

Edukačný materiál RMP ver.16.2

ŠÚKL schválil dňa: 11. 6. 2020

NP4 číslo: SK2006837360

Exjade[®] (deferasirox) príručka pre pacienta

Meno _____

Dátum _____

Obsah

Exjade príručka

• Úvod	4
• Čo je Exjade?	4
• Prečo mi predpísali Exjade?	4
• Ako účinkuje Exjade?	5
• Na čo sa Exjade používa?	5
• Ako budem užívať Exjade filmom obalené tablety?	6
• Ako bude liečba sledovaná?	8
• Má Exjade vedľajšie účinky?	9
• Iné lieky a Exjade	11
• Antikoncepcia	12
• Moja liečba s Exjade	12
• Moje základné údaje	13
• Začatie liečby s Exjade	14

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.

Úvod: Exjade® príručka

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

Čo je Exjade®?

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

Prečo mi predpísali Exjade?

Pri mnohých ochoreniach sú potrebné transfúzie. Sú to napríklad:

- β -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 Exjade?

Exjade účinkuje pomocou mechanizmu, ktorý sa nazýva „chelácia – vychytávanie“.

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



Na čo sa Exjade používa?

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

EXJADE 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.

EXJADE 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 Exjade® filmom obalené tablety?

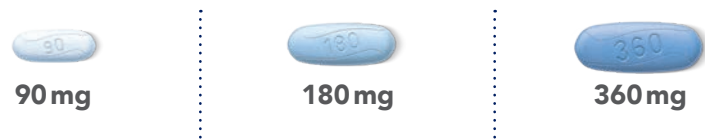
Akú dávku budem užívať?

Predpísaná dávka Exjade 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 Exjade filmom obalené tablety, lekár môže zvoliť dávku Exjade na základe dávky deferoxamínu, ktorú dostávate.

Akú/é tabletu/y budem užívať?

Exjade filmom obalené tablety sa dodávajú v rôznych veľkostiach tabliet 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 sú v skutočnej veľkosti.

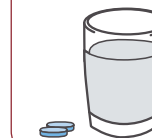
Ako a kedy užívať Exjade filmom obalené tablety

Exjade filmom obalené tablety sa majú prehltnúť celé a zapíť vodou.

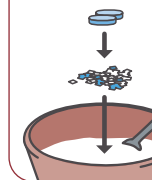
Pre pacientov, ktorí nie sú schopní prehltnúť celé tablety, môžu byť Exjade filmom obalené tablety rozdrvené a podávané tak, že sa celá dávka nasype na malé množstvo ľahkej stravy, ako je jogurt alebo jablkové pyré. Dávka lieku sa má užiť ihneď a celá a nesmie sa uchovávať na budúce použitie.

Exjade 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.

Možnosť 1



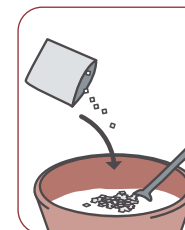
Možnosť 2



Čo ak zabudnem užiť dávku?

Ak vynecháte dávku Exjade, 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 Exjade ako mám?

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

Ako bude liečba sledovaná?

Počas liečby Exjade® 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 Exjade	Mesačne	Raz ročne
Železo Sérový feritín	✓	✓	
Obličky Kreatinín v krvi	✓ Toto vyšetrenie vám urobia dvakrát pred začatím liečby Exjade	✓ 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	
Pečeň (sérové hladiny transamináz, bilirubínu, alkalickej fosfatázy)	✓	✓ V prvom mesiaci 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, 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 Exjade vedľajšie účinky?

Tak ako všetky lieky aj Exjade môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neobjavia u všetkých pacientov. Najčastejšie vedľajšie účinky sú mierne alebo stredne silné 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 Exjade 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, sčervenanie kože, pluzgiere 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 EXJADE,
- silná bolesť hornej časti žalúdka (pankreatitída),
- 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“.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť prostredníctvom webového formulára, osobne, poštou alebo telefonicky priamo aj na Štátny ústav pre kontrolu liečiv:

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie,
Kvetná ul. 11,
SK-825 08 Bratislava 26,
Tel: + 421 2 507 01 206,
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Iné lieky a Exjade

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 Exjade,
- antacidá (lieky používané na liečbu pálenia záhy) obsahujúce hliník sa nemajú užívať v rovnakú dennú dobu ako Exjade[®],
- 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),
- niektoré 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),
- hormonálna antikoncepcia (lieky na kontrolu pôrodnosti)*,
- bepridil (používa sa na liečbu srdcových ochorení alebo 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, 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 (používaný ako liečba pred transplantáciou s cieľom zničiť pôvodnú kostnú dreň pred transplantáciou).

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 Exjade môže znížiť účinnosť perorálnej antikoncepcie a antikoncepčnej náplasti.

Moja liečba s Exjade

Môj cieľ liečby

Cieľom liečby Exjade 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 Exjade 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 lekárom. 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 Exjade®. Ak potrebujete poradiť pri odpovedaní na nižšie uvedené otázky, opýtajte sa lekára.

Základné informácie

Krstné meno _____

Priezvisko _____

Dátum narodenia _____

Diagnóza _____

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

Mám iné zdravotné ťažkosti?

Užívam v súčasnosti lieky pre iné zdravotné ťažkosti?

Mám alergie?

Edukačný materiál RMP ver.16.2

ŠÚKL schválil dňa: 11. 6. 2020

NP4 číslo: SK2006837360

RMP – Risk Management Plan (Plán riadenia rizík),

ŠÚKL – Štátny ústav pre kontrolu liečiv



SK2006837360

Novartis Slovakia s.r.o.

Žižkova 22/B, 811 02 Bratislava, tel.: 02/5070 6111, fax: 02/5070 6100