

Písomná informácia pre používateľa

Demiada 180 mg filmom obalené tablety

Demiada 360 mg filmom obalené tablety

deferasirox

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Demiada a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Demiadu
3. Ako užívať Demiadu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Demiadu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Demiada a na čo sa používa

Demiada obsahuje liečivo nazývané deferasirox. Je to chelátor železa, čo je liek používaný na odstraňovanie nadbytku železa z tela (označuje sa tiež ako preťaženie železom). Zachytáva a odstraňuje nadbytočné železo, ktoré sa potom vylučuje hlavne stolicou.

Na čo sa Demiada používa

Opakované krvné transfúzie môžu byť potrebné u pacientov s rôznymi druhmi málokrvnosti (napríklad talasémiou, kosáčikovitou anémiou alebo myelodysplastickým syndrómom (MDS)). Opakované transfúzie krvi však môžu vyvolať hromadenie nadbytočného železa. Dochádza k tomu, pretože krv obsahuje železo a vaše telo nemá prirodzený spôsob ako sa zbaviť nadbytočného železa, ktoré dostávate krvnými transfúziami. U pacientov s talasemickými syndrómami nezávislými od transfúzií sa časom tiež môže vyvinúť preťaženie železom, najmä ako dôsledok zvýšeného vstrebávania železa z potravy, ako reakcie na nízky počet krviniek. Nadbytočné železo môže časom poškodiť dôležité orgány, ako je pečeň a srdce. Lieky nazývané chelátory železa sa používajú na odstraňovanie nadbytočného železa a na zníženie rizika poškodenia orgánov železom.

Demiada sa používa na liečbu chronického preťaženia železom, spôsobeného častými krvnými transfúziami u pacientov s beta-talasémiou major vo veku 6 rokov a viac.

Demiada sa tiež používa na liečbu chronického preťaženia železom, keď je liečba deferoxamínom kontraindikovaná alebo nevhodná u pacientov s beta-talasémiou major s chronickým preťažením železom spôsobeným zriedkavými krvnými transfúziami, u pacientov s inými druhmi anémie (málokrvnosti) a u detí vo veku 2 až 5 rokov.

Demiada sa tiež používa na liečbu pacientov vo veku 10 rokov a starších, ktorí majú preťaženie železom súvisiace s talasemickými syndrómami, ale ktorí nie sú závislí od transfúzií a liečba deferoxamínom je kontraindikovaná alebo nevhodná.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Demiadu

Neužívajte Demiadu

- ak ste alergický na deferasirox alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak sa vás to týka, **povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užíjete Demiadu**. Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojím lekárom.
- ak máte stredne závažné alebo závažné ochorenie obličiek.
- ak v súčasnosti užívate akékoľvek iné lieky obsahujúce chelátor železa.

Užívanie Demiady sa neodporúča

- ak máte pokročilý stupeň myelodysplastického syndrómu (MDS; zníženie tvorby krviniek v kostnej dreni) alebo máte pokročilé nádorové ochorenie.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Demiadu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku.

- ak máte ťažkosti s obličkami alebo pečeňou,
- ak máte ťažkosti so srdcom spôsobené preťažením železom,
- ak si všimnete výrazné zníženie objemu vylúčeného moču (prejav ťažkostí s obličkami),
- ak sa u vás objavia závažné kožné vyrážky, alebo ťažkosti s dýchaním a závraty alebo opuch, najmä tváre a krku (prejavy závažnej alergickej reakcie, pozri aj časť 4 „Možné vedľajšie účinky“),
- ak sa u vás vyskytne kombinácia ktorýchkoľvek z nasledujúcich príznakov: vyrážky, červená koža, pluzgier na perách, očiach alebo v ústach, olupovanie kože, vysoká horúčka, príznaky podobné chrípke, zväčšené lymfatické uzliny (prejavy závažnej kožnej reakcie, pozri aj časť 4 „Možné vedľajšie účinky“),
- ak sa u vás vyskytne kombinácia ospalosti, bolesti v pravej hornej časti brucha, zožltnutia alebo prehlbujúceho sa žltého sfarbenia kože alebo očí a tmavého moču (príznaky ťažkostí s pečeňou),
- ak máte ťažkosti s uvažovaním, zapamätaním si informácií alebo s riešením problémov, ste menej ostražitý alebo nie pri plnom vedomí alebo sa cítite veľmi ospalý a máte málo energie (prejavy vysokých hladín amoniaku v krvi, ktoré môžu súvisieť s problémami pečene alebo obličiek, pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“),
- ak vraciate krv a/alebo máte čiernu stolicu,
- ak vás často bolí brucho, najmä po jedle alebo po užití Demiady
- ak vás často páli záha,
- ak pri vyšetrení krvi máte nízky počet krvných doštičiek alebo bielych krviniek,
- ak máte neostré videnie,
- ak máte hnačku alebo vraciate.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Sledovanie vašej liečby Demiadou

Počas liečby vám budú pravidelne vykonávať testy krvi a moču. Prostredníctvom týchto testov sa bude sledovať množstvo železa vo vašom tele (hladina feritínu v krvi), aby sa zistilo, ako Demiada účinkuje. Testami sa tiež bude sledovať funkcia vašich obličiek (hladina kreatinínu v krvi, prítomnosť bielkovín v moči) a funkcia pečene (hladina aminotransferáz v krvi). V prípade podozrenia na závažné poškodenie obličiek vás lekár požiada, aby ste podstúpili biopsiu obličiek. Možno vás vyšetria aj prostredníctvom MRI (zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie), aby sa stanovilo množstvo železa vo vašej pečeni. Váš lekár vezme výsledky týchto testov do úvahy, keď bude rozhodovať o tom, aká dávka Demiady je pre vás najvhodnejšia a tiež pri rozhodovaní o tom, kedy máte prestať Demiadu užívať.

Ako preventívne opatrenie vám počas liečby každý rok vyšetria zrak a sluch.

Starší ľudia (vo veku 65 rokov a starší)

Demiada môžu užívať ľudia vo veku 65 rokov a starší v rovnakej dávke ako ostatní dospelí. U starších pacientov sa môže vyskytnúť viac vedľajších účinkov (najmä hnačka) ako u mladších pacientov. Lekár má u nich dôsledne sledovať vedľajšie účinky, ktoré si môžu vyžadovať úpravu dávky.

Deti a dospievajúci

Demiada sa môže používať u detí a dospievajúcich vo veku 2 rokov a starších, ktorí dostávajú pravidelné transfúzie krvi, a u detí a dospievajúcich vo veku 10 rokov a starších, ktorí nedostávajú pravidelné transfúzie krvi. Keďže títo pacienti rastú, lekár bude upravovať dávku.

Užívanie Demiady sa neodporúča u detí mladších ako 2 roky.

Iné lieky a Demiada

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Platí to najmä pre:

- iné chelátory železa, ktoré sa nesmú užívať s Demiadou,
- antacidá (lieky používané na liečbu pálenia záhy) obsahujúce hliník, ktoré sa nemajú užívať v rovnaký čas dňa ako Demiada,
- cyklosporín (používa sa, aby telu zabránil odmietnuť transplantovaný orgán, alebo pri iných ochoreniach, napríklad reumatoidnej artritíde alebo atopickej dermatitíde),
- simvastatín (používa sa zníženie hladiny cholesterolu),
- určité lieky proti bolesti alebo lieky proti zápalu (napríklad kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, kortikosteroidy),
- perorálne bisfosfonáty (používajú sa na liečbu osteoporózy),
- antikoagulanciá (používajú sa na zabránenie alebo liečbu zrážania krvi),
- hormonálnu antikoncepciu (lieky proti otehotneniu),
- bepridil, ergotamín (používajú sa na liečbu srdcových ochorení a 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 rakoviny),
- 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),
- busulfán (používa sa na liečbu pred transplantáciou za účelom zničiť pôvodnú kostnú dreň pred transplantáciou).

Pri niektorých z týchto liekov môžu byť potrebné ďalšie testy na sledovanie ich hladín v krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie Demiady počas tehotenstva sa neodporúča, ak to nie je nevyhnutné.

Ak v súčasnosti používate na zabránenie otehotnenia antikoncepciu užívanú ústami (perorálne) alebo vo forme náplastí, používajte aj ďalší alebo iný druh antikoncepcie (napr. kondóm), pretože Demiada môže znížiť účinnosť antikoncepčných prostriedkov používaných perorálne alebo vo forme náplastí.

Dojčenie sa počas liečby Demiadou neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak máte po užití Demiady závraty, neved'te vozidlá, nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje, kým sa opäť nebudete cítiť normálne.

Demiada obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, to znamená, že je v podstate „bez sodíka“.

3. Ako užívať Demiadu

Na liečbu Demiadou bude dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou preťaženia železom, vyvolaným krvnými transfúziami.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko Demiady užívať

Dávka Demiady je odvodená od telesnej hmotnosti každého pacienta. Váš lekár vypočíta dávku, ktorú potrebujete, a povie vám, koľko tabliet máte každý deň užívať.

- Zvyčajná denná dávka filmom obalených tabliet Demiada na začiatku liečby u pacientov, ktorí pravidelne dostávajú krvné transfúzie, je 14 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Vyššiu alebo nižšiu začiatočnú dávku môže váš lekár odporučiť na základe individuálnych požiadaviek na vašu liečbu.
- Zvyčajná denná dávka filmom obalených tabliet Demiada na začiatku liečby u pacientov, ktorí nedostávajú pravidelne krvné transfúzie, je 7 mg na kilogram telesnej hmotnosti.
- V závislosti od vašej odpovede na liečbu môže váš lekár neskôr upraviť vašu liečbu zvýšením alebo znížením dávky.
- Maximálna odporúčaná denná dávka filmom obalených tabliet Demiada je:
 - 28 mg na kilogram telesnej hmotnosti u pacientov, ktorí pravidelne dostávajú krvné transfúzie,
 - 14 mg na kilogram telesnej hmotnosti u dospelých pacientov, ktorí nedostávajú pravidelné krvné transfúzie,
 - 7 mg na kilogram telesnej hmotnosti u detí a dospievajúcich, ktorí nedostávajú pravidelné krvné transfúzie.

Deferasirox je dostupný aj vo forme dispergovateľných tabliet. Ak meníte dispergovateľné tablety za tieto filmom obalené tablety, budete potrebovať úpravu dávky.

Kedy užívať Demiadu

- Užívajte Demiadu raz denne, každý deň, približne v rovnakom čase s trochou vody.
- Užívajte Demiada filmom obalené tablety nalačno alebo s ľahkým jedlom.

Užívanie Demiady v rovnakom čase každý deň vám tiež pomôže zapamätať si, kedy máte užívať tablety.

Pacientom, ktorí nie sú schopní prehltnúť tablety celé, možno filmom obalené tablety Demiada rozdrviť a podať im celú dávku rozmiešanú v tekutom jedle, napr. v jogurte alebo jablčnom pyré. Jedlo treba ihneď a celé skonzumovať a neuchovávať na neskoršie užitie.

Ako dlho užívať Demiadu

Užívajte Demiadu každý deň tak dlho, ako vám to odporučí lekár. Je to dlhodobá liečba, ktorá možno bude trvať mesiace alebo roky. Váš lekár bude pravidelne kontrolovať váš stav, aby si overil, či má liečba želaný účinok (pozri tiež časť 2: „Sledovanie vašej liečby Demiadou“).

Ak máte otázky o tom, ako dlho užívať Demiadu, porozprávajte sa so svojim lekárom.

Ak užijete viac Demiady, ako máte

Ak ste užili príliš veľa Demiady alebo ak niekto iný omylom užije vaše tablety, okamžite sa poraďte so svojim lekárom alebo sa dostavte do nemocnice. Ukážte lekárovi balenie tabliet. Možno bude potrebné okamžité lekárske ošetrenie. Môžu sa u vás vyskytnúť prejavy ako bolesť brucha, hnačka, nevoľnosť a vracanie a problémy s obličkami alebo pečeňou, ktoré môžu byť závažného charakteru.

Ak zabudnete užiť Demiadu

Ak vynecháte dávku, užite ju hneď, keď si na ňu v ten deň spomeniete. Ďalšiu dávku užite v plánovanom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Demiadu

Neprestaňte užívať Demiadu, kým vám to neodporučí váš lekár. Ak ukončíte užívanie, nadbytočné železo sa už nebude odstraňovať z vášho tela (pozri tiež vyššie, časť „Ako dlho užívať Demiadu“).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Väčšina vedľajších účinkov je mierna až stredne závažná a vo všeobecnosti vymizne po niekoľkých dňoch až týždňoch liečby.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadovať si okamžité lekárske ošetrovanie.

Tieto vedľajšie účinky sú menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) alebo zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- ak sa u vás objavia závažné kožné vyrážky, alebo ťažkosti s dýchaním a závraty alebo opuch, najmä tváre a krku (prejavy závažnej alergickej reakcie)
- ak sa u vás vyskytnú kombinácia ktorýchkoľvek z nasledujúcich príznakov: vyrážky, červená koža, pľuzgier na perách, očiach alebo v ústach, olupovanie kože, vysoká horúčka, príznaky podobné chrípke, zväčšené lymfatické uzliny (prejavy závažnej kožnej reakcie)
- ak si všimnete výrazné zníženie objemu vylúčeného moču (prejav ťažkostí s obličkami)
- ak sa u vás vyskytnú 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 máte ťažkosti s uvažovaním, zapamätaním si informácií, alebo s riešením problémov, ste menej ostražitý alebo nie pri plnom vedomí alebo sa cítite veľmi ospalý a máte málo energie (prejavy vysokých hladín amoniaku v krvi, ktoré môžu súvisieť s problémami pečene alebo obličiek a môžu viesť k zmene funkcie mozgu)
- ak vraciate krv a/alebo máte čiernu stolicu
- ak vás často bolí brucho, najmä po jedle alebo po užití Demiady
- ak vás často páli záha
- ak u vás dôjde k čiastočnej strate zraku
- ak sa u vás vyskytnú silná bolesť v hornej časti brucha (pankreatitída)

prestaňte užívať tento liek a okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Niektoré vedľajšie účinky sa môžu stať závažnými.

Tieto vedľajšie účinky sú menej časté:

- ak máte neostré alebo zahmlené videnie
- ak sa vám zhorší sluch

čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi.

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- odchýlky v testoch funkcie obličiek

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- poruchy tráviacej sústavy, ako je nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť brucha, plynatosť, zápcha, tráviace ťažkosti
- kožné vyrážky
- bolesť hlavy

- odchýlky v testoch funkcie pečene
- svrbenie
- odchýlky v močových testoch (bielkoviny v moči)

Ak vám niektorý z týchto účinkov spôsobuje závažné ťažkosti, povedzte to svojmu lekárovi.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- závrat
- horúčka
- bolesť hrdla
- opuch rúk alebo nôh
- zmena sfarbenia kože
- úzkosť
- porucha spánku
- únava

Ak vám niektorý z týchto účinkov spôsobuje závažné ťažkosti, povedzte to svojmu lekárovi.

Častot' nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- pokles počtu buniek, ktoré sa podieľajú na zrážaní krvi (trombocytopenia), počtu červených krviniek (zhoršenie anémie-málokrvnosti), počtu bielych krviniek (neutropénia) alebo počtu všetkých druhov krviniek (pancytopenia)
- vypadávanie vlasov
- obličkové kamene
- nízky výdaj moču
- prederavenie žalúdočnej alebo črevnej steny, ktoré môže byť bolestivé a môže spôsobiť nevoľnosť
- silná bolesť v hornej časti brucha (pankreatitída)
- nezvyčajná hladina kyselín v krvi

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Demiadu

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete, že balenie je poškodené alebo vykazuje znaky nedovoleného zaobchádzania.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Demiada obsahuje

Liečivo je deferasirox.

- Každá filmom obalená tableta Demiady 180 mg obsahuje 180 mg deferasiroxu.

- Každá filmom obalená tableta Demiady 360 mg obsahuje 360 mg deferasiroxu.

Ďalšie zložky sú:

- *Jadro tablety:* polysorbát 80, povidón K30, krosopovidón, mikokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, mastenec, stearyl-fumarát sodný, stearát horečnatý
Filmová obalová vrstva: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), polydextróza, mastenec, maltodextrín/dextrín, triglyceridy so stredne dlhým reťazcom/kaprylín a kaprín, FD&C modrá#2/hlinitý lak indigokarmínu (E132)

Ako vyzerá Demiada a obsah balenia

Demiada je dodávaná ako filmom obalené tablety.

Filmom obalené tablety sú oválne a bikonvexné.

Demiada 180 mg sú stredne modré filmom obalené tablety s vyrazeným „180“ na jednej strane.

Demiada 360 mg sú tmavomodré filmom obalené tablety s vyrazeným „360“ na jednej strane.

Demiada je balená v kartónovej škatuľke obsahujúcej príslušné množstvo priehľadných PVC/PVDC - hliníkových blistrov s písomnou informáciou pre používateľa.

Demiada je dostupná v jednotkových baleniach obsahujúcich 30 alebo 90 filmom obalených tabliet a v multibaleniach obsahujúcich 10 škatuliek, z ktorých každá obsahuje 30 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

Výrobca

Pharmaten International, S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Grécko

Pharmaten, S.A., Dervenakion 6, Attiki, Pallini, 15351, Grécko

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika: Demiada

Slovensko: Demiada 180 mg

Demiada 360 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2023.