

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Deferasirox STADA 90 mg kalvopäällysteinen tabletti
Deferasirox STADA 180 mg kalvopäällysteinen tabletti
Deferasirox STADA 360 mg kalvopäällysteinen tabletti
deferasiroksi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai lapsellesi eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Deferasirox Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Deferasirox Stada -valmistetta
3. Miten Deferasirox Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Deferasirox Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Deferasirox Stada on ja mihin sitä käytetään

Mitä Deferasirox Stada on

Deferasirox Stada sisältää vaikuttavaa ainetta nimeltä deferasiroksi. Se on rautaa kelatoiva aine eli lääke, jolla poistetaan elimistöön kertynyt liika rauta (raudan liikavarastoituminen). Se sitoo ja poistaa liiallista rautaa, joka erittyy lähinnä ulosteiden mukana.

Mihin Deferasirox Stada -hoitoa käytetään

Potilaat, joilla on jokin anemia (esimerkiksi talasemia, sirppisoluanemia tai myelodysplastinen oireyhtymä (MDS)) saattavat tarvita toistuvia verensiirtoja. Toistuvat verensiirrot voivat kuitenkin aiheuttaa liiallista raudan kertymistä elimistöön. Tämä johtuu siitä, että veri sisältää rautaa, eikä elimistöllä ole luontaista keinoa poistaa verensiirtojen kautta saatavaa liiallista rautaa. Myös potilaille, joilla on talasemia jonka hoidossa ei tarvita verensiirtoja, raudan liikavarastoituminen voi kehittyä ajan myötä. Tämä johtuu pääasiassa ravinnosta saatavan raudan lisääntyneestä imeytymisestä, joka on seurausta alhaisesta verisolujen määrästä. Ajan myötä liiallinen rauta voi vaurioittaa tärkeitä elimiä kuten maksaa ja sydäntä. Liiallinen rauta voidaan poistaa rautaa kelatoivilla lääkkeillä, jolloin elinvaurioiden riski pienenee.

Deferasirox Stada on tarkoitettu tiheiden verensiirtojen aiheuttaman raudan liikavarastoitumisen hoitoon 6-vuotiaille tai sitä vanhemmille potilaille, joilla on beeta-talasemia major.

Deferasirox Stada on tarkoitettu myös harvoin annettavista verensiirroista johtuvan kroonisen raudan liikavarastoitumisen hoitoon beeta-talasemia major -potilailla silloin kun deferoksaminihoito ei sovi tai on riittämätön, muuntyyppisissä anemioissa ja 2–5-vuotiailla lapsilla.

Deferasirox Stada on tarkoitettu käytettäväksi myös silloin, kun deferoksamiinihoito on vasta-aiheinen tai riittämätön 10-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille, joilla on talassemia johon liittyy raudan liikavarastoitumista, vaikka he eivät ole riippuvaisia verensiirroista.

Deferasiroksia, jota Deferasirox Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Deferasirox Stada -valmistetta

Älä ota Deferasirox Stada -valmistetta:

- jos olet allerginen deferasiroksille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos tämä koskee sinua, **kerro asiasta lääkärillesi ennen Deferasirox Stada -valmisteen käyttöä**. Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- jos sinulla on kohtalainen tai vaikea munuaissairaus
- jos käytät tällä hetkellä jotain muuta rautaa kelatoivaa lääkettä.

Deferasirox Stada -valmistetta ei suositella

- jos sinulla on pitkälle edennyt myelodysplastinen oireyhtymä (vähentynyt verisolujen tuotanto luuytimessä) tai pitkälle edennyt syöpä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Deferasirox Stada -valmistetta:

- jos sinulla on munuais- tai maksaongelma
- jos sinulla on raudan liikavarastoitumisen aiheuttamia sydänvaivoja
- jos huomaat virtsanerityksesi vähentyneen merkittävästi (merkki munuaisongelmasta)
- jos sinulle kehittyy vaikea ihottuma, hengitysvaikeuksia, huimausta tai kasvojen ja nielun turvotusta (vakavan allergisen reaktion merkki, ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”)
- jos sinulle kehittyy vähintään kaksi seuraavista oireista: ihottuma, ihon punoitus, rakkulat huulilla, silmissä tai suussa, ihon hilseily, korkea kuume, flunssan kaltaiset oireet tai imusolmukkeiden suureneminen (vaikeaan ihoreaktioon viittaavia merkkejä, ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”)
- jos koet uneliaisuutta, oikean puolen ylävatsakipua, keltaisuutta tai lisääntyneen ihon tai silmien keltaisuutta ja tumman virtsan yhdistelmän (merkki maksaongelmista)
- jos sinun on vaikea ajatella, muistaa tietoa tai ratkaista ongelmia, tarkkaavaisuutesi tai havainnointikykyysi on heikentynyt tai sinulla on voimakasta uneliaisuutta ja jaksamattomuutta (merkkejä veren suuresta ammoniakkipitoisuudesta, joka saattaa liittyä maksa- tai munuaisvaivoihin, ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”)
- jos oksennat verta ja/tai sinulla on musta uloste
- jos koet toistuvaa vatsakipua, erityisesti ruokailun tai Deferasirox Stada -valmisteen ottamisen jälkeen
- jos koet toistuvaa närästystä
- jos verihiutaleidesi tai valkosolujesi määrä on verikokeissa alhainen
- jos sinulla on näön hämärtymistä
- jos sinulla on ripulia tai oksentelua.

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro heti asiasta lääkärillesi.

Deferasirox Stada -hoidon seuranta

Hoidon aikana tehdään säännöllisesti veri- ja virtsakokeita. Niillä seurataan elimistössä olevan raudan määrää (veren ferritiiniarvoja), joka osoittaa, miten hyvin Deferasirox Stada -hoito tehoaa. Kokeiden

avulla seurataan myös munuaisten toimintaa (veren kreatiniiniarvot, valkuaisaineiden erittyminen virtsaan) ja maksan toimintaa (veren transaminaasiarvot). Lääkäri saattaa määrätä sinut munuaisbiopsiaan (otetaan koepala munuaisista), jos hänellä on syytä epäillä merkittävää munuaisvauriota. Sinulle voidaan tehdä myös MRI-tutkimus (magneettikuvaus) maksasi rautamäärän selvittämiseksi. Lääkäri ottaa kokeiden tulokset huomioon valitessaan sopivinta Deferasirox Stada -annosta ja tehdessään päätöstä siitä, milloin sinun tulee lopettaa Deferasirox Stada -valmisteen käyttö.

Näkösi ja kuulosi tutkitaan hoidon aikana kerran vuodessa varmuuden vuoksi.

Muut lääkevalmisteet ja Deferasirox Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tähän kuuluu erityisesti:

- muut rautaa kelatoivat aineet, joita ei saa käyttää yhdessä Deferasirox Stada -valmisteen kanssa
- alumiinia sisältävät antasidit (näistäystyläkkeet), joita ei pidä ottaa samaan aikaan päivästä Deferasirox Stada -valmisteen kanssa
- siklosporiini (käytetään elinsiirroissa hylkimisen estoon tai muihin vaivoihin kuten nivelreumaan tai atooppiseen ihottumaan)
- simvastatiini (käytetään kolesterolin alentamiseen)
- tietyt särkylläkkeet tai tulehduslääkkeet (esim. aspiriini, ibuprofeeni, kortikosteroidit)
- suun kautta otettavat bisfosfonaatit (käytetään osteoporoosin hoitoon)
- antikoagulantit (käytetään ehkäisemään tai hoitamaan veren hyytymistä)
- hormoniehkäisyvalmisteet (ehkäisylläkkeitä)
- bepridiili, ergotamiini (käytetään sydänvaivojen ja migreenin hoitoon)
- repaglinidi (käytetään diabeteksen hoitoon)
- rifampisiini (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsipiini (käytetään epilepsian hoitoon)
- ritonaviiri (käytetään HIV-infektion hoidossa)
- paklitakseli (käytetään syövän hoidossa)
- teofylliini (käytetään hengitystiesairauksien, kuten astman, hoidossa)
- klotsapiini (käytetään psyykkisten häiriöiden kuten skitsofrenian hoitoon)
- titsanidiini (käytetään lihaksia rentouttavana lääkkeenä)
- kolestyramiini (käytetään veren kolesterolitasojen alentamiseen)
- busulfaani (käytetään valmisteluhoitona alkuperäisen luuytimen tuhoamiseen ennen kudossiirtoa).

Lisäkokeet voivat olla tarpeen joidenkin edellä mainittujen lääkeaineiden veripitoisuuksien seurantaan varten.

Iäkkäät potilaat (65-vuotiaat ja sitä vanhemmat)

65-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat voivat käyttää Deferasirox Stada -valmistetta samoina annoksina kuin muutkin aikuiset. Iäkkäillä potilailla voi esiintyä enemmän haittavaikutuksia (erityisesti ripulia) kuin nuoremmilla potilailla. Lääkärin on seurattava iäkkäitä potilaita tarkasti annosmuutosta edellyttävien haittavaikutusten havaitsemiseksi.

Lapset ja nuoret

Säännöllisiä verensiirtoja saavat, yli 2-vuotiaat lapset ja nuoret sekä yli 10-vuotiaat lapset ja nuoret, jotka eivät saa säännöllisiä verensiirtoja, voivat käyttää Deferasirox Stada -valmistetta. Lääkäri muuttaa annosta potilaan kasvun mukaan.

Deferasirox Stada -valmisteen käyttöä ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Deferasirox Stada -valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä.

Jos parhaillaan käytät suun kautta otettavaa ehkäisyvalmistetta tai ehkäisylaastaria, sinun tulee käyttää jotain lisäehkäisyä tai toisentyyppistä ehkäisyä (esim. kondomia), sillä Deferasirox Stada voi heikentää suun kautta otettavien ja laastareiden muodossa olevien ehkäisyvalmisteiden tehoa.

Imettämistä ei suositella Deferasirox Stada -hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinua huimaa Deferasirox Stada -valmisteen käytön jälkeen, älä aja autoa tai käytä mitään koneita tai työkaluja ennen kuin voitisi on normaali.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Deferasirox Stada -valmistettä otetaan

Deferasirox Stada -hoitoa valvoo lääkäri, jolla on kokemusta verensiirroista johtuvan raudan liikavarastoitumisen hoidosta.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon Deferasirox Stada -valmistettä tulee ottaa

Deferasirox Stada -annos riippuu kaikkien potilaiden kohdalla painosta. Lääkärisi laskee tarvitsemasi annoksen ja kertoo, montako tablettia sinun tulee ottaa päivittäin.

- Tavanomainen aloitusannos Deferasirox Stada kalvopäällysteisiä tabletteja on 14 mg/kg/vrk potilaille, jotka saavat säännöllisiä verensiirtoja. Lääkärisi saattaa suositella suurempaa tai pienempää aloitusannosta yksilöllisten hoitotarpeittesi perusteella.
- Tavanomainen aloitusannos Deferasirox Stada kalvopäällysteisiä tabletteja on 7 mg/kg/vrk potilaille, jotka eivät saa säännöllisiä verensiirtoja.
- Lääkärisi saattaa myöhemmin suurentaa tai pienentää annosta hoitovasteestasi riippuen.
- Suurin suositeltava vuorokausiannos Deferasirox Stada kalvopäällysteisiä tabletteja on:
 - 28 mg/kg potilaille, jotka saavat säännöllisiä verensiirtoja
 - 14 mg/kg/vrk aikuispotilaille, jotka eivät saa säännöllisiä verensiirtoja
 - 7 mg/kg/vrk lapsille ja nuorille, jotka eivät saa säännöllisiä verensiirtoja.

Deferasiroksia on saatavana myös dispergoituvina tabletteina. Jos vaihdat dispergoituvista tableteista näihin kalvopäällysteisiin tabletteihin, annostasi on säädettävä.

Milloin Deferasirox Stada -valmistettä käytetään

- Deferasirox Stada otetaan kerran päivässä suunnilleen samaan aikaan joka päivä ja pienen vesimäärän kera.
- Deferasirox Stada kalvopäällysteiset tabletit otetaan joko tyhjään mahaan tai kevyen aterian yhteydessä.

Myös lääkkeenoton muistamisen helpottamiseksi Deferasirox Stada kannattaa ottaa samaan aikaan joka päivä.

Jos potilas ei kykene nielemään tabletteja kokonaisina, Deferasirox Stada kalvopäällysteiset tabletit voi myös murskata ja annostella jauheen muodossa pehmeän ruoan (esim. jogurtin tai omenasoseen) päälle siroteltuna. Ruoka-annos on otettava välittömästi ja kokonaisuudessaan. Sitä ei saa säästää tulevia antokertoja varten.

Kuinka kauan Deferasirox Stada -valmistetta käytetään

Jatka Deferasirox Stada -valmisteen käyttöä päivittäin niin pitkään kuin lääkärisi on määrännyt. Kyseessä on pitkäaikaishoito, joka saattaa kestää useita kuukausia tai vuosia. Lääkärisi seuraa tilaasi säännöllisesti varmistaakseen, että hoito vaikuttaa halutulla tavalla (ks. myös kohta 2: ”Deferasirox Stada -hoidon seuranta”).

Jos sinulla on kysyttävää siitä, miten pitkään Deferasirox Stada -valmistetta käytetään, käänny lääkärisi puoleen.

Jos otat enemmän Deferasirox Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Näytä lääkäriille lääkepakkaus. Kiireellinen lääkärin hoito voi olla tarpeen. Oireina saattaa esiintyä esim. vatsakipua, ripulia, pahoinvointia ja oksentelua sekä munuais- tai maksavaivoja, jotka voivat olla vakavia.

Jos unohdat ottaa Deferasirox Stada -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se samana päivänä heti kun muistat. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta seuraavana päivänä korvataksesi unohtamasi tabletin/tabletit.

Jos lopetat Deferasirox Stada -valmisteen käytön

Älä lopeta Deferasirox Stada -valmisteen käyttöä ennen kuin lääkäri kehottaa sinua tekemään niin. Jos lopetat sen käytön, liiallinen rauta ei enää poistu elimistöstäsi (ks. myös kohta ”Kuinka kauan Deferasirox Stada -valmistetta käytetään” edellä).

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikkeitä ja häviävät yleensä muutaman päivän tai viikon hoidon jälkeen.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.

Nämä haittavaikutukset ovat melko harvinaisia (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta) tai harvinaisia (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta).

- Jos sinulle kehittyy vaikea ihottuma, hengitysvaikeuksia, huimausta tai lähinnä kasvojen ja nielun turvotusta (vaikean allergisen reaktion merkkejä),
- Jos sinulle kehittyy vähintään kaksi seuraavista oireista: ihottuma, ihon punoitus, rakkulat huulilla, silmissä tai suussa, ihon kesiminen, korkea kuume, flunssan kaltaiset oireet tai imusolmukkeiden suureneminen (vaikean ihoreaktion merkkejä),
- Jos huomaat virtsanerityksesi vähentyneen merkittävästi (munuaisongelmien merkki),
- Jos koet uneliaisuutta, oikean puolen ylävatsakipua, keltaisuutta tai lisääntyneen ihon tai silmien keltaisuutta ja tumman virtsan yhdistelmän (merkki maksaongelmista),

- Jos sinun on vaikea ajatella, muistaa tietoa tai ratkaista ongelmia, tarkkaavaisuutesi tai havainnointikykyysi on heikentynyt tai sinulla on voimakasta uneliaisuutta ja jaksamattomuutta (merkkejä veren suuresta ammoniakkipitoisuudesta, joka saattaa liittyä maksa- tai munuaisvaivoihin ja saattaa johtaa aivotoiminnan muutokseen),
- Jos oksennat verta ja/tai ulosteesi on mustaa,
- Jos koet toistuvaa vatsakipua, erityisesti ruokailun tai Deferasirox Stada -valmisteen ottamisen jälkeen,
- Jos koet toistuvaa närästystä,
- Jos koet osittaisen näön menetyksen,
- Jos koet vaikeaa ylävatsakipua (haimatulehdus),

lopeta tämän lääkkeen käyttö heti ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Jotkin haittavaikutukset saattavat muuttua vakaviksi.

Nämä haittavaikutukset ovat melko harvinaisia.

- Jos näkösi sumenee tai samenee,
- Jos kuulosi heikkenee,

ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- häiriöt munuaisten toimintakokeissa.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ruoansulatuskanavan häiriöt kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu, vatsan turvotus, ummetus, ruoansulatushäiriöt
- ihottuma
- päänsärky
- poikkeavuudet maksan toimintakokeissa
- kutina
- poikkeavuudet virtsakokeissa (valkuaista virtsassa).

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vaikea, kerro siitä lääkärillesi.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- huimaus
- kuume
- kurkkukipu
- käsivarsien tai jalkojen turvotus
- ihon värimuutokset
- ahdistuneisuus
- unihäiriöt
- väsymys.

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vaikea, kerro siitä lääkärillesi.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- veren hyytymiseen osallistuvien solujen väheneminen (trombosytopenia), punasolujen määrän väheneminen (anemian paheneminen), valkosolujen määrän väheneminen (neutropenia) tai kaikkien verisolujen määrän väheneminen (pansytopenia)
- hiustenlähtö
- munuaiskivet
- alhainen virtsaneritys
- mahalaukun tai suoliston seinämän repeämä, joka voi olla kivulias ja aiheuttaa pahoinvointia
- vaikea ylävatsakipu (haimatulehdus)

- poikkeavat veren happotasot.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Deferasirox Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä Deferasirox Stada -valmistettä, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Deferasirox Stada sisältää

Vaikuttava aine on deferasiroksi.

- Yksi Deferasirox Stada 90 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 90 mg deferasiroksia.
- Yksi Deferasirox Stada 180 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 180 mg deferasiroksia.
- Yksi Deferasirox Stada 360 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 360 mg deferasiroksia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: krosprovidoni (E1202), povidoni (E1201), mikrokiteinen selluloosa (E460), magnesiumstearaatti (E470b), poloksameeri, kolloidinen vedetön piidioksidi (E551)

Kalvopäällyste: hypromelloosi (E464), titaaniidioksidi (E171), makrogoli (E1521), talkki (E553b), indigokarmiinalumiinilakka (E132)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Deferasirox Stada toimitetaan kalvopäällysteisinä tabletteina. Kalvopäällysteiset tabletit ovat soikeita ja kaksoiskuperia.

Deferasirox Stada 90 mg kalvopäällysteinen tabletti on vaaleansininen, soikea, kaksoiskuperia, viistoreunainen kalvopäällysteinen tabletti, jossa toisella puolella kohopainomerkintä ”90” ja toisella puolella ei merkintöjä. Tabletin koko on noin 10,3 mm x 4,1 mm ± 5 %.

Deferasirox Stada 180 mg kalvopäällysteinen tabletti on keskisininen, soikea, kaksoiskupera, viistoreunainen kalvopäällysteinen tabletti, jossa toisella puolella kohopainomerkintä ”180” ja toisella puolella ei merkintöjä. Tabletin koko on noin 13,4 mm x 5,4 mm ± 5 %.

Deferasirox Stada 360 mg kalvopäällysteinen tabletti on tummansininen, soikea, kaksoiskupera, viistoreunainen kalvopäällysteinen tabletti, jossa toisella puolella kohopainomerkintä ”360” ja toisella puolella ei merkintöjä. Tabletin koko on noin 16,6 mm x 6,6 mm ± 5 %.

Deferasirox Stada 90 mg, 180 mg ja 360 mg kalvopäällysteiset tabletit on pakattu Alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkauksiin. Läpipainopakkaus koostuu PVC/PE/PVDC-pohjalevystä, joka on sinetöity alumiinisella kansifoliolla.

Läpipainopakkauksissa on 30 tai 90 kalvopäällysteistä tablettia.
Yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa on 30 x 1 tai 90 x 1 kalvopäällysteistä tablettia.
Monipakkauksessa on 300 (kymmenen 30 tabletin pakkausta) kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Corradino
Industrial Estate
PLA3000 Paola
Malta

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal-Far Industrial Estate,
Birzebbugia BBG 3000
Malta

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.1.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Deferasirox STADA 90 mg filmdragerade tabletter
Deferasirox STADA 180 mg filmdragerade tabletter
Deferasirox STADA 360 mg filmdragerade tabletter
deferasirox

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Deferasirox Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Deferasirox Stada
3. Hur du tar Deferasirox Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Deferasirox Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Deferasirox Stada är och vad det används för

Vad Deferasirox Stada är

Deferasirox Stada innehåller en aktiv substans som kallas deferasirox. Det är en järnkelatkomplexbildare vilket är ett läkemedel som används för att avlägsna ett överskott av järn från kroppen (även kallat ökad järninlagring). Det fångar upp och avlägsnar överskottsjärnet, vilket därefter i huvudsak utsöndras i avföringen.

Vad Deferasirox Stada används för

Upprepade blodtransfusioner kan vara nödvändiga för patienter med olika typer av anemi, (t.ex. talassaemi, sicklecellanemi eller myelodysplastiska syndrom (MDS)). Upprepade blodtransfusioner kan dock ge upphov till en ansamling av överskottsjärn. Det beror på att blod innehåller järn samt att din kropp inte har något naturligt sätt att avlägsna det järnöverskott du får genom dina blodtransfusioner. Hos patienter med icke-transfusionsberoende talassemi-syndrom kan järnöverskott utvecklas med tiden, främst orsakat av ökat upptag av järn vid födointag och en effekt av lågt antal blodkroppar. Med tiden kan järnöverskottet skada viktiga organ, t.ex. levern och hjärtat. Läkemedel som kallas järnkelatkomplexbildare används för att avlägsna järnöverskottet och minska risken för att det ska orsaka organskada.

Deferasirox Stada används för att behandla kroniskt järnöverskott orsakad av upprepade blodtransfusioner hos patienter med betatalassemi från 6 års ålder och uppåt.

Deferasirox Stada kan också användas för att behandla kroniskt ökad järninlagring när deferoxaminbehandling inte kan användas eller är olämplig för patienter med betatalassemi med järnöverskott orsakad av få blodtransfusioner, hos patienter med andra typer av anemier och för barn i åldern mellan 2 och 5 år.

Deferasirox Stada kan också användas när deferoxaminbehandling är kontraindicerat eller otillräcklig för att behandla patienter som är 10 år och äldre med ökad järninlagring relaterad till deras talassemisyndrom, men som inte är transfusionsberoende.

Deferasirox som finns i Deferasirox Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Deferasirox Stada

Ta inte Deferasirox Stada:

- om du är allergisk mot deferasirox eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om detta gäller dig, **tala om det för din läkare innan du börjar ta Deferasirox Stada**. Om du tror att du kan vara allergisk, rådfråga din läkare.
- om du har en måttlig eller svår njursjukdom
- om du samtidigt tar andra läkemedel mot järnöverskott.

Deferasirox Stada rekommenderas inte

- om du är i ett avancerat stadium av myelodysplastiskt syndrom (MDS; minskad produktion av blodkroppar i benmärgen) eller har avancerad cancer.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Deferasirox Stada:

- om du har en njur- eller leversjukdom.
- om du har en hjärtsjukdom orsakad av ökad järninlagring.
- om du märker en markant minskning av din urinmängd (tecken på njurproblem).
- om du får allvarliga utslag, eller får svårt att andas och yrsel eller svullnad huvudsakligen i ansiktet eller halsen (tecken på svår allergisk reaktion, se även avsnitt 4. "Eventuella biverkningar").
- om du upplever en kombination av något av följande symtom: hudutslag, röd hud, blåsbildning på läpparna, i ögon eller mun, fjällande hud, hög feber, influensaliknande symtom, förstörade lymfkörtlar (tecken på allvarlig hudreaktion, se även avsnitt 4. "Eventuella biverkningar").
- om du upplever en kombination av dåsighet, smärta i övre högra delen av buken, gulfärgning eller ökad gulfärgning av huden eller ögonen och mörk urin (tecken på leverproblem).
- om du upplever svårigheter att tänka, minnas information eller lösa problem, är mindre alert eller upplever nedsatt medvetandegrad, känner dig mycket sömnig med låg energi (tecken på hög nivå av ammoniak i blodet, vilket kan vara förenat med lever- eller njurproblem, se även avsnitt 4. "Eventuella biverkningar").
- om du kräks blod och/eller har svart avföring.
- om du ofta får buksmärtor, särskilt efter att du har ätit något eller har tagit Deferasirox Stada
- om du ofta får halsbränna.
- om du har låga nivåer av blodplättar eller vita blodkroppar i ditt blodprov.
- om du har dimsyn.
- om du har diarré eller kräkningar.

Om något av detta gäller dig, tala genast om det för din läkare.

Kontroll av din Deferasirox Stada -behandling

Du kommer med jämna mellanrum att få lämna blod- och urinprover under behandlingens gång. Med hjälp av dessa kommer man att kunna kontrollera mängden järn i din kropp (nivån av ferritin i blodet) för att se hur bra Deferasirox Stada fungerar. Blodproverna gör också att man kan följa din njurfunktion (nivån av kreatinin i blodet, om det finns protein i urinen) och leverfunktion (nivån av transaminaser i blodet). Din läkare kan kräva att du ska genomgå en njurbiopsi, om han/hon misstänker betydande njurskada. Du kommer att genomgå MRI-undersökningar (Magnetisk Resonanstomografiundersökningar) för att bestämma mängden järn i din lever. Din läkare kommer att väga in resultatet på dessa blodprover i ställningstagandet till den dosen av Deferasirox Stada som är lämpligast för dig och för att avgöra när du ska sluta ta Deferasirox Stada.

Din syn och hörsel kommer att testas varje år under behandlingen som en försiktighetsåtgärd.

Andra läkemedel och Deferasirox Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Dessa omfattar särskilt:

- andra järnkelatkomplexbildare som inte får tas med Deferasirox Stada
- antacida (läkemedel som används för att behandla halsbränna) som innehåller aluminium vilka inte ska tas vid samma tid på dagen som Deferasirox Stada
- ciklosporin (används för att förebygga att kroppen stöter bort ett transplanterat organ eller för andra tillstånd som reumatoid artrit eller atopisk dermatit)
- simvastatin (används för att sänka kolesterol)
- vissa smärtstillande läkemedel eller inflammationsdämpande läkemedel (t.ex. acetylsalicylsyra, ibuprofen, kortikosteroider)
- orala bisfosfonater (används för att behandla benskörhet)
- blodförtunnande läkemedel (används för att förebygga eller behandla blodproppar)
- hormonella antikonceptionsmedel (läkemedel för födelsekontroll)
- bepridil, ergotamin (används för att behandla hjärtproblem och migrän)
- repaglinid (används för att behandla diabetes)
- rifampicin (används för att behandla tuberkulos)
- fenytoin, fenobarbital, karbamazepin (används för att behandla epilepsi)
- ritonavir (används vid behandling av HIV-infektion)
- paklitaxel (används vid cancerbehandling)
- teofyllin (används vid behandling av respiratoriska sjukdomar såsom astma)
- klozapin (används vid behandling av psykiska sjukdomar såsom schizofreni)
- tizanidin (används som muskelrelaxerande)
- kolestyramin (används för att sänka kolesterolnivåerna i blodet)
- busulfan (används som behandling före transplantation för att förstöra den ursprungliga benmärgen innan transplantationen).

Vid användning av några av dessa läkemedel kan ytterligare tester behövas för övervakning av blodnivåer.

Äldre personer (från 65 år och uppåt)

Deferasirox Stada kan användas av personer över 65 år och i samma dosering som för andra vuxna. Äldre patienter kan få fler biverkningar (särskilt diarré) än yngre patienter. De bör kontrolleras noggrant av sin läkare för biverkningar som kan kräva dosjustering.

Barn och ungdomar

Deferasirox Stada kan användas av ungdomar och barn, 2 år och uppåt, som får regelbundna blodtransfusioner samt av ungdomar och barn, 10 år och uppåt, som inte får regelbundna blodtransfusioner. I takt med att patienten växer kommer läkaren att justera dosen.

Deferasirox Stada rekommenderas inte till barn yngre än 2 år.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Deferasirox Stada rekommenderas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Om du för närvarande använder p-piller eller ett preventivmedelsplåster för att förhindra att du blir gravid, bör du använda ytterligare ett preventivmedel eller en annan typ av preventivmedel (t.ex. kondom), eftersom Deferasirox Stada kan minska effekten av p-piller och preventivmedelsplåster.

Amning rekommenderas inte under behandling med Deferasirox Stada.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr efter att ha tagit Deferasirox Stada, kör inte bil och använd inte heller verktyg eller maskiner förrän du känner dig som vanligt igen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Deferasirox Stada

Behandlingen med Deferasirox Stada kommer att övervakas av en läkare med erfarenhet av behandling av ökad järninlagring orsakad av blodtransfusioner.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Deferasirox Stada du ska ta

Dosen Deferasirox Stada är relaterad till den enskilda patientens kroppsvikt. Din läkare kommer att räkna ut vilken dos du behöver och tala om för dig hur många tabletter du ska ta varje dag.

- Den vanliga dygnsdosen för Deferasirox Stada filmdragerade tabletter i början av behandlingen för patienter som får regelbundna blodtransfusioner är 14 mg per kg kroppsvikt. En högre eller lägre startdos kan rekommenderas av din läkare mot bakgrund av behandlingsbehoven i just ditt fall.
- Den vanliga dygnsdosen för Deferasirox Stada filmdragerade tabletter i början av behandlingen för patienter som inte får regelbundna blodtransfusioner är 7 mg per kg kroppsvikt.
- Beroende på hur du svarar på behandlingen kan din läkare senare justera din behandling till en högre eller lägre dos.
- Den rekommenderade dagliga maxdosen för Deferasirox Stada filmdragerade tabletter är:
 - 28 mg per kg kroppsvikt för patienter som får regelbundna blodtransfusioner,
 - 14 mg per kg kroppsvikt för vuxna patienter som inte får regelbundna blodtransfusioner och,
 - 7 mg per kg kroppsvikt för barn och ungdomar som inte får regelbundna blodtransfusioner.

Deferasirox finns också som "dispergerbara" tabletter. Om du byter från dispergerbara tabletter till dessa filmdragerade tabletter, behöver dosen justeras.

När du ska ta Deferasirox Stada

- Ta Deferasirox Stada en gång per dag, varje dag, vid omkring samma tid varje dag tillsammans med vatten.
- Ta Deferasirox Stada filmdragerade tabletter på fastande mage eller tillsammans med en lättare måltid.

Om du tar Deferasirox Stada vid samma tid varje dag hjälper det dig också att komma ihåg när du ska ta dina tabletter.

För patienter som inte kan svälja hela tabletter, kan Deferasirox Stada filmdragerade tabletter krossas och tas genom att strö hela dosen på mjuk mat såsom yoghurt eller äppelmos (mosat äpple). Maten bör intas omedelbart och fullständigt. Förvara den inte för framtida bruk.

Hur länge du ska ta Deferasirox Stada

Fortsätt ta Deferasirox Stada varje dag så länge som din läkare anger. Detta är en långtidsbehandling som kanske behöver fortgå i månader eller år. Din läkare kommer med jämna mellanrum att kontrollera ditt tillstånd för att se att behandlingen har avsedd effekt (se också avsnitt 2. "Kontroll av din Deferasirox Stada -behandling").

Om du har frågor kring hur länge du ska fortsätta ta Deferasirox Stada, tala med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Deferasirox Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa förpackningen med tablettarna för läkaren. Du kan behöva komma under omedelbar vård. Du kan få symtom såsom buksmärta, diarré, illamående och kräkningar eller njur- eller leverpåverkan som kan vara allvarliga.

Om du har glömt att ta Deferasirox Stada

Om du missar en dos, ta den så snart du kommer på det samma dag. Ta nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos nästa dag för att kompensera för glömd tablett/glömda tabletter.

Om du slutar att ta Deferasirox Stada

Sluta inte ta Deferasirox Stada annat än om din läkare säger till dig att göra det. Om du slutar ta tablettarna kommer överskottsjärnet inte längre att avlägsnas från din kropp (se också ovan avsnittet ”Hur länge du ska ta Deferasirox Stada”).

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Merparten av biverkningarna är lindriga till måttliga och försvinner i allmänhet efter några dagars till några veckors behandling.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och då behövs omedelbar läkarvård.

Dessa biverkningar är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) eller sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

- Om du får svåra utslag, eller svårt att andas blir yr eller svullnar framför allt i ansikte och i hals (tecken på allvarlig allergisk reaktion),
- Om du upplever en kombination av något av följande symtom: hudutslag, röd hud, blåsbildning på läpparna, i ögon eller mun, fjällande hud, hög feber, influensaliknande symtom, förstörade lymfkörtlar (tecken på allvarliga hudreaktioner),
- Om du märker en markant minskning av din urinmängd (tecken på njurproblem),
- Om du upplever en kombination av dåsighet, smärta i övre högra delen av buken, gulfärgning eller ökad gulfärgning av huden eller ögonen och mörk urin (tecken på leverproblem),
- Om du upplever svårigheter att tänka, minnas information eller lösa problem, är mindre alert eller upplever nedsatt medvetandegrad, känner dig mycket sömnig med låg energi (tecken på hög nivå av ammoniak i blodet, vilket kan vara förenat med lever- eller njurproblem och leda till en förändring i din hjärnfunktion),
- Om du kräks blod och/eller har svart avföring,
- Om du ofta får buksmärter, särskilt efter att du har ätit något eller har tagit Deferasirox Stada,
- Om du ofta får halsbränna,
- Om du upplever synrubbingar,
- Om du upplever svår smärta i övre delen av magen (inflammation i bukspottkörteln),

sluta ta detta läkemedel och tala om det för din läkare omedelbart.

Vissa biverkningar kan utveckla sig till att bli allvarliga.

Dessa biverkningar är mindre vanliga.

- Om du får suddig eller oklar syn,
- Om du börjar höra sämre,

tala om det för din läkare så snart som möjligt.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- påverkar njurfunktionstester.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- besvär från magtarmkanalen, t.ex. illamående, kräkningar, diarré, buksmärtor, gasbildning, förstoppning, matsmältningsbesvär
- utslag
- huvudvärk
- påverkade leverfunktionstester
- klåda
- påverkade urinprov (protein i urinen).

Om du drabbas av någon av dessa biverkningar i uttalad form, tala om det för din läkare.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- yrsel
- feber
- ont i halsen
- svullna armar eller ben
- färgförändringar i huden
- oro
- sömnstörning
- trötthet.

Om du drabbas av någon av dessa biverkningar i uttalad form, tala om det för din läkare.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- en minskning av antalet celler som är inblandade i blodkoagulering (trombocytopeni), i antalet röda blodceller (förvärrad blodbrist), i antalet vita blodceller (neutropeni) eller i antalet av alla typer av blodceller (pancytopeni)
- håravfall
- njursten
- låg urinproduktion
- magsår eller sår i tarmen som kan vara smärtsamt och orsaka illamående
- allvarlig smärta i övre delen av magen (pankreatit)
- onormala nivåer av syra i blodet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Deferasirox Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte förpackning som är skadad eller förefaller ha öppnats tidigare.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är deferasirox.

- Varje filmdragerad tablett av Deferasirox Stada 90 mg innehåller 90 mg deferasirox.
- Varje filmdragerad tablett av Deferasirox Stada 180 mg innehåller 180 mg deferasirox.
- Varje filmdragerad tablett av Deferasirox Stada 360 mg innehåller 360 mg deferasirox.

Övriga innehållsämnen är:

Tabletkärna: krospovidon (E1202), povidon (E1201), mikrokristallin cellulosa (E460), magnesiumstearat (E470b), poloxamer, kiseldioxid, kolloidal vattenfri (E551)

Filmdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), indigokarmin-aluminiumlack (E132)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Deferasirox Stada tillhandahålls som filmdragerade tabletter. De filmdragerade tabletterna är ovala och bikonvexa.

Deferasirox Stada 90 mg filmdragerad tablett är en ljusblå, oval, bikonvex, filmdragerad tablett med fasade kanter, märkt med '90' på ena sidan och slät på den andra sidan. Tablettens ungefärliga dimensioner är 10,3 mm x 4,1 mm ± 5 %.

Deferasirox Stada 180 mg filmdragerad tablett är en mellanblå, oval, bikonvex, filmdragerad tablett med fasade kanter, märkt med '180' på ena sidan och slät på den andra sidan. Tablettens ungefärliga dimensioner är 13,4 mm x 5,4 mm ± 5 %.

Deferasirox Stada 360 mg filmdragerad tablett är en mörkblå, oval, bikonvex, filmdragerad tablett med fasade kanter, märkt med '360' på ena sidan och slät på den andra sidan. Tablettens ungefärliga dimensioner är 16,6 mm x 6,6 mm ± 5 %.

Deferasirox Stada 90 mg, 180 mg och 360 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i Aluminium-PVC/PE/PVDC blister. Blisterfolien består av en PVC/PE/PVDC-basfilm förseglad mot en aluminiumfolie.

Blisterförpackningar innehållande 30 eller 90 filmdragerade tabletter.

Endosblisterförpackningar innehållande 30x1 eller 90x1 filmdragerade tabletter.

Multipelförpackningar innehållande 300 (10 förpackningar med 30) filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Corradino
Industrial Estate
PLA3000 Paola
Malta

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal-Far Industrial Estate,
Birzebbugia BBG 3000
Malta

Lokal företrädare

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

i Sverige:

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 21.1.2020