

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta gör det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns på sidan 14 i denna broschyr.

Så här tar du EVRENZO™

roxadustat

för behandling av din anemi



Hej!

Välkommen.

Den här broschyren kommer att vägleda dig i hur du ska ta EVRENZO och vad du kan förvänta dig av din behandling.

Om du har några frågor ska du kontakta ditt vårdteam.

Fyll i teamets kontaktuppgifter till höger så att du alltid har informationen till hands:

Din klinik: _____

Dina läkare: _____

Kontaktnummer: _____



Vad är EVRENZO?

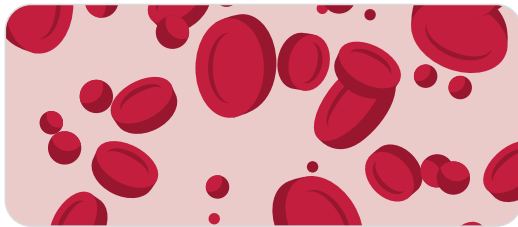
EVRENZO är ett läkemedel som används för att behandla anemi orsakad av kronisk njursjukdom.

Din läkare har ordinerat EVRENZO eftersom du har fått diagnosen **anemi vid kronisk njursjukdom**. Det betyder att kroppens vävnader inte får tillräckligt med syre, vilket gör att du kan känna dig trött, svag eller andfådd. Anemi kan också påverka det känslomässiga välbefinnandet, så du kan känna dig nedstämd och ha svårt att fokusera på dina dagliga uppgifter.

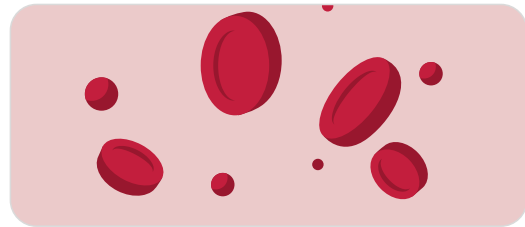
1 ANEMI innebär att du har för få röda blodkroppar i blodet eller att hemoglobinvärdet är för lågt.

2 HEMOGLOBIN är ett protein i röda blodkroppar som transporterar syre i kroppen.

3 JÄRN är en viktig beståndsdel i hemoglobinet.



*Normala nivåer av
röda blodkroppar*



*Anemi, med färre
röda blodkroppar*

EVRENZO kan vara din första behandling av anemi vid kronisk njursjukdom eller ersätta injektioner med ESL (erytropoesstimulerande läkemedel).

Läkaren kan också rekommendera järntabletter eller skriva ut järninjektioner för att förbättra din anemi.

Läs denna bipacksedel noga innan du börjar ta EVRENZO.

Hur fungerar EVRENZO?

EVRENZO ökar produktionen av röda blodkroppar och mängden hemoglobin i blodet.

EVRENZO fungerar på tre sätt



Ökar
hemoglobinvärdet



Ökar antalet röda
blodkroppar



Ökar
syrehalten

EVRENZO verkar genom samma process som din kropp använder när du är uppe på ett berg och inte får tillräckligt med syre på grund av den tunna luften.



Hur kan EVRENZO hjälpa mig?

Genom att öka antalet röda blodkroppar och hemoglobinvärdet förbättrar EVRENZO syreförsörjningen till kroppen och kan lindra symtomen på anemi.

EVRENZO kan bidra till att lindra symtom på anemi.

Om dina anemisyntom förvärras eller om du får nya symtom ska du tala om det för vårdteamet vid nästa besök. De kan behöva justera din anemibehandling.

Innan du börjar ta EVRENZO

Läkaren kommer att ta några blodprover för att fastställa din EVRENZO-dos.



Så tas EVRENZO

EVRENZO tas via munnen som tabletter **varannan dag, tre gånger i veckan**. Det betyder att du kommer att ta EVRENZO i tre dagar och ha fyra dagars uppehåll under en sjudagarsperiod.

Lämplig dos av roxadustat måste tas oralt tre gånger per vecka med minst en dags mellanrum mellan doserna.

Exempel:

Om du börjar ta EVRENZO-tabletter på en **måndag**

| | | | | | | |
|------------------------------------|-------------------------|------------------------------------|--------------------------|------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Måndag ● Dag 1 | Tisdag X Uppehåll | Onsdag ● Dag 2 | Torsdag X Uppehåll | Fredag ● Dag 3 | Lördag X Uppehåll | Söndag X Uppehåll |
|------------------------------------|-------------------------|------------------------------------|--------------------------|------------------------------------|-------------------------|-------------------------|

Upprepas på samma dagar varje vecka.

Måndag blir din **dag 1**, **onsdag** blir **dag 2** och **fredag** blir **dag 3**.
Uppehåll lördag och söndag.

Upprepa varje vecka och börja om på samma dag.

Skriv ner dina tre dagar här:

Dag 1 _____ Dag 2 _____ Dag 3 _____

Tid _____ Tid _____ Tid _____

Börja om möjligt med EVRENZO samma dag som du får ditt första recept.

Om du tog EVRENZO kl. 08.00 på måndagen ska du ta nästa tablett kl. 08.00 på onsdagen.
Ta inte EVRENZO på varandra följande dagar (två dagar i rad).

I de flesta fall kan man ta EVRENZO samma dagar som man får dialys.



Hur ser EVRENZO ut?

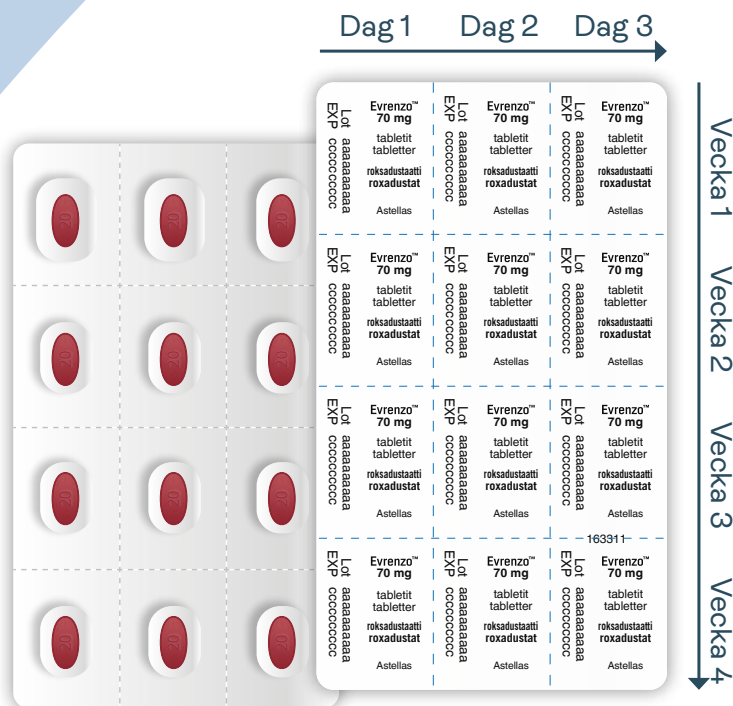
EVRENZO är röda tabletter. Tabletternas form och storlek beror på vilken styrka läkaren ordinerar. Tabletterna kan vara ovala, runda eller mandelformade, med styrkan skriven på ena sidan.

EVRENZO-tabletter



EVRENZO-blisterförpackningar

EVRENZO-tabletterna levereras i blisterförpackningar med tolv tabletter i varje, vilket räcker i fyra veckor. Tabletterna är ordnade i fyra rader för att motsvara vecka 1–4 och tre kolumner för de tre dagar du ska ta dem varje vecka.



EVRENZO-förpackningen



Blistenförpackningarna levereras i en kartong. I kartongen finns en bipacksedel med fler instruktioner och en lista över alla eventuella biverkningar som EVRENZO kan orsaka.

Läs denna bipacksedel noga innan du börjar ta EVRENZO.

HUR SKA EVRENZO FÖRVARAS?

EVRENZO-tabletterna kräver ingen särskild förvaring, vilket gör dem enkla att ha med sig när du inte är hemma.

Så här kommer du ihåg att ta EVRENZO och vad du ska göra om du glömmer en dos

Med EVRENZO är det färre tabletter att komma ihåg än med andra behandlingar – du behöver bara ta tre doser i veckan. Och om du har bytt från ett ESL kan du nu ta en tablett istället för att få injektioner.

Du kanske vill börja en måndag eftersom det är början på arbetsveckan, eller byta till samma dagar som du får dialys. Eller kanske vill du ta tabletten under helgen. Här är några enkla sätt att påminna dig om när du ska ta EVRENZO, tills du har skaffat dig en rutin:



Ställ in larm på ditt påminnelse-
armband eller din mobiltelefon



Skapa påminnelser på
din smarta högtalare



Be din familj eller dina
vänner att påminna dig

Vad du ska göra om du **glömmer** att ta en dos EVRENZO

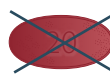
Om det är **mer** än 24 timmar kvar till nästa dos...



Ta dosen så fort du kommer
ihåg att du har glömt den

Ta nästa dos 48
timmar senare

Om det är **mindre** än 24 timmar kvar till nästa dos...



Hoppa över den
glömda dosen

Ta nästa dos
som vanligt

Vad du ska göra om du tar EVRENZO två dagar i rad

Om du har tagit fler EVRENZO-tabletter än du ska, eller om du av misstag har tagit en högre dos, ska du omedelbart kontakta din läkare.

Kontakta vårdteamet om du har några frågor.

EVRENZO – rätt och fel

Följ dessa enkla regler när du tar EVRENZO.

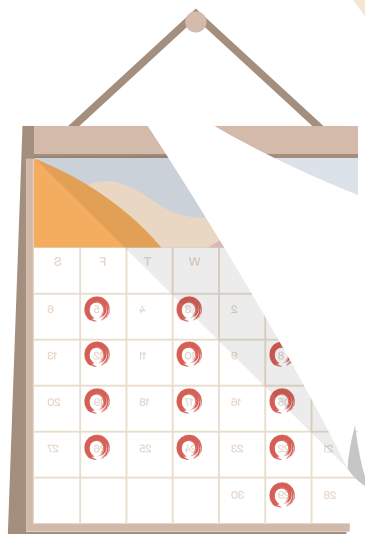
- ✓ TA EVRENZO på samma tre veckodagar varje vecka
- ✓ GÖR uppehåll en dag mellan doserna
- ✓ LÅT det gå två dagar efter den tredje dosen varje vecka
- ✓ SVÄLJ tablettorna hela, med eller utan mat
- ✗ TA INTE mer än tre doser under en sjudagarsperiod
- ✗ TA INTE EVRENZO två dagar i rad
- ✗ Tugga, dela eller krossa INTE tablettorna

Vilken är min EVRENZO-dos?

Din EVRENZO-dos kan variera från 20 mg upp till maximalt 400 mg per doseringstillfälle. Din läkare avgör vilken dos som är bäst för dig, baserat på din vikt och tidigare behandlingar.

Oavsett dos ska du alltid ta den tre gånger i veckan, varannan dag.

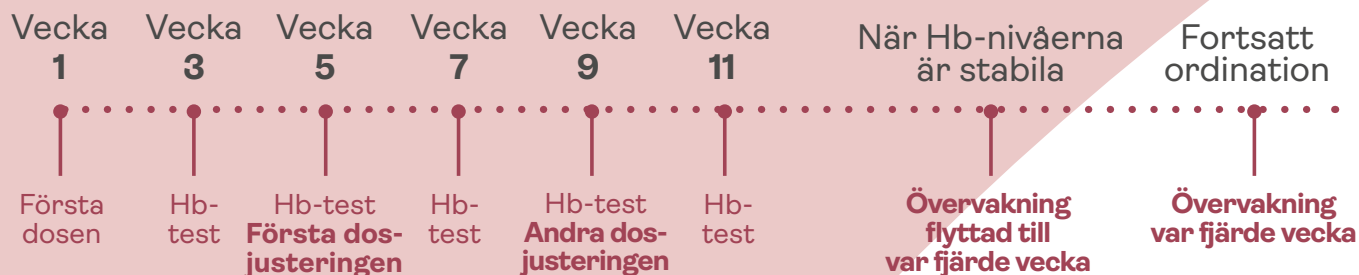
Normalt behöver du bara ta tabletter från en tablettkarta (blister). Om du behöver två eller fler tablettkartor för att ta din dos kommer läkaren att förklara detta för dig.



Vad du kan förvänta dig under de första veckorna

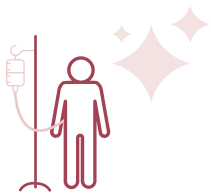
När du börjar din behandling med EVRENZO för första gången, får du komma på kontroll oftare än normalt. Det kan vara så ofta som varannan vecka till att börja med och sedan övergå till en gång var fjärde vecka.

Hemoglobinet (Hb) i ditt blod testas för att se hur du svarar på behandlingen och om dosen behöver justeras. Här är ett exempel på ett besöksschema (ditt kan vara annorlunda eftersom alla personer är olika).



Kontrollerna är ett tillfälle att berätta om eventuella problem eller informera vårdteamet om eventuella förändringar som du har märkt, till exempel fysiska förbättringar, förvärrade symtom eller biverkningar.





Vad händer om jag står på dialys?

Om du får dialys på sjukhus ska du kunna ta EVRENZO samma dag. Om du får dialys hemma frågar du vårdteamet om hur du får EVRENZO att passa in i dina normala rutiner.



Hur länge ska jag fortsätta med behandlingen?

Anemi vid kronisk njursjukdom är en livslång sjukdom. Det innebär att du ska fortsätta ta EVRENZO och dina andra behandlingar för kronisk njursjukdom såvida inte läkaren ordinerar något annat.



Vad händer om jag ska på semester?





Det är viktigt att du fortsätter ta EVRENZO som vanligt när du reser. EVRENZO har inga särskilda förvaringsanvisningar, så du kan ha dina tabletter med dig och ta dem vid vanlig tid. Ställ in en dospelminnelse på telefonen om dina dagliga rutiner varierar eller om du befinner dig i en annan tidszon.

Eventuella biverkningar av EVRENZO

Som med alla läkemedel kan vissa personer få biverkningar när de tar EVRENZO.

De vanligaste biverkningarna anges nedan. Tala omedelbart med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du upplever något av symtomen som är markerade med en varningssymbol.



| Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) | Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Förhöjt kaliumvärde | Sömnpromblem (insomni) |
| Högt blodtryck (hypertoni) | Huvudvärk |
| Illamående | Kräkningar |
| Diarré | Förstoppning |
| Svullnad på grund av vätskeansamling i armar/ben (perifert ödem) | Blodpropp i benens vener (djup ventrombos, DVT)  |
| Blodpropp i din hemodialysaccess (vaskulär access-trombos, VAT)  | Kramper och varningstecken på kramper (konvulsioner eller anfall)  |
| | Sepsis (blodförgiftning), en allvarlig och i vissa fall livshotande infektion  |

Läs bipacksedeln i förpackningen med EVRENZO för mer information och fråga vårdteamet om du oroar dig för biverkningar.

RAPPORTERA BIVERKNINGAR

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln till EVRENZO. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet på

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar/lakemedel>

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om detta läkemedels säkerhet.

Hur mår jag?

För dagbok över din vardag och anteckna ditt tillstånd och eventuella förändringar.

Datum: _____

Vad har hänt sedan sist? _____

Datum: _____

Vad har hänt sedan sist? _____

Datum: _____

Vad har hänt sedan sist? _____

Datum: _____

Vad har hänt sedan sist? _____

Datum: _____

Vad har hänt sedan sist? _____



Datum: _____

Vad har hänt sedan sist? _____

Datum: _____

Vad har hänt sedan sist? _____

Datum: _____

Vad har hänt sedan sist? _____

Datum: _____

Vad har hänt sedan sist? _____

Datum: _____

Vad har hänt sedan sist? _____

Datum: _____

Vad har hänt sedan sist? _____





Astellas Pharma AB
Box 21046 | 200 21 Malmö
Telefon 040-650 15 00 | Fax 040-650 15 01
www.astellas.se