

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Plaquenil 200 mg filmuhúðaðar töflur hýdroxýklórókínsúlfat

#### 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, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins 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 lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing 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 Plaquenil og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Plaquenil
3. Hvernig nota á Plaquenil
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Plaquenil
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Plaquenil og við hverju það er notað

Verið getur að læknirinn 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.

Plaquenil inniheldur hýdroxýklórókín sem notað er til forvarnar og meðferðar á tilteknum gerðum malaríu. Plaquenil er einnig notað til meðferðar við tilteknum bólgusjúkdómum, svo sem iktsýki og rauðum úlfum (SLE), sem og stöku gerðum af húðútbrotum af völdum ljóss.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Plaquenil

##### Ekki má nota Plaquenil:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir hýdroxýklórókínsúlfati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir kíníni.
- ef þú ert með sóra (psoriasis) eða tiltekna sjón- og heyrnarskemmdir.

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Plaquenil er notað.

Gæta skal varúðar:

- ef þú ert með eða hefur verið með vöðvaslen (sjúkdómur með almennum vöðvaslappleika, þ.m.t. í sumum tilfellum vöðvum sem notaðir eru við öndun). Þú gætir tekið eftir versnun einkenna eins og máttleysi í vöðvum, kyngingarerfiðleikum, tvísýni, sigi á efri augnlokum o.s.frv.
- ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm, maga- eða þarmasjúkdóm, taugasjúkdóm eða blóðsjúkdóm.
- ef þú ert með porfýríu (aukinn útskilnaður litarefna í blóði).
- ef þú ert með óvirka langvinna sýkingu af lifrabólgu-B, hlaupabólu-ristilveiru (hlaupabólu/ristil) eða berkla.

Lyfið má ekki nota samhliða fenýlbútazóni, gullsöltum, penicillamíni eða frumuhemjandi lyfjum vegna hættu á aukaverkunum.

Hýdroxýklórókín getur valdið lækkun blóðsykurs. Þú skalt biðja lækinn um upplýsingar um einkenni lækkaðs blóðsykurs. Það getur verið nauðsynlegt að fylgjast með blóðsykursmagni þínu.

Ráðlagt er að lækinn fylgist með því hvort fram komi einkenni um aukaverkanir í hjartavöðva. Ef þær koma fram á að hætta meðferð með Plaquenil.

Hýdroxýklórókín getur valdið hjarta-, nýrna- eða vöðvakvillum. Fáðu upplýsingar hjá læknum um einkenni lyfjatengdrar uppsöfnunar fosfólípíða. Hugsanlega þarf að hætta meðferð með hýdroxýklórókíni.

Sumir einstaklingar sem eru á meðferð með Plaquenil geta upplifað geðræn vandamál svo sem órókrænar hugsanir, kvíða, ofskynjun, ringlun eða þunglyndi, þar með talið hugsanir um sjálfsskaða- eða sjálfsvíg, jafnvel þeir sem hafa aldrei áður haft sambærileg vandamál. Ef þú eða aðrir sem standa þér nær verða varir við einhverjar af þessum aukaverkunum hjá þér (sjá kafla 4) skal hætta meðferð og leita lækniástoðar þegar í stað.

Tilkynnt hefur verið um alvarleg útbrot við notkun hýdroxýklórókíns (sjá kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir). Algengt er að meðal útbrot séu sár í munn, hálsi, nefi, á kynfærum og rauð og þrútin augu (tárubólga). Þessi alvarlegu útbrot eru oft undanfari flensulíkra einkenna eins og hita, höfuðverkir og beinverkja. Útbrotin geta orðið að útbreiddum blöðrum og húðflögnun. Ef þú finnur fyrir þessum húðeinkennum skaltu hætta notkun hýdroxýklórókíns og hafa tafarlaust samband við lækinn.

Fyrir langtímameðferð á að gera augnskoðun. Meðan á meðferð stendur á að fylgjast reglulega með augum.

Notkun raunlíkamsþyngdar til viðmiðunar við ákvörðun skammts getur leitt til ofskömmunar hjá einstaklingum í yfirþyngd.

- Eftir 200-300 g heildarskammt
- Við nýrnabilun
- Hjá öldruðum

Meðferðarhlé í 2-3 mánuði, helst á heitasta árstíma, virðist minnka hættuna á aukaverkunum í augum. Augun skal verja fyrir beinu sólarljósi.

Samhliða notkun annarra lyfja sem geta valdið aukaverkunum í augum (skemmd á nethimnu), eins og tamoxífen sem notað er við brjóstakrabbameini, er ekki ráðlögð.

Alla sjúklinga í langtímameðferð á að rannsaka reglulega m.t.t. virkni beinagrindarvöðva og viðbragða í djúplægum sinum. Ef máttleysi kemur fram á að hætta meðferð.

Blóðfrumur á að telja reglulega vegna takmarkaðrar hættu á beinmergssjúkdómi og meðferð skal hætt ef óeðlileg gildi koma fram.

Plaquenil verkar ekki á allar gerðir malaríusýkils.

Hýdroxýklórókín getur valdið hjartsláttartruflunum hjá sumum sjúklingum. Nota skal hýdroxýklórókín með varúð ef þú:

- hefur fæðst með eða hefur fjölskyldusögu um lengingu á QT-bili
- hefur greinst með lengingu á QT-bilinu (kemur fram á hjartalínuriti)
- ert með hjartasjúkdóm eða með fyrri sögu um hjartadrep
- ert með ójafnvægi blóðsalta (sérstaklega lág gildi af kalíum eða magnesíum, sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Plaquenil“)
- tekur lyf sem vitað er að hafi áhrif á hjartsláttartíðni (sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Plaquenil“).

Ef þú finnur fyrir hjartsláttarónotum eða hjartsláttaróreglu skaltu tafarlaust láta lækinn vita. Hætta á hjartavandamálum getur aukist með stærri skömmtum. Því skal fylgja ráðlögðum skömmtum.

### **Börn**

Ekki má gefa börnum yngri en 6 ára eða börnum léttari en 31 kg 200 mg töflur vegna hættu á ótilætlaðri ofskömmtun þar sem töflurnar henta ekki þeirri líkamsþyngd. Ung börn eru mjög viðkvæm fyrir þeim flokki lyfja sem Plaquenil tilheyrir. Því á að gæta ítrustu varkárni til þess að komast hjá ofskömmtun og eitrun. Plaquenil á að geyma þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### **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. Læknirinn ræðir við þig um hvort meðferð með Plaquenil henti þér.

Hugsanlegt er að lyfið hafi áhrif á fóstur.

Hugsanlegt er að barn á brjósti verði fyrir áhrifum.

Plaquenil getur tengst lítillaga aukinni áhættu á vansköpun og því má ekki taka Plaquenil á meðgöngu nema læknirinn telji ávinning vega þyngra en áhættuna.

### **Akstur og notkun véla**

Plaquenil getur haft áhrif á sjónstillingarhæfni augans á stutta/langa fjarlægð og valdið þokusýn. Þetta skal hafa í huga við akstur og nákvæmnisvinnu.

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.

### **Plaquenil inniheldur mjólkursykur**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Plaquenil**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Þetta á sérstaklega við:

- Lyf sem vitað er að hafi áhrif á hjartsláttartíðni. Þar eru meðtalin lyf sem notuð eru við meðferð á:
  - óeðlilegum hjartslætti (við hjartsláttaróreglu)
  - þunglyndi (þríhringlaga þunglyndislyf)
  - geðröskunum (geðrofslyf)
  - bakteríusýkingum (t.d. moxifloxaín, makrólíðar þ.m.t. azitrómýsín, roxitrómýsín og spiramýsín)
  - HIV (t.d. saquinavír)
  - sveppasýkingum (t.d. flúkónazól)
  - sýkingum af völdum sníkjudýra (t.d. pentamidín)
  - eða við malaríu (t.d. halófrantín)
- Insúlín og önnur sykursýkislyf.
- Lyf við malaríu, eins og meflokin.
- Lyf við flogaveiki, sérstaklega phenobarbital, phenytoin, carbamazepín.
- Tamoxífen sem notað er við brjóstakrabbameini.
- Agalsíðarsar (notað við sjaldgæfum sjúkdóm sem kallast Fabry sjúkdómur).
- Lyf við bakteríusýkingum (t.d. rifampicín, clarithromycín, og lyf sem kallast amínósíðar t.d. gentamýcin, neomýcin og tobramýcin).
- Neostigmín og píridostigmín sem notað er við vöðvaslappleika (vöðvaslensfár).
- Hundaeðisbóluefni.
- Lyf sem hafa áhrif á nýru og lifur.

- Sýrubindandi lyf (við brjóstsviða) og kaólín. Plaquenil á að taka a.m.k. 2 klst. fyrir eða eftir töku sýrubindandi lyfja.
- Címetidín (lyf við magasári).
- Lyf við sveppasýkingum (t.d. itraconazól).
- Lyf við fituröskunum (t.d. gemfibrozil, statín).
- Lyf við meðferð á HIV (t.d. ritonavír)
- Lyf notuð við líffæraígræðslu eða vegna röskunar í ónæmiskerfi (t.d. ciclosporin).
- Lyf við blóðtappa (t.d. dabigatran, clopidogrel).
- Lyf við hjartasjúkdómum (t.d. dígoxín, flekaíníð, própafenón, kínidín og metóprólól).
- Praziquantel (sníklalyf).
- Lyf við þunglyndi (flúoxetín, paroxetín).
- Náttúrulyf við þunglyndi: jóhannesarjurt.

### **Notkun Plaquenil með mat eða drykk**

Forðast á neyslu greipaldinsafa þar sem hann getur aukið hættu á aukaverkunum.

### **3. Hvernig nota á Plaquenil**

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

Lækningurinn ákveður skammtinn sem er einstaklingsbundinn.

#### Ráðlagður skammtur við malaríuforvörn:

*Fullorðnir:* 2 töflur einu sinni í viku. Töflurnar á að taka vikulega á sama vikudegi.

*Börn:* 6,5 mg/kg vikulega. Ekki má gefa barni undir 6 ára aldri eða barni sem vegur minna en 31 kg 200 mg töfluna vegna hættu á ótilætlaðri ofskömmun þar sem töflurnar eru ekki ætlaðar til notkunar hjá börnum með líkamsþyngd minni en 31 kg.

Notkun raunlíkamsþyngdar til viðmiðunar við ákvörðun skammts getur leitt til ofskömmunar hjá einstaklingum í yfirþyngd.

Meðferðin á helst að hefjast viku fyrir brottför til malaríusvæðis, en eigi síðar en á komudegi til svæðisins, halda áfram meðan á dvöl stendur og í 6-8 vikur eftir að farið er af svæðinu. Sé hætt of snemma að taka töflurnar er hættu á bráðamalaríu.

#### Ráðlagður skammtur gegn malaríu:

*Fullorðnir:* 4 töflur samstundis, 2 töflur eftir 6 klst., síðan 2 töflur á dag í 2 daga.

*Börn:* 13 mg/kg samstundis, 6,5 mg/kg eftir 6 klst., síðan 6,5 mg/kg á dag í 2 daga. Ekki má gefa barni undir 6 ára aldri eða barni sem vegur minna en 31 kg 200 mg töfluna vegna hættu á ótilætlaðri ofskömmun þar sem töflurnar eru ekki ætlaðar til notkunar hjá börnum sem vega minna en 31 kg miðað við kjörlíkamsþyngd (holdgrönn).

Notkun raunlíkamsþyngdar til viðmiðunar við ákvörðun skammts getur leitt til ofskömmunar hjá einstaklingum í yfirþyngd.

#### Hvað varðar önnur notkunarvið Plaquenil hefur ekki verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum:

*Fullorðnir:* Lækningurinn ákvarðar skammt sem er einstaklingsbundinn. Það getur tekið tíma að ná fullum meðferðaráhrifum, sér í lagi við meðferð á iktsýki, það getur tekið allt að 4-12 vikur.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um:**

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).

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

Bráða ofskömmun þarf að taka mjög alvarlega. Alvarleg einkenni geta komið skyndilega fram, og ástandið getur fljótt orðið lífshættulegt. Lítil börn eru mjög næm fyrir eitrunum af völdum hýdroxýklórókíns. Meðal einkenna ofskömmunar sem geta komið fram eru höfuðverkur, sjóntruflanir og ógleði, og alvarleg eitrunareinkenni eins og krampar, áhrif á öndun og hjarta með óreglulegum hjartaslætti og blóðþrýstingsfalli. (Sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Við skammta sem eru notaðir til að koma í veg fyrir malaríu koma mjög sjaldan fram aðrar aukaverkanir en óþægindi í maga.

Óþægindi frá meltingarfærum er einnig algengasta aukaverkunin við aðrar ábendingar svo sem iktsýki. Alvarlegar aukaverkanir eru háðar meðferðarlengd og heildarskammti en komast má hjá þeim með ráðstöfunum sem mælt er með.

*Mjög algengar (koma fram hjá fleirum en 1 af hverjum 10 notendum):* Magaverkir og ógleði.

*Algengar (koma fram hjá fleirum en 1 af hverjum 100, en færri en 1 af hverjum 10 notendum):* Lystarleysi, skapstygð, höfuðverkur, þokusýn, niðurgangur, uppköst, útbrot, kláði í húð.

*Sjaldgæfar (koma fram hjá fleirum en 1 af hverjum 1.000, en færri en 1 af hverjum 100 notendum):* Taugaóstyrkur, sundl, breytingar í sjónu augans, svimi, suð fyrir eyrum, óeðlileg lifrarpróf, litabreytingar í húð, hár aflitast, hárlos.

*Tíðni ekki þekkt:*

Áhrif á beinmerg sem getur leitt til blóðskorts, fækkun hvítra blóðkorna og blóðflagna. Lækkun blóðsykurs, versnun arfgengs efnaskiptasjúkdóms sem nefnist porfýría. Þunglyndistilfinning eða hugsanir um sjálfsskaða eða sjálfsvíg, ofskynjanir, hræðslu- eða kvíðatilfinning, ringlun, órósemi, svefntruflanir, ofsakæti eða æsingur. Geðrof. Krampar. Aukaverkanir í hreyfikerfi, eins og óæskilegir vöðvasamdrættir, hreyfiferðleikar og skjálfti. Heyrnarleysi. Lifrabílan. Sjúkdómur í hjartavöðva (hjartavöðvakvilli) sem getur leitt til hjartabilunar. Óeðlileg hjartsláttartíðni, lífshættuleg hjartsláttartruflun (sést á hjartalínuriti) (sjá kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“). Skaðleg uppsöfnun fitu í vefjum (sjá kafla 2 *Varnaðarorð og varúðarreglur*). Læknirinn gæti ákveðið að stöðva meðferðina með Plaquenil.

Hættu að taka Plaquenil og hafðu tafarlaust samband við lækni ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirtöldum alvarlegu aukaverkunum – þú gætir þurft bráða læknismeðferð:

- Alvarleg húðviðbrögð (sjá kafla 2 *Varnaðarorð og varúðarreglur*) eins og:
  - útbrot með hita og flensulíkum einkennum og eitlastækkun. Þetta getur verið ástand sem kallast lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS)
  - blöðrur, útbreitt húðhrestur, graftarbólur samhliða hita. Þetta getur verið ástand sem kallast bráð útbreidd graftarútpot.
  - blöðrur eða húðflögnun í kringum varir, augu, munn, nef og kynfæri, flensulík einkenni og hiti. Þetta getur verið ástand sem kallast Stevens-Johnson heilkenni.
  - útbreidd sár, kláði, liðverkir, hiti og almenn vanlíðan. Þetta getur verið ástand sem kallast húðþekjudrepslos.
  - húðviðbrögð þar með talin plómulituð, upphleypt, sársaukafull sár, sérstaklega á handleggjum, höndum, fingrum, andliti og hálsi geta einnig komið ásamt hita. Þetta getur verið ástand sem kallast bráður daufkyrningahúðkvilli (Sweet syndrome).
- Vandamál tengd lifur. Einkenni geta verið almenn vanlíðan með eða án gulu (gulur litur á húð og augnhvítu), dökkleitt þvag, ógleði, uppköst og/eða kviðverkir. Mjög sjaldgæf tilvik lifrabílanar hafa komið fram (þ.m.t. banvæn).

Sjúkdómar sem valda skyn- og hreyfitruflunum með veikingu í vöðvum og viðbrögðum. Lágt gildi blóðsykurs.

Við stöðuga meðferð getur upptaka lyfsins í hornhimnu augans valdið einkennum eins og að sjá hringi umhverfis ljós (áru), óskýra sjón og ljósnæmi. Óþægindin hverfa alveg ef lyfjagjöf er hætt eða hlé er gert á henni. Þó á aldrei að breyta ráðlögðum skammti. Við langtímameðferð með stórum skömmtum geta komið fram breytingar á nethimnu sem valda sjónskerðingu og óeðlilegri litaskynjun, greint hefur verið frá sjóntapi sem getur verið viðvarandi. Þetta má sjá í tíma með því að hafa reglulegt eftirlit með augum og þá er meðferð tafarlaust hætt. Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta komið fram heyrnarskerðing og vöðvaslappleiki eftir langtímameðferð með stórum skömmtum.

Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum (ofsakláða, þrota í andliti og hálsi og berkjukrampa).

Hafðu samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing ef þú færð aukaverkanir, einnig aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing 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](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Plaquenil**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu (EXP) sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

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**

### **Plaquenil inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er hýdroxýklórókínsúlfat 200 mg.
- Önnur innihaldsefni eru: Laktósaeinhýdrat, póvídón, maísterkja, magnesíumsterat, hýprómellósa, makrógól 4.000 og títantvíoxíð (E 171).

### **Lýsing á útliti Plaquenil og pakkningastærðir**

Kringlóttar, hvítar töflur, merktar „HCQ“ á annarri hliðinni og „200“ á hinni hliðinni.

Töflurnar koma í þynnupakkningu með 100 töflum.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

*Markaðsleyfishafi:*

sanofi-aventis Norge AS, Pósthólf 133, 1325 Lysaker, Noregur

*Framleiðandi:*

sanofi-aventis, S.A., 17404 Riells i Viabrea (Girona), Spánn.

**Umboð á Íslandi**

Vistor ehf., sími 535 7000.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2025.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar, [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is).