

# **Deferasirox Zentiva 360 mg**

*Filmom obalené tablety*

## **Príručka pre pacienta**

Meno: .....

Dátum: .....

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

## Obsah

<b>MOJE ZÁKLADNÉ ÚDAJE</b>	<b>1</b>
<b>ZAČATIE LIEČBY DEFERASIROXOM ZENTIVA</b>	<b>2</b>
<b>ČO JE DEFERASIROX ZENTIVA?</b>	<b>3</b>
<b>AKO ÚČINKUJE DEFERASIROX ZENTIVA?</b>	<b>3</b>
<b>PREČO MI PREDPÍSAI DEFERASIROX ZENTIVA?</b>	<b>3</b>
<b>AKO BUDEM UŽÍVAŤ DEFERASIROX ZENTIVA?</b>	<b>4</b>
<b>AKO BUDE LIEČBA SLEDOVANÁ?</b>	<b>5</b>
<b>MÁ DEFERASIROX ZENTIVA VEDĽAJŠIE ÚČINKY?</b>	<b>6</b>
<b>INÉ LIEKY A DEFERASIROX ZENTIVA</b>	<b>7</b>
<b>MOJA LIEČBA S DEFERASIROXOM ZENTIVA</b>	<b>8</b>
<b>HLÁSENIE PODOZRENÍ NA VEDĽAJŠIE ÚČINKY</b>	<b>9</b>

## MOJE ZÁKLADNÉ ÚDAJE

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

### Základné informácie

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 DEFERASIROXOM ZENTIVA

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

Dátum:	Terajšia hodnota sérového feritínu:
<b>Môj cieľ liečby je</b>  Znížiť hladinu sérového feritínu na:  Moja hmotnosť:	<b>Môj dávkovací režim:</b>  • Užívam:  • Koľko tabliet budem denne užívať?  • Kedy budem liek užívať každý deň?
<b>Poznámky:</b> zapíšte si každú poznámku alebo otázku z návštevy lekára.	

## ČO JE DEFERASIROX ZENTIVA?

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

## AKO ÚČINKUJE DEFERASIROX ZENTIVA?

Deferasirox Zentiva účinkuje pomocou mechanizmu, ktorý sa nazýva „**chelatácia** – vychytávanie“.

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

## PREČO MI PREDPÍSALI DEFERASIROX ZENTIVA?

Pri mnohých ochoreniach sú potrebné transfúzie. Sú to napríklad:

- **Beta talasémia major**
- **Kosáčikovitá anémia**
- **Myelodysplastický syndróm (MDS)**
- **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.

## AKO BUDEM UŽÍVAŤ DEFERASIROX ZENTIVA?

### Akú dávku budem užívať?

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

Ak prechádzate z inej liečby (ako je deferoxamín) na Deferasirox Zentiva, lekár môže zvoliť dávku deferasiroxu na základe dávky deferoxamínu, ktorú dostávate.

### Akú(é) tabletu(y) budem užívať?

Deferasirox Zentiva sa dodáva vo forme filmom obalených tabliet, svetlomodrej až modrej farby podlhovastého tvaru v sile 360 mg. Možno budete musieť užívať viac ako jednu tabletu. Váš lekár vám povie, koľko tabliet by ste mali užívať každý deň.

### Kedy a ako užívať Deferasirox Zentiva?

Deferasirox Zentiva filmom obalené tablety sa majú užívať raz denne, najlepšie každý deň v ten istý čas, s trochou vody. Môžu sa užívať nalačno alebo s ľahkým jedlom.

Pacientom, ktorí nie sú schopní prehltnúť tablety celé, možno filmom obalené tablety Deferasirox Zentiva 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, užite ju hneď ako si na ňu spomeniete, aj keď neskôr v daný deň. Ďalšiu dávku užite v plánovanom čase. Neužívajte na nasledujúci deň dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú/é tabletu/y.

### Čo ak užijem viac tabliet Deferasiroxu Zentiva ako mám?

Ak ste užili viac tabliet Deferasiroxu Zentiva ako ste mali, okamžite sa poraďte so svojim lekárom alebo sa dostavte do nemocnice, pretože môže byť potrebné lekárske ošetrenie. 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 Zentiva 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 začiatkom užívania	Mesačne	Raz ročne
<b>Železo</b> Hladina feritínu v krvi	✓	✓	
<b>Funkcia obličiek</b> Kreatinín v krvi	✓ Toto vyšetrenie vám urobia <b>dvakrát</b> pred začatím liečby.	✓ 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.	
Bielkoviny v moči	✓	✓	
<b>Funkcia pečene</b> Hladiny aminotransferáz, bilirubínu a alkalickej fosfatázy v krvi	✓	✓ V prvom mesiaci vám urobia vyšetrenie každé 2 týždne, potom raz mesačne.	
Sluch a zrak	✓		✓
Hmotnosť a výška	✓		✓
<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 ZENTIVA VEDĽAJŠIE ÚČINKY?

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. Väčšina vedľajších účinkov má miernu až strednú intenzitu a obvykle vymiznú po niekoľkých dňoch alebo týždňoch 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 Zentiva a počas liečby budete pravidelne sledovaný (pozri tabuľku na predchádzajúcej strane).

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a môžu vyžadovať okamžité lekárske ošetrenie. 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 (prejav 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,
- 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“.**

## INÉ LIEKY A DEFERASIROX ZENTIVA

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.

Informujte lekára o dôležitých liekoch, ku ktorým patria najmä:

- Iné chelátory železa, ktoré sa nesmú užívať s Deferasiroxom Zentiva.
- Antacidá (lieky používané na liečbu pálenia záhy) obsahujúce hliník, ktoré sa nemajú užívať v rovnakú dennú dobu ako Deferasirox Zentiva.
- 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 proti 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).
- Midazolam (používa sa ako sedatívum a na liečbu úzkosti)
- Busulfán (používa sa na liečbu pred transplantáciou za účelom zničiť pôvodnú kostnú dreň pred transplantáciou).

\* Ak v súčasnosti používate hormonálnu antikoncepciu na zabránenie otehotneniu, mali by ste použiť aj ďalší alebo iný typ antikoncepcie (napr. kondóm), pretože Deferasirox Zentiva môže znížiť účinnosť hormonálnej antikoncepcie.

## MOJA LIEČBA S DEFERASIROXOM ZENTIVA

### Cieľ liečby

Cieľom liečby Deferasiroxom Zentiva 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 informuje lekára o množstve železa vo vašom tele. Lekár buď chce znížiť alebo udržať vašu hladinu sérového feritínu.

### Moja dávka

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

Po uplynutí 3 až 6 mesiacov užívania Deferasiroxu Zentiva 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 poradte sa so svojimi lekármi. Môžu to byť napríklad:

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

## HLÁSENIE PODOZRENÍ NA VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárničku 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 podozrení 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 Zentiva, a.s.

**Zentiva, a.s.**  
Einsteinova 24  
851 01 Bratislava

email: [PV-Slovakia@zentiva.com](mailto:PV-Slovakia@zentiva.com)  
tel.: 02 239 183 010

