

Edukačný materiál RMP ver. 20.1
ŠÚKL schválil dňa: 29. 3. 2023
P3 číslo schválenia: SK2304195654

Exjade[®] (deferasirox) príručka pre pacienta

Meno _____

Dátum _____

Obsah

Exjade príručka

- Úvod 3
- Rôzne formy deferasiroxu 3
- Čo je Exjade? 4
- Prečo mi predpísali Exjade? 4
- Ako účinkuje Exjade? 5
- Na čo sa Exjade používa? 5
- Ako budem užívať Exjade filmom obalené tablety/granulát? 6
- Ako bude liečba sledovaná? 8
- Má Exjade vedľajšie účinky? 9
- Iné lieky a Exjade 11
- Antikoncepcia 12
- Moja liečba s Exjade 12
- Moje základné údaje 13
- Začatie liečby s Exjade 14

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.

Úvod: Exjade® (deferasirox) príručka

Táto príručka obsahuje dôležité informácie, vrátane správneho užívania lieku Exjade, ktorý vám bol predpísaný. Zistíte viac o monitorovaní vašej liečby, možných vedľajších účinkoch a o užívaní iných liekov pokiaľ užívate Exjade.

EXJADE je v EÚ registrovaný ako filmom obalené tablety a granulát*. Lieky obsahujúce deferasirox sú však dostupné a uvádzané na trhu aj ako filmom obalené tablety a aj ako dispergovateľné tablety, pod rôznymi obchodnými názvami ako generické alternatívy k lieku EXJADE. V prípade prechodu z dispergovateľných tabliet deferasiroxu na užívanie EXJADE filmom obalené tablety/granulát sa bude musieť užiť nižšia dávka ako u dispergovateľných tabliet deferasiroxu. Ak neužijete predpísanú upravenú nižšiu dávku lieku EXJADE filmom obalené tablety/granulát podľa pokynov vášho lekára, môžete neúmyselne užiť viac EXJADE ako ste mali, a potom sa môžu u vás vyskytnúť nežiaduce účinky z predávkovania. V takom prípade okamžite informujte svojho lekára alebo kontaktujte pohotovostnú službu, pretože môže byť potrebné lekárske ošetrovanie (pozri stranu 7). Môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky ako bolesť brucha, hnačka, nevoľnosť a vracanie a problémy s obličkami alebo pečeňou, ktoré môžu byť závažné.

Deferasirox je dostupný v rôznych formách. Každá má špecifický tvar a farbu a je užívaná inak.

Je dôležité, aby ste liek užívali podľa pokynov svojho lekára.

- Exjade filmom obalené tablety sú modré oválne tablety. Môžu sa prehltnúť celé nalačno alebo s ľahkým jedlom. Ak nie ste schopní prehltnúť celé tablety, môžu byť Exjade filmom obalené tablety rozdrvené a podávané tak, že sa celá dávka nasype na ľahkú stravu.



Zobrazené tablety nezodpovedajú skutočnej veľkosti.

* Deferasirox vo forme granulátu nie je zaradený do Zoznamu kategorizovaných liekov Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky a na Slovensku nie je dostupný.

Čo je Exjade® (deferasirox)?

Exjade je chelátor železa (chelatačná látka), ktorý sa používa na odstraňovanie nadbytku železa z tela.

Prečo mi predpísali Exjade?

Mnohé ochorenia vyžadujú podávanie transfúzie. Sú to napríklad:

- β -talasémia major,
- kosáčikovitá anémia (SCD),
- myelodysplastické syndrómy s nízkym rizikom (MDS),
- iné anémie (málokrvnosť).

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 sa zvyšuje po každej transfúzii. Toto zapríčiňuje nadbytok železa vo vašom tele, čo sa nazýva **chronické preťaženie železom**. Príliš veľa železa v tele môže byť škodlivé a môže poškodzovať orgány ako srdce a pečeň. Je dôležité odstrániť nadbytok železa a udržať hodnotu železa v bezpečnej, zdravej hladine.

Ako účinkuje Exjade?

Exjade účinkuje prostredníctvom mechanizmu, ktorý sa nazýva „chelácia – vychytávanie“.

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



Na čo sa Exjade používa?

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

EXJADE sa tiež používa na liečbu chronického preťaženia železom, keď liečba deferoxamínom je kontraindikovaná alebo liečba deferoxamínom nezlepšila stav pacientov s beta talasémiou major a preťažením železom spôsobeným zriedkavými krvnými transfúziami, u pacientov s inými druhmi anémie a u detí vo veku 2 až 5 rokov.

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

Ako budem užívať Exjade filmom obalené tablety/granulát*?

Akú dávku budem užívať?

Predpísaná dávka Exjade filmom obalených tabliet závisí od vašej hmotnosti, súčasnej hodnoty železa, funkcie pečene a obličiek a ako často dostávate transfúzie.

Ak sa nachádzate v EÚ, lieky obsahujúce deferasirox sú registrované ako filmom obalené tablety/granulát a dispergovateľné tablety, ktoré sú uvedené na trhu pod rôznymi obchodnými názvami ako generické alternatívy k lieku Exjade. Pri prechode z dispergovateľných tabliet deferasiroxu na užívanie Exjade filmom obalené tablety/granulát budete potrebovať nižšiu dávku. Ak prechádzate na Exjade filmom obalené tablety/granulát z inej liečby (ako je napríklad deferoxamín), lekár môže zvoliť dávku Exjade na základe dávky lieku, ktorú ste predtým dostávali.

Akú/é tabletu/y budem užívať?

Exjade filmom obalené tablety sa dodávajú v rôznych veľkostiach a možno budete musieť užívať viac ako jednu tabletu. Váš lekár vám povie, koľko tabliet a ktorú/é veľkosť/ti by ste mali užívať každý deň.



90 mg



180 mg



360 mg

Zobrazené tablety nezodpovedajú skutočnej veľkosti.

* Deferasirox vo forme granulátu nie je zaradený do Zoznamu kategorizovaných liekov Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky a na Slovensku nie je dostupný.

Ako a kedy užívať Exjade filmom obalené tablety

Exjade filmom obalené tablety sa majú prehltnúť celé a zapíť vodou.

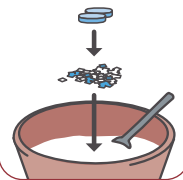
Pre pacientov, ktorí nie sú schopní prehltnúť celé tablety, môžu byť Exjade filmom obalené tablety rozdrvené a podávané tak, že sa celá dávka nasype na malé množstvo ľahkej stravy, ako je napríklad jogurt alebo jablkové pyré. Dávka lieku sa má užiť ihneď a celá a nesmie sa uchovávať na budúce použitie.

Exjade filmom obalené tablety sa majú užívať jedenkrát denne, najlepšie každý deň v rovnakom čase a môžu sa užívať na prázdny žalúdok alebo s ľahkým jedlom.

Možnosť 1



Možnosť 2



Čo ak zabudnem užiť dávku?

Ak vynecháte dávku Exjade, mali by ste ju užiť hneď 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 Exjade ako mám?

Ak ste užili viac Exjade tabliet ako ste mali, okamžite sa poraďte so svojim 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 s Exjade vám budú pravidelne robiť laboratórne vyšetrenia. Tieto vyšetrenia budú kontrolovať ako reagujete na liečbu. Vaša dávka sa môže na základe týchto vyšetrení zvyšovať alebo znižovať.

Vyšetrenie	Pred začiatkom užívania Exjade	Mesačne	Raz ročne
Železo* Sérový feritín	✓	✓	
Obličky Kreatinín v sére	✓ Toto vyšetrenie vám urobia dvakrát pred začatím liečby Exjade	✓ V prvom mesiaci užívania a v každom prvom mesiaci užívania po zmene dávky vám urobia vyšetrenie raz za týždeň; potom raz mesačne	
Klírens kreatinínu a/alebo cystatín C v plazme	✓	✓ V prvom mesiaci užívania a v každom prvom mesiaci užívania po zmene dávky vám urobia vyšetrenie raz za týždeň; potom raz mesačne	
Pečeň Sérové hodnoty transamináz, bilirubínu, alkalického fosfatázy	✓	✓ V prvom mesiaci užívania vám urobia vyšetrenie každé 2 týždne, potom raz mesačne	
Moč Bielkoviny v moči	✓	✓	
Sluch a zrak	✓		✓
Hmotnosť a výška	✓		✓ pediatrickí pacienti
Pediatrickí pacienti Vyhodnotenie telesného vývoja (napr.: hmotnosť, sexuálny vývoj a prírastok na výške za rok).	✓		✓

* U pacientov, ktorí nie sú závislí od transfúzií, sa má koncentrácia železa v pečeni (LIC) monitorovať každé 3 mesiace, ak je sérový feritín $\leq 800 \mu\text{g/l}$

Lekár môže taktiež

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

Má Exjade vedľajšie účinky?

Tak ako všetky lieky, aj Exjade 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 nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesti brucha, plynatosť, zápcha, ťažkosti s trávením, kožná vyrážka, bolesť hlavy a svrbenie.

Funkciu vašich obličiek a pečene vyšetria predtým ako začnete užívať Exjade a počas liečby bude ich funkcia pravidelne sledovaná (pozri tabuľku na predchádzajúcej strane).

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

Tieto vedľajšie účinky sú menej časté alebo zriedkavé. Prestaňte užívať tento liek a okamžite to povedzte svojmu lekárovi, ak sa objaví niektorý z uvedených vedľajších účinkov:

- rozsiahle kožné vyrážky, alebo ťažkosti s dýchaním a závraty alebo opuch, najmä tváre a krku (príznaky závažnej alergickej reakcie),
- rozsiahle kožné vyrážky, sčervenenie kože, pľuzgiere na perách, očiach alebo ústach, olupovanie kože, vysoká horúčka, príznaky podobné chrípke, zväčšené lymfatické uzliny (príznaky závažnej kožnej reakcie),
- výrazné zníženie objemu vylúčeného moču (príznak ťažkostí s obličkami),
- vracanie krvi a/alebo čierna stolica,
- 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 sa u vás vyskytnú ťažkosti pri uvažovaní, zapamätaní si informácií alebo pri riešení problémov alebo ste menej ostražitý alebo nie pri plnom vedomí alebo sa cítite ospalo, bez energie (príznaky vysokej hladiny amoniaku v krvi, ktoré môžu byť spojené s problémami s pečeňou alebo obličkami a vedú k zmenám funkcie mozgu),
 - častá bolesť brucha, najmä po jedle alebo po užití Exjade,
 - silná bolesť hornej časti žalúdka (pankreatitída),
 - časté pálenie záhy,
 - čiastočná strata zraku.

Zapamätajte si: Vždy informujte svojho lekára o akomkoľvek vedľajšom účinku, ktorý sa objaví. Ak dôjde k výskytu akéhokoľvek závažného vedľajšieho účinku PRESTAŇTE užívať liek a okamžite kontaktujte svojho lekára. Viac informácií o vedľajších účinkoch a závažných vedľajších účinkoch nájdete v „Písomnej informácii pre používateľa“.

Hlásenie vedľajších účinkov:

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 lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. 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.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o., Žižkova 22/B, 811 02 Bratislava, tel.: 02/5070 6111

Iné lieky a Exjade

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to liekov na predpis, ale aj liekov bez predpisu. Lekár možno bude robiť laboratórne vyšetrenia na sledovanie týchto liekov.

Informujte svojho lekára o dôležitých liekoch, ku ktorým patria najmä:

- iné chelátory železa, ktoré sa nesmú užívať s Exjade,
- antacidá (lieky používané na liečbu pálenia záhy) obsahujúce hliník sa nemajú užívať v rovnakom čase ako Exjade,
- cyklosporín (používa sa, aby telu zabránil odvrhnúť transplantovaný orgán, alebo pri iných ochoreniach, napríklad reumatoidnej artritíde alebo atopickej dermatitíde),
- simvastatín (používa sa na zníženie hladiny cholesterolu),
- niektoré lieky proti bolesti alebo lieky proti zápalu (napríklad aspirín, ibuprofén, kortikosteroidy),
- perorálne bisfosfonáty (používajú sa na liečbu osteoporózy),
- antikoagulanciá (používajú sa na zabránenie alebo liečbu zrážania krvi),
- hormonálna antikoncepcia (lieky na kontrolu pôrodnosti),
- bepridil (používa sa na liečbu srdcových ochorení alebo migrény),
- ergotamín (používa sa na liečbu 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 nádorových ochorení),
- 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),
- midazolam (používa sa ako sedatívum a na liečbu úzkosti),
- busulfán (používaný ako liečba pred transplantáciou s cieľom zničiť pôvodnú kostnú dreň pred transplantáciou).

Antikoncepcia

Ak v súčasnosti používate perorálnu antikoncepciu alebo používate antikoncepčnú náplasť na zabránenie otehotneniu, mali by ste použiť aj ďalší alebo iný typ antikoncepcie (napr. kondóm), pretože Exjade môže znížiť účinnosť perorálnej antikoncepcie a antikoncepčnej náplasti.

Moja liečba s Exjade

Môj cieľ liečby

Cieľom liečby s Exjade je dosiahnuť normálnu hladinu železa v tele. Každý mesiac navštívite vášho lekára, aby ste mohli sledovať, ako liečba s Exjade 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 lieku

Lekár môže rozhodnúť o zmene dávky na základe hladiny SF, na základe ďalších laboratórnych výsledkov alebo frekvencie podávaných transfúzií.

Po uplynutí **3 až 6 mesiacov** užívania Exjade sa informujte, či liečba pokračuje podľa plánu. V prípade potreby požiadajte lekára o pomoc pri dosahovaní cieľových hodnôt liečby.

Medzi jednotlivými návštevami

Medzi návštevami lekára sa môžu objaviť rôzne dôležité udalosti. Zapište si ich a poraďte sa o nich so svojim lekárom. Môžu to byť napríklad:

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

Moje základné údaje

Základné informácie o vašom ochorení pomôžu lekárovi aj vám pri plánovaní liečby s Exjade. Ak potrebujete poradiť pri odpovedaní na nižšie uvedené otázky, opýtajte sa svojho lekára.

Základné informácie

Krstné meno

Priezvisko

Dátum narodenia

Diagnóza

Dostával som transfúzie? Ak áno, koľko a ako často?

Mám iné zdravotné ťažkosti?

Užívam v súčasnosti lieky pre iné zdravotné ťažkosti?

Mám alergie?

Začatie liečby s Exjade

Úpravu hladiny železa môžete začať sledovať akonáhle lekár rozhodne o cieľovej hladine SF a dávke Exjade. Spolu s lekárom vyplňte ciele liečby a ostatné nižšie uvedené informácie.

Dátum:

Terajšia hodnota SF:

Môj cieľ liečby je:

Znížiť hladinu SF na:

Moja hmotnosť:

Môj dávkovací režim

Užívam:

Exjade filmom obalené tablety

- Koľko tabliet budem denne užívať?

Exjade filmom obalené tablety

Prehítam celé tablety

Rozdrvím tablety a nasypem ich na ľahké jedlo, ako je napríklad jogurt alebo jablkové pyré, a ihneď ich zjem

- Kedy budem liek užívať každý deň?

Poznámky: Zapište si každú poznámku alebo otázku z návštevy.



Poznámka: Pred užitím lieku si prečítajte príbalovú informáciu o lieku.

Edukačný materiál RMP ver. 20.1
ŠÚKL schválil dňa: 29. 3. 2023
P3 číslo schválenia: SK2304195654

RMP – Risk Management Plan (Plán riadenia rizík)
ŠÚKL – Štátny ústav pre kontrolu liečiv



Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22/B, 811 02 Bratislava, tel.: 02/5070 6111, fax: 02/5070 6100

SK2304195654