



Novartis Oncology

▼ Exjade® (deferasiroks) informasjonshefte

NAVN

DATO

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning, se www.legemiddelverket.no/pasientmelding.



Innholdsfortegnelse

Exjade® informasjonshefte

Hvordan skal jeg ta Exjade® filmdrasjerte tabletter? _____ 4

Hvordan er oppfølgingen av min behandling? _____ 6

Prevensjon _____ 7

Min behandling med Exjade® _____ 7

Min bakgrunnsinformasjon _____ 8

Starte med Exjade® _____ 9

Ditt Exjade® (deferasiroks) informasjonshefte

Dette informasjonsheftet inneholder viktige opplysninger om blant annet hvordan du skal ta Exjade® på riktig måte og hvordan behandlingen din følges opp.

Exjade® er tilgjengelig som filmdrasjerte og dispergerbare (oppløselige) tabletter i EU. Deferasiroks er imidlertid også tilgjengelig som filmdrasjerte og dispergerbare (oppløselige) tabletter markedsført under andre produktnavn som generiske alternativer til Exjade®. Ved bytte fra deferasiroks dispergerbare (oppløselige) tabletter til Exjade® filmdrasjerte tabletter, vil dosereduksjon være nødvendig. Hvis du ikke tar den reduserte dosen for Exjade® filmdrasjerte tabletter som forskrevet av din lege, kan du utilsiktet ta mer Exjade® enn du skulle ha gjort, og du kan oppleve uønskede hendelser relatert til overdose. Kontakt lege eller sykehus umiddelbart i slike tilfeller ettersom medisinsk behandling kan bli nødvendig. Du kan blant annet få alvorlige magesmerter, diaré, kvalme og oppkast og nyre- eller leverproblemer.

Hvordan skal jeg ta Exjade® (deferasiroks) filmdrasjerte tabletter?

Hvilken dose skal jeg ta?

Dosen som din lege har forskrevet av Exjade® filmdrasjerte tabletter, er basert på din vekt, dine jernverdier, lever- og nyrefunksjon og hvor ofte du får blodoverføringer.

I EU er medisiner som inneholder deferasiroks registrert som filmdrasjerte og dispergerbare (oppløselige) tabletter og markedsført under ulike produktnavn som generiske alternativer til Exjade®. Hvis du bytter fra deferasiroks dispergerbare (oppløselige) tabletter til Exjade® filmdrasjerte tabletter, vil du ha behov for en lavere dose. Vennligst konferer med legen din.

Hvis du bytter fra annen behandling (som deferoxamin) til Exjade® filmdrasjerte tabletter, kan legen din velge din Exjade® -dose basert på den mengden du har tatt av tidligere behandling.

Hvilke tabletter skal jeg ta?

Exjade® filmdrasjerte tabletter kommer i forskjellige styrker, og du kan ha behov for å ta flere enn en. Legen din vil fortelle deg hvor mange tabletter og hvilken styrke du skal ta hver dag.



90 mg

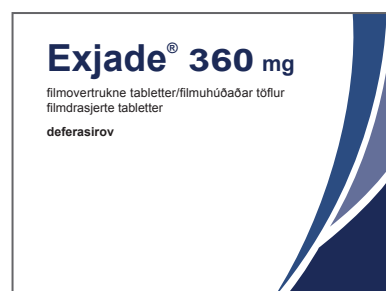
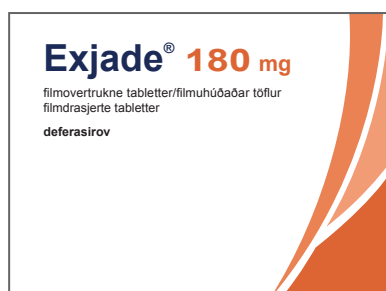
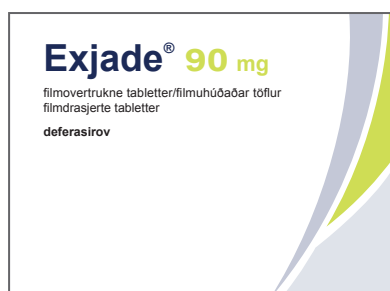


180 mg



360 mg

Tablettene vises i faktisk størrelse.



Hvilken dose skal jeg ta?

Exjade® filmdrasjerte tabletter skal svelges hele med litt vann. Hvis du ikke kan svelge hele tabletter, kan du knuse Exjade® filmdrasjerte tabletter og drysse hele dosen på bløt mat, som for eksempel yoghurt eller eplemos. Hele dosen skal tas umiddelbart og ikke lagres for senere bruk. Exjade® filmdrasjerte tabletter skal tas én gang daglig. Du bør ta Exjade® til samme tidspunkt hver dag. Exjade® filmdrasjerte tabletter kan tas med eller uten et lett måltid.

Hva gjør jeg hvis jeg glemmer å ta Exjade®?

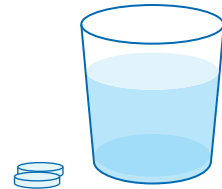
Hvis du glemmer å ta Exjade® dosen, ta den så raskt du kommer på det, selv om det er senere på dagen. Ta neste dose som planlagt. Ikke ta dobbel dose påfølgende dag som erstatning for glemt(e) tablett(er).

Hva gjør jeg hvis jeg har tatt mer Exjade® enn jeg skulle?

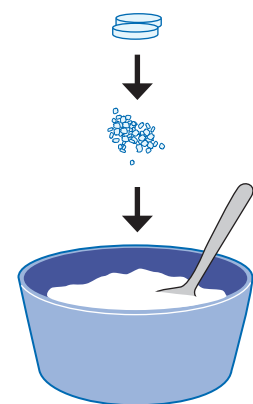
Hvis du har tatt flere Exjade®-tabletter enn du skulle ha gjort, skal du umiddelbart ta kontakt med lege eller sykehus, fordi det kan være nødvendig med rask medisinsk behandling. Vis legen pakningen.

Du kan blant annet få alvorlige magesmerter, diaré, kvalme og oppkast og nyre- eller leverproblemer.

ENTEN



ELLER



Hvordan er oppfølgingen av din behandling?

I løpet av behandling med Exjade® (deferasiroks), vil det regelmessig bli tatt blod-og urinprøver. Prøvene vil vise hvordan du responderer på behandlingen. Legen kan justere dosen opp eller ned avhengig av resultatet på prøvene.

Undersøkelse	Før oppstart med Exjade	Hver måned	En gang pr. år
Jern Serumferritin	✓	✓	
Nyrer Serumkreatinin	✓ Denne testen gjøres to ganger før oppstart med Exjade	✓ Ukentlig den første behandlingsmåneden og den første måneden etter en dosejustering; deretter en gang i måneden.	
Kreatinin-clearance	✓	✓ Ukentlig den første behandlingsmåneden og den første måned etter dosejustering.; deretter en gang i måneden	
Lever (Serum transaminaser, bilirubin, alkalisk fosfatase)	✓	✓ Annenhver uke den første Behandlingsmåneden; deretter en gang i måneden	
Urin (Proteinuri)	✓	✓	
Syn og hørsel	✓		✓
Vekt og høyde	✓		✓ For pedriatiske pasienter
Barn: Vurdering av kroppsutvikling (f.eks. vekt, høyde og kjønnsutvikling)	✓		✓

* For pasienter som er ikke-transfusjonsavhengige, bør leverionkonsentrasjon (LIC) overvåkes hver 3. måned når serumferritin er $\leq 800 \mu\text{g/l}$

Din lege kan også ha behov for å:

- Gjøre en undersøkelse med magnetisk resonans bildefremstilling, MR, for å kontrollere jernnivåer i hjertet og lever
- Ta en biopsi fra dine nyrer ved mistanke om nyreskade

Prevensjon

Dersom du bruker p-piller eller prevensjonsplaster for å unngå graviditet, bør du i tillegg eller istedenfor bruke en annen type prevensjonsmiddel (f.eks. kondom) fordi Exjade® kan redusere effekten av p-piller og prevensjonsplastre.

Min behandling med Exjade

Mitt behandlingsmål

Målet med behandling med Exjade® er å få et nivå av jern i kroppen som er helsemessig gunstig. Hver måned vil du treffe legen for kontroll og oppfølging for å nå ditt behandlingsmål.

Legen setter opp behandlingsmål basert på en blodprøve kalt serumferritin, eller SF. Denne prøven viser hvor mye jern du har i kroppen. Legen vil enten senke eller beholde ditt SF-nivå.

Min Exjade®-dose

Legen kan endre din dose på bakgrunn av SF-verdiene, andre laboratorietester eller hvor ofte du får blodoverføringer.

Når du har tatt Exjade® i 3-6 måneder skal du forhøre deg med legen om behandlingen går som planlagt. Hvis ikke, spør legen hvilken plan hun eller han har for at du skal nå ditt behandlingsmål.

Mellom hvert legebeseøk

Det kan inntreffe viktige hendelser mellom hvert legebeseøk. Skriv dem opp og informer din lege.

Det kan f.eks. være:

- Bivirkninger
- Andre legemidler
- Avvik fra forskrevet dose

Mer informasjon om bruken av Exjade® og bivirkninger finnes i pakningsvedlegget.

Pakningsvedlegget kan søkes opp på www.felleskatalogen.no.

Min bakgrunnsinformasjon

Informasjon om din bakgrunn er viktig for både deg og din lege for å planlegge din behandling med Exjade® (deferasiroks). Spør legen hvis du trenger hjelp til å svare på disse spørsmålene.

Generell informasjon

Fornavn _____

Etternavn _____

Fødselsdato _____

Diagnose _____

Har du fått blodoverføringer? Hvis ja, hvor mange og hvor ofte?

Har du andre problemer med helsen?

Tar du legemidler for andre helseproblemer på nåværende tidspunkt?

Har du noen allergier?

Starte med Exjade®

Når legen har fastsatt din SF-verdi og hvilken dose av Exjade® du skal ha, kan du følge med på hvordan behandlingen går. Fyll ut ditt behandlingsmål og andre opplysninger sammen med legen din.

Dato: _____

Min nåværende SF-verdi: _____

Mitt behandlingsmål er:

Min Exjade®-dosering:

Redusere min SF til:

Hvor mange tabletter skal jeg ta hver dag?

Jeg veier (kg):

Jeg kan svelge tablettene hele

Jeg kommer til å knuse tablettene og strø dem på bløt mat som f.eks. yoghurt eller eplemos og spise det umiddelbart

Når på dagen skal jeg ta legemidlet?



Novartis Norge AS
Postboks 4284 Nydalen • 0401 Oslo
Tlf: 23 05 20 00 • www.novartis.no

NO2301127186 01/2023