

**Deferasirox Accord (deferasiroksi):
Tärkeää tietoa potilaalle hoidostasi ja
mahdollisista haittavaikutuksista**

NIMI _____

PÄIVÄ _____

Säilytä tämä asiakirja tulevaa käyttöä varten. Tämä opas on tarkoitettu vain potilaille, joille lääkäri on määrännyt deferasiroksia. Opas sisältää tärkeää tietoa siitä, miten deferasiroksia käytetään oikein, miksi hoidon seuranta on tärkeää ja mitä muita lääkkeitä voit käyttää deferasiroksihoidon aikana.

Katso tarkat ohjeet pakkausselosteesta.

Sisällysluettelo

Deferasiroksi-oppaasi

• Sanasto _____	3
• Taustatietoni _____	4
• Deferasiroksihoidon aloittaminen _____	5
• Mitä on deferasiroksi? _____	6
• Miten tämä lääke vaikuttaa? _____	6
• Miksi minulle on määrätty tätä lääkettä? _____	7
• Miten otan Deferasirox Accord kalvopäällysteiset tabletit? _____	8
• Miten hoitoa seurataan? _____	10
• Onko tällä lääkkeellä haittavaikutuksia? _____	11
• Entä muut lääkkeet? _____	11
• Raskauden ehkäisy _____	11
• Deferasiroksihoidon edistyminen _____	12
• Haittavaikutuksista ilmoittaminen _____	13

Sanasto

Beeta-talassaemia major

Perinnöllinen verisairaus, jossa potilaiden veressä ei ole tarpeeksi normaalia hemoglobiinia.

Biopsia

Lääketieteellinen toimenpide, jossa otetaan pieni näyte kehon kudoksesta, jotta se voidaan tutkia.

Kreatiniini

Lihasten tuottama kemiallinen jäte. Terve munuainen suodattaa kreatiniinin ja muut kuona-aineet verestä ja ne erittyvät virtsan muodossa.

Kreatiniinia käytetään arvioimaan munuaisten toimintaa.

Ferritiini

Veren ferritiinitaso kertoo veressä olevan raudan määrän.

MRI

MRI on lyhenne termistä *magnetic resonance imaging*. Sillä tarkoitetaan magneettikuvausta. Magneettikuvaus on menetelmä kehon elinten tutkimiseksi; sitä voidaan käyttää maksassa olevan raudan määrän määrittämiseen.

Myelodysplastinen oireyhtymä (MDS)

Verisairaus, joka aiheuttaa terveiden verisolujen määrän laskun.

Muut anemiat

Alhainen hemoglobiinitaso veressä.

Sirppisolusairaus - ryhmä perinnöllisiä sairauksia, jotka vaikuttavat punasoluihin

Sirppisolusairautta sairastavat ihmiset tuottavat epätavallisen muotoisia punasoluja, jotka voivat aiheuttaa ongelmia, koska ne eivät elä yhtä kauan kuin terveet verisolut ja ne voivat jäädä kiinni verisuoniin.

Taustatietoni

Taustatietosi auttavat sinua ja lääkäriä deferasiroksihoidon suunnittelussa. Jos kysymyksiin vastaaminen tuottaa vaikeuksia, käänny lääkärin puoleen.

Yleiset tiedot

Etunimi

Sukunimi

Syntymäaika

Diagnoosi

Onko minulle annettu aiemmin verensiirtoja? Jos on, niin kuinka monta kertaa ja miten usein?

Onko minulla muita terveysongelmia?

Käytänkö tällä hetkellä lääkkeitä muihin terveysongelmiin?

Onko minulla allergioita?

Deferasiroksihoidon aloittaminen

Voit alkaa seurata hoidon edistymistä, kun lääkärisi on päättänyt ferritiinitason tavoitearvon ja deferasiroksiannoksen. Kirjaa alle hoitotavoitteet ja muut tiedot yhdessä lääkärisi kanssa.

Päivämäärä:

Nykyinen ferritiinitaso:

Hoitotavoitteeni:

Deferasiroksiannostukseni

Ferritiiniarvon
laskeminen tasolle:

• Mikä on annokseni?

• Kuinka monta tablettia otan päivittäin?

Painoni:

• Mihin aikaan päivästä otan lääkkeen?

Huomaa: Jos sinulla on verensiirrosta riippumaton talassemia (NTDT), maksan rautapitoisuuden määrittäminen (LIC) on suositeltavin testi raudan määrän mittaamiseen.

Muistiinpanoja: Kirjaa ylös vastaanottokäyntien muistiinpanoja tai kysymyksiä.

Mitä on deferasiroksi?

Deferasiroksi on rautaa kelatoiva lääke, joka auttaa poistamaan elimistöön kertynyttä ylimääräistä rautaa.

Miten tämä lääke vaikuttaa?

Deferasiroksin vaikutus perustuu **kelaatioon**.

Kun olet ottanut deferasiroksilääkettä, se imeytyy verenkiertoon ja “nappaa” löytämänsä ylimääräisen raudan.



Miksi minulle on määrätty tätä lääkettä?

- Beeta-talassemiamajor-perinnöllinen verisairaus, jossa potilaiden veressä ei ole tarpeeksi normaalia hemoglobiinia

Sirppisolusairaus -ryhmä perinnöllisiä sairauksia, jotka vaikuttavat punasoluihin. Sirppisolusairautta sairastavat ihmiset tuottavat epätavallisen muotoisia punasoluja, jotka voivat aiheuttaa ongelmia, koska ne eivät elä yhtä kauan kuin terveet verisolut ja ne voivat jäädä kiinni verisuoniin

- Myelodysplastinen oireyhtymä (MDS) - verisairaus, joka aiheuttaa terveiden verisolujen määrän laskun
- Muut anemiat (alhainen hemoglobiinitaso veressä)

Jos sinulla on jokin näistä sairauksista, olet todennäköisesti saanut verensiirtoja. Verensiirtojen yhteydessä elimistösi saa sen tarvitsemia terveitä punasoluja, mikä voi kohentaa vointiasi.

Jokaisen verensiirron yhteydessä elimistöön siirtyy myös rautaa. Rauta on tärkeää, koska veren punasolut tarvitsevat sitä hapen kuljetukseen elimistössä. Elimistö ei kuitenkaan kykene poistamaan liiallista rautaa itse.

Joka verensiirron yhteydessä elimistöön kertyy lisää rautaa. Tämä aiheuttaa **raudan liiallista varastoitumista elimistöösi** eli rautaylikuormaa. Liiallinen rauta voi olla haitallista elimille ja vaurioittaa esimerkiksi sydäntä ja maksaa.

Liiallisen raudan poistaminen on tärkeää, jotta elimistön rautapitoisuus pysyy turvallisella ja terveellisellä tasolla.

Miten otan Deferasirox Accord kalvopäällysteiset tabletit?

On tärkeää, että otat lääkkeesi lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Onko saatavilla erilaisia deferasioksilääkevalmisteita?

Erilaisia deferasioksituotteita saattaa olla kaupallisesti saatavilla erilaisina valmistemuotoina, esim. suussa hajoavat tabletit, rakeet, kalvopäällysteiset tabletit. Deferasirox Accord on saatavana kalvopäällysteisinä tabletteina.

Mitä minun tulee tietää, jos lääkäri vaihtaa käyttämäni deferasioksivalmisteen lääkemuotoa?

Sinun on säädettävä annosta ja lääkkeen ottotapaa, mikäli lääkäri vaihtaa käyttämäsi valmisteen deferasioksitableteista/ -rakeista kalvopäällysteisiin deferasioksitabletteihin. Annostukseen liittyvien virheiden välttämiseksi sinun on noudatettava lääkärin antaman lääkemääräyksen mukaista ohjeistusta koskien annosta ja lääkemuotoa. Jos haluat lisätietoja annostuksesta, lue pakkausseloste.

Mitä annosta käytän?

Sinulle määrätty deferasioksi-annos perustuu painoosi, tämänhetkiseen rautatasoosi, maksan ja munuaisten toimintaan ja verensiirtotiheyteesi.

Jos siirryt deferasioksi-infuusioista deferasioksiin, lääkäri saattaa määrittää annoksesi aikaisemman deferasioksi-annoksesi perusteella.

Mitä tabletteja otan?

Deferasirox Accord kalvopäällysteisiä tabletteja on useita eri tablettikokoja. Saatat joutua ottamaan useita tabletteja. Lääkäri kertoo, kuinka monta ja minkä kokoisia tabletteja sinun tulee ottaa päivittäin.

Milloin otan Deferasirox Accord kalvopäällysteiset tabletit?

Deferasirox Accord kalvopäällysteiset tabletit otetaan kerran päivässä, mieluiten samaan aikaan joka päivä. Ne voidaan ottaa tyhjän mahaan tai kevyen aterian yhteydessä.

Miten otan Deferasirox Accord kalvopäällysteiset tabletit?

Deferasirox Accord kalvopäällysteiset tabletit tulee niellä kokonaisena veden kera. Jos potilas ei pysty nielemään kokonaisia tabletteja, deferasiroksitabletit voidaan murskata ja annostella ripottelemalla koko annos pieneen määrään pehmeää ruokaa (esim. jogurtti tai omenasose).

Annos on otettava heti kokonaan, eikä sitä saa säilyttää myöhempää käyttöä varten.

Entä jos unohdan ottaa annoksen?

Jos unohdat ottaa deferasiroksi-annoksen, ota se heti kun muistat asian. Toimi näin siinäkin tapauksessa, että muistat asian vasta myöhemmin samana päivänä. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta seuraavana päivänä korvataksesi unohtamasi tabletin tai tabletit.

Entä jos otan enemmän deferasiroksi-tabletteja kuin pitäisi?

Jos otat enemmän deferasiroksi-tabletteja kuin sinun pitäisi, tai joku toinen ottaa deferasiroksi-tablettejasi vahingossa, ilmoita asiasta välittömästi lääkärillesi tai ota yhteyttä päivystykseen. Näytä heille lääkepakkaus. Kiireellinen lääkärinhoito voi olla tarpeen. Saatat kokea haittavaikutuksia, kuten vatsakipua, ripulia, pahoinvointia ja oksentelua sekä munuais- tai maksavaivoja, jotka saattavat olla vakavia.

Miten hoitoa seurataan?

Deferasiroksihoidon aikana käyt säännöllisesti laboratoriotutkimuksia. Niiden avulla seurataan, miten elimistösi reagoi hoitoon. Annosta saatetaan suurentaa tai pienentää koetulosten perusteella.

Tutkimus	Ennen deferasiroksihoidon aloittamista	Kuukausittain	Kerran vuodessa
Rauta Raudan määrä kehossasi (veren ferritiinitaso)	✓	✓	
Munuaisten toiminta Veren kreatiniinitaso	✓ Tämä koe tehdään kahdesti ennen deferasiroksihoidon aloittamista	✓ Ensimmäisen kuukauden aikana hoidon aloittamisen tai annoksen muuttamisen jälkeen kokeet tehdään kerran viikossa, sitten kerran kuukaudessa.	
Kreatiniinipuhdistuma (nähdäksemme kuinka hyvin munuaiset toimivat)	✓	✓ Ensimmäisen kuukauden aikana hoidon aloittamisen tai annoksen muuttamisen jälkeen kokeet tehdään kerran viikossa, sitten kerran kuukaudessa.	
Proteiini, virtsasta	✓	✓	
Maksan toiminta Veren transaminaasit, bilirubiini, alkalinen fosfataasi (AFOS)	✓	✓ Ensimmäisen kuukauden aikana kokeet tehdään joka toinen viikko, sitten kerran kuukaudessa.	
Näkö ja kuulo	✓		✓
Lapsipotilaat Paino, pituus ja sukupuolinen kehitys	✓		✓

RMP v. 4.0 Deferasirox Accord 10.1.2022

Lääkäri saattaa myös

- antaa sinulle lähetteen **magneettikuvaukseen** sydämen ja maksan rautapitoisuuden arvioimiseksi
- Määrätä sinut **munuaisbiopsiaan**, jos hänellä on syytä epäillä merkittävää munuaisvauriota
- Muiden munuaistiehyiden toiminnan merkkiaineiden (kuten ei-diabeetikon glykosuria ja seerumin alhainen kalium-, fosfaatti-, magnesium- tai uraattitaso, fosfaturia, aminoasiduria) testit tehdään tarvittaessa.

Onko tällä lääkkeellä haittavaikutuksia?

Kuten kaikki lääkkeet, deferasioksilla voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki potilaat eivät koe niitä. Yleisimmät haittavaikutukset ovat lieviä tai kohtalaisia ja häviävät yleensä, kun olet tottunut hoitoon. Tämä voi kestää muutamia päiviä tai viikkoja.

Yleisiä sivuvaikutuksia ovat: pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu, turvotus, ummetus, ruoansulatushäiriöt, ihottuma, päänsärky ja kutina.

Munuaistesi ja maksasi toimintaa testataan ennen deferasioksihoidon aloittamista, ja sinua seurataan säännöllisesti hoidon aikana. (Katso taulukko edellisellä sivulla.)

Muista: Kerro aina terveydenhuollon ammattilaisille kaikista mahdollisista haittavaikutuksista. Jos sinulle kehittyy mitä tahansa vakavia haittavaikutuksia, LOPETA lääkkeen käyttö, ja ota heti yhteys hoitavaan lääkäriin.

Pakkausselosteesta saat tarkempia tietoja haittavaikutuksista ja vakavista haittavaikutuksista.

Entä muut lääkkeet?

Deferasioksia ei saa ottaa muiden rautakelaattoreiden kanssa. Alumiinia sisältäviä antasideja (näpästyksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä) ei tule ottaa samaan aikaan päivästä deferasioksin kanssa. Kerro lääkärille tai

RMP v. 4.0 Deferasirox Accord 10.1.2022

apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia itsehoitolääkkeitä. Lääkärisi on ehkä seurattava näiden lääkkeiden vaikutusta laboratoriokokeiden avulla.

Pakkauselosteesta saat tarkempia tietoja Deferasirox Accord kalvopäällysteisten tablettien samanaikaisesta käytöstä muiden lääkkeiden kanssa.

Raskauden ehkäisy

Jos käytät tällä hetkellä raskauden ehkäisyyn suun kautta otettavaa ehkäisyvalmistetta tai ehkäisylaastaria, käytä lisäksi muuta ehkäisy menetelmää, esimerkiksi kondomia. Deferasiroksi saattaa heikentää suun kautta otettavien ja laastarina käytettävien ehkäisyvalmisteiden tehoa.

Deferasiroksihoidon edistyminen

Hoitotavoitteeni

Deferasiroksihoidon tavoitteena on elimistösi rautamäärän palauttaminen terveelle tasolle. Käyt joka kuukausi lääkärin vastaanotolla seuraamassa, miten hoitosi edistyy hoitotavoitettasi kohti.

Lääkärisi määrittää hoitotavoitteesi veren ferritiinitestin tulosten perusteella. Tämä testi näyttää nykyisen ferritiinitasosi ja kertoo lääkärillesi, kuinka paljon rautaa elimistössäsi on. Hän pyrkii joko alentamaan ferritiinitasoa tai pitämään sen ennallaan.

Annokseni

Lääkärisi saattaa muuttaa lääkannosta ferritiinitasosi, muiden laboratoriotestien tai verensiirtojen tiheyden perusteella.

Kun olet käyttänyt deferasiroksia 3-6 kuukauden ajan, tarkista lääkäriltäsi, edistyykö hoito toivotusti. Jos näin ei ole, kysy lääkäriltäsi, millainen hoitosuunnitelma auttaisi saavuttamaan sinulle määritetyt hoitotavoitteet.

RMP v. 4.0 Deferasirox Accord 10.1.2022

Käyntien välillä

Lääkärikäyntien välillä voi tapahtua seikkoja, joista lääkärin on tärkeä tietää. Kirjaa ne muistiin ja kerro niistä lääkärille.

Tällaisia ovat esimerkiksi:

- haittavaikutukset
- muut lääkkeet
- mahdolliset poikkeamat määrätystä annoksesta

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä sisältää kaikki mahdolliset haittavaikutukset, myös sellaiset, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.

Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.
www.fimea.fi

Raportoimalla sivuvaikutuksista voit auttaa saamaan lisätietoja tämän lääkkeen turvallisuudesta. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle:

Accord Healthcare Oy, Oksasenkatu 10 A 6,
00100 Helsinki,
finland@accord-healthcare.com, puh. 010 231 4180
www.accord-healthcare.fi

