

Bipacksedel: Information till användaren

Deferasirox Mylan

90 mg, 180 mg och 360 mg filmdragerade tabletter
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 det igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats endast 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 finner du information om:

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

1. Vad Deferasirox Mylan är och vad det används för

Vad Deferasirox Mylan är

Deferasirox Mylan 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 Mylan används för

Upprepade blodtransfusioner kan vara nödvändiga för patienter med olika typer av anemi, (t.ex. talassemi, 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 Mylan används för att behandla kroniskt järnöverskott orsakad av upprepade blodtransfusioner hos patienter med betatalassemi från 6 års ålder och uppåt.

Deferasirox Mylan kan också användas för att behandla kroniskt ökad järninlagring när behandling med deferoxamin inte kan användas eller är olämplig för patienter med betatalassemi med järnöverskott orsakad av oregelbundna blodtransfusioner, hos patienter med andra typer av anemier och för barn i åldern mellan 2 och 5 år.

Deferasirox Mylan 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Deferasirox Mylan

Ta inte Deferasirox Mylan

- 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 Mylan**. 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 Mylan 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 Mylan:

- 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 några av följande symptom: hudutslag, röd hud, blåsbildning på läpparna, i ögon eller mun, fjällande hud, hög feber, influensaliknande symptom, 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, 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 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 Mylan.
- 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.

Övervaka din behandling med Deferasirox Mylan

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 Mylan 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 kommer att 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 Mylan som är lämpligast för dig och för att avgöra när du ska sluta ta Deferasirox Mylan.

Din syn och hörsel kommer att testas varje år under behandlingen som en försiktighetsåtgärd.

•

Andra läkemedel och Deferasirox Mylan

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 Mylan.
- antacida (läkemedel som används för att behandla halsbränna) som innehåller aluminium vilka inte ska tas vid samma tid på dagen som Deferasirox Mylan.
- 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 sömnsvårigheter).

Vid användning av några av dessa läkemedel kan ytterligare tester behövas för övervakning av blodnivåer.

Äldre personer (från 65 år och uppåt)

Deferasirox Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 din läkare innan du tar detta läkemedel.

Deferasirox Mylan rekommenderas under graviditet endast då det 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 Mylan kan minska effekten av hormonella preventivmedel.

Amning rekommenderas inte under behandling med Deferasirox Mylan.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr efter att ha tagit Deferasirox Mylan, kör inte bil och använd inte heller verktyg eller maskiner förrän du känner dig som vanligt igen.

Deferasirox Mylan innehåller natrium

Deferasirox Mylan innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s. är i stort sett "natriumfritt".

3. Hur du tar Deferasirox Mylan

Behandlingen med Deferasirox Mylan 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 Mylan du ska ta

Dosen av Deferasirox Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 och,
- 7 mg per kg kroppsvikt för barn och ungdomar som inte får regelbundna blodtransfusioner.

Deferasirox finns också som "dispergerbara" tabletter. Om du byter från dispergerbara tabletter till dessa filmdragerade tabletter, behöver dosen justeras.

När du ska ta Deferasirox Mylan

- Ta Deferasirox Mylan en gång per dag, varje dag, vid omkring samma tid varje dag tillsammans med vatten.
- Ta Deferasirox Mylan filmdragerade tabletter på fastande mage eller tillsammans med en lättare måltid.

Om du tar Deferasirox Mylan 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 Mylan 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 Mylan

Fortsätt ta Deferasirox Mylan 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: "Övervaka din behandling med Deferasirox Mylan").

Om du har frågor kring hur länge du ska fortsätta ta Deferasirox Mylan, tala med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Deferasirox Mylan

Om du har tagit för mycket Deferasirox Mylan, eller om någon annan av misstag har fått i sig dina tabletter, kontakta omedelbart läkare eller sjukhus för att få råd. Visa förpackningen med tabletterna för läkaren. Du behöver eventuellt omedelbar medicinsk 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 Mylan

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 ta Deferasirox Mylan

Sluta inte ta Deferasirox Mylan annat än om din läkare säger till dig att göra det. Om du slutar ta tabletterna kommer överskottsjärnet inte längre att avlägsnas från din kropp (se också ovan avsnittet "Hur länge du ska ta Deferasirox Mylan").

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 1 000 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 några av följande symptom: hudutslag, röd hud, blåsbildning på läpparna, i ögon eller mun, fjällande hud, hög feber, influensaliknande symptom, 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 buksmärtor, särskilt efter att du har ätit något eller har tagit Deferasirox Mylan,
- 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)*

- Påverkar 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, 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 Deferasirox Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret/etiketten och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte förpackning som 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

Vad Deferasirox Mylan innehåller

Den aktiva substansen är deferasirox.

- Varje filmdragerad tablett av Deferasirox Mylan 90 mg innehåller 90 mg deferasirox.
- Varje filmdragerad tablett av Deferasirox Mylan 180 mg innehåller 180 mg deferasirox.
- Varje filmdragerad tablett av Deferasirox Mylan 360 mg innehåller 360 mg deferasirox.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kros повідon, повідon, magnesiumstearat kiseldioxid (kolloidal, vattenfri) och polaxamer. Tablettens dragering innehåller: hypromellosa, titandioxid (E171), makrogol/PEG (6000), talk, indigo carmine aluminium lake (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Deferasirox Mylan tillhandahålls som filmdragerade tabletter.

- Deferasirox Mylan 90 mg filmdragerade tabletter är blåfärgade, filmdragerade, modifierade, kapselformade, bikonvexa tabletter som präglats med "M" på ena sidan av tablettens och "DF" på andra sidan.
- Deferasirox Mylan 180 mg filmdragerade tabletter är blåfärgade, filmdragerade, modifierade, kapselformade, bikonvexa tabletter som präglats med "M" på ena sidan av tablettens och "DF 1" på andra sidan.
- Deferasirox Mylan 360 mg filmdragerade tabletter är blåfärgade, filmdragerade, modifierade, kapselformade, bikonvexa tabletter som präglats med "M" på ena sidan av tablettens och "DF 2" på andra sidan.

Deferasirox Mylan finns i genomskinliga, transparenta PVC/PVdC/aluminiumblisterförpackningar innehållande 30 eller 90 filmdragerade tabletter i endosblisterförpackning med 30 tabletter och i vita plastflaskor med ogenomskinligt skruvlock med aluminiumförsegling, innehållande 90 och 300 tabletter. Deferasirox Mylan 360 mg filmdragerade tabletter är även tillgängliga i blisterförpackningar med 300 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irland

Tillverkare

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ungern

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Tyskland

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

Sverige

Viatrix AB

Tel: + 46 (0)8 630 19 00

Denna bipacksedel ändrades senast 17.2.2023

Övriga informationskällor

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