

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Desferal 500 mg/hettuglas, stungulyfs- og innrennslisstofn, lausn

deferoxaminmesilat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Desferal og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Desferal
3. Hvernig nota á Desferal
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Desferal
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Desferal og við hverju það er notað

Desferal er lyf við járneitrun. Það verkar með því að flýta útskilnaði járns úr líkamanum.

Desferal er notað við bráðri járneitrun (of mikið járn í líkamanum) og langvarandi járneitrun (langvarandi járnafhleðsla, uppsöfnun mikils járns í líffærum líkamans).

2. Áður en byrjað er að nota Desferal

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Desferal

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir deferoxaminmesilati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Læknirinn eða heilbrigðisstarfsmaður mun gæta sérstakrar varúðar við meðferðina með Desferal.

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Áður en meðferð með Desferal hefst skaltu láta athuga sjón og heyrn hjá augnlækni og háls-, nef- og eyrnalækni og eftir það þriðja hvern mánuð.
- Ef barnið þitt er á meðferð með Desferal skal mæla hæð og þyngd barnsins þriðja hvern mánuð.
- Ef lækinn hefur ávísað C-vítamínuppbót, skal tryggja að Desferal hafi verið notað reglulega í minnst 1 mánuð.
- Einungis má nota C-vítamínuppbót í samráði við lækinn.
- Ekki má nota meira en 200 mg af C-vítamíni á sólarhring meðan á meðferð með Desferal stendur. Annars getur það haft áhrif á hjartað. Hafðu samband við lækinn.
- Vera má að þvagið verði rauðbrúnt að lit (rauðvínslitad), vegna þess að meira járn verður í því. Þetta er alveg skaðlaust.

- Láttu alltaf vita við rannsóknir, t.d. skimun, að þú sért á meðferð með Desferal. Það getur haft áhrif á niðurstöður rannsókna.

Hafðu tafarlaust samband við lækni eða heilbrigðisstarfsmann ef þú færð:

- sjóntruflanir eða heyrnartruflanir
- hita, særindi í háls, andþyngsli, niðurgang, uppköst, maga-/kviðverki eða almenna vanlíðan meðan á meðferð með Desferal stendur. Desferal getur gert þig viðkvæmari fyrir sýkingum.

Notkun annarra lyfja samhliða Desferal

Látid lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils, t.d. náttúrulyf, vítamín og steinefni.

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú notar:

- geðlyf, geðrofslyf, lyf við mígreni og/eða lyf við ógleði (prochlorperazin)
- C-vítamín.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Þú færð yfirleitt ekki meðferð með Desferal ef þú ert þunguð. Læknirinn leggur mat á hvert tilvik fyrir sig.

Brjóstgjöf

Læknirinn leggur mat á það hvort þú megir hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Desferal getur valdið aukaverkunum (t.d. sundli, skertri sjón eða heyrn) sem geta í mismiklum mæli haft áhrif á öryggi við vinnu og hæfni til aksturs.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Desferal

Læknirinn lætur þig vita hvaða skammt þú færð og hversu oft þú þarft að fá lyfið. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða heilbrigðisstarfsmanni. Einungis læknirinn má breyta skammtinum.

Venjulegur skammtur er:

Fullorðnir og börn

Læknirinn ákveður skammtinn og hvernig og hvenær þú átt að fá Desferal. Skammtinum verður breytt reglulega í samræmi við niðurstöður blóð- og þvagsýna.

Yfirleitt mun læknir eða hjúkrunarfræðingur gefa þér innrennslið.

Desferal er gefið með hægu innrennsli undir húðina með innrennisdælu, með innrennsli í bláæð eða með inndælingu í vöðva. Gefa má Desferal samtímis blóðgjöf.

Aldraðir (eldri en 65 ára)

Gæta skal varúðar í upphafi meðferðar með Desferal og almennt skal byrja að nota minni skammta til að koma í veg fyrir kvilla í lifur, nýrum eða hjarta.

Skert nýrnastarfsemi

Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum. Leitið upplýsinga hjá læknum.

Ef of mikið er notað af Desferal

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Þig getur sundlað, jafnvel liðið yfir þig vegna lágs blóðþrýstings, þú getur fengið hraðan hjartslátt, maga-/þarmakvilla, tímabundið sjóntap, þú getur misst tímabundið getu til að tala eða skilja talað mál, fundið fyrir eirðarleysi, fengið höfuðverk, ógleði, hægán hjartslátt og minnkaða þvagmyndun vegna bráðrar nýrnabilunar.

Greint hefur verið frá tilvikum mikillar mæði, bláma kringum varir og neglur og í verstu tilvikum meðvitundarleysi (bráðu andnaðarheilkenni) eftir gjöf mjög stórra skammta af Desferal í æð hjá sjúklingum með bráða járneitrun eða ákveðna gerð af arfgengu blóðleysi (miðjarðarhafsblóðleysi).

Ef gleymist að nota Desferal

Leitið til læknisins eða heilbrigðisstarfsmanns ef þú telur þig þurfa skammt af lyfinu.

Ef hætt er að nota Desferal

Leitið til læknisins eða heilbrigðisstarfsmanns ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Desferal valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir: (Koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum).

- Bráð sjónskerðing (jafnvel blinda), blindir blettir fyrir öðru eða báðum augum, þokusjón og erfiðleikar með að greina liti vegna bólgu í sjóntauginni. Hafið samband við lækinn eða heilbrigðisstarfsmann.
- Minnkuð sjón vegna veikleika í sjónhímnunni. Hafið samband við lækinn eða heilbrigðisstarfsmann.
- Drer á auga (óskýr sjón). Hafið samband við lækinn.
- Alvarleg sveppasýking (myglusveppasýki). Hafið samband við lækinn.
- Hraður hjartsláttur. Getur orðið alvarlegt. Ef fram kemur mjög hraður og óreglulegur hjartsláttur, vanlíðan eða yfirlíð skal hafa samband við lækni eða sjúkrahús. Hringið jafnvel í 112.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir: (Koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum).

- Blóðsjúkdómar t.d. blæðingar frá húð og slímhúðum og marblettir vegna breytinga á blóðmynd (of fáar blóðflögur/hvít blóðkorn). Hafið samband við lækinn.
- Ringlun, slæmur höfuðverkur, óróleiki, áhrif á meðvitund, jafnvel meðvitundarleysi, dá vegna truflana í heila.
- Bráð andþyngsli.
- Útbrot og þroti. Getur verið alvarlegt. Hafið samband við lækinn. Þroti í andliti, vörum og tungu getur reynst lífshættulegur. Hafið tafarlaust samband við lækni eða heilbrigðisstarfsmann. Hringið jafnvel í 112.
- Skyndileg húðútbrot, öndunarefniðleikar og yfirlíð (innan mínútna eða klukkustunda) vegna ofnæmis (bráðaofnæmislost). Hafið samband við lækinn eða heilbrigðisstarfsmann. Hringið jafnvel í 112.

Aukaverkanir af óþekktri tíðni

- Krampar (sérstaklega hjá sjúklingum á skilunarmedferð). Hringið jafnvel í 112.
- Skert nýrnastarfsemi, jafnvel nýrnabilun.

Ef þú færð alvarlegar aukaverkanir skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn eða heilbrigðisstarfsmann.

Ef þú meðhöndlar þig sjálf/sjálfur og færð alvarlegar aukaverkanir, skaltu tafarlaust hafa samband við lækni eða sjúkrahús. Hringdu jafnvel í 112.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar

Mjög algengar aukaverkanir: (Koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum).

- Lið- og vöðvaverkir.
- Verkir, bólga, roði í húð, útbrot, kláði og hrúðurmyndun í kringum stungustaðinn.

Algengar aukaverkanir: (Koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum).

- Höfuðverkur.
- Ógleði.
- Ofsakláði.
- Vaxtarhömlun og beinkvillar (einkum við notkun stórra skammta og hjá börnum yngri en 3 ára).
- Hækkaður líkamshiti.

Sjaldgæfar aukaverkanir: (Koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum).

- Hátíðniheyrnarmissir og suð fyrir eyrum.
- Astmi.
- Uppköst og magaverkir.
- Litlar blóðrur, þroti og sviði á stungustaðnum.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir: (Koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum).

- Sinadráttur í fótleggjum.
- Náttblinda, skerðing á sjónsviði (getur verið alvarlegt). Hafið samband við lækinn.
- Ótær hornhimna.
- Lágur blóðþrýstingur.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir: (Koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum).

- Sundl.
- Verkir og skyntuflanir vegna taugabólgu.
- Náladofi eða tilfinningaleysi í húð.
- Niðurgangur.
- Ógleði, uppköst, krampakenndir kviðverkir/iðrakveisa vegna bólgu í maga og þörmum (*Yersinia* maga- og garnabólga).

Aukaverkanir af óþekktri tíðni:

- Vöðvasamdrættir

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Desferal

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið við lægri hita en 30°C.
- Fullbúin lausn geymist í 24 klst.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Desferal 500 mg/hettuglas, stungulyfs- og innrennslisstofn, lausn inniheldur

- Virka innihaldsefnið er deferoxaminmesilat.
- Önnur innihaldsefni eru nitur.

Lýsing á útliti Desferal og pakkningastærðir

Útlit

Desferal er hvítt eða því sem næst hvítt þurrefni í hettuglasi. Fullbúin lausn er tær, litlaus eða ljósgulleit.

Pakkningastærðir

Lyfið er fánlegt í pakkningu sem í eru 10 hettuglös.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Danmörk

Framleiðandi

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Þýskaland

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Danmörk

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764, Barcelona
08013 Barcelona
Spánn

Umboð á Íslandi

Vistor hf.
Sími: 535 7000

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í desember 2021.

Eftirfarandi upplýsingar eru aðeins ætlaðar læknum og heilbrigðisstarfsmönnum:

Varúð: Hratt innrennsli í bláæð getur valdið lágþrýstingi og losti (t.d. roða, hraðtakti, örmögnun og ofsakláða).

Við gjöf lyfsins með inndælingu/innrennsli á að nota 10% lausn í vatni fyrir stungulyf, nema þegar lyfið er gefið í vöðva en þá getur verið nauðsynlegt að nota hærri styrkleika. Dæla á 5 ml af vatni fyrir stungulyf í hettuglasið sem inniheldur 500 mg af Desferal þurrefni og hrista það vel. Aðeins má nota tærar og litlausar (ljósgulleitar) lausnir. Þynna má 10% lausn Desferal enn frekar með hefðbundnum innrennslisvökvum (NaCl 0,9%, glúkósa 5%, Ringerlausn, Ringer-laktatlausn, kviðskilunarlausnum eins og Dianeal 137 glúkósa 2,27%, Dianeal PD4 glúkósa 2,27% og CAPD/DPCA 2 glúkósa 1,5%).

Þegar Desferal er gefið með innrennslisdælu sem borin er á líkamanum, handa sjúklingum með langvarandi járnafhleðslu, gilda eftirfarandi leiðbeiningar:

1. Dragið vatn fyrir stungulyf upp í sprautu.
2. Sótthreinsa skal gúmmítappann á Desferal hettuglasinu með spritti áður en innihaldi sprautunnar er dælt í gegnum gúmmítappann.
3. Hristið hettuglasið vel þar til þurrefnið er uppleyst.
4. Dragið lausnina upp í sprautuna.
5. Festið framlengingarslönguna við sprautuna og tengið slönguna við fiðrildisnálinu. Fyllið holrými slöngunnar með lausninni.
6. Setjið sprautuna í innrennslisdæluna.
7. Stingið fiðrildisnálinni undir húð á kviði, handlegg, efri hluta fótleggja eða læri. Mikilvægt er að hreinsa húðina vel með spritti. Nálaroddurinn á að geta hreyfst óhindraður undir húðinni. Ef hann gerir það ekki má vera að hann sé of nálægt húðinni. Endurtakið þá ferlið á öðrum stað eftir að húðin hefur fyrst verið hreinsuð með spritti.
8. Komið nálinni fyrir og festið hana.
9. Dælan er yfirleitt borin á líkamanum með belti eða axlarhulstri. Mörgum sjúklingum finnst heppilegast að lyfjagjöfin fari fram yfir nóttina.

Geymsla

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið við lægri hita en 30°C.
- Notaðu á lausnina strax eftir blöndun. Ef blöndun fer fram við viðurkenndar, sæfðar aðstæður má geyma lausnina við stofuhita í allt að 24 klst.