

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Roxofor 180 mg filmom obložene tablete
Roxofor 360 mg filmom obložene tablete
deferasiroks

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Roxofor i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Roxofor
3. Kako uzimati Roxofor
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Roxofor
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Roxofor i za što se koristi

Što je Roxofor

Roxofor sadrži djelatnu tvar koja se zove deferasiroks. To je kelator željeza, lijek koji se koristi za uklanjanje viška željeza iz tijela (koje se također zove preopterećenje željezom). On hvata i uklanja višak željeza koje se potom izlučuje uglavnom stolicom.

Za što se Roxofor koristi

U bolesnika s različitim vrstama anemije (npr. talasemijom, bolešću srpastih stanica ili mijelodisplastičnim sindromima (MDS)) može biti nužno provoditi ponovljene transfuzije krvi. No ponovljene transfuzije krvi mogu uzrokovati prekomjerno nakupljanje željeza. To se događa zato što krv sadrži željezo, a ne postoji prirodan način na koji bi tijelo uklonilo višak željeza primljen transfuzijama krvi. U bolesnika sa sindromima talasemije neovisnim o transfuziji s vremenom se može razviti i preopterećenost željezom, uglavnom zbog pojačane apsorpcije željeza unesenog u tijelo prehranom s obzirom na nizak broj krvnih stanica. Višak željeza s vremenom može oštetiti važne organe, poput jetre i srca. Da bi se uklonio višak željeza i smanjio rizik od oštećenja organa, koriste se lijekovi koji se nazivaju *kelatori željeza*.

Roxofor se koristi za liječenje kroničnog preopterećenja željezom uzrokovanog čestim transfuzijama krvi u bolesnika s beta-talasemijom major u dobi od 6 godina i starijih.

Roxofor se također koristi za liječenje kroničnog preopterećenja željezom kada je terapija deferoksaminom kontraindicirana ili neodgovarajuća u bolesnika s beta-talasemijom major s preopterećenjem željezom uzrokovanim rijetkim transfuzijama krvi, u bolesnika s ostalim vrstama anemija te u djece u dobi od 2 do 5 godina.

Roxofor se također koristi za liječenje bolesnika u dobi od 10 godina ili starijih u kojih je došlo do preopterećenja željezom povezanog sa sindromima talasemije neovisnim o transfuziji.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Roxofor

Nemojte uzimati Roxofor

- ako ste alergični na deferasiroks ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Ako se to odnosi na Vas, **obavijestite svog liječnika prije nego počnete uzimati Roxofor.** Ako mislite da

- biste mogli biti alergični, posavjetujte se sa svojim liječnikom.
- ako imate umjerenu ili tešku bolest bubrega.
- ako trenutno uzimate bilo koje druge lijekove koji su također kelatori željeza.

Roxofor se ne preporučuje

- ako ste u uznapredovalom stadiju mijelodisplastičnog sindroma (MDS; bolest smanjenog stvaranja krvnih stanica u koštanoj srži) ili ako imate uznapredovali stadij raka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Roxofor:

- ako imate probleme s bubrezima ili jetrom.
- ako zbog preopterećenja željezom imate probleme sa srcem.
- ako primijetite izrazito smanjenje izlučivanja mokraće (znak bubrežnog problema).
- ako razvijete jaki osip ili teškoće pri disanju i omaglicu ili oticanje uglavnom lica i grla (znakovi teške alergijske reakcije, vidjeti također dio 4. „Moguće nuspojave”).
- ako primijetite kombinaciju bilo kojih od sljedećih simptoma: osip, crvenu kožu, stvaranje mjehurića na usnicama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, vrućicu, simptome nalik gripi, povećane limfne čvorove (znakovi teške kožne reakcije, vidjeti također dio 4. „Moguće nuspojave”).
- ako osjetite kombinaciju omamljenosti, bolova u gornjem desnom dijelu trbuha, požutite ili Vam se pojača žutilo kože ili očiju i imate tamnu mokraću (znakovi jetrenih problema).
- ako primijetite poteškoće u razmišljanju, pamćenju informacija ili rješavanju problema, smanjenu pozornost ili svijest ili osjećaj izrazite pospanosti uz nisku razinu energije (znakovi visoke razine amonijaka u Vašoj krvi, što može biti povezano s jetrenim ili bubrežnim tegobama, vidjeti također dio 4. „Moguće nuspojave”).
- ako povraćate krv i/ili imate crne stolice.
- ako imate česte bolove u trbuhu, posebno nakon jela ili uzimanja ovog lijeka.
- ako imate česte žgaravice.
- ako imate nizak broj krvnih pločica ili bijelih krvnih stanica u krvnoj pretrazi.
- ako imate zamagljen vid.
- ako imate proljev ili povraćate.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, odmah obavijestite svog liječnika.

Praćenje liječenja

Tijekom liječenja redovito ćete obavljati pretrage krvi i mokraće. Njima će se pratiti količina željeza u Vašem tijelu (razina *feritina* u krvi) da se vidi koliko dobro djeluje ovaj lijek. Pretragama će se pratiti i funkcija Vaših bubrega (razina kreatinina u krvi, prisutnost bjelančevina u mokraći) i jetrene funkcije (razina transaminaza u krvi). Vaš liječnik može zatražiti da Vam se napravi biopsija bubrega ukoliko sumnja na značajno oštećenje bubrega. Možda ćete obaviti i pretragu MR-om (snimanje magnetskom rezonancijom) kako bi se utvrdila količina željeza u Vašoj jetri. Liječnik će uzeti u obzir nalaze tih pretraga prilikom odlučivanja o najprikladnijoj dozi lijeka, a na temelju tih pretraga liječnik će odlučiti i kada morate prekinuti uzimanje ovog lijeka.

Kao mjeru opreza, svake ćete godine, sve dok se liječite, kontrolirati vid i sluh.

Drugi lijekovi i Roxofor

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To se posebno odnosi na:

- druge kelatore željeza, koji se ne smiju uzimati s lijekom Roxofor,
- antacide (lijekove koji se koriste za liječenje žgaravice) koji sadrže aluminij, koji se ne smiju uzimati u isto doba dana kada i Roxofor,
- ciklosporin (koristi se za sprečavanje odbacivanja presađenog organa ili za druga stanja kao što su reumatoidni artritis ili atopijski dermatitis),
- simvastatin (koristi se za sniženje kolesterola),
- određene lijekove protiv bolova ili protuupalne lijekove (npr. acetilsalicilna kiselina, ibuprofen, kortikosteroidi),
- oralne bisfosfonate (koriste se za liječenje osteoporoze),
- antikoagulantne lijekove (koriste se za sprečavanje ili liječenje krvnih ugrušaka),
- hormonske kontraceptivne lijekove (lijekovi za kontrolu začeca),

- bepridil, ergotamin (koriste se za liječenje srčanih problema i migrene),
- repaglinid (koristi se za liječenje šećerne bolesti),
- rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- fenitoin, fenobarbital, karbamazepin (koriste se za liječenje epilepsije),
- ritonavir (koristi se za liječenje HIV infekcije),
- paklitaksel (koristi se za liječenje raka),
- teofilin (koristi se za liječenje bolesti dišnih puteva poput astme),
- klozapin (koristi se za liječenje psihijatrijskih poremećaja poput shizofrenije),
- tizanidin (koristi se kao lijek za opuštanje mišića),
- kolestiramin (koristi se za snižavanje razina kolesterola u krvi),
- busulfan (koji se koristi kao terapija prije transplantacije radi uništavanja postojeće koštane srži prije transplantacije).
- midazolam (koji se koristi za ublažavanje tjeskobe i/ili poteškoća sa spavanjem).

Možda će biti potrebno napraviti dodatne pretrage za neke od ovih lijekova radi praćenja njihovih razina u krvi.

Starije osobe (65 godina i više)

Osobe u dobi od 65 godina i više mogu uzimati Roxofor u istim dozama kao i druge odrasle osobe. Stariji bolesnici mogu imati više nuspojava (osobito proljev) od mlađih bolesnika. Liječnik će pažljivo nadzirati pojavu nuspojava jer će možda biti potrebna prilagodba doze.

Djeca i adolescenti

Roxofor mogu uzimati djeca i adolescenti u dobi od 2 godine i stariji koji primaju redovite transfuzije krvi te djeca i adolescenti u dobi od 10 godina i stariji koji ne primaju redovite transfuzije krvi. Kako pacijenti budu rasli, liječnik će prilagođavati dozu.

Roxofor se ne preporučuje za djecu mlađu od 2 godine.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Roxofor se ne preporučuje tijekom trudnoće, osim ako to nije posve neophodno.

Ako trenutno uzimate hormonske kontraceptive radi sprječavanja trudnoće, morate koristiti dodatnu ili drugačiju vrstu kontracepcije (npr. prezervativ), budući da Roxofor može smanjiti učinkovitost hormonskih kontraceptiva.

Tijekom liječenja ovim lijekom ne preporučuje se dojenje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako nakon uzimanja ovog lijeka osjetite omaglicu, nemojte upravljati vozilima niti raditi s alatima ili strojevima sve dok se ponovno ne počnete osjećati normalno.

3. Kako uzimati Roxofor

Liječenje ovim lijekom nadzirat će liječnik iskusan u liječenju preopterećenja željezom, uzrokovanog transfuzijama krvi.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko lijeka uzeti

Doza lijeka Roxofor u svakog bolesnika ovisi o njegovoj tjelesnoj težini. Liječnik će izračunati kolika Vam doza treba i reći koliko tableta trebate uzimati svakoga dana.

- Uobičajena dnevna doza Roxofor filmom obloženih tableta na početku liječenja za bolesnike koji primaju redovite transfuzije krvi je 14 mg po kilogramu tjelesne težine. Liječnik može preporučiti višu ili nižu početnu dozu, ovisno o Vašim individualnim potrebama.
- Uobičajena dnevna doza Roxofor filmom obloženih tableta na početku liječenja za bolesnike koji ne primaju redovite transfuzije krvi je 7 mg po kilogramu tjelesne težine.
- Ovisno o Vašem odgovoru na liječenje, liječnik može prilagoditi liječenje višom ili nižom dozom.
- Najviša preporučena dnevna doza je:
 - 28 mg po kilogramu tjelesne težine za bolesnike koji primaju redovite transfuzije krvi,
 - 14 mg po kilogramu tjelesne težine za odrasle bolesnike koji ne primaju redovite transfuzije krvi,
 - 7 mg po kilogramu tjelesne težine za djecu i adolescente koji ne primaju redovite transfuzije krvi.

Roxofor je dostupan u obliku filmom obloženih tableta. Deferasiroks drugih proizvođača dostupan je i u obliku tableta za „oralnu suspenziju“. Ako prelazite s tableta za oralnu suspenziju na Roxofor filmom obložene tablete, Vaša doza će se promijeniti. Liječnik će izračunati kolika Vam doza treba i reći koliko filmom obloženih tableta trebate uzimati svakog dana.

Kada uzimati Roxofor

- Roxofor uzimajte jednom na dan, svaki dan, približno u isto vrijeme svakoga dana, uz malo vode.
- Roxofor filmom obložene tablete uzimajte ili na prazan želudac ili uz lagani obrok.

Uzimanje lijeka Roxofor svakoga dana u isto vrijeme pomoći će Vam da se sjetite kada uzeti tablete.

Za bolesnike koji ne mogu progutati cijele tablete, filmom obložene tablete mogu se zdrobiti i uzeti posipanjem cijele doze na meku hranu kao što je jogurt ili jabučna kaša (pire od jabuke). Hranu treba odmah i u cijelosti konzumirati. Ne pohranjujte je za buduću uporabu.

Koliko dugo uzimati Roxofor

Roxofor uzimajte svakog dana, toliko dugo koliko Vam je rekao liječnik. To je dugotrajno liječenje koje bi moglo trajati mjesecima ili godinama. Liječnik će redovito pratiti Vaše stanje kako bi provjerio ima li liječenje željeni učinak (pogledajte također dio 2: „Praćenje liječenja“).

Ako imate pitanja o tome koliko dugo uzimati ovaj lijek, obratite se svom liječniku.

Ako uzmete više lijeka Roxofor nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše lijeka Roxofor, ili je tablete zabunom uzeo netko drugi, odmah se javite svom liječniku ili u bolnicu i zatražite savjet. Pokažite liječniku pakiranje tableta. Možda će biti potrebna hitna medicinska skrb. Mogli biste razviti nuspojave poput boli u trbuhu, proljeva, mučnine i povraćanja te tegobe s bubrežima ili jetrom koje mogu biti ozbiljne.

Ako ste zaboravili uzeti Roxofor

Ako ste propustili uzeti dozu, uzmite ju istog dana čim se sjetite. Slijedeću dozu uzmite prema uobičajenom rasporedu. Sljedećeg dana nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu(e).

Ako prestanete uzimati Roxofor

Ne prekidajte uzimanje lijeka Roxofor, osim ako Vam to ne preporuča liječnik. Ako ga prestanete uzimati, višak željeza više se neće uklanjati iz Vašeg tijela (pogledajte također dio „Koliko dugo uzimati Roxofor“).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave su većinom blage do umjerene i obično nestaju nakon nekoliko dana do nekoliko tjedana liječenja.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i treba ih odmah liječiti.

Ove nuspojave su manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba) ili rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- Ako dobijete teški osip ili teškoće pri disanju i omaglicu ili oticanje uglavnom lica i grla (znakovi teške alergijske reakcije),
- Ako primijetite kombinaciju bilo kojih od sljedećih simptoma: osip, crvenu kožu, mjehuriće na usnicama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, vrućicu, simptome nalik gripi, povećane limfne čvorove (znakovi teških kožnih reakcija),
- Ako primijetite izrazito smanjenje izlučivanja mokraće (znak bubrežnog problema),
- Ako osjetite kombinaciju omamljenosti, bolova u gornjem desnom dijelu trbuha, požutite ili Vam se pojača žutilo kože ili očiju i imate tamnu mokraću (znakovi jetrenih problema),
- Ako primijetite poteškoće u razmišljanju, pamćenju informacija ili rješavanju problema, smanjenu pozornost ili svijest ili osjećaj izrazite pospanosti uz nisku razinu energiju (znakovi visoke razine amonijaka u Vašoj krvi, što može biti povezano s jetrenim ili bubrežnim tegobama te dovesti do promjene moždane funkcije),
- Ako povraćate krv i/ili imate crne stolice,
- Ako imate česte bolove u trbuhu, posebno nakon jela ili uzimanja ovog lijeka,
- Ako imate česte žgaravice,
- Ako imate djelomičan gubitak vida,
- Ako osjetite jaku bol u gornjem dijelu trbuha (pankreatitis),

prestanite uzimati ovaj lijek i odmah obavijestite svog liječnika.

Neke nuspojave mogu postati ozbiljne.

Ove nuspojave su manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- Ako Vam se zamagli ili zamuti vid,
- Ako Vam oslabi sluh,

čim prije obavijestite Vašeg liječnika.

Druge nuspojave

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- Poremećaj testova funkcije bubrega.

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- Probavni poremećaji poput mučnine, povraćanja, proljeva, boli u trbuhu, nadutosti, zatvora i probavnih tegoba
- Osip
- Glavobolja
- Poremećaj testova jetrene funkcije
- Svrbež
- Poremećaj testova mokraće (bjelančevine u mokraći)

Ako se bilo koja od ovih nuspojava kod Vas javi u teškom obliku, obavijestite svog liječnika.

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- Omaglica
- Vrućica
- Grlobolja
- Oticanje ruku ili nogu
- Promjena boje kože
- Tjeskoba
- Poremećaj spavanja
- Umor

Ako se bilo koja od ovih nuspojava kod Vas javi u teškom obliku, obavijestite svog liječnika.

Učestalost nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

- Smanjenje broja stanica koje su uključene u zgrušavanje krvi (trombocitopenija), broja crvenih krvnih stanica (pogoršanje anemije), broja bijelih krvnih stanica (neutropenija) ili svih vrsta krvnih

- stanica (pancitopenija)
- Gubitak kose
- Bubrežni kamenci
- Slabo mokrenje
- Probijanje stijenke želuca ili crijeva koje može biti bolno i uzrokovati mučninu
- Jaka bol u gornjem dijelu trbuha (pankreatitis)
- Nenormalna razina kiseline u krvi

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Roxofor

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno ili su vidljivi znakovi otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Roxofor sadrži

Djelatna tvar je deferasiroks.

Svaka filmom obložena tableta sadrži 180 mg ili 360 mg deferasiroksa.

Drugi sastojci su:

- jezgra: mikrokristalična celuloza, krosповidon, povidon, magnezijev stearat, koloidni bezvodni silicijev dioksid i poloksamer
- ovojnica: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol, talk i boja indigo carmine aluminium lake (E132).

Kako Roxofor izgleda i sadržaj pakiranja

Roxofor 180 mg filmom obložene tablete su srednje plave, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete ukošenih rubova, s utisnutom oznakom “180” s jedne strane tablete, približnih dimenzija 13,4 mm x 5,4 mm ± 5%.

Roxofor 360 mg filmom obložene tablete su tamnoplave, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete ukošenih rubova, s utisnutom oznakom “360” s jedne strane tablete, približnih dimenzija 16,6 mm x 6,6 mm ± 5%.

30 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Alpha-Medical d.o.o.

Dragutina Golika 36

10000 Zagreb

Proizvođač

PharOS MT Ltd

HF 62X Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2024.