

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

deferoxaminmesilat

1656885910

Desferal® er et registreret varemærke, som tilhører Novartis AG.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Desferal® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide om Desferal®
3. Sådan bliver De behandlet med Desferal®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

De 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 givet Dem Desferal® for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DE VIDE OM DESFERAL®

De må ikke få Desferal®

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for deferoxaminmesilat.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle Dem med Desferal®

Vær opmærksom på følgende

- Hvis Deres læge ordinerer tilskud af C-vitamin, skal De sikre Dem, at De har brugt Desferal® regelmæssigt i mindst 1 måned.
- De må kun tage tilskud af C-vitamin efter aftale med lægen. Det tilrådes at De får kontrolleret hjertefunktionen, hvis De tager C-vitamin sammen med Desferal®.
- De må ikke tage mere end 200 mg C-vitamin om dagen, når De er i behandling med Desferal®. Ellers kan det påvirke Deres hjerte. De bør ikke tage C-vitamin sammen med Desferal®, hvis De har eller har haft hjertesvigt. Tal med lægen.
- Deres urin vil måske blive rødbrun, fordi der er jern i den. Dette er helt ufarligt.
- Oplys altid ved undersøgelser f.eks. scanninger, at De er i behandling med Desferal®. Det kan have betydning for resultatet af undersøgelserne.

Kontakt straks læge eller sundhedspersonale, hvis De får:

- Synsforstyrrelser eller høreforstyrrelser. De bør få kontrolleret Deres syn og hørelse før behandling med Desferal® startes, samt jævnligt under behandlingen.
- Feber, ondt i halsen, åndenød, diarré, opkastning, mave-/underlivssmerter eller

generelt ubehag under behandlingen med Desferal®.

- Infektioner, Desferal® kan gøre Dem mere modtagelig over for infektioner.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt.

Hvis Deres barn får Desferal®, bør barnets vægt og højde kontrolleres hver 3. måned, da Desferal®, kan hæmme barnets vækst.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis De tager:

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

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

De vil normalt ikke blive behandlet med Desferal®, hvis De er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Amning

De skal stoppe med at amme, hvis behandling med Desferal® er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Desferal® kan give bivirkninger (f.eks. 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 DE BEHANDLET MED DESFERAL®

Lægen kan fortælle Dem, hvilken dosis De får og hvor tit, De skal have Desferal®. Er De i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis: Voksne og børn

Deres læge bestemmer dosis og hvordan og hvornår, De skal have Desferal®. Dosis vil løbende blive tilpasset, på grundlag af blod- og urinprøver. Den gennemsnitlige daglige dosis er normalt mellem 20 og 60 mg pr. kg kropsvægt. Hos børn bør den gennemsnitlige daglige dosis ikke overstige 40 mg pr kg kropsvægt. En læge eller sygeplejerske vil normalt give Dem indsprøjtningen.

De kan få Desferal® som en langsom indsprøjtning under huden eller i en blodåre ved brug af en infusionspumpe. De kan få Desferal® samtidig med blodtransfusioner. I sjældne tilfælde kan De få Desferal® som indsprøjtning i en muskel.

Lægen kan anbefale at De tager C-vitamin mens De får Desferal®. Spørg lægen.

Nedsat nyrefunktion

De skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Ældre

De skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Hvis De har fået for meget Desferal®

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

De kan få svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk, hurtig puls, mavearm-problemer, forbigående tab af synet, forbigående tab af evne til at tale eller opfatte tale, rastløs uro, hovedpine, langsom puls, kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt.

Hvis en dosis er glemt

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

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De 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):

- Alvorlig svampeinfektion (mucormycosis). Tal med lægen.
- Akut synsedsættelse (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.
- Uklart syn, synsedsættelse (grå stær). Tal med lægen.
- lavt blodtryk, nedsat bevidsthedsniveau pga. shock. Kontakt straks sundhedspersonale eller ring 112.

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Akut åndenød. Kontakt sundhedspersonale, eller ring 112.
- Fortætning i lungen, som kan skyldes svulst eller infektion. Kontakt lægen.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Krampeanfald. Kontakt straks læge, sundhedspersonale eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt eller anden sygdom i nyrene. Kontakt læge eller skadestue.

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, kløe og skorpedannelse ved stedet for indsprøjtning.

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

- Væksthæmning og knogledidelse (især ved høj dosis og hos børn under 3 år).

- Hovedpine, kvalme.
- Nældefeber.
- Feber.

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

- Tab af evne til at høre høje toner, susen for ørerne (tinnitus).
- Opkastning og mavesmerter.

- Små blærer, hævelse og brændende fornemmelse ved stedet for indsprøjtning.
- Astma.

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

- Natteblindhed, tab af dele af synsfeltet (kan være alvorligt). Tal med lægen. Uklar hornhinde, synstab, uklart syn, farveblindhed, synsfeilsdefekter, mindsket evne til at se skarpt.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge, sundhedspersonale eller skadestue. Ring evt. 112.
- Lægkrampe.

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

- Udslæt (nældefeber) 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.
- Overfølsomhedsreaktioner, hududslæt.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De straks kontakte læge.
- Kvalme, opkastninger, anfaldsvise mavesmerter/kolik og diarré, feber pga. betændelse i mave og tarm (gastroenteritis Yersinia).
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder og svimmelhed.
- Smerter og føleforstyrrelser i hænder og fødder pga. nervebetændelse.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Diarré

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Muskelspasmer.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Desferal® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- De kan opbevare Desferal® ved almindelig temperatur.
- Den færdige opløsning er holdbar i 24 timer.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Desferal® 500 mg, pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Deferoxaminmesilat.

Udseende og pakningstørrelser

Desferal® er et hvidt pulver i et hætteglas. Desferal® findes i én pakningsstørrelse indeholdende 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet af

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Advarsel: Hurtig intravenøs infusion kan foranledige hypotension og shock.

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. Sug 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 sommerfuglenålen. Det tomme rum i slangen fyldes med opløsningen.
6. Sprøjten anbringes i infusionspumpen.
7. Ved infusion sættes sommerfuglenålen fast under huden på maven, armen, øvre del af benet eller låret. Det er vigtigt at rense huden grundigt med alkohol. Nålespiden 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.

Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Desferal® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- De kan opbevare Desferal® ved almindelig temperatur.
- Efter tilberedning bør opløsningen bruges med det samme. Hvis tilberedning sker under godkendte sterile forhold, kan opløsningen opbevares i op til 24 timer.
- Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2011