

Viktig information för patienter som behandlas med Deferasirox Mylan

Denna handbok har tagits fram av Viatris och är bara avsedd för patienter som har blivit förskrivna Deferasirox Mylan. Den innehåller viktig information, inklusive hur du tar Deferasirox Mylan 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 Deferasirox Mylan.

Om du har frågor om produkten kan du kontakta medicinsk information via telefonnummer +46 8 630 19 00 eller via email info.sweden@viatris.com. För komplett säkerhetsinformation, se bipacksedeln i förpackningen, eller på www.fass.se.

Spara denna information, för du kan behöva titta i den längre fram.

Vad är Deferasirox Mylan?

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

Varför ska jag ta Deferasirox Mylan?

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. Transfusioner 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 järnöverskottet som du får genom dina blodtransfusioner.

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

Det är viktigt att det extra järnet avlägsnas för att hålla ditt järnvärde på en säker och hälsosam nivå.

Hur fungerar Deferasirox Mylan?

Deferasirox verkar genom en process som kallas **"kelering"**.

När du tagit deferasirox går det in i blodet och "fångar upp" överskottsjärnet, vilket därefter i huvudsak utsöndras via avföringen.

Vad används Deferasirox Mylan för?

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

Deferasirox Mylan 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 oregelbundna blodtransfusioner, hos patienter med andra typer av anemier och för barn i åldern 2-5 år.

Deferasirox Mylan används när deferoxaminbehandling är kontraindicerat eller otillräckligt för att behandla patienter från 10 år och uppåt med ökad järninlagring relaterad till deras talassemi-syndrom, men som inte är transfusionsberoende, sk. icke transfusionberoende talassemi (NTDT).

Hur ska jag ta Deferasirox Mylan filmdragerade tabletter?

Det är viktigt att du tar ditt läkemedel enligt anvisningar från din läkare.

Vilken dos ska jag ta?

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

Deferasirox Mylan är registrerat som filmdragerade tabletter i Sverige. Men läkemedel som innehåller deferasirox kan finnas tillgängliga som filmdragerade respektive dispergerbara tabletter marknadsförda under olika handelsnamn. Vid byte från deferasirox dispergerbara tabletter till Deferasirox Mylan 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. hur mycket.

Om du går över från ett annat läkemedel (t.ex. deferoxamininfusioner) till Deferasirox Mylan filmdragerade tabletter, justerar din läkare din dos av Deferasirox Mylan baserat på hur mycket du tog av det tidigare läkemedlet.

Vilken eller vilka tabletter ska jag ta?

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

När ska jag ta Deferasirox Mylan filmdragerade tabletter?

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

Hur ska jag ta Deferasirox Mylan filmdragerade tabletter?

Deferasirox Mylan filmdragerade tabletter ska sväljas hela med lite vatten. Om du inte kan svälja hela tabletter kan du krossa Deferasirox Mylan tabletterna 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.

Vad ska jag göra om jag glömmer ta min dos?

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 Deferasirox Mylan?

Om du har tagit för mycket Deferasirox Mylan, eller om någon annan tagit dina tabletter av misstag, ska du omedelbart kontakta läkare eller akut sjukvård; 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 Mylan 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 Deferasirox Mylan	Varje månad	Var tredje månad	En gång per år
Järn* Serumferritin	✓	✓		
LIC (endast för patienter med icke transfusionberoende talassemi (NTDT))	✓		✓ Hos barn: när S-Ferritin ≤800 μg/l	
Njurar Serumkreatinin	✓ Detta test görs två gånger innan du börjar med Deferasirox Mylan	✓ Under den första behandlingsmånaden och den första månaden efter en dosändring görs testet en gång i veckan, därefter en gång i månaden		
Kreatininclearance 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	✓			✓

Undersökning	Innan du börjar med Deferasirox Mylan	Varje månad	Var tredje månad	En gång per år
Vikt och längd Könsutveckling	✓			✓ För barn och ungdomar
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 $\leq 800 \mu\text{g/l}$.

Din läkare kan också:

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

Har Deferasirox Mylan några biverkningar?

Liksom alla läkemedel kan Deferasirox Mylan 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, magsmärter, uppsvälldhet, förstoppning, matsmältningsbesvär, hudutslag, huvudvärk och klåda.

Njur- och leverfunktionen kontrolleras innan du börjar med Deferasirox Mylan och kontrolleras regelbundet under behandlingen (se tabell 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:

- 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

- 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)
- Blodiga kräkningar och/eller svart avföring
- Svår smärta i övre delen av magen
- Synrubbingar
- lever- eller njurproblem och leda till en förändring i din hjärnfunktion)
- Svåra utslag, eller svårt att andas, blir yr eller svullnar framför allt i ansikte och i hals (tecken på allvarlig allergisk reaktion)
- Buksmärtor, särskilt efter att du har ätit något eller har tagit Deferasirox Mylan
- Återkommande halsbränna

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. Denna kan du även hitta på www.fass.se.

Hur är det med andra läkemedel?

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

Hur går min behandling med Deferasirox Mylan?

Mitt behandlingsmål

Målet med deferasiroxbehandlingen 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 Mylan dos

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

När du har tagit Deferasirox Mylan i 3-6 månader ska du kontrollera med läkaren att resultatet är som planerat. Om inte, fråga läkaren vilken plan hen har för att du ska nå ditt behandlingsmål.

Mellan varje besök

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

Hur biverkningar rapporteras

Om du upplever biverkningar, prata med din läkare, apotekare eller sjuksköterska. Detta inkluderar även biverkningar som inte finns listade i bipacksedeln.

Du kan även rapportera misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar, kan du ge mer information om det här läkemedlets säkerhet.

Min bakgrundsinformation

Din bakgrundsinformation är viktig för både dig och din läkare vid planering av din behandling med Deferasirox Mylan. Fråga din läkare ifall du behöver hjälp med att besvara frågorna nedan.

Allmän information

Förnamn _____

Efternamn _____

Födelsedatum _____

Diagnos _____

Har jag fått blodtransfusioner? 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 Mylan

När läkaren bestämt målvärdet för ditt S-Ferritin och vilken dos Deferasirox Mylan 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 min S-Ferritin till: _____

Min vikt: _____

Min dos Deferasirox Mylan filmdragerade tabletter

- Vilken dos tar jag? _____

- Hur många tabletter ska jag ta varje dag? _____

- 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? _____
