

**Leponex (klotsapiini)**  
**Lisätoimenpiteitä**  
**agranulosytoosin,**  
**sydänlihastulehduksen ja**  
**kardiomyopatian riskin**  
**minimoimiseksi**  
**– Potilaan opas**

## Leponex (klotsapiini) POTILAAN OPAS

Potilaan nimi:	
Lääkärin nimi:	
Puhelinnumero:	
Hoidon aloituspäivä:	

Tämä opas sisältää tärkeitä tietoja, jotka sinun tulee tietää ennen Leponex-hoidon aloitusta ja hoidon aikana.

Lue tämä opas huolellisesti ennen lääkeshoidon aloitusta ja säilytä tämä opas, voit tarvita sitä myöhemmin.

Seuraa kaikkia lääkärisi antamia ohjeita ennen kuin aloitat Leponex-hoidon. Jos sinulla on kysymyksiä, käänny lääkärisi, sairaanhoitajan tai apteekin puoleen.

Leponex-valmistetta käytetään aikuisten skitsofreniapotilaiden hoitoon, joille muut lääkkeet eivät ole tehonneet. Skitsofrenia on psykiatrinen sairaus, johon kuuluvat ajattelun, tunnereaktioiden ja käyttäytymisen häiriöt. Tätä lääkettä voi käyttää skitsofrenian hoitoon vain, jos olet jo kokeillut vähintään kahta muuta psykoosilääkettä, mukaan lukien jokin uudempi, ns. epätyypillinen psykoosilääke, ja nämä lääkkeet eivät ole tehonneet tai ne ovat aiheuttaneet vaikeita haittavaikutuksia, joita ei ole voitu hoitaa.

Leponex-valmistetta käytetään myös aikuisille Parkinsonin taudin yhteydessä esiintyvien vaikeiden ajatus-, tunne- ja käytöshäiriöiden hoitoon silloin, kun muu lääkitys ei ole tehonnut.

### Älä käytä Leponex-valmistetta, jos:

- sinulta ei voida ottaa säännöllisiä verinäytteitä
- sinulla on joskus todettu alhainen veren valkosolujen määrä (esim. leukopenia tai agranulosytoosi) ja varsinkin, jos se on ollut lääkkeiden aiheuttamaa. Tämä ei koske solunsalpaajahoidon aiheuttamaa veren valkosolujen määrän vähyttä
- sinulla on tai on joskus ollut jokin luuydinsairaus
- käytät lääkkeitä, jotka vähentävät veren valkosolujen määrää tai jotka estävät luuytimen normaalin toiminnan
- Leponex-hoito on aikaisemmin jouduttu lopettamaan vakavien haittavaikutusten vuoksi (esim. agranulosytoosi tai sydänongelmat)
- sinulla on sydänlihastulehdus (myokardiitti)
- sinulla on jokin muu vaikea sydänsairaus

### Agranulosytoosi

Agranulosytoosi on hengenvaarallinen tila, johon liittyy erittäin alhainen valkosolujen, erityisesti neutrofiilien, määrä. Valkosolut ovat osa immuunijärjestelmääsi, ja ne suojaavat kehoasi infektioilta. Klotsapiini voi aiheuttaa agranulosytoosia.

### Käy säännöllisesti verikokeissa ennen Leponex-hoitoa, hoidon aikana ja hoidon lopettamisen jälkeen.

- Lääkäri kertoo sinulle tarkkaan, milloin ja missä verikokeet otetaan. Leponex-valmistetta voi käyttää ainoastaan, jos verenkuvasta on normaali.
- Leponex voi aiheuttaa vakavaa veren valkosolujen määrän vähenemistä (ns. agranulosytoosi). Vain säännöllisten verikokeiden avulla lääkäri voi selvittää, onko sinulla riski saada agranulosytoosi.
- Kontrollit on tehtävä kerran viikossa hoidon ensimmäisten 18 viikon aikana ja tämän jälkeen vähintään kerran kuukaudessa.
- Jos veren valkosolujen määrä on laskenut, Leponex-hoito on lopetettava välittömästi, jonka jälkeen valkosolujen määrän tulisi palautua normaaliksi.
- Sinun on käytävä verikokeissa 4 viikon ajan Leponex-hoidon lopettamisesta.

### Sydänlihastulehdus ja kardiomyopatia

Leponex voi lisätä sydänlihastulehduksen ja sydänlihashäiriön (kardiomyopatian) riskiä, jotka voivat olla hengenvaarallisia.

### Mahdolliset vakavat haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Valkosolujen puute (agranulosytoosi) tai lisääntynyt sydänlihastulehduksen riski (sydänlihastulehdus tai kardiomyopatia) voi ilmaantua Leponex-hoidon aikana.

Ennen kuin aloitat Leponex-hoidon lääkärisi kysyy sairaushistoriastasi ja tekee verikokeen varmistaakseen, että valkosolujen määrä on normaali. On tärkeää selvittää tämä, koska kehosi tarvitsee valkosoluja taistellakseen infektioita vastaan.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin ennen seuraavan Leponex-tabletin ottoa, jos sinulla on merkkejä vilustumisesta tai kuumeesta, sinulla on flunssan kaltaisia oireita, kurkkukipua tai jokin muu infektio. Sinulta on pikaisesti otettava verinäyte, jotta voidaan tarkistaa, johtuvatko oireesi lääkkeestä.

Kerro välittömästi lääkärillesi myös, jos sydämesi syke on nopea tai epäsäännöllinen, jopa levossa, tai sinulla on sydämentykytyksiä, hengitysvaikeuksia, rintakipua tai selittämätöntä väsymystä. Lääkärin täytyy tutkia sydämesi ja tarvittaessa ohjata sinut välittömästi sydäntautilääkärille.

Tämä ei ole täydellinen lista haittavaikutuksista. Tutustus valmisteen pakkauselosteeseen.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

On tärkeää ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Se mahdollistaa lääkkeen hyöty-riskisuhteen jatkuvan seurannan. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista Fimeaan:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA, [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle: Viatris Oy sähköpostitse [infofi@viatris.com](mailto:infofi@viatris.com) tai puhelinnumeroon 020720 9555.