

Henkilökohtainen Deferasirox Orifarm oppaasi

Sisällysluettelo

Henkilökohtainen Deferasirox Orifarm-oppaasi	3
Mihin Deferasirox Orifarm-hoitoa käytetään?	4
Miten otan Deferasirox Orifarm kalvopäällysteiset tabletit?	5
Miten hoitoa seurataan?	6
Onko Deferasirox Orifarm-lääkkeellä haittavaikutuksia?	7
Deferasirox Orifarm-hoidon edistyminen	9
Taustatietoni	10
Deferasirox Orifarm-hoidon aloittaminen	11

Henkilökohtainen Deferasirox Orifarm-oppaasi

Tämä opas sisältää tärkeää tietoa muun muassa Deferasirox Orifarm-lääkkeen oikeasta käytöstä. Oppaassa kerrotaan hoidon seurannasta, mahdollisista haittavaikutuksista ja muiden lääkkeiden käytöstä Deferasirox Orifarm-hoidon aikana.

Deferasiroksia on saatavilla kalvopäällysteisinä tabletteina

Ota lääkkeitä aina lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Deferasirox Orifarm kalvopäällysteiset tabletit ovat sinisiä, soikeita tabletteja, jotka voidaan niellä kokonaisuutena tyhjään mahaan tai ottaa kevyen aterian yhteydessä. Jos et pysty nielemään tabletteja kokonaisuutena, Deferasirox Orifarm kalvopäällysteiset tabletit voi murskata ja ripotella pehmeään ruokaan.

Mitä Deferasirox Orifarm on?

Deferasirox Orifarm (deferasiroksi) on rautaa kelaatoiva lääke, joka auttaa poistamaan elimistöön kertynyttä liikaa rautaa.

Miksi sinulle on määrätty Deferasirox Orifarm-hoitoa?

Verensiirtoja tarvitaan monenlaisten sairauksien yhteydessä. Näitä ovat esimerkiksi:

- Beeta-talassemia major
- Sickcellanemi
- Alhaisen riskin myelodysplastiset oireyhtymät
- Muut anemiat

Jos sinulla on jokin näistä sairauksista, olet todennäköisesti saanut verensiirtoja. Verensiirtojen yhteydessä elimistösi saa sen tarvitsemia terveitä punasoluja, mikä voi kohentaa vointiasi.

Jokaisen verensiirron yhteydessä elimistöön siirtyy myös rautaa. Rauta on tärkeää, koska veren punasolut tarvitsevat sitä hapen kuljetukseen elimistössä. Elimistö ei kuitenkaan kykene poistamaan liiallista rautaa itse.

Joka verensiirron yhteydessä elimistöön kertyy lisää rautaa. Tämä aiheuttaa raudan **liiallista varastoitumista elimistöösi** eli rautaylikuormaa. Liiallinen rauta voi olla haitallista elimille ja vaurioittaa esimerkiksi sydäntä ja maksaa.

Liiallisen raudan poistaminen on tärkeää, jotta elimistön rautapitoisuus pysyy turvallisella ja terveellisellä tasolla.

Miten Deferasirox Orifarm vaikuttaa?

Deferasirox vaikutus perustuu **kelaatioon**.

Ottamasi Deferasirox Orifarm-lääke imeytyy verenkiertoon ja sitoo liiallista rautaa.

Mihin Deferasirox Orifarm-hoitoa käytetään?

Deferasirox Orifarm on tarkoitettu

- Tiheiden verensiirtojen aiheuttaman raudan liikavarastoitumisen hoitoon 6-vuotiaille tai sitä vanhemmille potilaille, joilla on beeta-talassemia major.
- Verensiirroista johtuvan raudan liikavarastoitumisen hoitoon silloin kun deferoksamiinihoito ei sovi tai on riittämätön seuraavissa potilasryhmissä:
 - 2–5-vuotiaat, joilla on beeta-talassemia major ja usein annettavista verensiirroista johtuvaa raudan liikavarastoitumista.
 - Yli 2-vuotiaat, joilla on beeta-talassemia major ja harvoin annettavista verensiirroista johtuvaa raudan liikavarastoitumista.
 - Yli 2-vuotiaat, joilla on jokin muu anemia.
- Kelaatiohoitoa vaativan raudan liikavarastoitumisen hoitoon 10-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille, joilla on verensiirroista riippumaton talassemia, kun deferoksamiinihoito on vasta-aiheinen tai riittämätön.

Miten otan Deferasirox Orifarm kalvopäällysteiset tabletit?

Mitä annosta käytän?

Sinulle määrätty Deferasirox Orifarm kalvopäällysteisten tablettien annos perustuu painoosi, tämänhetkiseen rautatasoosi, maksan ja munuaisten toimintaan ja verensiirtotiheyteesi.

Jos siirryt deferoksamiini-infuusioista Deferasirox Orifarm kalvopäällysteisiin tabletteihin, lääkäri saattaa määrittää Deferasirox Orifarm-annoksesi aikaisemman deferoksamiini-annoksesi perusteella.

Mitä tabletteja otan?

Deferasirox Orifarm kalvopäällysteisiä tabletteja on useita eri tablettikokoja. Saatat joutua ottamaan useita tabletteja. Lääkärisi kertoo, kuinka monta ja minkä kokoisia tabletteja sinun täytyy ottaa päivittäin.

Milloin otan Deferasirox Orifarm kalvopäällysteiset tabletit?

Deferasirox Orifarm kalvopäällysteiset tabletit otetaan kerran päivässä, mieluiten samaan aikaan joka päivä. Ne voidaan ottaa tyhjiin mahaan tai kevyen aterian yhteydessä.

Miten Deferasirox Orifarm kalvopäällysteiset tabletit otetaan?

Deferasirox Orifarm kalvopäällysteiset tabletit niellään kokonaisuena veden kanssa. Jos et pysty nielemään tabletteja kokonaisuena, Deferasirox Orifarm kalvopäällysteiset tabletit voi murskata ja ottaa koko annoksen ripoteltuna pieneen määrään pehmeää ruokaa (esim. jogurtti tai omenasose).

Annos on otettava heti kokonaan, eikä sitä saa säilyttää myöhempää käyttöä varten.

Entä jos unohdan ottaa annoksen?

Jos unohdat ottaa Deferasirox Orifarm-annoksen, ota se heti, kun muistat asian. Toimi näin siinäkin tapauksessa, että muistat asian vasta myöhemmin samana päivänä. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta seuraavana päivänä korvataksesi unohtamasi tabletin tai tabletit.

Entä jos otan enemmän Deferasirox Orifarm-tabletteja kuin pitäisi?

Jos otat enemmän Deferasirox Orifarm-tabletteja kuin sinun pitäisi, tai joku toinen ottaa Deferasirox Orifarm-tablettejasi vahingossa, ilmoita asiasta välittömästi lääkärillesi tai ota yhteyttä päivystykseen. Näytä heille lääkepakkaus. Kiireellinen lääkärihoito voi olla tarpeen. Saatat kokea haittavaikutuksia, kuten vatsakipua, ripulia, pahoinvointia ja oksentelua sekä munuais- tai maksavaivoja, jotka saattavat olla vakavia.

Miten hoitoa seurataan?

Deferasirox Orifarm-hoidon aikana käytetään säännöllisesti laboratoriotutkimuksia. Niiden avulla seurataan, miten elimistösi reagoi hoitoon. Annosta saatetaan suurentaa tai pienentää koetulosten perusteella.

Tutkimus	Ennen Deferasirox Orifarm-hoidon aloittamista	Kuukausittain	Kerran vuodessa
Rauta Seerumin ferritiinipitoisuus	✓	✓	
Munualset Seerumin kreatiniini	✓ Tämä testi tehdään kahdesti ennen Deferasirox Orifarm -hoidon aloittamista	✓ Ensimmäisen kuukauden aikana hoidon aloittamisen tai annoksen muuttamisen jälkeen kokeet tehdään kerran viikossa, sitten kerran kuukaudessa	
Kreatiniini-puhdistuma	✓	✓ Ensimmäisen kuukauden aikana hoidon aloittamisen tai annoksen muuttamisen jälkeen kokeet tehdään kerran viikossa, sitten kerran kuukaudessa	
Maksa Seerumin transaminaasit, bilirubiini ja AFOS	✓	✓ Ensimmäisen kuukauden aikana kokeet tehdään joka toinen viikko, sitten kerran kuukaudessa	
Virtsa Valkuaisaineita virtsassa	✓	✓	
Näkö ja kuulo	✓		✓
Lapsipotilaat: Kehon kehityksen arviointi (esim paino, sukupuolinen kehitys ja vuosittainen pituuskasvu)	✓		✓

Lääkäri saattaa myös

- Antaa sinulle lähetteen **magneettikuvaukseen** sydämen tai maksan rautapitoisuuden arvioimiseksi.
- Määrätä sinut munuais**biopsiaan** (munuaisista otetaan koepala), jos hänellä on syytä epäillä merkittävää munuaisvauriota.

Onko Deferasirox Orifarm-lääkkeellä haittavaikutuksia?

Kuten kaikki lääkkeet, myös Deferasirox Orifarm voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Yleisimmät haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita. Yleensä ne häviävät, kun elimistö tottuu hoitoon. Tämä voi kestää muutamia päiviä tai viikkoja.

Yleisiä haittavaikutuksia ovat pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu, vatsan turvotus, ummetus, ruoansulatusvaivat, ihottuma, päänsärky ja kutina.

Munuaisten ja maksan toiminta tutkitaan ennen Deferasirox Orifarm-hoidon aloittamista, ja sinua seurataan säännöllisesti hoidon aikana (Ks. taulukko edellisellä sivulla).

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä lääkärinhoitoa.

Nämä haittavaikutukset ovat melko harvinaisia tai harvinaisia. Lopeta lääkkeen käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin, jos huomaat jotain seuraavista:

- Vaikeaa ihottumaa tai hengitysvaikeuksia ja huimausta tai lähinnä kasvojen ja nielun turvotusta (vaikean allergisen reaktion merkkejä).
- Ihottumaa, ihon punaisuutta, rakkuloita huulissa, silmissä tai suussa, ihon kesimistä, korkea kuume, flunssan kaltaiset oireet tai imusolmukkeiden suurenemista (vaikean ihoreaktion merkkejä).
- Merkittävästi vähentynyttä virtsan- eritystä (merkki munuais-ongelmista).
- Verioksennusta ja/tai mustia ulosteita.
- Uneliaisuutta, oikean puolen ylävatsakipua, keltaisuutta tai lisääntynyttä ihon tai silmien keltaisuutta ja virtsan tummuuden yhdistelmää (merkki maksaongelmista).
- Vaikeutta ajatella, muistaa tietoa, tai ratkaista ongelmia, olet vähemmän valpas tai tietoinen tai tunnet olosi erittäin väsyneeksi tai energiasi on vähissä (mahdollisia veren korkean ammoniakkitason merkkejä, jotka saattavat liittyä maksa- tai munuaisongelmiin ja johtaa muutoksiin aivojen toiminnassa).
- Toistuvaa vatsakipua, etenkin syömisen tai Deferasirox Orifarm-lääkkeen ottamisen jälkeen.
- Vaikeaa ylävatsakipua.
- Toistuvaa närästystä.
- Osittaista näön menetystä.

Muista: Kerro aina terveydenhuollon ammattilaisille kaikista mahdollisista haittavaikutuksista. Jos sinulle kehittyy mitä tahansa vakavia haittavaikutuksia, lopeta lääkkeen käyttö, ja ota heti yhteys hoitavaan lääkäriin.

Pakkausselosteesta saat tarkempaa tietoa haittavaikutuksista ja vakavista haittavaikutuksista.

Entä muut lääkkeet?

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia itsehoitolääkkeitä. Lääkärin on ehkä seurattava näiden lääkkeiden vaikutusta laboratoriotestien avulla.

Varsinkin seuraavista tärkeistä lääkkeistä on kerrottava hoitavalle lääkärille:

- Deferasirox Orifarm-lääkettä (deferasiroksia) ei saa ottaa yhdessä muiden rautaa kelaatoivien lääkkeiden kanssa.
- Alumiinia sisältäviä antasidemia (näärästyslääkkeitä) ei pidä ottaa samaan aikaan päivästä kuin Deferasirox Orifarm (deferasiroksia).
- Siklosporiini (elinsiirteiden hyljintää estävä lääke; käytetään myös muiden sairauksien kuten nivelreuman tai atooppisen ihottuman hoitoon).
- Simvastatiini (kolesteroliarvoja alentava lääke).
- Tietty sarkylälääkkeet tai tulehdusta hillitsevät lääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni, kortikosteroidit).
- Suun kautta otettavat bisfosfonaatit (osteoporoosilääkkeitä).
- Antikoagulantit (veritulppien ehkäisyyn tai hoitoon).
- Hormonaaliset ehkäisyvalmisteet (raskauden ehkäisyyn).
- Bepriidiili (kalsiumkanavan salpaaja).
- Ergotamiini (migreenilääke).
- Repaglinidi (diabeteslääke).
- Rifampisiini (tuberkuloosilääke).
- Fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsipiini (epilepsialääkkeitä).
- Ritonaviiri (HIV-infektion hoitoon).
- Paklitakseli (syöpälääke).
- Teofylliini (hengityselimistön sairauksien kuten astman hoitoon).
- Klotsapiini (psykyen sairauksien kuten skitsofrenian hoitoon).
- Titsanidiini (lihasrelaksantti).
- Kolestyramiini (veren kolesterolipitoisuuksien pienentämiseen).
- Midatsolaami (unettomuuden hoitoon).
- Busulfaani (kantasolusiirtoa tai luuydinsiirtoa edeltävä hoito).

Raskauden ehkäisy

Jos käytät tällä hetkellä raskauden ehkäisyyn suun kautta otettavaa ehkäisyvalmistetta tai ehkäisylaastaria, käytä lisäksi muuta ehkäisymenetelmää, esimerkiksi kondomia. Deferasirox Orifarm saattaa heikentää suun kautta otettavien ja laastarina käytettävien ehkäisyvalmisteiden tehoa.

Deferasirox Orifarm-hoidon edistyminen

Kohti hoitosi tavoitetta

Deferasirox Orifarm-hoidon tavoitteena on elimistön rautamäärän palauttaminen terveelliselle tasolle. Käyt joka kuukausi lääkärin vastaanotolla seuraamassa, miten hoitosi edistyy **hoitotavoitettasi kohti**.

Lääkäri määrittää hoitotavoitteesi seerumin ferritiiniä mittaavan verikokeen perusteella. Kokeessa määritetään **seerumin ferritiinipitoisuus**. Seerumin ferritiinipitoisuuden perusteella lääkäri pystyy päättämään, paljonko rautaa elimistössäsi on varastoituna. Hän pyrkii joko pienentämään seerumin ferritiinipitoisuutta tai pitämään sen ennallaan.

Annoksesi

Lääkärisi saattaa muuttaa lääkannosta seerumin ferritiinipitoisuuden, muiden laboratorioarvojen tai verensiirtotiheyden perusteella.

Kun olet käyttänyt Deferasirox Orifarm-lääkettä **3–6 kuukauden ajan**, tarkista lääkäriltä, edistyykö hoito toivotusti. Jos näin ei ole, kysy lääkäriltä, millainen hoitosuunnitelma auttaisi saavuttamaan hoitotavoitteet.

Käyntien välillä

Lääkärikäyntien välillä voi tapahtua seikkoja, joista lääkärin on tärkeä tietää. Kirjaa ne muistiin ja kerro niistä lääkärille.

Tällaisia ovat esimerkiksi

- Haittavaikutukset
- Muut lääkkeet
- Mahdolliset poikkeamat määrätystä annoksesta

Taustatietoni

Taustatietosi auttavat sinua ja lääkäriä Deferasirox Orifarm-hoidon (deferasiroksi) suunnittelussa. Jos kysymyksiin vastaaminen tuottaa vaikeuksia, käänny lääkärin puoleen.

Etunimi	
Sukunimi	
Syntymäaika	
Diagnoosi	

Aiempien verensiirtojen määrä ja antotiheys:

Muut terveysongelmat:

Muiden terveysongelmien tämänhetkinen lääkitys:

Allergiat:

Deferasirox Orifarm-hoidon aloittaminen

Voit alkaa seurata hoidon edistymistä, kun lääkäri on päättänyt seerumin ferritiinipitoisuuden tavoitearvon ja Deferasirox Orifarm-annoksen. Kirjaa alle hoitotavoitteet ja muut tiedot yhdessä lääkärin kanssa.

Päivämäärä: _____

Nykyinen seerumin ferritiinipitoisuus: _____

Hoitotavoitteeni:

Seerumin ferritiinipitoisuus pienenee tasolle.

Painoni:

Deferasirox Orifarm-annostus

Käytössäni ovat

Deferasirox Orifarm kalvopäällysteiset tabletit.

• Montako tablettia otan kunakin päivänä?

Pystyn nielaisemaan tabletit kokonaisuina.

Murskaan tabletit ja ripottelen ne pehmeään ruokaan, kuten jogurttiin tai omenasoseeseen, ja syön annoksen välittömästi.

• Mihin aikaan päivästä otan lääkkeen?

Muistiinpanoja:

Kirjaa ylös vastaanottokäyntien muistiinpanoja tai kysymyksiä.



11/2021

Orifarm Generics A/S

info@orifarm.com. orifarm.com

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

www.fimea.fi