

**Brožura
pro léčbu přípravkem
Exjade[®] (deferasirox)**

JMÉNO

DATUM

Obsah

• Brožura pro léčbu přípravkem Exjade® (deferasirox)	5
• Co je přípravek Exjade?	6
• Proč vám byl předepsán přípravek Exjade?	6
• Jak přípravek Exjade účinkuje?	7
• K čemu se přípravek Exjade používá?	7
• Jak přípravek Exjade užívat?	8
• Postup přípravy	9
• Sledování v průběhu léčby	10
• Má přípravek Exjade nežádoucí účinky?	11
• Mohu užívat další léky současně s přípravkem Exjade?	12
• Pokrok s přípravkem Exjade	13
• Základní informace	14
• Zahájení léčby přípravkem Exjade	15



Brožura pro léčbu přípravkem Exjade® (deferasirox)

Než se začnete léčit přípravkem Exjade, přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci nebo požádejte někoho, aby Vám ji celou přečetl.

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, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Tato informace může být také hlášena společnosti Novartis na adresu:

Novartis s.r.o., Gemini, budova B

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

tel: +420 800 40 40 50

fax: +420 225 775 205

email: farmakovigilance.cz@novartis.com

▼ Tento léčivý 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 Exjade® (deferasirox)

Tato brožura obsahuje důležité informace včetně toho, jak se přípravek Exjade správně užívá. Dozvíte se o tom, jak se sleduje průběh léčby, možné nežádoucí účinky a o užívání jiných léků v průběhu léčby přípravkem Exjade.

Co je přípravek Exjade?

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

Proč vám byl předepsán přípravek Exjade?

Některá onemocnění si vyžadují podání transfuze, např.:

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

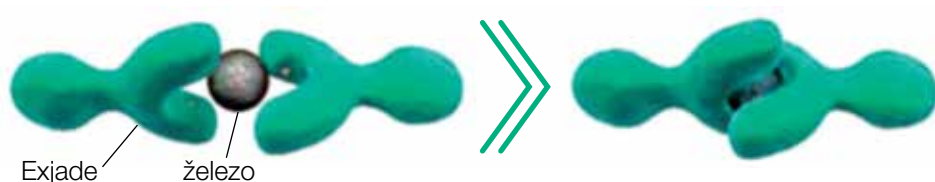
Pokud trpíte některým z těchto onemocnění, pravděpodobně Vám bylo podáno již několik transfuzí. Transfuze obsahují zdravé červené krvinky potřebné pro Váš organizmus.

Každá transfuze, kterou dostáváte, obsahuje železo, které je důležitou součástí červených krvinek přenášejících v těle kyslík. Lidský organizmus 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 Exjade účinkuje?

Účinek přípravku Exjade je zprostředkován procesem, který se nazývá „chelatace“. Poté, co užijete přípravek Exjade, vstoupí lék do krevního řečiště a zachytí přebytečné železo, se kterým se setká v krvi.



K čemu se přípravek Exjade používá?

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

Exjade 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.

Exjade 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 přípravek Exjade užívat?

Jakou dávku mám brát?

Dávka přípravku Exjade je odvozená od Vaší tělesné hmotnosti, aktuální hladiny železa a frekvence transfuzí.

Pokud přecházíte z infuzí formy deferoxaminu na Exjade, lékař Vám může určit dávku přípravku Exjade na základě množství užívaného deferoxaminu.

Kterou tabletu(y) mám užívat?

Tablety přípravku Exjade existují v různých velikostech. Lékař Vám řekne, kolik tablet a kterou velikost(i) máte každý den užívat.



Kdy mám přípravek Exjade užívat?

Tablety přípravku Exjade byste měl/a užívat jednou denně, nejlépe ve stejnou denní dobu, to Vám pomůže si lépe zapamatovat, kdy ho máte užívat. Přípravek Exjade by měl být užíván nalačno, nejméně 30 minut před jídlem.

Jak přípravek Exjade uchovávat?

Přípravek Exjade uchovávejte v originálním balení, které chrání tablety před vlhkem.

Postup přípravy



Krok 1:

Vhod'te tabletu do pomerančové nebo jablečné šťávy nebo vody. Můžete také použít míchací lahev. Lékař Vám poví, kolik tekutiny máte použít.



Krok 2:

Míchejte roztok do té doby, dokud tableta nebo tablety nejsou rovnoměrně rozmíchány. Tekutina ve sklenici bude zakalená.



Krok 2:

Vypijte celý obsah sklenice. Poté přidejte trochu vody nebo šťávy k tomu, co ve sklenici zbylo, výsledný obsah zamíchejte a opět vypijte.

Tablety nekousejte, nelámejte ani nedrt'te. Nepolykejte tablety celé. Nerozpouštějte tablety přípravku Exjade v sycených nápojích nebo mléce.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Exjade

Zapomenete-li užít svou dávku Exjade, užijte lék později. Další den lék užijte podle rozpisu. Nezdvojujte další den dávku, abyste nahradil/a užití zapomenuté dávky.

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

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku Exjade, kontaktujte ihned svého lékaře nebo kontaktujte lékařskou pohotovost, protože může být potřebné lékařské vyšetření.

Sledování v průběhu léčby

Během užívání přípravku Exjade budou pravidelně prováděna laboratorní vyšetření. Tato vyšetření se budou provádět ke kontrole Vaší odpovědi na léčbu. Dávka přípravku Exjade, 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 transamináz, bilirubinu, alkalické fosfatázy)	✓	✓ Každé 2 týdny během prvního měsíce léčby a dále pak jednou měsíčně	
Moč (bílkoviny v moči)	✓	✓	
Sluch a zrak	✓		✓
Děti: hodnocení tělesného vývoje (např. váha, pohlavní vývoj a roční růst)	✓		✓

Lékař může také:

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

Má přípravek Exjade nežádoucí účinky?

Tak jako všechny léčivé přípravky může mít i Exjade 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 Vás lékař pečlivě vyšetří funkci ledvin a jater a bude Vás pravidelně vyšetřovat v průběhu léčby. (Viz tabulku 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),
- závažná vyrážka, zarudnutí kůže, puchýřky v oblasti rtů, očí nebo úst, olupování kůže, bolest v krku (příznaky závažné kožní reakce),
- významné snížení množství moči (příznaky problémů s ledvinami),
- 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 Exjade,
- časté pálení žáhy,
- částečná ztráta zraku

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

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

Mohu užívat další léky současně s přípravkem Exjade?

Přípravek Exjade se nesmí užívat s jinými chelatátory železa

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

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)
- klozapin (užíván k léčbě schizofrenie)
- tizanidin (užíván k uvolnění svalstva)
- cholestyramin (užíván ke snížení hladiny cholesterolu)
- midazolam (užíván k léčbě úzkosti a jako sedativum)

Pokrok s přípravkem Exjade

Cíl léčby

Cílem léčby přípravkem Exjade 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.

Dávka přípravku Exjade

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

Po 3 až 6 měsících užívání přípravku Exjade 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)

Základní informace

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

Obecné informace

Jméno _____

Příjmení _____

Datum narození _____

Diagnóza _____

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

Máte i jiné zdravotní problémy?

Užíváte současně i jiné léky?

Máte alergie?

Zahájení léčby přípravkem Exjade

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:** _____

Můj cíl léčby je:

Snížit hladinu SF na:

Moje váha:

Dávkovací režim Exjade:

- Jaká je moje dávka?

- Kolik tablet denně užívám?

- S jakým množstvím tekutiny mám míchat tabletu?

- V jakou denní dobu mám lék užívat?

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



Novartis s.r.o., Gemini, budova B
Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

CZ1603456290 – 03/2016