

# Príručka pre pacienta

**Deferasirox Glenmark**  
180 mg filmom obalené tablety

**Deferasirox Glenmark**  
360 mg filmom obalené tablety

**MENO:** \_\_\_\_\_

**DÁTUM:** \_\_\_\_\_



## Deferasirox Glenmark príručka

Úvod	<b>4</b>
Čo je Deferasirox Glenmark?	<b>4</b>
Prečo mi predpísali Deferasirox Glenmark?	<b>4</b>
Ako účinkuje Deferasirox Glenmark?	<b>5</b>
Na čo sa Deferasirox Glenmark používa?	<b>5</b>
Ako budem užívať Deferasirox Glenmark?	<b>6</b>
Ako bude liečba sledovaná?	<b>7</b>
Má Deferasirox Glenmark vedľajšie účinky?	<b>8</b>
Iné lieky a Deferasirox Glenmark	<b>10</b>
Antikoncepcia	<b>11</b>
Moja liečba Deferasiroxom Glenmark	<b>11</b>
Moje základné údaje	<b>12</b>
Začatie liečby Deferasiroxom Glenmark	<b>13</b>

## Úvod

### Deferasirox Glenmark príručka

Táto príručka obsahuje dôležité informácie, vrátane správneho užívania Deferasiroxu Glenmark, ktorý vám bol predpísaný. Zistíte viac o monitorovaní vašej liečby, možných vedľajších účinkoch a o užívaní iných liekov pokiaľ užívate Deferasirox Glenmark.

### Čo je Deferasirox Glenmark?

Je to chelátor železa, (chelatačná látka), ktorý sa používa na odstraňovanie nadbytku železa z tela.

### Prečo mi predpísali Deferasirox Glenmark?

Pri mnohých ochoreniach sú potrebné transfúzie. Sú to napríklad:

- $\beta$ -talasémia major,
- kosáčikovitá anémia (SCD),
- myelodysplastické syndrómy s nízkym rizikom (MDS),
- iné anémie (málokrvnosť).

Ak máte niektoré z týchto ochorení, pravdepodobne ste dostali niekoľko transfúzií. Transfúzie obsahujú zdravé červené krvinky, ktoré vaše telo potrebuje a môžu vám pomôcť cítiť sa lepšie.

Každá transfúzia, ktorú ste dostali obsahuje železo. Železo je dôležité pre prenos kyslíka červenými krvinkami v tele. Ľudské telo však nepozná spôsob akým možno odstrániť nadbytok železa.

Množstvo železa narastá po každej transfúzii. Toto zapríčiňuje nadbytok železa vo vašom tele, čo sa nazýva chronické preťaženie železom. Príliš veľa železa v tele môže byť škodlivé a môže poškodzovať orgány ako srdce a pečeň.

Je dôležité odstrániť nadbytok železa a udržať hladinu železa v bezpečnej, zdravej hladine.

## Ako účinkuje Deferasirox Glenmark?

Deferasirox Glenmark účinkuje pomocou mechanizmu, ktorý sa nazýva „chelácia – vychytávanie“. Potom ako Deferasirox Glenmark užijete, dostáva sa do krvi a „vychytáva“ nadbytočné železo, ktoré nájde.



## Na čo sa Deferasirox Glenmark používa?

Deferasirox Glenmark sa používa na liečbu chronického preťaženia železom spôsobeného častými krvnými transfúziami u pacientov s beta talasémiou major vo veku 6 rokov a viac.

Deferasirox Glenmark sa tiež používa na liečbu chronického preťaženia železom, keď liečba deferoxamínom je kontraindikovaná alebo nevhodná u pacientov s beta talasémiou major s preťažením železom spôsobeným zriedkavými krvnými transfúziami, u pacientov s inými druhmi anémie a u detí vo veku 2 až 5 rokov.

Deferasirox Glenmark sa tiež používa, keď je liečba deferoxamínom kontraindikovaná alebo nevhodná, na liečbu pacientov vo veku 10 rokov a starších, ktorí majú preťaženie železom súvisiace s talasemickými syndrómami, ale ktorí nie sú závislí od transfúzií.

## Ako budem užívať Deferasirox Glenmark?

### Akú dávku budem užívať?

Predpísaná dávka Deferasiroxu Glenmark filmom obalených tabliet závisí od vašej hmotnosti, súčasnej hladine železa, pečenej a obličkových funkciách a ako často dostávate transfúzie.

Ak prechádzate z inej liečby (ako je deferoxamín) na Deferasirox Glenmark filmom obalené tablety, lekár môže zvoliť dávku Deferasiroxu Glenmark na základe dávky deferoxamínu, ktorú dostávate.

### Akú/é tabletu/y budem užívať?

Deferasirox Glenmark filmom obalené tablety sa dodávajú v rôznych veľkostiach tablety a možno budete musieť užívať viac ako jednu tabletu. Váš lekár vám povie, koľko tabliet a ktorú veľkosť (ti) by ste mali užívať každý deň.



**180 mg**



**360 mg**

### Ako a kedy užívať Deferasirox Glenmark

Deferasirox Glenmark filmom obalené tablety sa majú prehltnúť celé a zapíť vodou.

Pre pacientov, ktorí nie sú schopní prehltnúť celé tablety, sa môžu filmom obalené tablety Deferasiroxu Glenmark rozdrviť a podávať tak, že sa celá dávka nasype na malé množstvo ľahkej stravy, ako je jogurt alebo jablkové pyré. Dávka lieku sa má užiť ihneď a celá a nesmie sa uchovávať na budúce použitie.

Deferasirox Glenmark filmom obalené tablety sa majú užívať jedenkrát denne, najlepšie každý deň v ten istý čas a môžu sa užívať na prázdny žalúdok alebo s ľahkým jedlom.

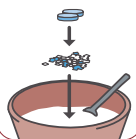
### Čo ak zabudnem užiť dávku?

Ak vynecháte dávku Deferasiroxu Glenmark, mali by ste ju užiť hneď ako si spomeniete, aj keď neskôr v daný deň. Ďalšiu dávku užite v plánovanom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku na nasledujúci deň, aby ste nahradili vynechanú/é tabletu/y.

#### Možnosť 1



#### Možnosť 2



## Ako bude liečba sledovaná?

Počas liečby Deferasiroxom Glenmark vám budú pravidelne robiť laboratórne vyšetrenia. Tieto vyšetrenia budú kontrolovať ako reagujete na liečbu. Vaša dávka sa môže zvyšovať alebo znižovať na základe týchto vyšetrení.

Vyšetrenie	Pred užívaním Deferasiroxu Glenmark	Mesačne	Raz ročne
<b>Železo</b> Sérový feritín	✓	✓	
<b>Obličky</b> Kreatinín v krvi	✓ Toto vyšetrenie vám urobia <b>dvakrát</b> pred začatím liečby Deferasiroxom Glenmark	✓ V prvom mesiaci a v každom prvom mesiaci po zmene dávky vám urobia vyšetrenie raz za týždeň; potom raz mesačne	
Klírens kreatinínu	✓	✓ V prvom mesiaci a v každom prvom mesiaci po zmene dávky vám urobia vyšetrenie raz za týždeň; potom raz mesačne	
<b>Pečeň</b> (sérové hladiny transamináz, bilirubínu, alkalického fosfatázy)	✓	✓ V prvom mesiaci vám urobia vyšetrenie každé 2 týždne, potom raz mesačne	
<b>Moč</b> (Bielkoviny v moči)	✓	✓	
<b>Sluch a zrak</b>	✓		✓
<b>Hmotnosť a výška</b>	✓		✓
<b>Pediatrickí pacienti:</b> Vyhodnotenie telesného vývoja (napr.: hmotnosť, sexuálny vývoj a prírastok na výške za rok).	✓		✓

Lekár môže taktiež:

- odporučiť vyšetrenie označované ako **zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie (MRI)**, na zistenie železa v srdci alebo pečeni.
- odporučiť urobiť **biopsiu obličiek**, ak má podozrenie na významné poškodenie obličiek.

## Má Deferasirox Glenmark vedľajšie účinky?

Tak ako všetky lieky, aj Deferasirox Glenmark môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Najčastejšie vedľajšie účinky sú miernej až strednej intenzity a obvykle vymiznú po niekoľkých dňoch alebo týždňoch od začatia liečby.

K častým vedľajším účinkom patrí nutkanie na vracanie, vracanie, hnačka, bolesti brucha, plynatosť, zápcha, tráviace ťažkosti, vyrážka, bolesť hlavy a svrbenie.

Funkciu Vašich obličiek a pečene vyšetria predtým ako začnete užívať Deferasirox Glenmark a počas liečby budete pravidelne sledovaný (pozri tabuľku na predchádzajúcej strane).

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a môžu vyžadovať okamžité lekárske ošetrovanie. Tieto vedľajšie účinky sú menej časté alebo zriedkavé. Prestaňte užívať tento liek a okamžite to povedzte svojmu lekárovi ak sa objaví niektorý z uvedených vedľajších účinkov:

- rozsiahle kožné vyrážky, alebo ťažkosti s dýchaním a závraty alebo opuch, najmä tváre a krku (príznaky závažnej alergickej reakcie),
- rozsiahle kožné vyrážky, sčervenenie kože, pľuzgiere na perách, očiach alebo ústach, olupovanie kože, vysoká horúčka, príznaky podobné chrípke, zväčšené lymfatické uzliny (prejavy závažnej kožnej reakcie),
- výrazné zníženie objemu vylúčeného moču (príznak ťažkostí s obličkami),
- vracanie krvi a/alebo čierna stolica,
- kombinácia ospalosti, bolesti v pravej hornej časti brucha, zožltnutia alebo prehlbujúceho sa žltého sfarbenia kože alebo očí a tmavého moču (príznaky ťažkostí s pečeňou),
- ak sa u vás vyskytnú ťažkosti pri uvažovaní, zapamätaní si informácií alebo pri riešení problémov alebo ste menej ostražitý alebo nie pri plnom vedomí alebo sa cítite ospalo, bez energie (príznaky vysokej hladiny amoniaku v krvi, ktoré môžu byť spojené s problémami s pečeňou alebo obličkami a vedú k zmenám funkcie mozgu),
- častá bolesť brucha, najmä po jedle alebo po užití Deferasiroxu Glenmark,
- silná bolesť hornej časti žalúdka (zápal pankreasu),
- časté pálenie záhy,
- čiastočná strata zraku.

Zapamätajte si, vždy informujte lekára o akomkoľvek vedľajšom účinku, ktorý sa objaví. Ak dôjde k závažnému vedľajšiemu účinku **PRESTAŇTE** užívať liek a kontaktujte okamžite lekára. Viac informácií o vedľajších účinkoch a závažných vedľajších účinkoch nájdete v „Písomnej informácii pre používateľa“.



## Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

Tel.: + 421 2 507 01 206

Email: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o. na email: [Slovak.PVG@glenmarkpharma.com](mailto:Slovak.PVG@glenmarkpharma.com).

## Iné lieky a Deferasirox Glenmark

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to liekov na predpis aj bez predpisu. Lekár možno bude robiť laboratórne vyšetrenia na sledovanie týchto liekov.

Informujte lekára o dôležitých liekoch, ku ktorým patria najmä:

- iné chelátory železa, ktoré sa nesmú užívať s Deferasiroxom Glenmark,
- antacidá (lieky používané na liečbu pálenia záhy) obsahujúce hliník, ktoré sa nemajú užívať v rovnakú dennú dobu ako Deferasirox Glenmark,
- cyklosporín (používa sa, aby telu zabránil odvrhnúť transplantovaný orgán, alebo pri iných ochoreniach, napríklad reumatoidnej artritíde alebo atopickej dermatitíde),
- simvastatín (používa sa na zníženie hladiny cholesterolu),
- určité lieky proti bolesti alebo lieky proti zápalu (napríklad aspirín, ibuprofén, kortikosteroidy),
- perorálne bisfosfonáty (používajú sa na liečbu osteoporózy),
- antikoagulanciá (používajú sa na zabránenie alebo liečbu zrážania krvi),
- hormonálnu antikoncepciu (lieky na zabránenie otehotneniu),
- bepridil, ergotamín (používajú sa na liečbu srdcových ochorení a migrény),
- repaglinid (používa sa na liečbu cukrovky),
- rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy),
- fenytoín, fenobarbital, karbamazepín (používajú sa na liečbu epilepsie),
- ritonavir (používa sa na liečbu infekcie HIV),
- paklitaxel (používa sa na liečbu rakoviny),
- teofylín (používa sa na liečbu ochorení dýchacích ciest, napríklad astmy),
- klozapín (používa sa na liečbu psychických ochorení, napríklad schizofrénie),
- tizanidín (používa sa na uvoľnenie svalstva),
- cholestyramín (používa sa na zníženie hladiny cholesterolu v krvi),
- busulfán (používa sa na liečbu pred transplantáciou za účelom zničiť pôvodnú kostnú dreň pred transplantáciou),
- midazolam (používa sa na zmiernenie úzkosti a/alebo problémov so spánkom).

## Antikoncepcia

Ak v súčasnosti používate perorálnu antikoncepciu alebo používate antikoncepčnú náplasť na zabránenie otehotneniu, mali by ste použiť aj ďalší alebo iný typ antikoncepcie (napr. kondóm), pretože Deferasirox Glenmark môže znížiť účinnosť perorálnej antikoncepcie a antikoncepčnej náplasti.

## Moja liečba Deferasiroxom Glenmark

### **Môj cieľ liečby**

Cieľom liečby Deferasiroxom Glenmark je dosiahnuť normálnu hladinu železa v tele. Každý mesiac navštívite vášho lekára, aby ste mohli sledovať, ako liečba zaberá.

Lekár stanoví ciele liečby na základe vyšetrenia hladiny sérového feritínu z krvi. Hladina sérového feritínu (hladina SF) informuje lekára o množstve železa vo vašom tele. Lekár buď chce znížiť alebo udržať vašu hladinu sérového feritínu.

### **Moja dávka lieku**

Lekár môže rozhodnúť o zmene dávky na základe hladiny SF, na základe ďalších laboratórnych výsledkov alebo frekvencie transfúzií.

Po uplynutí 3 až 6 mesiacov užívania Deferasiroxu Glenmark sa informujte, či liečba pokračuje podľa plánu. V prípade potreby požiadajte lekára o pomoc pri dosahovaní cieľových hodnôt liečby.

### **Medzi jednotlivými návštevami**

Medzi návštevami lekára sa môžu objaviť rôzne dôležité udalosti. Zapište si ich a poraďte sa so svojimi lekármi. Môžu to byť napríklad:

- vedľajšie účinky,
- iné lieky,
- každá odchýlka od predpísanej dávky.

## Moje základné údaje

Základné informácie o vašom ochorení pomôžu lekárovi aj vám pri plánovaní liečby Deferasiroxom Glenmark. Ak potrebujete poradiť pri odpovedaní na nižšie uvedené otázky, opýtajte sa lekára.

### **Základné informácie**

*Krstné meno*

---

*Priezvisko*

---

*Dátum narodenia*

---

*Diagnóza*

---

*Dostával/a som transfúzie? Ak áno, koľko a ako často?*

---

---

---

*Mám iné zdravotné ťažkosti?*

---

---

---

*Užívam v súčasnosti lieky pre iné zdravotné ťažkosti?*

---

---

---

*Mám alergie?*

---

---

## Začatie liečby s Deferasiroxom Glenmark

Úpravu hladiny železa môžete začať sledovať akonáhle lekár rozhodne o cieľovej hladine SF a dávke Deferasiroxu Glenmark. Spolu s lekárom vyplňte ciele liečby a ostatné nižšie uvedené informácie.

**Dátum:**

**Terajšia hodnota SF:**

---

### Môj cieľ liečby je:

Znížiť hladinu SF na:

---

Moja hmotnosť:

---

### Môj dávkovací režim

Užívam:

- Deferasirox Glenmark filmom obalené tablety
  - Koľko tabliet budem denne užívať?
- 

Deferasirox Glenmark filmom obalené tablety

- Prehltam celé tablety
  - Rozdrvím tablety a nasypem ich na ľahké jedlo, ako je jogurt alebo jablkové pyré a ihneď ich zjem
  - Kedy budem liek užívať?
-





**GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.**

Tomášikova 64  
831 04 Bratislava 3  
Slovenská republika

Tel.: +421 2 220 255 041  
Email: [info-sk@glenmarkpharma.com](mailto:info-sk@glenmarkpharma.com)