

## Deferasirox Mylan (deferasirox) edukačná príručka pre pacienta

Príručku si odložte, aby ste do nej mohli kedykoľvek nahliadnuť. Príručka je určená pacientom, ktorým bol predpísaný liek Deferasirox Mylan. Táto príručka obsahuje dôležité informácie, vrátane správneho užívania lieku Deferasirox Mylan. Zistíte viac o monitorovaní vašej liečby, možných vedľajších účinkoch a o užívaní iných liekov pokiaľ užívate Deferasirox Mylan. Cieľom je v najvyššej možnej miere znížiť najčastejšie vedľajšie účinky a chyby v liečbe.

Úplné informácie o bezpečnosti lieku nájdete v „Písomnej informácii pre používateľa“ v balení lieku Deferasirox Mylan alebo na stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) po zadaní názvu lieku do vyhľadávača.

### Moje základné údaje

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

### Základné informácie

Meno \_\_\_\_\_

Priezvisko \_\_\_\_\_

Dátum narodenia \_\_\_\_\_

Diagnóza \_\_\_\_\_

Dostával som transfúzie krvi? Ak áno, koľko a ako často?

\_\_\_\_\_

Mám iné zdravotné ťažkosti?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Užívam v súčasnosti lieky pre iné zdravotné ťažkosti?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Mám alergie?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Začiatok liečby s Deferasiroxom Mylan

Zapisujte si priebeh liečby, akonáhle váš lekár rozhodne o cieľovej hladine feritínu a dávke Deferasiroxu Mylan. Spolu so svojim lekárom vyplňte ciele liečby a ostatné nižšie uvedené informácie.

**Dátum:** \_\_\_\_\_

**Aktuálna hladina feritínu:** \_\_\_\_\_

**Môj cieľ liečby je znížiť hladinu feritínu na:** \_\_\_\_\_

**Moja hmotnosť:** \_\_\_\_\_

## Môj dávkovací režim Deferasiroxu Mylan

- V akej dávke užívam Deferasirox Mylan?

\_\_\_\_\_

- Koľko tabliet budem denne užívať?

\_\_\_\_\_

- Kedy budem liek užívať každý deň?

\_\_\_\_\_

**Upozornenie:** Ak vám diagnostikovali talasémiu nezávislú od transfúzií (NTDT), množstvo železa sa prednostne meria podľa koncentrácie železa v pečeni (LIC).

**Poznámky:** Zapište si každú poznámku alebo otázku z návštevy lekára.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## Čo je Deferasirox Mylan?

Deferasirox Mylan je tzv. chelátor železa, ktorý sa používa na odstraňovanie nadbytku železa z tela (označuje sa tiež ako preťaženie železom).

## Ako účinkuje Deferasirox Mylan?

Deferasirox Mylan účinkuje pomocou mechanizmu, ktorý sa nazýva „**chelácia** - vychytávanie“.

Potom ako Deferasirox Mylan užijete, dostáva sa do krvi a „vychytáva“ nadbytočné železo, ktoré nájde.

## Prečo mi predpísali Deferasirox Mylan?

Pri mnohých ochoreniach sú potrebné transfúzie. Sú to napríklad:

- Beta-talasémia major
- Kosáčiková anémia
- Myelodysplastický syndróm
- Iné anémie

Ak máte niektoré z týchto ochorení, pravdepodobne ste dostali niekoľko transfúzií krvi. 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 budem užívať Deferasirox Mylan filmom obalené tablety?

**Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár.**

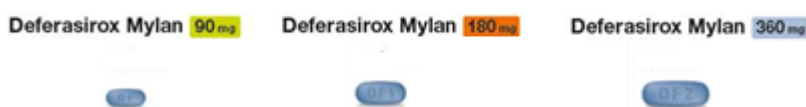
### Akú dávku budem užívať?

Predpísaná dávka Deferasiroxu Mylan filmom obalených tabliet závisí od vašej hmotnosti, súčasnej hladiny železa, pečenevých a obličkových funkciách a ako často dostávate transfúzie.

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

### Akú/é tabletu/y budem užívať?

Deferasirox Mylan filmom obalené tablety sú dostupné 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.



## Kedy užívať Deferasirox Mylan filmom obalené tablety?

Deferasirox Mylan filmom obalené tablety sa užívajú raz denne, pokiaľ možno v ten istý čas každý deň, nalačno alebo s ľahkým jedlom.

### **Ako užívať Deferasirox Mylan filmom obalené tablety?**

Deferasirox Mylan filmom obalené tablety sa majú prehltnúť celé s trochou vody. Pacientom, ktorí nie sú schopní prehltnúť celé tablety, je možné filmom obalené tablety rozdrviť a podať im celú dávku roztrúsenú do mäkkého jedla, napr. do jogurtu alebo jablčného pyré. Dávka lieku sa má užiť ihneď a celá a nesmie sa uchovávať na budúce použitie.

### **Čo ak zabudnem užiť dávku?**

Ak vynecháte dávku Deferasiroxu Mylan, mali by ste ju užiť hneď ako si spomeniete. Ďalšiu dávku užite v plánovanom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku na nasledujúci deň, aby ste nahradili vynechanú/é tabletu/y.

### **Čo ak užijem viac tabliet Deferasiroxu Mylan ako mám?**

Ak ste užili viac tabliet Deferasiroxu Mylan ako ste mali, okamžite sa poraďte so svojím lekárom alebo sa dostavte do nemocnice, pretože môže byť potrebné okamžité lekárske ošetrovanie. Môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky ako bolesť brucha, hnačka, nevoľnosť a vracanie a problémy s obličkami alebo pečeňou, ktoré môžu byť závažné.

### **Ako bude liečba sledovaná?**

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

<b>Vyšetrenie</b>	<b>Pred začiatkom liečby deferasiroxom</b>	<b>Raz za mesiac</b>	<b>Raz ročne</b>
Železo Koncentrácia železa v organizme (hladina feritínu v krvi)	✓	✓	
Funkcia obličiek Hladina kreatinínu v krvi	✓ Pred začiatkom liečby deferasiroxom vám toto vyšetrenie urobia dvakrát	✓ V prvom mesiaci a v každom prvom mesiaci po zmene dávky vám urobia vyšetrenie raz za týždeň, potom raz mesačne	

Deferasirox edukačná príručka pre pacienta, Globálna verzia 1.2 z 31-Mar-2021

Vyšetrenie	Pred začiatkom liečby deferasiroxom	Raz za mesiac	Raz ročne
Klírens kreatinínu (kontrola funkcie obličiek)	✓	✓  V prvom mesiaci a v každom prvom mesiaci po zmene dávky vám urobia vyšetrenie raz za týždeň, potom raz mesačne	
Bielkoviny v moči	✓	✓	
Funkcia pečene Sérové hladiny transamináz, bilirubínu a alkalickej fosfatázy	✓	✓  Prvý mesiac absolvujete vyšetrenie každé 2 týždne, potom raz mesiac	
Vyšetrenie sluchu a zraku	✓		✓
Hmotnosť a výška	✓		✓
Pediatrický pacienti: Vyhodnotenie telesného vývoja (napr. hmotnosť, prírastok na výške a sexuálny vývoj)	✓		✓

Lekár môže taktiež:

- odporučiť vyšetrenie označované ako **zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie (MR)**, na zistenie množstva železa v srdci alebo pečeni,
- odporučiť urobiť **biopsiu** obličiek, ak má podozrenie na vážne poškodenie obličiek,
- podľa potreby urobiť ďalšie vyšetrenia na preskúmanie funkcie obličiek (napríklad prítomnosť cukru v moči u pacientov bez cukrovky; hladiny draslíka, fosfátu, horčíka alebo urátu v krvi; a fosfátov a aminokyselín v moči).

### Má Deferasirox Mylan vedľajšie účinky?

Tak ako všetky lieky aj Deferasirox Mylan môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého pacienta. Najčastejšie vedľajšie účinky majú miernu až strednú intenzitu a obvykle vymiznú po niekoľkých dňoch alebo týždňoch liečby.

## Deferasirox edukačná príručka pre pacienta, Globálna verzia 1.2 z 31-Mar-2021

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

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

Zapamätajte si: Vždy informujete lekára o akomkoľvek vedľajšom účinku, ktorý sa u vás objaví. Ak dôjde k závažnému vedľajšiemu účinku, **PRESTAŇTE** užívať liek a kontaktujte okamžite svojho lekára.

**Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadovať si okamžité lekárske ošetrovanie.**

*Tieto vedľajšie účinky sú menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí) alebo zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí).*

- Ak sa u vás objavia rozsiahle kožné vyrážky, alebo ťažkosti s dýchaním a závraty alebo opuch, najmä tváre a krku (príznaky závažnej alergickej reakcie),
- Ak sa u vás vyskytne kombinácia ktorýchkoľvek z nasledujúcich prejavov: vyrážky, červená koža, pľuzgier na perách, očiach alebo v ústach, olupovanie kože, vysoká horúčka, príznaky podobné chrípke, zväčšené lymfatické uzliny (prejavy závažnej kožnej reakcie),
- Ak si všimnete výrazné zníženie objemu vylúčeného moču (príznak ťažkostí s obličkami),
- Ak sa u vás vyskytne 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 máte ťažkosti s uvažovaním, zapamätaním si informácií, alebo s riešením problémov, ste menej ostražitý alebo nie pri plnom vedomí alebo sa cítite veľmi ospalý a máte málo energie (prejavy vysokých hladín amoniaku v krvi, ktoré môžu súvisieť s problémami pečene alebo obličiek a môžu viesť k zmene funkcie mozgu),
- Ak vraciate krv a/alebo máte čiernu stolicu,
- Ak vás často bolí brucho, najmä po jedle alebo po užití Deferasiroxu Mylan,
- Ak vás často páli záha,
- Ak u vás dôjde k čiastočnej strate zraku,
- Ak sa u vás vyskytne silná bolesť v hornej časti brucha (zápal pankreasu),

**prestaňte užívať tento liek a okamžite to povedzte svojmu lekárovi.**

**Niektoré vedľajšie účinky sa môžu stať závažnými.**

*Tieto vedľajšie účinky sú **menej časté**.*

- Ak máte neostré alebo zahmlené videnie,
- Ak sa vám zhorší sluch,

**čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi.**

Viac informácií o vedľajších účinkoch nájdete v „Písomnej informácii pre používateľa“, dostupné aj na webstránke: [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) po zadaní názvu lieku do vyhľadávača.

### **Iné lieky a Deferasirox Mylan**

Deferasirox sa nesmie kombinovať s inými chelátormi železa.

Antacidá (lieky užívané pri pálení záhy) obsahujúce hliník sa nemajú užívať v rovnakú dennú dobu ako Deferasirox Mylan.

Ak 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.

Viac informácií o interakciách s liekmi nájdete v „Písomnej informácii pre používateľa“, dostupné aj na webstránke: [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) po zadaní názvu lieku do vyhľadávača.

### **Moja liečba s Deferasiroxom Mylan**

#### **Môj cieľ liečby**

Cieľom liečby Deferasiroxom Mylan je dosiahnuť normálnu hladinu železa v tele. Raz za mesiac navštívite lekára aby ste mohli sledovať, ako liečba zaberá. Váš lekár stanoví ciele liečby na základe výsledkov vyšetrenia hladiny sérového feritínu z krvi. Výsledok vyšetrenia informuje lekára o množstve železa vo vašom tele. Cieľom liečby bude znížiť alebo udržať vašu hladinu sérového feritínu.

#### **Moja dávka Deferasiroxu Mylan**

Váš lekár sa môže rozhodnúť o zmene dávky na základe hladiny sérového feritínu, výsledkov iných laboratórnych vyšetrení alebo frekvencie, s akou podstupujete transfúzie.

Po uplynutí 3 až 6 mesiacoch užívania Deferasiroxu Mylan, sa u vášho lekára informujte, či liečba prebieha podľa plánu. V prípade potreby požiadajte lekára o pomoc pri dosahovaní cieľových hodnôt liečby.

#### **Medzi jednotlivými návštevami lekára**

Medzi jednotlivými návštevami môžu nastať rôzne dôležité udalosti. Zapište si ich a poraďte sa so svojím lekárom. Môžu to byť napríklad:

- Vedľajšie účinky
- Užívanie iných liekov
- Každá odchýlka od predpísaného dávkovania

## Slovník pojmov

**Beta-talasémia major:** Vrodená choroba krvi, ktorá sa prejavuje nedostatočnou produkciou hemoglobínu v krvi.

**Biopsia:** Lekársky zákrok, pri ktorom je odobratá malá vzorka tkaniva pre účely laboratórnej analýzy.

**Kreatinín:** Chemická látka produkovaná vo svaloch. Zdravé obličky filtrujú kreatinín a iné odpadové látky v krvi, ktoré vylúčia v podobe moču. Hodnoty kreatinínu sa používajú na zhodnotenie funkcie obličiek.

**Feritín:** Hladina feritínu v sére vypovedá o množstve železa v krvi.

**Magnetická rezonancia (MR):** Magnetická rezonancia je vyšetrenie, ktoré umožňuje zobrazenie telesných orgánov, slúži aj na stanovenie množstva železa v srdci alebo pečeni.

**Myelodysplastický syndróm (MDS):** Choroba krvi, pre ktorú je charakteristický pokles počtu zdravých krviniek.

**Iné anémie:** Nízka hladina hemoglobínu v krvi.

**Kosáčiková anémia - vrodená porucha červených krviniek:** Pre toto ochorenie je charakteristická zmena tvaru červených krviniek na kosáčikovitý (tvar polmesiaca), čo vedie k skráteniu ich doby prežívania a k ich hromadeniu v krvných cievach.

## Hlásenie vedľajších účinkov

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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

e-mail: [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 Viatris na mailovej adrese: [pv.slovakia@viatris.com](mailto:pv.slovakia@viatris.com).

S otázkami o lieku kontaktujte oddelenie zdravotníckych informácií na čísle +421 232 199 100 alebo e-mailom na [infoslovakia@viatris.com](mailto:infoslovakia@viatris.com).