

Patient guide för säker användning av Deferasirox STADA

Utbildningsmaterial är granskat av Fimea.

Texten är baserad på Deferasirox STADA produktresumé 2020-09-02. För fullständig information hänvisas till www.fimea.fi där produktresumé och bipacksedeln finns i sin helhet.

Här finns viktig information, bland annat om hur du tar Deferasirox STADA 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 STADA.

Den aktiva ingrediensen i Deferasirox STADA kallas deferasirox.

Denna guide gäller endast deferasirox filmdragerade tablettformuleringar med styrkan 90 mg / 180 mg / 360 mg. När du byter från eller till andra läkemedel som innehåller deferasirox kommer din läkare att justera dosen och administreringssättet vid behov.

Om du har några frågor om ditt tillstånd och behandling med deferasirox, vänligen fråga din läkare.

Meddelande till läkaren som behandlar dig: Vänligen fyll i frågeformuläret på sidan 2 om behandlingsmål, dos och intag tillsammans med din patient.

Innehåll

Vad används Deferasirox STADA för	2
Hur fungerar Deferasirox STADA	2
Behandling med Deferasirox STADA påbörjas	2
Hur kommer min behandling att kontrolleras?	5
Anteckningar	6
Rapportering av biverkningar.....	6

Vad används Deferasirox STADA för

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

Deferasirox Stada kan också användas för att behandla kroniskt ökad järninlagring när deferoxaminbehandling 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 mellan 2 och 5 år.

Deferasirox Stada kan också användas när deferoxaminbehandling är kontraindicerat eller otillräcklig för att behandla patienter som är 10 år och äldre med ökad järninlagring relaterad till deras talassemisyndrom, men som inte är transfusionsberoende.

Hur fungerar Deferasirox STADA

Deferasirox är en järnkelatkomplexbildare och den verkar genom en process som kallas "kelering". När du tagit Deferasirox STADA fångar upp och avlägsnar överskottsjärn i blodet, två deferasiroxmolekyler binder en järnjon, som därefter i huvudsak utsöndras via avföringen.

Behandling med Deferasirox STADA påbörjas

Fyll med läkarens hjälp i behandlingsmål och andra uppgifter nedan.

Datum:	_____
Jag väger:	_____
Mitt nuvarande S-Ferritin:	_____

Mitt behandlingsmål er att:

☐ Minska mitt S-Ferritin till _____

☐ Hålla mitt S-Ferritin nivå konstant

Hur ska jag ta Deferasirox STADA?

Vilken daglig dos ska jag ta?

Min läkare har ordinerat _____ mg deferasirox till mig.

Varför måste jag ta denna dos?

Din ordinerade dos av Deferasirox STADA 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 STADA filmdragerade tabletter, kan din läkare beräkna Deferasirox STADA-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 STADA filmdragerade tabletter finns i olika styrkor och du kommer sannolikt att behöva ta mer än en tablett. Läkaren kommer att berätta hur många tabletter och vilken eller vilka styrka du ska ta varje dag.

Min dagliga dos är:

Antal tabletter		Styrka
_____		90 mg
_____		180 mg
_____		360 mg

När ska jag ta Deferasirox STADA filmdragerade tabletter?

Du ska ta de filmdragerade tabletterna en gång per dagen, vid omkring samma tid, antingen på fastande mage eller tillsammans med en lättare måltid. Fasta innebär att du inte har ätit eller druckit något annat än vatten eller osötat te på minst 4 timmar.

När på dagen ska jag ta läkemedlet? _____

Hur ska jag ta Deferasirox STADA filmdragerade tabletter?

Deferasirox filmdragerade tabletter ska sväljas hela med lite vatten.

För patienter som inte kan svälja hela tabletter, kan Deferasirox Stada filmdragerade tabletter krossas och tas genom att strö hela dosen på mjuk mat såsom yoghurt eller äppelmos (mosat äpple).

Maten bör intas omedelbart och fullständigt. Förvara den inte för framtida bruk.

Om jag tar Deferasirox 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.

Det är viktigt att du tar läkemedlet enligt anvisningarna från din läkare.

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.

Se till att du tar läkemedlet regelbundet, även om du inte känner dig sjuk just nu.

Dina nivåer av ferritin i blodet kommer att kontrolleras regelbundet av läkaren för att avgöra om dosen behöver justeras. Du kan skriva upp dina värden och eventuella förändringar i din deferasirox dos här tillsammans med din läkare:

Datum:	Mitt S-Ferritin värde	Min deferasirox dos

När du har tagit Deferasirox STADA 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.

Hur kommer min behandling att kontrolleras?

Under tiden du tar Deferasirox STADA 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 behandlingen	Under den första behandlingsmånaden och den första månaden efter en dosändring	Varje månad under behandlingen	En gång per år
Järn Serumferritin och vid behov bestämma mängden järn i levern hos vissa patienter	✓		✓	
Njurar Serumkreatinin	✓ Två gånger innan behandlingen med deferasirox påbörjas	✓ En gång i veckan	✓	
Kreatininclearance	✓	✓ En gång i veckan	✓	
Levern (Serumtransaminaser, bilirubin och alkaliskt fosfatas)	✓	✓ Varannan vecka under första behandlingsmånaden	✓	
Urin (Protein i urinen)	✓		✓	
Syn och hörsel	✓			✓
Dessutom för barn och ungdomar:				
Vikt och längd	✓			✓
Bedömning av kroppsutveckling (könsmognad)	✓			✓

Din läkare kan kräva att du ska genomgå en njurbiopsi, om han/hon misstänker betydande njurskada.

Anteckningar

Här kan du skriva ner saker om behandling med deferasirox som din läkare har diskuterat med dig eller ämnen som du skulle vilja diskutera med din läkare (t.ex. frågor om att ta läkemedlet, om samsjukligheter eller andra informationskällor).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55, 00034 FIMEA	STADA Nordic ApS, filial i Finland PB 1310, 00101 Helsingfors stada@stada.fi
--	--