferasirox Glenmarkin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Deferasirox Glenmark on ja mihin sitä käytetään

Mitä Deferasirox Glenmark on

Deferasirox Glenmark sisältää vaikuttavaa ainetta nimeltä deferasiroksi. Se on rautaa kelatoiva aine eli lääke, jolla poistetaan elimistöön kertynyt liika rauta (raudan liikavarastoituminen). Se sitoo ja poistaa liiallista rautaa, joka erittyy lähinnä ulosteeseen.

Mihin Deferasirox Glenmarkia käytetään

Potilaat, joilla on jokin anemia (esimerkiksi talassemia, sirppisoluanemia tai myelodysplastinen oireyhtymä (MDS)) saattavat tarvita toistuvia verensiirtoja. Toistuvat verensiirrot voivat kuitenkin aiheuttaa liiallista raudan kertymistä elimistöön. Tämä johtuu siitä, että veri sisältää rautaa, eikä elimistöllä ole luontaista keinoa poistaa verensiirtojen mukana saatavaa liiallista rautaa. Potilaille, joilla on verensiirroista riippumaton talassemia, raudan liikavarastoituminen voi kehittyä ajan myötä. Tämä johtuu pääasiassa ravinnosta saatavan raudan lisääntyneestä imeytymisestä, joka on seurausta alhaisesta verisolujen määrästä. Ajan myötä liiallinen rauta voi vaurioittaa tärkeitä elimiä kuten maksaa ja sydäntä. Liiallinen rauta voidaan poistaa *rautaa kelatoivilla* lääkkeillä, jolloin elinvaurioiden riski pienenee.

Deferasirox Glenmark on tarkoitettu tiheiden verensiirtojen aiheuttaman raudan liikavarastoitumisen hoitoon 6-vuotiaille tai sitä vanhemmille potilaille, joilla on beeta-talassemia major.

Deferasirox Glenmark on tarkoitettu myös harvoin annettavista verensiirroista johtuvan kroonisen raudan liikavarastoitumisen hoitoon beeta-talassemia major -potilailla silloin kun deferoksamiinihoito ei sovi tai on riittämätön, muun tyyppisissä anemioissa ja 2-5-vuotiailla lapsilla.

Deferasirox Glenmarkia käytetään myös silloin, kun deferoksamiinihoito on vasta-aiheinen tai riittämätön 10-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille, joilla on talassemia, johon liittyy raudan liikavarastoitumista, vaikka he eivät ole riippuvaisia verensiirroista.

Deferasiroksia, jota Deferasirox Glenmark sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Deferasirox Glenmarkia

Älä ota Deferasirox Glenmarkia

- jos olet allerginen deferasiroksille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos tämä koskee sinua, **kerro asiasta lääkärillesi ennen Deferasirox Glenmarkin käyttöä**. Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- jos sinulla on keskivaikea tai vaikea munuaissairaus.
- jos käytät tällä hetkellä jotain muuta rautaa kelatoivaa lääkettä.

Deferasirox Glenmarkia ei suositella

- jos sinulla on pitkälle edennyt myelodysplastinen oireyhtymä (vähentynyt verisolujen tuotanto luuytimessä) tai pitkälle edennyt syöpä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Deferasirox Glenmarkia:

- jos sinulla on munuais- tai maksaongelma.
- jos sinulla on raudan liikavarastoitumiseen liittyviä sydänvaivoja.
- jos huomaat virtsanerityksesi vähentyneen merkitsevästi (viittaa munuaisongelmaan).
- jos sinulle kehittyy vaikea ihottuma, hengitysvaikeuksia, huimausta tai turvotusta etenkin kasvoissa ja nielussa (vakavan allergisen reaktion merkkejä, ks. myös kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- jos sinulle kehittyy vähintään kaksi seuraavista oireista: ihottuma, ihon punoitus, rakkulat huulilla, silmissä tai suussa, ihon hilseily, korkea kuume, flunssan kaltaiset oireet, imusolmukkeiden suureneminen (vaikeaan ihoreaktioon viittaavia merkkejä, ks. myös kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- jos koet yhdistelmän seuraavista oireista: uneliaisuus, oikean puolen ylävatsakipu, ihon tai silmien keltaisuus tai keltaisuuden lisääntyminen, tumma virtsa (merkki maksaongelmista).
- jos sinulla on vaikeuksia ajatella, muistaa tietoa tai ratkaista ongelmia, tarkkaavaisuutesi tai havainnointikykyysi on heikentynyt tai sinulla on voimakasta uneliaisuutta ja jaksamattomuutta (merkkejä veren suuresta ammoniakkipitoisuudesta, joka saattaa liittyä maksa- tai munuaisvaivoihin, ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- jos oksennat verta ja/tai sinulla on mustia ulosteita.
- jos sinulla on usein vatsakipua, erityisesti ruokailun tai Deferasirox Glenmarkin ottamisen jälkeen.
- jos sinulla on usein närästystä.
- jos verihiutaleidesi tai valkosolujesi määrä on verikokeissa alhainen.
- jos sinulla on näön hämärtymistä
- jos sinulla on ripulia tai oksentelua.

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro heti asiasta lääkärillesi.

Deferasirox Glenmark -hoidon seuranta

Hoidon aikana tehdään säännöllisesti veri- ja virtsakokeita. Niillä seurataan elimistössä olevan raudan määrää (veren *ferritiini*arvoja), joka osoittaa, miten hyvin Deferasirox Glenmark tehoaa. Kokeiden avulla seurataan myös munuaisten toimintaa (veren kreatiniiniarvot, valkuaisaineiden erittyminen virtsaan) ja maksan toimintaa (veren transaminaasiarvot). Lääkäri saattaa määrätä sinut munuaisbiopsiaan, jos hänellä on syytä epäillä merkittävää munuaisvauriota. Sinulle voidaan tehdä myös MRI-tutkimus (magneettikuvaus) maksasi rautamäärän selvittämiseksi. Lääkäri ottaa kokeiden tulokset huomioon valitessaan sopivinta Deferasirox Glenmark -annosta ja myös tehdessään päätöstä siitä, milloin sinun pitää lopettaa Deferasirox Glenmarkin käyttö.

Näkösi ja kuulosi tutkitaan varmuuden vuoksi hoidon aikana kerran vuodessa.

Muut lääkevalmisteet ja Deferasirox Glenmark

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee erityisesti seuraavia:

- muut rautaa kelatoivat aineet, joita ei saa käyttää yhdessä Deferasirox Glenmarkin kanssa,
- alumiinia sisältävät antasidit (näistäystylääkkeet), joita ei pidä ottaa samaan aikaan päivästä Deferasirox Glenmarkin kanssa,
- siklosporiini (käytetään elinsiirroissa hylkimisen estoon tai muihin vaikeisiin kuten nivelreumaan tai atooppiseen ihottumaan),
- simvastatiini (käytetään kolesterolin alentamiseen),
- tietyt särkylääkkeet tai tulehduskipulääkkeet (esim. aspiriini, ibuprofeeni, kortikosteroidit),
- suun kautta otettavat bisfosfonaatit (käytetään osteoporoosin hoitoon),
- antikoagulantit (käytetään ehkäisemään tai hoitamaan veren hyytymistä),
- hormoniehkäisyvalmisteet (ehkäisyvälineitä),
- bepridiili, ergotamiini (käytetään sydänvaivojen ja migreenin hoitoon),
- repaglinidi (käytetään diabeteksen hoitoon),
- rifampisiini (käytetään tuberkuloosin hoitoon),
- fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsipiini (käytetään epilepsian hoitoon),
- ritonaviiri (käytetään HIV-infektion hoidossa),
- paklitakseli (käytetään syövän hoidossa),
- teofylliini (käytetään hengitystiesairauksien kuten astman hoidossa),
- klotsapiini (käytetään psyykkisten häiriöiden kuten skitsofrenian hoitoon),
- tisansidiini (käytetään lihaksia rentouttavana lääkkeenä),
- kolestyramiini (käytetään veren kolesterolitasojen alentamiseen),
- busulfaani (käytetään valmisteluhoitona alkuperäisen luuytimen tuhoamiseen ennen kudossiirtoa).
- midatsolaami (käytetään ahdistuneisuuden ja/tai unettomuuden hoitoon).

Lisätutkimuksia voidaan tarvita joidenkin edellä mainittujen lääkeaineiden veripitoisuuksien seuranta varten.

Iäkkäät henkilöt (vähintään 65 vuotta)

65-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat voivat käyttää Deferasirox Glenmarkia samoina annoksina kuin muutkin aikuiset. Iäkkäillä potilailla voi esiintyä enemmän haittavaikutuksia (erityisesti ripulia) kuin nuoremmilla potilailla. Lääkärin täytyy seurata iäkkäitä potilaita tarkasti annosmuutosta edellyttävien haittavaikutusten havaitsemiseksi.

Lapset ja nuoret

Säännöllisiä verensiirtoja saavat, yli 2-vuotiaat lapset ja nuoret sekä yli 10-vuotiaat lapset ja nuoret, jotka eivät saa säännöllisiä verensiirtoja, voivat käyttää Deferasirox Glenmarkia. Lääkäri muuttaa annosta potilaan kasvun mukaan.

Deferasirox Glenmarkin käyttöä ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Deferasirox Glenmarkin käyttöä ei suositella raskauden aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä.

Jos parhaillaan käytät hormonaalista ehkäisyvalmistetta, sinun tulee käyttää jotain lisäehkäisyä tai toisentyypistä ehkäisyä (esim. kondomia), sillä Deferasirox Glenmark voi heikentää hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden tehoa.

Imettämistä ei suositella Deferasirox Glenmark -hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinua huimaa Deferasirox Glenmarkin käytön jälkeen, älä aja autoa tai käytä mitään koneita tai

työkaluja ennen kuin voitisi on normaali.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Deferasirox Glenmark sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältääalle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaansanoa olevan 'natriumiton'.

3. Miten Deferasirox Glenmarkia otetaan

Deferasirox Glenmark -hoitoa valvoo lääkäri, jolla on kokemusta verensiirroista johtuvan raudan liikavarastoitumisen hoidosta.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon Deferasirox Glenmarkia otetaan

Deferasirox Glenmarkin annos riippuu kaikkien potilaiden kohdalla painosta. Lääkärisi laskee tarvitsemasi annoksen ja kertoo, montako tablettia sinun tulee ottaa päivittäin.

- Tavallinen Deferasirox Glenmark kalvopäällysteisten tablettien aloitusannos on 14 mg/kg/vrk potilaille, jotka saavat säännöllisiä verensiirtoja. Lääkärisi saattaa suositella suurempaa tai pienempää aloitusannosta yksilöllisten hoitotarpeittesi perusteella.
- Tavallinen Deferasirox Glenmark kalvopäällysteisten tablettien aloitusannos on 7 mg/kg/vrk potilaille, jotka eivät saa säännöllisiä verensiirtoja.
- Lääkärisi voi myöhemmin suurentaa tai pienentää annosta hoitovasteestasi riippuen.
- Suurin suositeltava Deferasirox Glenmark kalvopäällysteisten tablettien vuorokausiannos on:
 - 28 mg /kg potilaille, jotka saavat säännöllisiä verensiirtoja,
 - 14 mg/kg/vrk aikuispotilaille, jotka eivät saa säännöllisiä verensiirtoja,
 - 7 mg/kg/vrk lapsille ja nuorille, jotka eivät saa säännöllisiä verensiirtoja.

Joissain maissa voi toisen valmistajan deferaksiroksia sisältäviä dispergoituvia tabletteja olla saatavilla. Annos muuttuu, jos Deferasirox Glenmark kalvopäällysteiset tabletit vaihdetaan näiden dispergoituvien tablettien tilalle. Lääkärisi määrittää sinulle uuden annoksen ja kertoo kuinka monta kalvopäällysteistä tablettia sinun tulee ottaa päivässä.

Milloin Deferasirox Glenmarkia otetaan

- Deferasirox Glenmark otetaan kerran päivässä suunnilleen samaan aikaan joka päivä ja pienen vesimäärän kera.
- Deferasirox Glenmark kalvopäällysteiset tabletit otetaan joko tyhjään mahaan tai kevyen aterian yhteydessä.

Deferasirox Glenmarkin ottaminen samaan aikaan joka päivä auttaa myös muistamaan tabletin ottamisen.

Jos potilas ei kykene nielemään tabletteja kokonaisina, Deferasirox Glenmark kalvopäällysteiset tabletit voi myös murskata ja sirotella koko annos pehmeän ruoan, esim. jogurtin tai omenasoseen päälle. Ruoka-annos on otettava välittömästi ja kokonaisuudessaan. Sitä ei saa säästää tulevia antokertoja varten.

Kuinka kauan Deferasirox Glenmarkia käytetään

Jatka Deferasirox Glenmarkin käyttöä päivittäin niin pitkään kuin lääkärisi on määrännyt.

Kyseessä on pitkäaikaishoito, joka saattaa kestää useita kuukausia tai vuosia. Lääkärisi seuraa tilaasi säännöllisesti varmistaakseen, että hoito vaikuttaa halutulla tavalla (ks. myös kohta 2: ”Deferasirox Glenmark -hoidon seuranta”).

Jos sinulla on kysyttävää siitä, kuinka kauan Deferasirox Glenmarkia käytetään, keskustele lääkärisi kanssa.

Jos otat enemmän Deferasirox Glenmarkia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Näytä lääkärille lääkepakkaus. Kiireellinen lääkärin hoito voi olla tarpeen. Oireina saattaa esiintyä esim. vatsakipua, ripulia, pahoinvointia ja oksentelua sekä munuais- tai maksavaivoja, jotka voivat olla vakavia.

Jos unohdat ottaa Deferasirox Glenmarkia

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se samana päivänä heti kun muistat. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta seuraavana päivänä korvataksesi unohtamasi tabletin/tabletit.

Jos lopetat Deferasirox Glenmarkin otton

Älä lopeta Deferasirox Glenmarkin ottamista ennen kuin lääkäri kehottaa sinua tekemään niin. Jos lopetat sen käytön, liiallinen rauta ei enää poistu elimistöstäsi (ks. myös kohta ”Kuinka kauan Deferasirox Glenmarkia käytetään”).

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita ja häviävät yleensä muutaman päivän tai viikon hoidon jälkeen.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.

Nämä haittavaikutukset ovat melko harvinaisia (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta) tai harvinaisia (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta).

- Jos sinulle kehittyy vaikea ihottuma, hengitysvaikeuksia, huimausta tai lähinnä kasvojen ja nielun turvotusta (vaikean allergisen reaktion merkkejä),
- Jos sinulle kehittyy vähintään kaksi seuraavista oireista: ihottuma, ihon punoitus, rakkulat huulilla, silmissä tai suussa, ihon kesiminen, korkea kuume, flunssan kaltaiset oireet tai imusolmukkeiden suureneminen (vaikean ihoreaktion merkkejä),
- Jos huomaat virtsanerityksesi vähentyneen merkittävästi (viittaa munuaisongelmiin),
- Jos koet uneliaisuutta, oikean puolen ylävatsakipua, keltaisuutta tai lisääntyneen ihon tai silmien keltaisuutta ja tumman virtsan yhdistelmän (merkki maksaongelmista),
- Jos sinun on vaikea ajatella, muistaa tietoa tai ratkaista ongelmia, tarkkaavaisuutesi tai havainnointikyky on heikentynyt tai sinulla on voimakasta uneliaisuutta ja jaksamattomuutta (merkkejä veren suuresta ammoniakkipitoisuudesta, joka saattaa liittyä maksa- tai munuaisvaivoihin ja johtaa aivotoimintojesi muutoksiin),
- Jos oksennat verta ja/tai sinulla on mustia ulosteita,
- Jos sinulla on usein vatsakipua, erityisesti ruokailun tai Deferasirox Glenmarkin ottamisen jälkeen,
- Jos sinulla on usein närästystä,
- Jos koet osittaisen näön menetyksen,
- Jos koet vaikeaa ylävatsakipua (haimatulehdus),

lopetä tämän lääkkeen käyttö heti ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Jotkin haittavaikutukset saattavat muuttua vakaviksi.

Nämä haittavaikutukset ovat melko harvinaisia.

- Jos näkösi hämärtyy tai samenee,
- Jos kuulosi heikkenee,

ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- Poikkeavuus munuaisten toimintakokeissa.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Ruoansulatuskanavan häiriöt kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu, vatsan turvotus, ummetus, ruoansulatushäiriöt
- Ihottuma
- Päänsärky
- Poikkeavuus maksan toimintakokeissa
- Kutina
- Poikkeavuus virtsakokeissa (valkuaista virtsassa)

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vaikea, kerro siitä lääkäriillesi.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Huimaus
- Kuume
- Kurkkukipu
- Käsivarsien tai jalkojen turvotus
- Ihon värin muutokset
- Ahdistuneisuus
- Unihäiriöt
- Väsymys

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vaikea, kerro siitä lääkäriillesi.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

- Veren hyytymiseen osallistuvien solujen väheneminen (trombosytopenia), punasolujen määrän väheneminen (anemian paheneminen), valkosolujen määrän väheneminen (neutropenia) tai kaikkien verisolujen määrän väheneminen (pansytopenia)
- Hiustenlähtö
- Munuaiskivet
- Vähäinen virtsaneritys
- Mahalaukun tai suoliston seinämän repeämä, joka voi olla kivulias ja aiheuttaa pahoinvointia
- Vaikea ylävatsakipu (haimatulehdus)
- Poikkeava veren happotaso

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Deferasirox Glenmarkin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Deferasirox Glenmark sisältää

- Vaikuttava aine on deferasiroksi.
- Deferasirox Glenmark 90 mg sisältää 90 mg deferasiroksia.
- Deferasirox Glenmark 180 mg sisältää 180 mg deferasiroksia.
- Deferasirox Glenmark 360 mg sisältää 360 mg deferasiroksia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa; krosopovidoni, kolloidinen vedetön pii, poloksameeri; povidoni, natriumtärkkiglykolaatti ja magnesiumstearaatti. Tabletin päällys sisältää: hypromelloosi; titaanidioksidi (E171); makrogoli (4000); talkki; indigokarmiinalumiinilakka (E132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Deferasirox Glenmark on kalvopäällysteinen tabletti.

- Deferasirox Glenmark 90 mg ovat vaaleansinisiä, soikeita, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa viistotut reunat, toisella puolella merkintä "L" ja toisella puolella "663".
- Deferasirox Glenmark 180 mg ovat keskisinisiä, soikeita, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa viistotut reunat, toisella puolella merkintä "L" ja toisella puolella "664".
- Deferasirox Glenmark 360 mg ovat tummansinisiä, soikeita, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa viistotut reunat, toisella puolella merkintä "L" ja toisella puolella "665".

Läpipainopakkaus:

Yhdessä läpipainopakkauksessa on 30 tai 90 kalvopäällysteistä tablettia.

Purkkipakkaus, jossa on lapsiturvallinen kansi:

Yksi purkki sisältää 30 kalvopäällysteistä tablettia.

Suurpakkaus:

Yksi purkki sisältää 1000 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja tai vahvuuksia ei välttämättä ole maassasi myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Saksa

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.03.2023

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 orsakat 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 orsakat 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 järninlagring 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, guldfärgning eller ökad guldfärgning 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 buksmärter, 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 antikontceptionsmedel (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).
- 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 0800 147 111 i Finland, tel 112 i Sverige) 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 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 tablettarna 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 buksmärter, 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.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

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.

Blistarförpackning:

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 10.03.2023 (FI), ÅÅÅÅ-MM-DD (SE)