

Henkilökohtainen Exjade[®] (deferasiroksi) -oppaasi

NIMI _____

PÄIVÄ _____

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

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 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-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.

Deferasiroksia on saatavilla kalvopäällysteisinä tabletteina.

Ota lääkkeet 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 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.

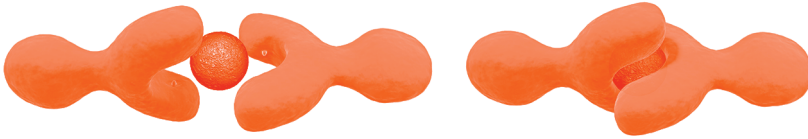
Joka verensiirron yhteydessä elimistöön kertyy lisää rautaa. Tämä aiheuttaa **raudan liiallista varastoitumista elimistöösi** eli rautaylikuormaa. Liiallinen rauta voi olla haitallista elimille ja vaurioittaa esimerkiksi sydäntä ja maksaa.

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 deferoxamiini-infuusioista Exjade kalvopäällysteisiin tabletteihin, lääkäri saattaa määrittää Exjade-annoksesi aikaisemman deferoxamiini-annoksesi 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 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 kokonaisena veden kanssa. Jos et pysty nielemään tabletteja kokonaisena, Exjade 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 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 tabletin tai tabletit.

Entä jos otan enemmän Exjade-tabletteja kuin pitäisi?

Jos otat enemmän Exjade-tabletteja kuin sinun pitäisi, tai joku toinen ottaa Exjade-tablettejasi vahingossa, ilmoita asiasta välittömästi lääkärillesi tai ota yhteyttä päivystykseen. Näytä heille 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-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
Rauta Seerumin ferritiinipitoisuus	✓	✓	
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.	
Kreatiniinipuhdistuma	✓	✓ 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 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, 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 lääkärihoitoa.

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 virtsaneritystä (merkki munuaisongelmista)
- veriokseennusta 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 syömissen tai Exjade-lääkkeen ottamisen jälkeen
- vaikeaa ylävatsakipua
- toistuvaa närästystä
- osittaista näön menetystä

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

Pakkauselosteesta 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:

- Exjade-lääkettä (deferasiroksia) ei saa ottaa yhdessä muiden rautaa keloitovien lääkkeiden kanssa
- Alumiinia sisältäviä antasideja (näistä lääkkeitä) ei pidä ottaa samaan aikaan päivästä kuin Exjadea (deferasiroksia)
- Siklosporiini (elinsiirteiden hyljintää estävä lääke; käytetään myös muiden sairauksien kuten nivelreuman tai atooppisen ihottuman hoitoon)
- Simvastatiini (kolesteroliarvoja alentava lääke)
- Tietty sarkyläläkkeet 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 (lihaskalvontin)
- 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. 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 **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 verensiirtötiheyden 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 hoitotavoitteesi.

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 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

Painoni:

- Montako tablettia otan kunakin päivänä?
- _____

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
novartis.laakeinformaatio@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