

## **Uddannelsesmateriale til patienter i behandling med Deferasirox Mylan (deferasirox)**

Gem venligst dette dokument til fremtidig brug. Denne brochure er kun beregnet til patienter, der har fået ordineret deferasirox. Den indeholder vigtig sikkerhedsinformation, herunder korrekt brug af Deferasirox Mylan, hvorfor sikkerhedsovervågning af din behandling er vigtigt og hvilke lægemidler du kan indtage, imens du er i behandling med deferasirox.

Læs indlægssedlen for en fuldstændig sikkerhedsvejledning. Denne kan findes i Deferasirox Mylan pakningen eller kan findes på: [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk).

Denne brochure indeholder detaljeret information vedrørende dosering og monitorering af patienter i behandling med deferasirox for at minimere vigtige bivirkninger, herunder medicineringsfejl under behandlingen.

Denne brochure er udviklet af Viatrix.

### **Ordliste**

**Beta-talassæmi major:** En arvelig blodsygdom hvor patienter ikke har tilstrækkeligt normalt hæmoglobin i blodet.

**Biopsi:** En medicinsk procedure hvor man tager en lille prøve af kropsvæv, der kan blive undersøgt.

**Kreatinin:** Et kemisk affaldsprodukt produceret af musklerne. Raske nyrer filtrerer kreatinin og andre affaldsstoffer fra blodet, og disse bliver udskilt som urin. Derfor anvendes kreatinin som et mål for, hvor godt dine nyrer fungerer.

**Ferritin:** Dit blodniveau af ferritin indikerer mængden af jern i dit blod.

**MRI:** En magnetisk resonance imaging scanning er en test til at undersøge kroppens organer. Den kan også bruges til at bestemme mængden af jern i din lever.

**Myelodysplastisk syndrom (MDS):** En blodsygdom som forårsager et fald i antallet af raske blodceller.

**Andre anæmier:** Lavt niveau af hæmoglobin i blodet.

**Seglcellesygdom – en gruppe af arvelige tilstande der påvirker de røde blodceller:** Patienter med seglcellesygdom producerer unormalt formede røde blodceller, der kan give problemer, da de ikke lever lige så længe som raske blodceller og de kan sidde fast i blodkarrene.

### **Min baggrundsinformation**

Din baggrundsinformation hjælper både dig og din læge, når I planlægger din behandling med Deferasirox Mylan. Spørg din læge, hvis du har brug for hjælp til at besvare følgende spørgsmål.

### **Generel information**

Fornavn \_\_\_\_\_

Efternavn \_\_\_\_\_

Fødselsdato \_\_\_\_\_

Diagnose \_\_\_\_\_

Har jeg fået blodtransfusioner? Hvis ja, hvor mange og hvor ofte?

\_\_\_\_\_

Har jeg andre sundhedsmæssige problemer?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Tager jeg andet medicin lige nu for andre helbredsmæssige problemer?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Har jeg nogen allergier?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### **Start af Deferasirox Mylan**

Du kan starte med at følge dine forbedringer når din læge har fastsat målet for dit blodniveau af ferritin og dosis af deferasirox. Udfyld sammen med din læge dine behandlingsmål og andet information nedenfor.

**Dato:** \_\_\_\_\_

**Mit nuværende ferritinniveau:** \_\_\_\_\_

**Mit behandlingsmål er at reducere mit ferritinniveau til:** \_\_\_\_\_

**Min vægt:** \_\_\_\_\_

## Mit deferasirox doserings regime

- Hvad er min dosering?

---

- Hvor mange tabletter skal jeg tage hver dag?

---

- På hvilket tidspunkt tager jeg min medicin hver dag?

---

**Bemærk venligst:** Hvis du har ikke-transfusionsafhængig talassæmi (NTDT), er lever jern koncentrationen (LIC) den fortrukne metode til at måle, hvor meget jern du har i kroppen.

**Noter:** Nedskriv noter eller spørgsmål fra dit lægebesøg.

---

---

---

---

---

## Hvad er deferasirox?

Deferasirox er en jernkelator (eller et ”kelerende” middel), hvilket er et lægemiddel, der bruges til at fjerne overskydende jern fra kroppen.

## Hvordan virker dette lægemiddel?

Deferasirox virker ved en proces kaldet ”**kelering**”. Når du har indtaget deferasirox vil det trænge ind i blodbanen og ”fange” det overskydende jern.

## Hvorfor har jeg fået ordineret dette lægemiddel?

Mange typer af tilstande kræver blodtransfusioner. Nogle af disse er:

- Beta-talassæmi major - en arvelig blodsygdom hvor patienter ikke har tilstrækkeligt normalt hæmoglobin i blodet.
- Seglcellesygdom – en gruppe af arvelige tilstande der påvirker de røde blodceller. Patienter med seglcellesygdom producerer unormalt formede røde blodceller, der kan

give problemer da de ikke lever lige så længe som raske blodceller og de kan sidde fast i blodkarrene.

- Myelodysplastisk syndrom (MDS) - en blodsygdom som forårsager et fald i antallet af raske blodceller.
- Andre anæmier (lavt niveau af hæmoglobin i blodet).

Hvis du lider af en af disse tilstande, har du højst sandsynligt fået en blodtransfusion. Blodtransfusioner indeholder raske røde blodceller, som kroppen behøver for at du kan få det bedre. Hver blodtransfusion som du får, indeholder jern. Jern er vigtigt, da de røde blodceller bruger det til at transportere ilt rundt i kroppen, men desværre kan kroppen ikke selv fjerne det overskydende jern.

Mængden af jern ophober sig ved hver blodtransfusion. Dette giver ekstra jern i kroppen, kaldet **kronisk jernophobning**. For meget jern kan være skadeligt for dine organer, såsom dit hjerte og lever.

Det er vigtigt at fjerne overskydende jern for at bevare dit jernniveau på et sikkert og sundt niveau.

### **Hvordan skal jeg tage deferasirox?**

**Det er vigtigt at du tager din medicin efter lægens anvisning.**

### **Hvilken dosis skal jeg tage?**

Den ordinerede dosis af deferasirox er baseret på din vægt, nuværende jernniveau, lever- og nyrefunktion og hvor ofte du modtager blodtransfusioner.

Hvis du skifter fra deferoxamin-infusioner til Deferasirox Mylan filmovertrukne tabletter, kan din læge bestemme din dosering ud fra hvor meget deferoxamin, du har fået.

### **Hvilke(n) tablet(ter) skal jeg tage?**

Deferasirox findes i forskellige filmovertrukne tabletstørrelser (90 mg, 180 mg og 360 mg), og du kan have behov for at tage mere end én. Din læge vil fortælle dig, hvor mange tabletter og hvilken størrelse du skal tage hver dag.

### **Hvornår skal jeg tage deferasirox?**

Deferasirox filmovertrukne tabletter skal tages en gang om dagen, helst på samme tidspunkt hver dag og kan tages på tom mave eller i forbindelse med et let måltid.

### Hvordan skal jeg tage deferasirox?

Deferasirox skal sluges hele sammen med vand. Patienter, der ikke kan sluge hele tabletter, kan knuse deferasirox-tabletter og drysse den fulde dosis over en lille mængde af blød mad, som f.eks. yoghurt eller æblemos. Doseringen skal indtages omgående og al maden skal spises. Maden må ikke gemmes til senere brug.

### Hvad hvis jeg glemmer at tage min dosis?

Hvis du glemmer at tage en dosis af deferasirox, skal du tage den, når du kommer i tanke om det, også selvom det er senere på dagen. Tag den næste dosering som planlagt.

Tag ikke en dobbeltdosering den næste dag som erstatning for de(n) glemt(e) tablet(ter).

### Hvad hvis jeg tager flere deferasirox tabletter end jeg burde?

Hvis du tager flere deferasirox-tabletter end du burde, kontakt straks din læge eller vagtlægen, da lægebehandling kan være nødvendig. Du kan opleve symptomer som mavesmerter, diarré, kvalme og opkast og nyre- eller leverproblemer, der kan være alvorlige.

### Hvordan vil min behandling blive overvåget?

Mens du tager deferasirox, vil du få foretaget regelmæssige laboratorieundersøgelser. Disse undersøgelser vil holde øje med, hvordan du reagerer på behandlingen. Det kan være nødvendigt at justere din dosis op eller ned afhængig af disse undersøgelser.

Undersøgelse	Før start af deferasirox	Hver måned	En gang om året
Jern Mængden af jern i kroppen (blodniveau af ferritin).	✓	✓	
Nyrefunktion Blodniveau af kreatinin.	✓ Du skal have denne undersøgelse 2 gange før opstart med deferasirox.	✓ Du skal undersøges ugentligt i den første måned samt i den første måned efter ændringer i dosis. Derefter skal du undersøges en gang om måneden.	

Undersøgelse	Før start af deferasirox	Hver måned	En gang om året
Kreatinin clearance (for at se hvor godt dine nyrer virker).	✓	✓ Du skal undersøges ugentligt i den første måned samt i den første måned efter ændringer i dosis. Derefter skal du undersøges en gang om måneden.	
Protein i urin.	✓	✓	
Leverfunktion Blodniveau af transaminase, bilirubin, alkalisk fosfatase.	✓	✓ Du skal undersøges hver 2. uge i den første måned. Derefter skal du undersøges en gang om måneden.	
Hørelse og syn.	✓		✓
Kropsvægt, højde og kønsudvikling.	✓		✓ Årligt i pædiatriske patienter.

Din læge kan også:

- Foretage en undersøgelse kaldet magnetic resonance imaging, eller **MRI (Magnetic Resonance Imaging)**, for at tjekke jernniveauet i dit hjerte eller i din lever.
- Udføre en biopsi af dine nyrer, hvis lægen mistænker nyreskade.
- Undersøge andre markører for nyrefunktionen (f.eks. glukosuri hos ikke-diabetikere og lave niveauer af serumkalium, fosfat, magnesium eller urat, fosfaturi, aminoaciduri) efter behov.

### Har dette lægemiddel bivirkninger?

Deferasirox Mylan kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De mest hyppige bivirkninger er milde til moderate og vil normalt forsvinde, når du bliver vant til behandlingen. Dette kan tage få dage eller uger.

Almindelige bivirkninger inkluderer: kvalme, opkast, diarré, mavesmerter, oppustethed, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, hududslæt, hovedpine og kløe.

Din nyre- og leverfunktion vil blive undersøgt, før du starter behandlingen med deferasirox, og

du vil blive overvåget regelmæssigt under behandlingen. (se tabel på forrige side).

Alvorlige bivirkninger som kræver omgående lægehjælp inkluderer:

- hvis du får alvorligt udslæt, besvær med at trække vejret og svimmelhed eller hævelse af hovedsageligt ansigtet og halsen (tegn på alvorlig allergisk reaktion)
- hvis du oplever en kombination af nogle af følgende symptomer: udslæt, rød hud, blisterdannelse på læberne, øjne eller i munden, hudafskalninger, høj feber, influenzalignende symptomer, forstørrede lymfekirtler (tegn på alvorlige hudreaktioner)
- hvis du oplever en kraftig nedsættelse af din urinproduktion (tegn på nyreproblemer)
- hvis du oplever en kombination af døsighed, smerter i den øvre højre del af maven, gulfarvning af din hud eller øjne og mørk urin (tegn på leverproblemer)
- hvis du oplever problemer med at tænke klart, huske information eller løse opgaver, er mindre opmærksom eller bevidst eller er meget træt og har lavt energiniveau (tegn på et højt niveau af ammoniak i dit blod, hvilket kan være forbundet med nyre- eller leversygdomme og kan medføre ændring i hjernefunktionen)
- hvis du kaster blod op og/eller har sort afføring
- hvis du ofte oplever mavesmerter, specielt efter spising eller indtag af Deferasirox Mylan
- hvis du ofte oplever halsbrand
- hvis du oplever delvist tab af dit syn
- hvis du oplever voldsomme mavesmerter (pancreatitis)

Husk: Fortæl altid din læge hvis du oplever nogen bivirkninger. Hvis du oplever nogen alvorlige bivirkninger, STOP med at tage deferasirox og kontakt straks din læge.

For yderligere oplysninger om bivirkninger og alvorlige bivirkninger, se indlægssedlen. Denne kan findes på: [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk).

### **Hvad med andre lægemidler?**

Deferasirox må ikke tages sammen med andre jernkelatorer.

Syrehæmmende midler (lægemidler mod halsbrand) der indeholder aluminium skal ikke tages på samme tidspunkt af dagen som deferasirox.

En række lægemidler kan påvirke effekten af deferasirox, hvis de tages samtidig. Disse lægemidler omfatter fx: rifampicin, carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, ritonavir, lægemidler som metaboliseres af CYP3A4 (fx ciclosporin, simvastatin, hormonelle

antikoceptiva, bepridil, ergotamin, midazolam), repaglinid, paclitaxel, lægemidler som metaboliseres af CYP1A2 (fx theophyllin, clozapin, tizanidin), visse smertstillende eller antiinflammatoriske lægemidler (fx acetylsalicylsyre, ibuprofen, kortikosteroider), orale bisphosphonater (som bruges til behandling af osteoporose), antikoagulerende lægemidler (som bruges til behandling eller at modvirke blodpropper) cholestyramin (bruges til at sænke kolesterolniveauet i blodet) og busulfan (anvendes til at ødelægge patientens egen knoglemarv inden en stamcelletransplantation).

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har gjort det for nylig, herunder lægemidler uden recept.

## **Mine fremskridt med deferasirox**

### **Mit behandlingsmål**

Målet med deferasirox behandlingen er at have en sund mængde jern i kroppen. Hver måned skal du til lægen for at spore dine fremskridt mod dit behandlingsmål. Din læge vil indstille dit behandlingsmål baseret på resultaterne af en blodferritinundersøgelse. Denne undersøgelse viser dit nuværende ferritinniveau og fortæller din læge, hvor meget jern der er i din krop. Din læge vil enten sænke dit ferritinniveau eller holde det, hvor det er.

### **Min deferasirox dosis**

Din læge kan ændre din dosis baseret på dit ferritinniveau, andre laboratorieundersøgelser eller hvor ofte du får transfusioner.

Efter du har taget deferasirox i 3 til 6 måneder, vil din læge undersøge om du gør fremskridt som planlagt. Hvis du ikke gør det, spørg din læge ind til, hvilken plan han/hun har for at hjælpe dig med opnå dit behandlingsmål.

### **Mellem hvert lægebesøg**

Andre vigtige hændelser kan forekomme mellem dine lægebesøg. Du bør skrive dem ned og dele dem med din læge. Disse hændelser inkluderer:

- Bivirkninger
- Andre lægemidler
- Afvigelser fra den ordinerede dosis



### **Hvordan indrapporterer man en bivirkning?**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen. Du kan også indrapportere bivirkninger på: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel. Bivirkninger bør blive rapporteret. Hvis du har spørgsmål vedrørende lægemidlet, bedes du kontakte din læge.