

Príručka pre pacienta

Deferasirox Accord (deferasirox): Dôležité informácie o vašej liečbe a možných nežiadúcich účinkoch

Meno

Dátum

Uschovajte si prosím túto príručku. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. Táto príručka je určená výlučne pacientom, ktorým bol predpísaný deferasirox. Táto príručka obsahuje dôležité informácie vrátane informácií o správnom užívaní deferasiroxu, o dôvodoch monitorovania vašej liečby a o užívaní iných liekov súčasne s deferasiroxom.

Úplné informácie o bezpečnosti liečby nájdete v Písomnej informácii pre používateľa, ktorá sa nachádza v balení lieku.

Obsah

Vaša príručka deferasirox

- Slovník pojmov _____ 3
- Moje základné údaje _____ 4
- Začatie liečby s deferasiroxom _____ 5
- Čo je deferasirox? _____ 6
- Ako tento liek účinkuje? _____ 6
- Prečo mi bol tento liek predpísaný? _____ 7
- Ako užívať deferasirox? _____ 8
- Ako bude moja liečba sledovaná? _____ 10
- Má tento liek vedľajšie účinky? _____ 12
- Čo ostatné lieky? _____ 13
- Moja liečba s deferasiroxom _____ 14
- Ako nahlásiť vedľajší účinok? _____ Zadná strana

Slovník pojmov

Beta talasémia major

Dedičná krvná porucha, pri ktorej pacienti nemajú dostatok hemoglobínu v krvi.

Biopsia

Lekársky zákrok, počas ktorého sa odoberie malá vzorka tkaniva na ďalšie vyšetrenie.

Kreatinín

Tvorí sa vo svaloch ako odpadová látka. Zdravé obličky filtrujú kreatinín a ostatné odpadové látky z krvi a následne ich vylučujú vo forme moču.

Hodnoty kreatinínu sa používajú na zhodnotenie funkcie obličiek.

Feritín

Hladina feritínu v krvi udáva množstvo železa v krvi.

MRI

Zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie je vyšetrenie, ktoré umožňuje zobrazenie telesných orgánov; môže sa použiť na stanovenie množstva železa v srdci alebo pečeni.

Myelodysplastický syndróm (MDS)

Ochorenie krvi, ktoré spôsobuje pokles počtu zdravých krviniek.

Ostatné anémie

Nízke hladiny hemoglobínu v krvi.

Kosáčikovitá anémia – skupina dedičných stavov, ktoré postihujú červené krvinky

Pre toto ochorenie je charakteristická zmena tvaru červených krviniek na kosáčikovitý (tvar polmesiaca), čo vedie k skráteniu ich doby prežívania a k ich hromadeniu v krvných cievach.

Moje základné údaje

Vaše základné údaje sú užitočné pre vás aj pre vášho lekára pri plánovaní liečby deferasiroxom. Opýtajte sa svojho lekára, ak potrebujete pomoc pri odpovedaní na tieto otázky.

Všeobecné informácie

Meno _____

Priezvisko _____

Dátum narodenia _____

Diagnóza _____

Dostal/a som transfúziu krvi? Ak áno, koľko a ako často?

Mám ďalšie zdravotné problémy?

Užívam teraz lieky na iné zdravotné problémy?

Mám nejaké alergie?

Začatie liečby s deferasiroxom

Zapíšte si priebeh liečby akonáhle lekár rozhodne o cieľovej hladine feritínu a dávke deferasiroxu. V spolupráci s lekárom vyplňte ciele svojej liečby a ostatné nižšie uvedené informácie.

Dátum: _____

Súčasná hladina feritínu: ____

Cieľom mojej liečby je:

Znížiť hladinu feritínu na

Moja
hmotnosť

Môj režim dávkovania deferasiroxu:

• Aká je moja dávka?

• Koľko tabliet budem denne užívať?

• Kedy budem liek užívať každý deň?

Poznámka: Ak vám diagnostikovali talasémiu nezávislú od transfúzií, preferovanou metódou na stanovenie množstva železa je koncentrácia železa v pečeni (LIC).

Poznámky: Napíšte si poznámky alebo otázky z vašej návštevy lekára.

Čo je deferasirox?

Deferasirox je chelátor železa (alebo “chelatačné” činidlo), čo je liek, ktorý sa používa na odstránenie prebytočného železa z tela.

Ako tento liek účinkuje?

Deferasirox účinkuje pomocou mechanizmu, ktorý sa nazýva “chelácia – vychytávanie”.

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



Prečo mi bol tento liek predpísaný?

Pri mnohých prípadoch ochorenia sú potrebné transfúzie. Sú to napríklad:

- Beta talasémia major
- Kosáčikovitá anémia
- Myelodysplastický syndróm (MDS)
- Ostatné anémie

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 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 užívať deferasirox?

Je dôležité, aby ste liek užívali podľa pokynov lekára.

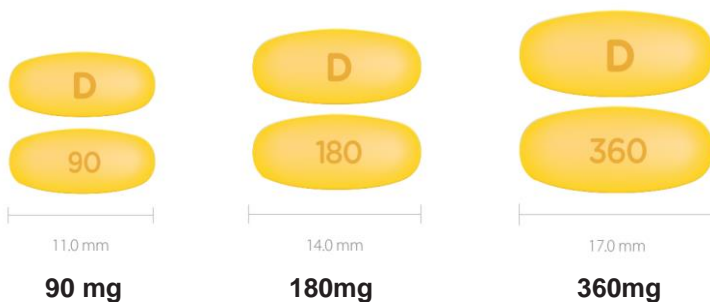
Akú dávku budem užívať?

Predpísaná dávka deferasiroxu závisí od vašej hmotnosti, súčasnej hladiny železa, pečenných a obličkových funkcií a od toho ako často dostávate transfúzie.

Ak prechádzate z liečby deferoxamínom na deferasirox, váš lekár môže zvoliť dávku deferasiroxu na základe dávky deferoxamínu, ktorú dostávate.

Akú/é tabletu/y budem užívať?

Deferasirox Accord 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 akú veľkosť (veľkosti) by ste mali denne užívať.



Kedy budem užívať deferasirox?

Deferasirox Accord filmom obalené tablety sa majú užívať jedenkrát denne, najlepšie každý deň v ten istý čas a mali by sa užívať na prázdny žalúdok alebo s ľahkým jedlom.

Ako budem užívať deferasirox?

Deferasirox Accord filmom obalené tablety sa majú prehltnúť celé a zapíť vodou. Pre pacientov, ktorí nie sú schopní prehltnúť celé tablety, môžu byť tablety deferasiroxu 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.

Čo ak zabudnem užiť dávku?

Ak zabudnete užiť dávku deferasiroxu, mali by ste ju užiť ihneď 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 deferasiroxu ako mám?

Ak ste užili viac tabliet ako ste mali, okamžite sa poraďte so svojím 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 pečeňou, ktoré môžu byť závažné.

Ako bude moja liečba sledovaná?

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

Vyšetrenie	Pred užívaním deferasiroxu	Každý mesiac	Raz ročne
Železo Množstvo železa v tele (hladina feritínu v krvi)	✓	✓	
Funkcie obličiek Hladina kreatinínu v krvi	✓ Toto vyšetrenie vám urobia dvakrát pred začatím liečby deferasiroxom.	✓ V prvom mesiaci a v každom prvom mesiaci po zmene dávky vám urobia vyšetrenie raz za týždeň, potom raz mesačne	
Klírens kreatinínu (na zistenie správnej funkcie vašich obličiek)	✓	✓ V prvom mesiaci a v každom prvom mesiaci po zmene dávky vám urobia vyšetrenie raz za týždeň, potom raz mesačne	
Bielkoviny v moči	✓	✓	
Funkcie pečene Sérové hladiny transamináz, bilirubínu, alkalickkej fosfatázy	✓	✓ V prvom mesiaci vám urobia vyšetrenie každé 2 týždne, potom raz mesačne	
Sluch a zrak	✓		✓
Hmotnosť a výška	✓		✓
Pediatrický pacienti: Vyhodnotenie telesného vývoja (napr.: hmotnosť, sexuálny vývoj_a prírastok na výške za rok).	✓		✓

Váš lekár môže taktiež

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

Ako bude moja liečba sledovaná?

- Podľa potreby sa vykoná vyšetrenie na ďalšie ukazovatele funkcie obličiek (ako je prítomnosť cukru v moči u pacientov bez cukrovky a nízke hladiny draslíka, fosfátu, horčíka alebo urátu v krvi, a fosfátov a aminokyselín v moči).

Má tento liek nežiadúce 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 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 deferasirox a počas liečby budete pravidelne sledovaný (pozri tabuľku na predchádzajúcej strane).

Pamätajte: Vždy povedzte svojmu lekárovi o akýchkoľvek vedľajších účinkoch, ktoré sa u vás vyskytnú. Ak máte akékoľvek závažné vedľajšie účinky, **PRESTAŇTE** užívať lieky a ihneď kontaktujte lekára.

Podrobnejšie informácie o vedľajších účinkoch nájdete v Písomnej informácii pre používateľov.

Čo ostatné lieky?

Deferasirox sa nesmie užívať s inými chelátormi železa.

Antacidá (lieky používané na liečbu pálenia záhy) obsahujúce hliník sa nemajú užívať v rovnakú dennú dobu ako deferasirox.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Patria sem lieky, ktoré užívate bez lekárskeho predpisu. Váš lekár môže potrebovať vykonať laboratórne testy na sledovanie týchto liekov.

Moja liečba s deferasiroxom

Môj cieľ liečby

Cieľom liečby deferasiroxom 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 deferasiroxu

Lekár môže rozhodnúť o zmene dávky na základe hladiny feritínu v krvi, na základe ďalších laboratórnych výsledkov alebo frekvencie 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 jednotlivými návštevami sa môžu objaviť rôzne dôležité udalosti. Napíšte si ich a poraďte sa so svojim lekárom. Môžu to byť napríklad:

- vedľajšie účinky,
- iné lieky,
- každá odchýlka od predpísanej dávky

Ako nahlásiť vedľajší účinok?

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika 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 nežiaduci účinok je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky. 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.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo spoločnosti Accord na adresu: Třtinová 260/1, 19600, Praha, Česká republika, sk@pharmazet.com

Ak máte ďalšie otázky alebo ak potrebujete doplňujúce informácie, kontaktuje náš farmakovigilančný tím: safety@lambda-cro.com