

MOJ PRIRUČNIK

za Deferasiroks Alpha-Medical (deferasiroks)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Deferasiroks Alpha-Medical 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 Alpha-Medical. 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.

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

Prije nego što započnete terapiju lijekom Deferasiroks Alpha-Medical obaviti će se pretrage funkcije Vaših bubrega i jetre i bit će redovito praćeni tijekom liječenja.

Prije početka liječenja 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 liječenja i jednom godišnje procjenjivat 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 Deferasiroks Alpha-Medical filmom obložene tablete s tableta za oralnu suspenziju, trebat će Vam drugačija doza i promijenit će se način uzimanja lijeka.

■ Što je Deferasiroks Alpha-Medical (deferasiroks) i zašto mi je propisan?

Deferasiroks Alpha-Medical 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 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. 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.

■ Uzimanje lijeka Deferasiroks Alpha-Medical (deferasiroks)

Deferasiroks Alpha-Medical dostupan je u formulaciji filmom obloženih tableta. Na tržištu mogu postojati različite formulacije deferasiroksa različitih proizvođača i potrebno je pri prelazu s jednog oblika na drugi obratiti pažnju na informacije o doziranju kako bi se izbjegle medikacijske pogreške.

Važno je da uzimate svoj lijek prema uputama svog liječnika.

■ Kako trebam uzimati Deferasiroks Alpha-Medical filmom obložene tablete?

Koju dozu ću uzimati?

Vaša propisana doza temelji se na Vašoj tjelesnoj težini, trenutačnoj razini željeza i na funkciji jetre i bubrega, te na tome koliko često primete transfuzije.

Ako prelazite na deferasiroks filmom obložene tablete s deferasiroks tableta za oralnu suspenziju, trebat će Vam niža doza. Ako prelazite na deferasiroks filmom obložene tablete s infuzijom deferoksamina, Vaš liječnik može odrediti Vašu dozu lijeka na temelju toga koliko ste deferoksamina uzimali.

Koju tabletu (tablete) ću uzimati?

Deferasiroks Alpha-Medical filmom obložene tablete dostupne su u jačini od 180 mg i 360 mg.

Deferasiroks Alpha-Medical filmom obložene tablete dostupne su u različitim veličinama, a možda ćete morati uzimati više od jedne. Liječnik će Vam reći koliko tableta trebate uzimati svaki dan.

■ Kada trebam uzimati Deferasiroks Alpha-Medical filmom obložene tablete?

Deferasiroks Alpha-Medical filmom obložene tablete treba uzimati jedanput na dan, po mogućnosti u isto vrijeme svakoga dana, a mogu se uzeti na prazan želudac ili uz lagani obrok.

Kako uzimati Deferasiroks Alpha-Medical filmom obložene tablete?

Deferasiroks Alpha-Medical filmom obložene tablete treba progutati cijele s malo vode. Za bolesnike koji nisu u stanju progutati cijele tablete, Deferasiroks Alpha-Medical filmom obložene tablete mogu se smrviti i uzeti tako da se puna doza prospe po maloj količini meke hrane, kao što su jogurt ili jabučna kaša (pire od jabuka). Dozu je potrebno konzumirati odmah i u cijelosti, a ne čuvati je za buduću upotrebu.

Što ako zaboravim uzeti svoju dozu?

Ako propustite uzeti dozu lijeka, trebate je uzeti kada se sjetite, čak i ako to bude kasnije toga dana. Uzmite svoju sljedeću dozu prema rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu sljedećeg dana kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu (tablete).

Što ako uzmem više Deferasiroks Alpha-Medical tableta nego što bi trebalo?

Ako uzmete više Deferasiroks Alpha-Medical tableta nego što biste trebali, odmah obavijestite svog liječnika ili kontaktirajte hitnu službu, jer će Vam možda biti potrebna liječnička pomoć.

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 ALPHA-MEDICAL	SVAKOG MJESECA	JEDANPUT GODIŠNJE
ŽELJEZO Serumski feritin	✓	✓	
FUNKCIJA BUBREGA Serumski kreatinin	✓ Ova će krvna pretraga biti obavljena DVAPUT prije početka terapije lijekom Deferasiroks Alpha-Medical	✓ Prvog mjeseca i u prvom mjesecu nakon bilo kakvih promjena 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)	✓	✓ 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 i jetri
- ▶ obaviti biopsiju Vaših bubrega ako sumnja na važne probleme s bubrezima

Između posjeta

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

Oni uključuju:

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

■ 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.

■ Osnovne informacije o meni

Opće informacije

Ime: Prezime:

Datum rođenja:

Dijagnoza:

■ Početak terapije lijekom Deferasiroks Alpha-Medical

Možete početi pratiti svoj napredak kada liječnik odluči koja je Vaša ciljana razina serumskog feritina (SF) i doza lijeka Deferasiroks Alpha-Medical. Suradujte 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 Alpha-Medical režim doziranja

Uzimam:

- Deferasiroks Alpha-Medical 180 mg filmom obložene tablete
- Deferasiroks Alpha-Medical 360 mg filmom obložene tablete

Koliko ću tableta uzimati svaki dan?

Ako uzimam Deferasiroks Alpha-Medical 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 svakog dana?

Bilješke

Zapišite sve bilješke ili pitanja sa svog posjeta liječniku.

