Tärkeää tietoa FROIDIR -hoidosta

POTILAAN OPAS

Froidir

(klotsapiini)

Froidir Potilaan opas, versio 2.0
Fimean hyväksymä 08/2026

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

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

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

Froidit-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.

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

Älä käytä Froidir-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 vähyyttä.
- sinulla on luuydinsairaus tai olet joskus kärsinyt luuydinsairaudesta.
- käytät lääkettä, joka vähentää veren valkosolujen määrää tai estää luuydintä toimimasta kunnolla.
- Froidir-hoito on aikaisemmin jouduttu lopettamaan vakavien haittavaikutusten vuoksi (esim. agranulosytoosi tai sydänongelmat).
- sinulla on sydänlihastulehdus (myokardiitti).
- sinulla on jokin muu vaikea sydänsairaus.

Agranylosytoosi

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

Käy säännöllisesti verikokeissa ennen Froidir-hoitoa, hoidon aikana ja hoidon lopettamisen jälkeen

- Lääkäri kertoo sinulle tarkkaan, milloin ja missä verikokeet otetaan. Froidir-valmistetta voi käyttää ainoastaan, jos verenkuva on normaali.
- Froidir voi aiheuttaa vakavaa veren valkosolujen määrän vähenemistä (ns. agranulosytoosia). Vain säännöllisten verikokeiden avulla lääkäri voi selvittää, onko sinulla riski saada agranulosytoosi.
- Ensimmäisten 18 hoitoviikon aikana verikokeet ovat tarpeen kerran viikossa. Sen jälkeen testejä tarvitaan kuukausittain ainakin seuraavien 34 viikon ajan.
- 12 kuukauden hoidon jälkeen verikokeet tehdään 12 viikon välein vuoden ajan ja sen jälkeen vuosittain, jos veren valkosolujen määrän vähenemistä ei havaita.
- Jos veren valkosolujen määrä on laskenut, lääkärisi saattaa keskeyttää hoidon. Jos hoito keskeytetään, veren valkosolujen määrä normalisoituu.
- Verikokeet on otettava vielä 4 viikon ajan Froidir-hoidon päättymisen jälkeen, jos hoito lopetetaan kokonaan veriarvojen muutosten vuoksi (esim. agranulosytoosi) tai jos seuranta on kestänyt < 2 vuotta ja/tai jos sinulla on aiemmin ollut neutropeniaa, joka ei ole johtanut hoidon keskeyttämiseen.

Sydänlihastulehdus ja kardiomyopatia

Klotsapiini voi lisätä sydänlihaksen tulehduksen ja sydänlihaksen häiriön (kardiomyopatia) riskiä, jotka voivat olla hengenvaarallisia

Mahdolliset vakavat haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös klotsapiini voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista.

Valkosolujen puute (agranulosytoosi) tai lisääntynyt sydänlihaksen tulehduksen riski (sydänlihastulehdus tai kardiomyopatia) voi ilmaantua klotsapiinia käytettäessä.

Ennen kuin aloitat klotsapiinin käytön, lääkärisi kysyy sairaushistoriastasi ja tekee verikokeen varmistaakseen, että valkosolujen määrä on normaali. On tärkeää selvittää tämä, koska kehosi tarvitsee valkosoluja infektioiden torjumiseen.

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla on merkkejä vilustumisesta, kuumeesta, flunssan kaltaisista oireista, kurkkukivusta tai jostain muusta infektiosta. Sinulta on pikaisesti otettava verinäyte, jotta voidaan tarkistaa, johtuvatko oireesi lääkkeestä.

Kerro myös lääkärillesi välittömästi, jos sinulla on nopea ja epäsäännöllinen syke, vaikka olisit levossa, sydämentykytystä, hengitysvaikeuksia, rintakipua tai selittämätöntä väsymystä. Lääkärisi täytyy tutkia sydämesi ja tarvittaessa ohjata sinut välittömästi sydäntautilääkärille.

Tämä ei ole täydellinen lista haittavaikutuksista. Tutustu valmisteen pakkausselosteeseen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen on tärkeää. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasuhteen jatkuvan seurannan.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista kansalliselle viranomaiselle tai myyntiluvan haltijalle

Fimean yhteystiedot haittavaikutusten raportointia varten
www.fimea.fi
Puh. 029 522 3341

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Myyntiluvan haltijan yhteystiedot haittavaikutusten raportointia varten
Orion Pharma
puh. 010 439 8250 (9-17)
pharmacovigilance@orionpharma.com
www.orionpharma.com

Lisätietoja valmisteesta antaa
Orion Pharma, PL 65, 02101 Espoo
puh. 010 439 8250 (9-17)
medical.questions@orionpharma.com
www.orionpharma.com