

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ivermectin Medical Valley 3 mg töflur

Ivermectín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ivermectin Medical Valley og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ivermectin Medical Valley
3. Hvernig nota á Ivermectin Medical Valley
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ivermectin Medical Valley
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ivermectin Medical Valley og við hverju það er notað

Ivermectin Medical Valley inniheldur virka efnið ivermectín. Lyfið er notað við sýkingum af völdum ákveðinna sníkjudýra.

Það er notað til að meðhöndla:

- þráðormasýkingu í meltingarvegi (anguillulosis). Þetta orsakast af þráðormi sem kallast "*Strongyloides stercoralis*".
- sýkingu í blóði sem forlirfur valda vegna þráðormasýki í eitlum. Þetta orsakast af óþroskuðum ormi sem kallast "*Wuchereria bancrofti*". Ivermectin Medical Valley virkar ekki á fullorðna orma, aðeins á óþroskaða orma.
- maurakláða. Þetta er vegna smámaura sem grafa sig undir húðina. Þetta getur valdið svæsnum kláða. Aðeins á að nota Ivermectin Medical Valley þegar læknirinn hefur staðfest eða heldur að þú sért með maurakláða.

Ivermectin Medical Valley kemur ekki í veg fyrir þessar sýkingar. Það hefur ekki áhrif á fullvaxna orma.

Aðeins á að nota Ivermectin Medical Valley þegar læknirinn hefur staðfest eða heldur að þú sért með sníkjudýrasýkingu.

2. Áður en byrjað er að nota Ivermectin Medical Valley

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Ivermectin Medical Valley

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Einkenni ofnæmisviðbragða eftir inntöku lyfs geta verið húðútbrot, öndunarerfiðleikar og sótthiti.
- ef þú hefur einhvertíman fengið alvarleg húðútbrot eða húðflögnun, blöðrun og/eða sár í munn eftir að taka ivermectín.

Almennt getur þú gert ráð fyrir að þú sért með ofnæmi fyrir lyfi ef þú færð óvenjuleg einkenni eftir töku þess, svo sem útbrot, ofsakláða eða hita.

Ekki taka Ivermectin Medical Valley ef ofangreint á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Ivermectin Medical Valley.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Ivermectin Medical Valley er notað.

Tilkynnt hefur verið um alvarleg húðviðbrögð, þar á meðal Steven-Johnson heilkenni og eitrunardrepos í húðþekju í tengslum við meðferð með ivermectíni. Stöðva skal inntöku ivermectíns og leita lækniástoðar um leið og vart verður einkenna sem tengjast alvarlegum húðviðbrögðum sem lýst er í kafla 4.

Áður en þú byrjar meðferð með Ivermectin Medical Valley skaltu fara yfir sjúkrasögu þína með læknum. Segðu læknum:

- ef þú ert með bælt ónæmiskerfi (ónæmissjúkdóm)
- ef þú býrð í eða hefur búið í hluta Afríku þar sem tilvik eru um sníkjudýrasýkingu í mönnum af völdum *Loa loa* þráðorms, einnig kallaður augnormur.
- ef þú býrð í eða hefur búið í Afríku.

Notkun ásamt díetýlkarbamazín sítrati (DEC) við samhliða sýkingu með *Onchocerca volvulus* getur leitt til hættu á því að fá aukaverkanir sem geta verið alvarlegar.

Ef eitthvað ofangreint á við um þig (eða ef þú ert ekki viss) skaltu tala við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Ivermectin Medical Valley.

Ivermectin Medical Valley er ekki ætlað til að meðhöndla sníkjudýrasýkingar vegna hitabeltissníkjudýra. Það virkar ekki á fullvaxna sníkjuorma og má aðeins notast samkvæmt læknisráði þegar sníkjudýrasýking er staðfest eða sterklega grunuð.

Börn

Öryggi Ivermectin Medical Valley hefur ekki verið staðfest hjá börnum sem vega minna en 15 kg.

Aldraðir

Í klínískum rannsóknum á ivermectíni var ekki nægilegur fjöldi sjúklinga 65 ára eða eldri til þess að greina hvort þeir svara meðferð á annan hátt en yngri sjúklingar. Önnur klínísk reynsla sem greint hefur verið frá bendir ekki til mismunandi svörunar eldri og yngri sjúklinga. Almennt skal gæta varúðar við meðhöndlun eldri sjúklinga, vegna meiri tíðni skertrar lifrar-, nýrna- eða hjartastarfsemi sem og samhliða sjúkdómi eða lyfjameðferðar.

Notkun annarra lyfja samhliða Ivermectin Medical Valley

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Almennt skaltu leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en þú notar einhver lyf.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

- Ráðfærðu þig strax við lækni áður en þú tekur Ivermectin Medical Valley ef þú ert þunguð eða gætir orðið þunguð. Ef þú ert þunguð skaltu aðeins taka lyfið ef það er nauðsynlegt. Þú og lækinnirinn takið ákvörðun um það.
- Ráðfærðu þig við lækni ef þú ert með barn á brjósti eða brjóstgjöf er fyrirhuguð. Þetta þarf vegna þess að Ivermectin Medical Valley berst í brjóstamjólki. Lækinnirinn gæti ákveðið að hefja meðferðina einni viku eftir fæðingu barnsins.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Áhrif Ivermectin Medical Valley á hæfni til aksturs og notkunar véla hafa ekki verið rannsökuð. Ekki er hægt að útiloka möguleikann á því að sumir sjúklingar finni fyrir aukaverkunum svo sem sundli, svefnhöfga, svima og skjálfta, sem getur haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Ekki aka eða nota vélar ef þú finnur fyrir þessum einkennum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Ivermectin Medical Valley

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtur

Meðferð gegn þráðormasýkingu í meltingarvegi

Ráðlagður skammtur er 200 µg af ivermectíni á hvert kg líkamsþyngdar, tekið inn í stökum skammti. Til leiðbeininga er skammturinn á grundvelli líkamsþyngdar eftirfarandi:

Líkamsþyngd (kg)	Skammtur (fjöldi 3 mg tafla)
15 til 24	ein
25 til 35	tvær
36 til 50	þrjár
51 til 65	fjórar
66 til 79	fimm
≥80	sex

Meðferð gegn forlirfum *Wuchereria bancrofti*

Ráðlagður skammtur til fjöldameðferðar gegn forlirfum *Wuchereria bancrofti* í blóði er stakur skammtur til inntöku á 6 mánaða fresti, u.þ.b. 150 til 200 µg/kg líkamsþyngdar.

Þar sem sýkingar eru landlægar og aðeins er hægt að gefa lyfið á 12 mánaða fresti er ráðlagður skammtur 300 til 400 µg/kg líkamsþyngdar til þess að viðhalda nægilegri bælingu forlirfa í blóði hjá meðhöndluðum sjúklingum.

Til leiðbeininga er skammturinn á grundvelli líkamsþyngdar sjúklingsins eftirfarandi:

Líkamsþyngd (kg)	Skammtur gefinn á 6 mánaða fresti (fjöldi 3 mg tafla)	Skammtur gefinn á 12 mánaða fresti (fjöldi 3 mg tafla)
15 til 25	ein	tvær
26 til 44	tvær	fjórar
45 til 64	þrjár	sex
65 til 84	fjórar	átta

Ef ekki er hægt að vigta sjúklinga má ákvarða skammt ivermectíns í fjöldameðferð eftir hæð sjúklinga á eftirfarandi hátt:

Hæð (cm)	Skammtur gefinn á 6 mánaða fresti (fjöldi 3 mg tafla)	Skammtur gefinn á 12 mánaða fresti (fjöldi 3 mg tafla)
90 til 119	ein	tvær
120 til 140	tvær	fjórar
141 til 158	þrjár	sex
>158	fjórar	átta

Meðferð gegn kláðamaur

- Taktu 200 µg skammt fyrir hvert kg líkamsþyngdar.
- Þú munt ekki vita hvort meðferðin bar árangur fyrr en eftir 4 vikur.
- Læknirinn mun ákveða hvort þú færð annan skammt innan 8 til 15 daga.

Annað sem þú þarft að athuga ef þú færð meðhöndlun við maurakláða

Allir sem þú hefur umgengist, sérstaklega fjölskyldumeðlimir og makar, skulu fara í læknisskoðun eins fljótt og auðið er. Læknirinn mun ákveða hvort þessir einstaklingar ættu einnig að fá meðhöndlun. Ef fólk sem þú umgengst hefur smitast er ekki meðhöndlað strax er hætta á því að það smiti þig aftur af maurakláða.

Gæta skal hreinlætis til að koma í veg fyrir endursýkingu (þ.e. að halda fingurnöglum stuttum og hreinum) og fylgja vandlega opinberum leiðbeiningum varðandi þrif fatnaðar og rúmfata.

Ef þér finnst áhrif Ivermectin Medical Valley of mikil eða of lítil skaltu hafa samband við lækninn eða lyfjafræðing.

Lyfjagjöf

Töflur til inntöku.

Alltaf skal nota lyfið eins og læknirinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Mylja skal töflurnar fyrir börn yngri en 6 ára áður en þær eru gleypar.

Meðferð er einn stakur skammtur. Taka skal allar töflurnar sem ávísað er í einum skammti. Takið töflurnar á fastandi maga með vatni. Ekki neyta fæðu innan 2 klst. áður en eða eftir að lyfið er tekið. Það er vegna þess að ekki er vitað hvaða áhrif fæða hefur á frásog lyfsins í líkamanum.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Mikilvægt er að taka þann skammt sem læknirinn hefur ávísað. Greint hefur verið frá skertri árvekni, þar á meðal dáí, hjá sjúklingum vegna ofskömmtunar ivermectíns.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Ivermectin Medical Valley

Alltaf skal nota lyfið eins og læknirinn hefur mælt fyrir um. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir eru yfirleitt ekki alvarlegar og vara ekki lengi. Það getur verið líklegt að þær komi fyrir hjá fólki sem er smitað af mörgum sníkjudýrum. Þetta á sérstaklega við ef það er með *Loa loa* orminn. Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram við notkun lyfsins:

Ofnæmisviðbrögð

Hafðu strax samband við lækninn ef þú færð ofnæmisviðbrögð. Einkenni geta verið:

- skyndilegur hiti
- skyndileg húðviðbrögð (svo sem útbrot eða kláði) eða önnur alvarleg húðviðbrögð
- öndunarerfiðleikar

Hafðu strax samband við lækni ef þú tekur eftir einhverju af ofangreindum einkennum.

Stöðvaðu strax notkun ivermectin og leitaðu læknisaðstoðar ef þú færð einhver af neðangreindum einkennum:

- rauð óupphleypt, útbrot á bók sem líkjast skotskífu eða eru hringlaga og eru oft með blöðru í miðjunni, húðflögnun, sár í munn, hálsi, nefi, kynfærum og augum. Þessum alvarlegu húðviðbrögðum geta fylgt hiti og flensulík einkenni (Steven-Johnson heilkenni, eitrunardreplis í húðþekja)

Aðrar aukaverkanir

- lifrarsjúkdómar (bráð lifrabólga)

- breytingar á rannsóknarniðurstöðum (aukning á lifrarensímum, aukning á bilirúbíni í blóði, fjölgun eósínsækinnna hvíttra blóðkorna
- blóð í þvagi
- skert árvekni þar með talið dá

Eftirtaldar aukaverkanir fara eftir því við hverju þú notar Ivermectin Medical Valley. Þær velta einnig á því hvort þú ert með aðrar sýkingar.

Fólk með þráðormasýkingu í meltingarvegi getur fengið eftirfarandi aukaverkanir:

- slappleiki
 - lystarleysi, kviðverkur, hægðatregða eða niðurgangur
 - ógleði eða uppköst
 - syfja eða sundl
 - skjálfti eða krampar
 - fækkun hvíttra blóðkorna (hvítfrumnafæð)
 - fækkun rauðra blóðkorna eða minnkun á rauða litarefninu hemóglóbíni í blóði (blóðleysi)
- Einnig geta fullorðnir þráðormar fundist í hægðum fólks með þráðormasýkingu í meltingarvegi.

Fólk með sýkingu sem forlirfur valda vegna þráðormasýki í eitlum af völdum *Wuchereria bancrofti* getur fengið eftirfarandi aukaverkanir:

- svitamyndun eða hiti
- höfuðverkur
- óvenjulegur slappleiki
- verkur í vöðvum, liðum eða almennir verkir
- lystarleysi, ógleði
- magaverkur (verkur í kvið og á uppmagálssvæði)
- hósti eða hálssærindi
- ónot við öndun
- lágur blóðþrýstingur þegar staðið er upp - getur valdið sundli eða aðsvifi
- kuldahrollur
- sundl
- verkur eða óþægindi í eistum

Fólk með maurakláða getur fengið eftirfarandi aukaverkanir:

- kláði getur versnað í upphafi meðferðar. Þetta varir yfirleitt ekki lengi.

Fólk með mikla sýkingu af völdum "*Loa loa*" ormsins getur fengið eftirfarandi aukaverkanir:

- óeðlileg heilastarfsemi
- verkur í hálsi eða baki
- blæðing í hvítunni í auganu
- mæði
- minnkuð stjórn á þvagblöðru eða hægðum
- erfiðleikar með að standa eða ganga
- breyting á andlegu ástandi
- syfja eða ringlun
- minnkuð svörun við áreiti eða dá

Fólk með sýkingu af völdum ormsins "*Onchocerca volvulus*" sem veldur árblindu getur fengið eftirfarandi aukaverkanir:

- kláði eða útbrot
- verkur í liðum eða vöðvum
- hiti
- ógleði eða uppköst
- eitlabólga
- bólga, sérstaklega í höndum, ökkulum eða fótum
- niðurgangur
- sundl

- lágur blóðþrýstingur (lágþrýstingur). Þú getur fundið fyrir sundli þegar þú stendur upp
- hraður hjartsláttur
- höfuðverkur eða þreyta
- breytingar á sjón eða önnur augnvandamál, svo sem sýking, roði eða óeðlileg tilfinning
- blæðing í hvítunni í auganu eða bólga í augnlokum
- astmi gæti versnað

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ivermectin Medical Valley

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ivermectin Medical Valley inniheldur

- Virka innihaldsefnið er ivermectín. Hver tafla inniheldur 3 mg af ivermectíni.
- önnur innihaldsefni eru örkrístölluð sellulósa, forhleypt maíssterkja, sítrónusýra, bútýlhýdroxyanisól, magnesíum sterat.

Lýsing á útliti Ivermectin Medical Valley og pakkningastærðir

Kringlóttar, hvítar töflur án merkinga.

Lyfið fæst í þynnupakkningum í öskjum sem innihalda 1, 4, 8, 10 eða 20 töflur.

Lyfið fæst í HDPE glösum með kísilþurrkhyliki, sem innihalda 250 töflur.

Þynnum er pakkað í pappaöskju.

Glasi er pakkað í pappaöskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Svíþjóð

Framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2023.