Leponex (klozapin)

Ytterligare riskminimeringsåtgärder för agranulocytos, myokardit och kardiomyopati – Patientguide

Riskhanteringsmaterial Leponex Patientguide version 2.0
Mai 2026

Godkänt av Fimea 21.5. 2026

Leponex (klozapin)
PATIENTGUIDE

Patientens namn	
Läkarens namn	
Telefonnummer	
Datum då behandlingen påbörjades	

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

Läs denna guide noggrant innan du börjar använda detta läkemedel. 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 behandling av schizofrenipatienter hos vilka man inte fått tillfredsställande förbättring med andra mediciner. Schizofreni är en psykisk sjukdom, som kännetecknas av störningar i tankeverksamhet, känsloreaktioner och beteende. Detta läkemedel kan användas för behandling av schizofreni endast om du redan prövat på minst två andra läkemedel för behandling av psykos, varav åtminstone ett nyare, s.k. atypiskt psykosläkemedel; och dessa läkemedel inte haft önskad effekt eller om de förorsakat svåra biverkningar, som man inte kunnat behandla.

Leponex används också för behandling av svåra störningar i tankeverksamhet, känsloliv eller beteende i samband med Parkinsons sjukdom då andra mediciner inte varit tillräckligt effektiva.

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.

Du bör gå 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 vita 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. Efteråt behövs blodprov en gång per månad åtminstone under de följande 34 veckorna.
- Efter 12 månaders behandling kan blodprover tas var 12:e vecka i ett år, och sedan årligen, om ingen minskning av antalet vita blodkroppar upptäcks.
- Om antalet vita blodkroppar minskar, är det möjligt att din läkare avbrytar behandlingen med Leponex. Om behandlingen avbryts, kommer antalet vita blodkroppar att bli normala igen.
- Du kommer att behöva gå på en blodkontroll 4 veckor efter att du har slutat behandlingen med Leponex om behandlingen avbryts helt på grund av avvikande blodvärden (t.ex. agranulocytos) eller om uppföljningen har varit <2 år och/eller om du har haft en historia av neutropeni som inte lett till avbrott i behandlingen.

Myokardit och 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, hjärtklappning, 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 020 7209555.