

Novartis
ONKOLOGI

Din personliga Exjade[®] (deferasirox) -guide

Namn

Datum

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.
Ytterligare information finns i avsnitt 4 i bipacksedeln.

Del av riskhanteringsplanen RMP v 20.1, FI2212128336, Godkänt av Fimea 9.12.2022

 **NOVARTIS**



Innehåll

Din Exjade-guide	3
Exjade är tillgängligt som filmdragerade tabletter	4
Vad är Exjade?	5
Varför har jag ordinerats Exjade?	5
Hur verkar Exjade?	5
Vad används Exjade för?	5
Hur ska jag ta Exjade filmdragerade tabletter?	6
Hur uppföljs behandlingen?	8
Har Exjade några biverkningar?	9
Kan jag ta andra läkemedel?	10
Kontraception	11
Framsteg i behandlingen med Exjade	11
Min bakgrundsinformation	12
Inledning av behandling med Exjade	13

Din personliga Exjade® (deferasirox) -guide

Denna guide innehåller viktig information bland annat om korrekt användning av Exjade.

Guiden berättar om uppföljning av behandlingen, eventuella biverkningar och användning av andra läkemedel under behandlingen med Exjade.

EXJADE är registrerat som filmdragerade tabletter och granulat inom EU. I EU-området finns läkemedel som innehåller deferasirox dock endast i form av filmdragerade tabletter och dispergerbara tabletter som säljs under olika handelsnamn som generiska alternativ till Exjade. Vid byte från dispergerbara tabletter med deferasirox till Exjade filmdragerade tabletter måste en lägre dos än dosen av dispergerbara tabletter med deferasirox tas. Om du inte tar den justerade lägre dosen enligt läkarens ordination på Exjade filmdragerade tabletter, kan du oavsiktligt ta mer Exjade än du ska och då kan du få biverkningar. I så fall ska du omedelbart informera din läkare eller uppsöka akutvård, eftersom medicinsk behandling kan behövas (se sidan 7). Du kan få biverkningar som magsmärtor, diarré, illamående och kräkningar samt njur- eller leverproblem som kan vara allvarliga.

Exjade är tillgängligt som filmdragerade tabletter

Ta alltid läkemedlen enligt läkarens anvisningar.

- **Exjade filmdragerade tabletter** är blåa, ovala tabletter som kan sväljas hela på tom mage eller tas i samband med en lätt måltid. Om du inte kan svälja tabletterna hela, kan du krossa dem och strö dem på mjuk mat.



Storlekarna på tabletterna på bilden motsvarar inte de verkliga storlekarna.

Vad är Exjade® (deferasirox)?

Exjade (deferasirox) är ett järnkela-terande läkemedel som används för att avlägsna ett överskott av järn från kroppen.

Varför har jag ordinerats Exjade?

Blodtransfusioner behövs vid många olika typer av sjukdomar, såsom:

- betatalassemi major
- sicklecellanemi
- myelodysplastiska syndrom
- övriga anemier

Om du har någon av dessa sjukdomar har du sannolikt fått blodtransfusioner. Vid blodtransfusioner får kroppen röda blodkroppar som den behöver, vilket kan förbättra ditt hälsotillstånd.

Vid varje blodtransfusion överförs också järn till kroppen. Järn är viktigt för att de röda blodkropparna behöver det för att transportera syre i kroppen. Kroppen kan dock inte avlägsna överskottsjärn själv.

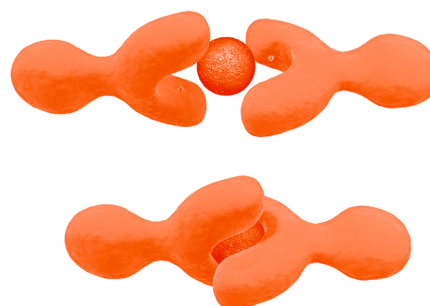
Vid varje blodtransfusion lagras mer järn i kroppen. Detta orsakar **lagring av överskottsjärn i kroppen**. Överskott av järn kan vara skadligt för organen och skada t.ex. hjärtat och levern.

Det är viktigt att avlägsna överskottsjärn, så att kroppens järnhalt hålls på en trygg och hälsosam nivå.

Hur verkar Exjade?

Effekten av Exjade baserar sig på **kelatering**.

Exjade upptas i blodcirkulationen och binder överskottsjärn.



Vad används Exjade för?

Exjade är avsett för

- behandling av ökad järnlagring orsakad av täta blodtransfusioner hos patienter i åldern 6 år eller äldre med betatalassemi major
- behandling av ökad järnlagring orsakad av blodtransfusioner när deferoxaminbehandling inte kan användas eller är otillräcklig i följande patientgrupper:
 - barn i åldern 2–5 år med betatalassemi major och ökad järnlagring orsakad av blodtransfusioner som ges ofta
 - personer över 2 år med betatalassemi major och ökad järnlagring orsakad av blodtransfusioner som ges sällan
 - personer över 2 år med någon annan anemi
- behandling av ökad järnlagring som kräver kelateringsbehandling hos patienter i åldern 10 år och äldre med talassemi som inte är transfusionsberoende när deferoxaminbehandling är kontraindicerad eller otillräcklig.

Hur ska jag ta Exjade® (deferasirox) filmdragerade tabletter?

Vilken dos ska jag använda?

Dosen Exjade filmdragerade tabletter som du ordinerats baserar sig på din vikt, din nuvarande järnnivå, din lever- och njurfunktion och hur ofta du får blodtransfusioner.

Om du befinner dig i EU finns läkemedel som innehåller deferasirox endast i form av filmdragerade tabletter och dispergerbara tabletter som säljs under olika handelsnamn som generiska alternativ till Exjade. Vid byte från dispergerbara tabletter med deferasirox till Exjade filmdragerade tabletter måste en lägre dos än dosen av dispergerbara tabletter med deferasirox tas. Vänligen diskutera med din läkare.

Om du övergår från deferoxamininfusion till Exjade filmdragerade tabletter, kan läkaren bestämma din Exjade-dos på basis av din tidigare deferoxamindos.

Vilka tabletter ska jag ta?

Exjade filmdragerade tabletter finns i flera olika tablettstorlekar. Du kan bli tvungen att ta flera tabletter. Läkaren talar om för dig hur många tabletter och i vilken storlek du ska ta dagligen.

Exjade filmdragerade tabletter



90 mg



180 mg



360 mg

Tabletternas storlekar motsvarar de verkliga storlekarna.

När och hur ska jag ta Exjade filmdragerade tabletter?

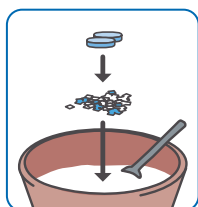
Exjade filmdragerade tabletter tas en gång dagligen, helst samma tid varje dag. De kan tas på tom mage eller i samband med en lätt måltid.

Exjade filmdragerade tabletter sväljs hela med vatten. Om du inte kan svälja tabletterna hela, kan du krossa dem och strö hela dosen på en liten mängd mjuk mat (t.ex. yoghurt eller äppelmos).

Hela dosen måste tas genast och får inte sparas för senare användning.



Alternativ 1



Alternativ 2

Vad ska jag göra om jag glömmer ta en dos?

Om du glömmer en Exjade-dos ska du ta den så snart du kommer ihåg. Gör detta även om du kommer ihåg det först senare samma dag. Ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Ta inte dubbel dos nästa dag för att kompensera för den glömda tablett/de glömda tabletterna.

Vad ska jag göra om jag har tagit för stor mängd Exjade?

Om du har tagit för mycket Exjade, eller om någon annan i misstag har tagit dina Exjade-tabletter, meddela genast läkare eller kontakta ett sjukhus, eftersom du/han/hon kan behöva akut läkarvård. Visa förpackningen med tabletterna för läkaren. Läkemedlet kan orsaka biverkningar som magsmärta, diarré, illamående och kräkningar samt problem med levern och njurarna, som kan vara allvarliga.

Hur uppföljs behandlingen?

Under behandlingen med Exjade® (deferasirox) går du på regelbundna laboratorieprover. Med proverna uppföljs hur din kropp reagerar på behandlingen. Dosen kan ökas eller minskas på basis av provresultaten.

Undersökning	Innan behandlingen med Exjade inleds	Varje månad	En gång per år
Järn* Serumferritin	✓	✓	
Njurar Serumkreatinin	✓ Denna undersökning görs två gånger innan behandlingen med Exjade inleds.	✓ Under den första månaden efter inledning av behandlingen eller dosjustering görs undersökningarna en gång i veckan, därefter en gång i månaden.	
Kreatininclearance och/eller plasma cystatin C	✓	✓ Under den första månaden efter inledning av behandlingen eller dosjustering görs undersökningarna en gång i veckan, därefter en gång i månaden.	
Levern Serumtransaminaser, bilirubin och alkaliskt fosfat	✓	✓ Under den första månaden görs undersökningarna varannan vecka, därefter en gång i månaden.	
Urin Proteiner i urinen	✓	✓	
Syn och hörsel	✓		✓
Vikt och längd	✓		✓ för barnpatienter
Barnpatienter: Bedömning av fysisk utveckling (t.ex. vikt, könsutveckling och årlig längdtillväxt)	✓		✓

* För icke-transfusionsberoende patienter ska järnkonzentrationen i levern (LIC) kontrolleras var 3:e månad när serumferritin är ≤ 800 $\mu\text{g/l}$.

Läkaren kan också

- remittera dig till **magnetundersökning** för bedömning av järnhalten i hjärtat eller levern
- ordinera **njurbiopsi** (provbit på njurarna), om det finns skäl att misstänka signifikant njurskada.

Har Exjade några biverkningar?

Liksom alla läkemedel kan Exjade orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Merparten av biverkningarna är lindriga till medelsvåra och försvinner i allmänhet när kroppen vänjer sig vid behandlingen. Detta kan ta några dagar till veckor.

De vanligaste biverkningarna är illamående, kräkningar, diarré, buksmärta, uppblåsthet, förstoppning, matsmältningsbesvär, utslag, huvudvärk och klåda.

Njur- och leverfunktionen undersöks innan behandlingen med Exjade inleds, och du uppföljs regelbundet under behandlingen. (Se tabellen på föregående sida.)

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och då behövs omedelbar läkarvård.

Dessa biverkningar är mindre vanliga eller sällsynta. Sluta genast ta läkemedlet och kontakta läkare om du märker något av följande:

- utslag eller andningssvårigheter och yrsel eller svullnad framför allt i ansiktet och svalget (tecken på allvarlig allergisk reaktion)
- utslag, röd hud, blåsbildning på läpparna, i ögonen eller i munnen, fjällande hud, hög feber, influensaliknande symtom eller förstörade lymfkörtlar (tecken på svår hudreaktion)
- markant minskning av urinmängden (tecken på njurproblem)

- blodiga kräkningar och/eller svart avföring
- en kombination av dåsighet, smärta i övre högra delen av buken, gulfärgning eller ökad gulfärgning av huden eller ögonen och mörk urin (tecken på leverproblem)
- svårigheter att tänka, att komma ihåg saker eller att lösa problem, du är mindre uppmärksam eller mycket trött och saknar energi (tecken på höga halter av ammoniak i blodet som kan ha samband med problem i levern eller i njurarna och det kan leda till förändringar i hjärnfunktionerna)
- upprepade buksmärter, särskilt efter att du ätit något eller tagit Exjade
- svår smärta i övre delen av buken
- återkommande halsbränna
- partiell synförlust

Kom ihåg: Berätta alltid för hälsovårdspersonal om alla eventuella biverkningar. Om du får allvarliga biverkningar ska du sluta ta läkemedlet och genast kontakta din behandlande läkare.

I bipacksedeln finns närmare information om biverkningar och allvarliga biverkningar.

Kan jag ta andra läkemedel?

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller också receptfria läkemedel. Läkaren behöver kanske uppfölja effekten av dessa läkemedel med laboratorieprover.

Berätta särskilt om följande viktiga läkemedel för din behandlande läkare:

- Exjade (deferasirox) får inte tas tillsammans med andra järnkelaterande läkemedel
- Antacida (läkemedel som används för att behandla halsbränna) som innehåller aluminium ska inte tas vid samma tid på dagen som Exjade (deferasirox)
- Ciklosporin (för att förebygga att kroppen stöter bort ett transplanterat organ men också för att behandla andra tillstånd som ledgångsreumatism eller atopiska utslag)
- Simvastatin (kolesterolsänkande läkemedel)
- Vissa smärtstillande läkemedel eller inflammationsdämpande läkemedel (t.ex. acetylsalicylsyra, ibuprofen, kortikosteroider)
- Bisfosfonater som tas via munnen (för att behandla benskörhet)
- Blodförtunnande läkemedel (för att förebygga eller behandla blodproppar)
- Hormonella preventivmedel (som förhindrar graviditet)
- Bepridil (för att behandla hjärtproblem och migrän)
- Ergotamin (migränläkemedel)
- Repaglinid (diabetesläkemedel)
- Rifampicin (tuberkulosläkemedel)
- Fenytoin, fenobarbital, karbamazepin (epilepsiläkemedel)
- Ritonavir (för att behandla HIV-infektion)
- Paklitaxel (cancerläkemedel)
- Teofyllin (för att behandla sjukdomar i andningsorganen såsom astma)
- Klozapin (för att behandla psykiska sjukdomar såsom schizofreni)
- Tizanidin (muskelavslappnande medel)
- Kolestyramin (för att sänka kolesterolhalten i blodet)
- Midazolam (för att lindra ångest och/eller sömnsvårigheter).
- Busulfan (inför stamcellstransplantation eller benmärgstransplantation)

Kontraktion

Om du för tillfället använder preventivmedel som tas via munnen eller p-plåster ska du använda också en annan preventivmetod, t.ex. kondom. Exjade kan minska effekten av preventivmedel som tas via munnen eller används som plåster.

Framsteg i behandlingen med Exjade

Mot ditt behandlingsmål

Syftet med Exjade-behandlingen är att mängden järn i kroppen ska återgå till en hälsosam nivå. Du besöker läkarmottagningen varje månad för uppföljning av dina behandlingsframsteg mot ditt **behandlingsmål**.

Läkaren bestämmer ditt behandlingsmål på basis av ett blodprov som mäter ditt serumferritin. Provet bestämmer **ferritinhalten i serum**. På basis av ditt serumferritinvärde kan läkaren avgöra hur mycket järn som finns lagrat i din kropp. Målet är att antingen minska serumferritinvärdet eller hålla den på den nuvarande nivån.

Din dos

Din läkare kan ändra läkemedelsdosen på basis av ditt serumferritin, övriga laboratorievärden eller hur ofta du får blodtransfusioner.

När du har använt Exjade i **3–6 månader**, kontrollera med din läkare om behandlingen gör framsteg på önskat sätt. Om så inte är fallet, fråga läkaren om en behandlingsplan som skulle hjälpa dig uppnå behandlingsmålen.

Mellan besöken

Mellan läkarbesöken kan det hända sådant som det är viktigt att läkaren vet om. Anteckna dessa händelser och berätta om dem för läkaren.

Sådana händelser är t.ex.:

- biverkningar
- användning av andra läkemedel
- eventuella avvikelser från den ordinerade dosen.

Min bakgrundsinformation

Din bakgrundsinformation hjälper dig och din läkare planera behandlingen med Exjade (deferasirox). Om du inte kan svara på frågorna, vänd dig till din läkare.

Förnamn _____

Efternamn _____

Födelsedatum _____

Diagnos _____

Antal och frekvens av tidigare blodtransfusioner

Övriga hälsoproblem

Nuvarande läkemedelsbehandling av övriga hälsoproblem

Allergier

Inledning av behandling med Exjade

Du kan uppfölja dina behandlingsframsteg när läkaren har bestämt målvärdet för ditt serumferritin och Exjade-dosen. Anteckna behandlingsmålen och övriga uppgifter nedan tillsammans med din läkare.

Datum _____ Nuvarande serumferritinvärde: _____

Mitt behandlingsmål:

Mitt serumferritinvärde ska minska till

Exjade-dos

Jag använder Exjade filmdragerade tabletter

- Hur många tabletter tar jag varje dag?

Min vikt:

- Jag klarar av att svälja tabletterna hela.
- Jag krossar tabletterna och stör dem på mjuk mat, såsom yoghurt eller äppelmos, och äter dosen genast.

- Vilken tid på dagen tar jag läkemedlet?

Anteckningar:

Gör anteckningar vid mottagningsbesöken eller skriv ner frågor.

Frågor om Novartis läkemedel?

Novartis Läkemedelsinformationsavdelningen
tel. 010 6133 210
medinfo.nordics@novartis.com

Du kan rapportera biverkningar direkt via det nationella
rapporteringsystemet:
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA
www.fimea.fi

Du kan också rapportera biverkningar direkt till innehavaren av
försäljningstillståndet:
Novartis Finland Oy, Skogsjungfruvägen 10, 02130 Esbo
tel. 010 6133 200
www.novartis.fi