

Indlægsseddel: Information til patienten

Deferasirox Accord 90 mg filmoverttrukne tabletter
Deferasirox Accord 180 mg filmoverttrukne tabletter
Deferasirox Accord 360 mg filmoverttrukne 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 Accord
3. Sådan skal du tage Deferasirox Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Deferasirox Accord er

Deferasirox Accord 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 Accord 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 måde at fjerne det overskydende jern, du får med blodtransfusionerne, på. 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 Accord anvendes til at behandle kronisk jernophobning hos patienter i alderen 6 år og derover med beta-talassæmi major forårsaget af hyppige blodtransfusioner.

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

Deferasirox Accord 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 Accord

Tag ikke Deferasirox Accord

- hvis du er allergisk over for deferasirox eller et af de øvrige indholdsstoffer i Deferasirox Accord (angivet i punkt 6). Hvis dette gælder for dig, **skal du fortælle det til lægen, inden du tager Deferasirox Accord**. 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 jernkelator-lægemiddel.

Deferasirox Accord frarådes

- 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 Accord

- hvis du har nyre- eller leverproblemer.
- hvis du har hjerteproblemer, der er forårsaget af jernoverbelastning.
- hvis du opdager en markant nedsættelse af din urinemængde (tegn på nyresygdom).
- 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 nogle af følgende symptomer: udslæt, rød hud, blistre 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 afsnit 4 "Bivirkninger").
- hvis du kaster blod op/eller har sort afføring.
- hvis du ofte oplever mavesmerter, specielt efter spisning eller indtag af Deferasirox Accord.
- 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 Deferasirox Accord-behandling

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 Accord 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 magnetisk resonans-scanninger (MRI) 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 Accord, der passer bedst til dig, og vil også bruge disse prøver til at afgøre, hvornår du skal stoppe med at tage Deferasirox Accord.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Deferasirox Accord

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 Accord,
- syreneutraliserende lægemidler (lægemidler til behandling af halsbrand), der indeholder aluminium, som du ikke må tage på samme tidspunkt af døgnet som Deferasirox Accord,
- ciclosporin (bruges til at forhindre kroppen i at afstøde et transplanteret organ, eller til andre lidelser som gigt og udslæt),
- simvastatin (bruges til at sænke kolesterol),
- visse smertestillende eller antiinflammatorisk lægemidler (fx acetylsalicylsyre, ibuprofen, kortikosteroider),
- orale bisphosphonater (bruges til behandling af osteoporose),
- antikoagulerende lægemidler (bruges til at modvirke eller behandling af 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),
- theophyllin (bruges i behandlingen af lungesygdomme såsom astma),
- clozapin (bruges til behandling af 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 Accord kan anvendes af personer 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 Accord 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 Accord 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 Accord frarådes under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt.

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

Amning frarådes under behandling med Deferasirox Accord.

Trafik og arbejdssikkerhed

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

Deferasirox Accord indeholder lactose (en type sukker)

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Deferasirox Accord indeholder natrium

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

Deferasirox Accord indeholder ricinusolie

Dette lægemiddel kan give mavebesvær og diarré.

3. Sådan skal du tage Deferasirox Accord

Behandling med Deferasirox Accord 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 Accord skal du tage

Dosis af Deferasirox Accord filmovertrukne tabletter afhænger for alle patienter af deres kropsvægt. 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 Accord filmovertrukne tabletter ved start af behandling 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 Accord filmovertrukne tabletter ved start af behandlingen 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 doser.
- Den maksimale anbefalede daglige dosis af Deferasirox Accord 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 unge, der ikke får regelmæssige blodtransfusioner.

I nogle lande kan deferasirox også fås som dispergible tabletter, fremstillet af nogle andre firmaer. Hvis du skifter fra sådanne dispergible tabletter til Deferasirox Accord filmovertrukne tabletter, vil din dosis ændre sig. Din læge vil beregne den dosis, du har brug for, og fortælle dig hvor mange filmovertrukne tabletter, du skal tage hver dag.

Hvornår skal du tage Deferasirox Accord

- Tag Deferasirox Accord én gang dagligt, hver dag, på cirka samme tidspunkt med noget vand.
 - Tag Deferasirox Accord filmovertrukne tabletter på tom mave eller med et let måltid.
- Tag Deferasirox Accord 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 synke hele tabletter, kan Deferasirox Accord 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. Opbevar ikke maden til senere brug.

Hvor længe skal du tage Deferasirox Accord

Fortsæt med at tage Deferasirox Accord 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 Deferasirox Accord-behandling”).

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

Hvis du har taget for meget Deferasirox Accord

Hvis du har taget for meget Deferasirox Accord, eller hvis nogen utilsigtet kommer til at tage dine tabletter, skal du straks kontakte lægen eller skadestuen. Vis lægen pakken med tabletter. Akut medicinsk behandling kan være nødvendig. Du kan opleve bivirkninger såsom mavesmerter, diarré, kvalme og opkast, samt nyre- eller leverproblemer, som kan være alvorlige.

Hvis du har glemt at tage Deferasirox Accord

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 Accord

Hold ikke op med at tage Deferasirox Accord, medmindre din læge giver dig besked på det. Hvis du stopper med at tage Deferasirox Accord, vil det overskydende jern ikke længere blive fjernet fra din krop (se også ovenstående pkt ”Hvor længe skal du tage Deferasirox Accord”).

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste af bivirkningerne er lette 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 nogle af følgende symptomer: udslæt, rød hud, blisterdannelse på læberne, øjne eller i munden, hudafskalninger, høj feber, influenzalignende symptomer, forstørrede lymfekirtler (tegn på alvorlige hudreaktioner)
- 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 og/eller har sort afføring
- Hvis du ofte oplever mavesmerter, specielt efter spisning eller indtag af Deferasirox Accord.
- 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 urinanalyser (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 vurderes ud fra de tilgængelige 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 smerter i den øvre del af maven (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 blisteren og æsken efter EXP.

- Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Brug ikke pakninger, der er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Deferasirox Accord indeholder:

- Aktivt stof: deferasirox.
Hver filmoverttrukne tablet (tablet) indeholder 90 mg deferasirox.
Hver filmoverttrukne tablet (tablet) indeholder 180 mg deferasirox.
Hver filmoverttrukne tablet (tablet) indeholder 360 mg deferasirox.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, lavt substitueret hydroxypropylcellulose, povidon, poloxamer, lactosemonohydrat, kolloid vandfri silica, natriumstearyl fumarat, hydrogeneret ricinusolie (se punkt 2).

Tabletovertræk: hypromellose (E464), propylenglycol (E1520), talcum (E553b), gul jernoxid (E172), titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Deferasirox Accord 90 mg er gule, filmoverttrukne, ovale, bikonvekse (buer udad på begge sider) tabletter med skrå kanter, der er præget med "D" på den ene side og "90" på den anden side.

Deferasirox Accord 180 mg er gule, filmoverttrukne, ovale, bikonvekse (buer udad på begge sider) tabletter med skrå kanter, der er præget med "D" på den ene side og "180" på den anden side.

Deferasirox Accord 360 mg er gule, filmoverttrukne, ovale, bikonvekse (buer udad på begge sider) tabletter med skrå kanter, der er præget med "D" på den ene side og "360" på den anden side.

Deferasirox Accord 90 mg filmoverttrukne tabletter og Deferasirox Accord 180 mg filmoverttrukne tabletter er tilgængelige i PVC/PE/PVdC-aluminium blisterpakninger i enkeltpakninger med 28 × 1, 30 × 1, 56 × 1 eller 90 × 1 filmoverttrukne tablet.

Deferasirox Accord 360 mg filmoverttrukne tabletter er tilgængelige i PVC/PE/PVdC-aluminium blisterpakninger i enkeltpakninger med 28 × 1, 30 × 1, 56 × 1, 90 × 1 eller 300 × 1 filmoverttrukne tablet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª Planta,
Barcelona, 08039
Spanien

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul. Lutomierska 50,
96-200, Pabianice Polen

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000 Malta

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040 Barcelona Spanien

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

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL /
NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES

Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A.E.
Tel: +30 210 7488 821

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2025

Andre informationskilder

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