

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

DESFERAL®

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

10936-02-05

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen. 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. 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 (hæmoglobinose, ophobning af store mængder jern i kroppens organer).

Lægen kan have givet dig Desferal® for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE OM Desferal®

Du må ikke få Desferal®

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

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

Vær opmærksom på følgende

- 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 f.eks. scanninger, blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Desferal®. Det kan have betydning for resultatet af undersøgelserne.
- Tal med med læge, hvis du har nedsat nyrefunktion. Du skal måske have anden dosis.

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

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du 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 du tager:

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

Hvis du skal til skintigrafiundersøgelse, bør Desferal® behandlingen opføre 48 timer inden skintigrafi.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

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

Amning

Lægen vil vurdere, om du må amme.

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 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.

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 kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt.

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).

- Alvorlig svampeinfektion (mucormycosis). Tal med lægen.
- 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.

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. Lungeinfektioner.
- Blodsygdomme f.eks. blødning fra hud og slimhinder og blå mær-

ker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Tal med lægen.

Hyppighed er ikke kendt

- Kramper, især hos patienter i behandling for aluminiumoverskud. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

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, 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 små 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).
- Opkastning og mavesmerter.
- Små blærer 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.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Uklar hornhinde.
- Lægkramper.

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

- Blodsygdomme f.eks. almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer).
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring evt. 112.
- Kvalme, opkastninger, anfaldsvise mavesmerter/kolik og diarré pga. betændelse i mave og tarm (gastroenteritis Yersinia).
- Smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Forstyrrelser i nervesystemet.
- Svimmelhed.

Hyppighed er ikke kendt

- Muskelsammentrækninger.

Desferal® kan herudover give bivirkninger som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver f.eks. urinprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du 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. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ikke Desferal® ved temperaturer over 25 °C.
- Den færdige opløsning er holdbar i 24 timer.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

Pakningstørrelser:

Desferal® pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning fås i pakninger med 10 hætteglas á 500 mg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Desferal® er et registreret varemærke der tilhører Novartis AG.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Advarsel: Hurtig intravenøs infusion kan foranledige hypotension og shock (f.eks. 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 %).

Desferal® er uforligelig med heparin.

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. Kanylespiden 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 renset 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

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Desferal® efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- 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.



109360205

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700