

Din personliga Exjade[®] (deferasirox) -guide

NAMN

DATUM

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.
Ytterligare information finns i avsnitt 4 i bipacksedeln.

Din personliga Exjade-guide

Denna guide innehåller viktig information bland annat om korrekt användning av Exjade beroende på vilken läkemedelsform du ordinerats. Guiden berättar om uppföljning av behandlingen, eventuella biverkningar och användning av andra läkemedel under behandlingen med Exjade.

Deferasirox finns i två olika läkemedelsformer som har olika form och färg, eftersom de tas på olika sätt.

Ta alltid läkemedlen enligt läkarens anvisningar.

- 1) **Exjade filmdragerade tabletter** är blåa, ovala tabletter som kan sväljas hela på tom mage eller tas i samband med en lätt måltid. Om du inte kan svälja tabletterna hela, kan du krossa dem och strö dem på mjuk mat.



Storlekarna på tabletterna på bilden motsvarar inte de verkliga storlekarna.

- 2) **Exjade dispergerbara tabletter** är vita, runda tabletter som löses upp i vätska och tas på tom mage.



Storlekarna på tabletterna på bilden motsvarar inte de verkliga storlekarna.

Exjade dispergerbara tabletter kommer att tas ur försäljning i Europeiska unionen inom den närmaste framtiden. I stället för dem kan din läkare ordinera dig deferasirox i form av filmdragerade tabletter.

Dosen av filmdragerade tabletter som anges på ordinationen är mindre än för dispergerbara tabletter. Om du inte använder den ändrade, mindre dosen enligt anvisningarna på läkarordinationen för filmdragerade tabletter, kan du ta en större mängd Exjade än du ska. Då kan du få biverkningar som beror på överdosering. Meddela i så fall genast läkaren eller kontakta en akutjour, eftersom du kan behöva läkarvård (se sida 7).

Innehåll

Din Exjade-guide

- Vad är Exjade? _____ 4
- Varför har jag ordinerats Exjade? _____ 4
- Hur verkar Exjade? _____ 5
- Vad används Exjade för? _____ 5
- Hur ska jag ta Exjade filmdragerade tabletter? _____ 6
- Hur ska jag ta Exjade dispergerbara tabletter? _____ 8
- Hur uppföljs behandlingen? _____ 10
- Har Exjade några biverkningar? _____ 11
- Kan jag ta andra läkemedel? _____ 12
- Framsteg i behandlingen med Exjade _____ 13
- Min bakgrundsinformation _____ 14
- Inledning av behandling med Exjade _____ 15

Vad är Exjade®?

Exjade (deferasirox) är ett järnkelaterande läkemedel som används för att avlägsna ett överskott av järn från kroppen.

Varför har jag ordinerats Exjade?

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 förbättrar 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.

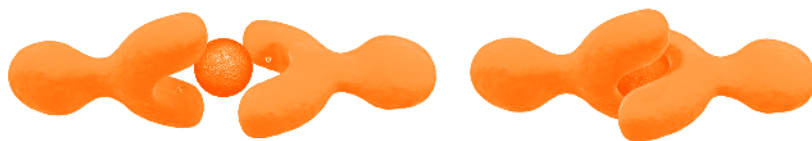
Vid varje blodtransfusion lagras mer järn i kroppen. Detta orsakar **lagring av överskottsjärn i kroppen**. Överskott av järn kan vara skadligt för organen och skada t.ex. hjärtat och levern.

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

Hur verkar Exjade?

Effekten av Exjade baserar sig på **kelatering**.

Exjade upptas i blodcirkulationen och binder överskottsjärn.



Vad används Exjade för?

Exjade 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 Exjade filmdragerade tabletter?

Vilken dos ska jag använda?

Dosen Exjade 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 Exjade (deferasirox) dispergerbara tabletter till Exjade filmdragerade tabletter, räcker en mindre dos. Om du övergår från deferoxamininfusion till Exjade filmdragerade tabletter, kan läkaren bestämma din Exjade-dos på basis av din tidigare deferoxamindos.

Vilka tabletter ska jag ta?

Exjade 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.



90 mg



180 mg



360 mg

Tabletternas storlekar motsvarar de verkliga storlekarna.

När ska jag ta Exjade filmdragerade tabletter?

Exjade 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 Exjade filmdragerade tabletter?

Exjade 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 glömmet ta en dos?

Om du glömmet en Exjade-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 Exjade?

Om du har tagit för mycket Exjade, meddela genast läkare eller kontakta en akutjour, eftersom du kan behöva läkarvård.

Hur ska jag ta Exjade dispergerbara tabletter?

Hur mycket Exjade ska jag ta?

Dosen av Exjade dispergerbara tabletter bestäms enligt din vikt, din nuvarande järnnivå och hur ofta du får blodtransfusioner.

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

Vilka tabletter ska jag använda?

Exjade dispergerbara tabletter finns i flera olika styrkor, och du kan använda fler än en styrka. Din läkare talar om för dig hur många tabletter av varje styrka du ska ta dagligen.



Tabletternas storlekar motsvarar de verkliga storlekarna.

När ska jag ta Exjade dispergerbara tabletter?

Ta Exjade-tabletterna en gång om dygnet, alltid samma tid på dagen. Om du tar Exjade samma tid varje dag blir det lättare att komma ihåg att ta läkemedlet. Exjade dispergerbara tabletter tas på tom mage minst 30 minuter före en måltid.

Hur förvaras Exjade?

Förvara Exjade-tabletterna i deras originalförpackning, eftersom de är fukt känsliga.

Så här tar du Exjade dispergerbara tabletter



Steg 1:

LÄGG Exjade-tabletten/ tabletterna i ett glas apelsin- eller äppeljuice eller vatten. Du kan också använda blandningsflaskan för Exjade. Kontrollera att mängden vätska du använder exakt motsvarar läkarens anvisningar.



Steg 2:

RÖR OM vätskan och Exjade-tabletten/ tabletterna tills blandningen blir jämn. Blandningen kan vara tjock.



Steg 3:

DRICK UPP hela Exjade-blandningen genast. Tillsätt mera juice eller vatten i glaset och blanda med läkemedlet som blivit kvar på glasets botten. Drick sedan även denna vätska.

Tabletterna får inte tuggas, sväljas hela, delas eller krossas.

Lös inte upp Exjade dispergerbara tabletter i kolsyrade drycker eller mjölk.

Vad ska jag göra om jag glömmer ta en Exjade-dos?

Om du glömmer en Exjade-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 Exjade-dosen.

Vad ska jag göra om jag har tagit för stor mängd av Exjade?

Om du har tagit för mycket Exjade, meddela genast läkare eller kontakta en akutjour, eftersom du kan behöva läkarvård.

Hur uppföljs behandlingen?

Under behandlingen med Exjade® 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 Exjade inleds	Varje månad	En gång per år
Järn Serumferritin	✓	✓	
Njurar Serumkreatinin	✓ Denna undersökning görs två gånger innan behandlingen med Exjade inleds.	✓ Under den första månaden efter inledning av behandlingen eller dosjustering görs undersökningarna en gång i veckan, därefter en gång i månaden.	
Kreatininclearance	✓	✓ Under den första månaden efter inledning av behandlingen eller dosjustering görs undersökningarna en gång i veckan, därefter en gång i månaden.	
Levern (Serumtransaminaser, bilirubin och AFOS)	✓	✓ Under den första månaden görs undersökningarna varannan vecka, därefter en gång i månaden.	
Urin (Proteiner i urinen)	✓	✓	
Syn och hörsel	✓		✓
Barnpatienter: Bedömning av fysisk utveckling (t.ex. vikt, könsutveckling och årlig längdtillväxt)	✓		✓

Läkaren kan också

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

Har Exjade några biverkningar?

Liksom alla läkemedel kan Exjade 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 och huvudvärk.

Njur- och leverfunktionen undersöks innan behandlingen med Exjade 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:

- svåra utslag eller andnings-
svårigheter och yrsel eller
svullnad framför allt i ansiktet
och svalget (tecken på allvarlig
allergisk reaktion)
- svåra utslag, röd hud, blåsbild-
ning på läpparna, i ögonen eller
i munnen, fjällande hud, halsont
(tecken på svår hudreaktion)
- markant minskning av
urinmängden (tecken
på njurproblem)
- en kombination av dåsigheit,
smärta i övre högra delen av
buken, gulfärgning eller ökad
gulfärgning av huden eller ögo-
nen och mörk urin (tecken på
leverproblem)
- blodiga kräkningar och/eller
svart avföring
- upprepade buksmärter, särskilt
efter att du ätit något eller tagit
Exjade
- svår smärta i övre delen av buken
(inflammation i bukspottkörteln)
- 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?

Exjade® (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 Exjade® (deferasirox).

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:

- Ciklosporin (för att förebygga att kroppen stöter bort ett transplanterat organ men också för att behandla andra tillstånd som ledgångsreumatism 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)*
- Bepidil (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)

Framsteg i behandlingen med Exjade

Mot ditt behandlingsmål

Syftet med Exjade-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 Exjade 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.

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

Min bakgrundsinformation

Din bakgrundsinformation hjälper dig och din läkare planera behandlingen med Exjade® (deferasirox). 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 Exjade

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

Datum _____ **Nuvarande serumferritinvärde:** _____

Mitt behandlingsmål:

Mitt serumferritinvärde ska minska till

Min vikt:

Exjade-dos

Jag använder

- Exjade filmdragerade tabletter
- Exjade dispergerbara tabletter

- Hur många tabletter tar jag varje dag?

Om jag använder Exjade filmdragerade tabletter:

- 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.

Novartis Finland Oy
Skogsjungfrugränden 10, 02130 Esbo
tfn 010 6133 200, www.novartis.fi

© Novartis 2017 Mar 2017 RMP v 13.0 del av riskhanteringsplanen
F1704632239

