

Viktig information for patienter som behandlas med Deferasirox Mylan

Spara denna information för du kan behöva titta i den längre fram. Denna handbok är bara avsedd för patienter som har blivit förskrivna Deferasirox Mylan. Den innehåller viktig information, inklusive hur du tar Deferasirox Mylan på rätt sätt, varför kontroll av din behandling är viktig och vilka läkemedel du kan ta medan du blir behandlad med deferasirox.

För komplett säkerhetsinformation, se bipacksedel, som följer med förpackningen, eller som kan ses på www.fass.se.

Denna handbok ger detaljerad information om dosering och kontroller av patienter som behandlas med Deferasirox Mylan, för att minimera viktiga biverkningar och medicineringsfel under behandlingen.

Denna handbok har tagits fram av Mylan.

Min bakgrundsinformation

Din bakgrundsinformation är viktig både dig och din läkare vid planering av din behandling med Deferasirox Mylan. Fråga din läkare ifall du behöver hjälp att besvara frågorna.

Allmän information

Förnamn _____

Efternamn _____

Födelsedatum _____

Diagnos _____

Har jag fått blodtransfusioner? I så fall – hur många och hur ofta?

Har jag några andra problem med hälsan?

Tar jag just nu andra läkemedel för andra hälsoproblem?

Har jag några allergier? _____

Börja med Deferasirox Mylan

När läkaren bestämt målvärdet för ditt S-Ferritin och vilken dos Deferasirox Mylan du ska ta kan du börja följa hur behandlingen går. Fyll med läkarens hjälp i behandlingsmål och andra uppgifter nedan.

Datum: _____

Min nuvarande ferritinnivå: _____

Mitt behandlingsmål är att minska min ferritinnivå till: _____

Min vikt: _____

Min Deferasirox dos

- Vilken dos tar jag? _____

- Hur många tabletter ska jag ta varje dag? _____

- När på dagen ska jag ta läkemedlet? _____

Notering: Om du har icke transfusionberoende talassemi (NTDT), är järnkonzentration i lever (LIC) den rekommenderade metoden för att mäta mängden järn du har.

Noteringar: Gör anteckningar eller skriv ner frågor efter besöket.

Vad är Deferasirox Mylan

Deferasirox Mylan är en järnkelatkomplexbildare, i dagligt tal kelerare, som används för att avlägsna ett överskott av järn från kroppen.

Hur fungerar läkemedlet?

Deferasirox verkar genom en process som kallas **"kelering"**.

När du tagit deferasirox går det in i blodet och "fångar upp" överskottsjärnet.

Varför ska jag ta detta läkemedel?

Det finns många sjukdomar som gör att man behöver blodtransfusioner. Några är:

- Betatalassemi major: - en ärftlig blodsjukdom där patienter inte har tillräckligt med normalt hemoglobin i blodet.
- Sicklecellanemi (SCD): - en grupp äftliga sjukdomar som påverkar det röda blodkropparna. Människor med sicklecellanemi producerar röda blodkroppar med en ovanlig form. Dessa kan orsaka problem för de lever inte lika länge som friska blodkroppar och de kan fastna i kärlväggarna.
- Myelodysplastiska syndrom (MDS): - en blodsjukdom som orsakar brist av friska blodceller.
- Andra anemier: - Låga nivåer av hemoglobin i blodet.

Om du har någon av dessa sjukdomar så har du förmodligen fått flera blodtransfusioner. Transfusioner innehåller friska röda blodkroppar som din kropp behöver och som kan hjälpa dig att må bättre.

Alla blodtransfusioner som du får innehåller järn. Järn är viktigt eftersom de röda blodkropparna använder det för att kunna transportera runt syret i kroppen. Men kroppen har inget naturligt sätt att avlägsna järnöverskottet.

För varje blodtransfusion ökar mängden järn i kroppen vilket kan leda till ett tillstånd som kallas **kronisk järninlagring**. För mycket järn kan skada viktiga organ, t.ex. hjärtat och levern.

Det är viktigt att det extra järnet avlägsnas för att hålla din järnvärde på en säker och hälsosam nivå.

Hur ska jag ta Deferasirox Mylan?

Det är viktigt att du tar ditt läkemedel enligt anvisningar från din läkare.

Vilken dos ska jag ta?

Din ordinerade dos av Deferasirox Mylan är baserad på din vikt, nuvarande järnnivå, lever- och njurfunktion samt hur ofta du får transfusioner.

Om du går över från deferoxamininfusioner, till Deferasirox Mylan, kan din läkare beräkna dosen av Deferasirox Mylan efter hur mycket deferoxamin du har tagit.

Vilken eller vilka tabletter ska jag ta?

Deferasirox Mylan filmdragerade tabletter finns i olika tablettstorlekar, och du kan behöva ta mer än en. Läkaren kommer att berätta hur många tabletter och vilken eller vilka storlekar du ska ta varje dag.

När ska jag ta Deferasirox Mylan?

Deferasirox Mylan filmdragerade tabletter ska tas en gång om dagen, helst vid samma tidpunkt varje dag. De kan tas på fastande mage eller med en lätt måltid.

Hur ska jag ta Deferasirox Mylan?

Deferasirox Mylan ska sväljas hela med lite vatten. Om du inte kan svälja hela tabletter kan du krossa Deferasirox Mylan tabletterna och strö dem på lite mjuk mat, t.ex. yoghurt eller äppelmos. Du ska ta hela dosen direkt och alltså inte spara något för framtida användning.

Vad ska jag göra om jag glömmer ta min dos?

Om du missar en dos, ta den så snart du kommer på det samma dag. Ta nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos nästa dag för att kompensera för glömd tablett/glömda tabletter.

Vad ska jag göra om jag har tagit för stor mängd Deferasirox Mylan?

Om du har tagit för mycket Deferasirox Mylan, eller om någon annan tagit dina tabletter av misstag, ska du omedelbart kontakta läkare eller akut sjukvård; akut medicinsk behandling kan bli nödvändig.

Du kan komma att uppleva besvär i form av buksmärter, diarré, illamående och kräkningar och njur- eller leverproblem som kan bli allvarliga.

Hur kommer min behandling att kontrolleras?

Under tiden du tar Deferasirox Mylan kommer man att göra regelbundna undersökningar för att se hur du svarar på behandlingen. Din dos kan behöva justeras uppåt eller nedåt beroende på testresultaten.

Test	Innan du börjar med Deferasirox Mylan	Varje månad	En gång per år
Järn Mängden järn i din kropp (nivå ferritin i blodet)	✓	✓	
Njurfunktion Nivå av kreatinin i blodet	✓ Detta test görs två gånger innan du börjar med Deferasirox Mylan	✓ Under den första behandlingsmånaden och den första månaden efter en dosändring görs testet en gång i veckan, därefter en gång i månaden	
Kreatin clearance (för att se hur bra dina njurar fungerar)	✓	✓ Under den första behandlingsmånaden och den första månaden efter en dosändring görs testet en gång i veckan, därefter en gång i månaden	
Protein i urinen	✓	✓	
Leverfunktion Nivåer av transaminaser, bilirubin och alkaliskt fosfat	✓	✓ Under den första månaden görs testet varannan vecka, därefter en gång i månaden	
Syn och hörsel	✓		✓
Vikt och längd Könsutveckling	✓		✓ En gång per år för barn

Din läkare kan också:

- Göra en undersökning med "magnetkamera", **MRI (Magnetresonanstomografi)**, för att kontrollera järnhalten i hjärta eller lever.

- Ta en **biopsi** från dina njurar vid misstanke om en njurskada.
- Test för andra markörer för njurfunktion kommer att göras om det behövs (Exempel är glukos i urinen för icke-diabetiker, eller låga nivåer av kalium, fosfat, magnesium eller urat i blodet, eller fosfat eller aminosyror i urinen)

Har läkemedlet några biverkningar?

Liksom alla läkemedel kan Deferasirox Mylan orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Merparten av biverkningarna är lindriga till måttliga och försvinner vanligtvis efter några dagars till några veckors behandling.

Vanliga biverkningar är illamående, kräkningar, diarré, magsmärtor, uppsvälldhet, förstoppning, matsmältningsbesvär, hudutslag, huvudvärk och klåda.

Njur- och leverfunktionen kontrolleras innan du börjar med Deferasirox Mylan och kontrolleras regelbundet under behandlingen (se tabell på föregående sida).

Kom ihåg: Berätta alltid för din vårdgivare om eventuella biverkningar som du upplever. Om du har några allvarliga biverkningar ska du SLUTA ta detta läkemedel och omedelbart kontakta din läkare.

Mer information om biverkningar hittar du i bipacksedeln. Denna kan du även hitta på www.fass.se.

Hur är det med andra läkemedel?

Deferasirox Mylan får inte tas samtidigt med andra järnkelleringspreparat.

Syraneutraliserande medel (mot halsbränna) som innehåller aluminium ska inte tas vid samma tid på dagen som Deferasirox Mylan.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel. Läkaren kan behöva göra fler laborietester för att kontrollera dessa behandlingar.

Hur går min behandling med Deferasirox Mylan?

Mitt behandlingsmål

Målet med deferasiroxbehandlingen är att nå en nivå av järn i kroppen som är hälsosam.

Du träffar läkaren varje månad för att följa upp din väg mot behandlingsmålet.

Din läkare sätter upp dina behandlingsmål grundat på ett blodprov, serumferritin. Testet visar ferritinvärdet och påvisar för din läkare hur mycket järn du har i kroppen.

Din läkare kan vilja sänka ferritinvärdet, eller behålla det som det är.

Min Deferasirox Mylan dos

Läkaren kan besluta att din dos ska ändras beroende på ditt ferritinvärde, andra laboratorietester, eller hur ofta du får transfusioner.

När du har tagit Deferasirox Mylan i 3-6 månader ska du kontrollera med läkaren att resultatet är som planerat. Om inte, fråga läkaren vilken plan hen har för att du ska nå ditt behandlingsmål.

Mellan varje besök

Mellan läkarbesöken kan viktiga saker inträffa. Skriv upp dem och berätta om dem för din läkare.

Dessa är till exempel:

- Biverkningar
- Andra läkemedel
- Alla avvikelser från den ordinerade dosen

Hur biverkningar rapporteras

Om du upplever biverkningar, prata med din läkare, apotekare eller sjuksköterska. Detta inkluderar även biverkningar som inte finns listade i bipacksedeln.

Du kan även rapportera misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar, kan du ge mer information om det här läkemedlets säkerhet.

Om du har frågor om produkten kan du kontakta medicinsk information via telefonnummer +46 8 360 19 00 eller via email info.sweden@viatris.com.