

Vodič za pacijente

Priručnik za pravilnu primenu lijeka Exjade ▼ (deferasiroks)

IME

DATUM

▼Ovaj lijek je 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.

Sadržaj

Priručnik za Exjade

- Uvod: Priručnik za Exjade (deferasiroks) 4
- Deferasiroks se proizvodi u više oblika.
Svaki ima svoju specifičnu boju i oblik i uzima se drugačije 5
- Šta je lijek Exjade (deferasiroks)? 6
- Zbog čega mi je propisan lijek Exjade? 6
- Kako djeluje lijek Exjade? 7
- Za šta se lijek Exjade koristi? 7
- Kako da uzimam lijek Exjade (deferasiroks) film tablete? 8
- Kako da uzimam Exjade (deferasiroks) disperzibilne tablete? 10
- Kako će se pratiti moje liječenje? 12
- Da li lijek Exjade ima neželjena dejstva? 13
- Šta je sa drugim lijekovima koje takođe moram da uzimam
za svoje zdravlje? 14
- Kontracepcija 15
- Kako napredujem sa lijekom Exjade 15
- Osnovne informacije o meni 16
- Početak terapije lijekom Exjade 17
- Prijavljivanje neželjenih reakcija 18

Uvod: Priručnik za Exjade (deferasiroks)

Ovaj priručnik sadrži važne informacije o lijeku Exjade. Saznaćete kako se pravilno uzima lijek Exjade, zavisno od toga koji oblik Vam je propisao Vaš ljekar, a saznaćete i kako se nadzire Vaše liječenje, koja su moguća neželjena dejstva i kako se uzimaju drugi lijekovi dok primete Exjade.

U skoroj budućnosti lijek Exjade disperzibilne tablete više neće biti dostupne na tržištu Crne Gore. Umjesto njih, Vaš ljekar će možda da prepíše film tablete istog lijeka deferasiroksa koji ste i dotle uzimali. Oblik film tableta će se propisivati u nižoj dozi od oblika disperzibilna tableta. Ako ne uzimate podešenu manju dozu u skladu sa uputstvom Vašeg ljekara sadržanom na receptu za film tablete, možete nehotice da uzmete više lijeka Exjade nego što bi trebalo i da zbog toga imate neželjene reakcije zbog predoziranja. U tom slučaju odmah obavijestite svog ljekara ili se javite hitnoj pomoći jer medicinska pomoć može da bude neophodna (pročitajte stranu 9). Možda ćete imati neželjena dejstva kao što su bolovi u stomaku (abdomenu), dijareja, mučnina i povraćanje, kao i problemi sa bubrežima ili jetrom koji mogu da budu ozbiljni.

Deferasiroks se proizvodi u više oblika. Svaki ima svoju specifičnu boju i oblik i uzima se drugačije

Važno je da svoj lijek uzimate tačno onako kako je propisao Vaš ljekar.

- 1) Lijek Exjade film tablete su ovalne tablete plave boje. Mogu se progutati cijele na prazan stomak ili uzeti uz lagan obrok. Ako ne možete da progutate cijelu tabletu, Exjade film tablete se mogu izmrviti i cijela doza lijeka posuti po mekoj hrani.



- 2) Lijek Exjade disperzibilne tablete su okrugle tablete bijele do blijedožute boje. Moraju se rastvoriti u tečnosti i uzimaju se na prazan stomak.



Tablete nisu prikazane u stvarnoj veličini.

Šta je lijek Exjade (deferasiroks)?

Lijek Exjade pomaže da se iz tijela izbaci višak gvožđa. Zbog toga je poznat i pod imenom „helator gvožđa“ ili „helacijski agens.“

Zbog čega mi je propisan lijek Exjade?

Za mnoga stanja neophodne su transfuzije krvi. Neka od njih su:

- beta-talasemija major
- Bolest srpastih ćelija, ili SCD
- Mijelodisplastični sindromi nižeg rizika, ili MDS
- Ostale anemije

Ako imate ma koje od ovih stanja, vjerovatno ste primili nekoliko transfuzija krvi. Transfuzije sadrže zdrava crvena krvna zrnca koja su potrebna Vašem tijelu i mogu da pomognu da se osjećate bolje.

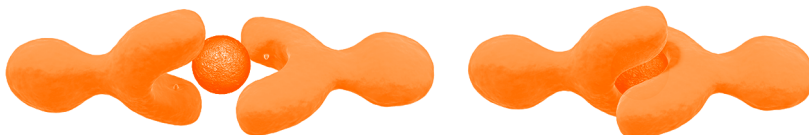
Svaka transfuzija koju dobijete sadrži gvožđe. Gvožđe je važno jer ga koriste crvena krvna zrnca za prenošenje kiseonika do svih dijelova tijela. Međutim, tijelo nema poseban način da ukloni višak gvožđa.

Sa svakom transfuzijom u Vašem tijelu se nagomilava gvožđe, a taj višak gvožđa u Vašem tijelu može da dovede do stanja koje se naziva **hronična preopterećenost gvoždem**. Previše gvožđa može da bude štetno i može da ošteti organe kao što su Vaše srce i jetra.

Važno je da se ovaj višak gvožđa ukloni i da se nivo gvožđa održava na bezbjednom, zdravom nivou.

Kako djeluje lijek Exjade?

Lijek Exjade djeluje koristeći proces koji se naziva "helacija". Nakon što progutate lijek Exjade, lijek ulazi u Vašu krv i "vezuje" raspoloživi višak gvožđa.



Za šta se lijek Exjade koristi?

Lijek Exjade se koristi za terapiju hronične preopterećenosti gvožđem izazvane čestim transfuzijama krvi kod pacijenata sa beta talasemijom major uzrasta od 6 godina i starijih.

Lijek Exjade se koristi i za liječenje hronične preopterećenosti gvožđem kada lijek po imenu deferoksamin ne smije da se koristi ili nije uspješno poboljšavao ishode kod pacijenata sa beta talasemijom major i preopterećenošću gvožđem izazvane rjeđim transfuzijama kod pacijenata sa drugim vrstama krvnih poremećaja koji se nazivaju anemije i kod djece uzrasta od 2 do 5 godina.

Lijek Exjade se koristi i kada deferoksamin ne smije da se koristi ili nije uspješno poboljšavao ishode kod pacijenata uzrasta 10 i više godina koji imaju preopterećenost gvožđem izazvanu njihovim sindromima talasemije, ali nisu zavisni od transfuzija.

Kako da uzimam lijek Exjade (deferasiroks) film tablete?

Koju dozu ću uzimati?

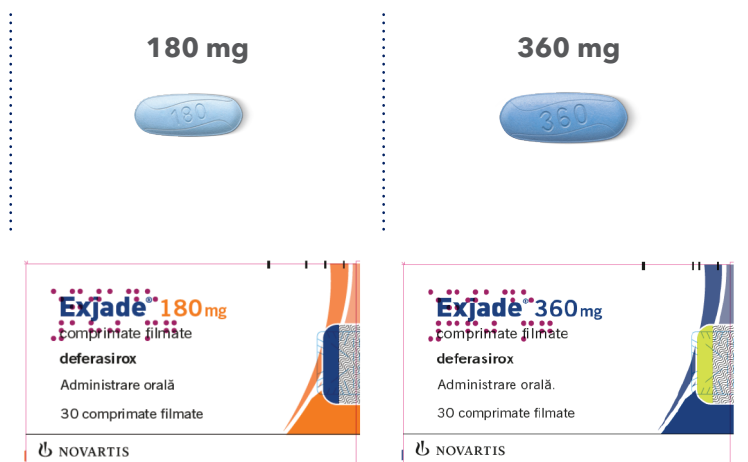
Doza Exjade film tableta koja Vam bude propisana zavisi od Vaše tjelesne mase, trenutne preopterećenosti gvožđem, funkcije jetre i bubrega, kao i koliko često primete transfuzije.

Ako prelazite sa Exjade (deferasiroks) disperzibilnih tableta na Exjade film tablete, biće Vam potrebna niža doza.

Ljekar može da odabere dozu lijeka deferasiroks na osnovu toga koliko ste prethodnog lijeka uzimali.

Koje tablete ću uzimati?

Exjade film tablete se nalaze na tržištu u dvije veličine, a možda će Vam biti potrebno da uzimate i više od jedne tablete. Vaš ljekar će Vam kazati tačno koliko tableta i koje veličine treba da uzimate svakoga dana.



Tablete nisu prikazane u stvarnoj veličini.

Kako i kada da uzimam Exjade film tablete

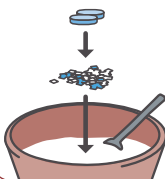
Exjade film tablete treba progutati cijele sa malo vode. Ako niste u stanju da progutate cijelu tabletu, Exjade film tablete možete da izmrvite i cijelu dozu onda pospete po malo količini meke hrane, kao što su jogurt ili sok od jabuka (pire od jabuka). Potrebno je da odmah uzmete cjelokupnu dozu i da ništa ne ostavljate za kasnije.

Exjade film tablete treba uzimati jednom dnevno. Idealno bi bilo da svoje tablete Exjade uzimate u isto vrijeme svakoga dana. Exjade film tablete se mogu uzimati na prazan stomak ili uz lagan obrok.

Opcija 1



Opcija 2



Šta ako zaboravim da uzmem svoju dozu?

Ako propustite da uzmete svoju dozu lijeka Exjade, potrebno je da je uzmete čim se sjetite, čak i ako to bude kasnije tokom dana. Narednu dozu uzmite kako je uobičajeno.

Ne smijete narednog dana uzimati dvostruku dozu da nadoknadite propuštenu dozu tableta.

Šta ako uzmem više tableta lijeka Exjade nego što je trebalo?

Ako ste uzeli više lijeka Exjade nego što bi trebalo ili ako neko drugi slučajno uzme Vaše tablete, javite se odmah Vašem ljekaru ili bolnici za savjet.

Ljekaru pokažite svoje pakovanje tableta. Možda će biti potrebno hitno liječenje. Možete osjetiti dejstva kao što su bol u stomaku (abdomenu), dijareja, mučnina i problemi sa jetrom i bubrežima koji mogu da budu ozbiljni.

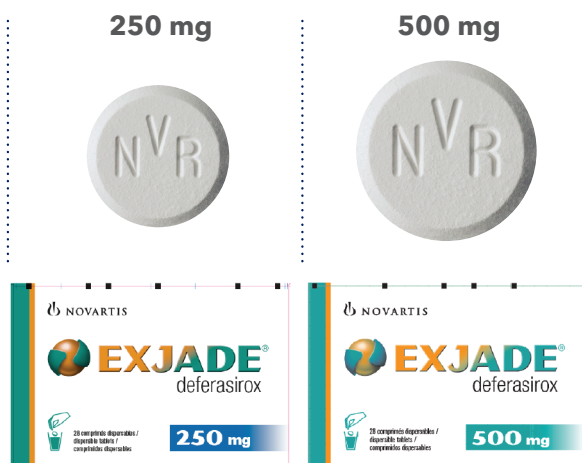
Kako da uzimam Exjade (deferasiroks) disperzibilne tablete?

Koju dozu ću da uzimam?

Doza Exjade disperzibilne tablete koja Vam je propisana bazira se na Vašoj tjelesnoj masi, trenutnom nivou gvožđa, funkciji jetre i bubrega, kao i koliko često primete transfuzije.

Koje tablete ću uzimati?

Exjade disperzibilne tablete se nalaze na tržištu u dvije veličine, a možda će Vam biti potrebno da uzimate i više od jedne tablete. Vaš ljekar će Vam kazati tačno koliko tableta i koje veličine treba da uzimate svakoga dana.



Tablete nisu prikazane u stvarnoj veličini.

Kada ću uzimati svoje Exjade disperzibilne tablete?

Potrebno je da svoje Exjade disperzibilne tablete uzimate jednom dnevno i u isto vrijeme svakoga dana. Uzimanje disperzibilnih tableta Exjade uvijek u isto vrijeme će Vam pomoći da zapamtite kada treba da ih uzmete. Lijek Exjade disperzibilne tablete moraju se uzimati na prazan stomak najmanje 30 minuta prije jela.

Kako da čuvam lijek Exjade?

Vaše tablete lijeka Exjade treba da čuvate u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Kako da uzimam Exjade disperzibilne tablete



1. korak

STAVITE Vaše disperzibilne tablete Exjade u čašu soka od pomorandže, jabuke ili u čašu vode. Takođe možete upotrijebiti i bocu za mućkanje napitka. Vodite računa da koristite tačno onoliku količinu tečnosti koliku Vam je rekao Vaš ljekar.

2. korak

MIJEŠAJTE dok se tableta potpuno ne rastvori. Tečnost u čaši će biti mutna, a konzistencija tečnosti može da bude gusta.

3. korak

POPIJTE odmah cijelu količinu tečnosti. Onda dodajte malo vode ili soka onome što je ostalo u čaši, promiješajte tečnost po čaši, pa popijte i to.

Nemojte žvakati, niti gutati cijele tablete. Nemojte tablete ni lomiti, ni mrviti. Tablete za oralnu suspenziju Exjade nemojte razmućivati u gaziranim pićima, ni u mlijeku.

Šta ako zaboravim da uzmem svoju dozu?

Ako propustite da uzmete svoju dozu lijeka Exjade, potrebno je da je uzmete čim se sjetite, čak i ako to bude kasnije tokom dana. Narednu dozu uzmite kako je uobičajeno. Ne smijete narednog dana uzimati dvostruku dozu da nadoknadite propuštenu dozu tableta.

Šta ako uzmem više tableta lijeka Exjade nego što je trebalo?

Ako ste uzeli više lijeka Exjade nego što bi trebalo ili ako neko drugi slučajno uzme Vaše tablete, javite se odmah Vašem ljekaru ili bolnici za savjet. Ljekaru pokažite svoje pakovanje tableta. Možda će biti potrebno hitno liječenje. Možete osjetiti dejstva kao što su bol u stomaku (abdomenu), dijareja, mučnina i problemi sa jetrom i bubrezima koji mogu da budu ozbiljni.

Kako će se pratiti moje liječenje?

Sve dok uzimate lijek Exjade (deferasiroks), redovno ćete obavljati laboratorijske analize/testove da bi se pratilo kako odgovarate na ovu terapiju. Vaš ljekar može da Vam promijeni dozu, poveća ili smanji, na osnovu rezultata ovih testova.

Test	Prije početka terapije lijekom Exjade	Jednom mjesečno	Jednom godišnje
Gvožđe (ferritin u serumu)	✓	✓	
Bubrezi (kreatinin u serumu)	✓ Ova analiza krvi će se raditi dva puta prije nego što počnete da uzimate lijek Exjade	✓ Tokom prvog mjeseca i u prvom mjesecu po svakoj promjeni doze bićete testirani jednom nedjeljno; potom jednom mjesečno	
Klirens kreatinina	✓	✓ Tokom prvog mjeseca i u prvom mjesecu po svakoj promjeni doze bićete testirani jednom nedjeljno; potom jednom mjesečno	
Jetra transaminaze, bilirubin, alkalna fosfataza u serumu)	✓	✓ Tokom prvog mjeseca bićete testirani na dvije nedjelje; potom jednom mjesečno	
Urin (bjelančevine u urinu)	✓	✓	
Sluh i vid	✓		✓
Tjelesna masa i visina	✓		✓
Pedijatrijski pacijenti: Procjena tjelesnog razvoja (npr. težina, polni razvoj i koliko rasteš godišnje)	✓		✓

Vaš ljekar će možda i da

- Koristi snimanje magnetnom rezonancom (**MR**) kako bi provjerio nivoe gvožđa u Vašem srcu i jetri
- Da obavi **biopsiju** Vaših bubrega ako sumnja na neke probleme s bubrezima.

Da li lijek Exjade ima neželjena dejstva?

Kao i svi drugi lijekovi i Exjade može da ima neželjena dejstva. Ona se, međutim, ne javljaju kod svih. Najčešća neželjena dejstva su blaga do umjerena i obično se povlače pošto se naviknete na ovu terapiju. Za ovo može da bude potrebno nekoliko dana ili nedjelja.

U česta neželjena dejstva spadaju mučnina, povraćanje, dijareja, bol u stomaku (abdomen), nadutost, opstipacija, loše varenje, kožni osip, glavobolja i svrab. Prije nego što počnete da uzimate Exjade, provjerite Vam se funkcija bubrega i jetre, a kontrolisaće se redovno i tokom terapije. (Pogledajte tabelu na prethodnoj strani.)

Neka neželjena dejstva mogu da budu ozbiljna i iziskuju momentalnu ljeekarsku intervenciju.

Ova neželjena dejstva se javljaju povremeno ili rijetko. Prestanite da uzimate ovaj lijek i odmah to recite svom ljeekaru ako Vam se pojavi ma šta od dolje navedenog:

- Težak osip ili otežano disanje i omaglice ili otok uglavnom lica i grla (znaci teške alergijske reakcije);
- Osip, crvena koža, pojava plikova na usnama, očima ili ustima, ljuštenje kože, visoka temperatura, simptomi slični gripu, povećani limfni čvorovi (znaci ozbiljne reakcije kože);
- Izraženo smanjenje količine urina koju izlučite (znak problema sa bubrezima);
- Povraćanje krvi i/ili crne stolice;
- Kombinacija pospanosti, bola u gornjem desnom dijelu abdomena, žuta prebojenost kože ili očiju i taman urin (znaci problema sa jetrom);
- Ako imate problema sa razmišljanjem, pamćenjem informacija ili rješavanjem problema, ako ste manje budni ili svjesni, ili se osjećate jako pospano i nemate energije (potencijalni znaci visokog nivoa amonijaka u krvi, što može da bude povezano sa problemima sa bubrezima ili jetrom i dovede do poremećaja funkcije Vašeg mozga)
- Čest bol u stomaku (abdomenu), posebno poslije jela ili uzimanja lijeka Exjade;
- Jak bol u gornjem dijelu abdomena;
- Česte gorušice
- Djelimični gubitak vida

Zapamtite: Uvijek svom ljeekaru kažite za sva neželjena dejstva koja osjetite. Ako Vam se pojave neka ozbiljna neželjena dejstva, PRESTANITE da uzimate ovaj lijek i odmah se javite ljeekaru.

Za više detalja o neželjenim dejstvima i ozbiljnim neželjenim dejstvima pročitajte Uputstvo za lijek.

Šta je sa drugim lijekovima koje takođe moram da uzimam za svoje zdravlje?

Recite Vašem ljekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje lijekove. Ovdje spadaju i lijekovi koji se izdaju bez recepta. Vaš ljekar će možda morati da uradi neke laboratorijske analize kako bi se pratili ti lijekovi.

U važne lijekove o kojima morate da obavijestite svog ljekara spadaju posebno sljedeći:

- Drugi helatori gvožđa koji se ne smiju uzimati istovremeno sa lijekom Exjade
- Antacidi (lijekovi koji se koriste protiv gorušice) sa sadržajem aluminijuma koji se ne smiju uzimati istovremeno sa lijekom Exjade
- Ciklosporin (koristi se da spriječi da tijelo odbaci presađeni (transplantirani) organ ili za druga stanja, kao što je reumatoidni artritis ili atopijski dermatitis)
- Simvastatin (koristi se za snižavanje holesterola)
- Neki lijekovi protiv bolova ili anti-zapaljenski lijekovi (npr. aspirin, ibuprofen, kortikosteroidi)
- Oralni bisfosfonati (koriste se za liječenje osteoporoze)
- Lijekovi protiv koagulacije (koriste se za spriječavanje zgrušavanja krvi)
- Hormonski kontraceptivi (lijekovi za spriječavanje trudnoće)
- Bepridil (koristi se protiv nekih srčanih problema i protiv migrene)
- Ergotamin (koristi se protiv migrene)
- Repaglinid (koristi se za liječenje dijabetesa)
- Rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze)
- Fenitoin, fenobarbital, karbamazepin (koriste se za liječenje epilepsije)
- Ritonavir (koristi se u terapiji HIV infekcije)
- Paklitaksel (koristi se za liječenje kancera)
- Teofilin (koristi se u liječenju respiratornih bolesti kao što je astma)
- Klozapin (koristi se u liječenju psihijatrijskih bolesti kao što je shizofrenija)
- Tizanidin (koristi se kao mišićni relaksans)
- Holestiramin (koristi se za snižavanje nivoa holesterola u krvi)
- Midazolam (koristi se kao sedativ i za liječenje anksioznosti i amnezije)
- Busulfan (koristi se u terapiji neposredno prije transplantacije u cilju uništavanja koštane srži prije transplantacije)

Kontracepcija

Ako trenutno koristite oralne kontraceptive ili kontraceptivne flastere za sprječavanje trudnoće, potrebno je da koristite drugu vrstu kontracepcije (npr. kondom), budući da lijek Exjade može da oslabi efikasnost oralne kontracepcije i kontraceptivnih flastera.

Kako napredujem sa lijekom Exjade

Moj terapijski cilj

Cilj terapije lijekom Exjade je da u tijelu imate zdravu količinu gvožđa. Svakog mjeseca ćete ići kod svog ljekara da se prati kako napredujete ka svom **terapijskom cilju**.

Vaš ljekar će da postavi Vaš terapijski cilj na osnovu analize krvi koja se zove nivo feritina u serumu ili **SF** test. Rezultat će Vašem ljekaru da kaže koliko gvožđa ima u Vašem tijelu. Vaš ljekar će željeti da vrijednost SF snizi ili je zadrži na trenutnom nivou.

Moja doza

Vaš ljekar će možda odlučiti da Vam promijeni dozu lijeka Exjade zavisno od toga kolika Vam je vrijednost SF, drugih laboratorijskih analiza, i koliko često primete transfuzije.

Pošto budete uzimali Exjade **3 do 6 mjeseci**, provjerite sa Vašim ljekarom da li napredujete onako kako je planirano. Ako to nije slučaj, porazgovarajte sa Vašim ljekarom o njegovim planovima da Vam se pomogne da dostignete svoj terapijski cilj.

Između posjeta

Između tih posjeta ljekaru mogu se desiti i neke druge važne stvari. Potrebno je da ih zapišete i to saopštite svom ljekaru. Ovdje spadaju:

- Neželjena dejstva
- Drugi lijekovi
- Svako odstupanje od propisane doze.

Osnovne informacije o meni

Osnovne informacije o Vama će pomoći i Vama i Vašem ljekaru kada se planira Vaša terapija lijekom Exjade (deferasiroks).

Obratite se Vašem ljekaru ako Vam bude bila potrebna pomoć da odgovorite na sljedeća pitanja.

Opšti podaci

Ime _____

Prezime _____

Datum rođenja _____

Dijagnoza _____

Da li sam primao/primala transfuzije? Ako jesam, koliko i koliko često?

Imam li drugih zdravstvenih problema?

Da li za te druge zdravstvene probleme trenutno uzimam neke lijekove?

Da li Imam neke alergije?

Početak terapije lijekom Exjade

Možete da počnete da pratite svoje napredovanje čim Vaš ljekar utvrdi ciljni nivo SF i dozu lijeka Exjade. Zajedno sa Vašim ljekarom upišite dolje svoj terapijski cilj i ostale informacije.

Datum: _____

Moj trenutni nivo SF: _____

Moj terapijski cilj je

Da smanjim nivo SF do

Moja težina:

Moj terapijski režim sa lijekom Exjade

Uzimam

- Exjade film tableta
- Exjade disperzibilna tableta

- Koliko tableta uzimate na dan?

Ako uzimate film tablete Exjade:

- mogu da progutam cijele tablete
- tablete ću da izmrvim i pospem po mekoj hrani kao što su jogurt ili sos od jabuka (pire od jabuka) i odmah ću to da pojedem.

- Kada ću ovaj lijek da uzimam svakog dana?

Napomene: Zapišite dolje sve napomene ili pitanja sa Vaše posjete:

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite svog ljekara. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lijek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog lijeka.

Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) popunjavanjem "Obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka od strane pacijenta ili preko forme za online prijavu koji možete pronaći na web stranici www.cinmed.me u delu Farmakovigilanca/Kako prijaviti neželjeno dejstvo lijeka.

Popunjen obrazac za prijavu moguće je poslati: Poštom (ili licno) na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore,
Bul. Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

- Telefonom: +382 (20) 310 280 +382 (20) 310 281 +382 (20) 310 580
- Faksom: +382 (20) 310 581
- Elektronskom poštom na adresu: nezeljenadejstva@cinmed.me

Dodatno, neželjena dejstva možete da prijavite i nosiocu dozvole za lijek Exjade u Crnoj Gori:

Novartis Pharma Services AG, dio stranog društva,
Ul. Svetlane Kane Radević br 3, Podgorica

- e-mail: montenegro.drugsafety@novartis.com
- online preko globalne internet stranice www.report.novartis.com

Za dodatne informacije pročitajte Uputstvo za lijek Exjade.



Novartis Pharma Services AG
dio stranog društva, Podgorica
Ul. Svetlane Kane Radevic br. 3
81000 Podgorica, Crna Gora
Tel/fax: +382 20 244 045

EXJ_PtB_MNE/01_02/24