

MOJ PRIRUČNIK ZA DEFERASIROKS PLIVA (DEFERASIROKS)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Deferasiroks Pliva u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju lijeka Deferasiroks Pliva. Lijekovi koji sadrže deferasiroks mogu biti na tržištu pod različitim nazivima. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

1. Što je Deferasiroks Pliva (deferasiroks) i zašto mi je propisan?

Deferasiroks Pliva je kelator željeza (ili kelatni agens) koji se koristi kako bi pomogao ukloniti višak željeza iz tijela.

Za mnoge vrste bolesti potrebne su transfuzije. Neke od njih su:

- Beta-talasemija major
- Bolest srpastih stanica, ili BSS
- Niskorizični mijelodisplastični sindromi, ili MDS
- Druge anemije

Ako imate jednu od ove bolesti, vjerojatno ste primili nekoliko transfuzija. Transfuzije sadrže zdrave eritrocite koje Vaše tijelo treba i mogu Vam pomoći da se bolje osjećate.

Svaka transfuzija koju dobijete sadrži željezo. Željezo je važno jer ga eritrociti koriste kako bi prenosili kisik po Vašem tijelu. Međutim, tijelo nema svoj vlastiti način uklanjanja viška željeza.

Količina željeza raste sa svakom transfuzijom. To uzrokuje višak željeza u Vašem tijelu, što se zove kronično preopterećenje željezom. Previše željeza može biti štetno i oštetiti organe kao što su Vaše srce i jetra.

Važno je da uklonite ovaj višak željeza kako biste održali svoje željezo na sigurnoj, zdravoj razini. Svakog čete mjeseca posjetiti svog liječnika kako biste pratili svoj napredak prema ostvarenju cilja liječenja.

2. Kako Deferasiroks Pliva djeluje?

Deferasiroks Pliva djeluje procesom koji se zove „kelacija“. Nakon što uzmete deferasiroks, on ulazi u Vašu krv i „hvata“ višak željeza koji pronade.

Liječnik će postaviti ciljeve Vašeg liječenja na temelju krvne pretrage zvane serumski feritin. Ova će pretraga otkriti razinu feritina u serumu, ili razinu SF-a. Razina SF-a reći će Vašem liječniku koliko željeza ima u Vašem tijelu. Vaš će liječnik htjeti sniziti Vašu razinu SF-a ili je zadržati takvom kakva jest.

3. Kako će se pratiti moje liječenje?

Dok uzimate deferasiroks, obavljat ćete redovite laboratorijske pretrage. Tim će se pretragama pratiti kako odgovarate na liječenje.

Vaša će doza možda morati biti povećana ili smanjena na temelju tih pretraga. Nakon što ste 3 do 6 mjeseci uzimali deferasiroks, provjerite sa svojim liječnikom napredujete li kako je planirano. Ako ne napredujete, upitajte svog liječnika koji je njegov/njezin plan da Vam se pomogne dostići cilj Vašeg liječenja.

PRETRAGA	PRIJE POČETKA TERAPIJE LIJEKOM DEFERASIROKS PLIVA	SVAKOG MJESECA	JEDANPUT GODIŠNJE
ŽELJEZO Serumski feritin	✓	✓	
BUBREZI Serumski kreatinin	✓ Ova će krvna pretraga biti obavljena DVAPUT prije početka terapije lijekom Deferasiroks Pliva	✓ Prvog mjeseca i u prvom mjesecu nakon bilo kakvih promjena doze, obavljat ćete pretragu jedanput tjedno; zatim jedanput mjesečno	
Klirens kreatinina	✓	✓	
JETRA (serumske transaminaze, bilirubin, alkalna fosfataza)	✓	✓ Prvog mjeseca obavljat ćete pretragu svaka 2 tjedna; zatim jedanput mjesečno	
URIN (Protein u urinu)	✓	✓	
SLUH I VID	✓		✓
PEDIJATRIJSKI BOLESNICI: procjena tjelesnog razvoja (npr. težina, spolni razvoj i koliko narastete u godinu dana)	✓		✓
TEŽINA I VISINA	✓		✓

Vaš liječnik također može

- obaviti pretragu zvanu magnetska rezonancija ili **MR**, kako bi provjerio razine željeza u Vašem srcu jetri
- obaviti **biopsiju** Vaših bubrega ako sumnja na važne probleme s bubrezima

3.1. Između posjeta

Između posjeta liječniku mogu se dogoditi važni događaji. Trebate ih bilježiti i podijeliti ih sa svojim liječnikom.

Oni uključuju:

- razvoja nuspojava
- uzimanje drugih lijekova
- bilo kakva odstupanja od propisane doze.

4. Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi u lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Ako imate bilo kakve ozbiljne nuspojave, PRESTANITE uzimati svoj lijek i odmah se obratite liječniku.

5. Što je s drugim lijekovima koje također trebam uzimati?

Recite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo kakve druge lijekove. To uključuje lijekove koje uzimate bez recepta. Liječnik će Vam možda morati obaviti laboratorijske pretrage kako bi nadzirao te lijekove.

Deferasiroks Pliva ne smije se uzimati s drugim kelatorima.

Antacidi (lijekovi koji se koriste za liječenje žgaravice) koji sadrže aluminij, ne smiju se uzimati u isto doba dana kao i ovaj lijek.

Ako trenutačno uzimate oralni kontraceptiv ili koristite kontraceptivni flaster kako biste spriječili trudnoću, trebate koristiti dodatnu ili drugačiju vrstu kontracepcije (npr. kondom), budući da deferasiroks može smanjiti učinkovitost oralnih kontraceptiva ili kontraceptivnih flastera.

Pročitajte uputu o lijeku za potpune informacije o uzimanju Deferasiroks Pliva s drugim lijekovima.

6. Osnovne informacije o meni

Osnovne informacije o Vama korisne su i za Vas i za Vašeg liječnika prilikom planiranja Vaše terapije ovim lijekom. Ako Vam je potrebna pomoć pri odgovaranju na ova pitanja, obratite se svome liječniku.

OPĆE INFORMACIJE

Ime: _____

Prezime: _____

Datum rođenja: _____

Dijagnoza: _____

Jesam li primao/la transfuzije? Ako da, koliko sam ih primio/la i koliko često?

Imam li drugih zdravstvenih problema?

Uzimam li ikakve druge lijekove za druge zdravstvene probleme?

Imam li alergija?

7. Početak terapije lijekom Deferasiroks Pliva

Možete početi pratiti svoj napredak kada liječnik odluči koja je Vaša ciljana razina serumskog feritina (SF) i doza lijeka Deferasiroks Pliva. Surađujte sa svojim liječnikom kako biste popunili svoj cilj liječenja i druge informacije u nastavku.

DATUM: _____

Moja trenutna razina SF-a: _____

Cilj mog liječenja je smanjiti moju razinu SF-a na: _____

Moja težina: _____

Moj Deferasiroks Pliva režim doziranja

Koliko ću tableta uzimati svaki dan? _____

U koje ću vrijeme uzimati svoj lijek svakog dana? _____

BILJEŠKE: Zapišite sve bilješke ili pitanja sa svog posjeta.
