

Vodič za bolesnike za pravilnu primjenu lijeka Exjade[▼] (deferasiroks)

IME

DATUM

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Exjade 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 ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr

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

Sažetak važnih rizika i preporučenih postupaka za njihovu prevenciju i/ili minimizaciju

Prije nego što započnete terapiju lijekom Exjade obaviti će se pretrage funkcije Vaših bubrega i jetre i bit će redovito praćeni tijekom lijećenja.

Prije početka lijećenja obaviti će se sljedeće pretrage:

- mjerenje serumskog kreatinina (dva puta), klirensa kreatinina, serumskog feritina, jetrenih enzima te provjeru prisutnosti proteina u urinu,
- provjeru sluha, vida, visine i težine.

Nadalje:

- svaki mjesec mjeriti će se serumski feritin i provjeravati prisutnost proteina u urinu,
- serumski kreatinin i klirens kreatinina mjeriti će se tijekom prvog mjeseca ili nakon promjene doze jednom tjedno, kasnije jednom mjesečno,
- jetrene enzime mjeriti će se svaka dva tjedna tijekom prvog mjeseca, zatim jednom mjesečno.

Jednom godišnje provjeravati će se sluh, vid, visinu i težinu.

Pedijatrijskim bolesnicima prije početka lijećenja i jednom godišnje procjenjivati će se tjelesni razvoj.

Ako Vaš liječnik posumnja na probleme s bubrezima, može vas uputiti na pretragu koja se zove biopsija bubrega.

Ako prelazite na Exjade filmom obložene tablete s Exjade tableta za oralnu suspenziju, trebat će Vam niža doza i promijenit će se način uzimanja.

Što je Exjade (deferasiroks) i kako djeluje?

Exjade pomaže ukloniti višak željeza iz tijela. Zbog toga je poznat kao kelator željeza (ili kelatni agens).

Nakon što uzmete ovaj lijek, on ulazi u Vašu krv i „hvata“ (kelira) višak željeza koji pronade.

Zašto mi je propisan Exjade?

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 neku od ovih 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 i to dodatno željezo u Vašem tijelu može dovesti do stanja koje se zove **kronično preopterećenje željezom**. Previše željeza može biti štetno i oštetiti organe kao što su Vaše srce i jetra.

Važno je da uklonite višak željeza kako biste održali svoje željezo na sigurnoj, zdravoj razini.

Uzimanje lijeka Exjade (deferasiroks)

U Hrvatskoj je deferasiroks dostupan u dvije formulacije. Svaka ima drugačiji oblik i boju te se uzimaju na različite načine.

Važno je da uzimate Vaš lijek prema uputama Vašeg liječnika.

- 1) Exjade filmom obložene tablete su plave, ovalne tablete. Mogu se progutati cijele na prazan želudac ili uz lagani obrok. Ako ne možete progutati cijele tablete, Exjade filmom obložene tablete mogu se smrviti i posuti po mekoj hrani.



- 2) Exjade tablete za oralnu suspenziju su okrugle tablete bijele do žućkaste boje. Moraju se rastopiti u tekućini i uzeti na prazan želudac.



Tablete nisu prikazane u stvarnoj veličini.

Exjade tablete za oralnu suspenziju u bližoj budućnosti više neće biti dostupne u Europskoj uniji. Vaš liječnik Vam umjesto toga može propisati isti lijek deferasiroks koji ste uzimali, ali u obliku filmom obložene tablete. Recept za filmom obložene tablete bit će u nižoj dozi od tableta za oralnu suspenziju. Ako ne uzmete prilagođenu nižu dozu prema uputama svog liječnika na receptu za filmom obložene tablete, moguće je da uzmete više lijeka Exjade nego što biste trebali, a tada možete osjetiti nuspojave zbog predoziranja. U tom slučaju odmah obavijestite Vašeg liječnika ili kontaktirajte hitnu službu jer će Vam možda biti potrebna liječnička pomoć. Mogu se pojaviti bolovi u trbuhu, proljev, mučnina i povraćanje te problemi s bubrezima i jetrom koji mogu ozbiljni.

Uzimanje lijeka Exjade (deferasiroks) filmom obloženih tableta

Doza Exjade filmom obloženih tableta koja Vam je propisana temelji se na Vašoj tjelesnoj težini, trenutačnoj razini željeza, funkciji jetre i bubrega te na tome koliko često primате transfuzije.

Ako prelazite na Exjade filmom obložene tablete s Exjade tableta za oralnu suspenziju, trebat će Vam niža doza.

Ako prelazite na Exjade filmom obložene tablete s infuzija deferoksamina, Vaš liječnik može odrediti dozu lijeka Exjade na temelju doze deferoksamina koju ste primali.

Koju tabletu (tablete) ću uzimati i kako?

Exjade filmom obložene tablete dostupne su u različitim veličinama, a možda ćete morati uzimati više od jedne. Liječnik će Vam reći koliko tableta i kojih veličina trebate uzimati svaki dan.



Tablete nisu prikazane u stvarnoj veličini.

Exjade filmom obložene tablete treba progutati cijele s malo vode. Ako ne možete progutati cijele tablete, možete ih smrviti i posipati punu dozu po maloj količini meke hrane, kao što su jogurt ili jabučna kaša (pire od jabuka). Dozu morate odmah i u cijelosti konzumirati, a ne je čuvati za buduću upotrebu.

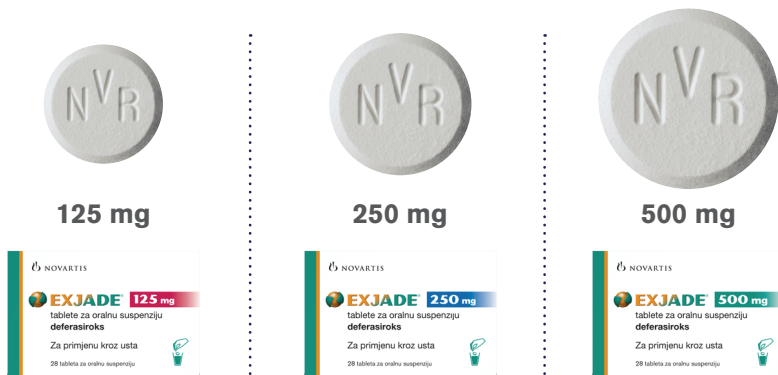
Exjade filmom obložene tablete treba uzimati jedanput na dan. Idealno, trebate ih uzeti u isto vrijeme svakoga dana. Exjade filmom obložene tablete mogu se uzeti na prazan želudac ili uz lagani obrok.

Uzimanje lijeka Exjade (deferasiroks) tableta za oralnu suspenziju

Doza Exjade tableta za oralnu suspenziju koja Vam je propisana temelji se na Vašoj tjelesnoj težini, trenutačnoj razini željeza, funkciji jetre i bubrega te na tome koliko često primete transfuzije. Ako prelazite na Exjade tablete za oralnu suspenziju s infuzija deferoksamina, Vaš liječnik može odrediti Vašu dozu lijeka Exjade na temelju doze deferoksamina koju ste primali.

Koju tabletu (tablete) ću uzimati i kako?

Exjade tablete za oralnu suspenziju dostupne su u različitim veličinama, a možda ćete morati uzimati više od jedne. Liječnik će Vam reći koliko ćete tableta i kojih veličina trebati uzimati svaki dan.



Tablete nisu prikazane u stvarnoj veličini.

Nemojte žvakati tablete ili ih gutati cijele. Tablete nemojte lomiti niti mrviti.

Trebate uzimati svoje Exjade tablete za oralnu suspenziju jedanput na dan i to u isto vrijeme svakoga dana. Uzimanje lijeka u isto vrijeme svakoga dana pomoći će Vam da se prisjetite kada trebate uzeti tabletu. Exjade tablete za oralnu suspenziju treba uzimati na prazan želudac barem 30 minuta prije jela. Nemojte otapati Exjade tablete za oralnu suspenziju u gaziranim pićima ili u mlijeku.

Između posjeta

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

- nuspojave
- uzimanje ili planiranje uzimanja drugih lijekova
- bilo kakva odstupanja od propisane doze

ZAPAMTITE: uvijek obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru o svim nuspojavama koje osjetite. Ako imate bilo kakve ozbiljne nuspojave, PRESTANITE uzimati Vaš lijek i odmah se obratite liječniku. Za više pojedinosti o nuspojavama i ozbiljnim nuspojavama, pogledajte uputu o lijeku.

Kako će se pratiti moje liječenje?

Dok uzimate Exjade, obavljat ćete redovite laboratorijske pretrage. Tim će se pretragama pratiti kako odgovarate na liječenje. Vaš će liječnik možda povećati ili smanjiti Vašu dozu na temelju tih pretraga.

Nakon što ste **3 do 6 mjeseci** uzimali Exjade, provjerite s Vašim liječnikom napredujete li kako je planirano. Ako ne napredujete, upitajte Vašeg liječnika koji je njegov/njezin plan da Vam se pomogne dostići cilj Vašeg liječenja.

Pretraga	Prije početka terapije lijekom Exjade	Svagog mjeseca	Jedanput godišnje
Željezo Serumski feritin (SF).	✓	✓	
Funkcija bubrega Serumski kreatinin	✓ Ova će krvna pretraga biti obavljena dvaput prije početka terapije lijekom Exjade.	✓ Tijekom prvog mjeseca od početka terapije ili promjene doze, obavljat ćete pretragu jedanput tjedno; zatim jedanput mjesečno.	
Klirens kreatinina	✓	✓ Tijekom prvog mjeseca od početka terapije ili promjene doze, obavljat ćete pretragu jedanput tjedno; zatim jedanput mjesečno.	
Funkcija jetre Serumske transaminaze, bilirubin, alkalna fosfataza	✓	✓ Tijekom prvog mjeseca obavljat ćete pretragu svaka 2 tjedna; zatim jedanput mjesečno.	
Urin Proteini u urinu	✓	✓	
Sluh i vid	✓		✓
Težina i visina	✓		✓
Pedijatrijski bolesnici: Procjena tjelesnog razvoja (npr. težina, spolni razvoj i koliko narastete u godinu dana)	✓		✓

Vaš liječnik također može

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

Početak terapije lijekom Exjade

Možete početi pratiti svoj napredak kada liječnik odluči koja je Vaša ciljana razina SF-a (serumskog feritina) i doza lijeka Exjade. Surađujte s Vašim liječnikom kako biste popunili svoj cilj liječenja i druge informacije u nastavku.

Ime i prezime: _____

Datum: _____ **Moja trenutačna razina SF-a:** _____

Cilj mog liječenja je:

Smanjiti moju razinu SF-a na

Moj Exjade režim doziranja

Uzimam

- Exjade filmom obložene tablete
 Exjade tablete za oralnu suspenziju

Moja težina:

- Koliko ću tableta uzimati svaki dan?

Ako uzimam Exjade filmom obložene tablete:

- Mogu progutati tablete cijele
 Smrvit ću tablete i posuti ih po mekoj hrani, kao što je jogurt ili pire od jabuka, i odmah ih pojesti

- U koje ću vrijeme uzimati svoj lijek svakoga dana?

Bilješke: Zapišite sve bilješke ili pitanja s Vašeg posjeta liječniku.



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. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.