Sp. zn. sukls109050/2023

Příbalová informace: informace pro uživatele

Deferasirox Zentiva 90 mg potahované tablety
Deferasirox Zentiva 180 mg potahované tablety
Deferasirox Zentiva 360 mg potahované tablety
deferasirox

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán pouze Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Deferasirox Zentiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Deferasirox Zentiva užívat
3. Jak se přípravek Deferasirox Zentiva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Deferasirox Zentiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Deferasirox Zentiva a k čemu se používá

Co je přípravek Deferasirox Zentiva
Přípravek Deferasirox Zentiva obsahuje léčivou látku nazývanou deferasirox. Je to chelátor železa, což je přípravek používaný k odstranění nadměrného množství železa z organismu (nazýváno také nadměrná zátěž železem). Vychytává a odstraňuje nadbytek železa, které se vylučuje převážně stolicí.

K čemu se přípravek Deferasirox Zentiva používá
Opakované krevní transfuze mohou být nezbytné u pacientů s různými typy anemie (chudokrevnosti), např. talasemií, srpkovitou anemií nebo myelodysplastickým syndromem (MDS). Opakované transfuze mohou být příčinou nadměrného ukládání železa. Je to proto, že krev obsahuje železo a Vaše tělo neumí přirozeným způsobem odstraňovat přebytek železa, který dostáváte při krevních transfuzích. U pacientů se syndromy talasemie nezávislými na podávání krevních transfuzí může v průběhu času také dojít k přetížení železem, a to především v důsledku zvýšeného vstřebávání železa z potravy v reakci na nízký počet krevních buněk. Časem může nadbytek železa poškodit důležité orgány, např. játra a srdce. Léčivé přípravky nazývané *chelátory železa* jsou používány k odstranění nadbytku železa a ke snížení rizika, které je příčinou poškození orgánů.

Přípravek Deferasirox Zentiva se používá k léčbě chronické zátěže železem způsobené častými krevními transfuzemi u pacientů s beta-talasemií major ve věku 6 let a starších.

Přípravek Deferasirox Zentiva se také používá k léčbě nadměrné zátěže železem, je-li léčba deferoxaminem kontraindikována nebo není vhodná, u pacientů s beta-talasemií major s nadměrnou zátěží železem způsobenou občasnými krevními transfuzemi, u pacientů s jinými typy anemií a u dětí ve věku 2 až 5 let.

Přípravek Deferasirox Zentiva se také používá k léčbě pacientů ve věku od 10 let s přetížením železem souvisejícím se syndromy talasemie, kteří však nejsou závislí na transfuzích a léčba deferoxaminem je u nich kontraindikovaná nebo nevhodná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Deferasirox Zentiva užívat

Neužívejte přípravek Deferasirox Zentiva
- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku deferasirox nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud se Vás toto týká, **řekněte to svému lékaři dříve, než začnete přípravek Deferasirox Zentiva užívat.** Jestliže si myslíte, že můžete být alergický(á), požádejte svého lékaře o radu.
- jestliže trpíte středně těžkým až těžkým onemocněním ledvin.
- jestliže užíváte jakýkoli jiný chelátor železa.

Přípravek Deferasirox Zentiva se nedoporučuje
- pokud máte pokročilé stadium myelodysplastického syndromu (MDS: snížená tvorba krvinek v kostní dřeni) nebo pokročilý stav zhoubného nádorového onemocnění.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Deferasirox Zentiva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:
- jestliže trpíte onemocněním ledvin nebo jater.
- jestliže máte srdeční potíže způsobené přetížením železem.
- jestliže zpozorujete významné snížení množství moči (příznak problémů s ledvinami).
- jestliže se u Vás objeví závažná vyrážka, nebo obtíže při dýchání a závratě nebo otoky, hlavně obličeje a krku (příznaky závažné alergické reakce, viz též bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jestliže zpozorujete kombinaci příznaků: vyrážka, zarudnutí kůže, puchýřky v oblasti rtů, očí nebo ústní dutiny, olupování kůže, vysoká horečka, příznaky podobné chřipce, zvětšené lymfatické uzliny (příznaky závažné kožní reakce, viz též bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jestliže zpozorujete kombinaci ospalosti, bolesti v horní pravé části břicha, zežloutnutí kůže, očního bělma a tmavou moč (příznaky problémů s játry).
- jestliže zpozorujete potíže s přemýšlením, pamatováním informací nebo řešením problémů, jste méně ostražití nebo bdělí nebo se cítíte velmi ospalí a bez energie (může jít o příznaky vysoké hladiny amoniaku ve Vaší krvi, které mohou být spojeny s problémy s játry nebo ledvinami, viz též bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jestliže zvracíte krev a/nebo máte tmavou stolici.
- jestliže máte časté bolesti břicha, především po jídle nebo po užití přípravku Deferasirox Zentiva.
- jestliže Vás často pálí žáha.
- pokud máte ve Vašich krevních testech nízký počet krevních destiček nebo bílých krvinek.
- jestliže máte rozmazané vidění.
- jestliže máte průjem nebo zvracíte.

Pokud se Vás cokoli z tohoto týká, řekněte to okamžitě svému lékaři.

Sledování léčby přípravkem Deferasirox Zentiva
Během léčby Vám budou prováděny pravidelné testy krve a moči. Testy budou sledovat množství železa ve Vašem těle (hladina *feritinu* v krvi) za účelem zjištění účinku léčby přípravkem Deferasirox Zentiva. Testy budou také monitorovat funkci Vašich ledvin (hladina kreatininu v krvi, přítomnost bílkovin v moči) a jaterní funkce (hladina aminotransferáz v krvi). Váš lékař může požadovat, abyste podstoupil(a) biopsii ledvin, jestliže má podezření na závažné poškození ledvin. Můžete podstoupit také MRI (vyšetření pomocí magnetické rezonance) k určení množství železa v játrech. Váš lékař bude brát v úvahu výsledky těchto testů při rozhodování o nejvhodnější dávce přípravku Deferasirox Zentiva a také při rozhodování o tom, kdy máte přípravek Deferasirox Zentiva přestat užívat.

Jako preventivní opatření bude každoročně během léčby prováděno vyšetření zraku a sluchu.

Další léčivé přípravky a přípravek Deferasirox Zentiva
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Především to zahrnuje:
- jiné chelátory železa, které se nesmí užívat spolu s přípravkem Deferasirox Zentiva,
- antacida (léky užívané k léčbě pálení žáhy) obsahující hliník, které se nesmějí užívat v tutéž dobu jako přípravek Deferasirox Zentiva,
- cyklosporin (užívaný k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu tělem nebo jiných onemocnění jako revmatoidní zánět kloubů nebo atopická dermatitida (zánět kůže)),
- simvastatin (užívaný ke snížení hladiny cholesterolu),
- léky proti bolesti nebo protizánětlivé léky (např. kyselinu acetylsalicylovou, ibuprofen, kortikosteroidy),
- perorální bisfosfonáty (podávané ústy, užívané k léčbě osteoporózy),
- antikoagulancia (užívané k prevenci nebo léčbě krevních sraženin),
- hormonální antikoncepční přípravky (léky proti otěhotnění),
- bepridil, ergotamin (používaný k léčbě srdečních problémů a migrény),
- repaglinid (užívaný k léčbě cukrovky),
- rifampicin (užívaný k léčbě tuberkulózy),
- fenytoin, fenobarbital, karbamazepin (používané k léčbě epilepsie),
- ritonavir (užívaný k léčbě infekce virem HIV),
- paklitaxel (lék k léčbě zhoubných nádorů),
- theofylin (užívaný k léčbě respiračních onemocnění jako je astma),
- klozapin (užívaný k léčbě psychiatrických poruch jako je schizofrenie),
- tizanidin (užívaný k uvolnění napětí kosterního svalstva),
- kolestyramin (užívaný ke snížení hladiny cholesterolu v krvi),
- busulfan (užívaný k přípravě před transplantací s cílem zničit kostní dřeň)
- midazolam (užívaný k léčbě úzkosti a/nebo při potížích se spánkem).

Za účelem sledování krevních hladin některých výše uvedených léků mohou být nutná doplňující vyšetření.

Starší pacienti (ve věku 65 let a více)
Přípravek Deferasirox Zentiva mohou užívat lidé ve věku 65 let a starší ve stejné dávce jako ostatní dospělí. U starších pacientů se může projevit více nežádoucích účinků (zejména průjem) než u pacientů mladších. U starších pacientů má lékař pozorně sledovat nežádoucí účinky, které mohou vyžadovat úpravu dávkování.

Děti a dospívající
Přípravek Deferasirox Zentiva mohou užívat děti a dospívající léčení pravidelnými krevními transfuzemi ve věku od 2 let a děti a dospívající, kteří nejsou léčeni pravidelnými krevními transfuzemi ve věku od 10 let. Protože děti rostou, lékař bude upravovat dávku.

Přípravek Deferasirox Zentiva není vhodný pro děti do 2 let.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.
Přípravek Deferasirox Zentiva se nedoporučuje užívat během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné.
Pokud v současné době užíváte hormonální antikoncepci k zabránění otěhotnění, je vhodné používat i další typ bariérové antikoncepce (např. kondom), protože přípravek Deferasirox Zentiva může snižovat účinnost hormonální antikoncepce.
Během léčby přípravkem Deferasirox Zentiva se nedoporučuje kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Jestliže máte po užití přípravku Deferasirox Zentiva pocit závratí, neřiďte dopravní prostředek nebo neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje do doby, než se cítíte opět normálně.

Přípravek Deferasirox Zentiva obsahuje laktózu
Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Deferasirox Zentiva užívá

Léčba přípravkem Deferasirox Zentiva bude sledována lékařem se zkušenostmi s léčbou nadměrné zátěže železem způsobené krevními transfuzemi.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik máte užívat přípravku Deferasirox Zentiva
Dávka přípravku Deferasirox Zentiva je odvozená od tělesné hmotnosti každého pacienta. Váš lékař Vám vypočítá dávku podle Vaší potřeby a řekne Vám, kolik tablet máte užívat každý den.

- Obvyklá denní dávka přípravku Deferasirox Zentiva ve formě potahovaných tablet při zahájení léčby je 14 mg na kilogram tělesné hmotnosti u pacientů dostávajících pravidelné krevní transfuze. Lékař Vám může doporučit, podle Vaší individuální potřeby, vyšší nebo nižší úvodní dávku.
- Obvyklá denní dávka přípravku Deferasirox Zentiva ve formě potahovaných tablet při zahájení léčby u pacientů nedostávajících pravidelné krevní transfuze je 7 mg na kilogram tělesné hmotnosti.
- Podle Vaší léčebné odpovědi může lékař později upravit Vaši léčbu na vyšší nebo nižší dávku.
- Maximální doporučovaná denní dávka přípravku Deferasirox Zentiva ve formě potahovaných tablet je 28 mg na kilogram tělesné hmotnosti u pacientů dostávajících pravidelné krevní transfuze, 14 mg na kilogram tělesné hmotnosti u dospělých pacientů nedostávajících pravidelné krevní transfuze a 7 mg na kilogram tělesné hmotnosti u dětí a dospívajících pacientů bez léčby pravidelnými krevními transfuzemi.

Deferasirox je k dispozici také v lékové formě „dispergovatelné tablety“. Pokud přecházíte z dispergovatelných tablet na potahované tablety, bude nutné upravit dávkování. Váš lékař vypočítá potřebnou dávku a řekne Vám, kolik potahovaných tablet máte každý den užívat.

Kdy máte přípravek Deferasirox Zentiva užívat
- Přípravek Deferasirox Zentiva užívejte jednou denně, každý den přibližně ve stejnou denní dobu a zapijte dostatečným množstvím vody.
- Přípravek Deferasirox Zentiva ve formě potahovaných tablet užívejte buď nalačno, nebo s lehkým jídlem.

Užívání přípravku Deferasirox Zentiva ve stejnou dobu každý den Vám také pomůže zapamatovat si, kdy si máte vzít tabletu léku.

Pacientům, kteří nejsou schopni polykat celé tablety přípravku Deferasirox Zentiva ve formě potahovaných tablet, je možné tablety rozdrtit a podat dávku zamíchanou v potravě, např. v jogurtu nebo v jablečném pyré. Dávka má být ihned a zcela spotřebována, dávku nelze ukládat pro pozdější použití.

Jak dlouho budete přípravek Deferasirox Zentiva užívat
Přípravek Deferasirox Zentiva užívejte každý den tak dlouho, jak Vám řekne lékař. Léčba je dlouhodobá, trvá měsíce nebo roky. Váš lékař bude pravidelně sledovat Váš zdravotní stav, aby kontroloval, zda má léčba požadovaný účinek (viz také bod 2: „Sledování Vaší léčby přípravkem Deferasirox Zentiva“).

Jestliže máte dotaz, jak dlouho budete přípravek Deferasirox Zentiva užívat, zeptejte se svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Deferasirox Zentiva, než jste měl(a)
Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku Deferasirox Zentiva, nebo pokud někdo jiný náhodou užil Vaše tablety, kontaktujte ihned svého lékaře nebo se dostavte do nemocnice pro radu. Ukažte lékaři Vaše balení léku. Okamžitý lékařský zákrok může být v této situaci nezbytný. Mohou se objevit příznaky, jako jsou bolest břicha, průjem, pocit na zvracení, zvracení a problémy s ledvinami nebo játry, které mohou být závažné.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Deferasirox Zentiva
Jestliže jste vynechal(a) dávku, vezměte si ji, jakmile si v příslušný den vzpomenete. Další dávku si vezměte tak, jak lék pravidelně užíváte. Nezdvojnásobujte následující dávku příští den, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu/y.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Deferasirox Zentiva
Přípravek Deferasirox Zentiva nepřestávejte užívat, dokud Vám to lékař neřekne. Pokud přípravek přestanete užívat, nebude dále nadbytek železa odstraňován z Vašeho těla (viz také bod výše „Jak dlouho budete přípravek Deferasirox Zentiva užívat“).

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina nežádoucích účinků jsou mírné až středně závažné a obvykle vymizí po několika dnech až týdnech léčby.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a mohou vyžadovat okamžité lékařské ošetření.
Tyto nežádoucí účinky jsou méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí) nebo vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí).
Přestaňte užívat tento přípravek a ihned kontaktujte svého lékaře, pokud:
- se u Vás objeví závažná vyrážka nebo obtíže s dýcháním a závratě nebo otoky, zejména obličeje a hrdla (příznaky závažné alergické reakce),
- zpozorujete kombinaci některých následujících příznaků: vyrážka, zarudnutí kůže, puchýřky v oblasti rtů, očí nebo úst, olupování kůže, vysoká horečka, příznaky podobné chřipce, zvětšené lymfatické uzliny (příznaky závažné kožní reakce),
- zaznamenáte významné snížení množství moči (známka problémů s ledvinami),
- zpozorujete kombinaci ospalosti, bolesti v horní pravé části břicha, zežloutnutí kůže nebo očního bělma a tmavou moč (příznaky problémů s játry),
- zpozorujete potíže s přemýšlením, pamatováním informací nebo řešením problémů, jste méně ostražití nebo bdělí nebo se cítíte velmi ospalí a bez energie (může jít o příznaky vysoké hladiny amoniaku ve Vaší krvi, které mohou být spojeny s problémy s játry nebo ledvinami a vedou ke změně funkce mozku),
- zvracíte krev a/nebo máte tmavou stolici,
- máte časté bolesti břicha, především po jídle nebo po užití přípravku Deferasirox Zentiva,
- Vás často pálí žáha,
- zpozorujete částečnou ztrátu zraku,
- trpíte silnou bolestí v horní části břicha (zánět slinivky břišní).

Některé nežádoucí účinky by se mohly stát závažnými.
Tyto nežádoucí účinky jsou méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí).
Sdělte to svému lékaři, co nejdříve to je možné, pokud
- se u Vás objeví rozmazané nebo rozmazané vidění,
- u Vás dojde ke zhoršení sluchu.

Další nežádoucí účinky
Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí)
- Poruchy ve funkčních testech ledvin

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)
- Poruchy zažívání, např. pocit na zvracení, zvracení, průjem, bolest břicha, nadýmání, zácpa, porucha trávení
- Vyrážka
- Bolest hlavy
- Neobvyklé výsledky funkčních testů jater
- Svědění
- Neobvyklé výsledky testů moči (bílkovina v moči)

Pokud je kterýkoli z těchto projevů závažný, řekněte to svému lékaři.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)
- Závrať
- Horečka
- Bolest v krku
- Otoky rukou nebo nohou
- Změny zabarvení kůže

- Úzkost
- Poruchy spánku
- Únava

Pokud je kterýkoli z těchto projevů závažný, řekněte to svému lékaři.

Četnost není známá (z dostupných údajů nelze určit)
- Snížení počtu buněk zapojených do krevní srážlivosti, počtu červených krvinek (zhoršení anemie), počtu bílých krvinek nebo počtu všech typů krevních buněk
- Padání vlasů
- Ledvinové kameny
- Snížený výdej moči
- Proděravění stěny žaludku nebo střeva, což může být bolestivé a způsobit pocit na zvracení
- Silná bolest horní části břicha (zánět slinivky břišní)
- Abnormální hladina kyseliny v krvi

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Deferasirox Zentiva uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Neužívejte přípravek, pokud si všimnete poškození nebo známek manipulace s přípravkem.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Deferasirox Zentiva obsahuje
Léčivou látkou je deferasirox.
- Jedna potahovaná tableta obsahuje 90 mg deferasiroxu.
- Jedna potahovaná tableta obsahuje 180 mg deferasiroxu.
- Jedna potahovaná tableta obsahuje 360 mg deferasiroxu.

Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza (101, 200), krospovidon, povidon K30, poloxamer 188, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelóza

2910/5, makrogol 4000, oxid titaničitý (E171), mastek, hlinitý lak indigokarmínu (E132) – jen 180 a 360mg potahované tablety.

Jak přípravek Deferasirox Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení
Deferasirox Zentiva 90 mg potahované tablety
Bílé až téměř bílé podlouhlé potahované tablety o rozměrech 11,8 × 5,5 mm.

Deferasirox Zentiva 180 mg potahované tablety
Světle modré podlouhlé potahované tablety s vyraženým „Z“ na jedné straně, o rozměrech 14,8 × 6,85 mm.

Deferasirox Zentiva 360 mg potahované tablety
Světle modré až modré podlouhlé potahované tablety o rozměrech 18,65 × 8,6 mm.

Přípravek Deferasirox Zentiva 90 mg, 180 mg, 360 mg potahované tablety je k dispozici v krabičkách po 30, 90 a 300 (pouze 360 mg) potahovaných tabletách.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení nebo síly přípravku.

Držitel rozhodnutí o registraci
Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce
Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika
Labormed-Pharma S.A., Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, Bukurešť, cod 032266, Rumunsko
Pharmadox Healthcare, Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod těmito názvy:
Česká republika, Bulharsko, Německo, Francie, Itálie, Slovenská republika a Velká Británie: Deferasirox Zentiva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 6. 2023