

Bipacksedel: Information till användaren

Velphoro

500 mg tuggtabletter

järn som sukroferrioxihydroxid

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 finner du information om:

1. Vad Velphoro är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Velphoro
3. Hur du tar Velphoro
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Velphoro ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Velphoro är och vad det används för

Velphoro är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen sukroferrioxihydroxid, som består av järn, socker (sackaros) och stärkelse.

Detta läkemedel används för att hålla höga nivåer fosfat (hyperfosfatemi) i blodet under kontroll hos:

- vuxna patienter som genomgår hemodialys eller peritonealdialys (procedurer som eliminerar giftiga ämnen från blodet) på grund av kronisk njursvikt.
- barn från 2 års ålder och ungdomar med kronisk njursvikt i stadierna 4 och 5 (svårt nedsatt förmåga för njurarna att fungera normalt) eller som får dialysbehandling.

För mycket fosfor i blodet kan leda till att kalcium avlagras i vävnader (kalcifikation). Detta kan leda till att blodkärlen stelnar, vilket gör det svårare för blodet att pumpas runt i kroppen. Det kan också leda till kalciumavlagringar i mjuka vävnader och ben och därmed orsaka tillstånd såsom röda ögon, klåda och skelettsmärta.

Detta läkemedel verkar genom att binda fosfor från mat i din mag-tarmkanal. Detta minskar mängden fosfor som kan absorberas in i blodomloppet och sänker därmed fosfornivåerna i ditt blod.

2. Vad du behöver veta innan du tar Velphoro

Ta inte Velphoro:

- om du är allergisk mot sukroferrioxihydroxid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har haft onormal järnansamling i dina organ (hemokromatos)
- om du har någon annan störning förknippad med för mycket järn.

Om du är osäker, tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Velphoro:

- om du har haft peritonit, en inflammation i bukhinnan (den tunna vävnaden på den inre bukväggen) inom de senaste 3 månaderna
- om du har signifikanta mag- och/eller leverproblem,
- om du har genomgått större operationer i mage och/eller tarmar.

Om du är osäker på om ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel kan orsaka svart avföring. Eventuella blödningar från din mag-tarmkanal kan döljas av denna svarta avföring.

Kontakta genast läkare om du har svart avföring och dessutom har symptom som ökad trötthet och andfåddhet (se avsnitt 4).

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt hos barn under 2 år har ännu inte fastställts. Därför rekommenderas detta läkemedel inte för barn under 2 år.

Andra läkemedel och Velphoro

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

Om du tar ett annat läkemedel som är känt för att påverkas av järn (t.ex. läkemedel innehållande den aktiva substansen alendronat (används för att behandla vissa skelettsjukdomar) eller doxycyklin (ett antibiotikum)) eller har potential att påverkas av järn (t.ex. läkemedel som innehåller den aktiva substansen levotyroxin (används för att behandla störning i sköldkörtelns funktion)), ska du se till att du tar det läkemedlet minst en timme innan du tar Velphoro eller minst två timmar efter att du har tagit Velphoro. Tala med din läkare om du är osäker.

Graviditet och amning

Det finns ingen information om effekterna av detta läkemedel om det tas under graviditet eller amning. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Din läkare kommer att informera dig om Velphoro kan användas under graviditet, baserat på nytta-riskbedömning vid användning under graviditet.

Om du ammar kommer din läkare att diskutera med dig om amningen ska fortsätta eller om behandlingen med Velphoro ska fortsätta, där hänsyn tas till fördelen med Velphoro-behandling för dig och fördelen med amning för ditt barn.

Det är osannolikt att läkemedlet förs över till modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen signifikant effekt på din förmåga att köra bil eller att använda verktyg eller maskiner.

Velphoro innehåller sackaros och stärkelse (kolhydrater)

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel kan vara skadligt för tänderna.

Detta läkemedel innehåller stärkelser. Om du har diabetes bör du uppmärksamma att en tablett av detta läkemedel motsvarar ungefär 1,4 g kolhydrater (0,116 brödenheter).

3. Hur du tar Velphoro

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den vanligaste rekommenderade startdosen:

- till barn i åldern 6 till under 9 år är 750 mg järn per dag*,
- till barn och ungdomar i åldern 9 till 12 år är 1 000 mg järn (2 tabletter) per dag,
- till vuxna och ungdomar över 12 år är 1 500 mg järn per dag (3 tabletter).

Din läkare kan justera dosen under behandlingsperioden beroende på fosfornivån i ditt blod.

Den högsta rekommenderade dosen:

- till barn och ungdomar i åldern 6 till under 9 år är 2 500 mg järn (5 tabletter) per dag,
- till barn och ungdomar i åldern 9 till 18 år och vuxna är 3 000 mg järn (6 tabletter) per dag,

* Velphoro finns också tillgänglig som oralt pulver i dospåse (motsvarande 125 mg järn) för användning till barn i åldern 2 till under 12 år.

Administreringssätt

- Ta detta läkemedel endast genom munnen.
- Ta tabletten i samband med måltid och tugga den (vid behov kan du krossa tabletten för att göra det lättare för dig). Svälj INTE tabletten hel.
- Dela upp antalet tabletter som du tar per dag mellan dagens måltider.
- När du tar Velphoro ska du följa din rekommenderade diet och dina behandlingar som ordinerats av din läkare såsom kalciumtillskott, vitamin D3 eller calcimimetika (används för att behandla problem med bisköldkörtlarna).

Endast för blisterförpackningar:

- Dela förpackningen vid perforeringen.
- Dra av pappersfolien i hörnet.
- Tryck tabletten genom aluminiumfolien.

Om du har tagit för stor mängd av Velphoro

Om du råkar ta för många tabletter, ta inga fler och tala omedelbart med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att ta Velphoro

Om du har glömt en dos, tar du nästa dos i vanlig tid tillsammans med en måltid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Velphoro

Sluta inte att ta läkemedlet innan du har talat med din läkare eller apotekspersonal eftersom fosfornivån i ditt blod kan öka (se avsnitt 1).

4. Eventuella biverkningar

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

Svart avföring är mycket vanligt hos patienter som tar Velphoro. Kontakta genast läkare ifall du dessutom har symptom som ökad trötthet och andfåddhet (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Följande biverkningar har också rapporterats hos patienter som tar detta läkemedel:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
diarré (inträffar i allmänhet tidigt i behandlingen, och förbättras med tiden).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
illamående (nausea), förstoppning, kräkningar,

matsmältningsproblem, ont i mage/tarm, gas i magen, missfärgade tänder, förändrad smakupplevelse.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
väderspänningar (uppsvälld buk), maginflammation, obehag i buken, svårigheter att svälja, halsbränna och sura uppstötningar, missfärgning av tungan, låga eller höga kalciumnivåer i blodet påvisade i tester, trötthet, klåda, utslag, huvudvärk, andfåddhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Velforo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken eller blisterförpackningen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhetstid efter öppnande av burken är 90 dagar.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonal 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 sukroferrioxihydroxid som består av polynukleär järn(III)-oxihydroxid, sackaros och stärkelser. Varje tuggetablett innehåller sukroferrioxihydroxid motsvarande 500 mg järn. Varje tablett innehåller även 750 mg sackaros och 700 mg stärkelser. Se avsnitt 2 för ytterligare information om sackaros och stärkelser.
- Övriga innehållsämnen är skogsbärssmak, neohesperidindihydrochalkon, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tuggetabletterna är bruna, cirkelformade och präglade med PA500 på ena sidan. Tabletternas diameter är 20 mm och de är 6,5 mm tjocka.

Tabletterna är förpackade i barnsäkra blisterförpackningar av aluminium eller i polyetylenflaskor (HDPE). Flaskorna har ett barnsäkert polypropenlock och en försegling av folie.

Velphoro finns i förpackningar med 30 eller 90 tuggtabletter. Flerpack finns för blisterförpackningarna med 90 tuggtabletter (som innehåller 3 separata förpackningar med 30 × 1 tuggtabletter i varje).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris la Défense Cedex
Frankrike

Tillverkare

Vifor France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris la Défense Cedex
Frankrike

För information om detta läkemedel, kontakta innehavaren av godkännande för försäljning.

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu> .

