

Pasientveiledning

Deferasirox Sandoz

Viktig informasjon til pasientene om behandlingen og mulige bivirkninger

Navn: _____

Dato: _____

Oppbevar disse dokumentene med tanke på fremtidig bruk. Denne veiledningen er bare ment for pasienter som har fått forskrevet deferasiroks. Den inneholder viktig informasjon, blant annet om hvordan man tar deferasiroks på riktig måte, hvorfor overvåking av behandlingen din er viktig, og hvilke legemidler du kan ta mens du bruker deferasiroks.

Innholdsfortegnelse

| | |
|--|---|
| 1. Ordbok..... | 2 |
| 2. Min bakgrunnsinformasjon | 3 |
| 3. Starte med deferasiroks | 4 |
| 4. Hva er deferasiroks?..... | 5 |
| 5. Hvordan virker dette legemidlet?..... | 5 |
| 6. Hvorfor er dette legemidlet forskrevet til meg? | 5 |
| 7. Hvordan bruker jeg Deferasirox Sandoz? | 5 |
| 8. Hvordan vil behandlingen min bli overvåket? | 6 |
| 9. Har dette legemidlet bivirkninger?..... | 7 |
| 10. Hva med andre legemidler? | 8 |
| 11. Min fremgang med deferasiroks | 8 |
| 12. Hvordan rapporteres en bivirkning? | 8 |

1. Ordbok

Beta-talassemi major

En arvelig blodsykdom der pasienten ikke har nok normalt hemoglobin i blodet.

Biopsi

En medisinsk prosedyre som innebærer å ta en liten prøve av kroppsvev for å undersøke det.

Kreatinin

Et kjemisk avfallsprodukt som produseres av musklene. Friske nyrer filtrerer kreatinin og andre avfallsprodukter ut av blodet og utskiller dem i form av urin.

Det brukes for å vurdere hvor godt nyrene dine fungerer.

Ferritin

Blodnivået av ferritin indikerer mengden av jern i blodet ditt.

Magnetresonanstomografi (MR)

Ved en MR-skanning avbildes organene i kroppen. Det kan brukes til å bestemme mengden av jern i leveren din.

Myelodysplastisk syndrom (MDS)

En blodsykdom som fører til redusert antall friske blodceller.

Andre anemier

Lavt nivå av hemoglobin i blodet.

Sigdcellesykdom – en gruppe arvelige sykdommer som påvirker røde blodceller

Personer som har sigdcellesykdom, produserer røde blodceller med unormal form, som kan skape problemer fordi de ikke lever like lenge som friske blodceller og fordi de kan sette seg fast i blodkar.

2. Min bakgrunnsinformasjon

Din bakgrunnsinformasjon er nyttig for både deg og legen din når behandlingen din med deferasiroks skal planlegges. Spør legen din hvis du trenger hjelp til å svare på disse spørsmålene.

| |
|------------------------|
| Generelle opplysninger |
| Fornavn: _____ |
| Etternavn: _____ |
| Fødselsdato: _____ |
| Diagnose: _____ |

Har du fått blodoverføringer? Hvis ja; hvor mange og hvor ofte?

Har du andre problemer med helsen?

Tar du legemidler for andre helseproblemer på nåværende tidspunkt?

Har du noen allergier?

3. Starte med deferasiroks

Når legen har fastsatt det ønskede blodnivået av ferritin (FAIR-it-in) og hvilken dose du skal ha av deferasiroks, kan du begynne å følge med på hvordan behandlingen går. Nedenfor kan du fylle ut ditt behandlingsmål og andre opplysninger sammen med legen din.

| | |
|-------------|--|
| Dato: _____ | Mitt nåværende nivå av ferritin: _____ |
|-------------|--|

Mitt behandlingsmål er å:
redusere mitt nivå av ferritin til

Min vekt:

Min doseringsplan for deferasiroks

- Hva er dosen min?

- Hvor mange tabletter skal jeg ta hver dag?

- Når på dagen skal jeg ta legemidlet?

Vær oppmerksom på følgende: Hvis du har talassemi som ikke er avhengig av blodoverføring (NTDT/Non-Transfusion- Dependent Thalassemia), er konsentrasjonen av jern i leveren det beste målet på hvor mye jern du har i kroppen.

Notater: Skriv ned notater eller spørsmål etter legebesøket.

4. Hva er deferasiroks?

Deferasiroks er en jernkelator (eller et jernbindende middel) som brukes til å fjerne overskudd av jern i kroppen.

5. Hvordan virker dette legemidlet?

Deferasiroks virker gjennom en prosess som kalles chelatering (eller kelatering).

Etter at du har tatt deferasiroks, tas det opp i blodet og “oppfanger” overskudd av jern.



6. Hvorfor er dette legemidlet forskrevet til meg?

Blodoverføring er nødvendig ved mange tilstander. Noen av disse er:

- Beta-talassemi major – en arvelig blodsykdom der pasienten ikke har nok normalt hemoglobin i blodet.
- Sigdcellesykdom – en gruppe arvelige tilstander som påvirker røde blodceller. Personer som har sigdcellesykdom, produserer røde blodceller med unormal form, som kan skape problemer fordi de ikke lever like lenge som friske blodceller og fordi de kan sette seg fast i blodkar.
- MDS – en blodyskom som fører til redusert antall friske blodceller.
- Andre anemier (lavt nivå av hemoglobin i blodet).

Hvis du har en av disse tilstandene, har du sannsynligvis fått blodoverføringer. Ved blodoverføring får du tilført de røde blodcellene som kroppen din trenger, slik at du føler deg bedre.

Hver gang du får en blodoverføring får kroppen din tilført jern. Jern er viktig fordi røde blodceller bruker det til å frakte oksygen rundt i kroppen. Kroppen har imidlertid ingen måte å fjerne overskudd av jern på.

Jernmengden i kroppen bygger seg opp for hver blodoverføring. Dette fører til et overskudd av jern i kroppen din, som kalles **kronisk jernoverskudd**. For mye jern kan være uheldig og kan skade organer som hjerte og lever.

Det er viktig å fjerne overskuddet av jern for å holde jernnivået på et trygt og sunt nivå.

7. Hvordan bruker jeg Deferasirox Sandoz?

Det er viktig at du tar legemidlet slik legen din har fortalt.

Hvilken dose skal jeg ta?

Din forskrevne dose av deferasiroks er basert på høyden din, nåværende jernnivå, lever- og nyrefunksjon, samt hvor ofte du får blodoverføring.

Hvis du bytter fra deferoxamin-infusjon til deferasiroks, vil kanskje legen din fastsette dosen din av deferasiroks på bakgrunn av hvor mye deferoxamin du har fått.

Hvilke tabletter skal jeg ta?

Deferasirox Sandoz finnes i forskjellige tablettstørrelser, og du må kanskje ta mer enn 1 tablett. Legen din vil fortelle deg hvor mange tabletter og hvilke(n) størrelse(r) du skal ta hver dag.



90 mg



180 mg



360 mg

Tablettene er ikke vist i faktisk størrelse.

Når skal jeg ta Deferasirox Sandoz?

Deferasirox Sandoz filmdrasjerte tabletter skal tas 1 gang daglig, helst på samme tidspunkt hver dag, og kan tas på tom mage eller sammen med et lett måltid.

Hvordan du bruker Deferasirox Sandoz

Deferasirox Sandoz tabletter bør svelges hele med litt vann. Hvis pasienten ikke er i stand til å svelge hele tabletter, kan Deferasirox Sandoz tabletter knuses og gis ved å strø hele dosen på litt myk mat, f.eks. yogurt eller eplemos. Dosen skal gis og svelges umiddelbart. Den skal ikke oppbevares til senere bruk.

Hva hvis jeg glemmer å ta dosen min?

Hvis du glemmer å ta en dose av deferasiroks, skal du ta den når du kommer på det, selv om det er senere på dagen. Ta neste dose som planlagt.

Du skal ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose. Hva hvis jeg tar flere Deferasirox Sandoz tabletter enn jeg skulle?

Hvis du tar flere Deferasirox Sandoz tabletter enn du skulle, må du fortelle det til legen din umiddelbart eller kontakte medisinsk nødhjelp, fordi medisinsk behandling kan være nødvendig. Du kan få bivirkninger som magesmerter, diaré, kvalme og oppkast samt nyre- eller leverproblemer som kan bli alvorlige.

8. Hvordan vil behandlingen min bli overvåket?

Det vil bli tatt regelmessige laboratorieprøver mens du bruker deferasiroks. Disse prøvene vil vise hvor godt behandlingen fungerer for deg. Det kan være at dosen må justeres opp eller ned på bakgrunn av disse prøvene.

| Prøve | Før du starter med deferasiroks | Hver måned | 1 gang per år |
|-------|---------------------------------|------------|---------------|
| Jern | ✓ | ✓ | |

| | | | |
|--|---|---|-------------------------------|
| Jernmengde i kroppen din (blodnivå av ferritin) | | | |
| Nyrefunksjon Blodnivå av kreatinin | ✓ Denne prøven vil bli tatt to ganger før du starter med deferasiroks | ✓ Første måned og første måned etter eventuell doseendring vil du bli testet én gang per uke, deretter én gang per måned | |
| Kreatininclearance (for å se hvor godt nyrene dine fungerer) | ✓ | ✓ Første måned og første måned etter eventuell doseendring vil du bli testet én gang per uke, deretter én gang per måned | |
| Proteiner i urinen | ✓ | ✓ | |
| Leverfunksjon Blodnivået av transaminaser, bilirubin, alkalisk fosfatase | ✓ | ✓ Første måned vil du bli testet annenhver uke, deretter én gang per måned | |
| Hørsel og syn | ✓ | | ✓ |
| Kroppsvekt, høyde og kjønnsutvikling | ✓ | | ✓ Årlig hos barn og ungdom |

Legen din vil kanskje også

- bruke en metode som kalles magnetresonanstomografi, eller **MR**, for å sjekke jernnivået i hjertet og leveren din
- ta en **biopsi** av nyrene dine hvis han/hun mistenker betydelig nyreskade
- Prøver med andre markører for nyrefunksjonen (som glykosuri hos personer som ikke har diabetes, og lavt nivå av kalium, fosfat, magnesium eller urat i blodserum, fosfaturi, aminoaciduri) vil om nødvendig bli utført

9. Har dette legemidlet bivirkninger?

Som alle medisiner, kan deferasiroks ha bivirkninger, men ikke alle pasienter får det. De vanligste bivirkningene er lette til moderate og forsvinner vanligvis når du har blitt vant til behandlingen. Det kan ta noen dager eller noen uker.

Vanlige bivirkninger omfatter: kvalme, oppkast, diaré, magesmerter, oppblåsthet, forstoppelse, fordøyelsesproblemer, utslett, hodepine og kløe.

Nyre- og leverfunksjonen din vil bli undersøkt før du starter med deferasiroks, og du vil undersøkt regelmessig under behandlingen. (Se tabell på forrige side.)

Husk: Informer alltid lege eller apotek om alle bivirkninger.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, må du SLUTTE å ta legemidlet og kontakte legen din umiddelbart. For nærmere opplysninger om bivirkninger og alvorlige bivirkninger; se pakkingsvedlegget eller besøk www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

10. Hva med andre legemidler?

Deferasiroks skal ikke tas sammen med andre jernkelatorer.

Antacida (syrenøytraliserende midler) som inneholder aluminium, skal ikke tas på samme tidspunkt på dagen som deferasiroks.

Informér lege eller apotek hvis du bruker eller nylig har brukt andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie legemidler. Legen din må kanskje ta laboratorieprøver for å overvåke nivået av disse legemidlene.

11. Min fremgang med deferasiroks

Mitt behandlingsmål

Målet med behandlingen med deferasiroks er at du skal ha et sunt nivå av jern i kroppen. Du besøker legen hver måned for å følge med på fremgangen mot ditt behandlingsmål.

Legen din vil fastsette ditt behandlingsmål på grunnlag av resultatet fra ferritinprøven. Denne prøven viser ditt nåværende ferritinnivå, som forteller legen hvor mye jern du har i kroppen. Legen din vil enten ønske å redusere ferritinnivået ditt eller å bevare det slik det er.

Min dose av deferasiroks

Legen din vil kanskje endre dosen din basert på ferritinnivået ditt, andre laboratorieprøver eller hvor ofte du får blodoverføring.

Når du har brukt deferasiroks i 3 til 6 måneder, kan du høre med legen om du har hatt ønsket fremgang. Hvis du ikke har hatt det, kan du spørre legen din om hans/hennes plan for at du skal nå ditt behandlingsmål.

Mellom hvert legebesøk

Det kan oppstå andre viktige ting mellom legebesøkene. Du bør notere det ned og fortelle det til legen din. Det omfatter:

- Bivirkninger
- Andre legemidler
- Eventuelle avvik fra forskrevet dose

12. Hvordan rapporteres en bivirkning?

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Bivirkninger meldes på elektronisk skjema til Legemiddelverket:

www.legemiddelverket.no/pasientmelding.

Du kan også melde fra om bivirkninger direkte til Sandoz: Email: info.norge@sandoz.com, telefon: +45 63 95 10 00.

Dette opplæringsmaterialet er fra Sandoz A/S. Det er et obligatorisk kriterium for markedsføringstillatelsen for å ytterligere minimere viktige utvalgte risikoer.