



# Patientinformation

## Indikation:

Froidir är ett receptbelagt läkemedel för:

- Behandling av patienter med schizofreni för vilka andra läkemedel inte har fungerat.

Schizofreni är en psykisk sjukdom, vilken påverkar hur du tänker, känner och beter dig. Du bör endast ta detta läkemedel om du redan har prövat åtminstone två andra antipsykotiska läkemedel, inklusive ett av de nyare s.k. atypiska antipsykotiska läkemedlen, och ingen av dessa läkemedel har fungerat tillfredställande eller medfört allvarliga biverkningar som inte kan behandlas.

- Behandling av allvarliga störningar i tankar, känslor och beteende hos människor med Parkinsons sjukdom, för vilka andra läkemedel inte har fungerat.



# Viktig säkerhetsinformation

## VIKTIG VARNING:

### ANVÄNDNINGEN AV KLOZAPIN HAR FÖRKNIPPATS MED EN SIGNIFIKANT RISK FÖR ATT UTVECKLA FÖLJANDE TILLSTÅND:

#### AGRANULOCYTOS

- Agranulocytos är en sjukdom i blodet där benmärgen (mjukvävnad i benet som producerar blodkroppar) inte producerar tillräckligt av en viss typ av vita blodkroppar, dvs neutrofiler, som bekämpar infektion. Agranulocytos kan leda till allvarlig infektion och dödsfall.
- Du ska inte ta Froidir om du tidigare har fått agranulocytos vid behandling med klozapin.
- Kontakta din läkare omedelbart om du får tecken på förkylning, feber, influensaliknande symptom, halsont eller någon annan infektion under behandlingen med Froidir. Du kommer då genast behöva ta ett blodprov för att kontrollera om dina symptom har samband med ditt läkemedel.
- Innan du påbörjar behandling med Froidir kommer din läkare att fråga dig om din medicinska historia och ta ett blodprov för att försäkra sig om att antalet vita blodkroppar är normalt. Det är viktigt att ta reda på detta eftersom din kropp behöver vita blodkroppar för att bekämpa infektioner.
- Froidir kan orsaka en stor minskning av antalet vita blodkroppar i ditt blod (agranulocytos). Endast regelbundna blodprover kan informera läkaren om du riskerar att utveckla agranulocytos.
- Under de 18 första veckorna av behandlingen, sker blodkontrollerna en gång i veckan. Senare tas blodkontroller åtminstone en gång i månaden.
- Om det är en minskning i antalet vita blodkroppar, måste du avbryta behandlingen med Froidir omedelbart. Dina vita blodkroppar kommer att bli normala igen.
- Du kommer att behöva ta blodkontroller i ytterligare 4 veckor efter att du har slutat behandlingen med Froidir.

#### MYOKARDIT OCH KARDIOMYOPATI:

- Det är känt att klozapin orsakar inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) och utvidgning av hjärtmuskeln (kardiomyopati), vilket kan vara dödligt. Kontakta din läkare omedelbart om du har snabba och oregelbundna hjärtslag, även vid vila, hjärtklappning, andningssvårigheter, bröstsmärta eller oförklarad trötthet. Din läkare behöver undersöka ditt hjärta och om nödvändigt omedelbart hänvisa dig till en hjärtspecialist.



Ytterligare information om detta läkemedel:

Orion Pharma

L 65

02101 Esbo

[www.aesculapius.fi](http://www.aesculapius.fi)

Rapportering av biverkningar

Drug Safety

Orion Pharma

Orionvägen 1

PB 65

02101 Esbo

eller [pharmacovigilance@orionpharma.com](mailto:pharmacovigilance@orionpharma.com)

eller

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55, 00034 FIMEA

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)



