

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Deferasirox Zentiva a na čo sa používa

Čo je Deferasirox Zentiva

Deferasirox Zentiva 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 Deferasirox Zentiva 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 pečeň a srdce. Lieky nazývané *chelátory železa* sa používajú na odstraňovanie nadbytočného železa a na zníženie rizika poškodenia orgánov železom.

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

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

Deferasirox Zentiva sa tiež používa na liečbu pacientov vo veku 10 rokov alebo 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 užijete Deferasirox Zentiva

Neužívajte Deferasirox Zentiva, 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 skôr, ako užijete Deferasirox Zentiva. Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojim lekárom.
- máte stredne závažné alebo závažné ochorenie obličiek.
- v súčasnosti užívate akékoľvek iné lieky obsahujúce chelátor železa.

Užívanie Deferasiroxu Zentiva sa neodporúča, ak

- máte pokročilý stupeň myelodysplastického syndrómu (MDS; zníženie tvorby krviniek v kostnej dreni) alebo máte pokročilé štádium rakoviny.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Deferasirox Zentiva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak

- máte ťažkosti s obličkami alebo pečeňou.
- máte ťažkosti so srdcom spôsobené preťažením železom.
- si všimnete výrazné zníženie objemu vylúčeného moču (prejav ťažkostí s obličkami).
- sa u vás objavia závažné vyrážky, alebo ťažkosti s dýchaním a závrat alebo opuch, najmä tváre a krku (prejavy závažnej alergickej reakcie, pozri aj časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- sa u vás vyskytne kombinácia ktorýchkoľvek z nasledujúcich príznakov: vyrážky, červená koža, pľuzgiere 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“).
- sa u vás vyskytne kombinácia ospalosti, bolesti v pravej hornej časti brucha, zožltnutia alebo prehĺbujúceho sa žltého sfarbenia kože alebo očí a tmavého moču (prejavy ťažkostí s pečeňou).
- 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“).
- vraciate krv a/alebo máte čiernu stolicu.
- vás často bolí brucho, najmä po jedle alebo po užití Deferasiroxu Zentiva.
- vás často páli záha.
- pri vyšetrení krvi máte nízky počet krvných doštičiek alebo bielych krviniek.
- máte neostré videnie.
- máte hnačku alebo vraciate.

Ak sa vás niečo z toho týka, povedzte to ihneď svojmu lekárovi.

Sledovanie vašej liečby Deferasiroxom Zentiva

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 Deferasirox Zentiva účinkuje. Testami sa tiež bude sledovať funkcia vašich obličiek (hladina kreatinínu v krvi, prítomnosť bielkoviny 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 Deferasiroxu Zentiva je pre vás najvhodnejšia a tiež pri rozhodovaní o tom, kedy máte prestať užívať Deferasirox Zentiva.

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

Iné lieky a Deferasirox Zentiva

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 Deferasiroxom Zentiva.
- Antacidá (lieky používané na liečbu pálenia záhy) obsahujúce hliník, ktoré sa nemajú užívať v rovnakú dennú dobu ako Deferasirox Zentiva.

- 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).
- Určité 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).
- Hormonálnu antikoncepciu (lieky proti otehotneniu).
- Bepidil, 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).
- Midazolam (používa sa na zmiernenie úzkosti a/alebo problémov so spánkom).

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

Starší ľudia (vo veku 65 rokov a starší)

Deferasirox Zentiva 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

Deferasirox Zentiva sa môže použiť 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.

Deferasirox Zentiva sa neodporúča u detí mladších ako 2 roky.

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 Deferasiroxu Zentiva počas tehotenstva sa neodporúča, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné.

Ak v súčasnosti používate na zabránenie otehotneniu hormonálnu antikoncepciu, používajte aj ďalší alebo iný druh antikoncepcie (napr. kondóm), pretože Deferasirox Zentiva môže znížiť účinnosť hormonálnej antikoncepcie.

Dojčenie sa počas liečby Deferasiroxom Zentiva neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak máte po užití Deferasiroxu Zentiva závrat, neved'te vozidlá, nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje, kým sa opäť nebudete cítiť normálne.

Deferasirox Zentiva obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Deferasirox Zentiva

Na liečbu Deferasiroxom Zentiva 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 Deferasiroxu Zentiva užívať

Dávka Deferasiroxu Zentiva 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 Deferasirox Zentiva 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 Deferasirox Zentiva 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 Deferasirox Zentiva je 28 mg na kilogram telesnej hmotnosti u pacientov, ktorí dostávajú pravidelné krvné transfúzie, 14 mg na kilogram telesnej hmotnosti u dospelých pacientov, ktorí nedostávajú pravidelné krvné transfúzie a 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, vaša dávka sa zmení. Váš lekár vám vypočíta dávku akú potrebujete a povie vám koľko filmom obalených tabliet máte užívať každý deň.

Kedy užívať Deferasirox Zentiva

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

Užívanie Deferasiroxu Zentiva 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 Deferasirox Zentiva rozdrviť a podať im celú dávku roztrúsenú do mäkkého jedla, napr. do jogurtu alebo jablčného pyré. Jedlo treba ihneď a celé skonzumovať. Neuchovávajte ho na neskoršie užitie.

Ako dlho užívať Deferasirox Zentiva

Pokračujte v užívaní Deferasiroxu Zentiva 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 Deferasiroxom Zentiva”).

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

Ak užijete viac Deferasiroxu Zentiva, ako máte

Ak ste užili príliš veľa Deferasiroxu Zentiva 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 ošetrovanie. Môžu sa u vás vyskytnúť prejavy ako bolesť brucha, hnačka, nevoľnosť a vracanie a problémy s obličkami alebo pečeňou, ktoré môžu byť závažné.

Ak zabudnete užiť Deferasirox Zentiva

Ak vynecháte dávku, užite ju hneď, keď si na ňu v ten deň spomeniete. Ďalšiu dávku užite v plánovanom čase. Na ďalší deň neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú/-é tabletu/-y.

Ak prestanete užívať Deferasirox Zentiva

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví 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).

Prestaňte užívať tento liek a okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak

- sa u vás objavia závažné vyrážky, alebo ťažkosti s dýchaním a závrat alebo opuch, najmä tváre a krku (prejavy závažnej alergickej reakcie).
- sa u vás vyskytne kombinácia ktorýchkoľvek z nasledujúcich príznakov: vyrážky, červená koža, pľuzgiere na perách, očiach alebo v ústach, olupovanie kože, vysoká horúčka, príznaky podobné chrípke, zväčšené lymfatické uzliny (prejavy závažnej kožnej reakcie).
- si všimnete výrazné zníženie objemu vylúčeného moču (prejav ťažkostí s obličkami).
- sa u vás vyskytne kombinácia ospalosti, bolesti v pravej hornej časti brucha, zožltnutia alebo prehĺbujúceho sa žltého sfarbenia kože alebo očí a tmavého moču (prejav ťažkostí s pečeňou).
- 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).
- vraciate krv a/alebo máte čiernu stolicu,
- vás často bolí brucho, najmä po jedle alebo po užití Deferasiroxu Zentiva.
- vás často páli záha.
- u vás dôjde k čiastočnej strate zraku.
- sa u vás vyskytne silná bolesť v hornej časti brucha (pankreatitída).

Niektoré vedľajšie účinky sa môžu stať závažnými.

Tieto vedľajšie účinky sú menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Čo najskôr povedzte svojmu lekárovi, ak

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

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.
- Vyrážky.
- Bolesť hlavy.
- Odchýlky v testoch funkcie pečene.
- Svrbenie.
- Odchýlky v močových testoch (bielkovina v moči).

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

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 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.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Pokles počtu buniek, ktoré sa podieľajú na zrážaní krvi (trombocytopénia), počtu červených krviniek (zhoršenie anémie), počtu bielych krviniek (neutropénia), alebo počtu všetkých druhov krviniek (pancytopénia).
- 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).
- Abnormálna hladina kyseliny v krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Deferasirox Zentiva

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Nepoužívajte balenie, ktoré je poškodené alebo vykazuje prejavy 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 Deferasirox Zentiva obsahuje

Liečivo je deferasirox.

- Každá filmom obalená tableta obsahuje 360 mg deferasiroxu.

Ďalšie zložky sú laktóza, monohydrát; celulóza, mikrokryštalická (101, 200); krosopovidón; povidón K 30; poloxamér 188; oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; stearát horečnatý; hypromelóza 2910/5; makrogol 4 000; oxid titaničitý (E171); mastenec; hlinitý lak indigokarmínu (E132).

Ako vyzerá Deferasirox Zentiva a obsah balenia

Deferasirox Zentiva 360 mg filmom obalené tablety

Svetlomodré až modré, podlhovasté, filmom obalené tablety s rozmermi 18,65 × 8,6 mm.

Deferasirox Zentiva 360 mg filmom obalené tablety sú dostupné v jednotlivých baleniach obsahujúcich 30, 90 a 300 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy,
Česká republika

Výrobca

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy,
Česká republika

LABORMED-PHARMA S.A.

Bd. Theodor Pallady nr. 44B,
sector 3,
Bukurešť, cod 032266,
Rumunsko

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Bulharsko, Nemecko, Francúzsko, Taliansko, Slovensko a Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Deferasirox Zentiva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.