

## Príručka pre pacienta

Edukačný materiál Deferasirox Sandoz - RMP verzia 1.2

ŠÚKL schválil dňa: 11.1.2022

**SANDOZ** A Novartis  
Division

# Deferasirox Sandoz

## Dôležité informácie o vašej liečbe a možných vedľajších účinkoch

Meno:

Dátum:

Príručku si odložte, aby ste do nej mohli kedykoľvek nahliadnuť. Táto príručka je určená pacientom, ktorým bol predpísaný deferasirox. Obsahuje dôležité informácie, vrátane správneho užívania deferasiroxu, prečo je dôležité sledovať vašu liečbu a ktoré lieky môžete užívať počas liečby deferasiroxom.

## Obsah

1. Úvod.....	3
2. Moje základné údaje .....	4
3. Začatie liečby deferasiroxom.....	5
4. Čo je deferasirox?.....	6
5. Ako tento liek účinkuje?.....	6
6. Prečo mi bol predpísaný tento liek?.....	6
7. Ako mám užívať deferasirox?.....	6
8. Ako bude moja liečba sledovaná? .....	7
9. Má tento liek vedľajšie účinky? .....	7
10. Iné lieky .....	8
11. Moja liečba deferasiroxom .....	8
12. Ako hlásiť vedľajšie účinky .....	8

## 1. Úvod

### **Beta-talasémia major**

Je dedičné ochorenie krvi, ktoré sa prejavuje nedostatkom hemoglobínu v krvi.

### **Biopsia**

Je to lekársky zákrok, ktorý zahŕňa odobratie malej vzorky tkaniva na ďalšie vyšetrenie.

### **Kreatinín**

Je chemická odpadová látka produkovaná vo svaloch. Zdravé obličky filtrujú kreatinín a iné odpadové látky z krvi a vylučujú ich vo forme moču.

Hodnoty kreatinínu sa používajú na zhodnotenie funkcie obličiek.

### **Feritín**

Hladina feritínu vo vašej krvi poukazuje na množstvo železa vo vašej krvi.

### **Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI)**

Zobrazovanie magnetickou rezonanciou je vyšetrenie, ktoré umožňuje zobrazenie telesných orgánov; môže sa použiť na určenie množstva železa vo vašej pečeni a srdci.

### **Myelodysplastický syndróm (MDS)**

Ochorenie krvi, ktoré spôsobuje pokles počtu zdravých krviniek.

### **Iné anémie**

Nízke hladiny hemoglobínu v krvi.

**Kosáčikovitá anémia** – skupina vrodených porúch, ktoré postihujú červené krvinky.

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.

## 2. Moje základné údaje

Nasledujúce údaje pomôžu vám aj vášmu lekárovi pri plánovaní vašej liečby deferasiroxom.

Ak potrebujete poradiť pri odpovedaní na nižšie uvedené otázky, obráťte sa na svojho lekára.

Základné informácie

Meno:.....

Priezvisko:.....

Dátum narodenia: .....

Diagnóza:.....

Dostal/dostala som transfúzie krvi? Ak áno, koľko a ako často?

---

---

Mám iné zdravotné ťažkosti?

---

---

Užívam v súčasnosti lieky na iné zdravotné ťažkosti?

---

---

Mám nejaké alergie?

---

---

### 3. Začatie liečby deferasiroxom

Zapíšte si priebeh liečby akonáhle lekár rozhodne o cieľovej hladine feritínu a dávke deferasiroxu. Spolu s lekárom vyplňte ciele liečby a ostatné nižšie uvedené informácie.

Dátum: \_\_\_\_\_ Terajšia hodnota feritínu: \_\_\_\_\_

#### Môj cieľ liečby je:

Znížiť hladinu feritínu na:

\_\_\_\_\_

Moja hmotnosť:

\_\_\_\_\_

#### Môj dávkovací režim

- Aká je moja dávka?

\_\_\_\_\_

- Koľko tabliet budem denne užívať?

\_\_\_\_\_

- Kedy budem liek užívať každý deň?

\_\_\_\_\_

Upozornenie: ak vám diagnostikovali talasémiu nezávislú od transfúzií, preferovanou metódou na stanovenie množstva železa je koncentrácia železa v pečeni (LIC).

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

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

## 4. Čo je deferasirox?

Deferasirox je chelátor železa (alebo „chelatačná“ látka), čo je liek, ktorý pomáha odstraňovať nadbytok železa z tela.

## 5. Ako tento liek účinkuje?

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



## 6. Prečo mi bol predpísaný tento liek?

Pri mnohých ochoreniach sú potrebné transfúzie. Sú to napríklad:

- beta-talasémia major
- kosáčikovitá anémia
- myelodysplastický syndróm
- iné anémie

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.

## 7. Ako mám užívať deferasirox?

Je dôležité, aby ste užívali váš liek podľa pokynov vášho lekára.

### Akú dávku budem užívať?

Predpísaná dávka deferasiroxu závisí od vašej hmotnosti, súčasnej hladiny železa, pečenej a obličkových funkcií a ako často dostávate transfúzie.

Ak prechádzate z infúznej liečby deferoxamínom na deferasirox, lekár môže zvoliť dávku deferasiroxu na základe dávky deferoxamínu, ktorú dostávate.

### Akú/é tabletu/y budem užívať?

Deferasirox Sandoz sa dodáva 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.



Zobrazené tablety nie sú v skutočnej veľkosti.

### Kedy budem užívať deferasirox?

Deferasirox Sandoz 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.

### Ako užívať deferasirox

Tablety Deferasiroxu Sandoz sa majú prehltnúť celé a zapíť vodou. Pre pacientov, ktorí nie sú schopní prehltnúť celé tablety, môžu byť tablety deferasiroxu rozdrvené a podávané 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.

### Čo ak zabudnem užiť dávku?

Ak vynecháte dávku deferasiroxu, 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.

### Čo ak užijem viac tabliet deferasiroxu ako mám?

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

## 8. Ako bude moja liečba sledovaná?

Počas liečby deferasiroxom vám budú robiť pravidelne 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	Mesačne	Raz ročne
Železo Množstvo železa vo vašej krvi (hladina feritínu v krvi)	✓	✓	
<b>Funkcia obličiek</b> Hladina kreatinínu v krvi	✓ Toto vyšetrenie vám urobia <b>dvakrát</b> pred začatím liečby deferasiroxom	✓ V prvom mesiaci a v každom prvom mesiaci po zmene dávky vám urobia vyšetrenie raz za týždeň; potom raz mesačne	
Klírens kreatinínu (na zistenie, ako správne fungujú vaše obličky)	✓	✓ V prvom mesiaci a v každom prvom mesiaci po zmene dávky vám urobia vyšetrenie raz za týždeň; potom raz mesačne	
Bielkoviny v moči	✓	✓	
<b>Funkcia pečene</b> Hladiny transamináz, bilirubínu, alkalickéj fosfatázy v krvi	✓	✓ V prvom mesiaci vám urobia vyšetrenie každé 2 týždne, potom raz mesačne	
Sluch a zrak	✓		✓
Hmotnosť výška	✓		✓
Pediatrickí pacienti: Vyhodnotenie telesného vývoja (napr.: hmotnosť, sexuálny vývoj a prírastok na výške za rok).	✓		✓

Váš lekár môže taktiež

- Odporučiť vyšetrenie označované ako zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie alebo **MRI**, na zistenie hladín železa v srdci alebo pečeni.
- Odporučiť **biopsiu** obličiek, ak má podozrenie na významné poškodenie obličiek.
- V prípade potreby vykonať vyšetrenie na iné ukazovatele funkcie obličiek (ako je prítomnosť cukru v moči u pacientov bez cukrovky; hladiny draslíka, fosfátu, horčíka alebo urátu v krvi; a fosfátov a aminokyselín v moči).

## 9. Má tento liek vedľajšie účinky?

Tak ako všetky lieky, aj deferasirox môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neobjavia u všetkých pacientov. Najčastejšie vedľajšie účinky majú miernu alebo strednú intenzitu a obvykle vymiznú po niekoľkých dňoch alebo týždňoch od začatia liečby.

Časté vedľajšie účinky zahŕňajú: nevoľnosť, vracanie, hnačku, bolesti brucha, plynatosť, zápchu, tráviace ťažkosti, kožnú vyrážku, bolesť hlavy a svrbenie.

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

**Zapamätajte si: vždy povedzte svojmu lekárovi o akomkoľvek vedľajšom účinku, ktorý sa u vás vyskytne. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek závažné vedľajšie účinky, PRESTAŇTE užívať liek a okamžite kontaktujte lekára. Závažné vedľajšie účinky môžu byť:**

- závažné kožné vyrážky, ťažkosti s dýchaním a závraty alebo opuch, najmä tváre a krku (prejavy závažnej alergickej reakcie),
- vyrážky, červená koža, pľuzgier na perách, očiach alebo v ústach, olupovanie kože, vysoká horúčka, príznaky podobné chrípke, zväčšené lymfatické uzliny (prejavy závažnej kožnej reakcie),
- výrazné zníženie objemu vylúčeného moču (prejav ťažkostí s obličkami),
- kombinácia ospalosti, bolesti v pravej hornej časti brucha, zožltnutia alebo žltého sfarbenia kože alebo očí a tmavého moču (prejavy ťažkostí s pečeňou),

- ťažkosti s uvažovaním, zapamätaním si informácií, alebo s riešením problémov, zvýšená ospalosť (prejavy vysokých hladín amoniaku v krvi),
- vracanie krvi, čierna stolica,
- bolesť brucha najmä po jedle alebo užití Deferasiroxu Sandoz,
- časté pálenie záhy,
- silná bolesť v hornej časti brucha (prejav zápalu pankreasu), čiastočná strata zraku, neostré alebo zahmlené videnie alebo zhoršenie sluchu.

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

## 10. Iné lieky

Deferasirox sa nesmie užívať s inými chelátormi železa.

Antacidá (lieky používané na liečbu pálenia záhy) obsahujúce hliník sa nemajú užívať v rovnakú dennú dobu ako deferasirox.

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis. Lekár možno bude potrebovať urobiť laboratórne vyšetrenia na sledovanie týchto liekov.

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

## 11. Moja liečba deferasiroxom

### Môj cieľ liečby

Cieľom liečby deferasiroxom 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 feritínu v krvi. Toto vyšetrenie určí hladinu feritínu a informuje lekára o množstve železa vo vašom tele. Lekár buď chce znížiť alebo udržať vašu hladinu feritínu.

### Moja dávka deferasiroxu

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

Po uplynutí 3 až 6 mesiacov užívania deferasiroxu 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. Zapíšte si ich a poraďte sa so svojim lekárom. Môžu to byť napríklad:

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

## 12. Ako hlásiť 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

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky. 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.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo spoločnosti Sandoz na adresu: [vigilancia.sk@novartis.com](mailto:vigilancia.sk@novartis.com).

Tento edukačný materiál poskytuje spoločnosť Sandoz a je súčasťou rozhodnutia o registrácii lieku na minimalizáciu dôležitých vybraných rizík.

Edukačný materiál Deferasirox Sandoz - RMP verzia 1.2

ŠÚKL schválil dňa: 11.1.2022

RMP – Risk Management Plan / Plán riadenia rizík

ŠÚKL – Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Dátum prípravy materiálu: január 2022, číslo materiálu: 375453\_01\_2022\_BIO.

SANDOZ d.d. – organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, tel.: 02/50 706 111