

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Desferal 500 mg injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten deferoksamiinimesilaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 Desferal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Desferal-valmistetta
3. Miten Desferal-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Desferal-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Desferal on ja mihin sitä käytetään

Mitä Desferal on

Desferal-valmisteen vaikuttava aine on deferoksamiinimesilaatti, joka on ns. kelaattikompleksin muodostaja. Sitä käytetään poistamaan raudan tai alumiinin ylimäärää elimistöstä.

Mihin Desferal-valmistetta käytetään

Toistuvat verensiirrot voivat olla tarpeen potilaille, joilla on tietyn tyyppinen anemia, kuten talassemia. Toistuvat verensiirrot voivat kuitenkin aiheuttaa raudan ylimäärän kertymistä elimistöön. Tämä johtuu siitä, että veressä on rautaa, eikä elimistöllä ole luonnollista keinoa poistaa verensiirron mukana tulevaa ylimääräistä rautaa. Ajan myötä ylimääräinen rauta voi vaurioittaa tärkeitä elimiä, kuten maksaa ja sydäntä. Desferal poistaa tätä ylimääräistä rautaa ja siksi sitä käytetään kroonisen raudan liikavarastoitumisen hoitoon aikuisille, nuorille ja lapsille.

Desferal-valmistetta voidaan käyttää myös

- akuutin rautamyrkytyksen hoitoon
- kroonisen alumiinin liikavarastoitumisen hoitoon potilaille, joilla on vakava munuaissairaus ja jotka tarvitsevat säännöllistä dialyysiä. Tietyissä olosuhteissa dialyysi voi johtaa alumiinin liikavarastoitumiseen.
- raudan tai alumiinin liikavarastoitumisen diagnosointiin.

Miten Desferal toimii

Desferal sitoo ja poistaa ylimääräistä rautaa tai alumiinia, joka poistuu elimistöstä virtsan ja ulosteiden mukana.

Seuranta Desferal-hoidon aikana

Sinulta saatetaan ottaa verikokeita ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana.

Raudan määrää elimistössä (ferritiinin pitoisuutta veressä) seurataan potilailla, joilla on raudan liikavarastoitumista, jotta nähdään, miten Desferal-hoito vaikuttaa. Myös näkö ja kuulo tutkitaan. Lasten ja nuorten pituuskasvu ja painonkehitys tarkistetaan säännöllisesti. Lääkärisi ottaa näiden tutkimusten tulokset huomioon pohtiessaan sinulle sopivinta annosta.

Lääkärisi arvioi myös sydämesi toimintaa, jos käytät C-vitamiinia Desferal-hoidon aikana.

Jos sinulla on kysymyksiä Desferal-valmisteen käytöstä tai siitä, miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä, käänny lääkärin puoleen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Desferal-valmistetta

Noudata tarkoin kaikkia lääkärisi antamia ohjeita. Ne voivat poiketa tämän pakkausselosteen sisältämistä yleisistä tiedoista.

Älä käytä Desferal-valmistetta

- jos olet allerginen deferoksamiinimesilaatille (paitsi silloin, kun Desferal-hoito on mahdollinen onnistuneen siedätyshoidon jälkeen).

Kerro lääkäriillesi, äläkä käytä Desferal-valmistetta, jos tämä koskee sinua.

Jos arvelet, että saatat olla allerginen Desferal-valmisteelle, kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Desferal-valmistetta,

- jos sinulla on jokin munuaissairaus.

Kerro lääkäriille välittömästi, jos jokin seuraavista oireista ilmenee Desferal-hoidon aikana:

- korkea kuume, kurkkukipu, hengenahdistus, mahakipu, akuutti ripuli tai yleinen huonovointisuuden tunne (sieni- tai bakteeri-infektion merkkejä)
- merkittävä virtsan määrän väheneminen (munuaisvaivojen oire)
- näkö- tai kuulohäiriö
- huimaus, heikotuksen tunne (matalan verenpaineen merkkejä), hengästyneisyys, joka voi johtua lääkkeen liian suuresta antonopeudesta, kun Desferal annetaan infuusiona laskimoon. Katso myös kappaleesta 3 kohta ”Jos käytät enemmän Desferal-valmistetta kuin sinun pitäisi?”.
- sydänvaivat, joita voi ilmetä Desferal-hoitoa saavilla potilailla, jotka ottavat samanaikaisesti suuria annoksia C-vitamiinia. Jos lääkärisi määrää sinulle C-vitamiinilisää, varmista, että olet käyttänyt Desferal-valmistetta vähintään 1 kuukauden ajan ennen C-vitamiinin käytön aloittamista. Käytä C-vitamiinia vain sen verran kuin lääkärisi on suositellut. Älä käytä enempää kuin 200 mg C-vitamiinia vuorokaudessa.

Kerro lääkäriillesi, jos havaitset että

- Desferal-hoitoa saavan lapsesi kasvu on hidastunut.

Desferal-hoito saattaa aiheuttaa virtsan värjäytymisen punaruskeaksi. Tämä johtuu siitä, että virtsassa on tavallista enemmän rautaa. Tästä ei yleensä tarvitse huolestua, mutta jos huolestut, keskustele lääkärisi tai hoitajan kanssa.

Muut lääkkeet ja Desferal

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee erityisesti:

- proklooriperatsiinia sisältäviä lääkkeitä (käytetään neurologisten häiriöiden hoitoon)
- C-vitamiinin yli 200 mg:n vuorokausiannoksia Desferal-hoidon aikana. Älä ota enempää kuin 200 mg C-vitamiinia vuorokaudessa (ks. edellä kohta ”Ole erityisen varovainen”).
- gallium-67-merkkiainetta, jota annetaan ennen tiettyjen sairauksien diagnosointiin käytettävää kuvantamistutkimusta.

Saatat joutua muuttamaan näiden lääkkeiden annostusta tai lopettamaan niiden käytön kokonaan.

Käyttö iäkkäille potilaille

Iäkkäät potilaat voivat käyttää Desferal-valmistetta samoilla annoksilla kuin muutkin aikuiset.

Lapset ja nuoret

Lapset ja nuoret voivat käyttää Desferal-valmistetta. Yksittäisissä tapauksissa on raportoitu kasvun hidastumista lapsilla, joita on hoidettu Desferal-valmisteella. Painoa ja pituutta tarkkaillaan sen vuoksi noin joka kolmas kuukausi.

Raskaus ja imetys

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

Yleensä Desferal-valmistetta ei pidä käyttää raskauden ja imetyksen aikana, ellei lääkäri nimenomaan kehota sinua tekemään niin. Lääkäri keskustelee kanssasi mahdollisista Desferal-valmisteen käyttöön liittyvistä riskeistä raskauden ja imetyksen aikana.

Imetystä ei suositella Desferal-hoidon aikana. Kerro lääkärillesi, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Desferal saattaa vaikuttaa näköön tai kuuloon, aiheuttaa huimausta tai muita hermoston toimintahäiriöitä. Jos sinulle ilmenee tällaisia oireita, älä aja autoa tai käytä työkaluja tai koneita, ennen kuin voitisi on palannut entiselleen.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Desferal-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä ylitä suositusannosta.

Lääkäri määrittää tarvitsemasi annoksen ja kertoo, kuinka paljon Desferal-valmistetta sinun pitää käyttää. Lääkäri saattaa ehdottaa annoksen suurentamista tai pienentämistä riippuen siitä, miten hoito sinuun vaikuttaa.

Desferal annetaan injektionesteisiin käytettävään veteen sekoitettuna injektiona. Sekoita Desferal-kuiva-aine injektionesteisiin käytettävään veteen, jonka olet saanut apteekista. Liuos on väritön tai hieman kellertävä, kun pitoisuus on suositeltu 95 mg/ml (ihon alle annettava injektio). Liuoksen pitää olla kirkasta. Älä käytä liuosta, jos se on sameaa tai se ei ole kirkasta.

Kroonisen raudan liikavarastoitumisen hoito

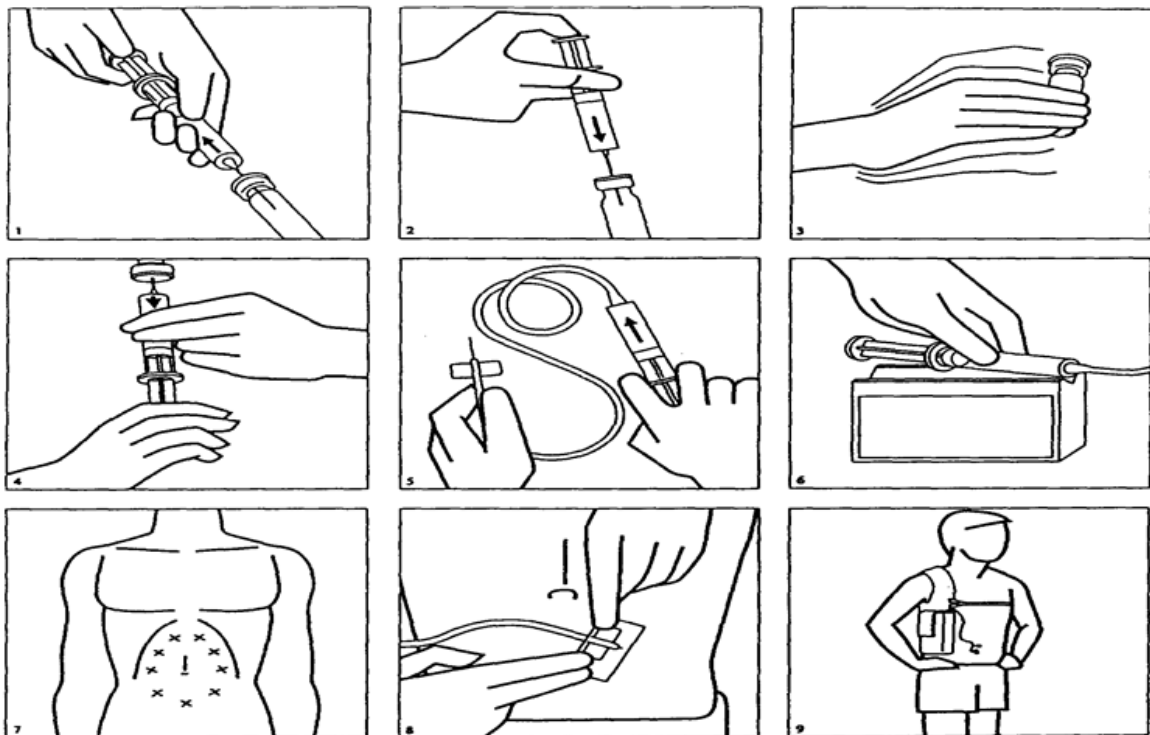
Lääkäri sovittaa annoksesi tarpeesi mukaan. Useimpien potilaiden vuorokausiannos on 20-60 mg/painokilo.

Desferal voidaan antaa hitaana infuusiona ihon alle (subkutaaninen infuusio käyttäen infuusiopumppua), infuusiona laskimoon tai injektiona lihakseen.

Lääkäri tai hoitaja valmistaa injektion sinua varten tai opettaa sinut tekemään sen itse. Raudan liikavarastoitumisen pitkäaikaishoidossa on erityisen kätevää antaa Desferal hitaasti ihon alle 8–12 tunnin aikana (esim. yön aikana) käyttäen kannettavaa ja kevyttä infuusiopumppua. Pumppu on valmisteltava käyttöön huolellisesti erittäin puhtaissa olosuhteissa.

Noudata seuraavassa kuvattuja ohjeita liuoksen valmistamiseksi ja annostele se infuusiona ihon alle:

1. Vedä ruiskuun injektionesteisiin käytettävää vettä.
2. Puhdista Desferal-pullon kumisuljin desinfektioaineella ja ruiskuta ruiskun sisältö pulloon.
3. Ravista pulloa kunnolla niin kauan, että lääkeaine on liennut kokonaan.
4. Vedä näin muodostunut käyttövalmis liuos ruiskuun.
5. Kiinnitä jatkoletku ruiskuun, yhdistä jatkoletku siipineulaan ja täytä letkun tyhjä tila ruiskussa olevalla liuksella.
6. Aseta ruisku infuusiopumppuun.
7. Infuusiota varten voit pistää siipineulan vatsan, käsivarren, säären yläosan tai reiden ihon alle. On tärkeää puhdistaa iho hyvin perusteellisesti desinfektioaineella, ennen kuin kiinnität neulan lujasti siivekkeisiin vapaalla kädelläsi muodostamaasi ihopoimuun. Neulan kärjen pitää liikkua vapaasti, kun kanyylia kosketaan. Jos neulan kärki ei liiku vapaasti, se saattaa olla liian lähellä ihoa. Kokeile uudelleen uutta paikkaa puhdistettuasi sen ensin desinfektioaineella.
8. Kiinnitä neula teipillä.
9. Potilaat kantavat pumppua tavallisesti vyöhön tai olkapäälle kiinnitettävässä kotelossa. Monet potilaat pitävät yökäyttöä miellyttävänä.



Samanaikainen C-vitamiinin käyttö

Kun olet käyttänyt Desferal-valmistetta säännöllisesti vähintään 1 kuukauden ajan, lääkärisi voi päättää, että sinun pitää ottaa C-vitamiinia. Aikuisen enimmäisannos on 200 mg C-vitamiinia vuorokaudessa, joka jaetaan osiin ja otetaan päivän aikana.

Alle 10-vuotiaille lapsille riittää useimmiten 50 mg ja vanhemmille lapsille yleensä 100 mg annos.

Miten kauan Desferal-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä säännöllisesti ja juuri niin kuin lääkärisi on määrännyt. Tällä tavoin saavutat parhaan hoitotuloksen ja vähennät haittavaikutusten todennäköisyyttä. Jos sinulla on kysymyksiä hoidostasi, käänny lääkärin puoleen.

Jos sinulla on kysymyksiä siitä, kuinka kauan Desferal-valmisteen käyttöä pitää jatkaa, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos käytät enemmän Desferal-valmistetta kuin sinun pitäisi

Älä ota suurempaa annosta tai käytä suurempaa pitoisuutta kuin lääkärisi on suositellut, koska sinulle voi ilmetä paikallisia haittavaikutuksia pistoskohdassa samoin kuin muita haittavaikutuksia, kuten

huimausta, heikotuksen tunnetta (matalan verenpaineen merkkejä), nopeaa tai hidasta sydämen sykettä, suolistovaivoja (pahoinvointi), merkittävästi vähentynyttä virtsan määrää (munuaisvaivojen oire), hermoston toimintahäiriöitä (esim. kiihtyneisyys, puhekyvyttömyys, päänsärky), hengästyneisyyttä (keuhkojen toimintahäiriön merkki), näkö- ja kuulohäiriöitä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Saatat tarvita lääkärin hoitoa.

Jos unohdat käyttää Desferal-valmistetta

Kerro välittömästi lääkärille, jos unohdat ottaa Desferal-annoksen.

Jos lopetat Desferal-valmisteen käytön

Älä lopeta Desferal-valmisteen käyttöä, ellei lääkärisi ole kehottanut sinua tekemään niin. Jos lopetat Desferal-valmisteen käytön, ei elimistösi liikavarastoitunut rauta enää poistu elimistöstäsi (ks. myös kohta ”Miten kauan Desferal-valmistetta käytetään”).

Desferal-valmisteen muu käyttö

Akuutin rautamyrkytyksen hoito

- Desferal-valmistetta käytetään rautavalmisteiden aiheuttaman myrkytyksen hoitoon.

Kroonisen alumiinin liikavarastoitumisen hoito

- Desferal annostellaan yleensä kerran viikossa hitaana infuusiona laskimoon, joko dialyysin viimeisten 60 minuutin aikana tai 5 tuntia ennen dialyysihoitokertaa riippuen alumiinin pitoisuudesta veressäsi.
- Jos saat jatkuvaa ambulatoorista peritoneaalidialyysihoitoa (CAPD) tai jatkuvaa syklistä peritoneaalidialyysihoitoa (CCPD), ota Desferal ennen vuorokauden viimeistä vaihtoa.
- Annos on 5 mg painokiloa kohti.

Lääkäri määrää sinulle tutkimuksia selvittääkseen, kuinka kauan sinua pitää hoitaa ja tarvitseeko Desferal-annostasi muuttaa.

Raudan ja alumiinin liikavarastoitumisen testaus

- Jos sinulle tehdään raudan liikavarastoitumisen testi, saat Desferal-valmistetta pistoksena lihakseen ja sinua pyydetään keräämään virtsa talteen 6 tunnin ajan. Kerätyn virtsan rautapitoisuus määritetään.
- Jos sinulle tehdään alumiinin liikavarastoitumisen testi, saat Desferal-valmistetta hitaana infuusiona laskimoon dialyysihoitokerran aikana. Juuri ennen dialyysihoitokertaa ja sitä seuraavaa hoitokertaa otetuista vernäyteistä tutkitaan niiden alumiinipitoisuus.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Suurin osa haittavaikutuksista on lieviä tai kohtalaisia ja ne yleensä häviävät, kun hoito on jatkunut muutaman päivän tai viikon ajan. Älä huolestu tästä mahdollisten haittavaikutusten luettelosta. Sinulle ei välttämättä kehity niistä mitään.

Haittavaikutusten yleisyys on esitetty esiintymistiheyden mukaan seuraavasti:

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä)

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta)

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta)

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta)

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia.

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulle ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista:

Melko harvinaiset

- kuulohäiriöt kuten korvien soiminen tai suhina, kuulon menetys

Harvinaiset

- näköhäiriöt kuten näön hämärtyminen, epänormaali värinäkö, pimeäsokeus, mustat pisteet näkökentässä, näön menetys, mykiön samentuma, puutokset näkökentässä tai näöntarkkuuden väheneminen
- sieni- tai bakteeri-infektiot, joista seuraa kuumetta, hengenahdistusta, akuuttia ripulia, mahakipua, yleistä huonovointisuutta tai kurkkukipua
- huimaus, pyöritys (merkkejä alhaisesta verenpaineesta, joka voi olla seurausta liian nopeasti annostellusta lääkkeestä)

Hyvin harvinaiset

- keuhkojen toimintahäiriöstä johtuva hengästyneisyys
- epätavallinen verenvuoto/mustelmien muodostuminen (merkki alhaisesta verihiutaleiden määrästä)
- kuume, kurkkukipu tai infektiosta johtuvat suun haavaumat (merkkejä alhaisesta veren valkosolujen määrästä)
- ihottuma, kutina, nokkosrokko, hengitys- tai nielemisvaikeudet, puristava tunne rinnassa, johon liittyy hengityksen vinkumista tai yskää, huimaus, turvotus pääasiassa kasvoissa ja kurkussa (merkkejä vakavasta allergisesta reaktiosta tai astmasta)
- hermoston häiriöt

Tunte maton

- merkittävästi vähentynyt virtsantuotanto (merkki munuaisongelmasta)
- kouristukset (pääasiassa dialyysipotilailla)

Seuraavassa on lueteltu muita mahdollisia haittavaikutuksia

Hyvin yleiset

- injektiokohdan reaktiot kuten kipua, turvotus, ihon punoitus, kutina, rupien muodostuminen, pienet rakkulat, polttelu
- nivel- tai lihaskivut

Yleiset

- pahoinvointi
- päänsärky
- kutiava ihottuma
- kuume
- kasvun hidastuminen, luostomuutokset

Melko harvinaiset

- oksentelu
- mahakipu

Hyvin harvinaiset

- ripuli
- ihottuma
- sormien ja varpaiden tunnottomuus tai pistely

Tunte maton

- lihasspasmit
- poikkeavat maksan tai munuaisten toimintakokeiden tulokset
- hypokalsemia ja hyperparatyreoosin (lisäkilpirauhasen liikatoiminta) paheneminen potilailla, joita hoidetaan alumiinin liikavarastoitumisen vuoksi.
- virtsasi voi muuttua väriltään punaruskeaksi. Tämä johtuu siitä, että virtsassasi on enemmän rautaa. Tästä ei yleensä tarvitse huolestua, mutta jos huolestut, keskustele lääkärisi tai hoitajan kanssa.

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. Desferal-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Injektiopullo on kertakäyttöinen. Käyttövalmis liuos on käytettävä välittömästi (hoito pitää aloittaa 3 tunnin kuluessa). Kun laimentaminen on tehty hyväksytyissä aseptisissä olosuhteissa, voidaan liuosta säilyttää huoneenlämmössä enintään 12 tuntia ennen annostelua. Liuos on hävitettävä, jos se ei ole kirkasta tai se on sameaa.

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 Desferal sisältää

- Vaikuttava aine on deferoksamiinimesilaatti
- Ei sisällä apuaineita

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Desferal toimitetaan jauheena injektiopullossa. Lasipullossa on 500 mg deferoksamiinia.

Myyntiluvan haltija

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo

Valmistaja

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo

tai

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Saksa

tai

Novartis Farmacéutica SA, Gran Via de les Corts Catalanes, 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.10.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Kuinka Desferal tehdään käyttövalmiiksi ja annetaan

Katso kohta 3 ”Miten Desferal-valmistetta käytetään”.

Parenteraalisesti lääke annetaan 10 % liuksena, johon käytetään injektionesteisiin käytettävää vettä. Intramuskulaarisessa injektiossa voi olla tarpeellista käyttää suurempaa pitoisuutta. 5 ml injektionesteisiin käytettävää vettä viedään jauhetta sisältävään lasipulloon ja sekoitetaan hyvin. Vain kirkkaita tai värittömiä tai hieman kellertäviä liuoksia pitää käyttää. 10 % Desferal-liuos voidaan edelleen laimentaa tavallisilla infuusionesteillä (esim. natriumkloridiliuos 9 mg/ml, glukoosiliuos 50 mg/ml, Ringerin liuos, Ringer-laktaattiliuos tai peritoneaalidialyysinesteet kuten Dianeal 137 Glucose 22,7 mg/ml, Dianeal PD4 Glucose 22,7 mg/ml ja CAPD/DPCA 2 Glucose 15 mg/ml).

Desferal-infuusiotestiin ja krooniseen alumiinin liikavarastoitumisen hoitoon 5 ml Desferal-liuosta pullossa on sopiva annos (5 mg/kg) 100 kg:n painoiselle potilaalle. Potilaan painon mukaan otetaan sopiva annos Desferal-liuospullost ja lisätään 150 ml:aan natriumkloridiliuosta 9 mg/ml. Liuotettu Desferal voidaan myöskin lisätä dialyysinesteeseen ja antaa intraperitoneaalisesti potilaille, jotka ovat CAPD:ssa ja CCPD:ssa.

Yhteensopimattomuudet

- Heparini-injektioneste.
- Fysiologista natriumkloridiliuosta (0,9 %) ei tule käyttää kuiva-aineen liuottimena; mutta sitä voidaan käyttää jatkolaimentamiseen, kun Desferal injektiokuiva-aine on ensin liuotettu injektionesteisiin käytettävään veteen.

Bipacksedel: Information till användaren

Desferal 500 mg pulver till injektions/infusionsvätska, lösning deferoxaminmesilat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Desferal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Desferal
3. Hur du använder Desferal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Desferal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Desferal är och vad det används för

Vad Desferal är

Desferal innehåller den aktiva substansen deferoxaminmesilat, som är en så kallad kelatkomplexbildare.

Den används för att avlägsna överskott av järn eller aluminium från kroppen.

Vad Desferal används för

Upprepade blodtransfusioner kan vara nödvändiga för patienter med olika typer av anemi, t.ex. talassemi. Upprepade blodtransfusioner kan dock ge upphov till en ansamling av överskottsjärn. Detta beror på att blod innehåller järn och att kroppen inte har något naturligt sätt att göra sig av med överskottetsjärnet som fås genom blodtransfusionerna. Med tiden kan överskottssjärnet skada viktiga organ, t.ex. levern och hjärtat. Desferal avlägsnar detta överskottsjärn och kan därför användas för att behandla kroniskt ökad järnupplagring hos vuxna, ungdomar och barn.

Desferal kan också användas för

- behandling av akut järnförgiftning
- behandling av kroniskt ökad aluminiumupplagring hos patienter med svår njursjukdom som behöver regelbunden dialysbehandling. Under vissa omständigheter kan dialysbehandling leda till ökad aluminiumupplagring.
- diagnostisering av tillstånd med ökad järn- eller aluminiumupplagring.

Hur Desferal fungerar

Desferal fångar upp och avlägsnar överskottsjärnet eller -aluminiumet, vilket därefter i huvudsak utsöndras i urinen och avföringen.

Uppföljning under behandling med Desferal

Du kan behöva lämna vissa blod- och urinprov före och under behandlingens gång.

Mängden järn i kroppen (nivån av ferritin i blodet) kontrolleras hos patienter med järnupplagring för att se hur bra Desferal fungerar. Din syn och hörsel kommer också att testas. Tillväxt och vikt kontrolleras regelbundet hos barn. Din läkare kommer att väga in resultatet på dessa test vid avgörandet av vilken dos av Desferal passar dig bäst.

Din läkare kommer också att värdera din hjärtfunktion om du tar C-vitamin under behandlingen med Desferal.

Om du har några frågor om hur Desferal fungerar eller varför du har blivit ordinerad detta läkemedel, fråga din läkare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Desferal

Följ alla läkarens anvisningar noga. De kan skilja sig från den allmänna informationen i denna bipacksedel.

Använd inte Desferal

- om du är allergisk mot deferoxaminmesinat (förutom då lyckad desensibilisering möjliggör behandling med Desferal).

Om detta gäller dig, **tala om det för din läkare och använd inte Desferal.**

Om du tror att du kan vara allergisk mot Desferal, rådfråga din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Desferal om du har

- en njursjukdom.

Tala omedelbart om för din läkare om du får några av följande symtom under behandlingen med Desferal:

- hög feber, halsont, andnöd, magont, akut diarré eller allmän känsla av obehag (symtom på svamp- eller bakterieinfektioner)
- kraftigt minskad urinproduktion (symtom på njurproblem)
- syn- och hörselstörningar
- svindel, yrsel (symtom på lågt blodtryck), andfäddhet som kan vara en följd av för snabb administrering av medicinen när Desferal administreras som infusion i en ven. Se även kapitel 3 under "Om du har använt för stor mängd av Desferal".
- hjärtproblem, ett möjligt symtom hos patienter som använder Desferal samtidigt med höga doser av C-vitamin. Om din läkare ordinerar dig C-vitamintillskott, försäkra dig om att du har använt Desferal regelbundet åtminstone i en månad innan du börjar använda C-vitamin. Ta C-vitamin bara i de doser som din läkare har rekommenderat. Överskrid inte dosen 200 mg per dygn.

Tala om för din läkare om du märker att

- ditt barn som får behandling med Desferal har onormalt långsam tillväxthastighet.

Märk att din urin kan ändra färg till rödbrun under behandlingen med Desferal. Detta beror på att det finns mer järn i urinen. Man behöver inte normalt oroa sig över det, men om du blir orolig, ska du diskutera med läkaren eller sköterskan.

Andra läkemedel och Desferal

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller särskilt för

- läkemedel som innehåller proklorperazin (används för behandling av neurologiska sjukdomar)
- C-vitamin i högre doser än 200 mg per dygn under behandlingen med Desferal. Ta inte mera än 200 mg C-vitamin per dygn (se under rubriken "Var särskilt försiktig")
- gallium-67, ett läkemedel som ges före scintigrafí, som används vid diagnostisering av vissa sjukdomar.

Du kan behöva ändra doseringen av det andra läkemedlet eller sluta använda det helt och hållet.

Användning hos äldre patienter

Desferal kan användas av äldre patienter i samma doser som för andra vuxna.

Barn och ungdomar

Desferal kan användas av barn och ungdomar. I enstaka fall har det rapporterats tillväxthämning hos barn som behandlats med Desferal. Vikt och längd kontrolleras därför ungefär var tredje månad.

Graviditet och amning

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.

I allmänhet ska du inte använda Desferal om du är gravid eller ammar, såvida inte din läkare har sagt att du ska göra det. Din läkare kommer att diskutera med dig om de potentiella riskerna med användning av Desferal under graviditet.

Amning rekommenderas inte under behandling med Desferal. Tala om för din läkare om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Desferal kan påverka din syn eller hörsel, orsaka svindel eller andra störningar i nervfunktionen. Om du upplever sådana symtom, kör inte bil och använd inte 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 använder Desferal

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Din läkare räknar ut vilken dos du behöver och talar om för dig hur mycket Desferal du ska använda. Din läkare kan föreslå en större eller mindre dos beroende på hur du svarar på behandlingen.

Desferal är avsedd att användas som en lösning i vatten för injektion. Lös upp Desferal-pulvret i vattnet för injektion som du fått från apoteket. Lösningen ser färglös eller något gulaktig ut vid den rekommenderade koncentrationen 95 mg/ml (för injektion under huden). Lösningen ska vara klar. Använd inte lösningar som är grumliga eller som inte är klara.

Behandling av kroniskt ökad järnupplagring

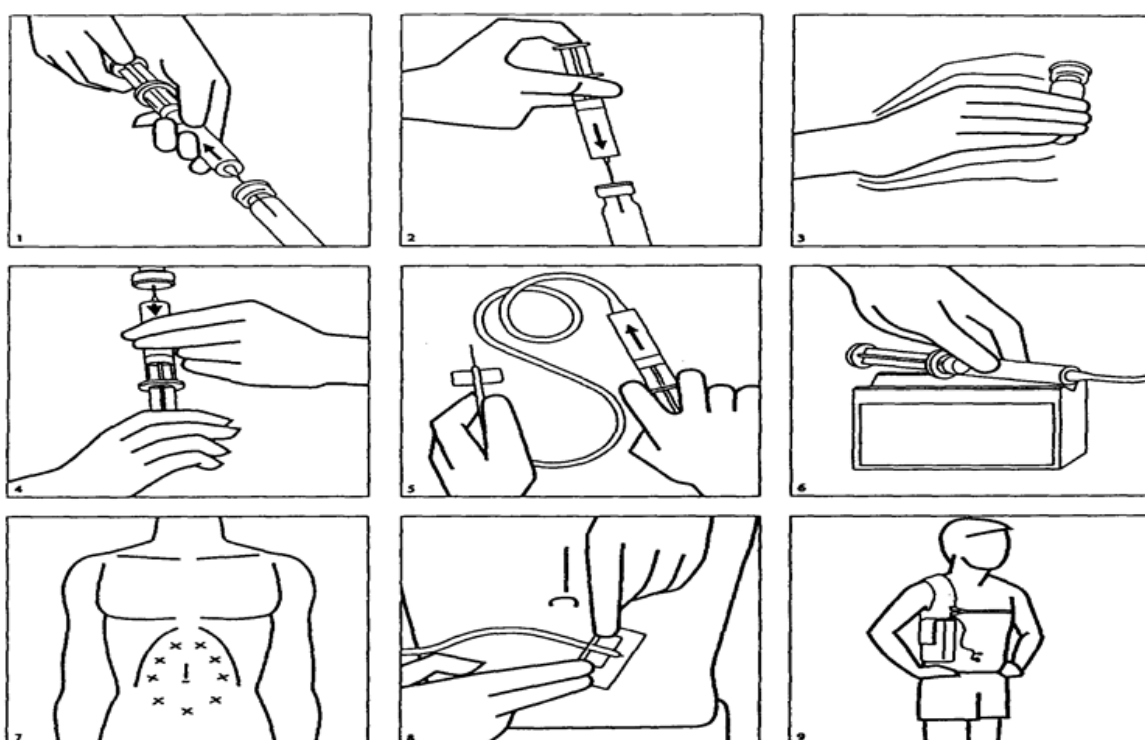
Din läkare kommer att anpassa doseringen till ditt behov. För flesta patienter är dagliga dosen 20-60 mg per kg kroppsvikt.

Desferal kan ges som en långsam infusion, under huden (subkutan infusion med en infusionspump), som en infusion i en ven eller som en injektion i muskeln.

Din läkare eller sjuksköterska kan förbereda injektionen åt dig eller de kan visa dig hur du kan göra det själv. Vid långvarig behandling av järnupplagring är det särskilt betydligt att ge Desferal långsamt under huden under 8-12 timmar (t.ex. över natten) med en lätt, bärbar infusionspump. Pumpen ska beredas noga under mycket rena förhållanden.

Följ anvisningarna nedan för att tillreda lösningen och administrera den som infusion under huden:

1. Dra upp vatten för injektionsvätskor i sprutan.
2. Rengör gummiproppen på Desferal flaskan med desinfektionsmedel och spruta innehållet från sprutan i flaskan.
3. Skaka flaskan ordentligt så länge att pulvret helt har löst upp sig.
4. Dra upp den bruksfärdiga lösningen i sprutan.
5. Anslut förlängningsslangen till sprutan och koppla slangens tomma utrymme med lösningen i sprutan.
6. Placera sprutan i infusionspumpen.
7. Vid infusion fästs vingnålen under huden på magen, armen, övre delen av benet eller låret. Det är viktigt att först rengöra huden väl med desinfektionsmedel. Ta sedan ett hudveck mellan fingrarna och stick in nålen stadigt, ända fram till vingarna. Nålens spets bör röra sig fritt då kanylen berörs. Om den inte rör sig fritt kan nålens spets vara för nära huden. Prova igen på ett nytt ställe efter att du först rengjort det med desinfektionsmedel.
8. Fäst nålen med tejp.
9. Patienterna bär i allmänhet pumpen i ett fodral som fästs i bältet eller på axeln. Många patienter föredrar att administrering sker under natten.



Samtidig användning av C-vitamin

Efter att du har fått behandling med Desferal åtminstone i en månad kan din läkare bestämma att du ska ta C-vitamintillskott. Maximala dagliga dosen av C-vitamin för vuxna är 200 mg, som bryts ner till mindre doser som tas under dagens gång.

50 mg C-vitamin är oftast tillräcklig dos för barn under 10 år, medan 100 mg i allmänhet är tillräckligt för äldre barn.

Hur länge du ska använda Desferal

Använd detta läkemedel regelbundet och precis som läkaren har ordinerat. Detta hjälper dig att nå bästa resultat och minska risken för biverkningar. Om du har frågor om din behandling, tala med din läkare.

Om du har frågor kring hur länge du ska fortsätta ta Desferal, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har använt för stor mängd av Desferal

Ta inte en större dos eller högre koncentration än din läkare har rekommenderat, eftersom du kan få lokala biverkningar vid injektionsstället samt andra biverkningar t.ex. svindel, yrsel (symtom på lågt blodtryck), snabb eller långsam hjärtfrekvens, magproblem (illamående), kraftigt minskad urinproduktion (symtom på njurproblem), störningar i nervsystemet (t.ex. rastlöshet, oförmåga att tala, huvudvärk), andfåddhet (symtom på lungproblem), syn- och hörselstörningar.

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan behöva läkarbehandling.

Om du har glömt att använda Desferal

Tala omedelbart om för din läkare om du har missat en dos av Desferal.

Om du slutar att använda Desferal

Sluta inte använda Desferal om inte din läkare har sagt att du ska göra det. Om du slutar använda Desferal kommer överskottsjärnet inte längre att avlägsnas från din kropp (se också under "Hur länge du ska använda Desferal").

Andra användningar av Desferal

Behandling av akut järnförgiftning

- Desferal används vid fall av förgiftning med järnpreparat.

Behandling av kroniskt överskott av aluminium

- Desferal doseras vanligen en gång i veckan via långsam infusion i en ven, antingen under de sista 60 minuterna av ett dialystillfälle eller 5 timmar före ett dialystillfälle, beroende på aluminiumhalten i ditt blod.
- Om du får kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD) eller kontinuerlig cyklisk peritonealdialys (CCPD) ska du ta din dos av Desferal före dygnets sista byte.
- Dosen är 5 mg per kg kroppsvikt.
- Din läkare ordinerar tester för att bestämma hur länge du ska få behandling och om dosen behöver ändras.

Test för ökad järn- eller aluminiumupplagring

- Om du ska bli testad för järnupplagring ska du få en intramuskulär injektion av Desferal och du blir ombedd att samla urinprov under 6 timmars tid. Urinen undersöks sedan för järn.
- Om du ska bli testad för aluminiumöverskott ska du få en långsam infusion av Desferal i en ven under dialystillfallet. Aluminiumhalten i blodproven som tas just före detta dialystillfälle och nästa tillfälle ska undersökas.

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.

Största delen av dessa biverkningar är lindriga till måttliga och försvinner oftast efter några dagar eller veckor av behandling. Bli inte orolig över denna list på eventuella biverkningar. Du kanske inte drabbas av någon av dem.

Bedömningen av biverkningar baseras på följande frekvenser:

Mycket vanliga (hos fler än 1 patient av 10)

Vanliga (hos fler än 1 patient av 100)

Mindre vanliga (hos färre än 1 patient av 100)

Sällsynta (hos färre än 1 patient av 1 000)

Mycket sällsynta (hos färre än 1 patient av 10 000).

Inte känt (kan inte beräknas från tillgängliga data)

En del biverkningar kan vara allvarliga

Tala omedelbart om för läkare om du upplever något av följande biverkningar:

Mindre vanliga

- hörselstörningar, såsom ringningar eller sus, nedsatt hörsel

Sällsynta

- synstörningar, såsom dimsyn, onormal färgsyn, nattblindhet, svarta prickar i synfältet, synförlust, grumling av ögats lins, brister i synfältet eller förminskning av synskärpan
- svamp- eller bakterieinfektioner som leder till hög feber, andnöd, akut diarré, magont, allmän känsla av obehag eller halsont
- svindel, yrsel (symtom på lågt blodtryck, som kan vara en följd av för snabb administrering av medicinen)

Mycket sällsynta

- andfåddhet orsakat av störningar i lungfunktionen
- onormal blödning/uppkomst av blåmärken (symtom på lågt antal blodplättar)
- feber, halsont, eller munsår orsakade av infektioner (symtom på lågt antal vita blodkroppar)
- utslag, klåda, nässelutslag, andningssvårigheter eller svårigheter att svälja, bröstsmärta med pipande andning eller hosta, svindel, svullnad av framför allt ansikte och hals (vilket är ett tecken på allvarlig allergisk reaktion eller astma)
- störningar i nervsystemet

Inte känt

- kraftigt minskad urinproduktion (symtom på njurproblem)
- krampanfall (huvudsakligen hos dialyspatienter)

Andra eventuella biverkningar är listade nedan

Tala om för din läkare om du drabbas av någon av nedanstående biverkningar i uttalad form:

Mycket vanliga biverkningar

- reaktioner på injektionsstället, såsom smärta, svullnad, rodnad, klåda, skorvbildning, små blåsor, brännande känsla
- led- eller muskelsmärta

Vanliga biverkningar

- illamående
- huvudvärk
- kliande utslag
- feber
- uppbromsning av tillväxten, benförändringar

Mindre vanliga biverkningar

- kräkningar
- magont

Mycket sällsynta biverkningar

- diarré
- utslag
- känselbortfall eller stickande känsla i fingrar och tår

Inte känt

- muskelspasmer
- onormala laboratorieresultat vad gäller njurfunktionen eller leverfunktionen

- hypokalcemi och försämring av hyperparatyreos (överaktivitet av bisköldkörteln) i patienter som behandlas för överskott av aluminium.
- din urin kan ändra färg till rödbrun. Detta beror på att det finns mer järn i urinen. Man behöver inte normalt oroa sig över det, men ifall du blir orolig, skall du diskutera med läkaren eller sköterskan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Desferal ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

En injektionsflaska är avsedd för engångsbruk. Efter tillredning bör lösningen användas omedelbart (behandlingen bör inledas inom 3 timmar). Då utspädning sker under godkända aseptiska förhållanden kan lösningen förvaras i rumstemperatur högst 12 timmar innan behandlingen börjas. Om lösningen inte är klar eller om den är grumlig ska den kasseras.

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 deferoxaminmesilat
- Innehåller inte hjälpämnen

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Desferal levereras som pulver i injektionsflaska. En glasflaska innehåller 500 mg deferoxamin.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, 02130 Esbo

Tillverkare

Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, 02130 Esbo

eller

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Tyskland

eller

Novartis Farmacéutica SA, Gran Via de les Corts Catalanes, 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 15.10.2021

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Tillredning och administrering av Desferal

Se avsnitt 3 ”Hur du använder Desferal”.

Vid parenteral administrering ges läkemedlet som en 10 %:ig lösning till vilken vatten för injektionsvätskor används. Vid intramuskulär injektion kan det vara nödvändigt att använda en högre koncentration. 5 ml vatten för injektionsvätskor tillförs glasflaskan som innehåller pulvret och blandas väl. Bara klara och färglösa eller svagt gula lösningar bör användas. 10 %:ig Desferal lösning kan spädas vidare med vanliga infusionsvätskor (t ex natriumkloridlösning 9 mg/ml, glukoslösning 50 mg/ml, Ringers lösning, Ringer-laktatlösning eller lösningar till peritonealdialys såsom Dianeal 137 Glucose 22,7 mg/ml, Dianeal PD4 Glucose 22,7 mg/ml och CAPD/DPCA 2 Glucose 15 mg/ml).

För Desferal infusionstest och vid behandling av kronisk ökad aluminiumupplagring är 5 ml Desferal lösning i flaska en lämplig dos (5mg/kg) för en patient som väger 100 kg. Enligt patientens vikt tar man lämplig mängd Desferal lösning från flaskan och tillsätter det i 150 ml natriumklorid 9 mg/ml lösning. Upplöst Desferal kan också tillsättas i dialysvätska och ges intraperitonealt till patienter som får CAPD och CCPD behandling.

Interaktioner

- Heparin-injektionsvätska.
- Fysiologisk natriumkloridlösning (0,9 %) bör inte användas som lösningmedel för pulvret; men det kan användas för fortsatt utspädning, då Desferal injektionspulvret har först lösts upp i vattnet för injektionsvätskor.