

Deferasirox Accord (deferasirox): Viktig information till patienten om din behandling och eventuella biverkningar

NAMN _____

DAG _____

Spara detta dokument för framtida bruk. Denna guide är endast avsedd för patienter som har ordinerats deferasirox av sin läkare. Guiden innehåller viktig information om hur deferasirox används på rätt sätt, varför uppföljning av behandlingen är viktigt och vilka andra läkemedel du kan använda under behandlingen med deferasirox.

För fullständiga anvisningar, se bipacksedeln.

Innehållsförteckning

Din deferasirox-guide

• Ordlista _____	3
• Min bakgrundsinformation _____	4
• Inledning av behandling med deferasirox _____	5
• Vad är deferasirox? _____	6
• Hur verkar detta läkemedel? _____	6
• Varför har jag ordinerats detta läkemedel? _____	7
• Hur ska jag ta Deferasirox Accord filmdragerade tabletter? _____	8
• Hur uppföljs behandlingen? _____	10
• Har detta läkemedel några biverkningar? _____	11
• Vad gäller för andra läkemedel? _____	11
• Kontraception _____	11
• Framsteg i behandlingen med deferasirox _____	12
• Rapportering av biverkningar _____	13

Ordlista

Beta-talassemi major

En ärftlig blodsjukdom där patienterna har för lite normalt hemoglobin i blodet.

Biopsi

Ett medicinskt ingrepp där ett litet prov tas från kroppsvävnad för undersökning.

Kreatinin

En kemisk avfallsprodukt som bildas i musklerna. Friska njurar filtrerar kreatinin och andra slaggprodukter i blodet som utsöndras via urinen.

Kreatinin används för att bedöma njurfunktionen.

Ferritin

Nivån av ferritin i blodet visar mängden järn i blodet.

MRI

MRI står för *magnetic resonance imaging*. Det hänvisar till magnetröntgen. Magnettröntgen är en metod för att undersöka kroppens organ; den kan användas för att bestämma mängden järn i levern.

Myelodysplastiskt syndrom (MDS)

En blodsjukdom som orsakar en minskning av antalet friska blodkroppar.

Andra anemier

Låg hemoglobinnivå i blodet.

Sicklecellsjukdom - en grupp ärftliga sjukdomar som påverkar de röda blodkropparna

Personer med sicklecellsjukdom producerar onormalt formade röda blodkroppar som kan förorsaka problem, eftersom de inte lever lika länge som de friska blodkropparna och kan fastna i blodkärlen.

Min bakgrundsinformation

Din bakgrundsinformation hjälper både dig och din läkare vid planering av din behandling med deferasirox. Om du behöver hjälp med att besvara frågorna, vänd dig till din läkare.

Allmän information

Förnamn _

Efternamn _

Födelsedatum _

Diagnos _

Har jag tidigare fått blodtransfusioner? I så fall - hur många och hur ofta?

Har jag några andra problem med hälsan?

Tar jag just nu andra läkemedel för andra hälsoproblem?

Har jag några allergier?

Inledning av behandling med deferasirox

När läkaren har bestämt målvärdet för din ferritinnivå och vilken deferasiroxdos du ska ta, kan du uppfölja dina behandlingsframsteg. Anteckna behandlingsmålen och övriga uppgifter nedan tillsammans med din läkare.

Datum: _____

Nuvarande ferritinnivå:

Mitt behandlingsmål:

Min deferasiroxdos

Mitt ferritinvärde ska minska till:

• Vad är min dos?

• Hur många tabletter ska jag ta varje dag?

Min vikt:

• När på dagen ska jag ta läkemedlet?

Observera: Om du har icke-transfusionsberoende talassemi (NTDT), är bestämning av järnkonzentrationen i lever (LIC) den föredragna metoden för att mäta mängden järn.

Anteckningar: Gör anteckningar vid mottagningsbesöken eller skriv ner frågor.

Vad är deferasirox?

Hur verkar detta läkemedel?

Effekten av deferasirox baserar sig på en process som kallas **kelering**.

När du tagit deferasirox absorberas det i blodcirkulationen och "fångar upp" överskottsjärn i blodet.



Varför har jag ordinerats detta läkemedel?

Många sjukdomar kräver blodtransfusioner. Dessa är till exempel:

Beta-talassemi major - en ärftlig sjukdom där patienterna har för lite normalt hemoglobin i blodet

- Sicklecellsjukdom - en grupp ärftliga sjukdomar som påverkar de röda blodkropparna. Personer med sicklecellsjukdom producerar onormalt formade röda blodkroppar som kan förorsaka problem, eftersom de inte lever lika länge som de friska blodkropparna och kan fastna i blodkärlen.
- Myelodysplastiskt syndrom (MDS) - en blodsjukdom som orsakar en minskning av antalet friska blodkroppar
- Andra anemier (låg hemoglobinnivå i blodet).

Om du har någon av dessa sjukdomar, har du sannolikt fått blodtransfusioner. Vid blodtransfusioner får din kropp friska röda blodkroppar som den behöver, vilket kan förbättra ditt hälsotillstånd.

Vid varje blodtransfusion överförs också järn till kroppen. Järn är viktigt för att de röda blodkropparna behöver det för att transportera syre i kroppen. Kroppen kan dock inte avlägsna överskottsjärn själv.

Vid varje blodtransfusion lagras mer järn i kroppen. Detta orsakar **lagring av överskottsjärn i kroppen**, dvs. järnöverskott. Överskott av järn kan vara skadligt för organen och skada t.ex. hjärtat och levern.

Det är viktigt att avlägsna överskottsjärn, så att kroppens järnhalt hålls på en trygg och hälsosam nivå.

Hur ska jag ta Deferasirox Accord filmdragerade tabletter?

Det är viktigt att du tar dina läkemedel enligt anvisningarna från din läkare.

Finns det olika deferasiroxläkemedel tillgängliga?

Olika deferasiroxprodukter kan finnas tillgängliga i olika läkemedelsformer, t.ex. munsönderfallande tabletter, granulat, filmdragerade tabletter. Deferasirox Accord finns tillgängligt som filmdragerade tabletter.

Vad bör jag veta, om min läkare byter läkemedelsformen av deferasiroxpreparatet som jag använt?

Du ska justera dosen och hur du tar läkemedlet, om din läkare byter preparatet som du använt från deferasiroxtabletter/-granulat till filmdragerade deferasiroxtabletter. För att undvika doseringsfel ska du följa instruktionerna för dos och läkemedelsform enligt ordinationen som du fått av din läkare. För ytterligare information om doseringen, läs bipacksedeln.

Vilken dos ska jag använda?

Dosen deferasirox som du ordinerats baserar sig på din vikt, din nuvarande järnnivå, din lever- och njurfunktion och hur ofta du får blodtransfusioner.

Om du övergår från deferoxamininfusion till deferasirox, kan läkaren bestämma din-dos på basis av din tidigare deferoxamindos.

Vilka tabletter ska jag ta?

Deferasirox Accord filmdragerade tabletter finns i flera olika tablettstorlekar. Du kan bli tvungen att ta flera tabletter. Läkaren talar om för dig hur många tabletter och i vilken storlek du ska ta dagligen.

När ska jag ta Deferasirox Accord filmdragerade tabletter?

Deferasirox Accord filmdragerade tabletter tas en gång dagligen, helst samma tid varje dag. De kan tas på tom mage eller i samband med en lätt måltid.

Hur ska jag ta Deferasirox Accord filmdragerade tabletter?

Deferasirox Accord filmdragerade tabletter ska sväljas hela med vatten. Om du inte kan svälja tabletterna hela, kan du krossa dem och strö hela dosen på en liten mängd mjuk mat (t.ex. yoghurt eller äppelmos).

Hela dosen måste tas genast och får inte sparas för senare användning.

Vad ska jag göra om jag glömmer ta en dos?

Om du glömmer en deferasiroxdos ska du ta den så snart du kommer ihåg. Gör detta även om du kommer ihåg det först senare samma dag. Ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Ta inte dubbel dos nästa dag för att kompensera för den glömda tablett/de glömda tabletterna.

Vad ska jag göra om jag har tagit för stor mängd deferasiroxtabletter?

Om du har tagit för mycket deferasirox, eller om någon annan har tagit dina deferasiroxtabletter av misstag, ska du omedelbart kontakta din läkare eller akut sjukvård. Visa läkemedelsförpackningen till dem. Akut medicinsk behandling kan bli nödvändig. Du kan komma att uppleva biverkningar i form av buksmärter, diarré, illamående och kräkningar samt njur- eller leverproblem som kan bli allvarliga.

Hur uppföljs behandlingen?

Under behandlingen med deferasirox går du på regelbundna laboratorieprover. Med proverna uppföljs hur din kropp reagerar på behandlingen. Dosen kan ökas eller minskas på basis av provresultaten.

Undersökning	Innan behandlingen med deferasirox inleds	Varje månad	En gång per år
Järn Mängden järn i din kropp (ferritinnivån i blodet)	✓	✓	
Njurfunktion Kreatininnivån i blodet	✓ Denna undersökning görs två gånger innan behandlingen med deferasirox inleds.	✓ Under den första månaden efter inledning av behandlingen eller dosjustering görs undersökningarna en gång i veckan, därefter en gång i månaden.	
Kreatininclearance (för att se hur bra njurarna fungerar)	✓	✓ Under den första månaden efter inledning av behandlingen eller dosjustering görs undersökningarna en gång i veckan, därefter en gång i månaden.	
Protein, i urinen	✓	✓	
Leverfunktion Serumtransaminaser, bilirubin, alkaliskt fosfat (AFOS)	✓	✓ Under den första månaden görs undersökningarna varannan vecka, därefter en gång i månaden.	
Syn och hörsel	✓		✓
Barnpatienter Vikt, längd och könsutveckling	✓		✓

Läkaren kan också

- remittera dig till **magnetrontgen** för bedömning av järnhalten i hjärtat eller levern
- ordinaera **njrubiopsi**, om det finns skäl att misstänka signifikant njurskada
- Andra markörer för funktion i njurtubuli (såsom glykosuri hos icke-diabetiker och låga nivåer av serumkalium, -fosfat, -magnesium eller -urat, fosfaturi, aminoaciduri) kontrolleras efter behov.

Har detta läkemedel några biverkningar?

Liksom alla läkemedel kan deferasirox orsaka biverkningar, men alla patienter behöver inte få dem. Merparten av biverkningarna är lindriga till måttliga och försvinner i allmänhet när kroppen vant sig vid behandlingen. Detta kan ta några dagar till några veckor.

Vanliga biverkningar är illamående, kräkningar, diarré, magsmärtor, uppsvälldhet, förstoppning, matsmältningsbesvär, hudutslag, huvudvärk och klåda.

Njur- och leverfunktionen kontrolleras innan behandlingen med deferasirox inleds och du uppföljs regelbundet under behandlingen. (Se tabellen på föregående sida.)

Kom ihåg: Berätta alltid för hälsovårdspersonal om alla eventuella biverkningar. Om du får allvarliga biverkningar ska du SLUTA ta läkemedlet och genast kontakta din behandlande läkare.

I bipacksedeln finns närmare information om biverkningar och allvarliga biverkningar.

Vad gäller för andra läkemedel?

Deferasirox får inte tas tillsammans med andra järnkelaterande läkemedel. Antacida (läkemedel som används för att behandla halsbränna) som innehåller aluminium ska inte tas vid samma tid på dagen som deferasirox. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Det gäller även receptfria läkemedel. Läkaren behöver

kanske uppfölja effekten av dessa läkemedel med laboratorieprover.

Se bipacksedeln för ytterligare information om samtidig användning av Deferasirox Accord filmdragerade tabletter med andra läkemedel.

Kontraception

Om du för tillfället använder preventivmedel som tas via munnen eller p-plåster för att förhindra graviditet, ska du använda också en annan preventivmetod, t.ex. kondom. Deferasirox kan minska effekten av preventivmedel som tas via munnen eller används som plåster.

Framsteg i behandlingen med deferasirox

Mitt behandlingsmål

Målet med deferasiroxbehandlingen är att mängden järn i kroppen ska återgå till en hälsosam nivå. Du träffar läkaren varje månad för uppföljning av dina behandlingsframsteg mot ditt behandlingsmål.

Läkaren bestämmer ditt behandlingsmål på basis av ett blodprov som mäter ditt serumferritin. Provet bestämmer din nuvarande ferritinhalt i serum och visar din läkare, hur mycket järn du har i kroppen. Läkaren kan antingen vilja minska serumferritinvärdet eller hålla den på den nuvarande nivån.

Min dos

Din läkare kan ändra läkemedelsdosen på basis av ditt serumferritin, övriga laborativärden eller hur ofta du får blodtransfusioner.

När du har använt deferasirox i 3-6 månader, kontrollera med din läkare om behandlingen gör framsteg på önskat sätt. Om så inte är fallet, fråga läkaren om en behandlingsplan som skulle hjälpa dig uppnå dina behandlingsmål.

Mellan besöken

Mellan läkarbesöken kan det hända sådant som det är viktigt att läkaren

vet om. Anteckna dessa händelser och berätta om dem för läkaren.

Dessa är till exempel:

- biverkningar
- andra läkemedel
- eventuella avvikelser från den ordinerade dosen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller alla eventuella biverkningar, även sådana som inte nämns i bipacksedeln.

Du kan rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea,
Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA
www.fimea.fi

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om detta läkemedels säkerhet. Du kan också rapportera biverkningar direkt till innehavaren av godkännande för försäljning:

Accord Healthcare Oy, Oksanengatan 10 A 6,
00100 Helsingfors
finland@accord-healthcare.com, tfn 010 231 4180
www.accord-healthcare.fi

