Potilasohje koskien Deferasirox STADA -valmisteen turvallista käyttöä

Koulutusmateriaali on Fimean tarkastama.
Teksti perustuu Deferasirox STADA -valmisteyhteenvetoon 2020-09-02. Täydellisten tietojen saamiseksi viittaamme sivustoon www.fimea.fi, jossa valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavilla kokonaisuudessaan.

Tämä tiedote sisältää tärkeää tietoa muun muassa siitä, miten otat Deferasirox STADA -valmistetta oikealla tavalla.
Voit lukea miten hoitoasi seurataan, millaisia haittavaikutuksia voi esiintyä ja mitä tulee huomioida muun lääkityksen suhteen Deferasirox STADA -hoitosi aikana.

Deferasirox STADA -valmisteen vaikuttava aine on deferasiroksi.
Tämä ohje koskee ainoastaan deferasiroksi -kalvopäällystettyjä tabletteja, joiden vahvuus on 90 mg / 180 mg / 360 mg. Jos vaihdat yhdestä deferasiroksi-valmisteesta toiseen, lääkärisi muokkaa annostasi ja antotapaa tarvittaessa.

Jos sinulla on kysyttävää tilastasi ja deferasiroksi-hoidostasi, käänny lääkärisi puoleen.

Tiedoksi sinua hoitavalle lääkärille: täyttäkää yhdessä potilaan kanssa kaavakkeen sivu 2 koskien hoidon tavoitetta, annosta sekä lääkkeen ottamista.

Sisällys

Mihin Deferasirox STADA -valmistetta käytetään 2
Miten Deferasirox STADA toimii 2
Deferasirox STADA -hoidon aloittaminen 2
Miten hoitoani seurataan? 5
Muistiinpanot 6
Haittavaikutuksista ilmoittaminen 6

Mihin Deferasirox STADA -valmistetta käytetään

Deferasirox Stada -valmistetta käytetään hoitamaan kroonista raudan ylimäärää elimistössä, mikä on aiheutunut toistuvista verensiirroista 6-vuotiailla ja sitä vanhemmilla potilailla, joilla on beetatalassemia.

Deferasirox Stada -valmistetta voidaan käyttää myös hoitamaan kroonista lisääntynyttä raudan kertymistä, kun deferoksamiinihoitoa ei voida käyttää tai kun se ei sovi beetatalassemiaa sairastaville potilaille, joilla on verensiirroista johtuva raudan ylimäärä. Valmistetta voidaan käyttää myös potilaille, joilla on erityyppisiä anemioita sekä 2-5-vuotiaille lapsille.

Deferasirox Stada -valmistetta voidaan myös käyttää, kun deferoksamiinihoito on vasta-aiheinen tai riittämätön 10-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille, joilla on talassemiasyndroomaan liittyvää lisääntynyttä raudan varastoitumista, mutta jotka eivät tarvitse verensiirtoja.

Miten Deferasirox STADA toimii

Deferasiroksi muodostaa rautakelaattimuodostelmia ja se vaikuttaa “kelatoinniksi” kutsun prosessin kautta. Kun olet ottanut Deferasirox STADA -valmistetta, se sitoo elimistön liiallisen raudan. Kaksi deferasiroksi-molekyyliä sitoo yhden rautaionin, joka tämän jälkeen pääsäätöisesti erittyy pois ulosteiden mukana.

Deferasirox STADA -hoidon aloittaminen

Täytä alle lääkärin kanssa hoidon tavoite sekä muut tiedot.

Päivämäärä:	_____
Painoni:	_____
Nykyinen raudan ferritiini-arvoni:	_____

Hoitotavoitteeni on:

☐ Vähentää raudan ferritiiniä arvoon _____

☐ Säilyttää raudan ferritiinitasoni vakiona

Miten otan Deferasirox STADA -valmistetta?

Millaisen päiväannoksen otan?

Lääkärini on määrännyt minulle _____**mg** deferasiroksia.

Miksi minun tulee ottaa tämä annos?
Sinulle määrätty Deferasirox STADA kalvopäällystetyt tabletit -annos perustuu painoosi, nykyiseen rautatasoon, maksan ja munuaisten toimintaan sekä seikkaan, kuinka usein sinulle annetaan verensiirtoja.

Jos siirryt toisesta lääkkeestä (kuten deferoksamiini) käyttämään Deferasirox STADA -kalvopäällystettyjä tabletteja, voi lääkärisi laskea Deferasirox STADA -annoksen sen mukaan kuinka paljon otit aiempaa lääkettä. Riippuen lääkkeen vaikutuksesta, voi lääkäri myöhemmin suurentaa tai pienentää annosta.

Minkä tabletin tai mitkä tabletit otan?
Deferasirox STADA -kalvopäällystettyjä tabletteja on saatavilla eri vahvuuksia, ja todennäköisesti sinun tulee ottaa enemmän kuin yksi tabletti. Lääkäri kertoo kuinka monta tablettia ja mitä vahvuutta/vahvuuksia sinun tulee ottaa päivittäin.

Päivittäinen annokseni on:

Tablettien lukumäärä		Vahvuus
_____		90 mg
_____		180 mg
_____		360 mg

Milloin otan Deferasirox STADA -kalvopäällystettyjä tabletteja?
Sinun tulee ottaa kalvopäällystetyt tabletit kerran päivässä suunnilleen samaan aikaan, joko tyhjään mahaan tai kevyen aterian yhteydessä. Tyhjään mahaan ottaminen tarkoittaa, ettet ole syönyt tai juonut viimeisen 4 tunnin aikana mitään muuta kuin vettä tai makeuttamatonta teetä.

Mihin aikaan päivästä otan lääkkeen?_____

Miten otan Deferasirox STADA -kalvopäällystettyjä tabletteja?
Deferasirox-kalvopäällystetyt tabletit otetaan kokonaisina pienen vesimäärän kanssa.
Potilaat, jotka eivät voi niellä kokonaisia tabletteja, voivat murskata Deferasirox Stada -kalvopäällystetyt tabletit ja ottaa ne sirottelemalla koko annoksen pehmään ruokaan, kuten jogurttiin tai omenasoseeseen. Ruoka tulee nauttia välittömästi ja kokonaisuudessaan. Älä säästä sitä tulevaa käyttöä varten.

Jos otan Deferasirox-kalvopäällystettyjä tabletteja:

☐ Voin nielaista tabletit kokonaisina

☐ Aion murskata tabletit ja sirotella ne pehmeään ruokaan kuten jogurttiin tai omenasoseeseen, ja nauttia ruuan välittömästi.

On tärkeää, että otat lääkkeen lääkärin antamien ohjeiden mukaan.

Kerro aina hoitohenkilökunnalle mahdollisista haittavaikutuksista, joita koet. Jos sinulla on vakavia haittavaikutuksia, sinun tulee lopettaa lääkkeen käyttö ja ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Pakkausselosteesta löydät lisätietoja haittavaikutuksista.

Ota lääke säännöllisesti, vaikket juuri nyt tuntisikaan itseäsi sairaaksi.

Lääkärisi seuraa veresi ferritiinitasoja, jotta voidaan päättää, tarvitseeko annostasi muuttaa. Voit merkitä alle yhdessä lääkärisi kanssa arvosi sekä mahdolliset deferasiroksi-annoksen muutokset:

Päivämäärä:	Vereni ferritiiniarvo:	Deferasiroksi-annokseni:

Kun olet käyttänyt Deferasirox STADA -valmistetta 3-6 kuukauden ajan, teidän tulee lääkärin kanssa tarkistaa että tulos vastaa suunniteltua. Ellei vastaa, ota puheeksi lääkärisi kanssa millainen suunnitelma hänellä on hoitotavoitteesi saavuttamiseksi.

Miten hoitoani seurataan?

Sinä aikana, jolloin käytät Deferasirox STADA -valmistetta, tullaan tekemään säännöllisiä tutkimuksia, jotta nähdään miten hoito vaikuttaa. Annostasi voidaan joutua suurentamaan tai pienentämään testituloksista riippuen.

Tutkimus	Ennen kuin aloitat hoidon	Ensimmäisen hoitokuukauden aikana sekä ensimmäisen kuukauden aikana annosmuutoksen jälkeen	Kuukausittain hoidon aikana	Vuosittain
Rauta Seerumin ferritiini ja tarvittaessa tietyt maksan rauta-arvot tietyillä potilailla	✓		✓	
Munuaiset Seerumin kreatiniini	✓ **Kaksi kertaa** ennen deferasiroksi-hoidon aloittamista	✓ Viikoittain	✓	
Kreatiniinipuhdistuma	✓	✓ Viikoittain	✓	
Maksa (Seerumin transaminaasit, bilirubiini ja alkalinen fosfataasi)	✓	✓ Joka toinen viikko ensimmäisen hoitokuukauden aikana	✓	
Virtsa (Virtsan proteiinit)	✓		✓	
Näkö ja kuulo	✓			✓
Lisäksi lapsille ja nuorille:				
Pituus ja paino	✓			✓
Kehon kehittymisen arviointi (sukupuolinen kypsyys)	✓			✓

Lääkärisi saattaa haluta, että sinulle tehdään munuaisbiopsia, jos hän epäilee merkittävää munuaisvauriota.

Muistiinpanot

Tähän voit merkitä deferasiroksi-hoitoosi liittyviä asioita, joista olet keskustellut lääkärisi kanssa tai joista haluat keskustella hänen kanssaan (esim. kysymyksiä lääkkeen ottamisesta, oheissairauksista tai muita tiedonlähteitä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri PL 55, 00034 FIMEA	STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike PL 1310, 00101 Helsinki stada@stada.fi