

# Henkilökohtainen Exjade® (deferasiroksi) -oppaasi

NIMI \_\_\_\_\_

PÄIVÄ \_\_\_\_\_

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.  
Ks. lisätietoja pakkausselosteen kohdasta 4.

## Henkilökohtainen Exjade-oppaasi

---

Tämä opas sisältää tärkeää tietoa muun muassa Exjade-lääkkeen oikeasta käytöstä sinulle määrätyn lääkemuodon mukaisesti.

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

**Deferasiroksia on saatavana kahtena lääkemuotona, joilla on erilainen muoto ja väri, koska niitä otetaan eri tavoilla.**

Ota lääkkeet aina lääkärin ohjeiden mukaisesti.

1) **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.

2) **Exjade dispergoituvat tabletit** ovat valkoisia, pyöreitä tabletteja, jotka liuotetaan nesteeseen ja otetaan tyhjään mahaan.



Kuvan tablettien koot eivät vastaa todellisia kokoja.

Exjade dispergoituvat tabletit poistuvat lähiaikoina myynnistä Euroopan unionissa. Lääkärisi voi määrätä sinulle niiden sijaan aiemmin käyttämäsi deferasiroksilääkettä kalvopäällysteisinä tabletteina.

Lääkemääräyksessä mainittu kalvopäällysteisten tablettien annostus on pienempi kuin dispergoituvien tablettien. Jos et käytä muutettua, pienempää annosta kalvopäällysteisten tablettien lääkemääräyksessä annettujen lääkärin ohjeiden mukaisesti, saatat ottaa Exjade-valmistetta enemmän kuin pitäisi. Tällöin saatat saada yliannostuksesta johtuvia haittavaikutuksia. Ilmoita siinä tapauksessa asiasta välittömästi lääkärille tai ota yhteys ensiapuun, sillä saatat tarvita lääkärinhoitoa (ks. sivu 7).

## Sisällysluettelo

---

### Exjade-oppaasi

- Mitä Exjade on? \_\_\_\_\_ 4
- Miksi sinulle on määrätty Exjade-hoitoa? \_\_\_\_\_ 4
- Miten Exjade vaikuttaa? \_\_\_\_\_ 5
- Mihin Exjade-hoitoa käytetään? \_\_\_\_\_ 5
- Miten otan Exjade kalvopäällysteiset tabletit? \_\_\_\_\_ 6
- Miten otan Exjade dispergoituvat tabletit? \_\_\_\_\_ 8
- Miten hoitoa seurataan? \_\_\_\_\_ 10
- Onko Exjade-lääkkeellä haittavaikutuksia? \_\_\_\_\_ 11
- Entä muut lääkkeet? \_\_\_\_\_ 12
- Exjade-hoidon edistyminen \_\_\_\_\_ 13
- Taustatietoni \_\_\_\_\_ 14
- Exjade-hoidon aloittaminen \_\_\_\_\_ 15

## Mitä Exjade® on?

---

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

## Miksi sinulle on määrätty Exjade-hoitoa?

---

Verensiirtoja tarvitaan monenlaisten sairauksien yhteydessä. Näitä ovat esimerkiksi:

- beeta-talassemia major
- sirppisolutauti
- 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 Exjade vaikuttaa?

---

Exjaden vaikutus perustuu **kelaatioon**.

Ottamasi Exjade-lääke imeytyy verenkiertoon ja sitoo liiallista rautaa.



## 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 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 Exjade kalvopäällysteiset tabletit?

---

### Mitä annosta käytän?

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

Jos siirryt Exjade (deferasiroksi) dispergoituvista tableteista Exjade kalvopäällysteisiin tabletteihin, pienempi annos riittää. 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.



90 mg



180 mg



360 mg

Tablettien koot vastaavat todellisia kokoja.

### Milloin otan Exjade kalvopäällysteiset tabletit?

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

---

## **Miten Exjade kalvopäällysteiset tabletit otetaan**

Exjade kalvopäällysteiset tabletit niellään kokonaisuena veden kanssa. Jos et pysty nielemään tabletteja kokonaisuena, Exjade kalvopäällysteiset tabletit voi murskata ja ottaa koko annos 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 Exjade-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 unoh- tamasi tabletin tai tabletit.

## **Entä jos otan enemmän Exjade-tabletteja kuin pitäisi?**

Jos otat enemmän Exjade-tabletteja kuin sinun pitäisi, ilmoita asiasta heti lääkärille tai ota yhteys päivystykseen, sillä saatat tarvita lääkärinhoitoa.

## Miten otan Exjade dispergoituvat tabletit?

---

### Kuinka paljon Exjadea tulee ottaa?

Exjade dispergoituvien tablettien annos määrätään painon, nykyisen rautapitoisuuden ja verensiirtojen tiheyden perusteella.

Jos siirryt deferoksamiini-infuusion sijaan käyttämään Exjade dispergoituvia tabletteja, lääkäri saattaa määrittää Exjade-annoksen aikaisemman deferoksamiiniannoksesi perusteella.

### Mitä tabletteja käytän?

Exjade dispergoituvia tabletteja on useita eri vahvuuksia, ja saatat käyttää useampaa kuin yhtä vahvuutta. Lääkärisi kertoo, montako tablettia kutakin vahvuutta sinun tulee ottaa päivittäin.



125 mg



250 mg



500 mg

Tablettien koot vastaavat todellisia kokoja.

### Milloin otan Exjade dispergoituvat tabletit?

Ota Exjade-tabletit kerran vuorokaudessa, aina samaan aikaan päivästä. Exjaden ottaminen samaan aikaan joka päivä helpottaa lääkkeenoton muistamista. Exjade dispergoituvat tabletit otetaan tyhjään mahaan vähintään 30 minuuttia ennen ateriaa.

### Miten Exjade säilytetään?

Säilytä Exjade-tabletit niiden alkuperäispakkauksessa, sillä ne ovat herkkiä kosteudelle.



---

## Näin otat Exjade dispergoituvat tabletit



### Vaihe 1:

**PUDOTA** Exjade-tabletti/tabletit lasilliseen appelsiini- tai omenamehua tai vettä. Voit myös käyttää Exjade-lääkkeen sekoituspulloa. Varmista, että käyttämäsi nestemäärä vastaa täsmälleen lääkärin ohjeita.



### Vaihe 2:

**SEKOITA** nestettä ja Exjade-tablettia/tabletteja, kunnes muodostuu tasainen seos. Seos saattaa olla paksua.



### Vaihe 3:

**JUO** koko Exjade-seos heti. Kaada lasiin lisää mehua tai vettä ja sekoita lasiin jäänyt lääkemäärä siihen. Juo sitten tämäkin neste.

**Tabletteja ei saa pureskella, niellä kokonaisena, jakaa eikä murskata. Älä liuota Exjade dispergoituvia tabletteja hiilihappoa sisältäviin juomiin tai maitoon.**

## Entä jos unohdan ottaa Exjade-annoksen?

Jos unohdat ottaa Exjade-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 Exjade-annoksen.

## Entä jos otan enemmän Exjade-tabletteja kuin pitäisi?

Jos otat enemmän Exjade-tabletteja kuin sinun pitäisi, ilmoita asiasta heti lääkärille tai ota yhteys päivystykseen, sillä saatat tarvita lääkärinhoitoa.

## Miten hoitoa seurataan?

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

Tutkimus	Ennen Exjade-hoidon aloittamista	Kuukausittain	Kerran vuodessa
<b>Rauta</b> Seerumin ferritiinipitoisuus	✓	✓	
<b>Munuaiset</b> Seerumin kreatiniini	✓ Tämä koe tehdään <b>kahdesti</b> ennen Exjade-hoidon aloittamista.	✓ Ensimmäisen kuukauden aikana hoidon aloittamisen tai annoksen muuttamisen jälkeen kokeet tehdään kerran viikossa, sitten kerran kuukaudessa.	
Kreatiniinipuhdistuma	✓	✓ Ensimmäisen kuukauden aikana hoidon aloittamisen tai annoksen muuttamisen jälkeen kokeet tehdään kerran viikossa, sitten kerran kuukaudessa.	
<b>Maksa</b> (Seerumin transaminaasit, bilirubiini ja AFOS)	✓	✓ Ensimmäisen kuukauden aikana kokeet tehdään joka toinen viikko, sitten kerran kuukaudessa.	
<b>Virtsa</b> (valkuaisaineita virtsassa)	✓	✓	
<b>Näkö ja kuulo</b>	✓		✓
<b>Lapsipotilaat:</b> 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 Exjade-lääkkeellä haittavaikutuksia?

---

Kuten kaikki lääkkeet, myös Exjade voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Yleisimmät haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikkeitä. 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 ja päänsärky.

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 nielun turvotusta (vaikean allergisen reaktion merkkejä)
- vaikeaa ihottumaa, ihon punaisuutta, rakkuloita huulissa, silmissä tai suussa, ihon kesimistä, kurkkukipua (vaikean ihoreaktion merkkejä)
- merkittävästi vähentynyttä virtsaneritystä (merkki munuaisongelmista)
- uneliaisuutta, oikean puolen ylävatsakipua, keltaisuutta
- tai lisääntyneitä ihon tai silmien keltaisuutta ja virtsan tummuuden yhdistelmää (merkki maksaongelmista)
- verioksesta ja/tai mustia ulosteita
- toistuvaa vatsakipua, etenkin syömisestä tai Exjade-lääkkeen ottamisen jälkeen
- vaikeaa ylävatsakipua (haimatulehdus)
- 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.**

**Pakkausseosteesta saat tarkempaa tietoa haittavaikutuksista ja vakavista haittavaikutuksista.**

## Entä muut lääkkeet?

---

Exjade®-lääkettä (deferasiroksia) ei saa ottaa yhdessä muiden rautaa kelaatoivien lääkkeiden kanssa.

Alumiinia sisältäviä antasideja (närestyslääkkeitä) ei pidä ottaa samaan aikaan päivästä kuin Exjadea® (deferasiroksia).

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:**

- Siklosporiini (elinsiirteiden hyljintää estävä lääke; käytetään myös muiden sairauksien kuten nivelreuman tai atooppisen ihottuman hoitoon)
- Simvastatiini (kolesteroliarvoja alentava lääke)
- Tietty särkylääkkeet tai tulehdusta hillitsevät lääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni, kortikosteroidit)
- Suun kautta otettavat bisfosfonaatit (osteoporoosilääkkeitä)
- Antikoagulantit (veritulppien ehkäisyyn tai hoitoon)
- Hormonaaliset ehkäisyvalmisteet (raskauden ehkäisyyn)\*
- Bepridiili (kalsiumkanavan salpaaja)
- Ergotamiini (migreenilääke)
- Repaglinidi (diabeteslääke)
- Rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- Fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsepiini (epilepsialääkkeitä)
- Ritonaviiri (HIV-infektion hoitoon)
- Paklitakseli (syöpälääke)
- Teofylliini (hengityselimistön sairauksien kuten astman hoitoon)
- Klotsapiini (psykyen sairauksien kuten skitsofrenian hoitoon)
- Titsanidiini (lihaskalvontin)
- Kolestyramiini (veren kolesterolipitoisuuksien pienentämiseen)
- Midatsolaami (unettomuuden hoitoon)

## Exjade-hoidon edistyminen

---

### Kohti hoitosi tavoitetta

Exjade-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 Exjade-läkettä **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.

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

## 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

\_\_\_\_\_

### Painoni:

\_\_\_\_\_

### Exjade-annostus

Käytössäni ovat

- Exjade kalvopäällysteiset tabletit
- Exjade dispergoituvat tabletit

- Montako tablettia otan kunakin päivänä?

\_\_\_\_\_

Jos käytössä ovat Exjade kalvopäällystetyt tabletit:

- 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.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

