Viktig information om behandlingen med Froidir

GUIDE FÖR PATIENT

Froidir

(klozapin)

Froidir Patientguide, version 2.0
Godkänt av Fimea 08/2026

Denna guide innehåller viktig säkerhetsinformation som du bör känna till innan behandlingen med Froidir 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 Froidir påbörjas. Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Froidir 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.

Froidir 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 Froidir 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 harlågt 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 Froidir på grund av allvarligabiverkningar (t.ex. agranulocytos eller hjärtproblem)
- har inflammation i hjärtmuskeln (myokardit)
- har någon annan allvarlig hjärtsjukdom

Agranylocytos

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. Froidir kan orsaka agranulocytos.

Du bör gå på regelbundna blodkontroller innan du börjar behandlingen, under behandlingen och efter att du slutat behandlingen med Froidir

- Läkaren talar om för dig exakt när och var blodproven ska tas. Froidar får endast användasom du har normalt antal vita blodkroppar.
- Froidir 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 utvärderaom 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, ochsedan årligen, om ingen minskning av antalet vita blodkroppar upptäcks.
- Om antalet vita blodkroppar minskar, är det möjligt att din läkare avbrytar behandlingen med Froidir. Om behandlingen avbryts, kommer antalet vita blodkroppar att blinormala igen.
- Du kommer att behöva gå på en blodkontroll 4 veckor efter att du har slutat behandlingen med Froidit 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 avneutropeni som inte lett till avbrott i behandlingen.

Myokardit och kardiomyopati

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

Möjliga allvarliga biverkningar

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

Att rapportera misstänkta biverkningar efter godkän nandet av läkemedlet är viktigt. Det möjliggör fortsatt övervakning av läkemedlets nytta/risk-balans.

Du kan rapportera biverkningar till den nationella myndigheten eller till innehavaren av försäljningstillståndet.

Fimeas kontaktuppgifter för rapportering av biverkningar
www.fimea.fi
Tel. 029 522 3341

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Registret över läkemedelsbiverkningar
PB 55
00034 FIMEA

Försäljningstillståndsinnehavarens kontaktuppgifter för rapportering av biverkningar
Orion Pharma
Tel. 010 439 8250 (9-17)
pharmacovigilance@orionpharma.com
www.orionpharma.com

För mer information om produkten
Orion Pharma, PB 65, 02101 Esbo
Tel. 010 439 8250 (9-17)
medical.questions@orionpharma.com
www.orionpharma.com