

# **Deferasirox Orifarm Informationshäfte**

# Din personliga Deferasirox Orifarm-guide

Denna guide innehåller viktig information bland annat om korrekt användning av Deferasirox Orifarm. Guiden berättar om uppföljning av behandlingen, eventuella biverkningar och användning av andra läkemedel under behandlingen med Deferasirox Orifarm.

## Innehållsförteckning

<b>Vad är Deferasirox Orifarm? .....</b>	<b>3</b>
<b>Hur ska jag ta Deferasirox Orifarm filmdragerade tabletter? .....</b>	<b>4</b>
<b>Hur uppföljs behandlingen? .....</b>	<b>5</b>
<b>Har Deferasirox Orifarm några biverkningar? .....</b>	<b>6</b>
<b>Min behandling med Deferasirox Orifarm .....</b>	<b>8</b>
<b>Min bakgrundsinformation .....</b>	<b>9</b>
<b>Inledning av behandling med Deferasirox Orifarm .....</b>	<b>10</b>

## Vad är Deferasirox Orifarm?

### Deferasirox är tillgängligt som filmdragerade tabletter.

Ta alltid läkemedlen enligt läkarens anvisningar.

**Deferasirox Orifarm filmdragerade tabletter** kan sväljas hela på tom mage eller tas i samband med en lätt måltid. Om du inte kan svälja tableterna hela, kan du krossa dem och strö dem på mjuk mat.

### Vad är Deferasirox Orifarm?

Deferasirox Orifarm är ett järnkelaterande läkemedel som används för att avlägsna ett överskott av järn från kroppen.

### Varför har jag ordinerats Deferasirox Orifarm?

Blodtransfusioner behövs vid många olika typer av sjukdomar, såsom:

- Betatalassemi major
- Sicklecellanemi
- Myelodysplastiska syndrom med låg risk
- Övriga anemier

Om du har någon av dessa sjukdomar har du sannolikt fått blodtransfusioner. Vid blodtransfusioner får kroppen 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**. 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 verkar Deferasirox Orifarm?

Effekten av Deferasirox Orifarm baserar sig på **kelatering**.

Deferasirox Orifarm upptas i blodcirkulationen och binder överskottsjärn.

### Vad används Deferasirox Orifarm för?

#### Deferasirox Orifarm är avsett för:

- Behandling av ökad järnlagring orsakad av täta blodtransfusioner hos patienter i åldern 6 år eller äldre med betatalassemi major.
- Behandling av ökad järnlagring orsakad av blodtransfusioner när deferoxaminbehandling inte kan användas eller är otillräcklig i följande patientgrupper: barn i åldern 2–5 år med betatalassemi major och ökad järnlagring orsakad av blodtransfusioner som ges ofta.
- Personer över 2 år med betatalassemi major och ökad järnlagring orsakad av blodtransfusioner som ges sällan.
- Personer över 2 år med någon annan anemi.

Behandling av ökad järnlagring som kräver kelateringsbehandling hos patienter i åldern 10 år och äldre med talassemi som inte är transfusionsberoende när deferoxaminbehandling är kontraindicerad eller otillräcklig.

# Hur ska jag ta Deferasirox Orifarm filmdragerade tabletter?

## Vilken dos ska jag använda?

Dosen Deferasirox Orifarm filmdragerade tabletter 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 Orifarm filmdragerade tabletter, kan läkaren bestämma din Deferasirox Orifarm -dos på basis av din tidigare deferoxamindos.

## Vilka tabletter ska jag ta?

Deferasirox Orifarm 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 Orifarm filmdragerade tabletter?

Deferasirox Orifarm 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 Orifarm filmdragerade tabletter?

Deferasirox Orifarm filmdragerade tabletter sväljs 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 Deferasirox Orifarm -dos 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 Deferasirox Orifarm?

Om du har tagit för mycket Deferasirox Orifarm, eller om någon annan i misstag har tagit dina Deferasirox Orifarm-tabletter, meddela genast läkare eller kontakta en akutjour, eftersom du/han/hon kan behöva akut läkarvård. Visa läkemedelsförpackningen till dem. Läkemedlet kan orsaka biverkningar som magsmärta, diarré, illamående och kräkningar samt problem med levern och njurarna, som kan vara allvarliga.

## Hur uppföljs behandlingen?

Under behandlingen med Deferasirox Orifarm 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 du börjar med Deferasirox Orifarm	Varje månad	En gång per år
<b>Järn Serumferritin</b>	✓	✓	
<b>Njurar Serumkreatinin</b>	✓ Detta test görs två gånger innan du börjar med Deferasirox Orifarm	✓ Under den första behandlingsmånaden och den första månaden efter en dosändring görs testet en gång i veckan, därefter en gång i månaden	
<b>Kreatininclearance</b>	✓	✓ Under den första behandlingsmånaden och den första månaden efter en dosändring görs testet en gång i veckan, därefter en gång i månaden	
<b>Levern (Serumtransaminaser, bilirubin och alkaliskt fosfatas)</b>	✓	✓ Under den första månaden görs testet varannan vecka, därefter en gång i månaden	
<b>Urin (Protein i urinen)</b>	✓	✓	
<b>Syn och hörsel</b>	✓		✓
<b>Barn: Bedömning av kropps- utveckling (t.ex. vikt, könsmognad och hur mycket du växer varje år)</b>	✓		✓

Läkaren kan också

- Remittera dig till **magnetundersökning** för bedömning av järnhalten i hjärtat eller levern
- Ordinerar **njurbiopsi** (provbit på njurarna), om det finns skäl att misstänka signifikant njurskada.

## Har Deferasirox Orifarm några biverkningar?

Liksom alla läkemedel kan Deferasirox Orifarm orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Merparten av biverkningarna är lindriga till medelsvåra och försvinner i allmänhet när kroppen vänjer sig vid behandlingen. Detta kan ta några dagar till veckor.

De vanligaste biverkningarna är illamående, kräkningar, diarré, buksmärta, uppblåsthet, förstoppning, matsmältningsbesvär, utslag, huvudvärk och klåda.

Njur- och leverfunktionen undersöks innan behandlingen med Deferasirox Orifarm inleds, och du uppföljs regelbundet under behandlingen. (Se tabellen på föregående sida.)

### **Vissa biverkningar kan vara allvarliga och då behövs omedelbar läkarvård.**

*Dessa biverkningar är mindre vanliga eller sällsynta. Sluta genast ta läkemedlet och kontakta läkare om du märker något av följande:*

- Utslag eller andnings-svårigheter och yrsel eller svullnad framför allt i ansiktet och svalget (tecken på allvarlig allergisk reaktion).
- Utslag, röd hud, blåsbildning på läpparna, i ögonen eller i munnen, fjällande hud, hög feber, influensaliknande symtom eller förstörade lymfkörtlar (tecken på svår hudreaktion).
- Markant minskning av urinmängden (tecken på njurproblem).
- Blodiga kräkningar och/eller svart avföring.
- En kombination av dåsighet, smärta i övre högra delen av buken, gulfärgning eller ökad gulfärgning av huden eller ögonen och mörk urin (tecken på leverproblem).
- Svårigheter att tänka, att komma ihåg saker eller att lösa problem, du är mindre uppmärksam eller mycket trött och saknar energi (tecken på höga halter av ammoniak i blodet som kan ha samband med problem i levern eller i njurarna och det kan leda till förändringar i hjärnfunktionerna).
- Upprepade buksmärtor, särskilt efter att du ätit något eller tagit Deferasirox Orifarm.
- Svår smärta i övre delen av buken.
- Återkommande halsbränna.
- Partiell synförlust.

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.

### **Kan jag ta andra läkemedel?**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller också receptfria läkemedel. Läkaren behöver kanske uppfölja effekten av dessa läkemedel med laboratorieprover.

### **Berätta särskilt om följande viktiga läkemedel för din behandlande läkare:**

- Deferasirox Orifarm 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 Orifarm.
- Ciklosporin (för att förebygga att kroppen stöter bort ett transplanterat organ men också för att behandla andra tillstånd som ledgångs reumatism eller atopiska utslag).
- Simvastatin (kolesterolsänkande läkemedel).
- Vissa smärtstillande läkemedel eller inflammationsdämpande läkemedel (t.ex. acetylsalicylsyra, ibuprofen, kortikosteroider).
- Bisfosfonater som tas via munnen (för att behandla benskörhet).
- Blodförtunnande läkemedel (för att förebygga eller behandla blodproppar).
- Hormonella preventivmedel (som förhindrar graviditet).
- Bepridil (kalciumkanalblockerare).
- Ergotamin (migränläkemedel).
- Repaglinid (diabetesläkemedel).
- Rifampicin (tuberkulosläkemedel).
- Fenytoin, fenobarbital, karbamazepin (epilepsiläkemedel).
- Ritonavir (för att behandla HIV-infektion).
- Paklitaxel (cancerläkemedel).
- Teofyllin (för att behandla sjukdomar i andningsorganen såsom astma).
- Klozapin (för att behandla psykiska sjukdomar såsom schizofreni).
- Tizanidin (muskelavslappnande medel).
- Kolestyramin (för att sänka kolesterolhalten i blodet).
- Midazolam (för att behandla sömnlöshet).
- Busulfan (inför stamcellstransplantation eller benmärgstransplantation).

### **Kontraktion**

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

# Min behandling med Deferasirox Orifarm

## Framsteg i behandlingen med Deferasirox Orifarm

### Mot ditt behandlingsmål

Syftet med Deferasirox Orifarm-behandlingen är att mängden järn i kroppen ska återgå till en hälsosam nivå. Du besöker läkarmottagningen 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 **ferritinhalten i serum**. På basis av ditt serumferritinvärde kan läkaren avgöra hur mycket järn som finns lagrat i din kropp. Målet är att antingen minska serumferritinvärdet eller hålla den på den nuvarande nivån.

### Din dos

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

När du har använt Deferasirox Orifarm 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 behandlingsmålen.

### 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.

Sådana händelser är t.ex.:

- Biverkningar
- Användning av andra läkemedel
- Eventuella avvikelser från den ordinerade dosen



## Min bakgrundsinformation

Din bakgrundsinformation hjälper dig och din läkare planera behandlingen med Deferasirox Orifarm. Om du inte kan svara på frågorna, vänd dig till din läkare.

Förnamn	
Efternamn	
Födelsedatum	
Diagnos	

Antal och frekvens av tidigare blodtransfusioner:

---

---

Övriga hälsoproblem:

---

---

Nuvarande läkemedelsbehandling av övriga hälsoproblem:

---

---

Allergier:

---

---

## Inledning av behandling med Deferasirox Orifarm

Du kan uppfölja dina behandlingsframsteg när läkaren har bestämt målvärdet för ditt serumferritin och Deferasirox Orifarm-dosen. Anteckna behandlingsmålen och övriga uppgifter nedan tillsammans med din läkare.

**Datum** \_\_\_\_\_

**Serumferritinvärde:** \_\_\_\_\_

### Mitt behandlingsmål:

Mitt serumferritinvärde ska minska till

\_\_\_\_\_

### Min vikt:

\_\_\_\_\_

### Deferasirox Orifarm-dos

Jag använder

Deferasirox Orifarm filmdragerade tabletter

- Hur många tabletter tar jag varje dag?

\_\_\_\_\_

Jag klarar av att svälja tabletterna hela.

Jag krossar tabletterna och stör dem på mjuk mat, såsom yoghurt eller äppelmos, och äter dosen genast.

- Vilken tid på dagen tar jag läkemedlet?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### Anteckningar:

*Gör anteckningar vid mottagningsbesöken eller skriv ner frågor*

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



**11/2021**

Orifarm Generics A/S

[info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

[orifarm.com](http://orifarm.com)

Du kann rapportera biverkningar direkte via det nationella rapporteringssystemet: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB 55, 00034 FIMEA

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)