

Deferasirox Accord: Viktig information till patienter

För fullständig information, se bipacksedeln som finns publicerad på www.fass.se

Deferasirox Accord filmdragerad tablett

Det är viktigt att du tar läkemedlet enligt anvisningarna från din läkare. Deferasirox Accord finns endast tillgänglig som filmdragerade tablett i styrkorna, 90, 180 och 360 mg. Tabletterna kan sväljas hel på fastande mage eller tillsammans med en lätt måltid. Om du inte kan svälja hela tablett kan deferasirox-tabletten krossas och strös på mjuk mat.

Vad är deferasirox?

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

Varför ska jag ta deferasirox?

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.

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 järminlagring. 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 deferasirox?

Deferasirox verkar genom en process som kallas "kelering".

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

Vad används deferasirox för?

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

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

Deferasirox 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 talassemisyndrom, men som inte är beroende av blodtransfusioner.

Hur ska jag ta Deferasirox Accord filmdragerade tabletter?

Vilken dos ska jag ta?

Din ordinerade dos av Deferasirox Accord filmdragerade tabletter är baserad på din vikt, nuvarande järnnivå, lever- och njurfunktion samt hur ofta du får transfusioner. Om du går över från ett annat läkemedel (som deferoxamin) till Deferasirox Accord tabletter, kan din läkare beräkna Deferasirox Accord-dosen efter hur mycket du tog av det tidigare läkemedlet. Beroende på hur du svarar på behandlingen kan din läkare senare justera till en högre eller lägre dos.

Vilken eller vilka tabletter ska jag ta?

Deferasirox Accord 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.

Om du tidigare har tagit en annan formulering av deferasirox än filmdragerade tabletter, kan din dos behöva justeras om du byter till filmdragerade tabletter. Läkaren berättar för dig hur mycket du behöver ta av den nya tablett.

Läs bipacksedeln och annan information som du får tillsammans med tablettorna. Den innehåller viktig information om behandlingen och hur du tar läkemedlet. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har några frågor om behandlingen.

När ska jag ta Deferasirox Accord filmdragerade tabletter?

Du ska ta Deferasirox Accord 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 Deferasirox Accord filmdragerade tabletter?

Deferasirox Accord filmdragerade tabletter ska sväljas hela med lite vatten. Om du inte kan svälja hela tabletter kan du krossa tablettorna och strö dem på lite mjuk mat, t.ex. yoghurt eller äppelmos. Du ska ta hela dosen direkt och alltså inte spara något för framtida användning. Deferasirox Accord filmdragerade tabletter ska tas en gång om dagen.

Vad ska jag göra om jag glömmer ta Deferasirox Accord?

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 Deferasirox Accord?

Om du har tagit för mycket Deferasirox Accord, eller om någon annan har tagit dina tabletter av misstag ska du omedelbart kontakta din läkare eller akut sjukvård. Visa förpackningen med Deferasirox Accord 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 Deferasirox Accord kommer man att göra regelbundna undersökningar för att se hur du svarar på behandlingen. Din dos kan behöva justeras uppåt eller nedåt beroende på testresultaten.

Undersökning	Innan du börjar med Deferasirox Accord	Varje månad	En gång per år
Järn Serumferritin	✓	✓	
Njurar Serumkreatinin	✓ Detta test görs två gånger innan du börjar med Deferasirox Accord	✓ Under den första behandlingsmånaden och den första månaden efter en dosändring görs testet en gång i veckan, därefter en gång i månaden	
Kreatininclearance	✓	✓ 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	✓		✓
Barn: 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
---	--

Dina 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 Deferasirox Accord några biverkningar?

Liksom alla läkemedel kan Deferasirox Accord orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Merparten av 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 Deferasirox Accord och kontrolleras regelbundet under behandlingen.

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, gulfärgning 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 sömnig 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 Deferasirox Accord
- Svår smärta i övre delen av magen
- Halsbränna
- Synrubbningar

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 laborietester för att kontrollera dessa behandlingar.

Viktiga läkemedel som du ska informera din läkare om är:

- Deferasirox Accord får inte tas samtidigt med andra järnkelleringspreparat
- Syraneutraliserande medel (mot halsbränna) som innehåller aluminium ska inte tas vid samma tid på dagen som Deferasirox Accord
- 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 antikonceptionsmedel (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 Deferasirox Accord kan minska effekten av p-piller och p-plåster.

Hur går min behandling med Deferasirox Accord?

Mitt behandlingsmål

Målet med deferasirox-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 Deferasirox Accord-dos

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

När du har tagit Deferasirox Accord 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 Deferasirox Accord. 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 Deferasirox Accord

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: _____

Mitt behandlingsmål är att:

Minska mitt S-Ferritin till:

Min deferasirox-dos:

Jag tar:

Deferasirox Accord-filmdragerade tabletter

Jag väger:

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

Om du tar Deferasirox Accord 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 läkemedlet?
