



Exferana (deferasirox)

Príručka pre pacienta

Názov dátum



Príručka pre Exferanu

• Úvod	3
• Čo je Exferana?	3
• Prečo mi bola predpísaná Exferana ?	3
• Ako Exferana účinkuje?	3
• Na čo sa Exferana používa?	4
• Ako užívať filmom obalené tablety Exferany?	4
• Ako a kedy budem užívať filmom obalené tablety Exferany?	5
• Ako bude moja liečba monitorovaná?	6
• Má Exferana vedľajšie účinky?	7
• Iné lieky a Exferana	8
• Antikoncepcia	8
• Môj pokrok s Exferanou	9
• Moje základné informácie	10
• Začatie užívania Exferany	10

Úvod

Táto príručka obsahuje dôležité informácie o lieku Exferana (deferasirox). Dozviete sa o správnom užívaní Exferany, ako aj o sledovaní vašej liečby, možných vedľajších účinkoch a užívaní iných liekov počas liečby Exferanou.

Čo je Exferana?

Je to „chelátor železa“ (alebo „chelatačná látka“), ktorý pomáha odstraňovať nadbytočné železo z tela.

Prečo mi bola predpísaná Exferana?

Pri mnohých ochoreniach je potrebné podávanie transfúzií. Sú to napríklad:

- Beta-talasémia major
- Kosáčiková anémia (SCD)
- Myelodysplastické syndrómy s nízkym rizikom (MDS)
- Ostatné anémie

Ak máte niektoré z týchto ochorení, pravdepodobne ste už 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, pretože červené krvinky ho využívajú na prenos kyslíka v tele. Telo však nepozná spôsob akým možno odstrániť nadbytočné železo.

Množstvo železa sa pri každej transfúzii zvyšuje. To spôsobuje nadbytok železa v tele, tzv. chronické preťaženie železom. Príliš veľa železa môže byť škodlivé a môže poškodiť orgány ako srdce a pečeň.

Je dôležité odstrániť nadbytočné železo a udržať hladinu železa na bezpečnej, zdravej hladine.

Ako Exferana účinkuje?

Exferana účinkuje pomocou mechanizmu, ktorý sa nazýva „chelácia - vychytávanie“.

Po užití sa Exferana dostáva do krvi a „vychytáva“ nadbytočné železo, ktoré nájde.



Na čo sa Exferana používa?

Exferana sa používa na liečbu chronického preťaženia železom spôsobeného častými transfúziami krvi u pacientov s beta-talasémiou major vo veku 6 rokov a starších.

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

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

Ako užívať filmom obalené tablety Exferany

Akú dávku budem užívať?

Predpísaná dávka filmom obalených tabliet Exferany závisí od vašej hmotnosti, aktuálnej hladiny železa, funkcie pečene a obličiek a od toho, ako často dostávate transfúzie.

Ak prechádzate z iného lieku (napr. deferoxamínu) na filmom obalené tablety Exferany, môže váš lekár zvoliť dávku Exferany na základe dávky deferoxamínu, ktorú dostávate.

Akú/é tabletu/y budem užívať?

Filmom obalené tablety Exferany sú modré, oválne tablety, ktoré sa dodávajú v rôznych veľkostiach a možno budete musieť užívať viac ako jednu tabletu. Váš lekár vám povie, koľko tabliet a akú/é veľkosť(ti) máte užívať každý deň.

Filmom obalené tablety Exferana

90 mg	
180 mg	
360 mg	

Ako a kedy budem užívať filmom obalené tablety Exferany?

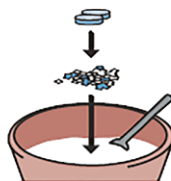
Filmom obalené tablety Exferany sa majú prehltnúť celé a zapíť trochou vody. U pacientov, ktorí nie sú schopní prehltnúť celé tablety, sa môžu filmom obalené tablety Exferany rozdrviť a podávať tak, že sa celá dávka nasype do malého množstva mäkkého jedla, ako je jogurt alebo jablkové pyré. Dávka sa má ihneď a celá skonzumovať a nesmie sa uchovávať na neskoršie užitie.

Filmom obalené tablety Exferany sa majú užívať raz denne, najlepšie každý deň v rovnakom čase, a môžu sa užívať nalačno alebo s ľahkým jedlom.

Možnosť 1



Možnosť 2



Čo ak zabudnem užiť dávku?

Ak vynecháte dávku Exferany, mali by ste ju užiť hneď ako si spomeniete, aj keď to bude neskôr počas dňa. Ďalšiu dávku užite v plánovanom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku nasledujúci deň, aby ste nahradili vynechanú tabletu/y.

Čo ak užijem viac tabliet Exferany, ako by som mal/a?

Ak užijete viac tabliet Exferany alebo ak vaše tablety omylom užije niekto iný, okamžite sa poraďte so svojim lekárom alebo sa dostavte do nemocnice, pretože môže byť potrebné neodkladné 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 moja liečba monitorovaná?

Počas užívania Exferany (vám budú pravidelne vykonávané laboratórne vyšetrenia. Týmto vyšetreniami sa sleduje, ako reagujete na liečbu. Vaša dávka sa môže zvyšovať alebo znižovať na základe týchto vyšetrení.

Vyšetrenie	Pred začatím užívania Exferany	Každý mesiac	Raz ročne
Železo Sérový feritín	✓	✓	
Obličky Kreatinín v sére	✓ Toto vyšetrenie vám urobia dvakrát pred začatím užívania Exferany	✓ Počas prvého mesiaca a v prvom mesiaci po akejkoľvek zmene dávky, vám urobia vyšetrenie raz týždenne, potom raz mesačne	
Klírens kreatinínu	✓	✓ Počas prvého mesiaca a v prvom mesiaci po akýchkoľvek zmenách v dávke, vám urobia vyšetrenie raz za týždeň; potom raz za mesiac	
Pečeň (Sérové transaminázy, bilirubín, alkalická fosfatáza)	✓	✓ Počas prvého mesiaca vám urobia vyšetrenie každé 2 týždne; potom raz mesačne	
Moč (Bielkoviny v moči)	✓	✓	
Sluch a zrak	✓		✓
Hmotnosť a výška	✓		✓
Pediatrickí pacienti: Vyhodnotenie telesného vývoja (napr. hmotnosť, pohlavný vývoj a prírastok na výške za rok)	✓		✓

Váš lekár môže tiež:

- 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 závažné problémy s obličkami.

Má Exferana vedľajšie účinky?

Tak ako všetky lieky, aj Exferana môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u všetkých pacientov. Najčastejšie vedľajšie účinky sú miernej až strednej intenzity a zvyčajne vymiznú, po niekoľkých dňoch alebo týždňoch od začatia liečby.

Medzi časté vedľajšie účinky patria nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť brucha, nadúvanie, zápcha, poruchy trávenia, kožné vyrážky, bolesť hlavy a svrbenie. Pred začatím liečby Exferanou vám bude vyšetrená funkcia obličiek a pečene a počas liečby budete pravidelne monitorovaný (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 informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- Závažná vyrážka alebo ťažkosti s dýchaním a závraty alebo opuch najmä tváre a hrdla (príznaky závažnej alergickej reakcie);
- Vyrážka, sčervenanie kože, pluzgiere na perách, očiach alebo ústach, olupovanie kože, vysoká horúčka, príznaky podobné chrípke, zväčšené lymfatické uzliny (príznaky závažných kožných reakcií);
- Výrazné zníženie množstva moču (príznak ťažkostí s obličkami);
- Vracanie krvi a/alebo čierna farba stolice;
- Kombinácia ospalosti, bolesti v pravej hornej časti brucha, zožltnutia alebo prehlbujúceho sa žltého sfarbenia kože alebo očí a tmavého moču (príznaky problémov s pečeňou);
- Problémy s myslením, pamätaním si informácií alebo riešením problémov, znížená pozornosť alebo pocit veľkej ospalosti a vyčerpanosti (príznaky vysokej hladiny amoniaku vo vašej krvi, ktorá môže byť spojená s problémami s pečeňou alebo obličkami a vedie k zmenám funkcie mozgu);
- Časté bolesti brucha, najmä po jedle alebo po užití Exferany;
- Silná bolesť v hornej časti žalúdka;
- Časté pálenie záhy;
- Čiastočná strata zraku

Zapamätajte si:

Vždy informujte svojho lekára o akýchkoľvek vedľajších účinkoch, ktoré sa u vás vyskytnú. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek závažné vedľajšie účinky, PRESTAŇTE užívať liek a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Podrobnejšie informácie o vedľajších účinkoch a závažných vedľajších účinkoch nájdete v „Písomnej informácii pre používateľa“.

Iné lieky a Exferana

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali akékoľvek iné lieky. Týka sa to aj liekov, ktoré užívate bez lekárskeho predpisu. Váš lekár možno bude robiť laboratórne vyšetrenia na sledovanie týchto liekov.

Medzi dôležité lieky, o ktorých je potrebné informovať vášho lekára, patria najmä:

- Iné chelátory železa, ktoré sa nesmú užívať s Exferanou
- Antacidá (lieky používané na liečbu pálenia záhy) obsahujúce hliník, ktoré by sa nemali užívať v rovnakú dennú dobu ako Exferana
- Cyklosporín (používa sa na prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu alebo pri iných ochoreniach, ako je reumatoidná artritída alebo atopická dermatitída)
- Simvastatín (používa sa na zníženie hladiny cholesterolu)
- Niektoré lieky proti bolesti alebo proti zápalu (napr. aspirín, ibuprofén, kortikosteroidy)
- Perorálne bisfosfonáty (používajú sa na liečbu osteoporózy)
- Antikoagulačné lieky (používajú sa na prevenciu alebo liečbu zrážania krvi)
- Hormonálna antikoncepcia
- Bepridil (používa sa na liečbu srdcových ochorení a migrény)
- Ergotamín (používa sa na liečbu 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, ako je astma)
- Klozapín (používa sa na liečbu psychiatrických porúch, ako je schizofrénia)
- 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 ako liečba pred transplantáciou s cieľom zničiť pôvodnú kostnú dreň pred transplantáciou)

Antikoncepcia

Ak v súčasnosti používate perorálnu antikoncepciu alebo používate antikoncepčnú náplast na zabránenie otehotneniu, mali by ste používať aj ďalší alebo iný typ antikoncepcie (napr. prezervatív), pretože Exferana môže znížiť účinnosť perorálnej antikoncepcie a antikoncepčnej náplasti.

Môj pokrok s Exferanou

Môj cieľ liečby

Cieľom liečby Exferanou je dosiahnuť zdravé množstvo železa vo vašom tele. Každý mesiac navštívite vášho lekára, aby sledoval váš pokrok pri dosahovaní cieľa liečby.

Váš 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. Váš lekár bude chcieť buď znížiť alebo udržať vašu hladinu SF.

Moja dávka

Váš lekár môže rozhodnúť o zmene dávky na základe hladiny SF, iných laboratórnych vyšetrení alebo frekvencie podávania transfúzií.

Po 3 až 6 mesiacoch užívania Exferany sa informujte či robíte pokroky podľa plánu. V prípade potreby požiadajte lekára o pomoc pri dosahovaní cieľových hodnôt liečby.

Medzi jednotlivými návštevami

Medzi návštevami lekára sa môžu vyskytnúť ďalšie dôležité udalosti. Zapište si ich a poraďte sa so svojím lekárom. Patria sem napr.:

- Nežiaduce účinky
- Ostatné lieky
- Akákoľvek odchýlka od predpísanej dávky

Vaše základné informácie sú užitočné pre vás aj pre vášho lekára pri plánovaní vašej liečby Exferanou. Ak potrebujete poradiť pri zodpovedaní otázok, obráťte sa na svojho lekára.

Moje základné informácie

Krstné meno

Priezvisko

Dátum narodenia

Diagnóza

Boli mi podané transfúzie? Ak áno, koľko a ako často?

.....

Mám iné zdravotné problémy?

.....

Užívam v súčasnosti lieky na iné zdravotné problémy?

.....

Mám alergie?

.....

Začatie užívania Exferany

Svoj pokrok môžete začať sledovať, akonáhle váš lekár rozhodne o vašej cieľovej hladine SF a dávke Exferany. Spolu s lekárom vyplňte cieľ liečby a ďalšie nižšie uvedené informácie.

Dátum: Moja súčasná hladina SF:

Cieľom mojej liečby je:

Znížiť hladinu SF na

Moja hmotnosť:

Môj režim dávkovania

- Koľko tabliet budem užívať každý deň?
 - ☛ Prehltam celé tablety
 - ☛ Rozdrvim svoje tablety a posypem nimi mäkké jedlo, ako je jogurt alebo jablkové pyré a ihneď ho zjem
- Kedy budem liek užívať každý deň?

Poznámky: Zapište si akékoľvek poznámky alebo otázky z návštevy.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok je na webovej stránke 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 Vipfarm Slovakia s.r.o.,

Čajakova 18, 811 05 Bratislava,

e-mail: farmakovigilancia@vipfarm.sk,

tel.: +421 2 32 10 14 80.

Vipharm Slovakia s.r.o.,
Čajakova 18, 811 05 Bratislava,
e-mail: farmakovigilancia@vipharm.sk,
tel.: +421 2 32 10 14 80.