

Priručnik za primjenu lijeka Exjade® (deferasiroks)

IME

DATUM

Priručnik za primjenu lijeka Exjade® (deferasiroks)

Ovaj priručnik sadrži važne informacije, uključujući kako se lijek Exjade pravilno primjenjuje. Upoznaćete se sa praćenjem Vašeg liječenja, mogućim neželjenim dejstvima kao i sa istovremenom primjenom drugih lijekova tokom uzimanja lijeka Exjade.

Lijek Exjade je dostupan u obliku tableta za oralnu suspenziju.



Tablete nisu prikazane u prirodnoj veličini.

- 1) Exjade tablete za oralnu suspenziju su bijele, okrugle tablete, koje se moraju rastvoriti u tečnosti i uzimati na prazan stomak.

Sadržaj

Vašeg priručnika za primenu lijeka Exjade®

- Šta je lijek Exjade®? _____ 5
- Zašto mi je propisan lijek Exjade® _____ 5
- Kako djeluje lijek Exjade®? _____ 6
- Čemu je namijenjen lijek Exjade®? _____ 6
- Kako se upotrebljava lijek Exjade? _____ 7
- Kako se prati terapija lijekom Exjade? _____ 9
- Da li lijek Exjade® ima neželjena dejstva? _____ 10
- Istovremena primjena sa
drugim lijekovima _____ 11
- Napredak u liječenju lijekom EXJADE® _____ 12
- Osnovni podaci _____ 13
- Početak primjene lijeka EXJADE® _____ 14

Šta je lijek Exjade?

Lijek Exjade je helator gvožđa koji se koristi kako bi se višak gvožđa uklonio iz organizma.

Zašto mi je propisan lijek Exjade?

Mnoga oboljenja zahtijevaju transfuzije. Neka od njih su:

- β -talasemija major
- anemija srpastih ćelija
- mijelodisplastični sindromi niskog rizika
- ostale anemije

Ako imate jedno od ovih oboljenja, vjerovatno dobijate transfuzije. Transfuzije sadrže zdrava crvena krvna zrnca neophodna Vašem organizmu, i mogu pomoći da se osjećate bolje.

Svaka transfuzija koju dobijete, sadrži gvožđe. Gvožđe je važno jer ga crvena krvna zrnca koriste da bi prenosila kiseonik kroz Vaš organizam. Međutim, organizam ne posjeduje sopstveni način kojim uklanja višak gvožđa. Količina gvožđa raste sa svakom primljenom transfuzijom. To izaziva višak gvožđa u organizmu koje se naziva **hronično preopterećenje gvožđem**. Previše gvožđa može biti štetno i može narušiti organe kao što su srce i jetra.

Važno je ukloniti višak gvožđa i održati gvožđe na bezbjednom i zdravom nivou.

Kako djeluje lijek Exjade?

Lijek Exjade djeluje putem procesa koji se zove „**helacija**“.

Nakon što uzmete lijek EXJADE, on ulazi u Vašu krv i „vezuje“ višak gvožđa u Vašem tijelu.



Čemu je namijenjen lijek Exjade®?

Exjade je namijenjen za terapiju hroničnog preopterećenja gvožđem koje je nastalo kao posljedica čestih transfuzija krvi kod pacijenata sa beta-talasemijom major, uzrasta 6 godina i starijih.

Exjade se takođe koristi kada je terapija preopterećenja gvožđem deferoksaminom kontraindikovana ili neadekvatna kod pacijenata sa beta-talasemijom major koje je nastalo kao posljedica povremenih transfuzija, kod pacijenata sa drugim tipovima anemija, i kod djece starosti od 2 do 5 godina.

Exjade se takođe koristi kada je liječenje deferoksaminom kontraindikovano ili neadekvatno, u liječenju pacijenata uzrasta 10 godina i više koji imaju preopterećenje gvožđem koje je povezano sa talasemijskim sindromima nezavisnim od transfuzija.

Kako se upotrebljava lijek Exjade (deferasiroks) tablete za oralnu suspenziju?

Koje doze upotrebljavati?

Ako prvi put počinjete da uzimate lijek EXJADE, doza koju Vam ljekar propisuje na početku je zasnovana na Vašoj težini, trenutnom nivou gvožđa i na tome koliko često primate transfuzije.

Ako na lijek EXJADE prelazite sa infuzija deferoksamina, Vaš ljekar će odrediti dozu na osnovu toga koliko ste deferoksamina primali.

Koju tabletu(e) upotrebljavati?

Lek EXJADE je dostupan u obliku tableta različitih jačina, i možda će biti potrebno da uzimate više od jedne. Vaš ljekar će Vam reći koliko tableta i koje jačine treba da uzimate svakog dana.



125 mg



250 mg



500 mg

Tablete nisu prikazane u pravoj veličini.

Kada upotrebljavati lijek Exjade?

Tablete lijeka EXJADE treba da uzimate jednom dnevno, i u isto vrijeme svakog dana. Uzimanje Exjade tableta u isto vrijeme svakog dana će Vam pomoći da zapamtite kada je potrebno da uzmete Vašu terapiju. Tablete uzimajte na prazan stomak, najmanje 30 minuta prije uzimanja hrane.

Kako se čuva lijek EXJADE ?

Exjade tablete čuvati na sobnoj temperaturi u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Koraci za uzimanje lijeka Exjade



Korak 1:

STAVITE tabletu(-e) u čašu soka od pomorandže ili jabuke, ili u čašu vode. Takođe, možete upotrijebiti i bocu za mućkanje napitaka. Provjerite da li ste uzeli tačnu količinu tečnosti koju je preporučio Vaš ljekar.



Korak 2:

MIJEŠAJTE sve dok se tableta(e) potpuno ne rastvore. Tečnost u čaši će izgledati zamućeno.



Korak 3:

POPIJTE svu tečnost iz čaše. Dodajte još malo soka ili vode i promiješajte sa onim što je preostalo. Onda popijte i tu tečnost.

Nemojte žvakati ili gutati cijele tablete.

Nemojte rastvarati tablete u gaziranim pićima ili u mlijeku.

Ako ste zaboravili da uzmete lijek?

Ako propustite da uzmete dozu lijeka Exjade, treba da je uzmete kada se sjetite, čak i ako je to kasnije istog dana. Sljedeću dozu uzmete u redovno vrijeme.

Ne smijete uzimati duplu dozu sljedećeg dana, da biste nadoknadili zaboravljenu tabletu(e).

Uzeli ste više lijeka nego što je potrebno?

Ukoliko ste uzeli više lijeka Exjade nego što bi trebalo, odmah obavijestite Vašeg ljekara ili idite u bolnicu, možda će Vam biti potrebno liječenje.

Kako se prati moje liječenje?

Tokom uzimanja lijeka EXJADE (deferasiroks) redovno ćete obavljati laboratorijske preglede. Ovim pregledima će se pratiti odgovor Vašeg organizma na primjenu lijeka. Vašu dozu ljekar će podesiti, povećati ili smanjiti, na osnovu ovih pregleda.

Pregled	Prije početka primjene lijeka Exjade	Svakog mjeseca	Jednom godišnje
Gvožđe Serumski feritin (SF)	✓	✓	
Bubrezi Kreatinin u serumu	✓ Ove preglede ćete uraditi dva puta prije početka primjene lijeka Exjade	✓ Tokom prvog mjeseca terapije i tokom prvog mjeseca od promjene doze, preglede ćete imati jednom nedjeljno; a zatim jednom mjesečno	
Klirens kreatinina	✓ Ove preglede ćete uraditi jednom prije početka primjene lijeka Exjade	✓ Tokom prvog mjeseca terapije i tokom prvog mjeseca od promjene doze, preglede ćete imati jednom nedjeljno; a zatim jednom mjesečno	
Jetra (serumske transaminaze, bilirubin, alkalna fosfataza)	✓	✓ Tokom prvog mjeseca ćete imati preglede jednom u 2 nedjelje; a zatim jednom mjesečno	
Mokraća (proteini u mokraći)	✓	✓	
Sluh i vid	✓		✓
Pedijatrijski bolesnici: procijeniti telesni razvoj npr. Vašu težinu, seksualni razvoj i godišnji rast)	✓		✓
Visina i težina	✓		✓

Vaš ljekar takođe može naložiti:

- Da obavite pregled nazvan snimanje magnetnom rezonancom ili skraćeno MRI, da bi provjerio nivo gvožđa u Vašem srcu ili jetri.
- Biopsiju bubrega, ako postoji sumnja na ozbiljne probleme sa bubrezima.

Da li lijek Exjade ima neželjena dejstva?

Kao i svi lijekovi, i lek Exjade može da prouzrokuje neželjena dejstva, ali se ona ne javljaju kod svih bolesnika. Najčešća neželjena dejstava su blaga do umjerena i uglavnom nestaju kada se priviknete na terapiju. Ovo može trajati nekoliko dana ili nedjelja.

Česta neželjena dejstva obuhvataju mučninu, povraćanje, proliv, bol u stomaku, nadimanje, zatvor, poremećaj varenja, osip i glavobolju.

Funcija bubrega i jetre će biti ispitana prije započinjanja liječenja lijekom Exjade i bićete redovno praćeni tokom lijećenja (pogledajte tabelu na prethodnoj strani).

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Ova neželjena dejstva su povremena ili rijetka. Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah to recite svom ljekaru, ukoliko osjetite nešto od sljedećeg:

- Ako dobijete jak osip, ili dođe do otežanog disanja i vrtoglavice ili do oticanja pretežno lica i grla (znaci ozbiljne alergijske reakcije),
- Ako dobijete težak osip, crvenilo kože, plikove na usnama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, bol u grlu (znaci ozbiljne kožne reakcije)
- Ako primetite značajno smanjenje kolićine mokraće (znak problema sa bubrežima),
- Ako osjetite kombinaciju pospanosti, bola u gornjem dijelu trbuha, žutila ili povećanje žutila Vaše kože ili oćiju
- i taman urin (znaci problema sa jetrom),
- Ako povraćate krv i/ili imate crne stolice,
- Ako često osjećate bol u trbuhu posebno nakon jela ili posle uzimanja lijeka Exjade,
- Ako osjetite jak bol u gornjem dijelu trbuha (pankreatitis)
- Ako često osjećate gorušiću,
- Ako osjetite delimićan gubitak vida

Zapamtite: uvijek recite zdravstvenim radnicima o svim neželjenim dejstvima koja imate. Ako imate ozbiljna neželjena dejstva, PRESTANITE sa uzimanjem lijeka i odmah se javite ljekaru.

Za više informacija o neželjenim dejstvima i ozbiljnim neželjenim dejstvima, molimo da pročitate Uputstvo za lijek.

Istovremena primjena sa drugim lijekovima

Lijek Exjade (deferasiroks) se ne smije uzimati sa drugim helatorima gvožđa.

Antacidi (lijekovi koji se koriste za terapiju gorušice) koji sadrže aluminijum ne smiju se upotrebljavati u isto vrijeme kada i lijek Exjade.

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek. Ovo se odnosi i na lijekove koji se ne izdaju na ljekarski recept. Vaš ljekar će možda morati da Vam naloži da uradite laboratorijske preglede da bi pratio ove lijekove.

Važni lijekovi o kojim treba da obavijestite svog ljekara obuhvataju:

- Druge helatore gvožđa, koji se ne smiju uzimati sa lijekom Exjade
- Antacide (lijekovi koji se koriste za terapiju gorušice) koji sadrže aluminijum ne smiju se upotrebljavati u isto vrijeme kada i lijek Exjade
- Ciklosporin (koristi se da bi spriječili organizam da odbaci transplantirani organ ili kod drugih oboljenja, kao što su reumatoidni artritis ili atopijski dermatitis)
- Simvastatin (koristi se za snižavanje nivoa holesterola)
- Određene lijekove protiv bolova ili lijekove protiv zapaljenja (napr. aspirin, ibuprofen, kortikosteroidi)
- Oralne bisfosfonate (koriste se za terapiju osteoporoze)
- Antikoagulantne lijekove (lekovi za sprečavanje zgrušavanja krvi)
- Hormonska kontraceptivna sredstva (lijekovi za kontrolu rađanja)
- Bepridil (blokator kalcijumskih kanala)
- Ergotamin (koristi se za liječenje migrene)
- Repaglinid (koristi se za liječenje šećerne bolesti)
- Rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze)
- Fenitoin, fenobarbiton, karbamazepin (koristi se za liječenje epilepsije)
- Ritonavir (koristi se za liječenje HIV infekcije)
- Paklitaksel (koristi se za liječenje malignog tumora)
- Teofilin (koristi se za liječenje oboljenja disajnih organa kao što je astma)
- Klozapin (koristi se za liječenje duševnih oboljenja kao što je shizofrenija)
- Tizanidin (koristi se za opuštanje mišića)
- Holestiramin (koristi se za snižavanje nivoa holesterola u krvi)
- Midazolam (koristi se za smirenje i za liječenje strepnje-anksioznosti i gubitka sjećanja-amnezije)

Napredak u liječenju lijekom Exjade

Cilj liječenja

Cilj primjene lijeka Exjade je da količina gvožđa u Vašem tijelu bude kao kod zdravih osoba. Svakog mjeseca ćete posjećivati svog ljekara da biste pratili napredak prema postavljenom **cilju liječenja**.

Vaš ljekar će postaviti cilj liječenja na osnovu laboratorijskog pregleda krvi, nazvanog analiza feritina u serumu. Ova analiza daje vrijednosti nivoa feritina u serumu ili **SF nivo**. Vaš SF nivo daje Vašem ljekaru informaciju o tome koliko se gvožđa nalazi u Vašem organizmu. Vaš ljekar će željeti ili da smanji taj nivo ili da ga zadrži na trenutnim vrijednostima.

Vaša doza lijeka Exjade

Vaš ljekar može odlučiti da promijeni dozu na osnovu rezultata Vašeg SF nivoa, drugih nalaza laboratorijskih pregleda, ili na osnovu toga koliko često primate transfuzije.

Nakon primjene lijeka Exjade tokom **3 do 6 mjeseci**, provjerite sa svojim ljekarom da li napredak ide prema planu. Ako ne ide, razgovarajte sa ljekarom o daljem planu koji će pomoći da se postigne postavljeni cilj liječenja.

Između dvije posjete

Različiti važni događaji se mogu desiti između dvije posjete. Treba sve da zabeležite i porazgovarate o tome sa svojim ljekarom. To uključuje:

- neželjena dejstva
- primjenu drugih lijekova
- bilo koje odstupanje od propisane doze.

*Ukoliko trenutno koristite oralne kontraceptive ili kontraceptivne flastere za prevenciju trudnoće, potrebno je da koristite i dodatni ili drugačiji vid kontracepcije (npr. kondome), jer Exjade može smanjiti efikasnost oralnih kontraceptiva ili kontraceptivnih flastera.

Osnovni podaci

Osnovni podaci o Vama će biti od pomoći i Vama i Vašem ljekaru kada je u pitanju planiranje liječenja primjenom lijeka Exjade® (deferasiroks). Pitajte svog ljekara ukoliko Vam zatreba pomoć u vezi odgovora na ova pitanja.

Opšti podaci

Ime _____

Prezime _____

Datum rođenja _____

Dijagnoza _____

Da li dobijate transfuzije? Ako je odgovor da, onda koliko transfuzija i koliko često ih dobijate?

Da li imate nekih drugih zdravstvenih problema?

Da li trenutno uzimate lijekove za liječenje drugih zdravstvenih problema?

Da li imate neke alergije?

Početak primjene lijeka Exjade

Možete započeti praćenje napretka vaše terapije kada doktor donese odluku o ciljanom SF nivou i dozi lijeka Exjade. Potvrdite sa Vašim doktorom koji su ciljevi terapije i informacije ispod.

Datum: _____

Vaš trenutni SF nivo: _____

Ako ste već započeli primenu lijeka Exjade, molimo da predete na Posjetu 2.

Cilj liječenja je:

Smanjiti SF nivo do

Režim primjene doze lijeka Exjade

• Vaša doza je:

• Koliko tableta treba da uzmete svakodnevno?

Vaša tjelesna težina je:

• Sa kojom količinom tečnosti treba da uzmete dozu?

• U koje vrijeme treba da uzmete svoje lijekove svakog dana?

Napomene: zapišite sve napomene i pitanja iz ove posjete.



Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod vas javi.

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva:

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nisu navedena u uputstvu za upotrebu lijeka Exjade. Neželjena dejstva možete prijavljivati direktno kod zdravstvenih radnika, čime ćete pomoći u dobijanju više informacija o bezbjednosti ovog lijeka.

Za dodatne informacije pročitajte Uputstvo za lijek.



Novartis Pharma Services AG dio stranog društva, Podgorica
Ul. Svetlane Kane Radević br 3, Podgorica
fax. +381 11 3112 605
e-mail: montenegro.drugsafety@novartis.com

EXJ_PtHB_MNE/02_10/18