

Indlægsseddel: Information til brugeren

Deferasirox Mylan 90 mg filmoovertrukne tabletter
Deferasirox Mylan 180 mg filmoovertrukne tabletter
Deferasirox Mylan 360 mg filmoovertrukne tabletter
deferasirox

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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt eller til dit barn. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Deferasirox Mylan
3. Sådan skal du tage Deferasirox Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Deferasirox Mylan er

Deferasirox Mylan indeholder et aktivt stof, der kaldes deferasirox. Det er en jernkelator. En jernkelator er et lægemiddel, som anvendes for at fjerne overskud af jern fra kroppen (også kaldet jernophobning). Det binder og fjerner det overskydende jern, som derefter udskilles med afføringen.

Hvad Deferasirox Mylan anvendes til

Gentagne blodtransfusioner kan være nødvendige hos patienter med forskellige slags anæmier (blodmangel) (fx talassæmi, seglcelleanæmi eller myelodysplastiske syndromer (MDS)). Imidlertid kan gentagne blodtransfusioner forårsage ophobning af overskydende jern. Dette skyldes, at blod indeholder jern, og at din krop ikke har en naturlig metode til at fjerne det overskydende jern, du får med blodtransfusionerne. Patienter med ikke-transfusionsafhængige talassæmi-syndromer kan på sigt også udvikle jernophobning. Det skyldes hovedsageligt øget optagelse af jern fra kosten forårsaget af et lavt antal blodceller. På længere sigt kan det overskydende jern ødelægge vigtige organer såsom leveren og hjertet. Lægemidler kaldet *jernkelatorer* anvendes til at fjerne det overskydende jern. De nedsætter dermed risikoen for, at det overskydende jern forårsager organskader.

Deferasirox Mylan anvendes til at behandle kronisk jernophobning hos patienter i alderen 6 år og derover med beta-talassæmi major forårsaget af hyppige blodtransfusioner.

Deferasirox Mylan anvendes også til behandling af kronisk jernophobning, når deferoxamin ikke kan benyttes eller ikke har tilstrækkelig virkning til patienter med beta-talassæmi major med jernophobning forårsaget af sjældne blodtransfusioner, til patienter med andre typer af anæmier og til børn i alderen 2 til 5 år.

Deferasirox Mylan anvendes også til ikke-transfusionsafhængige patienter i alderen 10 år eller derover, der har fået jernophobning i forbindelse med deres talassæmi-syndromer, når deferoxamin-behandling er kontraindiceret eller utilstrækkelig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Deferasirox Mylan

Tag ikke Deferasirox Mylan

- hvis du er allergisk over for deferasirox eller et af de øvrige indholdsstoffer i Deferasirox Mylan (angivet i punkt 6). Hvis dette gælder for dig, **skal du fortælle det til lægen, inden du tager Deferasirox Mylan**. Hvis du har mistanke om, at du kan være allergisk, skal du spørge lægen til råds.
- hvis du har en moderat eller alvorlig nyresygdom.
- hvis du for tiden indtager andet jernkelatorlægemiddel.

Deferasirox Mylan anbefales ikke

- hvis du er på et fremskredent stadie af myelodysplastisk syndrom (MDS; nedsat produktion af blodceller i knoglemarven) eller har fremskreden kræft.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Deferasirox Mylan:

- hvis du har nyre- eller leverproblemer.
- hvis du har hjerteproblemer, der er forårsaget af jernophobning.
- hvis du opdager en markant nedsættelse af din urinmængde (tegn på nyreproblem).
- hvis du udvikler alvorlige udslæt, vejrtrækningsbesvær og svimmelhed eller oplever hævelse hovedsageligt i ansigtet og på halsen (tegn på alvorlig allergisk reaktion, se også punkt 4 "Bivirkninger").
- hvis du oplever en kombination af ethvert af de følgende symptomer: udslæt, rød hud, blærer på læberne, øjne eller mund, hudafskalninger, høj feber, influenzalignende symptomer, forstørrede lymfekirtler (tegn på alvorlig hudreaktion, se også punkt 4 "Bivirkninger").
- hvis du oplever en kombination af døsighed, smerter i den øvre højre del af maven, gulfarvning af din hud eller øjne og mørk urin (tegn på leverproblemer).
- hvis du oplever problemer med at tænke klart, huske information eller løse opgaver, er mindre opmærksom eller bevidst eller er meget træt og har lavt energiniveau (tegn på et højt niveau af ammoniak i dit blod, hvilket kan være forbundet med nyre- eller leversygdomme, se også punkt 4 "Bivirkninger").
- hvis du kaster blod op/eller har sort afføring.
- hvis du ofte oplever mavesmerter, specielt efter spisning eller indtagelse af Deferasirox Mylan.
- hvis du ofte oplever halsbrand.
- hvis du har et lavt antal blodplader eller hvide blodceller i din blodprøve.
- hvis du har sløret syn.
- hvis du har diarré eller kaster op.

Hvis noget af dette gælder for dig, så fortæl det til din læge med det samme.

Kontrol af din behandling med Deferasirox Mylan

Du vil få taget regelmæssige blod- og urinprøver under behandlingen. Lægerne vil kontrollere blodprøvernes mængde af jern, og dermed mængden af jern i kroppen (*ferritin-niveau* i blodet) for at se, hvor godt Deferasirox Mylan virker. Prøverne vil også vise nyrefunktionen (kreatinin-niveau i blodet, tilstedeværelse af protein i urinen) og leverfunktionen (transaminase-niveau i blodet). Din læge kan kræve, at du får foretaget en nyrebiopsi, hvis han/hun mistænker alvorlig nyreskade. Du får måske også foretaget MR-scanninger (magnetisk resonans) for at bestemme mængden af jern i din lever. Din læge vil tage disse prøver med i betragtning, når han/hun afgør, hvilken dosis Deferasirox Mylan, der passer bedst til dig, og vil også bruge disse prøver til at afgøre, hvornår du skal stoppe med at tage Deferasirox Mylan.

Som en sikkerhedsforanstaltning vil dit syn og hørelse blive testet hvert år.

Brug af andre lægemidler sammen med Deferasirox Mylan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder specielt:

- andre jernkelatorer, som ikke må tages sammen med Deferasirox Mylan,
- syreneutraliserende lægemiddel (lægemiddel til behandling af halsbrand), der indeholder aluminium, som du ikke må tage på samme tidspunkt af døgnet som Deferasirox Mylan,
- ciclosporin (bruges til at forhindre kroppen i at afstøde et transplanteret organ, eller til andre lidelser som gift og udslæt),
- simvastatin (bruges til at sænke kolesterol),
- visse smertestillende eller antiinflammatoriske lægemidler (fx acetylsalicylsyre, ibuprofen, kortikosteroider),
- orale bisfosfonater (bruges til behandling af osteoporose),
- antikoagulerende lægemiddel (bruges til at modvirke eller behandle blodpropper),
- hormonelle graviditetsforebyggende midler,
- bepridil, ergotamin (bruges til behandling af hjerteproblemer og migræne),
- repaglinid (bruges til at behandle sukkersyge),
- rifampicin (bruges til at behandle tuberkulose),
- phenytoin, phenobarbital, carbamazepin (bruges til at behandle epilepsi),
- ritonavir (bruges i behandlingen af HIV-infektion),
- paclitaxel (bruges i kræftbehandling),
- theofyllin (bruges til at behandle lungesygdomme såsom astma),
- clozapin (bruges til at behandle psykiske sygdomme såsom skizofreni),
- tizanidin (virker muskelafslappende),
- cholestyramin (bruges til at sænke kolesterolniveauet i blodet),
- busulfan (bruges som behandling for at ødelægge den originale knoglemarv inden en transplantation),
- midazolam (bruges til at lindre angst og/eller søvnbesvær).

Supplerende undersøgelser kan være nødvendige for at kontrollere blodniveauet af nogle af disse lægemidler.

Ældre (65 år og derover)

Deferasirox Mylan kan anvendes af folk i alderen 65 år og derover med samme dosis som for andre voksne. Ældre patienter kan opleve flere bivirkninger (specielt diarré) end yngre patienter. De skal følges tæt af deres læge for at opdage bivirkninger, der kan kræve dosisjusteringer.

Børn og unge

Deferasirox Mylan kan anvendes til børn og unge i alderen 2 år og derover, der får regelmæssige blodtransfusioner, samt hos børn og unge i alderen 10 år og derover, der ikke får regelmæssige blodtransfusioner. Efterhånden som patienten vokser, vil lægen justere dosis.

Deferasirox Mylan anbefales ikke til børn under 2 år.

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 til råds, før du tager dette lægemiddel.

Deferasirox Mylan frarådes under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt.

Hvis du i øjeblikket tager et hormonelt præventionsmiddel for at forebygge graviditet, bør du bruge en supplerende eller anden type prævention (fx kondom), da Deferasirox Mylan kan nedsætte virkningen af hormonelle præventionsmidler.

Amning frarådes under behandling med Deferasirox Mylan.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig svimmel, efter at du har taget Deferasirox Mylan, må du ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner før du har det godt igen.

Deferasirox Mylan indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Deferasirox Mylan

Behandling med Deferasirox Mylan vil blive overvåget af en læge, der har erfaring med behandling af jernophobning forårsaget af blodtransfusioner.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget Deferasirox Mylan skal du tage

Dosis af Deferasirox Mylan filmovertrukne tabletter afhænger for alle patienter af kropsvægten. Din læge vil beregne den dosis, der passer til dig, og fortælle dig hvor mange tabletter, du skal tage hver dag.

- Den sædvanlige dosis af Deferasirox Mylan filmovertrukne tabletter ved behandlingsstart for patienter, der får regelmæssige blodtransfusioner, er 14 mg pr. kg kropsvægt. Det kan være, at lægen – afhængigt af dit behov – anbefaler en højere eller lavere startdosis.
- Den sædvanlige daglige dosis af Deferasirox Mylan filmovertrukne tabletter ved behandlingsstart for patienter, der ikke får regelmæssige blodtransfusioner, er 7 mg pr. kg kropsvægt.
- Alt efter hvordan du reagerer på behandlingen, kan din læge senere justere din behandling til højere eller lavere dosis.

Den maksimale anbefalede daglige dosis af Deferasirox Mylan filmovertrukne tabletter er:

- 28 mg pr. kg kropsvægt for patienter, der får regelmæssige blodtransfusioner,
- 14 mg pr. kg kropsvægt for voksne patienter, der ikke får regelmæssige blodtransfusioner,
- 7 mg pr. kg kropsvægt for børn og teenagere, der ikke får regelmæssige blodtransfusioner.

Deferasirox fås også som ”dispergible” tabletter. Hvis du skal skifte fra dispergible tabletter til disse filmovertrukne tabletter, skal din dosis justeres.

Hvornår skal du tage Deferasirox Mylan

- Tag Deferasirox Mylan sammen med noget vand, én gang daglig, hver dag, på cirka samme tidspunkt.
- Tag Deferasirox Mylan filmovertrukne tabletter på tom mave eller med et let måltid.

Tag Deferasirox Mylan på samme tidspunkt hver dag. Det vil også gøre det lettere for dig at huske, hvornår du skal tage dine tabletter.

For patienter, som ikke kan sluge hele tabletter, kan Deferasirox Mylan filmovertrukne tabletter knuses og indtages ved at drysse hele dosis over blød mad, som fx yoghurt eller æblemos. Maden skal indtages med det samme og skal spises op. Gem den ikke til senere brug.

Hvor længe skal du tage Deferasirox Mylan

Fortsæt med at tage Deferasirox Mylan hver dag, så længe lægen beder dig om det. Dette er en længerevarende behandling, der muligvis kan vare måneder eller år. Din læge vil regelmæssigt holde øje med din tilstand for at kontrollere, at behandlingen har den ønskede effekt (se også punkt 2: ”Kontrol af din behandling med Deferasirox Mylan”).

Hvis du har spørgsmål om, hvor lang tid du skal tage Deferasirox Mylan, så tal med din læge.

Hvis du har taget for meget Deferasirox Mylan

Hvis du har taget for meget Deferasirox Mylan, eller hvis nogen ved et uheld kommer til at tage dine tabletter, så kontakt med det samme din læge eller skadestuen. Vis lægen pakken med tabletter. Akut medicinsk behandling kan være nødvendig. Du kan opleve bivirkninger såsom mavesmerter, diarré, kvalme og opkast og nyre eller lever problemer, som kan være alvorlige.

Hvis du har glemt at tage Deferasirox Mylan

Hvis du glemmer en dosis, så tag den, så snart du husker det den samme dag. Tag din næste dosis som planlagt. Du må ikke tage en dobbeltdosis den næste dag som erstatning for de(n) glemt(e) tablet(ter).

Hvis du holder op med at tage Deferasirox Mylan

Hold ikke op med at tage Deferasirox Mylan, medmindre din læge giver dig besked på det. Hvis du holder op med at tage Deferasirox Mylan, vil det overskydende jern ikke længere blive fjernet fra din krop (se også ovenstående punkt: "Hvor længe skal du tage Deferasirox Mylan").

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste af bivirkningerne er milde til moderate og vil almindeligvis forsvinde efter et par dage til et par ugers behandling.

Visse bivirkninger kan være alvorlige og kræve omgående lægehjælp.

Disse bivirkninger er **ikke almindelige** (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter) eller **sjældne** (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter).

- Hvis du får alvorligt udslæt, besvær med at trække vejret og svimmelhed eller hævelse af hovedsageligt ansigtet og halsen (tegn på alvorlig allergisk reaktion),
- Hvis du oplever en kombination af ethvert af de følgende symptomer: udslæt, rød hud, blærer på læberne, øjne eller mund, hudafskalninger, høj feber, influenzalignende symptomer, forstørrede lymfekirtler (tegn på alvorlig hudreaktion),
- Hvis du oplever en kraftig nedsættelse af din urinproduktion (tegn på nyreproblemer),
- Hvis du oplever en kombination af døsighed, smerter i den øvre højre del af maven, gulfarvning af din hud eller øjne og mørk urin (tegn på leverproblemer),
- Hvis du oplever problemer med at tænke klart, huske information eller løse opgaver, er mindre opmærksom eller bevidst eller er meget træt og har lavt energiniveau (tegn på et højt niveau af ammoniak i dit blod, hvilket kan være forbundet med nyre- eller leversygdomme og kan medføre ændring i hjernefunktionen),
- Hvis du kaster blod op/eller har sort afføring,
- Hvis du ofte oplever mavesmerter, specielt efter spisning eller indtagelse af Deferasirox Mylan,
- Hvis du ofte oplever halsbrand,
- Hvis du oplever delvist tab af dit syn,
- Hvis du oplever voldsomme mavesmerter (pancreatitis),

stop med at tage dette lægemiddel og fortæl det til lægen med det samme.

Visse bivirkninger kan blive alvorlige.

Disse bivirkninger er **ikke almindelige**.

- Hvis du får utydeligt eller sløret syn,
- Hvis du får nedsat hørelse,

så fortæl det til lægen hurtigst muligt.

Andre bivirkninger

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter)

- Forstyrrelse i nyrefunktionstests.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter)

- Mave-tarm-lidelser, såsom kvalme, opkastning, diarré, smerter i mave/underliv, oppustethed, forstoppelse, fordøjelsesbesvær
- Udslæt

- Hovedpine
- Afvigelser i analyser for leverfunktionen
- Kløe
- Afvigelser i urinalyser (protein i urinen)

Hvis nogen af disse bivirkninger påvirker dig alvorligt, så fortæl det til din læge.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)

- Svimmelhed
- Feber
- Ondt i halsen
- Hævelse af arme eller ben
- Ændringer i farven på huden
- Angst
- Søvnforstyrrelser
- Træthed

Hvis nogen af disse bivirkninger påvirker dig alvorligt, så fortæl det til din læge.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Et fald i antallet af celler, der er involveret i blodets evne til at størkne (trombocytopeni), i antallet af røde blodlegemer (forværret anæmi), i antallet af hvide blodlegemer (neutropeni) eller i antallet af alle slags blodlegemer (pancytopeni)
- Hårtab
- Nyresten
- Nedsat vandladning
- Flænge i mave eller tarmvæg, som kan være smertefuldt og give kvalme
- Voldsomme mavesmerter (pancreatitis)
- Unormalt niveau af syre i blodet.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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 blisterpakningen og æsken efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke pakninger, der er beskadiget eller viser tegn på at være i stykker eller at have været åbnet. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Deferasirox Mylan indeholder:

Aktivt stof: deferasirox.

- Hver fillovertrukket tablet af Deferasirox Mylan 90 mg indeholder 90 mg deferasirox.
- Hver fillovertrukket tablet af Deferasirox Mylan 180 mg indeholder 180 mg deferasirox.
- Hver fillovertrukket tablet af Deferasirox Mylan 360 mg indeholder 360 mg deferasirox.

Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon, povidon, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica og poloxamerer. Tablettens fillovertræk indeholder: hypromellose, titandioxid (E171), macrogol/PEG (6000), talcum, indigotin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Deferasirox Mylan udleveres som fillovertrukne tabletter.

- Deferasirox Mylan 90 mg fillovertrukne tabletter er blå, fillovertrukne, modificeret kapselformede, bikonvekse tabletter præget med "M" på den ene side af tabletten og "DF" på den anden side.
- Deferasirox Mylan 180 mg fillovertrukne tabletter er blå, fillovertrukne, modificeret kapselformede, bikonvekse tabletter præget med "M" på den ene side af tabletten og "DF 1" på den anden side.
- Deferasirox Mylan 360 mg fillovertrukne tabletter er blå, fillovertrukne, modificeret kapselformede, bikonvekse tabletter præget med "M" på den ene side af tabletten og "DF 2" på den anden side.

Deferasirox Mylan fås i klare, transparente PVC/PVDC/aluminium blisterpakninger, der indeholder 30 eller 90 fillovertrukne tabletter, og som enkeltdosisblisterpakninger med 30 tabletter samt i hvide tabletbeholdere af plastik med hvide, gennemsigtige skruelåg med aluminiumsforsøgling, der indeholder 90 og 300 tabletter.

Deferasirox Mylan 360 mg fillovertrukne tabletter er også tilgængelige i blisterpakninger med 300 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ungarn

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Danmark

Viartis ApS
Tlf.: +45 28 11 69 32

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.