

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Evrenzo

20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg och 150 mg filmdragerade tabletter
roxadustat

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

1. Vad Evrenzo är och vad det används för

Vad Evrenzo är

Evrenzo är ett läkemedel som ökar antalet röda blodkroppar och höjer mängden hemoglobin i blodet. Det innehåller den aktiva substansen roxadustat.

Vad Evrenzo används för

Evrenzo används för behandling av vuxna med symtomatisk anemi som kan uppstå hos personer med kronisk njursjukdom. Anemi innebär att du har för få röda blodkroppar och att ditt hemoglobinvärde är för lågt. Det medför att kroppen kanske inte får tillräckligt med syre. Anemi kan ge symtom som trötthet, svaghet eller andfåddhet.

Hur Evrenzo fungerar

Roxadustat, den aktiva substansen i Evrenzo, verkar genom att öka nivån av HIF, en substans i kroppen som ökar produktionen av röda blodkroppar när syrenivån är låg. Genom att öka HIF-nivån ökar läkemedlet produktionen av röda blodkroppar och höjer mängden hemoglobin (det protein i röda blodkroppar som transporterar syre). Detta förbättrar syretillförseln i kroppen och kan minska symtomen av anemi.

2. Vad du behöver veta innan du tar Evrenzo

Ta inte Evrenzo

- om du är allergisk mot jordnötter eller soja. Evrenzo innehåller sojalecitin.
- om du är allergisk mot roxadustat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid och mer än 6 månader har gått av graviditeten (det är även bättre att undvika detta läkemedel under tidig graviditet – se avsnittet om graviditet).
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Evrenzo:

- om du har epilepsi eller någon gång haft kramper eller krampanfall.
- om du har tecken och symtom på infektion, vilket kan innefatta feber, svettning eller frossa, halsont, rinnsnuva, andnöd, svaghetskänsla, förvirring, hosta, kräkning, diarré eller ont i magen, sveda när du kissar, rodnad eller smärta på huden eller sår på kroppen.
- om du har en leversjukdom.

Kronisk njursjukdom och anemi kan öka risken för hjärt-kärlhändelser och livshotande tillstånd. Det är viktigt att din anemi behandlas. Din läkare kommer att övervaka ditt hemoglobin och även se din behandling som anemibehandling. Att byta mellan anemibehandlingar kan även ha en negativ inverkan på din hjärt-kärlhälsa.

Tala omedelbart med läkare eller apotekspersonal:

- om du får blodproppar:
 - i venerna i benen (djup ventrombos eller DVT), vilket kan ge symtom som smärta och/eller svullnad i benet, kramp eller värmekänsla i det drabbade benet,
 - i lungorna (lungemboli eller LE), vilket kan ge symtom som andnöd, bröstsmärta (som vanligtvis förvärras vid andning), oroskänsla, yrsel, svindel eller svimning, snabb puls, hosta (ibland blodig),
 - i hemodialysporten (trombos i kärlaccessen) vilket hindrar kärlaccessen från att fungera, vilket kan ge symtom som svullnad, rodnad, förhårdnad eller förtjockning av huden runt porten, varbildning vid ingångsstället, att inte känna en vibration ("ilning") över ingångsstället,
- om du får ett anfall (kramp) eller känner av eventuella varningssignaler för att ett anfall kan komma, till exempel huvudvärk, irritabilitet, rädsla, förvirring eller ovanliga känslor,
- om du har tecken och symtom på infektion, vilket kan innefatta feber, svettning eller frossa, halsont, rinnsnuva, andnöd, svaghets- eller svimningskänsla, förvirring, hosta, kräkning, diarré eller ont i magen, sveda när du kissar, rodnad eller smärta på huden eller sår på kroppen.

Felanvändning kan leda till ett ökat antal blodkroppar och därmed göra blodet tjockare. Det kan orsaka livshotande problem med hjärta eller blodkärl.

Barn och ungdomar

Ge inte Evrenzo till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte finns tillräcklig information om dess användning för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Evrenzo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Evrenzo kan påverka hur dessa läkemedel verkar, eller så kan dessa läkemedel påverka hur Evrenzo verkar.

Tala i synnerhet om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit något av följande läkemedel:

- läkemedel för att sänka fosfatnivåerna i blodet (så kallade fosfatbindare) eller andra läkemedel eller tillskott som innehåller kalcium, järn, magnesium eller aluminium (så kallade multivalenta katjoner), till exempel sevelamerkarbonat eller kalciumacetat. Du får inte ta Evrenzo förrän tidigast 1 timme efter att du har tagit dessa läkemedel eller tillskott. Annars tas roxadustat inte upp ordentligt i kroppen.
- ett läkemedel för behandling av gikt som kallas probenecid.
- läkemedel som används för att sänka kolesterol, till exempel simvastatin, atorvastatin eller rosuvastatin (så kallade statiner) eller gemfibrozil.
- andra läkemedel som används för att behandla anemi, till exempel erytropoesstimulerande läkemedel (ESL).

Om du vanligtvis tar något av dessa läkemedel kan det hända att läkaren förskriver ett annat läkemedel till dig under behandlingen med Evrenzo.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Evrenzo kan skada ett ofött barn. Evrenzo rekommenderas inte under de första 6 månaderna av graviditeten och får inte tas under de sista 3 månaderna av graviditeten. Kvinnor som kan bli gravida ska använda en effektiv preventivmetod under behandlingen med Evrenzo och i minst en vecka efter den sista dosen Evrenzo. Om du använder ett hormonellt preventivmedel måste du även använda en barriärmetod, till exempel kondom eller pessar.

Amma inte om du behandlas med Evrenzo. Det är inte känt om Evrenzo överförs till bröstmjölken och kan skada ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Kramper kan uppstå som en biverkning (se avsnitt 4).

Evrenzo innehåller laktos, sojalecitin och allurarött AC aluminiumlack

Evrenzo innehåller socker (laktos), spår av jordnötter och soja (sojalecitin) och ett azofärgämne (allurarött AC aluminiumlack). Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter eller är allergisk mot jordnötter, soja eller azofärgämnen bör du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Evrenzo

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

Din läkare kommer att berätta vilken dos av Evrenzo du ska ta.

Din läkare kommer att kontrollera ditt hemoglobinvärde regelbundet och öka eller minska dosen utifrån dina hemoglobinnivåer.

Evrenzo tas via munnen som tablett.

Ta Evrenzo

- Ta din dos av Evrenzo tre gånger per vecka, om inte din läkare har sagt något annat
- Ta aldrig Evrenzo två dagar i följd
- Ta Evrenzo på samma tre dagar varje vecka
- Evrenzo kan tas med mat eller mellan måltider
- Svälj tabletterna hela
- Tabletterna ska inte tuggas, delas eller krossas

Ta Evrenzo tidigast 1 timme efter att du har tagit läkemedel som sänker fosfatnivåerna i blodet (så kallade fosfatbindare) eller andra läkemedel eller tillskott som innehåller kalcium, järn, magnesium eller aluminium (så kallade multivalenta katjoner).

Doseringsschema

Doseringsschema för dosering 3 gånger per vecka

Evrenzo tillhandahålls i en blisterförpackning med läkemedel för 4 veckor (12 tabletter), uppdelade på 4 rader. Varje rad innehåller läkemedel för 1 vecka (3 tabletter). Var noga med att ta tabletter från samma rad för samma vecka.

Dosen varierar från 20 mg tre gånger per vecka upp till maximalt 400 mg tre gånger per vecka.

Olika intervall för dosering

I sällsynta fall (utifrån dina hemoglobinnivåer) kan din läkare besluta att sänka dosen av Evrenzo till 20 mg två gånger eller en gång per vecka. I sådana fall kommer din läkare att förklara vilka veckodagar du ska ta dosen.

Mer än 1 tablett krävs för att få ihop rätt dos

I de flesta fall får du 1 blisterförpackning per månad. Om det krävs mer än 1 blisterförpackning för din dos måste du ta en tablett från varje blister per doseringsdag. Din läkare kommer att förklara när och hur många tabletter du ska ta.

Din läkare kommer att kontrollera dina hemoglobinnivåer och kan tillfälligt stoppa din behandling om dina hemoglobinnivåer blir för höga. Påbörja inte behandlingen igen förrän din läkare säger åt dig att göra det. Din läkare kommer att informera dig om vilken dos av Evrenzo du ska ta och när du ska börja ta den igen.

Om du har tagit för stor mängd av Evrenzo

Kontakta omedelbart läkare om du har tagit för många tabletter eller en högre dos än du skulle.

Om du har glömt att ta Evrenzo

- Ta aldrig dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
- Om det är mer än 24 timmar (1 dygn) till nästa planerade dos, ska du ta den missade dosen så snart som möjligt och ta nästa dos på nästa planerade dag.
- Om det är mindre än 24 timmar (1 dygn) innan nästa planerade dos: hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos på nästa planerade dag.

Om du slutar att ta Evrenzo

Sluta inte ta detta läkemedel såvida inte din läkare säger att du ska göra det.

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.

Vissa eventuella biverkningar kan vara allvarliga. Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande:

- blodpropp i vener i benen (djup ventrombos eller DVT) (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).
- blodpropp i lungorna (lungemboli) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).
- blodpropp i hemodialysaccessen (trombos i kärlaccessen) vilket gör att kärlaccessen sluter sig eller slutar fungera om du använder en fistel eller graft som dialysaccess (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer).
- krampanfall eller varningstecken för anfall (kramper) (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).
- sepsis, en allvarlig eller i sällsynta fall livshotande infektion (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).
- rodnad och hudfjällning över ett stort område på kroppen, som kan klia eller vara smärtsamt (exfoliativ dermatit) (frekvensen kan inte beräknas från tillgänglig data).

Andra eventuella biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- ökad kaliumnivå
- högt blodtryck (hypertoni)
- illamående
- diarré
- svullnad på grund av vätskeansamling i extremiteterna (perifert ödem)

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

- sömnsvårigheter (insomni)
- huvudvärk
- kräkning
- förstoppning

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

- ökad mängd bilirubin i blodet

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- nedsatt funktion i sköldkörteln

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 Evrenzo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Evrenzo 20 mg:

- Den aktiva substansen är roxadustat. Varje tablett innehåller 20 mg roxadustat.

Evrenzo 50 mg:

- Den aktiva substansen är roxadustat. Varje tablett innehåller 50 mg roxadustat.

Evrenzo 70 mg:

- Den aktiva substansen är roxadustat. Varje tablett innehåller 70 mg roxadustat.

Evrenzo 100 mg:

- Den aktiva substansen är roxadustat. Varje tablett innehåller 100 mg roxadustat.

Evrenzo 150 mg:

- Den aktiva substansen är roxadustat. Varje tablett innehåller 150 mg roxadustat.

Övriga innehållsämnen är:

- tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468), povidon (E1201), magnesiumstearat (E470b).
- filmdragering: polyvinylalkohol (E1203), talk (E553b), makrogol (E1521), allurarött aluminiumlack AC (E129), titandioxid (E171), lecitin (soja) (E322).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Evrenzo 20 mg är röda, ovala, filmdragerade tabletter med "20"präglat på ena sidan.

Evrenzo 50 mg är röda, ovala, filmdragerade tabletter med "50"präglat på ena sidan.

Evrenzo 70 mg är röda, runda, filmdragerade tabletter med "70"präglat på ena sidan.

Evrenzo 100 mg är röda, ovala, filmdragerade tabletter med "100"präglat på ena sidan.

Evrenzo 150 mg är röda, mandelformade, filmdragerade tabletter med "150"präglat på ena sidan.

Evrenzo finns tillgängligt i perforerade endosblister av PVC/aluminium i förpackningar som innehåller 12 x 1 filmdragerade tabletter och 36 x 1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nederländerna

Tillverkare

Delpharm Meppel B.V.

Hogemaat 2

7942 JG Meppel

Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Astellas Pharma AB

Tel: +46 (0)40-650 15 00

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2024.

Övriga informationskällor

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