

Novartis
ONKOLOGIA

Henkilökohtainen Exjade® (deferasiroksi) -oppaasi

Nimi

Päivä



Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.
Ks. lisätietoja pakkausselosteen kohdasta 4.

Osa riskinhallintasuunnitelmaa RMP v 20.1, FI2212128336, Fimean hyväksymispäivämäärä 9.12.2022

Sisällysluettelo

Exjade-oppaasi	3
Exjade on saatavilla kalvopäällysteisinä tabletteina	4
Mitä Exjade on?	5
Miksi sinulle on määrätty Exjade-hoitoa?	5
Miten Exjade vaikuttaa?	5
Mihin Exjade-hoitoa käytetään?	5
Miten otan Exjade kalvopäällysteiset tabletit?	6
Miten hoitoa seurataan?	8
Onko Exjade-lääkkeellä haittavaikutuksia?	9
Entä muut lääkkeet?	10
Raskauden ehkäisy	11
Exjade-hoidon edistyminen	11
Taustatietoni	12
Exjade-hoidon aloittaminen	13

Henkilökohtainen Exjade® (deferasiroksi) -oppaasi

Tämä opas sisältää tärkeää tietoa muun muassa Exjade-lääkkeen oikeasta käytöstä.

Oppaassa kerrotaan hoidon seurannasta, mahdollisista haittavaikutuksista ja muiden lääkkeiden käytöstä Exjade-hoidon aikana.

Exjade on rekisteröity kalvopäällysteisinä tabletteina ja rakeina EU:ssa. EU-alueella deferasiroksia sisältäviä lääkkeitä on kuitenkin saatavilla vain kalvopäällysteisinä tabletteina sekä dispergoituvina tabletteina, jotka ovat kaupan eri kauppanimillä Exjade-valmisteen geneerisinä vaihtoehtoina. Jos vaihdat dispergoituvista deferasiroksitableteista kalvopäällysteisiin Exjade-tabletteihin, niitä on otettava pienempi annos kuin dispergoituvia deferasiroksitabletteja. Jos et ota lääkärin määräämää pienempää annosta kalvopäällysteisiä Exjade-tabletteja, saatat vahingossa ottaa enemmän Exjade-lääkettä, kuin sinun pitäisi ja saatat saada haittavaikutuksia yliannostuksesta. Ota tällöin välittömästi yhteys lääkäriin tai ensiapuun, sillä lääkehoito voi olla tarpeen (ks. sivu 7). Oireina saattaa esiintyä esim. vatsakipua, ripulia, pahoinvointia ja oksentelua sekä munuais- tai maksavaivoja, jotka voivat olla vakavia.

Exjade on saatavilla kalvopäällysteisinä tabletteina

Ota lääkkeitä aina lääkärin ohjeiden mukaisesti.

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



Kuvan tablettien koot eivät vastaa todellisia kokoja.

Mitä Exjade® (deferasiroksi) on?

Exjade (deferasiroksi) on rautaa kelatoiva lääke, joka auttaa poistamaan elimistöön kertynyttä liikaa rautaa.

Miten Exjade vaikuttaa?

Exjade-lääkeen vaikutus perustuu **kelaatioon**. Ottamasi Exjade-lääke imeytyy verenkiertoon ja sitoo liiallista rautaa.

Miksi sinulle on määrätty Exjade-hoitoa?

Verensiirtoja tarvitaan monenlaisten sairauksien yhteydessä. Näitä ovat esimerkiksi:

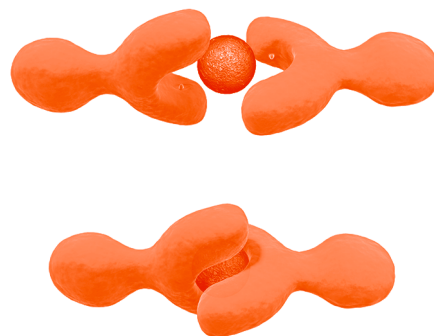
- beeta-talassemia major
- sirppisolautauti
- myelodysplastiset oireyhtymät
- muut anemiat

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.



Mihin Exjade-hoitoa käytetään?

Exjade 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 deferoksamii-nihoito 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 deferoksamii-nihoito on vasta-aiheinen tai riittämätön.

Miten otan Exjade® (deferasiroksi) kalvopäällysteiset tabletit?

Mitä annosta käytän?

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

Jos olet EU-alueella, deferasiroksia sisältäviä lääkkeitä on saatavilla kalvopäällysteisinä tabletteina ja dispergoituvina tabletteina, joita markkinoidaan eri tuotenimillä geneerisinä vaihtoehtoina Exjadelle. Jos dispergoituvista deferasiroksitableteista vaihdetaan kalvopäällysteisiin Exjade-tabletteihin, niitä on otettava pienempi annos kuin dispergoituvia deferasiroksitabletteja. Keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

Jos siirryt deferoksamiini-infuusioista Exjade kalvopäällysteisiin tabletteihin, lääkäri saattaa määrittää Exjade-annoksesi aikaisemman deferoksamiiniannoksesi perusteella.

Mitä tabletteja otan?

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

Exjade kalvopäällysteiset tabletit



90 mg



180 mg



360 mg

Tablettien koot vastaavat todellisia kokoja.

Milloin ja miten otan Exjade kalvopäällysteiset tabletit?

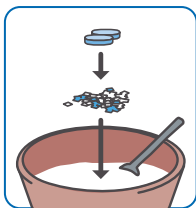
Exjade kalvopäällysteiset tabletit otetaan ker-
ran päivässä, mieluiten samaan aikaan joka
päivä. Ne voidaan ottaa tyhjiin mahaan tai
kevyen aterian yhteydessä.

Exjade kalvopäällysteiset tabletit niellään
kokonaisena veden kanssa. Jos et pysty nie-
lemään tabletteja kokonaisena, ne voi murs-
kata ja ottaa koko annoksen ripoteltuna pie-
neen määrään pehmeää ruokaa (esim. jogurtti
tai omenasose).

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



Vaihtoehto 1



Vaihtoehto 2

Entä jos unohdan ottaa annoksen?

Jos unohdat ottaa Exjade-annoksen, ota
se heti, kun muistat asian. Toimi näin siinä-
kin 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 Exjade-tabletteja kuin pitäisi?

Jos otat enemmän Exjade-lääkettä kuin sinun
pitäisi, tai joku toinen ottaa Exjade-tablettejasi
vahingossa, ilmoita asiasta välittömästi lää-
kärillesi tai ota yhteyttä sairaalaan. Näytä
heille tablettien lääkepakkaus. Kiireellinen
lääkärinhoito voi olla tarpeen. Saatat kokea
haittavaikutuksia, kuten vatsakipua, ripulia,
pahoinvointia ja oksentelua sekä munuais- tai
maksavaivoja, jotka saattavat olla vakavia.

Miten hoitoa seurataan?

Exjade® (deferasiroksi) -hoidon aikana käyt säännöllisesti laboratoriokokeissa. Niiden avulla seurataan, miten elimistösi reagoi hoitoon. Annosta saatetaan suurentaa tai pienentää koetulosten perusteella.

Tutkimus	Ennen Exjade-hoidon aloittamista	Kuukausittain	Kerran vuodessa
Rauta* Seerumin ferritiini-pitoisuus	✓	✓	
Munuaiset Seerumin kreatiniini	✓ Tämä koe tehdään kahdesti ennen Exjade-hoidon aloittamista.	✓ Ensimmäisen kuukauden aikana hoidon aloittamisen tai annoksen muuttamisen jälkeen kokeet tehdään kerran viikossa, sitten kerran kuukaudessa.	
Kreatiniini-puhdistuma ja/tai plasman kystatiini C	✓	✓ Ensimmäisen kuukauden aikana hoidon aloittamisen tai annoksen muuttamisen jälkeen kokeet tehdään kerran viikossa, sen jälkeen kerran kuukaudessa.	
Maksa Seerumin transaminaasit, bilirubiini ja alkalinen fosfataasi	✓	✓ Ensimmäisen kuukauden aikana kokeet tehdään joka toinen viikko, sen jälkeen kerran kuukaudessa.	
Virtsa Valkuaisaineita virtsassa	✓	✓	
Näkö ja kuulo	✓		✓
Paino ja pituus	✓		✓ (lapsipotilailla)
Lapsipotilaat: Kehon kehityksen arviointi (esim. paino, sukupuolinen kehitys ja vuosittainen pituuskasvu)	✓		✓

* Potilailla, joilla on verensiirroista riippumaton talassemia, maksan rautapitoisuutta (LIC) on seurattava 3 kuukauden välein, kun seerumin ferritiinipitoisuus on $\leq 800 \mu\text{g/l}$.

Lääkäri saattaa myös

- antaa sinulle lähetteen magneettikuvaukseen sydämen tai maksan rautapitoisuuden arvioimiseksi
- määrätä sinut munuaisbiopsiaan (munuaisista otetaan koepala), jos hänellä on syytä epäillä merkittävää munuaisvauriota.

Onko Exjade-lääkkeellä haittavaikutuksia?

Kuten kaikki lääkkeet, myös Exjade 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 Exjade-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 nie-lun turvotusta (vaikean allergisen reaktion merkkejä)
- ihottumaa, ihon punaisuutta, rakkuloita huulissa, silmissä tai suussa, ihon kesi-mistä, korkea kuume, flunssan kaltaiset oireet tai imusolmukkeiden suurenemista (vaikean ihoreaktion merkkejä)
- merkittävästi vähentynyttä virtsaneritystä (merkki munuaisongelmista)

- verioksesta 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 rat-kaista ongelmia, olet vähemmän valpas tai tietoinen tai tunnet olosi erittäin väsy-neeksi tai energiasi on vähissä (mahdollisia veren korkean ammoniakkitason merkkejä, jotka saattavat liittyä maksa- tai munuais-ongelmiin ja johtaa muutoksiin aivojen toiminnassa)
- toistuvaa vatsakipua, etenkin syömisen tai Exjade-lääkkeen ottamisen jälkeen
- vaikeaa ylävatsakipua
- toistuvaa närästystä
- osittaista näön menetystä

Muista: Kerro aina terveydenhuollon ammattilaisille kaikista mahdollisista haitta-vaikutuksista. Jos sinulle kehittyy mitä tahansa vakavia haittavaikutuksia, lopeta lääkkeen käyttö, ja ota heti yhteys hoita-vaan lääkäriin.

Pakkausselosteesta saat tarkempaa tie-toa 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:

- Exjade-lääkettä (deferasiroksia) ei saa ottaa yhdessä muiden rautaa kelatoivien lääkkeiden kanssa
- Alumiinia sisältäviä antasideja (näistä lääkkeitä) ei pidä ottaa samaan aikaan päivänä kuin Exjade-lääkettä (deferasiroksia)
- Siklosporiini (elinsiirteiden hyljintää estävä lääke; käytetään myös muiden sairauksien kuten nivelreuman tai atooppisen ihottuman hoitoon)
- Simvastatiini (kolesteroliarvoja alentava lääke)
- Tietyt särkylääkkeet tai tulehdusta hillitsevät lääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni, kortikosteroidit)
- Suun kautta otettavat bisfosfonaatit (osteoporoosilääkkeitä)
- Antikoagulantit (veritulppien ehkäisyyn tai hoitoon)
- Hormonaaliset ehkäisyvalmisteet (raskauden ehkäisyyn)
- Bepridiili (sydänvaivojen ja migreenin hoitoon)
- Ergotamiini (migreenilääke)
- Repaglinidi (diabeteslääke)
- Rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- Fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsepiini (epilepsialääkkeitä)
- Ritonaviiri (HIV-infektion hoitoon)
- Paklitakseli (syöpälääke)
- Teofylliini (hengityselimistön sairauksien kuten astman hoitoon)
- Klotsapiini (psyken sairauksien kuten skitsofrenian hoitoon)
- Titsanidiini (lihasrelaksantti)
- Kolestyramiini (veren kolesterolipitoisuuksien pienentämiseen)
- Midatsolaami (ahdistuneisuuden ja/tai 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 ehkäisy menetelmää, esimerkiksi kondomia. Exjade saattaa heikentää suun kautta otettavien ja laastarina käytettävien ehkäisyvalmisteiden tehoa.

Exjade-hoidon edistyminen

Kohti hoitosi tavoitetta

Exjade-hoidon tavoitteena on elimistön rautamäärän palauttaminen terveelliselle tasolle. Käyt joka kuukausi lääkärin vastaanotolla seuraamassa, miten hoitosi edistyy **hoitotavoitetasi** 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 lääkeannosta seerumin ferritiinipitoisuuden, muiden laboratorioarvojen tai verensiirtotiheyden perusteella.

Kun olet käyttänyt Exjade-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 muihin ja kerro niistä lääkärille.

Tällaisia ovat esimerkiksi

- haittavaikutukset
- muut lääkkeet
- mahdolliset poikkeamat määrätystä annoksesta.

Taustatietoni

Taustatietosi auttavat sinua ja lääkäriä Exjade-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

Exjade-hoidon aloittaminen

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

Päivämäärä _____ **Nykyinen seerumin ferritiinipitoisuus:** _____

Hoitotavoitteeni:

Seerumin ferritiinipitoisuus pienenee tasolle

Exjade-annostus

Käytössäni ovat Exjade kalvopäällysteiset tabletit.

- Montako tablettia otan kunakin päivänä?

Painoni:

- ☐ Pystyn nielaisemaan tabletit kokonaisena.
- ☐ 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.

Kysyttävää Novartiksen valmisteesta?

Novartis Lääkeinformaatiopalvelu
puh. 010 6133 210
medinfo.nordics@novartis.com

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen
ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034

FIMEA

www.fimea.fi

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan
myyntiluvan haltijalle:

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130
Espoo

puh. 010 6133 200

www.novartis.fi