

Deferasirox

Príručka pre pacienta

Meno:

Dátum:

.....

Obsah

Príručka pre pacienta

| | |
|--|----|
| • Úvod | 3 |
| • Čo je deferasirox? | 3 |
| • Prečo mi predpísali deferasirox? | 3 |
| • Ako účinkuje deferasirox? | 4 |
| • Na čo sa deferasirox používa? | 4 |
| • Ako budem užívať deferasirox filmom obalené tablety? | 5 |
| • Ako bude liečba sledovaná? | 7 |
| • Má deferasirox vedľajšie účinky? | 8 |
| • Iné lieky a deferasirox | 10 |
| • Antikoncepcia | 11 |
| • Moja liečba deferasiroxom | 11 |
| • Moje základné údaje | 12 |
| • Začatie liečby deferasiroxom | 13 |

Úvod

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

Deferasirox je dostupný vo forme filmom obalených tabliet. Každá tableta má špecificky tvar a farbu a je užívaná inak.

Je dôležité, aby ste liek užívali podľa pokynov svojho lekára.

Čo je deferasirox?

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

Prečo mi predpísali deferasirox?

Mnohé ochorenia si vyžadujú podávanie transfúzie. Sú to napríklad:

- B-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.

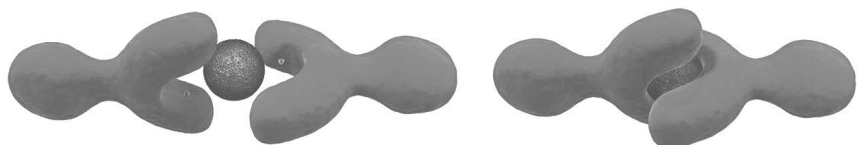
Každá transfúzia, ktorú ste dostali, obsahuje železo. Železo je dôležité pre prenos kyslíka červenými krvinkami v tele. Ľudské telo však nepozná spôsob, akým možno odstrániť nadbytok železa.

Množstvo železa sa zvyšuje 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 hodnotu železa v bezpečnej, zdravej hladine.

Ako účinkuje deferasirox?

Deferasirox účinkuje prostredníctvom mechanizmu, ktorý sa nazýva „chelácia - vychytávanie“.

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



Na čo sa deferasirox používa?

Deferasirox sa používa na liečbu chronického pret'aženia železom spôsobeného častými krvnými transfúziami u pacientov s beta talasémiou major vo veku 6 rokov a viac.

Deferasirox sa tiež používa na liečbu chronického pret'aženia železom, keď liečba deferoxamínom je kontraindikovaná alebo liečba deferoxamínom nezlepšila stav pacientov s beta talasémiou major a pret'ažením železom spôsobeným zriedkavými krvnými transfúziami, u pacientov s inými druhmi anémie a u detí vo veku 2 až 5 rokov.

Deferasirox sa tiež používa, keď je liečba deferoxamínom kontraindikovaná alebo liečba deferoxamínom nezlepšila stav, na liečbu pacientov vo veku 10 rokov a starších, ktorí majú pret'aženie železom súvisiace s talasemickými syndrómami, ale ktorí nie sú závislí od podávania transfúzií.

Ako budem užívať deferasirox filmom obalene tablety?

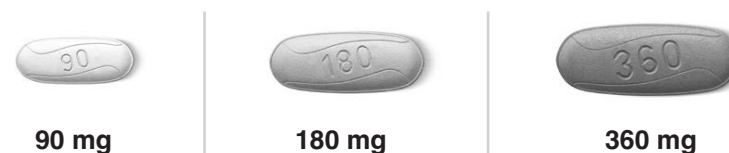
Akú dávku budem užívať?

Predpísaná dávka filmom obalených tabliet s obsahom deferasiroxu závisí od vašej hmotnosti, súčasnej hodnoty železa, funkcie pečene a obličiek a ako často dostávate transfúzie.

Ak sa nachádzate v EU, lieky obsahujúce deferasirox sú registrované ako filmom obalené tablety/granulát a dispergovateľné tablety, ktoré sú uvedené na trhu pod rôznymi obchodnými názvami ako generické alternatívy. Lieky obsahujúce deferasirox sú však dostupné a uvádzané na trhu v Slovenskej republike len vo forme filmom obalených tabliet pod rôznymi obchodnými názvami. Po uvedení granulátu a dispergovateľných tabliet na trh a ich predpise lekárom bude potrebná úprava dávky, pretože pre tieto liekové formy je schválené iné dávkovanie. Táto príručka sa však vzťahuje iba pre lieky s obsahom deferasiroxu vo forme filmom obalených tabliet.

Akú/é tabletu/y budem užívať?

Deferasirox filmom obalené tablety sa dodávajú v rôznych veľkostiach a možno budete musieť užívať viac ako jednu tabletu. Váš lekár vám povie, koľko tabliet a ktorú/é veľkosť/ti by ste mali užívať každý deň.



Zobrazené tablety nezodpovedajú skutočnej veľkosti a farbe, sú ilustračné.

Ako a kedy užívať filmom obalené tablety s obsahom deferasiroxu

Filmom obalené tablety s obsahom deferasiroxu sa majú prehltnúť celé a zapiť vodou.

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

Filmom obalené tablety s obsahom deferasiroxu sa majú užívať jedenkrát denne, najlepšie každý deň v rovnakom čase a môžu sa užívať na prázdny žalúdok alebo s ľahkým jedlom.



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/e tabletu/y.

Čo ak užijem viac tabliet deferasiroxu ako mám?

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

Ako bude liečba sledovaná?

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

| Vyšetrenie | Pred začiatkom užívania deferasiroxu | Mesačne | Raz ročne |
|---|--|---|-----------|
| Železo* Sérový feritín | ✓ | ✓ | |
| Obličky Kreatinín v sére | ✓ Toto vyšetrenie vám urobia dvakrát pred začatím liečby deferasiroxom | ✓ V prvom mesiaci užívania a v každom prvom mesiaci užívania po zmene dávky vám urobia vyšetrenie raz za týždeň; potom raz mesačne | |
| Klírens kreatinínu a/alebo cystatín C v plazme | ✓ | ✓ V prvom mesiaci užívania a v každom prvom mesiaci užívania po zmene dávky vám urobia vyšetrenie raz za týždeň; potom raz mesačne | |
| Pečeň Sérové hodnoty transamináz, bilirubínu, alkalické fosfatázy | ✓ | ✓ V prvom mesiaci užívania 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). | ✓ | | ✓ |

* U pacientov, ktorí nie sú závislí od transfúzií, sa má koncentrácia železa v pečeni (LIC) monitorovať každé 3 mesiace, ak je sérový feritín ≤ 800 µg/l

Lekár môže taktiež

- Odporučiť vyšetrenie označované ako zobrazovacie vyšetrenie pomocou magnetickej rezonancie (**MRI**) na zistenie železa v srdci alebo pečeni.
- Odporučiť urobiť **biopsiu** obličiek, ak má podozrenie na významné poškodenie obličiek.

Má deferasirox vedľajšie účinky?

Tak ako všetky lieky, aj deferasirox 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 nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesti brucha, plynatosť, zápcha, ťažkosti s trávením, kožná vyrážka, bolesť hlavy a svrbenie.

Funkciu vašich obličiek a pečene vyšetria predtým ako začnete užívať deferasirox a počas liečby bude ich funkcia pravidelne sledovaná (pozri tabuľku na predchádzajúcej strane).

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a môžu si 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, sčervenenie kože, pľuzgiere na perách, očiach alebo ústach, olupovanie kože, vysoká horúčka, príznaky podobné chrípke, zväčšené lymfatické uzliny (príznaky závažnej kožnej reakcie),
- výrazné zníženie objemu vylúčeného moču (prejav 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 (prejavy 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 brucha (pankreatitída),
- časté pálenie záhy,
- čiastočná strata zraku.

Zapamätajte si: Vždy informujte svojho lekára o akomkoľvek vedľajšom účinku, ktorý sa objaví. Ak dôjde k výskytu akéhokoľvek závažného vedľajšieho účinku, **PRESTAŇTE** užívať liek a okamžite kontaktujte svojho lekára. Viac informácií o vedľajších účinkoch a závažných vedľajších účinkoch nájdete v „Písomnej informácii pre používateľa“.

Pokyny, ako hlásiť nežiaduce účinky, nájdete na konci tejto príručky.

Iné lieky a deferasirox

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, ale aj liekov bez predpisu. Lekár možno bude robiť laboratórne vyšetrenia na sledovanie týchto liekov.

Informujte svojho lekára o dôležitých liekoch, ku ktorým patria najmä:

- iné chelátory železa, ktoré sa nesmú užívať s deferasiroxom,
- antacidá (lieky používané na liečbu pálenia záhy) obsahujúce hliník sa nemajú užívať v rovnakom čase ako deferasirox,
- 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 nádorových ochorení),
- 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),
- busulfan (používaný 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 použiť aj ďalší alebo iný typ antikoncepcie (napr. kondóm), pretože deferasirox môže znížiť účinnosť perorálnej antikoncepcie a antikoncepčnej náplasti.

Moja liečba deferasiroxom

Môj cieľ liečby

Cieľom liečby deferasiroxom je dosiahnuť normálnu hladinu železa v tele. Každý mesiac navštívite svojho lekára, aby ste mohli sledovať, ako liečba deferasiroxom 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 podávaných 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 o nich so svojim 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 deferasiroxom. Ak potrebujete poradiť pri odpovedaní na nižšie uvedené otázky, opýtajte sa svojho 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?

.....

Začatie liečby deferasiroxom

Úpravu hladiny železa môžete začať sledovať akonáhle lekár rozhodne o cieľovej hladine SF a dávke deferasiroxu. Spolu s lekárom vyplňte ciele liečby a ostatné nižšie uvedené informácie.

Dátum Terajšia hodnota SF:

Môj cieľ liečby je:

Znížiť hladinu SF na:

Moja hmotnosť:

Môj dávkovací režim

Užívam:

Deferasirox filmom obalené tablety

- Koľko tabliet budem denne užívať?

.....

Deferasirox filmom obalené tablety

Prehltam celé tablety

Rozdrvím tablety a nasypem ich na ľahké jedlo, ako je napríklad jogurt alebo jablkové pyré, a ihneď ich zjem

- Kedy budem liek užívať každý deň?

.....

Poznámky

Zapíšte si každú poznámku alebo otázku z návštevy.

Poznámka: Pred užitím lieku si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Poznámky

Zapíšte si každú poznámku alebo otázku z návštevy.

Poznámka: Pred užitím lieku si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

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

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke 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 nežiaduce účinky môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Kontaktné údaje nájdete v tabuľke nižšie.

| Názov lieku | Spoločnosť | Kontakt |
|---|---|--|
| Deferasirox Accord 90 mg filmom obalené tablety Deferasirox Accord 180 mg filmom obalené tablety Deferasirox Accord 360 mg filmom obalené tablety | Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a Planta, Barcelona, 08039, Španielsko | ProFound Bratislava, s. r. o. Pestovateľská 2, Air Office A, 821 04 Bratislava e-mail: accord.pv@tepsivo.com tel.: +421 948 205 083 |
| Deferasirox Glenmark 180 mg filmom obalené tablety Deferasirox Glenmark 360 mg filmom obalené tablety | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 140 78 Praha 4, Česká republika | GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o. Tomášikova 64, 831 04 Bratislava 3 e-mail: Slovak.PVG@glenmarkpharma.com tel.: +421 2 20 255 041 |
| Deferasirox Mylan 90 mg filmom obalené tablety Deferasirox Mylan 180 mg filmom obalené tablety Deferasirox Mylan 360 mg filmom obalené tablety | Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko | Viatrix Slovakia s.r.o. Bottova 7939/2A, 811 09 Bratislava e-mail: pv.slovakia@viatrix.com tel.: +421 917 337 974 |
| Exferana 180 mg Exferana 360 mg | Vipharm S.A., ul. A i F Radziwiłłów 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poľsko | Vipharm Slovakia s.r.o., Čajakova 18, 811 05 Bratislava, e-mail: farmakovigilancia@vipharm.sk tel.: +421 2 32 101 480 |
| Deferasirox MSN 90 mg Deferasirox MSN 180 mg Deferasirox MSN 360 mg | Vivanta Generics s.r.o. Třtinová 260/1 196 00 Čakovice, Praha 9, Česká republika | PharmAzet Group s.r.o. Klincova 37, 821 08 Bratislava e-mail: sk@pharmazet.com tel.: +421 220 792 441 |
| Deferasirox Zentiva 360 mg | Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika | Zentiva, a.s. Einsteinova 24, 851 01 Bratislava e-mail: recepacia.slovakia@zentiva.com tel.: +421 239 183 010 |
| Deferasirox Sandoz 180 mg Deferasirox Sandoz 360 mg | Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubana, Slovinsko | Sandoz d.d. organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava e-mail: bezpecnost.pacienta.slovensko@sandoz.com tel.: +421 2 48 200 600 |
| Deferasirox STADA 180 mg filmom obalené tablety Deferasirox STADA 360 mg filmom obalené tablety | STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Nemecko | STADA PHARMA Slovakia, s.r.o. Digital Park III., Einsteinova 19, 851 01 Bratislava e-mail: neziaduceeducinky@stada.sk tel.: +421 2 5262 1933 |
| Deferasirox Teva 180 mg filmom obalené tablety Deferasirox Teva 360 mg filmom obalené tablety | Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 82102 Bratislava, Slovenská republika | TEVA Pharmaceuticals Slovakia s. r. o., ROSUM, Bajkalská 19/B, 821 01 Bratislava e-mail: safety.sk@teva.sk tel.: +421 257 267 911 |

Tabuľka obsahuje zoznam liekov registrovaných v SR v čase schválenia príručky. Pri predpisovaní lieku sa, prosím, riadte aktuálnym kategorizačným zoznamom a dostupnosťou liekov.