



Leponex (klozapin)

Ytterligare riskminimeringsåtgärder för agranulocytos och myokardit och kardiomyopati

- Patientguide

Leponex (klozapin) PATIENTGUIDE

Patientens namn:	
Läkarens namn:	
Telefonnummer:	
Datum då behandlingen påbörjades:	

Denna guide innehåller viktig information som du bör känna till innan behandlingen med Leponex påbörjas och under behandlingen.

Läs denna guide noggrant innan du börjar behandlingen med Leponex. Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.

Följ alla instruktioner från din läkare innan behandlingen med Leponex påbörjas. Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal

Leponex används för att behandla vuxna schizofrenipatienter hos vilka man inte fått tillfredsställande förbättring med andra läkemedel. Schizofreni är en psykisk sjukdom, som påverkar hur du tänker, känner och beter dig. Du bör endast ta detta läkemedel om du redan har prövat åtminstone två andra antipsykotiska läkemedel, inklusive ett av de nyare s.k. atypiska antipsykotiska läkemedlen, för att behandla schizofreni och ingen av dessa läkemedel har fungerat tillfredsställande eller medfört allvarliga biverkningar som inte kan behandlas.

Leponex används också för att behandla vuxna med allvarliga störningar i tankar, känslor och beteende i samband med Parkinsons sjukdom, för vilka andra läkemedel inte har fungerat.

Ta inte Leponex om du:

- inte har möjlighet att gå på regelbundna blodkontroller
- tidigare har blivit informerad om att du har lågt antal vita blodkroppar (t.ex. leukopeni eller agranulocytos), särskilt om detta har orsakats av andra läkemedel. Detta gäller inte om du har lågt antal blodkroppar till följd av tidigare behandling mot cancer (kemoterapi).
- har eller har haft någon benmärgssjukdom
- tar läkemedel som minskar mängden vita blodkroppar i ditt blod
- tidigare varit tvungen att avbryta en behandling med Leponex på grund av allvarliga biverkningar (t.ex. agranulocytos eller hjärtproblem)
- har inflammation i hjärtmuskeln (myokardit)
- har någon annan allvarlig hjärtsjukdom

Agranulocytos

Agranulocytos är ett livshotande tillstånd förknippat med ett mycket lågt antal vita blodkroppar, särskilt neutrofiler. Vita blodkroppar är en del av ditt immunförsvar och skyddar din kropp från infektioner. Leponex kan orsaka agranulocytos.

Se till att du går på regelbundna blodkontroller innan du börjar behandlingen, under behandlingen och efter att du slutat behandlingen med Leponex.

- Läkaren talar om för dig exakt när och var blodproven ska tas. Leponex får endast användas om du har normalt antal blodkroppar.
- Leponex kan orsaka en stor minskning av antalet vita blodkroppar i ditt blod (agranulocytos). Endast regelbundna blodprov kan ge läkaren den information som behövs för att utvärdera om du riskerar att utveckla agranulocytos.
- Kontroller bör utföras en gång i veckan under de första 18 veckorna av din behandling. Efter detta ska blodprov tas minst en gång i månaden.
- Om det är en minskning i antalet vita blodkroppar, måste du avbryta behandlingen med Leponex omedelbart. Dina vita blodkroppar kommer att bli normala igen.
- Du kommer att behöva gå på en ny blodkontroll 4 veckor efter att du har slutat behandlingen med Leponex.

Myokardit ja kardiomyopati

Leponex kan öka risken för inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) och hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati), som kan vara livshotande

Möjliga allvarliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Leponex orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Leponex kan förorsaka en allvarlig minskning av mängden vita blodkroppar (s.k. agranulocytos). Endast regelbundna blodprov gör det möjligt för din läkare att utvärdera om du riskerar utveckla agranulocytos eller inte.

Ökad risk för myokardit (myokardit eller kardiomyopati) kan förekomma under läkemedelsbehandling.

Innan du börjar behandlingen med Leponex kommer din läkare att fråga om din sjukdomshistoria och du kommer att behöva gå på ett blodprov för att säkerställa att antalet vita blodkroppar är normalt. Det är viktigt att ta reda på detta eftersom din kropp behöver vita blodkroppar för att bekämpa infektioner.

Informera din läkare omedelbart innan du tar nästa Leponex tablett om du upplever tecken på förkylning, feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion. Då kommer du att snabbt behöva ta ett blodprov för att kontrollera om dina symtom har samband med ditt läkemedel.

Informera din läkare om du har snabb eller oregelbunden hjärtrytm t.o.m. i vila, hjärklappning, andningssvårigheter, bröstsmärta eller oförklarlig trötthet. Din läkare behöver undersöka ditt hjärta och om nödvändigt omedelbart hänvisa dig till en hjärtspecialist.

Detta är inte en komplett lista över biverkningar. Bekanta dig med bipacksedeln för produkten

Rapportering av biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande.

Du kan rapportera biverkningar till Fimea:

Säkerhets - och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea,
Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA
www.fimea.fi

Du kan också rapportera biverkningar direkt till innehavaren av godkännande för försäljning: Viatris Oy e-post infofi@viatris.com eller till telefonnumret 020720 9555.