

Deferasirox

Brožura pro léčbu přípravkem

název léčivého přípravku

jméno

datum

Verze: 02

Schváleno SÚKL: 07/2023

Brožura pro léčbu přípravkem obsahujícím deferasirox

Než se začnete léčit léčivým přípravkem obsahující deferasirox (dále jen LP), přečtěte si i pozorně celou příbalovou informaci nebo požádejte někoho, aby Vám ji celou přečetl. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Případné nežádoucí účinky konzultujte s lékařem nebo lékárníkem.

Pokud máte jakékoli pochybnosti nebo další otázky vztahující se k léčbě, prosím, obraťte se na Vašeho ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti jejíž léčivý přípravek obsahující deferasirox užíváte.

Kontaktní údaje jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících deferasirox lze nalézt na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/ a to v části Kontakty, která se objeví po kliknutí na název léčivého přípravku.

Některé z léčivých přípravků obsahujících deferasirox podléhají následnému sledování, což je vyznačeno přítomností symbolu obráceného černého trojúhelníku na balení a textech doprovázejících léčivý přípravek následujícím způsobem:

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Brožura pro léčbu přípravkem obsahujícím deferasirox

Tato brožura obsahuje důležité informace včetně toho, jak se léčivý přípravek obsahující deferasirox správně užívá v závislosti na typu tablety, která Vám byla předepsána. Dozvíte se o tom, jak se sleduje průběh léčby, jaké jsou možné nežádoucí účinky a o užívání jiných léků v průběhu léčby léčivým přípravkem obsahujícím deferasirox.

Obsah

Co je to deferasirox?	4
Proč vám byl předepsán přípravek obsahující deferasirox?	4
Jak přípravek obsahující deferasirox účinkuje?	4
K čemu se přípravek obsahující deferasirox používá?	5
Jak užívat potahované tablety obsahující deferasirox?	5
Sledování v průběhu léčby	6
Má přípravek obsahující deferasirox nežádoucí účinky?	8
Mohu užívat další léky současně s přípravkem obsahujícím deferasirox?	8
Pokrok s přípravkem obsahujícím deferasirox	9
Základní informace	10
Zahájení léčby přípravkem obsahujícím deferasirox	11

Co je to deferasirox?

Deferasirox je chelátor železa (nebo „chelatační přípravek“), který pomáhá odstraňovat přebytečné železo z těla.

Proč Vám byl předepsán přípravek obsahující deferasirox?

Některá onemocnění si vyžadují podání transfuze, např:

- Beta talasemie major
- Myelodysplastický syndrom
- Srpkovitá anemie
- Jiné typy anemií

Pokud trpíte některým z těchto onemocnění, pravděpodobně Vám bylo podáno již několik transfuzí. Transfuze obsahují zdravé červené krvinky potřebné pro Váš organismus.

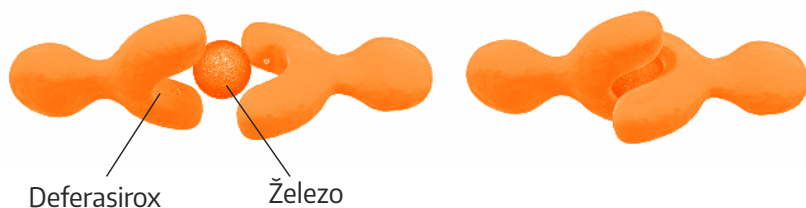
Každá transfuze, kterou dostáváte, obsahuje železo, které je důležitou součástí červenýchrvinek přenášejících v těle kyslík. Lidský organismus nedokáže vyloučit železo, kterého přibývá s každou transfuzí. Přibývání železa v těle se nazývá chronické přetížení organismu železem v důsledku transfuzní léčby. Příliš mnoho železa v těle může způsobovat poškození buněk životně důležitých orgánů, jako jsou například srdce a játra.

Z toho vyplývá, že je důležité odstranit z těla přebytečné železo a udržet jeho hladinu v bezpečných mezích.

Jak přípravek obsahující deferasirox účinkuje?

Účinek léčivého přípravku obsahujícího deferasirox je zprostředkován procesem, který se nazývá „chelatace“.

Poté, co užijete tento léčivý přípravek, vstoupí lék do krevního řečiště a zachytí přebytečné železo, se kterým se setká v krvi.



K čemu se přípravek obsahující deferasirox používá?

Léčivý přípravek obsahující deferasirox se používá k léčbě nadměrné zátěže železem způsobené častými krevními transfuzemi u pacientů s beta-talasemií major ve věku od 6 let a starších.

Léčivý přípravek obsahující deferasirox se také používá k léčbě nadměrné zátěže železem, je-li léčba deferoxaminem kontraindikována nebo není vhodná, u pacientů s beta-talasemií major s nadměrnou zátěží železem způsobenou občasnými krevními transfuzemi, u pacientů s jinými typy anemií a u dětí ve věku 2 až 5 let.

Léčivý přípravek obsahující deferasirox se také používá k léčbě pacientů ve věku od 10 let s přetížením železem souvisejícím se syndromy talasemie, kteří nejsou závislí na transfuzích a léčba deferoxaminem je u nich kontraindikována nebo nevhodná.

Jak užívat potahované tablety obsahující deferasirox?

Jakou dávku budu užívat?

Dávka léčivého přípravku ve formě potahované tablety závisí na Vaší tělesné hmotnosti, množství železa v krvi, na tom, jak dobře pracují Vaše játra a ledviny, a na množství krevních transfuzí, které dostáváte.

Kolik tablet a jakou velikost budu užívat?

Potahované tablety přípravku obsahujícího deferasirox existují v různých velikostech. V závislosti na dávce může být nutné brát více než jednu tabletu. Lékař Vám řekne, kolik tablet a kterou velikost(i) máte každý den užívat.

Kdy mám potahované tablety užívat?

Potahované tablety obsahující deferasirox byste měl/a užívat jednou denně, nejlépe každý den ve stejnou dobu, nalačno nebo s lehkým jídlem.

Jak budu potahované tablety užívat?

Potahované tablety obsahující deferasirox se polykají celé a zapijí se dostatečným množstvím vody. Pacientům, kteří nejsou schopni polykat

celé tablety, je možné potahované tablety rozdrtit a nasypat na měkké jídlo, např. jogurt nebo jablečné pyré (čistě jablko). Dávka má být ihned a zcela spotřebována, dávku nelze ukládat pro pozdější použití.

Jestliže jste zapomněl(a) užít tablety

Zapomenete-li užít svou dávku, užijte lék později. Další den lék užijte podle rozpisu.

Nezdvojujte další den dávku, abyste nahradil(a) užití zapomenuté dávky.

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku obsahujícího deferasirox, kontaktujte ihned svého lékaře nebo lékařskou pohotovost, protože může být potřebné okamžité lékařské ošetření. Obal od léku, prosím, vězmejte s sebou. Mohou se u Vás objevit nežádoucí účinky například bolest břicha, průjem, nevolnost, zvracení a mohou se objevit i ledvinné nebo jaterní obtíže, které mohou být závažné.

Sledování v průběhu léčby

Během užívání přípravku obsahující deferasirox budou pravidelně prováděna laboratorní vyšetření. Tato vyšetření se budou provádět ke kontrole Vaší odpovědi na léčbu. Dávka, kterou budete užívat, se může zvyšovat nebo snižovat.

Vyšetření	Před zahájením léčby	Každý měsíc	Jednou ročně
Železo* Sérový feritin	✓	✓	
Ledviny Sérový kreatinin	✓ Dvakrát před zahájením léčby	✓ Každý týden v prvním měsíci po zahájení léčby nebo po změně dávky a poté jednou měsíčně	
Clearance kreatininu	✓	✓ Každý týden v prvním měsíci po zahájení léčby nebo po změně dávky a poté jednou měsíčně	
Játra (hladina trans-amináz, bilirubinu, alkalické fosfatázy)	✓	✓ Každé 2 týdny během prvního měsíce léčby a dále pak jednou měsíčně	
Moč (bílkoviny v moči)	✓	✓	
Sluch a zrak	✓		✓
Výška a tělesná hmotnost	✓		✓ u pediatrických pacientů
Děti: hodnocení tělesného vývoje (např. váha, pohlavní vývoj a roční růst)	✓		✓

* U pacientů, kteří nejsou závislí na transfuzích, by měla být koncentrace železa v játrech (LIC) monitorována každé 3 měsíce, jestliže je sérový feritin $\leq 800 \mu\text{g/l}$

Lékař může také:

- Provést vyšetření zvané magnetická rezonance neboli MRI, aby zkontroloval hladiny železa v srdci a játrech
- Provést biopsii ledvin, pokud má podezření na vážné poškození ledvin

Má přípravek obsahující deferasirox nežádoucí účinky?

Tak jako všechny léčivé přípravky může mít i přípravek obsahující deferasirox nežádoucí účinky, které se nemusí objevit u všech pacientů. Většina nežádoucích účinků je lehkých nebo mírných a odezní, jakmile si na léčbu zvyknete, což trvá několik dní nebo týdnů.

Nejčastější nežádoucí účinky zahrnují: nevolnost, zvracení, průjem, bolesti břicha, nadýmání, zácpu, pocit špatného trávení, vyrážku nebo bolesti hlavy

Před zahájením léčby Váš lékař pečlivě vyšetří funkci ledvin a jater a bude Vás pravidelně vyšetřovat v průběhu léčby. (Viz tabulka na předchozí straně.)

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují neodkladnou lékařskou péči.

Níže uvedené nežádoucí účinky jsou méně časté nebo vzácné. Pokud se u Vás objeví některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte užívat tento lék a řekněte to ihned svému lékaři:

- závažná vyrážka, dýchací obtíže, závratě nebo otoky, zejména obličeje a hrdla (známky závažné alergické reakce),
- vyrážka, červená kůže, puchýřky v oblasti rtů, očí nebo úst, olupování kůže, vysoká horečka, příznaky podobné chřipce, zvětšené lymfatické uzliny (příznaky závažných kožních reakcí),
- významné snížení množství moči (příznaky problémů s ledvinami),
- potíže s přemýšlením, zapamatováním si informací nebo řešením problémů, ztráta pozornosti, ospalost, nedostatek energie (příznaky vysoké hladiny amoniaku v krvi, což může souviset s problémy s játry nebo ledvinami a ovlivňovat funkce vašeho mozku)
- kombinace ospalosti, bolesti v horní pravé části břicha, zežloutnutí kůže nebo očního bělma a tmavá moč (příznaky problémů s játry),
- zvracení krve a/nebo tmavá stolice,
- časté bolesti břicha, především po jídle nebo po užití přípravku obsahujícího deferasirox,
- silná bolest v horní části břicha (pankreatitida)
- časté pálení žáhy
- částečná ztráta zraku

Pamatujte si: Je důležité, abyste Vašeho lékaře informoval/a v případě výskytu nežádoucích účinků kdykoliv během užívání LP. Pokud se u Vás objeví jakýkoli závažný nežádoucí účinek, přestaňte užívat lék a ihned kontaktujte svého lékaře.

Podrobnosti o možných nežádoucích účincích při užívání LP jsou obsaženy v příbalovém letáku.

Mohu užívat další léky současně s přípravkem obsahujícím deferasirox?

Přípravek obsahující deferasirox se nesmí užívat s jinými chelatátory železa.

Antacida (přípravky užívané při pálení žáhy) obsahující hliník by neměla být užívána ve stejnou denní dobu jako přípravek obsahující deferasirox.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léčivých přípravků bez lékařského předpisu. Váš lékař může provést laboratorní vyšetření, aby sledoval tyto léčivé přípravky.

Oznamte svému lékaři, pokud užíváte následující léčivé přípravky:

- cyklosporin (užíván k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu tělem nebo k léčbě jiných onemocnění jako revmatoidní zánět kloubů nebo atopická dermatitida)
- simvastatin (užíván ke snížení hladiny cholesterolu)
- léky proti bolesti nebo protizánětlivé léky (např. aspirin, ibuprofen, kortikosteroidy)
- perorální bisfosfonáty (užívané k léčbě osteoporózy)
- antikoagulancia (užívané k prevenci nebo léčbě krevních sraženin)
- hormonální antikoncepční přípravky (léky proti otěhotnění)*
- bepridil (blokátor vápníkových kanálů)
- ergotamin (užíván k léčbě migrény)
- repaglidin (užíván k léčbě cukrovky)
- rifampicin (užíván k léčbě tuberkulózy)
- fenytoin, fenobarbital a karbamazepin (užívané k léčbě epilepsie)
- ritonavir (užívaný k léčbě infekce virem HIV)
- paklitaxel (užíván k léčbě nádorových onemocnění)
- teofylin (užíván k léčbě astmatu)
- klopazepin (užíván k léčbě schizofrenie)
- tizanidin (užíván k uvolnění svalstva)
- cholestyramin (užíván ke snížení hladiny cholesterolu)
- midazolam (užíván k léčbě úzkosti a jako sedativum)
- Busulfan (užíván jako léčba před transplantací kostní dřeně s cílem odstranit původní kostní dřeň)

Pokrok s přípravkem obsahujícím deferasirox

Cíl léčby

Cílem léčby deferasiroxem je udržet hladiny železa v bezpečných mezích. Každý měsíc bude Váš lékař sledovat pokrok k cílovým hodnotám léčby.

Lékař Vám nastaví cíle léčby na základě vyšetření sérového feritinu. Z tohoto vyšetření zjistí hladinu sérového feritinu, která mu napoví, jaké je množství železa ve Vašem těle. Lékař se bude snažit tuto hladinu buď snížit, nebo udržet.

Moje dávka

Lékař určí změnu dávky na základě hladiny sérového feritinu, jiných laboratorních vyšetření nebo frekvence podávání transfuze.

Po 3 až 6 měsících užívání přípravku obsahující deferasirox zkontroluje lékař pokrok Vaší léčby podle stanoveného plánu. Pokud neděláte pokrok, poraďte se s lékařem na dalším postupu, jak dosáhnout léčebného cíle.

Mezi každou návštěvou

Pokud zaznamenáte důležitou událost mezi jednotlivými návštěvami, oznamte ji svému lékaři. Může se jednat například o:

- nežádoucí účinky
- jiné léčivé přípravky, které jste užíval(a)
- jakákoli odchylka od předepsané dávky, např. že jste zapomněl(a) užít dávku

* Deferasirox může snížit účinnost orální hormonální antikoncepce a antikoncepčních náplastí. Pokud v současné době užíváte perorální antikoncepci nebo používáte antikoncepční náplasti k zabránění otěhotnění, použijte ještě další nebo jiný druh antikoncepce (například kondom).

Základní informace

Základní informace usnadní Vám i Vašemu lékaři plánovat průběh léčby přípravkem obsahujícím deferasirox. Požádejte svého lékaře, pokud budete potřebovat pomoc při odpovědi na otázky.

Obecné informace

Jméno

Příjmení

Datum narození

Diagnóza

Byla Vám podána krevní transfúze? Pokud ano, tak jak množství a jak často?

.....

Máte i jiné zdravotní problémy?

.....

Užíváte současně i jiné léky?

.....

Máte alergie?

.....

Zahájení léčby přípravkem obsahujícím deferasirox

Jakmile Váš lékař určí cílovou hladinu sérového feritinu (SF), začněte si zaznamenávat pokrok. Vyplňte společně se svým lékařem cíle Vaší léčby a další informace uvedené níže.

Datum:		Aktuální hladina SF:	
Snižit hladinu SF na:		Dávkovací režim	
		Kolik tablet denně užívám? 	
Moje váha je:		☐ Polykám celé tablety	
		☐ Rozdrtím své tablety a nasypu je na měkké jídlo, jako je jogurt nebo jablečné pyré (čisté jablko) a hned sním	
		V jakou denní dobu mám lék užívat? 	

Poznámky: zapište si jakékoli poznámky nebo dotazy z Vaší návštěvy.
