

**Brožura  
pro léčbu přípravkem  
Exjade<sup>®</sup> (deferasirox)**

---

JMÉNO

DATUM

# Obsah

---

## Brožura pro léčbu přípravkem Exjade®

• Co je přípravek Exjade? .....	4
• Proč vám byl předepsán přípravek Exjade? .....	4
• Jak přípravek Exjade účinkuje? .....	5
• K čemu se přípravek Exjade používá? .....	5
• Jak přípravek Exjade potahované tablety užívat? .....	6
• Jak přípravek Exjade dispergovatelné tablety užívat? .....	8
• 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.

Výskyt jakýchkoliv nežádoucích účinků konzultujte s lékařem nebo lékárníkem. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci.

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](mailto: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: +420 225 775 445  
email: [farmakovigilance.cz@novartis.com](mailto: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 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 přípravkem Exjade.

### Tablety deferasiroxu jsou k dispozici ve dvou typech, každá má jiný tvar a barvu, protože jsou užívány odlišně.

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

### Proč vám byl předepsán přípravek Exjade?

Je důležité, abyste svůj lék užíval/a vždy přesně podle pokynů lékaře.

1) Exjade **potahované tablety** jsou modré oválné tablety, které se polykají celé a lze je užívat nalačno nebo spolu s lehkým jídlem.

Pokud nejste schopni polykat celé tablety, je možné potahované tablety rozdrtit a nasypat na měkké jídlo.



2) Exjade **dispergovatelné tablety** jsou bílé kulaté tablety, které je třeba užít nalačno rozpuštěné v tekutině.



*tablety nejsou zobrazeny ve skutečné velikosti*

Dispergovatelné tablety přípravku Exjade nebudou v budoucnu k dispozici. Místo toho může Váš lékař předepsat potahované tablety stejného léku deferasiroxu, který jste užíval(a). Předepsaná dávka potahovaných tablet bude ve srovnání s dispergovatelnými tabletami nižší. Pokud byste neužíval(a) nižší předepsanou dávku potahovaných tablet podle pokynů svého lékaře, mohlo by se stát, že užijete více přípravku Exjade, než jste měl(a), a mohou se vyskytnout nežádoucí účinky spojené s předávkováním. V tomto případě kontaktujte ihned svého lékaře nebo lékařskou pohotovost, protože může být potřebné lékařské ošetření. (viz strana 7)

## Co je přípravek Exjade® (deferasirox)?

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

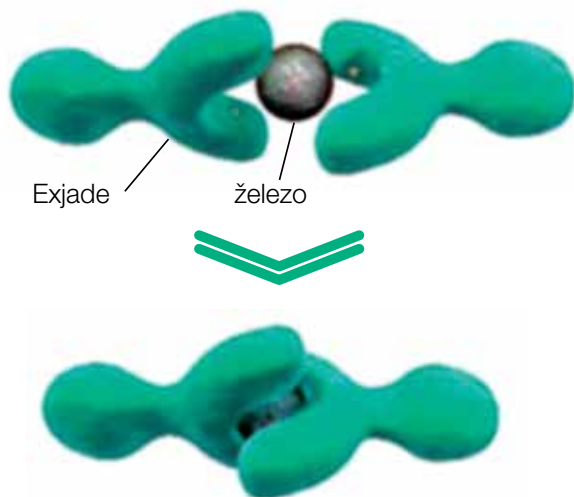
Pokud trpíte některým z těchto onemocnění, pravděpodobně Vám bylo podáno již několik transfuzí. Transfuze obsahují zdravé červené krvinky potřebné pro Váš organismus.

Každá transfuze, kterou dostáváte, obsahuje železo, které je důležitou součástí červených krvinek 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 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-talasií 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-talasií 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 potahované tablety užívat?

### Jakou dávku budu užívat?

Dávka přípravku Exjade 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.

**Pokud přecházíte z dispergovatelných tablet na nové potahované tablety, budete potřebovat nižší dávku.**

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

### Jaký typ tablety budu užívat?

Potahované tablety přípravku Exjade 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.



## **Jak budu přípravek Exjade potahované tablety užívat?**

Exjade potahované tablety 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 (čisté jablko). Dávka má být ihned a zcela spotřebována, dávku nelze ukládat pro pozdější použití.

## **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 lékařskou pohotovost, protože může být potřebné lékařské ošetření.

## **Kdy mám přípravek Exjade potahované tablety užívat?**

Tablety přípravku Exjade potahované tablety byste měl/a užívat jednou denně, nejlépe každý den ve stejnou dobu, nalačno nebo s lehkým jídlem.



## Jak přípravek Exjade dispergovatelné tablety užívat?

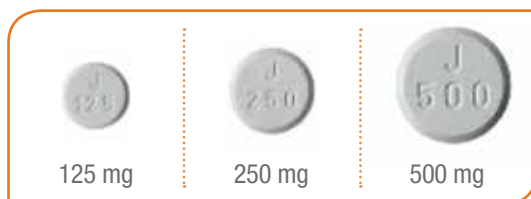
### Jakou dávku mám brát?

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

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

### Kterou tabletu(y) mám užívat?

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



### Kdy mám přípravek Exjade dispergovatelné tablety 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 dispergovatelné tablety 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 Exjade dispergovatelné tablety



### **Krok 1: VHOĎTE**

tabletou 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 nedrťte. Nepolykejte tablety celé. Nerozpouštějte tablety přípravku Exjade dispergovatelné tablety v sycených nápojích nebo mléce.**

## Jestliže jste zapomněl(a) užít Exjade

Jestliže jste vynechal(a) dávku, vezměte si ji, jakmile si v příslušný den vzpomenete. Další dávku si vezměte tak, jak lék pravidelně užíváte.

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 lékařskou pohotovost, protože může být potřebné lékařské vyšetření.

## Sledování v průběhu léčby

Během užívání přípravku Exjade® (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
<b>Železo</b> Sérový feritin	✓	✓	
<b>Ledviny</b> 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	
<b>Játra</b> (hladina transamináz, bilirubinu, alkalické fosfatázy)	✓	✓ Každé 2 týdny během prvního měsíce léčby a dále pak jednou měsíčně	
<b>Moč</b> (bílkoviny v moči)	✓	✓	
<b>Sluch a zrak</b>	✓		✓
<b>Děti</b> hodnocení tělesného vývoje (např. váha, pohlavní vývoj a roční růst)	✓		✓

### 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 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 mírných až středně závažných a obvykle 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, svědění nebo bolesti hlavy

Před zahájením léčby Váš 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
- rozmazané nebo zamlžené vidění,
- zhoršení sluchu
- silná bolest v horní části břicha (zánět slinivky břišní).

**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® (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 Exjade® (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)
- 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.

## 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 Exjade zkontroluje lékař pokrok Vaší léčby podle stanoveného plánu. Pokud neděláte pokrok, poradte 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

**\* Přípravek EXJADE 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 Exjade® (deferasirox). 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.

<b>Datum:</b> _____	<b>Aktuální hladina SF:</b> _____
<b>Můj cíl léčby je:</b>  Snižit hladinu SF na: _____	<b>Dávkovací režim Exjade:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Užívám<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Exjade potahované tablety</li><li><input type="checkbox"/> Exjade dispergovatelné tablety</li></ul></li><li>• Kolik tablet denně užívám? _____</li></ul> <p>Pokud užívám Exjade potahované tablety:</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Polykám celé tablety.</li><li><input type="checkbox"/> Rozdrtím své tablety a nasypu je na měkké jídlo, jako je jogurt nebo jablečné pyré (čisté jablko) a ihned sním</li></ul> <li>• V jakou denní dobu mám lék užívat? _____</li>
<b>Moje váha:</b> _____	

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

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....