

Indlægsseddel: Information til patienten

VAFSEO 150 MG FILMOVERTRUKNE TABLETTER
 VAFSEO 300 MG FILMOVERTRUKNE TABLETTER
 VAFSEO 450 MG FILMOVERTRUKNE TABLETTER

vadadustat

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Vafseo
- Sådan skal du tage Vafseo
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1 VIRKNING OG ANVENDELSE

Vafseo er et lægemiddel, der øger mængden af hæmoglobin (proteinet i dine røde blodlegemer, der transporterer ilt rundt i kroppen) og antallet af røde blodlegemer i blodet. Det indeholder det aktive stof vadadustat.

Vafseo bruges til behandling af symptomer på anæmi (lave niveauer af røde blodlegemer eller hæmoglobin i blodet) i forbindelse med kronisk nyresygdom (CKD) hos voksne, der er i kronisk vedligeholdelsesdialyse. Når mængden af hæmoglobin eller antallet af røde blodlegemer er lavt, er der risiko for, at cellerne i kroppen får for lidt ilt. Symptomerne på anæmi kan være træthed, svaghed eller åndenød.

Sådan virker Vafseo

Vafseo øger niveauet af et stof, der hedder "hypoksi-inducerbar faktor" (HIF), som øger produktionen af røde blodlegemer, når iltniveauet er lavt. Ved at øge HIP-niveauerne øger Vafseo produktionen af røde blodlegemer og niveauet af hæmoglobin. Det forbedrer iltforsyningen til kroppen og kan mindske symptomerne på anæmi.

2 DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE VAFSEO

Tag ikke Vafseo

- hvis du er allergisk over for vadadustat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Vafseo, hvis du:

- har haft **blodpropper** tidligere og/eller har risikofaktorer for blodpropper. Dette lægemiddel øger produktionen af røde blodlegemer og kan derfor øge risikoen for at få blodpropper. Eksempler på risikofaktorer er:
 - overvægt
 - diabetes
 - hjertesygdomme
 - længere tids sengeløje på grund af operation eller sygdom
 - indtagelse af oral prævention
Det er vigtigt, at du fortæller lægen om tidligere hjerteanfald, slagtilfælde, blodpropper eller risikofaktorer, så lægen kan afgøre, om dette lægemiddel er egnet til behandling af din anæmi. Kontakt straks lægen, hvis du mener, at du har udviklet en blodprop. Du kan finde en beskrivelse af de mulige symptomer på blodpropper i punkt 4.
- har **for højt blodtryk** (hypertension). Vafseo kan forværre dit høje blodtryk. Derfor er det meget vigtigt, at du tager din blodtryksnænkende medicin regelmæssigt, og at du kontrollerer dit blodtryk ofte.
- har **svær leversygdom**
- har et **krampeanfald** eller mulige advarselstegn om, at der kan opstå et **krampeanfald**, såsom hovedpine, irritabilitet, frygt, forvirring eller usædvanlige følelser
- skifter fra **høje doser af erythropoiesestimulerende midler (ESA)**, da du kan have behov for en transfusion af røde blodlegemer eller supplerende ESA, mens lægen justerer din Vafseo-dosis.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Vafseo, hvis du har en eller flere af ovenstående tilstande.

Misbrug kan føre til en stigning i røde blodlegemer og dermed gøre blodet mere tykt. Dette kan forårsage livstruende problemer med hjertet eller blodkarrene.

Blodprøver

Kronisk nyresygdom kan forårsage anæmi, som kan øge risikoen for hjerte-karproblemer og endda for at dø. Derfor er det vigtigt at behandle din anæmi. Din læge vil kontrollere mængden af hæmoglobin i dit blod regelmæssigt. Behandlingen kan øge leverenzymerne. Din læge vil regelmæssigt kontrollere mængden af disse enzymer i dit blod i starten af din behandling og derefter månedligt i de første 3 måneder af din behandling.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år må ikke få Vafseo. Der er utilstrækkelig information om brug af det til den aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Vafseo

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Vafseo kan påvirke andre lægemidlers virkning, og andre lægemidler kan påvirke Vafseos virkning.

Du skal især fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du har taget eller tager et eller flere af følgende lægemidler:

- lægemidler til sænkning af fosfatindholdet i blodet (kaldet **fosfatbindere**), som for eksempel **sevelamercarbonat** eller **calciumacetat**, og lægemidler eller tilskud, der **indeholder jern**, såsom **jerncitrat**, **sucroferrioxhydroxid**, **jernsulfat**, **natriumjerncitrat**
- probencid**, et lægemiddel til behandling af urinsyreigt
- sulfasalazin**, et lægemiddel til behandling af svær tarmbetændelse eller ledbetændelse som følge af gigt
- lægemidler, der kaldes **statiner**, til sænkning af kolesterol i blodet (blandt andet **simvastatin**, **rosuvastatin**, **fluvastatin** eller **pitavastatin**)
- furosemid** eller **olmesartan**, lægemidler til behandling af for højt blodtryk
- topfinavir**, **efavirenz** eller **zidovudin**, lægemidler til behandling af hiv
- netopotecan**, et lægemiddel til behandling af kræft
- famotidin**, et lægemiddel til behandling af mavesår
- methotrexat**, et lægemiddel til behandling af kræft og autoimmune sygdomme
- sitagliptin**, et lægemiddel til behandling af diabetes
- celecoxib**, et lægemiddel til behandling af smerter og betændelse
- warfarin**, et lægemiddel til forebyggelse af blodpropper
- phenytoin**, et lægemiddel til behandling af epilepsi
- benzylpenicillin**, et lægemiddel til behandling af infektioner
- teriflunomid**, et lægemiddel til behandling af multipel sklerose
- p-aminohippursyre**, et diagnostisk stof, der bruges til undersøgelse af nyrerne
- bupropion**, et lægemiddel til behandling af depression

Lægen vil beslutte, hvordan du skal bruge disse lægemidler, mens du bliver behandlet med Vafseo.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Det er uvist, om vadadustat udskilles i modermælk

Din læge vil afgøre, om du kan tage Vafseo, mens du er gravid eller ammer.

Det er uvist, om Vafseo påvirker fertiliteten.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Vafseo vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Vafseo indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

3 SÅDAN SKAL DU TAGE VAFSEO

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din dosis

Lægen vil fortælle dig, hvilken dosis Vafseo du skal tage. Behandlingen med Vafseo vil som regel starte med en daglig dosis på 300 mg. Derefter kan lægen enten øge eller sænke din daglige dosis i trin på 150 mg. Den laveste dosis er 150 mg dagligt, og den højeste dosis er 600 mg dagligt.

Tag altid Vafseo efter lægens anvisninger.

Det er vigtigt, at lægen kontrollerer mængden af hæmoglobin i dit blod regelmæssigt. Ud fra disse testresultater vil lægen eventuelt øge eller sænke din dosis. Hvis mængden af hæmoglobin i dit blod bliver for høj, vil din behandling blive stoppet. Du må ikke genoptage behandlingen, før lægen siger, at du skal, og du må kun tage den dosis, som lægen ordinerer.

Sådan tages Vafseo

- Vafseo filmovertrukne tabletter tages gennem munden med vand.
- Tag din Vafseo tablet hel uden at tygge eller knuse den.
- Tag din Vafseo dosis én gang dagligt.
- Vafseo kan tages med mad eller mellem måltiderne.
- Du kan tage Vafseo når som helst før, under eller efter dialysen.

Fosfatbindere og Vafseo

Hvis du bliver behandlet med fosfatbindere, som ikke inkluderer jern (for eksempel sevelamercarbonat eller calciumacetat), eller lægemidler, der indeholder calcium, magnesium eller aluminium, skal du tage Vafseo mindst 1 time før eller 2 timer efter, at du tager disse lægemidler, ellers vil vadadustat ikke blive optaget ordentligt i din krop. Hvis den fosfatbinder, du tager, indeholder jern, skal du se nedenstående oplysninger.

Jernholdige præparater og Vafseo

Hvis du tager lægemidler, der indeholder jern, eller fosfatbindere, der indeholder jern, skal du tage Vafseo mindst 1 time før disse præparater. Vadadustat vil ikke blive optaget ordentligt i din krop, hvis du ikke følger disse anvisninger.

Hvis du har taget for meget Vafseo

Hvis du har taget flere tabletter eller en højere dosis, end du skulle, skal du straks kontakte lægen.

Hvis du har glemt at tage Vafseo

- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du må ikke tage to tabletter på én dag.
- Hvis der er **mere end 24 timer** (1 dag) til din næste planlagte dosis, skal du tage den glemte dosis så hurtigt som muligt og tage den næste dosis på den næste planlagte dag.
- Hvis der er **mindre end 24 timer** (1 dag) til din næste planlagte dosis, skal du springe den glemte dosis over og tage den næste dosis på den næste planlagte dag.

Hvis du holder op med at tage Vafseo

Hvis du holder op med at tage Vafseo, kan din anæmi blive værre. Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel, medmindre lægen siger, at du skal.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4 BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mulige alvorlige bivirkninger

Kontakt **straks** lægen, hvis du får et eller flere af følgende:

- Meget almindelig** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
 - for højt blodtryk (hypertension)
- blodpropper (tromboemboliske hændelser), som kan føre til:
 - hjerteanfald (mykardieinfarkt) med symptomer som smerter i brystet og/eller andre dele af kroppen, svimmelhed, åndenød, kvalme eller opkastning, angst
 - slagtilfælde med symptomer som pludselig voldsom hovedpine, krampeanfald, tab af koordinationsøve, balancetab
 - blodprop i et blodkar i lungen (lungeemboli) med symptomer som smerter i brystet eller øverst i ryggen, vejrtrækningsbesvær, hoste med blodigt opspyt
 - blodprop i en vene, såsom i benet (dyb venetrombose) med symptomer som smertefuld hævelse og rødme
 - "mini-slagtilfælde" (forbigående iskæmisk anfald, TIA) med symptomer som tale- og synsforstyrrelse og følelsesløshed eller svaghed i ansigt, arme og ben
 - stenose (arteriovenøs fisteltrombose og arteriovenøs grafftrombose) med symptomer som blårode, svulmende vener set gennem huden, som ligner åreknuder.

Andre mulige bivirkninger

Kontakt lægen, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- diarré

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- hovedpine
- krampeanfald
- lavt blodtryk (hypotension)
- overfølsomhed
- hoste
- forstoppelse
- kvalme
- opkastning
- smerter øverst i maven
- forhøjede leverenzymmer

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- forhøjet mængde bilirubin (et nedbrydningsprodukt af røde blodlegemer) i blodet

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5 OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletlet eller skraldespanden.

6 PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Vafseo indeholder

Vafseo 150 mg filmovertrukne tabletter

- Aktivt stof: vadadustat. En filmovertrukket tablet indeholder 150 mg vadadustat.

Vafseo 300 mg filmovertrukne tabletter

- Aktivt stof: vadadustat. En filmovertrukket tablet indeholder 300 mg vadadustat.

Vafseo 450 mg filmovertrukne tabletter

- Aktivt stof: vadadustat. En filmovertrukket tablet indeholder 450 mg vadadustat

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne

Mikrokrystallinsk cellulose (E 460), natriumstivelsesglycolat, hypromellose (E 464), silica, kolloid vandfri (E 551), magnesiumstearat. Se punkt 2 "Vafseo indeholder natrium".

Tabletovertræk

Polyvinylalkohol (E 1203), macrogol (E 1521), talkum (E 553b), titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172) (kun til 300 mg), rød jernoxid (E 172) og jern(II,III)oxid (E 172) (begge kun til 450 mg).

Udseende og pakningsstørrelser

Vafseo 150 mg filmovertrukne tabletter er runde og hvide med "VDT" præget på den ene side og "150" på den anden side. Vafseo 300 mg filmovertrukne tabletter er ovale og gule med "VDT" præget på den ene side og "300" på den anden side. Vafseo 450 mg filmovertrukne tabletter er ovale og lyserøde med "VDT" præget på den ene side og "450" på den anden side.

Vafseo filmovertrukne tabletter fås i æsker med 28 eller 98 filmovertrukne tabletter i PVC/ aluminiumsfolie-blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
D-58638 Iserlohn
Tyskland
Tlf. +49 2371 937-0
fax +49 2371 937-106
info@medice.de

Fremstillr
Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Danmark
MEDICE Nordic Denmark ApS
Tlf.: + 45 5786 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret i marts 2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu.