

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ivermectin Medical Valley 3 mg tabletit

ivermektiini

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

1. Mitä Ivermectin Medical Valley on ja mihin sitä käytetään

Ivermectin Medical Valley -tabletit sisältävät lääkeainetta nimeltä ivermektiini. Sitä käytetään tiettyjen loisten (parasiittien) aiheuttamien infektioiden hoitoon.

Sitä käytetään seuraavien infektioiden hoitoon:

- suolistoinfektio nimeltä suoliston strongyloidiaasi (strongyloides-infektio). Infektion aiheuttaa *Strongyloides stercoralis* -sukkulamato.
- veressä oleva infektio nimeltä mikrofilaremia, joka johtuu nk. lymfaattisesta filariaasista. Tämän aiheuttaa keskenkasvuinen *Wuchereria bancrofti* -mato. Ivermectin Medical Valley ei tehoa täysikasvuisiin matoihin, ainoastaan keskenkasvuisiin matoihin.
- syyhyypunkit (syyhy). Syyhyssä pienet syyhyypunkit kaivautuvat ihon alle, mikä voi aiheuttaa vaikeaa kutinaa. Ivermectin Medical Valley -valmistetta saa käyttää vain, kun lääkäri on todennut syyhyn tai epäilee sitä.

Ivermectin Medical Valley ei estä näitä infektioita tarttumasta. Se ei tehoa täysikasvuisiin matoihin. Ivermectin Medical Valley -valmistetta saa käyttää vain, kun lääkäri on todennut loisten aiheuttaman infektion tai epäilee sitä.

Ivermektiiniä, jota Ivermectin Medical Valley 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 Ivermectin Medical Valley -valmistetta

Älä ota Ivermectin Medical Valley -valmistetta

- jos olet allerginen ivermektiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos sinulle ilmaantuu minkä tahansa lääkkeen käytön jälkeen yllättäen epätavallisia oireita, kuten

ihottumaa, nokkosihottumaa tai kuumetta, olet todennäköisesti allerginen kyseiselle lääkkeelle.

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua tai olet epävarma asiasta, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Ivermectin Medical Valley -valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ivermectin Medical Valley -valmistetta.

Kerro lääkärille ennen Ivermectin Medical Valley -hoidon aloittamista:

- jos immuunipuolustusjärjestelmäsi on heikko (immuunisairaus)
- jos asut tai olet asunut Afrikassa alueilla, joissa esiintyy ihmisen loistartuntoja, joiden aiheuttaja on *Loa loa* -filariamato (kutsutaan myös silmämadoksi)
- jos parhaillaan asut tai olet asunut Afrikassa.

Samanaikainen dietyylikarbamatsiinisitraatti (DEC) -nimisen lääkkeen käyttö *Onchocerca volvulus* -madon aiheuttaman infektion hoidossa voi johtaa haittavaikutuksiin, jotka ovat joskus vaikeita.

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ivermectin Medical Valley -valmistetta.

Ivermectin Medical Valley ei ole tarkoitettu trooppisten parasiittitartuntojen estohoitoon. Se ei tehoa täysikasvuisiin loismatoihin, ja sitä voi käyttää vain lääkärin ohjeiden mukaan, kun parasiitti-infektio on vahvistettu tai siitä on vahva epäily.

Lapset

Ei tiedetä, onko Ivermectin Medical Valley -valmisteen käyttö alle 15 kg:n painoisille lapsille turvallista.

Iäkkäät potilaat

Ivermectin Medical Valley -valmisteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ei ollut mukana riittävästi 65-vuotiaita tai sitä vanhempia tutkimushenkilöitä, jotta olisi voitu määrittää erot lääkevästeessä nuorempiin tutkimushenkilöihin verrattuna. Muun raportoidun kliinisen kokemuksen mukaan lääkevästeessä ei ole eroja iäkkäämpien ja nuorempien potilaiden välillä. Yleisesti ottaen iäkkäitä potilaita on hoidettava varoen ja ottaen huomioon, että heillä on muita useammin heikentynyt maksan, munuaisten tai sydämen toiminta, samanaikaisia sairauksia tai muita lääkityksiä.

Muut lääkevalmisteet ja Ivermectin Medical Valley

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat/käytät, olet äskettäin ottanut/käyttänyt tai saatat ottaa/käyttää muita lääkkeitä.

Yleisesti ottaen kysy aina neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen minkä tahansa lääkkeen ottamista.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Raskaus

Jos olet raskaana, älä ota Ivermectin Medical Valley -valmistetta, ellei lääkäri toisin määrää.

Imetys

Ivermectin Medical Valley erittyy rintamaitoon.

Jos imetät, kerro siitä lääkärille ja lopeta tämä lääkehoito, ellei lääkäri toisin neuvo.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Hedelmällisyys

Ivermectin Medical Valley -valmisteella ei ollut haitallista vaikutusta hedelmällisyyteen, kun sitä

annettiin rotille enintään kolme kertaa suurempina annoksina kuin suurin suositeltu annos ihmisille 200 mikrogrammaa/kg (annoksen laskenta mg/m²/vrk).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia Ivermectin Medical Valley -valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty. Joillekin potilaille ilmaantuvia ajokykyä ja koneidenkäyttökykyä mahdollisesti heikentäviä haittavaikutuksia, kuten heitehuimausta, uneliaisuutta, vapinaa tai kiertohuimausta, ei voida sulkea pois. Jos sinulla on tällaisia oireita, vältä ajamista ja koneiden käyttöä.

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 Ivermectin Medical Valley -valmistetta otetaan

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

Annostus

Suoliston strongyloidiaasin (strongyloides-infektion) hoito

Suosittelun annos on 200 mikrogrammaa ivermectiiniä/painokilo kerta-annoksena suun kautta.

Ohjeellinen, potilaan painon mukainen annos esitetään alla:

PAINO (kg)	ANNOS (3 mg:n tablettien määrä)
15–24	yksi
25–35	kaksi
36–50	kolme
51–65	neljä
66–79	viisi
≥ 80	kuusi

Wuchereria bancroftin aiheuttaman mikrofilareman hoito

Suosittelun annostus *Wuchereria bancroftin* aiheuttaman mikrofilareman massahoidossa on kerta-annos suun kautta 6 kuukauden välein annoksella n. 150–200 mikrogrammaa ivermectiiniä/painokilo.

Endeemisillä alueilla, joilla hoitoa voidaan antaa vain 12 kuukauden välein, suositeltu annostus on 300–400 mikrogrammaa/painokilo, jotta mikrofilareman riittävä esto voidaan varmistaa hoitoa saaneilla potilailla.

Ohjeellinen, potilaan painon mukainen annos:

PAINO (kg)	ANNOS kun hoitoa annetaan 6 kuukauden välein (3 mg:n tablettien määrä)	ANNOS kun hoitoa annetaan 12 kuukauden välein (3 mg:n tablettien määrä)
15–25	yksi	kaksi
26–44	kaksi	neljä
45–64	kolme	kuusi
65–84	neljä	kahdeksan

Vaihtoehtoisesti ja jos vaakaa ei ole käytössä, ivermektiiiniannos voidaan massahoitokampanjan yhteydessä määrittää potilaan pituuden perusteella seuraavasti:

PITUUS	ANNOS kun hoitoa annetaan 6 kuukauden välein (3 mg:n tablettien määrä)	ANNOS kun hoitoa annetaan 12 kuukauden välein (3 mg:n tablettien määrä)
(cm)		
90–119	yksi	kaksi
120–140	kaksi	neljä
141–158	kolme	kuusi
> 158	neljä	kahdeksan

Ihmisen syyhyn hoito

- Ota 200 mikrogrammaa ivermektiiiniä kutakin painokiloasi kohti.
- Hoidon tehon voi arvioida vasta 4 viikkoa hoidon jälkeen.
- Lääkäri voi päättää antaa sinulle toisen kerta-annoksen 8–15 vuorokauden sisällä.

Muuta huomioitava syyhyn hoidon aikana

Kaikkien, jotka ovat olleet lähikontaktissa kanssasi, etenkin perheenjäsenten ja kumppaneiden, on käytävä lääkärissä mahdollisimman pian. Lääkäri päättää, tarvitsevatko hekin hoitoa. Jos lähipiirissäsi olevia tartunnan saaneita ei hoideta kunnolla, vaarana on, että saat syyhyn uudestaan.

Sinun on huolehdittava hygieniasta uusintatartunnan ehkäisemiseksi (eli sormenkynnet on pidettävä lyhyinä ja kynnenalustat puhtaina) ja noudatettava virallisia vaatteiden ja vuodevaatteiden pesua koskevia suosituksia.

Jos sinusta tuntuu, että Ivermectin Medical Valley -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Miten lääke otetaan:

Tabletit otetaan suun kautta.

Noudata aina lääkärin antamaa annostusohjetta. Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin, jos olet epävarma.

Alle 6-vuotiaille lapsille annettaessa tabletit on murskattava ennen nielemistä.

Hoito otetaan yhtenä kerta-annoksena. Ota määrätty määrä tabletteja samaan aikaan kerta-annoksena.

Tabletit nielläään veden kera tyhjään mahaan. Älä syö mitään ruokaa kahteen tuntiin ennen lääkkeen ottamista tai sen jälkeen, koska ruoan vaikutusta lääkkeen imeytymiseen elimistössä ei tunneta.

Jos otat enemmän Ivermectin Medical Valley -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.

Jos unohtat ottaa Ivermectin Medical Valley -valmistetta

Noudata aina lääkärin määräystä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset eivät yleensä ole vakavia ja kestävät vain vähän aikaa. Haittavaikutukset voivat olla yleisempiä henkilöillä, joilla on usean parasiitin aiheuttama infektio. Tämä koskee erityisesti henkilöitä, joilla on *Loa loa* -mato. Tämän lääkkeen käytön yhteydessä voi ilmetä seuraavia haittavaikutuksia:

Allergiset reaktiot

Jos saat allergisen reaktion, hakeudu heti lääkäriin. Oireita voivat olla:

- äkillinen kuume
- äkilliset ihoreaktiot (kuten ihottuma tai kutina) tai muut vakavat ihoreaktiot
- hengenahdistus

Hakeudu heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin yllä mainituista haittavaikutuksista.

Muut haittavaikutukset

- maksasairaus (akuutti hepatiitti)
- joidenkin laboratorioarvojen muutokset (maksaeentsyymien nousu, veren bilirubiinin nousu, eosinofiilien määrän lisääntyminen)
- verivirtsaisuus.

Seuraavat haittavaikutukset on jaoteltu Ivermectin Medical Valley -valmisteen käyttöaiheen mukaan. Haittavaikutuksiin vaikuttaa myös se, onko sinulla muita infektioita.

Henkilöillä, joilla on suoliston strongyloidiaasi (strongyloides-infektio), voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

- epätavallinen voimattomuus
- ruokahaluttomuus, mahakipu, ummetus tai ripuli
- pahoinvointi tai oksentelu
- uneliaisuus tai huimaus
- vapina tai tärinä
- valkosolujen määrän väheneminen (leukopenia)
- punasolujen määrän väheneminen tai verenpunan eli hemoglobiinin vähyys (anemia).

Suolen strongyloidiaasin (strongyloides-infektion) yhteydessä ulosteesta voi myös löytyä aikuisia sukkulamatoja.

Henkilöillä, joilla on *Wuchereria bancroftin* aiheuttama lymfaattisesta filariaasista johtuva mikrofilaremia, voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

- hikoilu tai kuume
- päänsärky
- epätavallinen voimattomuus
- lihaskipu, nivelkipu tai laaja-alainen kipu
- ruokahaluttomuus, pahoinvointi
- mahakipu (vatsan seudun kipu tai ylävatsakipu)
- yskä tai kurkkukipu
- epämukava tunne hengitettäessä
- matala verenpaine pystyyn noustessa tai seistessä – sinulla voi olla huimausta tai pyörrytystä
- vilunväristykset
- heitehuimaus
- kipu tai epämukava tunne kiveksissä.

Henkilöillä, joilla on syyhy, voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

- kutina saattaa pahentua hoidon alussa. Tämä ei yleensä kestä pitkään.

Henkilöillä, joilla on *Loa loa* -madon aiheuttama voimakas infektio, voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

- poikkeava aivotoiminta
- niska- tai selkäkipu
- silmänvalkuaisten verenvuoto (punasilmä)
- hengästyneisyys
- virtsan tai ulosteen karkailu
- vaikeus seistä tai kävellä
- psyykkisen tilan muutokset

- uneliaisuus tai sekavuus
- reagoimattomuus muihin ihmisiin tai kooma.

Henkilöillä, joilla on jokisokeutta aiheuttava *Onchocerca volvulus* -madon aiheuttama infektio, voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

- kutina tai ihottuma
- nivel- tai lihaskipu
- kuume
- pahoinvointi tai oksentelu
- imusolmukkeiden turpoaminen
- turvotus, etenkin käsissä, nilkoissa tai jaloissa
- ripuli
- heitehuimaus
- matala verenpaine (hypotensio). Sinulla voi olla huimausta tai pyörrytystä pystyyn noustessa.
- nopea sydämen syke
- päänsärky tai väsymys
- muutokset näkökyvyssä ja muut silmävaivat, kuten infektio, punoitus tai epätavalliset tuntemukset
- silmänvalkuaisten verenvuoto tai silmäluomien turvotus
- astman paheneminen.

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. Ivermectin Medical Valley -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, purkissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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 Ivermectin Medical Valley sisältää

- Vaikuttava aine on ivermectiini. Yksi tabletti sisältää 3 mg ivermectiiniä.
- Muut aineet ovat: selluloosa, mikrokiteinen; esigelatinoitu maissitärkkelys, sitruunahappo, butyylihydroksianisoli, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pyöreitä, valkoisia tabletteja, jossa ei ole merkintöjä.

Läpipainopakkaukset on pakattu koteloon. Yhdessä pakkauksessa on 1, 4, 8, 10 tai 20 tablettia. HDPE-purkissa on silikageelikuivausainetta ja 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Ruotsi

Valmistaja

Laboratorios Liconsa, S.A.
Polígono Industrial Miralcampo, Avda. Miralcampo, 7
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Espanja

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 7.7.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

Ivermectin Medical Valley 3 mg tabletter

Ivermectin

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

1. Vad Ivermectin Medical Valley är och vad det används för

Ivermectin Medical Valley innehåller den aktiva substansen ivermectin. Det är ett läkemedel som används för behandling av vissa parasitinfektioner.

Det används för att behandla:

- en infektion i tarmen som kallas intestinal strongyloidiasis (strongyloidesinfektion). Infektionen orsakas av en rundmask som kallas *Strongyloides stercoralis*.
- en infektion i blodet som kallas mikrofilaremi på grund av lymfatisk filariosis. Infektionen orsakas av en omogen mask som kallas *Wuchereria bancrofti*. Ivermectin Medical Valley är inte verksamt mot vuxna maskar utan endast mot omogna maskar.
- skabbinfektion. Skabb är ett litet kvalster som gräver sig in under huden. Detta kan orsaka svår klåda. Ivermectin Medical Valley ska endast användas om din läkare har påvisat eller misstänker att du har skabb.

Ivermectin Medical Valley förhindrar inte att du får någon av dessa infektioner. Det är inte verksamt mot vuxna maskar.

Ivermectin Medical Valley ska endast användas om din läkare har påvisat eller misstänker att du har en parasitinfektion.

Ivermectin som finns i Ivermectin medical Valley 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 Ivermectin Medical Valley

Ta inte Ivermectin Medical Valley

- om du är allergisk mot ivermectin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du efter att ha tagit något läkemedel drabbas av plötsliga och ovanliga symtom såsom hudutslag,

nässelfeber eller feber, betyder det antagligen att du är allergisk mot läkemedlet.

Om något av ovanstående gäller dig eller om du känner dig osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Ivermectin Medical Valley.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ivermectin Medical Valley.

Innan behandling med Ivermectin Medical Valley, tala om för läkaren:

- om du har nedsatt immunförsvar (en sjukdom i immunsystemet)
- om du bor eller har bott i områden i Afrika där det förekommer parasitinfektion hos människor med filariamasken *Loa loa* (kallas även ögonmask)
- om du bor eller har bott i Afrika.

Samtidig användning av dietylkarbamazincitrat (DEC) för behandling av infektion med *Onchocerca volvulus* kan medföra risk för biverkningar som ibland kan vara svåra.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du känner dig osäker), rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Ivermectin Medical Valley.

Ivermectin Medical valley är inte avsett som förebyggande behandling mot tropiska parasiter. Det är inte verksamt mot vuxna maskar och ska endast användas enligt läkarens instruktioner vid säker eller stark misstanke om parasitinfektion.

Barn

Det är inte känt om det är säkert att använda Ivermectin Medical Valley för barn som väger mindre än 15 kg.

Äldre patienter

Kliniska studier med ivermectin inkluderade inte ett tillräckligt stort antal försökspersoner 65 år eller äldre för att fastställa om behandlingssvaret skiljer sig mellan äldre och yngre personer. Inga skillnader i behandlingssvaret mellan äldre och yngre patienter har identifierats från annan rapporterad klinisk erfarenhet. Generellt sett ska behandling av äldre patienter ske med försiktighet på grund av den högre frekvensen av nedsatt lever-, njur- och hjärtfunktion och samtidiga sjukdomar eller läkemedelsbehandlingar.

Andra läkemedel och Ivermectin Medical Valley

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Du bör rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Om du är gravid ska du inte ta Ivermectin Medical Valley såvida inte läkaren har uppmanat dig att göra det.

Amning

Ivermectin Medical Valley utsöndras i bröstmjölken.

Tala om för läkaren om du ammar. Använd inte Ivermectin Medical Valley under amning såvida inte läkaren har uppmanat dig att göra det. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Fertilitet

Ivermectin Medical Valley hade inga skadliga effekter på fertiliteten hos råttor vid upp till 3 gånger den

maximala rekommenderade dosen hos människa om 200 µg/kg (baserat på mg/m²/dygn).

Körförmåga och användning av maskiner

Effekten av Ivermectin Medical Valley på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte studerats. Det kan inte uteslutas att vissa patienter kan uppleva biverkningar såsom svindel, sömnhet, skakningar eller yrsel, vilket kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Undvik att framföra fordon eller använda maskiner om du upplever dessa symtom.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 Ivermectin Medical Valley

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

Dosering

Behandling av intestinal strongyloidiasis (strongyloidesinfektion)

Den rekommenderade doseringen är 200 mikrogram ivermectin per kg kroppsvikt som en oral enkeldos.

Vägledning för viktbaserad dosering:

KROPPSVIKT (kg)	DOS (antal 3 mg tabletter)
15-24	en
25-35	två
36-50	tre
51-65	fyra
66-79	fem
≥ 80	sex

Behandling av mikrofilaremi som orsakas av *Wuchereria bancrofti*

Vid massbehandling av mikrofilaremi orsakad av *Wuchereria bancrofti* är den rekommenderade doseringen cirka 150–200 mikrogram ivermectin per kg kroppsvikt som en oral enkeldos var 6:e månad.

I endemiska områden där behandling endast kan administreras var 12:e månad är den rekommenderade doseringen 300–400 mikrogram per kg kroppsvikt för att säkerställa tillräcklig hämning av mikrofilaremi hos behandlade patienter.

Vägledning för viktbaserad dosering:

KROPPSVIKT (kg)	DOS som ges en gång var 6:e månad	DOS som ges en gång var 12:e månad
	(antal 3 mg tabletter)	(antal 3 mg tabletter)
15-25	en	två
26-44	två	fyra
45-64	tre	sex
65-84	fyra	åtta

Alternativt och om ingen våg finns tillgänglig kan dosen av ivermectin vid massbehandlingskampanjer fastställas enligt patientens längd enligt följande:

LÄNGD (cm)	DOS som ges en gång var 6:e månad (antal 3 mg tabletter)	DOS som ges en gång var 12:e månad (antal 3 mg tabletter)
90-119	en	två
120-140	två	fyra
141-158	tre	sex
> 158	fyra	åtta

Behandling av skabb hos människa

- Ta en dos på 200 mikrogram per kg kroppsvikt.
- Det tar 4 veckor innan du vet om behandlingen har haft effekt.
- Din läkare kan välja att ge dig en andra enkeldos inom 8–15 dagar.

Annat som du bör vara uppmärksam på när du behandlas för skabb

Alla personer som kommer i kontakt med dig, särskilt familjemedlemmar och din partner, ska uppsöka läkare så snart som möjligt. Läkaren överväger om dessa personer också ska behandlas. Om smittade kontaktpersoner inte behandlas direkt finns det en risk för att du på nytt blir smittad med skabb.

Du ska tillämpa hygienrutiner för att förebygga återinfektion (dvs. hålla fingernaglar korta och rena) och följa officiella rekommendationer gällande rengöring av kläder och sängkläder.

Om du upplever att effekten av Ivermectin Medical Valley är för stark eller för svag, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Hur du tar medicinen:

Tabletterna ska sväljas.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens doseringsanvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Hos barn under 6 år ska tabletterna krossas före nedsväljning.

Behandlingen består av en enkeldos. Alla ordinerade tabletter ska tas samtidigt som en enkeldos.

Tabletterna ska tas med vatten på tom mage. Ät ingen mat inom två timmar före eller efter intag av läkemedlet, eftersom det är okänt hur mat påverkar läkemedlets upptag i kroppen.

Om du har tagit för stor mängd av Ivermectin Medical Valley

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ivermectin Medical Valley

Följ alltid läkarens ordination. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna är vanligtvis inte allvarliga eller långvariga. Biverkningar kan vara vanligare hos personer som är smittade med flera typer av parasiter. Detta gäller särskilt personer med *Loa loa*-mask. Följande biverkningar kan förekomma vid användning av detta läkemedel:

Allergiska reaktioner

Uppsök omedelbart läkare om du får en allergisk reaktion. Tecken på allergisk reaktion kan inkludera:

- plötslig feber
- plötsliga hudreaktioner (såsom hudutslag eller klåda) eller andra allvarliga hudreaktioner
- andningssvårigheter

Uppsök omedelbart läkare om du får någon av ovanstående biverkningar

Andra biverkningar

- leversjukdom (akut hepatit)
- förändringar i vissa laborietester (ökning av leverenzymmer, ökning av bilirubin i blodet, ökning av antalet eosinofiler)
- blod i urinen

Biverkningarna nedan är grupperade enligt användningsändamålet för Ivermectin Medical Valley. Biverkningarna beror även på om du har några andra infektioner.

Personer med intestinal strongyloidiasis (strongyloidesinfektion i tarmen) kan få följande biverkningar:

- ovanlig svaghetskänsla
- aptitlöshet, buksmärta, förstoppning eller diarré
- illamående eller kräkningar
- sömnlighet eller yrsel
- skakningar eller darrningar
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal röda blodkroppar eller minskad mängd av det röda blodfärgämnet hemoglobin (anemi)

Vid intestinal strongyloidiasis (strongyloidesinfektion i tarmen) kan vuxna rundmaskar förekomma i avföringen.

Personer med mikrofilaremi på grund av lymfatisk filariosis orsakad av *Wuchereria bancrofti* kan få följande biverkningar:

- svettning eller feber
- huvudvärk
- ovanlig svaghetskänsla
- smärta i muskler, leder eller på flera ställen i kroppen
- aptitlöshet, illamående
- magont (smärta i buken eller maggropen)
- hosta eller halsont
- obehagskänsla vid andning
- lågt blodtryck när du står eller stiger upp - du kan känna dig yr eller svag
- frossa
- yrsel
- smärta eller obehagskänsla i testiklarna

Personer med skabb kan få följande biverkningar:

- klådan kan bli värre i början av behandlingen. Detta brukar inte vara länge.

Personer med kraftig infektion med *Loa loa*-mask kan få följande biverkningar:

- onormal hjärnfunktion
- smärta i nacke eller rygg
- blödning i ögonvitorna (röda ögon)
- andfåddhet
- urin- eller avföringsinkontinens
- svårigheter att stå eller gå
- förändringar i psykiskt tillstånd
- dåsighet eller förvirring
- att inte reagera på andra personer eller att hamna i koma

Personer infekterade med masken *Onchocerca volvulus* som orsakar flodblindhet kan få följande biverkningar:

- klåda eller hudutslag
- led- eller muskelsmärta

- feber
- illamående eller kräkningar
- svullnad i lymfkörtlar
- svullnad särskilt i händer, vristar eller fötter
- diarré
- yrsel
- lågt blodtryck (hypotension). Du kan känna dig yr eller svag när du stiger upp.
- snabb hjärtfrekvens
- huvudvärk eller trötthet
- synförändringar och andra ögonproblem såsom infektion, rodnad eller ovanliga känselförnimmelser
- blödning i ögonvitorna eller svullna ögonlock
- försämrad astma

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.

Sverige

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Ivermectin Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på bliset, burken eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 ivermectin. En tablett innehåller 3 mg ivermectin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, butylhydroxianisol, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Runda, vita tabletter utan prägling.

Blisterkartorna är förpackade i kartonger innehållande: 1, 4, 8, 10 eller 20 tabletter.
HDPE-burk med kiselgel som torkmedel, innehållande 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

Laboratorios Liconsa, S.A.
Polígono Industrial Miralcampo, Avda. Miralcampo, 7
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast

i Sverige:

i Finland: 7.7.2021.