

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Febuxostat Accord 80 mg kalvopäällysteiset tabletit Febuxostat Accord 120 mg kalvopäällysteiset tabletit**

febuksostaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. Kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Febuxostat Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Febuxostat Accord -valmistetta
3. Miten Febuxostat Accord –tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Febuxostat Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Febuxostat Accord on ja mihin sitä käytetään**

Febuxostat Accord -tabletit sisältävät vaikuttavana aineena febuksostaattia ja niitä käytetään kihdin hoitoon. Kihdin yhteydessä elimistössä on liikaa virtsahappoa ja sen suolamuotoa, uraattia (eräs kemiallinen aine). Joillakin henkilöillä uraattia kertyy vereen niin paljon, että se ei enää pysy liukoisena. Tällöin niveliin, munuaisiin ja niiden ympäristöön saattaa saostua uraattikiteitä. Nämä kiteet voivat aiheuttaa ns. kihtikohtauksen, johon liittyy äkillistä, kovaa kipua, punoitusta, kuumotusta ja turvotusta nivelessä. Jos kihtiä ei hoideta, niveliin ja niiden ympärille saattaa muodostua suuria kihtikyhmyjä, jotka voivat aiheuttaa nivel- ja luuvaurioita.

Febuxostat Accord vähentää elimistön uraattipitoisuuksia. Kun Febuxostat Accord -valmistetta otetaan kerran vuorokaudessa joka päivä, uraattipitoisuus pysyy pienenä, kiteiden muodostuminen loppuu ja ajan mittaan myös oireet lieittyvät. Jos uraattipitoisuudet pysyvät riittävän pitkään pieninä, myös kihtikyhmyt saattavat pienentyä.

Febuxostat Accord 120 mg -tabletteja käytetään myös veren suuren virtsahappopitoisuuden hoitoon ja ehkäisyyn potilailla, joilla veren virtsahappopitoisuus saattaa suurentua kun solunsalpaajahoito aloitetaan verisyövän vuoksi. Solunsalpaajahoitoa annettaessa syöpäsolut tuhoutuvat ja vastaavasti veren virtsahappopitoisuudet kohoavat, ellei virtsahapon muodostusta estetä.

Febuxostat Accord on aikuisille.

Febuksostaattia, joita Febuxostat Accord 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 käytät Febuxostat Accord -valmistetta

### Älä ota Febuxostat Accord -valmistetta

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

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Febuxostat Accord -tabletteja:

- jos sinulla on tai on aiemmin ollut sydämen vajaatoimintaa, sydänvaivoja tai aivohalvaus
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut munuaistauti ja/tai vakava allerginen reaktio allopurinolille (kihdin hoitoon käytettävä lääke)
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut maksatauti tai poikkeavuuksia maksan toimintakokeissa
- jos saat hoitoa Lesch–Nyhanin oireyhtymän aiheuttamien suurten virtsahappopitoisuuksien vuoksi. (Lesch–Nyhanin oireyhtymä on harvinainen perinnöllinen tila, jossa veren virtsahappopitoisuudet ovat liian suuret.)
- jos sinulla on kilpirauhasvaivoja.

Jos sinulle ilmaantuu allerginen reaktio Febuxostat Accord -valmisteele, lopeta tämän lääkkeen käyttö (ks. myös kohta 4). Allergisen reaktion oireita voivat olla:

- ihottuma, vaikea-asteiset ihottumatyypit mukaan lukien (esim. rakkulat, kyhmyt, kutiseva tai hilseilevä ihottuma), kutina
- raajojen tai kasvojen turpoaminen
- hengitysvaikeudet
- kuume ja suurentuneet imusolmukkeet
- myös vakava hengenvaarallinen allerginen tila, johon liittyy sydänpysähdys ja verenkierron pysähtyminen.

Lääkäri saattaa päättää lopettaa Febuxostat Accord -hoitosi pysyvästi.

Febuksostaatin käytön yhteydessä on raportoitu harvoin mahdollisesti hengenvaarallista ihottumaa (**Stevens–Johnsonin oireyhtymää**), joka ilmaantuu aluksi ylävartalolle punertavina, kokardimaisina pisteinä tai pyöreinä laikkaina, joiden keskiosassa on usein rakkula. Siihen saattaa liittyä myös haavaumien ilmaantumista suuhun, kurkkuun, nenään ja sukupuolielimiin sekä silmien sidekalvotulehdusta (silmiä punoitusta ja turpoamista). Ihottuma saattaa edetä laaja-alaisiksi rakkuloiksi tai ihon kuoriutumiseksi.

Jos sinulle on kehittynyt Stevens–Johnsonin oireyhtymä febuksostaatin käytön yhteydessä, sinulle ei saa enää missään vaiheessa aloittaa Febuxostat Accord -hoitoa uudelleen. Jos sinulle ilmaantuu ihottumaa tai näitä iho-oireita, hakeudu heti lääkäriin ja kerro, että käytät tätä lääkettä.

Jos sinulla on tällä hetkellä **kihtikohtaus** (äkillistä, kovaa kipua, arkuutta, punoitusta, kuumotusta ja turvotusta nivelessä), odota, että kohtaus lievittyy, ennen kuin aloitat Febuxostat Accord -hoidon.

Joillakin henkilöillä voi esiintyä kihtioireiden **pahenemista**, kun he aloittavat tiettyjen virtsahappopitoisuutta pienentävien lääkkeiden käytön. Kaikille näin ei tapahdu, mutta oireesi voivat silti pahentua myös Febuxostat Accord -hoidon aikana, etenkin ensimmäisten hoitoviikkojen tai -kuukausien aikana. On tärkeää jatkaa Febuxostat Accord -hoitoa myös silloin, kun oireet ovat tavallista pahempia, sillä Febuxostat Accord pienentää silloinkin virtsahappopitoisuutta. Jos jatkat Febuxostat Accord -valmisteen käyttöä päivittäin, kihtikohtauksia esiintyy ajan mittaan entistä harvemmin, eivätkä ne ole enää yhtä kivuliaita.

Tarvittaessa lääkäri määrää usein myös muita lääkkeitä kihtikohtausten oireiden (esim. nivelten kivun ja turvotuksen) estoon tai hoitoon.

Virtsahappoa vähentävien lääkkeiden käyttö voi aiheuttaa ksantiinin kertymistä virtsateihin, mahdollisesti myös virtsakiviä, potilailla, joilla on hyvin suuri uraattipitoisuus (esim. potilaat, joiden saavat syövän vuoksi solunsalpaajahoidon), vaikka tätä ei ole havaittu febuxostaattihoidon saavilla potilailla, joilla on tuumorilyysioireyhtymä.

Lääkäri saattaa antaa sinulle lähetteen **verikokeisiin** maksan toiminnan seuraamiseksi.

### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 18 vuoden ikäisille lapsille, koska sen turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu.

### **Muut lääkevalmisteet ja Febuxostat Accord**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille tai apteekissa, jos käytät jotakin seuraavista lääkeaineista. Niillä voi nimittäin olla yhteisvaikutuksia Febuxostat Accord -valmisteen kanssa, ja lääkäri saattaa muuttaa lääkitystäsi:

- merkaptopuriini (syöpälääke)
- atsatiopriini (immuunivastetta lamaava lääke)
- teofylliini (astmalääke)

### **Raskaus ja imetys**

Ei tiedetä, voiko Febuxostat Accord vahingoittaa sikiötä. Febuxostat Accord -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana.

Ei tiedetä, erittyykö Febuxostat Accord ihmisen rintamaitoon. Älä käytä Febuxostat Accord -hoitoa imetyksen aikana äläkä siinä tapauksessa, jos aiot imettää lähiaikoina.

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ota huomioon, että hoidon aikana voi esiintyä huimausta, uneliaisuutta, näön sumenemista ja tunnottomuutta tai kihelmöintiä. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinulla esiintyy tällaisia oireita.

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.

### **Febuxostat Accord sisältää laktoosia**

Febuxostat Accord -tabletit sisältävät laktoosia (eräs sokeri). Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Febuxostat Accord sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Febuxostat Accord -tabletteja otetaan**

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

- Tavanomainen annos on yksi tabletti vuorokaudessa. Läpipainopakkaukseen on merkitty viikonpäivät, jolloin sinun on helpompi tarkistaa, oletko jo ottanut kyseisen päivän annoksen.
- Tabletit otetaan suun kautta, ja ne voidaan ottaa joko ruuan kanssa tai tyhjiin mahaan.

### **Kihti**

Febuxostat Accord -valmistetta on saatavilla 80 mg:n ja 120 mg:n tabletteina. Lääkärisi määrää sinulle sopivinta vahvuutta.

Jatka Febuxostat Accord -valmisteen käyttämistä päivittäin, silloinkin kun sinulla ei ole kihtioireita.  
*Suuren virtsahappopitoisuuden ehkäisy ja hoito potilailla, jotka saavat syöväen vuoksisolunsalpaajahoitoa*

Febuxostat Accord -valmistetta on saatavilla 120 mg:n tabletteina.

Aloita Febuxostat Accord -valmisteen ottaminen kaksi päivää ennen solunsalpaajahoitoa ja jatka sen käyttöä lääkärin ohjeen mukaan. Hoito on yleensä lyhytkestoinen.

### **Jos otat enemmän Febuxostat Accord –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 unohdat ottaa Febuxostat Accord -valmistetta**

Jos unohdat ottaa Febuxostat Accord -annoksen, ota se heti, kun muistat. Jos pian on kuitenkin jo aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Febuxostat Accord -valmisteen käytön**

Älä lopeta Febuxostat Accord -valmisteen käyttöä ilman lääkärin määräystä, vaikka tuntisitkin olosi jo paremmaksi. Jos lopetat Febuxostat Accord -valmisteen käytön, elimistön uraattipitoisuudet saattavat suurentua uudelleen ja oireet saattavat pahentua, kun niveliin, munuaisiin ja niiden ympäristöön saostuu jälleen uraattikiteitä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Lopeta tämän lääkkeen käyttäminen ja ota viipymättä yhteyttä lääkäriin** tai mene lähimmälle päivystyspoliklinikalle, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista harvinaisista (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta) haittavaikutuksista, koska vakavasta allergisesta reaktiosta saattaa aiheutua:

- anafylaktisia reaktioita, lääkeaineyliherkkyyttä (ks. myös kohta 2 Varoitukset ja varotoimet)
- mahdollisesti hengenvaarallisia ihottumia, joille on tyypillistä rakkuloiden muodostuminen sekä ihon ja kehon onteloiden (esim. suun ja sukupuolielinten) sisäpinnan hilseily, kivuliaat haavaumat suussa ja/tai sukupuolielinten alueella, joihin liittyy kuumetta, kurkkukipua ja väsymystä (Stevens–Johnsonin oireyhtymä/toksinen epidermaalinen nekrolyysi), tai suurentuneet imusolmukkeet, maksan laajentuma, maksatulehdus (myös maksavaurio), lisääntynyt veren valkosolumäärä (lääkeainehottuma, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemioireita eli drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) (ks. kohta 2)
- yleistynyttä ihottumaa.

**Yleisiä häiritseviä vaikutuksia** (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä) ovat:

- poikkeavat maksan toimintakokeiden tulokset
- ripuli
- päänsärky
- ihottuma (mukaan lukien erityyppiset ihottumat, ks. jäljempänä kohdat Melko harvinaiset häiritsevät vaikutukset ja Harvinaiset häiritsevät vaikutukset)
- pahoinvointi
- lisääntyneet kihti-oireet
- paikallinen turvotus nesteen kertyessä kudoksiin (edeema).

Muut häiritsevät vaikutukset, joita ei ole edellä mainittu, luetellaan seuraavassa.

**Melko harvinaisia häiritseviä vaikutuksia** (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta) ovat:

- ruokahalun väheneminen, verensokeriarvojen muuttuminen (diabetes), jonka oireena saattaa olla voimakas jano, veren rasva-arvojen suureneminen, painon nousu
- sukupuolivietin heikkeneminen
- nukkumisvaikeudet, unisuus
- huimaus, tunnettomuus, kihelmöinti, tuntoaistin heikkeneminen tai muuttuminen (hypestesia, hemipareesi tai parestesiat),
- makuaistin muuttuminen, heikentynyt hajuaisti (hyposmia)
- sydämen EKG-tutkimuksissa havaittavat poikkeavuudet, epäsäännöllinen tai nopea sydämen syke, sydämen sykkeen tunteminen (sydämen tykytys)
- kuumat aallot tai punastuminen (esim. kasvojen tai kaulan punoitus), verenpaineen kohoaminen, verenvuoto (todettu vain potilailla, jotka saavat solunsalpaajahoitoa verisairaudesta vuoksi)
- yskä, hengästyneisyys, epämiellyttävä tunne tai kipu rinnassa, nenäkäytävän ja/tai kurkun tulehdus (ylähengitystietulehdus), keuhkoputkitulehdus
- suun kuivuminen, kipu/epämukava tunne vatsassa tai ilmavaivat, närästys/ruoansulatusvaivat, ummetus, tihentynyt ulostamistarve, oksentelu, epämiellyttävä tunne mahassa
- kutina, nokkosihottuma, ihotulehdus tai ihon värimuutokset, pienet punaiset tai purppuranväriset pilkut ihossa, pienet tasaiset punaiset pilkut ihossa, tasainen punainen yhteen kasvaneiden pienten kohoumien peittämä alue, ihottuma, punoittavat alueet ja pilkut iholla, muut iho-oireet
- lihaskrampit, lihasten heikkous, lihas- tai nivelkipu tai -särky, nivelen limapussin tulehdus tai nivel-tulehdus (johon liittyy yleensä kipua, turvotusta ja/tai jäykkyyttä), raajakipu, selkäkipu, lihaskouristukset
- verivirtsaisuus, epätavallisen tiheä virtsaamistarve, virtsakokeiden poikkeavuudet (tavallista enemmän valkuaisaineita virtsassa), munuaistoiminnan heikkeneminen
- väsymys, rintakipu, epämiellyttävä tunne rinnassa
- sappirakko- tai sappiteikivet (kolelitiaasi)
- veren tyreotropiinipitoisuuden (TSH-arvon) suureneminen
- veren kemiallisten ominaisuuksien tai verisolujen tai verihiutaleiden määrien muutokset (verikoetulosten poikkeavuudet)
- munuaiskivet
- erektiovaikeudet.

**Harvinaisia häiritseviä vaikutuksia** (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta) ovat:

- lihaskouristus, joka voi harvinaisissa tapauksissa olla vakava tila. Siitä saattaa aiheutua lihaskouristuksia ja etenkin, jos samanaikaisesti esiintyy sairautentunnetta tai korkeaa kuumetta, se saattaa johtua poikkeavasta lihaskudoksen hajoamisesta. Jos sinulla on lihaskipua, -arkuutta tai -heikkoutta, ota heti yhteyttä lääkäriin
- ihon syvempien kerrosten vaikea-asteista turpoamista, etenkin huulten ja silmien ympärillä, sukupuolielimissä, käsissä, jalkaterissä tai kielessä, mihin saattaa liittyä äkillisiä hengitysvaikeuksia

- korkea kuume ja sen yhteydessä esiintyvä tuhkarokkotyyppinen ihottuma, suurentuneet imusolmukkeet, maksan laajentuma, maksatulehdus (myös maksavaurio), lisääntynyt veren valkosolumäärä (leukosytoosi, johon saattaa liittyä eosinofiliaa)
- ihon punoitus (eryteema), erityyppiset ihottumat (esim. kutiseva, valkonäppyläinen, rakkulainen, märkärakkulainen, kesivä, tuhkarokkotyyppinen), laaja-alainen ihon punoitus, nekroosi sekä orvaskeden ja limakalvojen rakkulainen irtoaminen, mistä aiheutuu hilseilyä ja mahdollisesti sepsis (Stevens–Johnsonin oireyhtymä/toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- hermostuneisuus
- janon tunne
- korvien soiminen
- näön sumeneminen, näkökyvyn muutokset
- hiustenlähtö
- suun haavaumat
- haimatulehdus: yleisiä oireita ovat vatsakipu, pahoinvointi ja oksentelu
- lisääntynyt hikoilu
- painon lasku, lisääntynyt ruokahalu, hallitsematon ruokahaluttomuus (anoreksia)
- lihasten ja/tai nivelten jäykkyys
- poikkeavan pieni verisolumäärä (veren valko- tai punasolujen tai verihiutaleiden määrä)
- pakottava virtsaamistarpeen tunne
- virtsan määrän muutokset tai väheneminen munuaistulehduksen seurauksena (tubulointerstiaalinen nefriitti)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- ihon keltaisuus (ikterus)
- maksavaurio
- veren kreatiinifosfokinaasipitoisuuden suureneminen (lihasvaurion merkki)
- äkillinen sydänperäinen kuolema.

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Febuxostat Accord -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Febuxostat Accord sisältää

- Vaikuttava aine on febuksostaatti  
Yksi tabletti sisältää febuksostaatin magnesiumsuolaa määrän, joka vastaa 80 mg tai 120 mg febuksostaattia.
- Muut aineet ovat  
*Tabletin ydin:* laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, kroskarmelloosinatrium, magnesiumoksidi, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.  
*Tabletin päällyste:* Keltainen päällyste sisältää: Polyvinyylialkoholi (osittain hydrolysoitu), titaanidioksidi (E 171), makrogoli, talkki, keltainen rautaoksidi (E 172)

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

#### Febuxostat Accord 80 mg kalvopäällysteiset tabletit

Vaaleankeltainen tai keltainen, kapselin muotoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka on toiselle puolelle kaiverrettu ”80”, pituus  $17.2 \pm 0.2$  mm, leveys,  $6.2 \pm 0.2$  mm, paksuus  $5.6 \pm 0.2$  mm.

#### Febuxostat Accord 120 mg kalvopäällysteiset tabletit

Vaaleankeltainen tai keltainen, kapselin muotoinen kalvopäällysteinen tabletti, johon on toiselle puolelle kaiverrettu ”120”, pituus  $19.2 \pm 0.2$  mm, leveys,  $8.2 \pm 0.2$  mm, paksuus  $6.1 \pm 0.2$  mm.

Febuxostat Accord on pakattu pahvilaatikkoon, jossa on PVC / PCTFE-alumiinifolio-läpipainopakkauksia (Aclar) ja pakkausseloste.

#### Pakkauskoot:

##### Febuxostat Accord 80 mg

Pakkauskoot: 14, 28, 30, 56 tai 84 kalvopäällysteistä tablettia.

##### Febuxostat Accord 120 mg

Pakkauskoot: 14, 28, 56 ja 84 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Alankomaat

#### Valmistaja

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion str.  
Pallini, Attiki, 15351  
Kreikka

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes,

Rodopi Prefecture, Block No 5,  
Rodopi 69300  
Kreikka

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000  
Malta

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.08.2020**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Febuxostat Accord 80 mg, filmdragerade tabletter**  
**Febuxostat Accord 120 mg, filmdragerade tabletter**

febuxostat

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

### **1. Vad Febuxostat Accord är och vad det används för**

Febuxostat Accord tabletter innehåller den aktiva substansen febuxostat och används för att behandla gikt, som är förknippad med ett överskott i kroppen av en kemisk substans som kallas urinsyra (urat). Hos en del människor byggs mängden urinsyra upp i blodet och kan bli för hög för att fortfarande vara lösligt. När detta inträffar kan det bildas uratkristaller i och runt leder och njurar. Dessa kristaller kan orsaka plötslig, kraftig smärta, rodnad, värme och svullnad i en led (detta kallas för en giktattack). Om man inte behandlar kan större utfällningar som kallas tofi bildas i och runt leder. Dessa tofi kan skada leder och benvävnad.

Febuxostat Accord verkar genom att sänka urinsyranivåerna. Genom att ta Febuxostat Accord en gång varje dag hålls urinsyranivåerna låga, vilket förhindrar att det bildas kristaller, och med tiden minskar symtomen. Genom att urinsyranivåerna hålls tillräckligt låga under lång tid kan även tofus minskas.

Febuxostat Accord 120 mg tabletter används också för att behandla och förebygga höga urinsyranivåer i blodet som kan förekomma när din cytostatikabehandling mot blodcancer inleds. Kemoterapi förstör cancercellerna och därför stiger urinsyranivåerna i blodet om inte produktionen av urinsyra förhindras.

Febuxostat Accord används till vuxna.

Febuxostat som finns i Febuxostat Accord 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 Febuxostat Accord**

**Ta inte Febuxostat Accord:**

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

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Febuxostat Accord:

- om du har eller har haft hjärtsvikt, hjärtproblem eller stroke
- om du har eller har haft njursjukdom och/eller en allvarlig allergisk reaktion mot allopurinol (ett läkemedel som används för behandling av gikt)
- om du har eller har haft leversjukdom eller avvikande levervärden
- om du behandlas för höga urinsyranivåer till följd av Lesch-Nyhans syndrom (ett sällsynt ärftligt tillstånd då det finns för mycket urinsyra i blodet)
- om du har sköldkörtelproblem.

Om du får en allergisk reaktion mot Febuxostat Accord ska du sluta ta detta läkemedel (se också avsnitt 4). Möjliga symtom på en allergisk reaktion är:

- svåra former av utslag (t.ex. blåsor, knutor, kliande- och fjällande utslag), klåda
- svullnad i ben och ansikte
- andningssvårigheter
- feber med förstörade lymfkörtlar
- men också allvarliga livshotande allergiska tillstånd med hjärt- och cirkulationsstillestånd.

Din läkare kan besluta att permanent avsluta behandlingen med Febuxostat Accord.

Det har förekommit sällsynta rapporter om livshotande hudutslag (**Stevens-Johnson syndrom**) i samband med användning av febuxostat. Dessa visar sig först som rödaktiga prickar eller runda fläckar, ofta med en blåsa i mitten, på bålen. Det kan också omfatta sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och ögoninflammation (röda och svullna ögon). Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller hudavlossning.

Om du har drabbats av Stevens-Johnson syndrom när du använt febuxostat får du aldrig använda Febuxostat Accord igen. Om du får hudutslag eller dessa hudsymtom ska du omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel.

Om du har en **giktattack** just nu (plötsligt insättande svår smärta, ömhet, rodnad, värme och svullnad i en led), vänta tills giktattacken har av klingat innan du börjar behandlingen med Febuxostat Accord första gången.

Hos en del personer kan giktattacker **blossa upp** när de börjar ta vissa läkemedel som kontrollerar nivåerna av urinsyra. Alla får inte attacker, men du kan få en attack även om du tar Febuxostat Accord, och särskilt under de första veckorna eller månaderna av behandlingen. Det är viktigt att du fortsätter att ta Febuxostat Accord även om du får en attack, eftersom Febuxostat Accord fortfarande verkar genom att sänka urinsyranivån. Med tiden kommer giktattackerna att inträffa mindre ofta och vara mindre smärtsamma om du fortsätter att ta Febuxostat Accord varje dag.

Din läkare ordinerar ofta andra läkemedel, om det behövs, för att hjälpa till att förhindra eller behandla symtomen vid attacker (såsom smärta och svullnad i en led).

Behandling av patienter med mycket höga uratnivåer (t.ex. patienter som genomgår kemoterapi mot cancer) med urinsyrasänkande läkemedel kan leda till ökning av xantin i urinvägarna och eventuella stenar, även om detta inte har observerats hos patienter som behandlas med febuxostat för tumörlyssyndrom.

Din läkare kan be dig att lämna **blodprover** för att kontrollera att din lever fungerar normalt.

### Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 18 år eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts.

### **Andra läkemedel och Febuxostat Accord**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar läkemedel som innehåller någon av följande substanser, eftersom de kan påverka eller påverkas av Febuxostat Accord och din läkare kan vilja överväga nödvändiga åtgärder:

- Merkaptopurin (används för att behandla cancer)
- Azatioprin (används för att minska immunsvaret)
- Teofyllin (används för att behandla astma)

### **Graviditet och amning**

Det är inte känt om Febuxostat Accord kan skada ditt ofödda barn. Febuxostat Accord skall inte användas under graviditet.

Det är inte känt om Febuxostat Accord utsöndras i bröstmjolk. Du skall inte använda Febuxostat Accord om du ammar eller om du planerar att amma.

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.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du bör vara medveten om att du kan känna yrsel, sömnhet, dimsyn och domningar eller stickningar under behandling och ska inte framföra fordon eller använda maskiner om du är påverkad.

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.

### **Febuxostat Accord innehåller laktos**

Febuxostat Accord tabletter innehåller laktos (en sorts socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Febuxostat Accord innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, så det är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Febuxostat Accord**

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

- Rekommenderad dos är en tablett dagligen. Baksidan på blisterförpackningen är märkt med veckans dagar för att hjälpa dig att kontrollera att du har tagit en dos varje dag.
- Tabletterna ska intas via munnen och kan tas med eller utan mat.

### **Gikt**

Febuxostat Accord finns som 80 mg tablett eller 120 mg tablett. Din läkare har ordinerat den styrka som passar dig bäst.

Fortsätt att ta Febuxostat Accord varje dag även när du inte har någon giktattack.

### **Förebyggande och behandling av höga urinsyranivåer hos patienter som genomgår kemoterapi mot cancer**

Febuxostat Accord finns som 120 mg tablett.

Börja ta Febuxostat Accord två dagar före kemoterapin och fortsätt att använda Febuxostat Accord enligt läkarens anvisningar. Behandlingen är vanligtvis kortvarig.

### **Om du har tagit för stor mängd av Febuxostat Accord**

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 Febuxostat Accord**

Om du missat en dos Febuxostat Accord, ta den så snart du kommer ihåg, om det inte nästan är dags för nästa dos. Hoppa i så fall över den glömda dosen och ta nästa dos i normal tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Febuxostat Accord**

Sluta inte att ta Febuxostat Accord, utom på uppmaning från din läkare, även om du mår bättre. Om du slutar att ta Febuxostat Accord kan dina urinsyranivåer börja stiga och dina symtom förvärras på grund av bildning av nya uratkristaller i och runt lederna och njurarna.

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.

**Sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare** eller närmaste akutmottagning om följande sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1000 användare) biverkningar inträffar, eftersom en allvarlig allergisk reaktion kan uppkomma:

- svåra allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner), läkemedelsöverkänslighet (se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")
- potentiellt livshotande hudutslag som kännetecknas av bildning av blåsor och fjällning av huden och insidan av kroppens håligheter, t ex. mun och könsorgan, smärtsamma sår i munnen och/eller områden i och omkring könsorganen, tillsammans med feber, halsont och trötthet (Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys) eller genom förstörade lymfkörtlar, förstörad lever, gulsot (upp till leversvikt), förhöjda nivåer av vita blodkroppar i blodet (en reaktion på läkemedlet med eosinofili och systemiska symtom-DRESS) (se avsnitt 2).
- allmänna hudutslag

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är:

- onormala resultat från levertester
- diarré
- huvudvärk
- utslag (inkluderar olika typer av utslag, se nedan under avsnitten "mindre vanliga" och "sällsynta")
- illamående
- ökade giktsymtom
- lokal svullnad pga. vätskeansamlingar i vävnaden (ödem)

Andra biverkningar som inte nämns ovan är listade nedan.

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är:

- minskad aptit, förändrade blodsockernivåer (diabetes) med symtom som överdriven törst, ökade blodfettnivåer, viktökning
- förlorad sexualdrift
- sömnsvårigheter, sömnighet
- yrsel, domningar, stickningar, minskad eller förändrad känsel (hypoestesi, hemipares eller parestesier),
- förändrat smaksinne, försämrat luktsinne (hyposmi)
- onormal EKG-kurva, oregelbundna eller snabba hjärtslag, känna dina hjärtslag (palpitation)
- värmevallningar eller rodnad (t.ex. rodnad i ansikte eller på halsen), förhöjt blodtryck, blödning (endast hos patienter som får kemoterapi för blodsjukdomar)
- hosta, andfåddhet, obehag i bröstet eller smärta, inflammation i näsa och/eller svalg (övre luftvägsinfektion), bronkit
- muntorrhet, smärta/obehag i buken eller gaser, halsbränna/matsmältningsbesvär, förstoppning, tätare avföringar, kräkningar, magbesvär
- klåda, nässelfeber, hudinflammation, missfärgning av huden, små röda eller lila prickar på huden, små platta röda fläckar på huden, platta röda hudområden som är täckt med små sammanlöpande knölar, utslag, röda hudområden och fläckar på huden, andra typer av hudbesvär
- muskelkramp, muskelsvaghet, smärta/värk i muskler/leder, bursit eller artrit (inflammation i leder vanligtvis åtföljd av smärta, svullnad och/eller stelhet), smärtor armar och ben, ryggont, muskelspasm
- blod i urinen, onormalt täta urineringar, onormala urinprov (förhöjd proteinnivå i urinen), nedsatt förmåga hos njurarna att fungera ordentligt
- trötthet, bröstsmärta, obehag i bröstet
- stenar i gallblåsan eller i gallgångarna (kolelithiasis)
- förhöjda nivåer av sköldkörtelstimulerande hormon (TSH) i blodet
- förändringar i blodkemin eller i mängden blodkroppar eller blodplättar (onormala blodprovresultat)
- njursten
- potensproblem

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) är:

- muskelskada, ett tillstånd som i sällsynta fall kan vara allvarligt. Det kan orsaka muskelproblem, speciellt om du samtidigt känner dig dålig eller har hög feber eftersom det kan orsakas av en onormal muskelnedbrytning. Kontakta din läkare omedelbart om du upplever muskelsmärta, ömhet eller svaghet
- kraftig svullnad i de djupare hudlagren, speciellt runt läppar, ögon, könsorgan, händer, fötter eller tunga, eventuellt med plötslig svårighet att andas
- hög feber i kombination med mässlingsliknande hudutslag, förstörade lymfkörtlar, förstörad lever, gulsot (upp till leversvikt), förhöjda nivåer vita blodkroppar i blodet (leukocytos, med eller utan eosinofili)
- hudrodnad (erytem), olika typer av utslag (t.ex. kliande utslag med vita fläckar, med blåsor, varinnehållande blåsor, fjällande hud, mässlingsliknande utslag), utbredda hudrodnad (erytem), vävnadsdöd och avlossning av överhuden med blåsor och slemhinnor vilket resulterar i fjällande hud och eventuell blodförgiftning (Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys)
- nervositet
- törst
- ringningar i öronen
- dimsyn, synförändringar
- håravfall
- sår i munnen
- inflammation i bukspottkörteln: vanliga symtom är buksmärta, illamående och kräkningar

- ökad svettning
- viktminskning, ökad aptit, okontrollerad aptitlöshet (anorexi)
- muskel- och/eller ledstelhet
- onormalt lågt antal blodkroppar (vita eller röda blodkroppar eller blodplättar)
- akut behov av att urinera
- förändringar eller minskning av urin mängden pga. inflammation i njurarna (tubulointerstitiell nefrit)
- inflammation i levern (hepatit)
- gulfärgad hud (gulsot)
- leverskada
- förhöjda kreatinkinasnivåer i blodet (tecken på muskelskada)
- plötslig hjärtdöd

### **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.

#### **Finland:**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **Sverige:**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Febuxostat Accord ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 febuxostat.  
Varje tablett innehåller 80 mg (som magnesiumsalt) eller 120 mg febuxostat (som magnesiumsalt).
- Övriga innehållsämnen är:

*Tablettkärna:* laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumoxid, hydratiserad kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.  
*Filmdragering:* Dragering medium (gul) innehåller: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk, gul järnoxid (E172).

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

### Febuxostat Accord 80 mg filmdragerade tabletter

Blekgula till gula i färgen och kapselformade. De filmdragerade tabletterna är märkta med ”80” på ena sidan och är  $17,2 \pm 0,2$  mm långa,  $6,2 \pm 0,2$  mm breda,  $5,6 \pm 0,2$  mm tjocka.

### Febuxostat Accord 120 mg filmdragerade tabletter

Blekgula till gula i färgen och kapselformade. De filmdragerade tabletterna är märkta med ”120” på ena sidan och är  $19,2 \pm 0,2$  mm långa,  $8,2 \pm 0,2$  mm breda,  $6,1 \pm 0,2$  mm tjocka.

Febuxostat Accord förpackas i en kartong innehållande PVC/PCTFE-Aluminium blister (Aclar) med en bipacksedel.

### Förpackningsstorlekar:

#### Febuxostat Accord 80 mg

Förpackningar innehållande 14, 28, 30, 56 eller 84 filmdragerade tabletter.

#### Febuxostat Accord 120 mg

Förpackningar innehållande 14, 28, 56 eller 84 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nederländerna

### ***Tillverkare***

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion str.  
Pallini, Attiki, 15351  
Grekland

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes,  
Rodopi Prefecture, Block No 5,  
Rodopi 69300  
Grekland

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000  
Malta

**Denna bipacksedel ändrades senast 06.08.2020**