

Indlægsseddel: Information til brugeren

Desferal® , 500 mg pr. hætteglas, pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning

deferoxaminmesilat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Desferal til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Desferal
3. Sådan bliver du behandlet med Desferal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Desferal er et middel mod jernforgiftning. Det virker ved at fremme udskillelsen af jern fra kroppen.

Du kan få Desferal til behandling af akut jernforgiftning (for meget jern i kroppen) og til behandling af kronisk jernforgiftning (hæmokromatose, ophobning af store mængder jern i kroppens organer).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide om Desferal

Du må ikke få Desferal

Hvis du er allergisk over for deferoxaminmesilat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Desferal.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Før du starter i behandling med Desferal, bør du få foretaget kontrol af syn og hørelse hos henholdsvis øjenlæge og ørelæge, og herefter gå til kontrol hver 3. måned.
- Hvis dit barn er i behandling med Desferal bør barnets kropsvægt og højde kontrolleres hver 3. måned.
- Hvis din læge ordinerer tilskud af C-vitamin, skal du sikre dig, at du har brugt Desferal regelmæssigt i mindst 1 måned.
- Du må kun tage tilskud af C-vitamin efter aftale med lægen.
- Du må ikke tage mere end 200 mg C-vitamin om dagen, når du er i behandling med Desferal. Ellers kan det påvirke dit hjerte. Tal med lægen.
- Din urin vil måske blive rødbrun (rødvinsfarvet), fordi der er jern i den. Dette er helt ufarligt.

- Oplys altid ved undersøgelser, fx scanninger, at du er i behandling med Desferal. Det kan have betydning for resultatet af undersøgelserne.

Kontakt straks læge eller sundhedspersonale, hvis du får:

- Synsforstyrrelser eller høreforstyrrelser.
- Feber, ondt i halsen, åndenød, diarré, opkastning, mave-/underlivssmerter eller generelt ubehag under behandlingen med Desferal. Desferal kan gøre dig mere modtagelig over for infektioner.

Brug af anden medicin sammen med Desferal

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med lægen, hvis du tager:

- Medicin mod psykoser, skizofreni, migræne og/eller kvalme (prochlorperazin).
- C-vitamin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du vil normalt ikke blive behandlet med Desferal, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det i hvert enkelt tilfælde.

Amning

Lægen vil vurdere, om du må amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Desferal kan give bivirkninger (fx svimmelhed, nedsat syn eller hørelse), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan bliver du behandlet med Desferal

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis:

Voksne og børn

Din læge bestemmer dosis og hvordan og hvornår, du skal have Desferal. Dosis vil løbende blive tilpasset på grundlag af blod- og urinprøver.

En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen.

Du kan få Desferal som en langsom indsprøjtning under huden ved brug af en infusionspumpe, eller i en blodåre, evt. som indsprøjtning i en muskel. Du kan få Desferal samtidig med blodtransfusioner.

Ældre (over 65 år)

Du bør starte forsigtigt op med behandling med Desferal, som regel med en lavere dosis, for at undgå problemer med lever, nyre eller hjerte.

Nedsat nyrefunktion

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Hvis du har fået for meget Desferal

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Desferal.

Du kan få svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk, hurtig puls, mave-tarmproblemer, forbigående tab af synet, forbigående tab af evne til at tale eller opfatte tale, rastløs uro, hovedpine, kvalme, langsom puls og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt.

Efter overdrevne høje doser af Desferal indgivet i en blodåre hos patienter med akut jernforgiftning eller en bestemt type arvelig blodmangel (thalassæmi), er der set tilfælde af voldsom åndenød, blå farve omkring læber og negle, og i værste tilfælde mistet bevidsthed (akut respiratorisk distress syndrom).

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Desferal kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger: (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter).

- Akut synsnedsættelse (evt. blindhed), blinde pletter for et eller begge øjne, uskarpt syn og vanskelighed med at skelne farver pga. betændelse i synsnerven. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet.
- Aftagende syn pga. svækkelse af nethinden. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Alvorlig svampeinfektion (mucormycosis). Tal med lægen.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får en meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger: (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter).

- Blodsygdomme, fx blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader/hvide blodceller). Tal med lægen.
- Forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen.
- Akut åndenød.
- Udslæt og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Kontakt straks læge eller sundhedspersonale. Ring evt. 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kontakt lægen eller sundhedspersonalet. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Kramper (hovedsagelig hos dialysepatienter). Ring evt. 112.
- Nedsat nyrefunktion, evt. nyresvigt.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis du behandler dig selv og får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: (Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter).

- Smerter i led og muskler.
- Smerte, hævelse, rødmen af huden, udslæt, kløe og skorpedannelse ved stedet for indsprøjtning.

Almindelige bivirkninger: (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter).

- Hovedpine.
- Kvalme.
- Nældefeber.
- Væksthæmning og knoglelidelser (især ved høj dosis og hos børn under 3 år).
- Feber.

Ikke almindelige bivirkninger: (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter).

- Tab af evne til at høre høje toner og susen for ørene (tinnitus).
- Astma.
- Opkastning og mavesmerter.
- Små blærer, hævelse og brændende fornemmelse ved stedet for indsprøjtning.

Sjældne bivirkninger: (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter).

- Lægkramper.
- Natteblindhed, tab af dele af synsfeltet (kan være alvorligt). Tal med lægen.
- Uklar hornhinde.
- Lavt blodtryk.

Meget sjældne bivirkninger: (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter).

- Svimmelhed.
- Smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Diarré.
- Kvalme, opkastninger, anfald af mavesmerter/kolik pga. betændelse i mave og tarm (gastroenteritis Yersinia).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Muskelsammentrækninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter Exp). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Den færdige opløsning er holdbar i 24 timer.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Desferal, 500 mg pr. hætteglas, pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Deferoxaminmesilat.
- Øvrigt indholdsstof: Nitrogen.

Udseende

Desferal er et hvidt til næsten hvidt pulver i et hætteglas.
Den færdige opløsning er klar, farveløs til svag gullig.

Pakningsstørrelser

Desferal findes i pakninger med 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
E-mail: skriv.til@novartis.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts/2016

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Advarsel: Hurtig intravenøs infusion kan foranledige hypotension og shock (fx rødmen, takykardi, kollaps og urticaria).

Ved parenteral administration, bør stoffet anvendes som 10 % opløsning i sterilt vand til injektion, undtagen ved intramuskulær injektion, hvor højere koncentrationer kan være nødvendige. 5 ml vand til injektionsvæsker sprøjtes ind i hætteglasset indeholdende 500 mg Desferal pulver og omrystes godt. Kun klare og farveløse (svagt gullige) opløsninger bør anvendes. 10 % Desferal-opløsning kan yderligere fortyndes med rutinemæssigt anvendte infusionsopløsninger (NaCl 0,9 %, glukose 5 %, Ringer's opløsning, Ringer-lactat opløsning, peritoneal dialyseopløsninger som Dianeal 137 glukose 2,27 %, Dianeal PD4 glukose 2,27 % og CAPD/DPCA 2 glukose 1,5 %).

Brug af Desferal ved hjælp af bærbar infusionspumpe til patienter med kronisk jernoverskud, er følgende:

1. Træk vand til injektionsvæsker op i en sprøjte.
2. Gummihætten på hætteglasset desinficeres med alkohol, før indholdet i sprøjten sprøjtes gennem gummihætten.
3. Ryst hætteglasset godt, indtil stoffet er opløst.
4. Opløsningen trækkes op i sprøjten.
5. Forlængerslangen sættes fast til sprøjten og slangen forbindes til sommerfuglekanylen. Det tomme rum i slangen fyldes med opløsningen.
6. Sprøjten anbringes i infusionspumpen.

7. Ved infusion sættes sommerfuglekanylen fast under huden på maven, armen, øvre del af benet eller låret. Det er vigtigt at rense huden grundigt med alkohol. Kanylespidsen skal kunne bevæges frit under huden. Er dette ikke tilfældet, kan spidsen være for tæt på hudlaget. Gentag da proceduren et andet sted efter først at have rensset huden med alkohol.

8. Nålen fæstnes og tapes fast.

9. Pumpen bæres normalt på kroppen ved brug af bælte eller skulderhylster. Mange patienter foretrækker, at indsprøjtningen sker om natten.

Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter Exp). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Efter tilberedning bør opløsningen bruges med det samme. Hvis tilberedning sker under godkendte sterile forhold, kan opløsningen opbevares ved stuetemperatur i op til 24 timer.