

Min Exjade®-handbok (deferasirox)

NAMN

DATUM

Utbildningsmaterial som har granskats av Läkemedelsverket 2023-01-12.
För fullständig information hänvisas till bipacksedeln under Läkemedels-
fakta på Läkemedelsverkets hemsida.

Innehållsförteckning

Din Exjade®-handbok (deferasirox)

• Introduktion	3
• Exjade filmdragerad tablett	3
• Vad är Exjade?	4
• Varför ska jag ta Exjade?	4
• Hur fungerar Exjade?	5
• Vad används Exjade för?	5
• Hur ska jag ta Exjade filmdragerade tabletter?	6
• Hur kommer min behandling att kontrolleras?	8
• Har Exjade några biverkningar?	9
• Vad gäller för andra läkemedel som jag använder?	10
• Preventivmedel	11
• Hur går min behandling med Exjade?	11
• Min bakgrundsinformation	12
• Börja med Exjade	13
• Anteckningar	15

Din Exjade®-handbok (deferasirox)

Välkommen till Exjade-handboken!

Här finns viktig information, bland annat om hur du tar Exjade på rätt sätt. Du kan läsa om hur din behandling kontrolleras, vilka biverkningar som kan uppstå och vad som gäller för andra läkemedel när du behandlas med Exjade.

Introduktion

Exjade är registrerade som filmdragerade tabletter i Sverige. Men läkemedel som innehåller deferasirox finns tillgängliga som filmdragerade respektive dispergerbara tabletter marknadsförda under olika handelsnamn som generiska alternativ till Exjade.

Vid byte från deferasirox dispergerbara tabletter till Exjade filmdragerade tabletter måste du ta en lägre dos än den du tagit av deferasirox dispergerbara tabletter. Om du inte tar den lägre dosen enligt din läkares anvisningar på ditt recept för Exjade filmdragerade tabletter finns risken att du oavsiktligt tar mer Exjade än du borde och på grund av det kan uppleva biverkningar. Informera i så fall din läkare omedelbart eller kontakta 112 eftersom medicinsk behandling kan vara nödvändig (se sidan 9).

Du kan få biverkningar i form av buksmärtor, diarré, illamående och kräkningar och njur- eller leverproblem som kan vara allvarliga.

Exjade filmdragerad tablett

Det är viktigt att du tar läkemedlet enligt anvisningarna från din läkare. Exjade filmdragerade tabletter är ovala och antingen ljusblå (90 mg), mellanblå (180 mg) eller mörkblå (360 mg) kan sväljas hela på fastande mage eller tillsammans med en lätt måltid. Om du inte kan svälja hela tabletter kan Exjade filmdragerade tabletter krossas och strös på mjuk mat.



Tabletterna visas inte i verklig storlek.

Vad är Exjade® (deferasirox)?

Exjade är en järnkelatkomplexbildare, i dagligt tal kelerare, som används för att avlägsna ett överskott av järn från kroppen.

Varför ska jag ta Exjade?

Det finns många sjukdomar som gör att man behöver blodtransfusioner. Några är:

- Betatalassemi major
- Sicklecellanemi (SCD)
- Myelodysplastiska syndrom av lågrisktyp (MDS)
- Andra anemier

Om du har någon av dessa sjukdomar så har du förmodligen fått flera blodtransfusioner. Transfusionerna innehåller friska röda blodkroppar som din kropp behöver och som kan hjälpa dig att må bättre.

Alla blodtransfusioner som du får innehåller järn. Järn är viktigt eftersom de röda blodkropparna använder det för att kunna transportera runt syret i kroppen. Men kroppen har inget naturligt sätt att avlägsna det järnöverskott som du får genom dina blodtransfusioner.

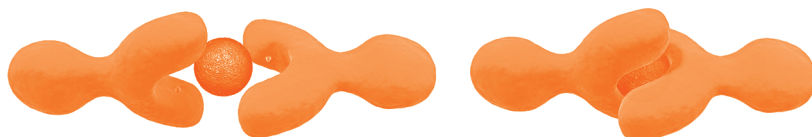
För varje blodtransfusion ökar mängden järn i kroppen vilket kan leda till ett tillstånd som kallas **kronisk järninlagring**. Med tiden kan järnöverskottet skada viktiga organ, t.ex levern och hjärtat.

Det är viktigt att det extra järnet avlägsnas ur kroppen så att du har en hälsosam och säker mängd järn i kroppen.

Hur fungerar Exjade?

Exjade verkar genom en process som kallas **”kelering”**.

När du tagit Exjade fångar det upp överskottsjärn i blodet, vilket därefter i huvudsak utsöndras via avföringen.



Vad används Exjade för?

Exjade används för att behandla kroniskt järnöverskott orsakad av upprepade blodtransfusioner hos patienter med betatalassemi major från 6 års ålder och uppåt.

Exjade används för att behandla kroniskt ökad järninlagring när behandling med deferoxamin inte kan användas eller är olämplig för patienter med betatalassemi major med järnöverskott orsakad av få blodtransfusioner, hos patienter med andra typer av anemier och för barn i åldern 2-5 år.

Exjade används när behandling med deferoxamin är kontraindicerat eller otillräckligt för att behandla patienter från 10 års ålder och uppåt med ökad järninlagring relaterad till deras talassemi-syndrom, men som inte är beroende av blodtransfusioner.

Hur ska jag ta Exjade® (deferasirox) filmdragerade tabletter?

Vilken dos ska jag ta?

Din ordinerade dos av Exjade filmdragerade tabletter är baserad på din vikt, nuvarande järnnivå, lever- och njurfunktion samt hur ofta du får transfusioner.

Exjade är registrerat som filmdragerade tabletter i Sverige. Men läkemedel som innehåller deferasirox kan finnas tillgängliga som filmdragerade respektive dispergerbara tabletter marknadsförda under olika handelsnamn som generiska alternativ till Exjade.

Vid byte från deferasirox dispergerbara tabletter till Exjade filmdragerade tabletter måste du ta en lägre dos än den du tagit av deferasirox dispergerbara tabletter. Diskutera med din läkare om du känner dig osäker. Om du byter från ett annat läkemedel (t.ex. deferoxamin) till Exjade filmdragerade tabletter justerar din läkare din Exjade-dos baserat på hur mycket du tog av det tidigare läkemedlet.

Vilken eller vilka tabletter ska jag ta?

Exjade filmdragerade tabletter finns i olika tablettstorlekar, och du kan behöva ta mer än en storlek. Läkaren kommer att berätta hur många tabletter och vilken eller vilka storlekar du ska ta varje dag.

Exjade filmdragerade tabletter (FCT)



Tabletterna visas inte i naturlig storlek.

När ska jag ta Exjade filmdragerade tabletter?

Du ska ta Exjade filmdragerade tabletter en gång om dagen, helst vid samma tidpunkt varje dag. De kan tas på fastande mage eller med en lätt måltid. Följ din läkares ordination.

Hur ska jag ta Exjade filmdragerade tabletter

Exjade filmdragerade tabletter ska sväljas hela med lite vatten. Om du inte kan svälja hela tabletter kan du krossa Exjade filmdragerade tabletter och strö dem på lite mjuk mat, t.ex. yoghurt eller äppelmos. Du ska ta hela dosen direkt och inte spara något för framtida användning.

Alternativ 1



Alternativ 2



Vad ska jag göra om jag glömmer ta Exjade?

Om du missar en dos, ta den så snart du kommer på det samma dag. Ta nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos nästa dag för att kompensera för glömd tablett/glömda tabletter.

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

Om du har tagit för mycket Exjade, eller om någon annan har tagit dina tabletter av misstag ska du omedelbart kontakta din läkare eller akut sjukvård. Visa förpackningen med Exjade filmdragerade tabletter. Akut medicinsk behandling kan bli nödvändig.

Du kan komma att uppleva besvär i form av buksmärtor, diarré, illamående och kräkningar och njur- eller leverproblem som kan bli allvarliga.

Hur kommer min behandling att kontrolleras?

Under tiden du tar Exjade® (deferasirox) kommer man att göra regelbundna undersökningar för att se hur du svarar på behandlingen. Din läkare kan behöva justera din dos uppåt eller nedåt beroende på testresultaten.

Undersökning	Innan du börjar med Exjade	Varje månad	Var tredje månad	En gång per år
Järn* Serumferritin	✓	✓		
LIC (endast för patienter med NTDT)	✓		✓ Hos barn: när S-Ferritin ≤800 µg/l	
Njurar Serumkreatinin	✓ Detta test görs två gånger innan du börjar med Exjade	✓ Under den första behandlingsmånaden och den första månaden efter en dosändring görs testet en gång i veckan, därefter en gång i månaden		
Kreatininclearence och/eller plasma-cystatin C	✓	✓ Under den första behandlingsmånaden och den första månaden efter en dosändring görs testet en gång i veckan, därefter en gång i månaden		
Levern (serumtransaminaser, bilirubin och alkaliskt fosfatas)	✓	✓ Under den första månaden görs testet varannan vecka, därefter en gång i månaden		
Urin (protein i urinen)	✓	✓		
Syn och hörsel	✓			✓
Vikt och längd	✓			✓ För barn och ungdomar
Barn och ungdomar: Bedömning av kroppsutveckling (t.ex. vikt, könsmognad och hur mycket du växer varje år)	✓			✓
Genomgång av alla läkemedel och naturläkemedel som du använder. Detta för att undvika interaktion mellan dem.	Regelbundet samt vid ändringar i dosering och/eller behandling			

*För icke-transfusionsberoende patienter, Leverjärnkonzentration (LIC) ska monitoreras var tredje månad om serumferritin är ≤800 µg/l.

Din läkare kan också:

- Göra en undersökning med magnetkamera, eller "magnetrontgen", **MR**, för att kontrollera järnhalten i hjärta och lever
- Ta en **biopsi** (ett vävnadsprov) från dina njurar vid misstanke om en njurskada.

Har Exjade några biverkningar?

Liksom alla läkemedel kan Exjade orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De vanligaste biverkningarna är lindriga till måttliga och försvinner vanligtvis efter några dagars till några veckors behandling.

Vanliga biverkningar är illamående, kräkningar, diarré, magsmärtor, uppsvälldhet, förstoppning, matsmältningsbesvär, hudutslag, huvudvärk och klåda.

Njur- och leverfunktionen kontrolleras innan du börjar med Exjade och kontrolleras 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 att ta läkemedlet och kontakta din läkare omedelbart om du upplever något av följande:

- Svåra utslag, eller svårt att andas, blir yr eller svullnar framför allt i ansikte och i hals (tecken på allvarlig allergisk reaktion)
- Utslag, hudrodnad, blåsbildning på läppar i ögon eller mun, fjällande hud, hög feber, influensaliknande symptom, förstörade lymfkörtlar, (tecken på allvarliga hudreaktioner)
- En markant minskning av mängden urin som din kropp producerar (tecken på njurproblem)
- En kombination av dåsighet, smärta i övre högra delen av buken, gul-färgning eller ökad gulfärgning av huden eller ögonen och mörk urin (tecken på leverproblem)
- Om du upplever svårigheter att tänka, minnas information eller lösa problem, är mindre alert eller upplever nedsatt medvetandegrad, känner dig mycket sömning med låg energi (tecken på hög nivå av ammoniak i blodet, vilket kan vara förenat med lever- eller njurproblem och leda till en förändring i din hjärnfunktion)
- Blodiga kräkningar och/eller svart avföring
- Buksmärtor, särskilt efter att du har ätit något eller har tagit Exjade
- Svår smärta i övre delen av magen
- Återkommande halsbränna
- Synrubbingar

Kom ihåg: Berätta alltid för din vårdgivare om eventuella biverkningar som du upplever. Om du har några allvarliga biverkningar ska du sluta ta detta läkemedel och omedelbart kontakta din läkare.

Mer information om biverkningar hittar du i bipacksedeln.

Vad gäller för andra läkemedel som jag använder?

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel. Läkaren kan behöva göra fler laboratorietester för att kontrollera dessa behandlingar.

Viktiga läkemedel som du ska informera din läkare om är:

- Exjade[®] (deferasirox) får inte tas samtidigt med andra järnkelleringspreparat,
- syraneutraliserande medel (mot halsbränna) som innehåller aluminium ska inte tas vid samma tid på dagen som Exjade,
- ciklosporin (används för att förebygga att kroppen stöter bort ett transplanterat organ eller för andra tillstånd som reumatoid artrit eller atopisk dermatit),
- simvastatin (används för att sänka kolesterol),
- vissa smärtstillande läkemedel eller inflammationsdämpande läkemedel (t. ex. acetylsalicylsyra, ibuprofen, kortikosteroider),
- orala bisfosfonater (används för att behandla benskörhet),
- blodförtunnande läkemedel (används för att förebygga eller behandla blodproppar),
- hormonella antikceptionsmedel (läkemedel för födelsekontroll),
- bepridil, ergotamin (används för att behandla hjärtproblem och migrän),
- repaglinid (används för att behandla diabetes),
- rifampicin (används för att behandla tuberkulos),
- fenytoin, fenobarbital, karbamazepin (används för att behandla epilepsi),
- ritonavir (används vid behandling av HIV-infektion),
- paklitaxel (används vid cancerbehandling),
- teofyllin (används vid behandling av respiratoriska sjukdomar såsom astma),
- klozapin (används vid behandling av psykiska sjukdomar såsom schizofreni),
- tizanidin (används som muskelrelaxerande),
- kolestyramin (används för att sänka kolesterolnivåerna i blodet),
- midazolam (lugnande medel och behandling av ångest och försämrat minne),
- busulfan (används som behandling före transplantation för att förstöra den ursprungliga benmärgen innan transplantationen).

Preventivmedel

Om du använder p-piller eller p-plåster för att förhindra graviditet, ska du använda en extra eller annan typ av preventivmedel (t.ex kondom), eftersom Exjade kan minska effekten av p-piller och p-plåster.

Hur går min behandling med Exjade?

Mitt behandlingsmål

Målet med Exjade-behandlingen är att nå en nivå av järn i kroppen som är hälsosam. Du träffar läkaren varje månad för att följa upp din väg mot **behandlingsmålet**.

Din läkare sätter upp dina behandlingsmål grundat på ett blodprov, **serumferritin (S-Ferritin)**. Testet visar hur mycket järn du har i kroppen. Din läkare kan vilja sänka värdet, eller behålla det som det är.

Min Exjade-dos

Läkaren kan besluta att din Exjade-dos ska ändras beroende på ditt S-Ferritin värde, andra laboratorietester, eller hur ofta du får transfusioner.

När du har tagit Exjade i **3-6 månader** ska du kontrollera med läkaren att resultatet är som planerat. Om inte, fråga läkaren vilken plan han eller hon har för att du ska nå ditt behandlingsmål.

Mellan läkarbesöken

Mellan läkarbesöken kan viktiga saker inträffa. Skriv upp dem och berätta om dem för din läkare. Dessa är till exempel:

- Biverkningar
- Andra läkemedel
- Alla avvikelser från den ordinerade dosen

Min bakgrundsinformation

Din bakgrundsinformation är viktig för både dig och din läkare vid planering av din behandling med Exjade® (deferasirox). Fråga läkaren om du behöver hjälp med att besvara frågorna nedan.

Allmän information

Förnamn _____

Efternamn _____

Födelsedatum _____

Diagnos _____

Har jag fått transfusioner? I så fall – hur många och hur ofta?

Har jag några andra problem med hälsan?

Tar jag just nu andra läkemedel för andra hälsoproblem?

Har jag några allergier?

Börja med Exjade

När läkaren bestämt målvärdet för ditt S-Ferritin och vilken dos du ska ta kan du börja följa hur behandlingen går. Fyll med läkarens hjälp i behandlingsmål och andra uppgifter nedan.

Datum: _____ Mitt nuvarande S-Ferritin: _____

Datum: _____ Mitt nuvarande S-Ferritin: _____

Datum: _____ Mitt nuvarande S-Ferritin: _____

Datum: _____ Mitt nuvarande S-Ferritin: _____

Datum: _____ Mitt nuvarande S-Ferritin: _____

Datum: _____ Mitt nuvarande S-Ferritin: _____

Datum: _____ Mitt nuvarande S-Ferritin: _____

Datum: _____ Mitt nuvarande S-Ferritin: _____

Datum: _____ Mitt nuvarande S-Ferritin: _____

Datum: _____ Mitt nuvarande S-Ferritin: _____

Datum: _____ Mitt nuvarande S-Ferritin: _____

Datum: _____ Mitt nuvarande S-Ferritin: _____

Datum: _____ Mitt nuvarande S-Ferritin: _____

Datum: _____ Mitt nuvarande S-Ferritin: _____

Datum: _____ Mitt nuvarande S-Ferritin: _____

Börja med Exjade (forts.)

Mitt behandlingsmål är att:

Minska mitt S-Ferritin till

Min vikt:

Min Exjade-dos:

Jag tar

☐ Exjade filmdragerade tabletter

Hur många tabletter och av vilken/vilka styrkor ska jag ta varje dag?

Om du tar Exjade filmdragerade tabletter:

☐ Jag kan svälja tabletterna hela

☐ Jag kommer att krossa tabletterna och strö dem på mjuk mat som yoghurt eller äppelmos och äta maten genast

När på dagen ska jag ta min Exjade-dos?

Noteringar: Gör anteckningar eller skriv upp frågor efter besöket.

[illegible]

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.



Novartis Sverige AB, Box 1218, 164 28 Kista.
Telefon 08-732 32 00, www.novartis.com