

Indlægsseddel: Information til brugeren**Iverprasip 3 mg tabletter**
ivermectin

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. 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 afsnit 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 Iverprasip
3. Sådan skal du tage Iverprasip
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Iverprasip indeholder et lægemiddelstof, der hedder ivermectin, der anvendes til behandling af infektioner, som er forårsaget af nogle bestemte parasitter.

Det anvendes til behandling af:

- en infektion i tarmen, der kaldes for intestinal strongyloidiasis (anguillulosis). Denne infektion er forårsaget af en type rundorm, der kaldes for "Strongyloides stercoralis".
- en infektion i blodet, der kaldes for mikrofilaræmi på grund af "lymfatisk filariasis". Denne infektion er forårsaget af en ikke-kønsmoden orm, der kaldes for "Wuchereria bancrofti". Iverprasip virker ikke mod voksne orme, kun mod ikke-kønsmodne orme.
- hudmider (fnat). Fnat skyldes bittesmå mider, der borer sig ind under huden. Det kan medføre kraftig kløe. Du bør ikke tage Iverprasip, medmindre lægen har påvist, at du har fnat, eller har en formodning derom.

Iverprasip forebygger ikke disse infektioner. Det virker ikke mod voksne orme.

Du bør ikke tage Iverprasip, medmindre lægen har påvist, at du har en parasitinfektion, eller har en formodning derom.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Iverprasip

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

Tag ikke Iverprasip:

- hvis du er allergisk over for ivermectin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Iverprasip (angivet i afsnit 6).

Generelt set kan du gå ud fra, at du er allergisk over for et lægemiddel, hvis du oplever usædvanlige symptomer, såsom udslæt, nældefeber eller feber, umiddelbart efter at du har taget lægemidlet.

Du må ikke tage Iverprasip, hvis noget af det ovenstående gælder for dig. Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Iverprasip, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Iverprasip.

Fortæl hele din sygdomshistorie til din læge, inden du starter behandlingen med Iverprasip. Fortæl det til lægen, hvis du

- har et svækket immunsystem (immunsygdom)
- lever eller har levet i områder i Afrika, hvor der er tilfælde af parasitinfektioner med trådormen *Loa loa*, der også kaldes for øjenormen.
- lever eller har levet i Afrika.

Samtidig brug af et lægemiddel kaldet diethylcarbamazincitrat (DEC) til behandling af samtidig infektion med *Onchocerca volvulus* kan medføre en risiko for bivirkninger, som undertiden kan være alvorlige.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du begynder at tage Iverprasip, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig (eller du er i tvivl).

Iverprasip er ikke beregnet til forebyggelse af tropiske parasitinfektioner. Det virker ikke mod voksne parasitorme, og det bør kun anvendes efter lægens anvisning, når lægen har påvist, at du har en parasitinfektion, eller har en kraftig formodning derom.

Børn

Det vides ikke, om det er sikkert at bruge Iverprasip til børn, der vejer under 15 kg.

Ældre patienter

Kliniske studier med Iverprasip omfattede ikke tilstrækkelige forsøgspersoner på 65 år og derover til at klarlægge, om de reagerede anderledes på lægemidlet end yngre forsøgspersoner. I klinisk praksis er der ikke set forskel i denne henseende mellem yngre og ældre patienter. Generelt set bør der altid udvises forsigtighed med enhver behandling hos ældre patienter, fordi de oftere har nedsat lever-, nyre- og hjertefunktion eller anden samtidig sygdom og oftere tager andre lægemidler.

Brug af andre lægemidler sammen med Iverprasip

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Generelt skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Hvis du er gravid, må du ikke tage Iverprasip, medmindre lægen har anvist det.

Amning

Iverprasip går over i modermælken.

Fortæl det til lægen, hvis du ammer, og tag ikke denne behandling, medmindre lægen anviser det. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Frugtbarhed

Iverprasisip havde ingen negativ indvirkning på frugtbarheden hos rotter i doser, der var op til 3 gange højere end den højeste anbefalede dosis til mennesker på 200 mikrogram/kg (på basis af mg/m²/dag).

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke undersøgt, om Iverprasisip påvirker evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Det kan ikke udelukkes, at nogle patienter kan opleve bivirkninger, der kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, såsom svimmelhed, døsighed, rysten eller fornemmelse af, at rummet drejer rundt.

Hvis du oplever sådanne symptomer, skal du undlade at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Iverprasisip

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

Dosering

Behandling af gastrointestinal strongyloidiasis (anguillulosis)

Den anbefalede dosis er 200 mikrogram ivermectin pr. kg legemsvægt, taget oralt som en enkelt dosis. Vejledende dosering på baggrund af patientens vægt:

LEGEMSVÆGT (kg)	DOSIS (antal tabletter å 3 mg)
15 til 24	en
25 til 35	to
36 til 50	tre
51 til 65	fire
66 til 79	fem
≥ 80	seks

Behandling af mikrofilaræmi forårsaget af *Wuchereria bancrofti* (lymfatisk filariasis)

Den anbefalede dosering til massebehandling af mikrofilaræmi forårsaget af *Wuchereria bancrofti* (lymphatic filariasis) er en enkelt oral dosis på cirka 150 til 200 mikrogram/kg legemsvægt en gang hver 6. måned.

I endemiske områder (afgrænsede områder, hvor sygdommen har en stabil, vedvarende forekomst), hvor der kun kan gives behandling en gang hver 12. måned, er den anbefalede dosering 300 til 400 mikrogram pr. kg. legemsvægt for at opretholde tilstrækkelig undertrykkelse af mikrofilaræmi hos de behandlede patienter.

Vejledende dosering på baggrund af patientens vægt:

LEGEMSVÆGT (kg)	DOSIS ved administration en gang hver 6. måned (antal tabletter å 3 mg)	DOSIS ved administration en gang hver 12. måned (antal tabletter å 3 mg)
15 til 25	en	to
26 til 44	to	fire
45 til 64	tre	seks
65 til 84	fire	otte

Alternativt kan doseringen af ivermectin i forbindelse med massebehandling fastlægges på baggrund af patientens højde, som følger, hvis der ikke er en personvægt til rådighed:

HØJDE (cm)	DOSIS ved administration en gang hver 6. måned (antal tabletter å 3 mg)	DOSIS ved administration en gang hver 12. måned (antal tabletter å 3 mg)
90 til 119	en	to
120 til 140	to	fire
141 til 158	tre	seks

>158	fire	otte
------	------	------

Behandling af fnat

- Den anbefalede dosering er en enkelt oral dosis på 200 mikrogram ivermectin pr. kg. legemsvægt.
- Du ved ikke, om behandlingen har virket, før der er gået 4 uger.
- Lægen kan beslutte at give dig en dosis mere inden for 8 til 15 dage.

Andre ting, du skal være opmærksom på, når du bliver behandlet for fnat

Alle personer, der kommer i kontakt med dig, især dine familiemedlemmer og partnere, bør gå til lægen så hurtigt som muligt. Lægen vil vurdere, om de også skal behandles. Hvis smittede kontaktpersoner ikke bliver behandlet med det samme også, er der risiko for, at de kan smitte dig med fnat igen.

Du bør tage hygiejniske forholdsregler for at undgå at blive smittet igen (dvs. fingernegle skal holdes korte og rene) og følge de officielle anbefalinger vedrørende vask af tøj og sengelinned.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du føler, at virkningen af Iverprasip er for stærk eller for svag.

Indtagelse

Tabletterne skal tages gennem munden.

Følg altid lægens doseringsvejledning. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl. Til børn under 6 år bør tabletterne knuses inden indgivelsen.

Behandlingen består af en enkelt dosis. Det ordinerede antal tabletter skal tages på én gang som en enkelt dosis. Tabletterne bør tages med vand på tom mave. Du må ikke spise noget i to timer før og efter indtagelse af dette lægemiddel. Det skyldes, at det er uvist, hvordan mad påvirker optagelsen af lægemidlet i kroppen.

Hvis du har taget for meget Iverprasip

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Iverprasip, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Iverprasip

Følg altid lægens anvisning. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Som regel er bivirkningerne ikke alvorlige eller langvarige. Du kan have større risiko for at få bivirkninger, hvis du er smittet med flere forskellige parasitter. Det gælder især, hvis du er smittet med ormen ”*Loa loa*”. Følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel:

Allergiske reaktioner

Søg omgående læge, hvis du får en allergisk reaktion. Tegnene herpå kan omfatte:

- pludselig feber
- pludselige hudreaktioner (såsom udslæt eller kløe) eller andre alvorlige hudreaktioner
- vejrtrækningsbesvær

Søg omgående læge, hvis du får en af ovennævnte bivirkninger.

Andre bivirkninger

- leversygdom (akut hepatitis)
- forandringer i visse blodprøver (stigning i leverenzymmer, stigning i bilirubin i blodet, stigning i en type hvide blodlegemer, der kaldes for eosinofiler)
- blod i urinen

Afhængigt af hvilken infektion, du tager Iverprasil for, og afhængigt af, hvorvidt du har andre infektioner, kan nedenstående bivirkninger forekomme.

Personer med intestinal strongyloidiasis (anguillulosis) kan få følgende bivirkninger:

- usædvanlig svaghed
- manglende appetit, mavesmerter, forstoppelse eller diarré
- kvalme eller opkastning
- søvnighed eller svimmelhed
- rysten eller skælven
- nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni)
- fald i antallet af røde blodlegemer eller i mængden af hæmoglobin, som er det røde farvestof i blodet (anæmi)

Ved intestinal strongyloidiasis (anguillulosis) kan der også være voksne rundorm i afføringen.

Personer med mikrofilaræmi på grund af lymfatisk filariasis forårsaget af *Wuchereria bancrofti* kan få følgende bivirkninger:

- sveden eller feber
- hovedpine
- usædvanlig svaghed
- muskel-, led- og kropssmerter
- manglende appetit, kvalme
- mavesmerter (generelle smerter i maven og smerter i midten og lige under ribben og brystbenet)
- hoste eller ondt i halsen
- gener i forbindelse med vejrtrækning
- fald i blodtrykket, når du rejser dig op - kan medføre svimmelhed eller omtumlethed
- kuldegysninger
- svimmelhed
- smerter og gener i testiklerne

Personer med fnat kan få følgende bivirkninger:

- kløe (pruritus) kan blive værre i starten af behandlingen. Dette varer som regel ikke længe.

Personer med kraftig infektion med ormen "*Loa loa*" kan få følgende bivirkninger:

- abnorm hjernefunktion
- nakke- eller rygsmerter
- blødning i den hvide del af øjet (også kaldet rødt øje)
- stakåndethed
- manglende kontrol over vandladning eller afføring
- problemer med at stå eller gå
- ændring i mental tilstand
- dødsghed eller forvirring
- manglende reaktion på andre personer eller koma

Personer, der er smittet med ormen "*Onchocerca volvulus*", som forårsager flodblindhed, kan få følgende bivirkninger:

- kløe eller udslæt
- led- eller muskelsmerter
- feber
- kvalme eller opkastning
- hævede lymfekirtler
- hævelse, især af hænder, ankler eller fødder
- diarré
- svimmelhed
- lavt blodtryk (hypotension). Du kan føle dig svimmel eller omtumlet, når du rejser dig op

- hurtig puls
- hovedpine eller træthed
- ændringer i synet og andre øjenproblemer, såsom infektion, rødme eller usædvanlig fornemmelse
- blødning i den hvide del af øjet eller hævelse af øjenlågene
- forværring af astma

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.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte produktet mod lys.

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

Iverprasip indeholder:

- Aktivt stof: Ivermectin. En tablet indeholder 3 mg ivermectin.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, pregelatineret majsstivelse, citronsyre, butylhydroxyanisol, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Iverprasip er en rund, hvid tablet uden mærker.

Æsker med 4, 8, 10 og 12 tabletter i blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime

Kongensgade 36, 1.

6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nabrezi 1238/20a

500 02 Hradec Kralove

Tjekket

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2023.