

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Neofordex 40 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller dexametasonacetat, motsvarande 40 mg dexametason.

Hjälpämne med känd effekt: Varje tablett innehåller 98,1 mg laktos (som monohydrat).
För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Vit, avlång (11 mm × 5,5 mm) tablett med en brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas för administrering av en dos på 20 mg (se avsnitt 4.2).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Neofordex är avsett för vuxna för behandling av symtomatiskt multipelt myelom i kombination med andra läkemedel.

4.2 Dosering och administreringsätt

Behandling måste inledas och övervakas under överinseende av läkare med erfarenhet av behandling av multipelt myelom.

Dosering

Dosen och administreringsfrekvensen varierar med behandlingsprotokollet och den eller de tillhörande behandlingarna. Administreringen av Neofordex ska följa anvisningarna för administrering av dexametason när de finns beskrivna i produktresumén till den eller de tillhörande behandlingarna. Om så inte är fallet ska lokala eller internationella protokoll och riktlinjer för behandling följas. Förskrivande läkare ska noga utvärdera vilken dos dexametason som ska användas, med hänsyn tagen till patientens tillstånd och sjukdomsstatus.

Den vanliga doseringen av dexametason är 40 mg en gång per administreringsdag.

Vid slutet av behandlingen med dexametason ska dosen stegvis reduceras fram till dess att den satts ut helt.

Äldre

Hos äldre och/eller sköra patienter kan den dagliga dosen reduceras till 20 mg dexametason, i enlighet med ett lämpligt behandlingsschema.

Nedsatt leverfunktion eller njurinsufficiens

Patienter med nedsatt leverfunktion eller njurinsufficiens behöver lämplig övervakning, och patienter med nedsatt leverfunktion ska doseras med försiktighet eftersom det inte finns data för denna patientpopulation (se avsnitt 4.4 och 5.2).

Pediatrik population

Det finns ingen relevant användning av Neofordex för en pediatrik population vid indikationen multipelt myelom.

Administreringsätt

Oral användning.

För att minimera sömnlöshet ska tabletten helst tas på morgonen.

Tabletter ska förvaras i blisterförpackningen fram till administrering. Enskilda tabletter i obruten förpackning kan avskiljas från blistret med hjälp av perforeringen, t.ex. för användning i dosetter.

Tabletterna kan brytas i två lika delar med hjälp av brytskåran för att ge en dos på 20 mg. **På grund av eventuella hållbarhetsproblem för halverade tabletter som förvaras efter delning, ska halverade tabletter som inte tas omedelbart kasseras** i enlighet med lokala miljöskyddsregler (se även avsnitt 6.4).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Aktiv viral sjukdom (i synnerhet viral hepatit, herpes, vattkoppor, bältros).

Okontrollerad psykos.

Se produktresumén avseende ytterligare kontraindikationer när Neofordex ges i kombination med andra läkemedel.

4.4 Varningar och försiktighet

Neofordex är en glukokortikoid i högdosform. Detta bör beaktas vid övervakningen av patienten. Nyttan av behandling med dexametason ska vägas noga och kontinuerligt mot faktiska och potentiella risker.

Infektionsrisk

Behandling med dexametason i hög dos ökar risken för att utveckla allvarliga infektioner, särskilt till följd av bakterier, jästsvampar och/eller parasiter. Sådana infektioner kan även orsakas av mikroorganismer som sällan ger upphov till sjukdomar under normala förhållanden (opportunistiska infektioner). Tecken på en infektion under utveckling kan maskeras av behandling med dexametason.

Innan behandlingen påbörjas ska alla källor till infektion, särskilt tuberkulos, avlägsnas. Under behandlingen ska patienterna noga övervakas med avseende på infektioner. Pneumoni uppträder särskilt ofta. Patienterna bör informeras om tecken och symtom på pneumoni och få rådet att söka läkarhjälp om dessa skulle uppstå. Vid aktiv infektionssjukdom måste lämplig behandling mot infektioner ingå i behandlingen med Neofordex.

Vid tidigare tuberkulos med större radiologiska följdverkningar eller om det inte är säkert att en fullständig, sex månader lång behandlingskur med rifampicin har genomförts, måste en profylaktisk behandling mot tuberkulos sättas in.

Det finns risk för allvarlig strongyloidiasis. Patienter från endemiska områden (tropiska och subtropiska regioner, Sydeuropa) bör få sin avföring undersökt och, vid behov, parasiten eliminerad innan behandling med dexametason inleds.

Vissa virala sjukdomar (vattkoppor, mässling) kan förvärras hos patienter som får glukokortikoidbehandling eller som fått glukokortikoidbehandling inom de senaste tre månaderna. Patienter måste undvika kontakt med personer som har vattkoppor eller mässling. Patienter med nedsatt immunförsvar som inte tidigare haft vattkoppor eller mässling är särskilt i riskzonen. Om dessa patienter haft kontakt med personer med vattkoppor eller mässling måste lämplig förebyggande behandling med intravenöst normalt immunglobulin eller passiv immunisering med varicella zoster immunglobulin (VZIG) inledas. Exponerade patienter bör få rådet att omedelbart söka läkarhjälp.

Neofordex får inte användas samtidigt med levande, försvagade vacciner (se avsnitt 4.5). Vaccinationer med inaktiverade vacciner är vanligtvis möjligt. Immunsvaret och därmed vaccinationens effekt kan dock minskas genom höga glukokortikoiddoser.

Dexametason kan hämma hudreaktion vid allergitestning. Det kan även påverka nitroblå tetrazolium (NBT)-testet för bakterieinfektioner och ge upphov till falska negativa resultat.

Psykiska störningar

Patienter och/eller vårdare bör varnas om att potentiellt allvarliga psykiska biverkningar kan uppträda med systemiska steroider (se avsnitt 4.8). Symtomen uppstår vanligtvis några dagar eller veckor efter inledningen av behandlingen. Riskerna kan vara högre med höga doser (se även avsnitt 4.5 vad gäller farmakokinetiska interaktioner som kan öka risken för biverkningar), men dosnivåerna gör det inte möjligt att förutse debut, typ, allvarlighetsgrad eller duration av biverkningarna. De flesta biverkningar går tillbaka antingen efter dosreducering eller utsättning, även om det kan krävas särskild behandling. Patienter/vårdare bör uppmuntras att söka läkarhjälp om oroväckande psykologiska symtom utvecklas, särskilt om depression eller självmordstankar misstänks. Patienter/vårdare bör även uppmärksamma möjliga psykiska störningar som kan uppstå antingen under eller omedelbart efter en stegvis dosreducering/utsättning av systemiska steroider, även om dessa biverkningar är sällsynta.

Särskild försiktighet krävs när användning av systemiska kortikosteroider övervägs hos patienter med befintlig eller tidigare förekomst av allvarliga affektiva störningar hos patienterna själva eller hos släktingar av första graden. Dessa skulle innefatta depressiv eller manodepressiv sjukdom och tidigare steroidpsykos.

Sömnlöshet kan minimeras om Neofordex administreras på morgonen.

Tumörlyssyndrom

Efter marknadsintroduktionen har tumörlyssyndrom rapporterats hos patienter med hematologiska maligniteter efter användning av dexametason ensamt eller i kombination med andra kemoterapeutiska medel. Patienter med hög risk för tumörlyssyndrom, t.ex. patienter med hög celldelningsfrekvens, stor tumörbörda och hög känslighet för cytotoxiska medel ska följas upp noga och lämpliga försiktighetsåtgärder ska vidtas.

Magtarmkanalen

Behandling av aktivt magsår eller duodenalsår bör inledas innan behandlingen med kortikosteroider inleds. Lämplig profylaxbehandling bör övervägas för patienter med tidigare förekomst av, eller riskfaktorer för, magsår eller duodenalsår, blödning eller perforation. Patienterna bör övervakas kliniskt, däribland genom endoskopi.

Ögon

Systemisk behandling med glukokortikoider kan inducera korioretinopati, vilket kan leda till nedsatt syn inklusive synförlust.

Längre tids användning av kortikosteroider kan ge upphov till subkapsulära katarakter, glaukom med möjlig skada på synnerverna, och kan öka förekomsten av sekundära ögoninfektioner till följd av svampar eller virus. Särskild försiktighet krävs vid behandling av patienter med glaukom (eller förekomst av glaukom i familjen) liksom vid behandling av patienter med okulär herpes simplex, på grund av möjlig korneal perforation.

Tendonit

Kortikosteroider kan främja utvecklingen av tendonit och, i mycket sällsynta fall, göra att den påverkade senan brister. Denna risk förhöjs av samtidig användning av fluorokinoloner och hos dialysbehandlade patienter med sekundär hyperparatyreoidism eller efter njurtransplantation.

Feokromocytomkris

Feokromocytomkris, som kan vara dödlig, har rapporterats efter administrering av systemiska kortikosteroider. Kortikosteroider ska endast administreras till patienter med misstänkt eller identifierat feokromocytom efter en noggrann nytta–riskbedömning.

Äldre

De vanliga biverkningarna av systemiska kortikosteroider kan vara förknippade med allvarigare följder i ålderdomen, i synnerhet osteoporos, hypertoni, hypokalemi, diabetes, infektionskänslighet och tunn hud. Noggrann klinisk övervakning är nödvändig för att undvika livshotande reaktioner.

Övervakning

Användning av kortikosteroider kräver lämplig övervakning av patienter med ulcerös kolit (till följd av perforationsrisk), aktuella intestinala anastomoser, divertikulit, nyligen genomgången hjärtinfarkt (risk för friväggsruptur i vänster kammare), diabetes mellitus (eller förekomst i familjen), njurinsufficiens, nedsatt leverfunktion, osteoporos och myastenia gravis.

Långvarig behandling

Under behandlingen ska patienterna följa en kost med låga halter av enkla sockerarter och hög proteinhalt på grund av kortikosteroiders hyperglykemiska effekt och stimulering av proteinkatabolismen med negativ kvävebalans.

Vatten- och natriumretention är vanlig och kan leda till hypertoni. Natriumintaget bör reduceras och blodtrycket övervakas. Särskild försiktighet krävs vid behandling av patienter med nedsatt njurfunktion, hypertoni eller kronisk hjärtsvikt.

Kaliumnivåer bör övervakas under behandlingen. Kaliumtillskott bör ges, särskilt vid risk för hjärtarytmi eller vid samtidiga hypokalemiska läkemedel.

Behandling med glukokortikoider kan minska effekten av antidiabetika och blodtryckssänkande behandling. Dosen av insulin, orala antidiabetika och blodtryckssänkande läkemedel kanske behöver höjas.

Beroende på behandlingens längd kan kalciummetabolismen vara nedsatt. Halterna av kalcium och vitamin D bör övervakas. Hos patienter som inte redan ordinerats bisfosfonater för multipelt myelom-relaterad bensjukdom bör bisfosfonater övervägas, i synnerhet om riskfaktorer för osteoporos föreligger.

Laktosintolerans

Neofordex innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukosgalaktosmalabsorption.

Användning i kombination med annan/andra myelombehandling(ar)

När Neofordex ges i kombination med andra läkemedel är det viktigt att granska produktresuméerna för dessa andra läkemedel innan behandlingen med Neofordex inleds.

När Neofordex används i kombination med kända teratogener (t.ex. talidomid, lenalidomid, pomalidomid, plerixafor), måste särskild uppmärksamhet ägnas åt kraven på graviditetstester och graviditetsprevention (se avsnitt 4.6).

Venös och arteriell tromboembolism

Hos patienter med multipelt myelom är kombination av dexametason med talidomid och dess analoger förenad med en ökad risk för venös tromboembolism (främst djup ventrombos och lungembolism) samt arteriell tromboembolism (främst hjärtinfarkt och cerebrovasculära händelser) (se avsnitt 4.5 och 4.8).

Därför bör patienter med kända riskfaktorer för tromboembolism (inräknat tidigare trombos) noga övervakas. Åtgärder bör vidtas för att försöka minimera alla modifierbara riskfaktorer (t.ex. rökning, hypertoni och hyperlipidemi). Samtidig administrering av erytropoietiska läkemedel kan även öka trombosrisken hos dessa patienter. Därför bör erytropoietiska läkemedel, eller andra läkemedel som kan öka trombosrisken, såsom substitutionsterapi vid hormonbrist, användas med försiktighet hos patienter med multipelt myelom som får dexametason med talidomid och dess analoger. En hemoglobinnivå över 12 g/dl bör leda till utsättning av erytropoietiska läkemedel.

Patienter och läkare bör vara uppmärksamma på tecken och symtom på tromboembolism. Patienter bör instrueras att söka läkarhjälp om de utvecklar symtom såsom andfåddhet, bröstsmärta, svullna ben eller armar. Profylaktisk antitrombotisk behandling bör rekommenderas, särskilt hos patienter med ytterligare trombotiska riskfaktorer. Beslutet att vidta antitrombotiska profylaktiska åtgärder bör göras efter noggrann bedömning av en enskild patients bakomliggande riskfaktorer.

Vid all eventuell tromboembolism måste behandlingen avbrytas och standardbehandling med antikoagulantia sättas in. När patienten har stabiliserats på behandling med antikoagulantia och tromboembolismens eventuella komplikationer har övervunnits kan behandling med dexametason och talidomid eller dess analoger åter sättas in vid den ursprungliga dosen efter bedömning av nytta-riskförhållandet. Patienten bör stå kvar på behandling med antikoagulantia under hela behandlingen med dexametason och talidomid eller dess analoger.

Neutropeni och trombocytopeni

Kombinationen av dexametason med lenalidomid hos patienter med multipelt myelom är förenad med en högre incidens av neutropeni av grad 4 (5,1 procent hos patienter som behandlats med lenalidomid/dexametason jämfört med 0,6 procent hos placebo/dexametason-behandlade patienter; se avsnitt 4.8). Episoder av febril neutropeni av grad 4 sågs i sällsynta fall (0,6 procent hos patienter som behandlats med lenalidomid/dexametason jämfört med 0,0 procent hos placebo/dexametason-behandlade patienter; se avsnitt 4.8). Neutropeni var den oftast rapporterade hematologiska biverkningen av grad 3 eller 4 hos patienter med återfall i/refraktärt multipelt myelom som behandlats med kombinationen dexametason och pomalidomid. Patienter bör övervakas avseende hematologiska biverkningar, särskilt neutropeni. Patienter bör få rådet att omedelbart rapportera febrila episoder. Det kan vara nödvändigt att sänka dosen av lenalidomid eller pomalidomid. Vid neutropeni bör läkaren överväga användning av tillväxtfaktorer i patientbehandlingen.

Kombinationen av dexametason med lenalidomid hos patienter med multipelt myelom är förenad med en högre incidens av trombocytopeni av grad 3 och grad 4 (9,9 procent respektive 1,4 procent hos patienter som behandlats med lenalidomid/dexametason jämfört med 2,3 procent och 0,0 procent hos placebo/dexametason-behandlade patienter; se avsnitt 4.8). Trombocytopeni rapporterades också mycket ofta av patienter med återfall i/refraktärt multipelt myelom som behandlats med kombinationen dexametason och pomalidomid. Patienter och läkare bör vara uppmärksamma på tecken och symtom på blödning, inräknat petekier och epistaxis (näsblödning), särskilt vid samtidig behandling som tenderar att framkalla blödningsepisoder. Det kan vara nödvändigt att sänka dosen av lenalidomid eller pomalidomid.

För övervakning av cytopenier måste en fullständig blodbild, inklusive räkning och differentiering av leukocyter, räkning av trombocyter, bestämning av hemoglobin och hematokrit, tas vid baslinjen varje vecka under de första åtta veckorna med dexametason-/lenalidomidbehandling och därefter varje månad.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Innan Neofordex används i kombination med något annat läkemedel måste produktresumén till det aktuella läkemedlet beaktas.

Farmakodynamiska interaktioner

Följande kombinationer bör undvikas till följd av säkerhetsrisker:

- Med acetylsalicylsyra, vid doser ≥ 1 g per dos eller 3 g per dag, eller 3-syra, vid doser som till följd av säkerhetsrisker: se produktresumén till det aktuella läkemedlet beaktas. av trombocyter, bestämning av hemoglobin och hematokrit, tas vid baslin
- Med levande försvagade vacciner, på grund av risk för vaccinrelaterad sjukdom med dödsfallsrisk.

Följande kombinationer kräver försiktighetsåtgärder till följd av säkerhetsrisker:

- Med hypokalemiska läkemedel: hypokalemiska diuretika, enstaka eller i kombination, laxativ, tetrakosaktid, intravenöst amfotericin B, på grund av ökad risk för hypokalemi. Kaliumnivåer bör övervakas och korrigeras när så behövs. Dessutom medför amfotericin B en risk för hjärtförstoring och hjärtsvikt vid samtidig användning.

- Med digitalis, eftersom hypokalemi förstärker de toxiska effekterna av digitalis. All hypokalemi bör korrigeras och patienter bör övervakas kliniskt avseende elektrolyter och genom elektrokardiografi.
- Med läkemedel som medför risk för torsades de pointes, på grund av ökad risk för ventrikulär arytmi. All hypokalemi bör korrigeras och patienter bör övervakas kliniskt avseende elektrolyter och genom elektrokardiografi.
- Med erytropoietiska läkemedel eller andra läkemedel som kan öka trombosrisken, såsom substitutionsterapi vid hormonbrist, hos patienter som får talidomid eller dess analoger med Neofordex (se avsnitt 4.4 och 4.8).
- Med antiinflammatoriska medel av icke-steroid natur (NSAID), på grund av ökad risk för gastrointestinalsår.
- Med hypoglykemiska läkemedel, eftersom dexametason kan öka de glykemiska nivåerna och minska glukostoleransen, med risk för ketoacidosis. Patienterna ska känna till denna risk och deras egen kontroll av blod och urin bör förstärkas, särskilt under inledningen av behandlingen. Doseringen av antidiabetika kan behöva justeras under och efter behandlingen med dexametason.
- Med blodtryckssänkande läkemedel, till följd av en minskning av deras effekt (vatten- och natriumretention). Dosen av den blodtryckssänkande behandlingen kan behöva justeras under och efter behandlingen med dexametason.
- Med fluorokinoloner, på grund av eventuellt ökad risk för tendonit och, i mycket sällsynta fall, för att den påverkade senan brister, särskilt efter långvarig behandling.
- Med metotrexat, på grund av ökad risk för hematologisk toxicitet.

Farmakokinetiska interaktioner

Andra läkemedels effekter på dexametason

Dexametason metaboliseras via cytokrom P450 3A4 (CYP3A4), och transporteras av P-glykoprotein (P-gp, även kallat MDR1). Samtidig administrering av dexametason med inducerare eller hämmare av CYP3A4 eller P-gp kan leda till sänkta respektive höjda plasmakoncentrationer av dexametason.

Försiktighet krävs vid följande kombinationer till följd av förändringar av dexametasons farmakokinetik:

- Läkemedel som kan sänka plasmakoncentrationen av dexametason:
 - Aminoglutetimid, till följd av en sänkt effekt av dexametason genom att dess levermetabolism ökar.
 - Antiepileptika som inducerar leverenzym: karbamazepin, fosfenytoin, fenobarbital, fenytoin, primidon, till följd av reduceringen av halten av dexametason i plasma och därigenom dess effekt.
 - Rifampicin, till följd av reducering av dexametasons plasmakoncentrationer och effekt genom ökning av dess levermetabolism.
 - Topikala gastrointestinala läkemedel, antacida (syraneutraliserande medel) och aktivt kol, samt kolestyramin, till följd av reducering av tarmabsorptionen av dexametason. Administreringen av dessa läkemedel och Neofordex bör hållas isär med minst två timmar.
 - Efedrin, till följd av sänkta plasmanivåer av dexametason genom ökat metabol clearance.
- Läkemedel som kan öka plasmakoncentrationen av dexametason:
 - Aprepitant och fosaprepitant, till följd av en ökning av dexametasons plasmakoncentrationer genom reducering av dess levermetabolism.
 - Klaritromycin, erytromycin, telitromycin, itrakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol, nelfinavir, ritonavir: ökad plasmakoncentration av dexametason till följd av reducering av dess levermetabolism genom dessa enzymhämmare.

Dexametasons effekter på andra läkemedel

Dexametason är en måttlig inducerare av CYP3A4 och av P-gp. Samtidig administrering av dexametason med substanser som metaboliseras via CYP3A4 eller transporteras av P-gp kan leda till ökat clearance och minskade plasmakoncentrationer av dessa substanser:

- Orala preventivmedel, eftersom det inte kan uteslutas att effekten av orala preventivmedel kan vara sänkt under behandlingen. Ingen interaktionsstudie har utförts med orala preventivmedel. Effektiva åtgärder för att undvika graviditet måste vidtas (se avsnitt 4.6). Effekten av substitutionsterapi vid hormonbrist kan också vara sänkt.

- Orala antikoagulantia, till följd av en möjlig påverkan av kortikosteroider på metabolismen av orala antikoagulantia och på koagulationsfaktorer, samt blödningsrisken (matsmältningskanalens slemhinnor, sköra blodkärl) av själva behandlingen med dexametason vid höga doser eller behandlingstider längre än 10 dagar. Om kombinationen är nödvändig bör övervakningen förstärkas och koagulationsparametrarna kontrolleras efter en vecka och därefter varje behandlingsvecka liksom efter behandlingens slut.
- Docetaxel och cyklofosamid, till följd av sänkta plasmanivåer genom inducering av CYP3A och Pgp.
- Lapatinib, till följd av ökad hepatotoxicitet av lapatinib troligen till följd av inducering av CYP3A4-metabolism.
- Ciklosporin, till följd av reducering av ciklosporins biotillgänglighet och plasmanivåer. Ciklosporin kan dessutom öka det intracellulära upptaget av dexametason. Vidare har konvulsioner rapporterats när dexametason och ciklosporin har använts parallellt. Samtidig användning av dexametason och ciklosporin bör undvikas.
- Midazolam, till följd av en sänkning av plasmanivåer av midazolam genom CYP3A4-inducering. Effekten av midazolam kan vara sänkt.
- Ivermektin, till följd av sänkta plasmanivåer av ivermektin. Eliminering av parasiter måste vara framgångsrikt avslutad före användning av dexametason (se avsnitt 4.4).
- Rifabutin, till följd av sänkta plasmanivåer av rifabutin genom inducering av intestinalt och hepatiskt CYP3A4.
- Indinavir, till följd av kraftigt sänkta plasmanivåer av indinavir genom intestinal CYP3A4-inducering.
- Erytromycin, till följd av ökad metabolism av erytromycin hos icke-bärare av *CYP3A5*1*-allelen efter behandling med dexametason.
- Isoniazid, eftersom glukokortikoider kan sänka plasmakoncentrationerna av isoniazid, troligen till följd av en stimulering av levermetabolismen av isoniazid och sänkt glukokortikoidmetabolism.
- Prazikvantel, till följd av reduceringen av prazikvantels plasmakoncentrationer som en följd av en ökning av dess levermetabolism genom dexametason, med risk för behandlingssvikt. Behandlingarna med de två läkemedlen bör hållas isär med minst en vecka.

Upprepad, daglig administrering av dexametason leder även till sänkta plasmanivåer av dexametason till följd av inducering av CYP3A och P-gp. Ingen dosjustering behövs vid behandling av multipelt myelom.

Dexametason har ingen kliniskt signifikant farmakokinetisk interaktion med talidomid, lenalidomid, pomalidomid, bortezomib, vinkristin eller doxorubicin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Kvinnor i fertil ålder

Kvinnor bör undvika att bli gravida medan behandlingen med Neofordex pågår. Dexametason kan orsaka kongenitala missbildningar (se avsnitt 5.3). Dexametason kan användas med kända teratogener (t.ex. talidomid, lenalidomid, pomalidomid, plerixafor), eller med cytotoxiska substanser som är kontraindicerade vid graviditet. Patienter som får Neofordex i kombination med läkemedel som innehåller talidomid, lenalidomid eller pomalidomid bör följa de graviditetspreventionsprogram som tillhör dessa läkemedel. Alla relevanta produktresuméer bör beaktas för ytterligare information före inledningen av all kombinationsbehandling.

Födelsekontroll hos män och kvinnor

Kvinnor i fertil ålder och deras manliga partners bör vidta lämpliga preventivåtgärder. Det är särskilt viktigt att följa graviditetspreventionsprogrammets krav för kombinationsbehandling med talidomid eller dess analoger. Effekten av orala preventivmedel kan vara sänkt under behandling med dexametason (se avsnitt 4.5).

Graviditet

Baserat på erfarenhet från människa anses dexametason orsaka kongenitala missbildningar, i synnerhet intrauterin hämmad tillväxt och i sällsynta fall neonatal binjureinsufficiens, vid administrering under graviditeten.

Djurförsök har visat på reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3).

Neofordex ska användas under graviditet endast då tillståndet kräver att det är absolut nödvändigt att kvinnan behandlas med dexametason.

Amning

Glukokortikoider utsöndras i bröstmjolk och påverkar ammade nyfödda/spädbarn till kvinnor som behandlas.

Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Neofordex efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Djurförsök har visat på minskad kvinnlig fertilitet (se avsnitt 5.3). Inga uppgifter finns tillgängliga om manlig fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Neofordex har måttlig påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Dexametason kan orsaka sinnesförvirring, hallucinationer, yrsel, somnolens, utmattning, synkope och dimsyn (se avsnitt 4.8). Vid påverkan ska patienterna instrueras att inte framföra fordon, använda maskiner eller utföra riskfyllda uppgifter medan de behandlas med dexametason.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Biverkningarna till Neofordex motsvarar den förväntade säkerhetsprofilen för glukokortikoider. Hyperglykemi, sömnlöshet, muskelsmärta och -svaghet, asteni, utmattning, ödem och viktökning är mycket vanligt. Mindre vanliga men allvarliga biverkningar är pneumoni och andra infektioner och psykiska störningar (se avsnitt 4.4). I kombination med talidomid eller dess analoger var de allvarligaste biverkningarna venösa tromboemboliska händelser, främst djup ventrombos och lungembolism, och myelosuppression, särskilt neutropeni och trombocytopeni (se avsnitt 4.4).

Incidensen av förväntade biverkningar, inräknat binjureatrofi, står i förhållande till dos, tidpunkt för administrering och behandlingstid (se avsnitt 4.4).

Tabellista över biverkningar

De biverkningar som setts hos patienter som behandlas med dexametason finns i nedanställd dos, tidpunkt för administrering och behandlingstid (se avsnitt 4.4). Igare erfarenhet och kliniska studier av patienter med multipelt myelom dns i dexametason användes som monoterapi eller i kombination med placebo. Frekvenser definieras som mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10000$, inräknat isolerade rapporter), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Biverkningar
Infektioner och infestationer	<i>Vanliga:</i> Pneumoni, herpes zoster, övre luftvägsinfektion, nedre luftvägsinfektion, oral candida-infektion, oral svampinfektion, urinvägsinfektion, herpes simplex, candidainfektion. <i>Ingen känd frekvens:</i> Infektion, sepsis.
Blodet och lymfsystemet	<i>Vanliga:</i> Neutropeni, anemi, trombocytopeni, lymfopeni, leukopeni, leukocytos. <i>Mindre vanliga:</i> Febril neutropeni, pancytopeni, koagulopati.
Endokrina systemet	<i>Vanliga:</i> Cushings syndrom. <i>Mindre vanliga:</i> Hypotyroidism. <i>Ingen känd frekvens:</i> Binjureatrofi, steroidabstinenssyndrom, binjureinsufficiens, hirsutism, oregelbunden menstruation.
Metabolism och nutrition	<i>Mycket vanliga:</i> Hyperglykemi. <i>Vanliga:</i> Hypokalemi, diabetes mellitus, anorexi, ökad eller minskad aptit, hypoalbuminemi, vätskeretention, hyperurikemi. <i>Mindre vanliga:</i> Dehydrering, hypokalcemi, hypomagnesemi.

	<i>Ingen känd frekvens:</i> Nedsatt glukostolerans, natriumretention, metabolisk alkalos.
Psykiska störningar	<i>Mycket vanliga:</i> Sömlöshet. <i>Vanliga:</i> Depression, ångest, aggression, sinnesförvirring, irritabilitet, nervositet, humörförändring, agitation, euforiskt humör. <i>Mindre vanliga:</i> Humörsvängningar, hallucinationer. <i>Ingen känd frekvens:</i> Mani, psykos, beteendestörning.
Centrala och perifera nervsystemet	<i>Vanliga:</i> Perifer neuropati, yrsel, psykomotorisk hyperaktivitet, nedsatt koncentrationsförmåga, minnessvårigheter, tremor, parestesi, huvudvärk, ageusi, dysgeusi, somnolens, letargi, nedsatt balans, dysfoni. <i>Mindre vanliga:</i> Cerebrovaskulär händelse, transitorisk ischemisk attack, amnesi, onormal koordination, ataxi, synkope. <i>Ingen känd frekvens:</i> Kramper.
Ögon	<i>Vanliga:</i> Dimsyn, katarakt. <i>Mindre vanliga:</i> Konjunktivit, ökat tårflöde. <i>Inte känt:</i> Korioretinopati, glaukom.
Öron och balansorgan	<i>Vanliga:</i> Svindel.
Hjärtat	<i>Vanliga:</i> Förmaksflimmer, supraventrikulära extrasystolier, takykardi, palpitationer. <i>Mindre vanliga:</i> Myokardischemi, bradykardi. <i>Ingen känd frekvens:</i> Kronisk hjärtsvikt.
Blodkärl	<i>Vanliga:</i> Venösa tromboemboliska reaktioner, främst djup ventrombos och lungembolism, hypertoni, hypotoni, blodvallning, förhöjt blodtryck, sänkt diastoliskt blodtryck. <i>Ingen känd frekvens:</i> Purpura, blåmärken.
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	<i>Vanliga:</i> Bronkit, hosta, dyspné, faryngolaryngeal smärta, heshet, hicka.
Magtarmkanalen	<i>Mycket vanliga:</i> Förstoppning. <i>Vanliga:</i> Kräkning, diarré, illamående, dyspepsi, stomatit, gastrit, buksmärta, muntorrhet, uppspänd buk, flatulens. <i>Ingen känd frekvens:</i> Pankreatit, gastrointestinal perforation, gastrointestinal blödning, gastrointestinala sår.
Lever och gallvägar	<i>Vanliga:</i> Onormala leverfunktionsprov, förhöjt alaninaminotransferas.
Hud och subkutan vävnad	<i>Vanliga:</i> Hudutslag, erytem, hyperhidros, klåda, torr hud, alopeci. <i>Mindre vanliga:</i> Urtikaria. <i>Ingen känd frekvens:</i> Hudatrofi, akne.
Muskuloskeletala systemet och bindväv	<i>Mycket vanliga:</i> Muskelsvaghet, muskelkramper. <i>Vanliga:</i> Myopati, muskuloskeletal smärta, artralgi, smärta i extremitet. <i>Ingen känd frekvens:</i> Patologisk fraktur, osteonekros, osteoporos, senbristning.
Njurar och urinvägar	<i>Vanliga:</i> Pollakisuri. <i>Mindre vanliga:</i> Njursvikt.
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	<i>Mycket vanliga:</i> Utmattnings, asteni, ödem (inräknat perifera ödem och ansiktsödem). <i>Vanliga:</i> Smärta, slemhinneinflammation, pyrexi, frossa, sjukdomskänsla. <i>Ingen känd frekvens:</i> Nedsatt läkning.
Undersökningar	<i>Vanliga:</i> Viktminskning, viktökning.

Beskrivning av valda biverkningar

Innan Neofordex används i kombination med något annat läkemedel måste produktresumén till det aktuella läkemedlet beaktas.

Incidensen av vissa biverkningar varierar alltefter den använda kombinationsbehandlingen.

Kombinationen av lenalidomid med dexametason hos patienter som har återfall i eller refraktärt multipelt myelom är förenad med en högre incidens av neutropeni av grad 4 (5,1 procent hos patienter som behandlats med lenalidomid/dexametason jämfört med 0,6 procent hos placebo/dexametason-behandlade patienter). Episoder av febril neutropeni av grad 4 sågs i sällsynta fall (0,6 procent hos patienter som behandlats med lenalidomid/dexametason jämfört med 0,0 procent hos placebo/dexametason-behandlade patienter). En liknande incidens av höggradig neutropeni rapporterades hos nydiagnostiserade patienter som behandlats med kombinationen lenalidomid och dexametason.

Neutropeni uppkom hos 45,3 procent av patienterna med återfall i eller refraktärt multipelt myelom som fick låg dos av dexametason plus pomalidomid (Pom + LDDex), och hos 19,5 procent av patienterna som fick hög dos av dexametason (HDDex). Neutropeni var av grad 3 eller 4 hos 41,7 procent av patienterna som fick Pom + LDDex, jämfört med 14,8 procent som fick HDDex. Hos patienter som behandlats med Pom + LDDex var neutropeni infrekvent allvarlig (2,0 procent av patienterna), ledde inte till behandlingsutsättning, och var förenad med behandlingsavbrott hos 21,0 procent av patienterna, och med en dosreduktion hos 7,7 procent av patienterna. Febril neutropeni (FN) uppkom hos 6,7 procent av patienterna som fick Pom + LDDex, och inte hos någon av patienterna som fick HD-Dex. Alla rapporterades som grad 3 eller 4. FN rapporterades som allvarlig hos 4,0 procent av patienterna. FN var förenad med dosavbrott hos 3,7 procent av patienterna, och med dosreduktion hos 1,3 procent av patienterna, men inte med någon utsättning av behandlingen.

Kombinationen av lenalidomid med dexametason hos patienter som har återfall i eller refraktärt multipelt myelom är förenad med en högre incidens av trombocytopeni av grad 3 och grad 4 (9,9 procent respektive 1,4 procent hos patienter som behandlats med lenalidomid/dexametason jämfört med 2,3 procent och 0,0 procent hos placebo/dexametason-behandlade patienter). En liknande incidens av höggradig trombocytopeni rapporterades hos nydiagnostiserade patienter som behandlats med kombinationen lenalidomid och dexametason. Trombocytopeni uppkom hos 27,0 procent av patienterna med återfall i eller refraktärt multipelt myelom som fick Pom + LDDex, och 26,8 procent av patienterna som fick HDDex. Trombocytopeni var av grad 3 eller 4 hos 20,7 procent av patienterna som fick Pom + LDDex och hos 24,2 procent som fick HDDex. Hos patienter som fick Pom + LDDex var trombocytopeni allvarlig hos 1,7 procent av patienterna, ledde till dosreduktion hos 6,3 procent av patienterna, till dosavbrott hos 8 procent av patienterna och till utsättning av behandlingen hos 0,7 procent av patienterna.

Kombinationen lenalidomid, talidomid eller pomalidomid med dexametason är förenad med en ökad risk för djup ventrombos och lungembolism hos patienter med multipelt myelom (se avsnitt 4.5). Samtidig administrering av erytropoietiska läkemedel eller tidigare djup ventrombos kan också öka trombosrisken hos dessa patienter.

Låggradiga perifera neuropatiska reaktioner, främst parestesi av grad 1, kan ses vid dexametason ensamt hos upp till 34 procent av patienterna med nyligen diagnostiserat multipelt myelom. Emellertid ökar både incidens och allvarlighetsgrad av perifer neuropati vid samtidig administrering av bortezomib eller talidomid. I en studie fick 10,7 procent av patienterna som behandlats med talidomid och dexametason neuropatiska reaktioner av grad 3/4, jämfört med 0,9 procent av patienterna som behandlats med dexametason ensamt.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Den akuta toxiciteten av dexametason är svag och toxiska effekter har bara setts i sällsynta fall efter en akut överdosering. Det finns ingen antidot och behandlingen är symtomatisk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider för systemisk användning, glukokortikoider, ATC-kod: H02AB02

Verkningsmekanism

Dexametason är en syntetisk glukokortikoid, och kombinerar höga antiinflammatoriska effekter med låg mineralkortikoid verkan. Vid höga doser (t.ex. 40 mg) minskar det immunsvaret.

Dexametason har visats framkalla celldöd (apoptos) vid multipelt myelom via en nedreglering av Nuclear Factor- κ B-aktivitet och en aktivering av caspase-9 genom frisättning av Smac (second mitochondria-derived activator of caspase; en apoptosfrämjande faktor). Långvarig exponering krävdes för att uppnå maximala nivåer av apoptotiska markörer tillsammans med ökad caspase-3-aktivering och DNA-fragmentering. Dexametason nedreglerade dessutom anti-apoptotiska gener och ökade nivåerna av I κ B- α -protein.

Dexametasons apoptotiska aktivitet förstärks av kombinationen med talidomid eller dess analoger och med proteasominhibitor (t.ex. bortezomib).

Multipelt myelom är en progressiv, sällsynt hematologisk sjukdom. Det kännetecknas av ett överskott av onormala plasmaceller i benmärgen och överproduktion av intakt monoklonalt immunglobulin (IgG, IgA, IgD eller IgE) eller enbart Bence-Jones-protein (immunglobulin med fria monoklonala lätta κ - och λ -kedjor).

Klinisk effekt och säkerhet

Inga kliniska effekt- och säkerhetsstudier har utförts med Neofordex vid behandling av multipelt myelom.

Effekt och säkerhet av dexametason i kombinationsbehandling vid multipelt myelom har bekräftats i många kliniska studier på nydiagnostiserade patienter och på patienter som har återfall i eller refraktär sjukdom. De studerade patientpopulationerna täckte ett stort åldersintervall, samt patienter som ansågs lämpliga eller inte lämpliga för autolog stamcellstransplantation. Oralt dexametason i högdosform (40 mg eller 20 mg) har studerats vid behandling av multipelt myelom i kombination med kemoterapi i VAD-kuren (vinkristin, adriamycin/doxorubicin och dexametason) eller i samband med nya agens, inräknat talidomid och dess analoger samt proteasominhibitorer. I kontrollerade studier uppvisade kombinationsbehandlingen med dexametason konsekvent bättre utfall vad gäller överlevnad och respons än dexametason ensamt.

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för Neofordex för alla grupper av den pediatrika populationen avseende multipelt myelom (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter oral administrering av Neofordex uppnås de högsta nivåerna av dexametason i plasma efter en genomsnittlig tid av tre timmar. Biotillgängligheten av dexametason är omkring 80 procent. Det finns ett linjärt samband mellan administrerade och biotillgängliga doser.

Dexametason transporteras av P-glykoprotein (även kallat MDR1). Andra MDR-transportörer kan även ha en roll i transporten av dexametason.

Distribution

Dexametason är bundet till plasmaproteiner, främst albumin, till högst omkring 80 procent, beroende på den administrerade dosen. Vid mycket höga doser cirkulerar dexametason till största delen obundet i blodet. Distributionsvolymen är omkring 1 l/kg. Dexametason passerar blod-hjärnbarriären och placentabarriären och går över i bröstmjölken.

Metabolism

En mindre del av administrerat dexametason utsöndras oförändrat i njurarna. Den största delen hydreras eller hydroxyleras hos människa, där de främsta metaboliterna är hydroxi-6-dexametason och dihydro-20-dexametason. 30 till 40 procent konjugeras till glukuronsyra eller sulfoneras i människans lever och utsöndras i denna form i urinen. Dexametason metaboliseras via cytokrom P450 3A4 (CYP3A4). Andra cytokrom P450-isozymer kan även spela en roll i metabolismen av dexametason.

Eliminering

Halveringstiden i plasma för dexametason är cirka 250 minuter.

Särskilda patientgrupper

Inga uppgifter finns tillgängliga om metabolismen av dexametason hos patienter med nedsatt leverfunktion.

Rökning har ingen påverkan på farmakokinetiken för dexametason. Inga skillnader sågs i farmakokinetiken för dexametason mellan patienter av europeisk och asiatisk (indonesisk och japansk) härkomst.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Glukokortikoider har bara en svag akut toxicitet. Inga uppgifter om toxicitet och karcinogenicitet finns tillgängliga. Genotoxicitetsfynd har visat sig vara artefakter. I reproduktionstoxikologiska studier på möss, råttor, hamster, kanin och hund har dexametason orsakat embryo-fetala missbildningar såsom ökade fall av kluven gom och skelettdefekter; minskad vikt på thymus, mjälte och binjuror; lung-, lever-, och njuravvikelse; samt tillväxthämning. Vid postnatal utvecklingsbedömning av djur som behandlats prenatalt uppvisades minskad glukostolerans och insulinkänslighet, beteendeförändringar och minskad vikt på hjärna och kropp. Hos män kan fertiliteten vara nedsatt genom könsellsapoptos och defekter i spermatogenesisen. Uppgifterna om kvinnlig fertilitet är motsägelsefulla.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa
Magnesiumstearat
Kolloidal vattenfri kiseldioxid

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Tabletter ska förvaras i blisterförpackningen fram till administrering. Enskilda tabletter i obruten förpackning kan avskiljas från blistret med hjälp av perforeringen, t.ex. för användning i dosetter. Halverade tabletter som inte tas omedelbart ska kasseras (se avsnitt 6.6).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 x 1 tablett i perforerat endos-blister av OPA/aluminium/PVC aluminium. Förpackningsstorlek om 10 tabletter.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Informera patienterna om att oanvända tabletter inte får kastas i avloppet eller med hushållsavfall.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratoires CTRS
63, rue de l'Est
92100 Boulogne-Billancourt
Frankrike
E-post: ctrs@ctrs.fr

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1053/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 16 mars 2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Laboratoires CTRS
63, rue de l'Est
92100 Boulogne-Billancourt
Frankrike

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

• Ytterligare riskminimeringsåtgärder

Ej relevant.

• Skyldighet att vidta åtgärder efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Neofordex 40 mg tabletter
dexametason

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller dexametasonacetat, motsvarande 40 mg dexametason.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

10 x 1 tablett

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSGRÖR

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Laboratoires CTRS
63, rue de l'Est
92100 Boulogne-Billancourt
Frankrike
E-post: ctrs@ctrs.fr

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1053/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

neofordex

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC {nummer}
SN {nummer}
NN {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Neofordex 40 mg tablett
dexametason

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratoires CTRS

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Neofordex 40 mg tablett dexametason

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

1. Vad Neofordex är och vad det används för

Neofordex är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen dexametason. Dexametason är en typ av hormon som kallas en glukokortikoid, och ibland kallas kortison, kortikoid eller kortikosteroid. Dexametason har olika typer av verkningar, inklusive effekter på vita blodkroppar, som utgör en del av immunsystemet (kroppens naturliga försvar). Dexametason liknar de glukokortikoider som framställs naturligt i kroppen.

Neofordex används för att behandla vuxna patienter med multipelt myelom, en typ av cancer i blodet som drabbar de vita blodkropparna som framställer antikroppar. Neofordex ges i kombination med andra läkemedel för multipelt myelom. De samverkar genom att döda vita blodkroppar med cancer.

2. Vad du behöver veta innan du tar Neofordex

Ta inte Neofordex

- om du är allergisk mot dexametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har en virusinfektion, i synnerhet viral hepatit, herpes, vattkoppor eller bältros,
- om du har en obehandlad psykiatrisk sjukdom.

Varningar och försiktighet

Behandling med en kortikosteroid i högdosform kan minska kroppens förmåga att bekämpa infektioner. Detta kan ibland leda till infektioner som orsakas av mikroorganismer som sällan ger upphov till sjukdomar under normala förhållanden (kallas opportunistiska infektioner). Om du får en infektion av något slag medan du behandlas med detta läkemedel ska du omedelbart kontakta läkare. Detta är särskilt viktigt om du lägger märke till tecken på pneumoni: hosta, feber, andnöd och bröstsmärta. Du kan också känna dig förvirrad, särskilt om du är en äldre person. Du ska även tala om för läkaren om du har haft tuberkulos eller om du uppehållit dig i regioner där rundmaskinfektioner är vanliga.

Anmärkning: Medan du tar Neofordex är det viktigt att du undviker all kontakt med personer som har vattkoppor, mässling eller bältros. Kontakta omedelbart läkare om du tror att du har varit i kontakt med någon som har en av dessa sjukdomar.

Kortikosteroider i hög dos, inräknat dexametason, kan orsaka psykologiska problem som ibland kan vara allvarliga. Tala med din läkare innan du tar Neofordex om du eller någon i din närmaste familj har haft, eller just nu har allvarlig depression eller maniska anfall. Detta är särskilt viktigt om du känner dig deprimerad eller kanske har självmordstankar.

Tala om för din läkare om du har symtom på tumörlyssyndrom såsom muskelkramper, muskelsvaghet, förvirring, synförlust eller synstörningar och andnöd.

Under behandlingen med detta läkemedel är det viktigt att du håller en balanserad kost. Din läkare kommer att ge dig råd om en lämplig kost, och kan ordinera tillskott av kalium, kalcium eller D-vitamin.

Om du tidigare haft blodproppar ska du informera din läkare innan du tar Neofordex. Kombinationen av dexametason med talidomid, lenalidomid eller pomalidomid (läkemedel för behandling av multipelt myelom) ökar risken för blodproppar i venerna och artärerna. Du måste omedelbart tala om för läkaren om du upplever andfåddhet, bröstsmärta eller svullnad i armar eller ben.

Kombinationen av dexametason med lenalidomid eller pomalidomid kan leda till en minskning av antalet normala vita blodkroppar (som hjälper till att bekämpa infektioner) och/eller blodplättar (som hjälper till att förebygga blödning). Läkaren kommer att arrangera lämpliga blodprov före och under behandlingen.

Behandling med detta läkemedel kan orsaka feokromocytomkris, som kan vara livshotande. Feokromocytom är en sällsynt tumör på binjurarna. Feokromocytomkris kan uppträda med följande symtom: huvudvärk, svettningar, hjärtklappning och högt blodtryck. Kontakta omedelbart läkare om du får några av dessa symtom.

Behandling med detta läkemedel kan orsaka central serös korioretinopati, en ögonsjukdom som leder till dimsyn eller förvrängd syn. Detta händer vanligtvis i ett av ögonen. Om du lägger märke till dimsyn eller förvrängd syn som varar i flera dagar ska du kontakta läkare.

Behandling med detta läkemedel kan orsaka seninflammation. I extremt sällsynta fall kan en sena brista. Denna risk förhöjs av behandling med vissa antibiotika och av njurproblem. Kontakta din läkare om du känner av smärtsamma, stela eller svullna leder eller senor.

Du ska informera alla läkare, tandläkare eller någon som kan ordinera en behandling för dig om att du just nu tar eller nyligen har tagit dexametason.

Om du blir sjuk eller är inblandad i en olycka, eller om du behöver opereras (inräknat hos tandläkaren) eller behöver vaccineras (särskilt "levande" virusvaccin) ska du tala om för din behandlande läkare att du tar eller nyligen har tagit kortikosteroider i hög dos.

Om du behöver genomgå provtagning (särskilt avseende infektioner) ska du informera personen som utför proven eftersom dexametason kan störa resultaten.

Tala med läkare innan du tar Neofordex om

- du har lever- eller njursjukdom,
- du har hjärtsjukdom eller nyligen fått en hjärtattack,
- du har högt blodtryck, högt kolesterolvärde eller om du röker,
- du har diabetes eller någon tidigare haft diabetes i din familj,
- du har osteoporos, i synnerhet om du är kvinna som har gått igenom klimakteriet,
- du har glaukom (ökning av trycket i ögat) eller någon tidigare haft glaukom i din familj,
- du har myastenia gravis (en sjukdom som påverkar musklerna),
- du har ett peptiskt sår (sår i magen eller tolvfingertarmen), eller tidigare haft peptiskt sår, magblödning eller -perforation,
- du har inflammation i tjocktarmen, divertikulit, eller nyligen har genomgått operation av tarmarna,
- du har inflammation i en sena,
- om du har eller misstänks ha feokromocytom (en tumör på binjurarna).

Läkaren kommer att övervaka dig mer noggrant om du har någon av dessa sjukdomar.

Om du är en äldre person kan vissa av biverkningarna av Neofordex vara mer allvarliga, särskilt tunt skelett (osteoporos), högt blodtryck, låga kaliumnivåer, diabetes, infektionskänslighet och tunn hud. Din läkare kommer att övervaka dig mer noggrant.

Barn och ungdomar

Barn utvecklar inte multipelt myelom. Detta läkemedel ska inte ges till barn (dvs. någon som är under 18 år).

Andra läkemedel och Neofordex

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

Du måste läsa bipacksedlarna till alla läkemedel som tas i kombination med Neofordex avseende information som gäller dessa läkemedel innan du påbörjar behandlingen med Neofordex. Vid användning av talidomid, lenalidomid eller pomalidomid måste särskild uppmärksamhet ägnas åt graviditetstester och att förhindra graviditet.

Om du tar något av följande läkemedel bör du höra med din läkare innan du tar Neofordex:

- Antikoagulantia (som förtunnar blodet)
- Acetylsalicylsyra, en substans som finns i många läkemedel som används för att lindra smärta och sänka febern, och andra läkemedel som används för att lindra smärta, inflammation och sänka feber: t.ex. ibuprofen, naproxen, diklofenak, meloxicam.
- Läkemedel för behandling av förhöjt blodtryck eller hjärtsjukdom.
- Läkemedel för behandling av diabetes.
- Läkemedel för magbesvär (till exempel syraneutraliserande medel) och kolestyramin (för att sänka kolesterolvärdet).
- Läkemedel som sänker kaliumhalterna i blodet: exempelvis vissa diuretika eller laxativ.
- Kortison eller andra kortikosteroider, tetrakosaktid (används för att testa binjurefunktionen) eller aminoglutetimid (används för att behandla Cushings syndrom eller bröstcancer).
- Antibiotika, med namn på aktiva substanser som slutar på mycin och på floxacilin; antimykotika (för behandling av svampinfektioner) med namn på aktiva substanser som slutar på konazol eller amfotericin B-injektion; samt hiv-läkemedel med namn på aktiva substanser som slutar på navir.
- Rifampicin, rifabutin eller isoniazid (används för behandling av tuberkulos).
- Prazikvantel eller ivermektin (används för vissa maskinfektioner).
- Östrogenhormon inräknat p-piller och hormonersättningsterapi (HRT).
- Antiepileptika (används för behandling av epilepsi) och midazolam (används som sömntablett och för behandling av epilepsi).
- Aprepitant eller fosaprepitant (används för behandling av illamående och kräkning efter operation eller till följd av kemoterapi [cancerbehandling]).
- Vissa läkemedel för behandling av cancer: docetaxel, cyklofosfamid, lapatinib eller metotrexat. Metotrexat används även för behandling av reumatism eller psoriasis.
- Erytropoetin (epo, för behandling av blodbrist).
- Ciklosporin (för behandling av psoriasis, atopisk dermatit, reumatoid artrit eller nefrotiskt syndrom och för att hämma immunreaktioner efter organ- eller benmärgstransplantation).
- Efedrin (för behandling av astmaanfall eller lindring av nästäppa).

Du ska även berätta för läkaren om du nyligen har vaccinerats eller om du planerar att vaccinera dig.

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.

Neofordex ska inte tas om du är gravid om inte din läkare tydligt anger att du ska göra det.

Du måste undvika att bli gravid medan du behandlas med Neofordex. Du och din partner måste använda lämpligt preventivmedel. Informera omedelbart din läkare om du är gravid eller om du blir gravid under behandlingen.

Du ska inte amma under behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil, använd inte verktyg eller maskiner och utför inga farliga arbetsuppgifter om du upplever biverkningar såsom förvirring, hallucinationer, yrsel, trötthet, sömnhet, svimning eller dimmig syn.

Neofordex innehåller laktos

Neofordex innehåller laktos, en sockerart. Om din läkare talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Neofordex

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

Din läkare kommer att bestämma dosen och tala om vilka dagar som du bör ta det. Rekommenderad dos är en tablett per gång. Om du är äldre än 65 år och/eller har en bräcklig hälsa kan läkaren ordinera en halv tablett per gång. Ta inte mer eller mindre än den ordinerade dosen. Du måste ta detta läkemedel på rätt dagar, exakt enligt vad som ordinerats.

Din läkare kan ändra dos och administreringsintervall utifrån vissa faktorer såsom analyser av dina blodprov, hur du mår, andra läkemedel som har ordinerats åt dig och hur du svarar på behandlingen.

Svälj den ordinerade dosen som är en tablett (40 mg) eller en halv tablett (20 mg) på morgonen med ett glas vatten.

Om din dos är en halv tablett (20 mg) kan tabletten delas i två lika stora halvpor. Ta en halv tablett med en gång. **Du ska inte spara den halva tabletten för att ta den en annan dag eftersom detta läkemedel kan försämrats när tabletten väl är delad och uttagen ur förpackningen.** Sedan förvarar du den återstående halva tabletten på ett säkert ställe, utom syn och räckhåll för barn, tills du kan kassera den på rätt sätt, eftersom du inte ska kasta läkemedel i avloppet eller med hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel. Om det är svårt att ta ut tabletten ur blisterförpackningen eller dela tabletten bör du be någon hjälpa dig.

Om du har tagit för stor mängd av Neofordex

Om du tar för mycket Neofordex ska du kontakta din läkare eller sjukhuset omedelbart.

Om du har glömt att ta Neofordex

Om du har glömt att ta Neofordex vid den vanliga tiden och

- om du är mindre än 12 timmar sen med att ta den: ta tabletten omedelbart.
- om du är mer än 12 timmar sen med att ta den: ta inte tabletten utan ta nästa tablett den vanliga tiden.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Neofordex

Du kan få allvarliga biverkningar om du plötsligt slutar ta detta läkemedel. Du kan få lågt blodtryck om du slutar ta detta läkemedel för snabbt. Du kan också känna av ett "abstinenssymtom". Detta kan vara huvudvärk, problem med synen (inräknat smärta eller svullnad i ögonen), sjukdomskänsla eller sjukdom, feber, smärta i muskler och leder, svullnad inuti näsan, viktnedgång, hudklåda och konjunktivit. Om din behandling måste avbrytas ska du följa läkarens råd.

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.

Läkaren kommer att diskutera dessa med dig och förklara de potentiella fördelarna och riskerna med din behandling.

Nedanstående biverkningar sågs när dexametason togs vid behandling av multipelt myelom och som behandling av andra sjukdomar. I vissa fall kan kombinationen av flera läkemedel öka biverkningarna av något av dessa läkemedel jämfört med när de tas var för sig.

Neofordex kan orsaka allvarliga psykiatriska besvär. Dessa biverkningar är vanliga (kan drabba fler än 1 av 10 personer) och kan inkludera

- att känna sig deprimerad (inräknat självmordstankar),
- att känna sig uppspelt (mani), mycket lycklig (eufori) eller ha sinnesstämningar som går upp och ner,
- att känna ångest, ha svårt att koncentrera sig och lida av minnesförlust,
- att känna, se eller höra saker som inte finns eller tro på saker som inte är verkliga, ha dystra tankar, ändra sättet att bete sig på.

Tala omedelbart med läkare om du märker av något av dessa symtom.

Andra möjliga biverkningar:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- Ökade blodsockernivåer, förstoppning.
- Svårighet att somna.
- Muskelkramper, muskelsvaghet.
- Trötthet, svaghet, svullnad i kropp och ansikte.

Vanliga: kan förekomma hos färre än 1 av 10 personer

- Bakterieinfektioner, virusinfektioner eller svampinfektioner, däribland lunginflammation, bältros, infektioner i näsan, munnen, tonsillerna eller halsen, bronkit, herpes, infektion i urinblåsan.
- Sänkt antal röda eller vita blodkroppar och/eller blodplättar, eller ökat antal vita blodkroppar, sänkta nivåer av kalium eller av albumin (ett protein) i blodet, ökade nivåer av urinsyra i blodet, förändringar i leverfunktionstester.
- Cushings syndrom, dvs. viktökning i bålen och ansiktet, kraftig svettning, bristningar i huden, synliga svullna kapillärer (små blodkärl) och torr hud, växt av extra ansiktshår (särskilt hos kvinnor) och tunt hår.
- Utveckling av diabetes, förlorad eller ökad aptit, viktökning eller viktninskning, vattenretention (kroppen behåller för mycket vätska).
- Aggression, förvirring, irritabilitet, nervositet, rastlöshet, humörförändring.
- Känslighet, domning, krypande eller brännande känsla i huden, eller smärta i händer och fötter, till följd av nervskada, yrsel, darrning, huvudvärk, förlorade eller förändrade smakintryck.
- Katarakt, dimsyn.
- Snabb eller oregelbunden hjärtrytm, för högt eller för lågt blodtryck, bildning av blodproppar som kan täppa till blodkärlen (exempelvis i ben eller lungor), svullnad i armar eller ben, rodnad i huden på ansikte eller kropp.
- Hosta, andningssvårigheter, svårigheter att tala, ont i halsen eller munnen, heshet, torr mun, hicka, inflammation i slemhinnorna.
- Kräkning, illamående, diarré, dålig matsmältning, väderspänning, svullen mage och/eller ont i magen.
- Hudutslag, klåda, hudrodnad.
- Muskelminskning, smärta i muskler, leder, skelett eller armar och ben.
- Täta urineringar.
- Smärta, feber, frossa, svimning, svindel, utmattning, dåsighet, nedsatt balansförmåga.

Mindre vanliga: kan förekomma hos färre än 1 av 100 personer

- Feber till följd av brist på vissa vita blodkroppar, brist på alla typer av blodkroppar, nedsatt koagulation av blodet, sänkta nivåer av magnesium eller kalcium i blodet.
- Sviktande förmåga hos sköldkörteln att producera normala hormonmängder (hypotyroidism).
- Brist på kroppsvatten (uttorkning) med törst eller huvudvärk.
- Stroke, problem med koordinationen eller rörelserna, svimning.
- Inflammation i ögon och/eller ögonlock, ökad tårbildning.

- Hjärtinfarkt, onormalt långsam hjärtfrekvens.
- Nässelutslag.
- Njursvikt.

Ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data

- Infektion, inflammation i hela kroppen till följd av infektion (sepsis).
- Oförmåga hos kroppen att reagera normalt på allvarlig stress såsom olyckor, operation eller sjukdom till följd av att binjurekörtlarna fungerar otillräckligt, kraftig ovanlig huvudvärk med synstörningar kopplade till indragning av behandlingen, oregelbunden menstruation hos kvinnor.
- Ökat behov av diabetesläkemedel, obalans i blodets salthalt, kaliumförlust till följd av låga koldioxidnivåer (ett tillstånd som kallas metabolisk alkalos).
- Epileptiska anfall.
- Ökat tryck i ögat, inräknat glaukom, eller sjukdomar i åderhinnan och näthinnan (korioretinopati).
- Oförmåga hos hjärtat att pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen (hjärtsvikt).
- Sår, perforationer och/eller blödning i matstrupen, magen eller tarmarna, inflammerad bukspottkörtel (som kan visa sig i form av smärta i rygg och buk).
- Långsam sårhäkning, akne, tunn hud, blåmärken, röd- eller purpurmissfärgning av huden (purpura).
- Tunt skelett med ökad frakturrisik, bensjukdom, senbristning.

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 via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Neofordex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel om du märker att tablettorna eller förpackningen uppvisar tecken på försämring.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Förvara tablettorna i blisterförpackningen tills du ska ta dem. Om du använder dosett kan du med hjälp av perforeringen avskilja de enskilda tablettorna utan att öppna blistret.

Kasta halva tabletter som du inte har tagit. 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 dexametason. Varje tablett innehåller dexametasonacetat motsvarande 40 mg dexametason.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat och kolloidal vattenfri kiseldioxid (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje tablett är vit och avlång i formen, med en brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora halvvar.

Varje kartong innehåller 10 x 1 tablett i perforerade endos-blisters av OPA/aluminium/PVC/aluminium.

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoires CTRS
63, rue de l'Est
92100 Boulogne-Billancourt
Frankrike

Tillverkare

Laboratoires CTRS
63, rue de l'Est
92100 Boulogne-Billancourt
Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Laboratoires CTRS
Tél/Tel: +32 (0)2 40 11 442
ctrs@ctrs.fr

България

Laboratoires CTRS
Тел.: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Česká republika

Laboratoires CTRS
Тел.: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Danmark

Immedica Pharma AB
Tlf: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Deutschland

Laboratoires CTRS
Tel: +49 (0)3022153008
ctrs@ctrs.fr

Eesti

Immedica Pharma AB
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Ελλάδα

RAFARM AEBE
Τηλ: + 302 106776550

España

Laboratoires CTRS
Tel: + 34 914 146 613
ctrs@ctrs.fr

France

Lietuva

Immedica Pharma AB
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Luxembourg/Luxemburg

Laboratoires CTRS
Tél/Tel: +352 278 62 329
ctrs@ctrs.fr

Magyarország

Laboratoires CTRS
Тел.: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Malta

Laboratoires CTRS
Tel: +356 2776 1358
ctrs@ctrs.fr

Nederland

Laboratoires CTRS
Tel: +31 (0)2 070 38 155
ctrs@ctrs.fr

Norge

Immedica Pharma AB
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Österreich

Laboratoires CTRS
Tel: +43 (0)7 208 16 847
ctrs@ctrs.fr

Polska

Laboratoires CTRS
Tel.: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Portugal

Laboratoires CTRS
Tél: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Hrvatska

Laboratoires CTRS
Tel: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Ireland

Aspire Pharma Ltd
Tel: +44(0)1730 231148

Ísland

Immedica Pharma AB
Sími: + 46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Italia

Laboratoires CTRS
Tel: + 39 (0)687 501302
ctrs@ctrs.fr

Κύπρος

RAFARM AEBE
Τηλ: + 302 106776550

Latvija

Immedica Pharma AB
Tel: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Laboratoires CTRS
Tel: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

România

Laboratoires CTRS
Tel: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Slovenija

Laboratoires CTRS
Tel: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Slovenská republika

Laboratoires CTRS
Tel.: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Suomi/Finland

Immedica Pharma AB
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Sverige

Immedica Pharma AB
Tel: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

United Kingdom

Aspire Pharma Ltd
Tel: +44(0)1730 231148

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

BILAGA IV
VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÄL TILL ÄNDRING AV VILLKOREN FÖR
GODKÄNNANDENA FÖR FÖRSÄLJNING

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till PRAC:s utredningsprotokoll om den periodiska säkerhetsrapporten (de periodiska säkerhetsrapporterna) för dexametason (centralt godkänt läkemedel som är avsett för behandling av symtomatiskt multipelt myelom) är CHMP:s slutsatser följande:

Efter en medlemsstats begäran om rekommendation från PRAC om ett annat systemiskt läkemedel med dexametason rekommenderade PRAC att en varning om risken för feokromocytomkris bör inkluderas i avsnitt 4.4 i produktresumén och i motsvarande avsnitt i bipacksedeln eftersom flera andra nationellt godkända kortikosteroider, inklusive läkemedel med dexametason, redan innehåller varningar om feokromocytomkris.

CHMP instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för dexametason (centralt godkänt läkemedel som är avsett för behandling av symtomatiskt multipelt myelom) anser CHMP att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller dexametason (centralt godkänt läkemedel som är avsett för behandling av symtomatiskt multipelt myelom) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CHMP rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ändras.