

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

DESFERAL

prášek pro injekční roztok
(deferoxamini mesilas)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 výhradně Vám. 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.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. CO JE PŘÍPRAVEK DESFERAL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Desferal obsahuje léčivou látku deferoxamin, která je tzv. chelatační látkou. Používá se k odstranění nadbytku železa nebo hliníku z organismu.

K čemu se Desferal používá

Opakované krevní transfuze mohou být nutné u pacientů s určitými typy anemií, jako je talasemie. Opakované transfúze však mohou vést k hromadění nadbytečného množství železa v organismu. Je to způsobeno tím, že krev obsahuje železo, a tělo neumí přebytečné železo obsažené v transfuzi přirozenou cestou vyloučit. S postupem času může přebytečné železo způsobit poškození důležitých orgánů, jako jsou játra či srdce. Desferal tento přebytek železa odstraňuje a může být proto používán k léčbě chronického přetížení (nadměrné zátěže) železem. Desferal se používá k léčbě dospělých, mladistvých i dětí.

Může být používán též k:

- Léčbě akutní otravy železem.
- Léčbě chronického přetížení (nadměrné zátěže) hliníkem u pacientů se závažným selháním ledvin na udržovací dialýze. Za jistých podmínek může dialýza způsobovat nadměrné ukládání hliníku.
- Diagnóze přetížení (nadměrné zátěže) organismu železem nebo hliníkem.

Jak Desferal působí

Desferal zachycuje a odstraňuje nadbytečné železo nebo hliník, které jsou potom vyloučeny močí nebo stolicí.

Sledování během léčby Desferalem

Pokud trpíte přetížením železem, je vhodné sledování hladiny železa (feritinu) ve Vašem těle, aby se zjistilo, jak dobře u Vás Desferal účinkuje. Taktéž bude sledován Váš zrak a sluch. U dětí je doporučeno sledovat v pravidelných intervalech tělesnou hmotnost a výšku. Dle výsledku těchto testů se bude Váš lékař řídit, až Vám bude předepisovat vhodné dávkování.

Pokud spolu s Desferalem užíváte vitamín C, bude Váš lékař též sledovat Vaši srdeční činnost.

Jestliže máte jakékoli otázky týkající se přípravku Desferal, nebo proč Vám byl předepsán, zeptejte se svého lékaře.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK DESFERAL UŽÍVAT

Postupujte výhradně dle rady Vašeho lékaře. Může se lišit obecných informací uvedených v Příbalové informaci.

Neužívejte přípravek Desferal

- **Jestliže jste alergický/á** (přecitlivělý/á) na deferoxamin (kromě případu, kdy došlo k úspěšné desenzibilizaci, která umožňuje další léčbu Desferalem).

Měl/a byste informovat svého lékaře, zda jste v minulosti při používání přípravku Desferal měl/a alergickou reakci (např. kožní vyrážku, nebo jste byl/a dušný/á).

Jestliže si myslíte, že můžete být alergický/á, poraďte se se svým lékařem.

Zvláštní opatření při užívání přípravku Desferal je zapotřebí

- Pokud trpíte zhoršenou funkcí ledvin.
- **Pokud v průběhu léčby přípravkem Desferal zaznamenáte následující příznaky, informujte okamžitě lékaře:** Vysoká horečka, bolest v krku, dušnost, bolest břicha, akutní průjem nebo celková nevolnost (příznaky houbové nebo bakteriální infekce).
- Významně snížené množství vylučované moči (příznak zhoršení funkce ledvin).
- Poruchy zraku a sluchu.
- Závratě, točení hlavy (příznaky nízkého tlaku), dušnost, která se může objevit, pokud je lék podán příliš rychle do žíly. Viz též bod 3 JAK SE PŘÍPRAVEK DESFERAL POUŽÍVÁ.
- Choroby srdce. Pokud Vám lékař předepíše vitamín C jako doplněk léčby, ujistěte se, že již užíváte přípravek Desferal pravidelně nejméně po dobu 1 měsíce a vitamín C užívejte pouze v dávkách, které Vám doporučil lékař. Neužívejte vyšší dávky vitamínu C než 200 mg.
-

Informujte okamžitě lékaře, pokud zjistíte, že:

- Vaše dítě léčené Desferalem vykazuje pomalejší růst, než je normální.

Během léčby přípravkem Desferal může dojít k červenohnědému zabarvení moči, které je způsobené zvýšeným výskytem železa ve Vaší moči. Není to nic, čeho byste se měl/a obávat, ale pokud se obáváte, měl/a byste pohovořit se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To zahrnuje hlavně:

- Léky obsahující prochlorperazinn, neuroleptický lék užívaný k léčbě neurologických poruch.

- Vitamin C (v dávkách vyšších než 200 mg/den během léčby Desferalem). Neužívejte více než 200 mg vitaminu C denně (viz též bod **Zvláštní opatrnost při užívání přípravku Desferal**)
- Gallium 67, lék užívaný před obrazovým vyšetřením, které se používá k diagnostice různých onemocnění.

Je možné, že budete muset změnit dávkování dalších léků nebo dokonce ostatní léky vysadit.

Starší pacienti

Starší pacienti mohou přípravek Desferal užívat ve stejných dávkách jako mladší dospělí.

Děti

Děti a mladiství mohou přípravek Desferal užívat.

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 používat.

Lékař s Vámi probere možné riziko užívání Desferalu v těhotenství. Během těhotenství má být Desferal používán pouze v případě, pokud očekávaný prospěch pro matku převyšuje možné riziko pro plod.

Kojení není při léčbě Desferalem doporučeno. Pokud kojíte, informujte o tom svého lékaře, který rozhodne, zda je potřeba přerušit kojení, nebo Vaši léčbu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Desferal může ovlivnit Váš zrak nebo sluch, může způsobit závratě nebo být příčinou poruchy nervové činnosti. Jestliže zpozorujete takovéto účinky, neřidte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK DESFERAL POUŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Desferal přesně podle pokynů svého lékaře. Nepřekračujte doporučenou denní dávku. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař Vám stanoví správnou dávku a sdělí Vám, jakou dávku Desferalu užívat. Podle toho, jak budete na léčbu reagovat, Vám poté lékař může doporučit nižší nebo vyšší dávku.

Rozpusťte prášek ve „vodě na injekci“, kterou Vám poskytl Váš lékárník. Při doporučené koncentraci 95 mg/ml je připravený roztok bezbarvý nebo lehce nažloutlý. Roztok musí být čirý. Nepoužívejte opalescentní nebo zakalené roztoky.

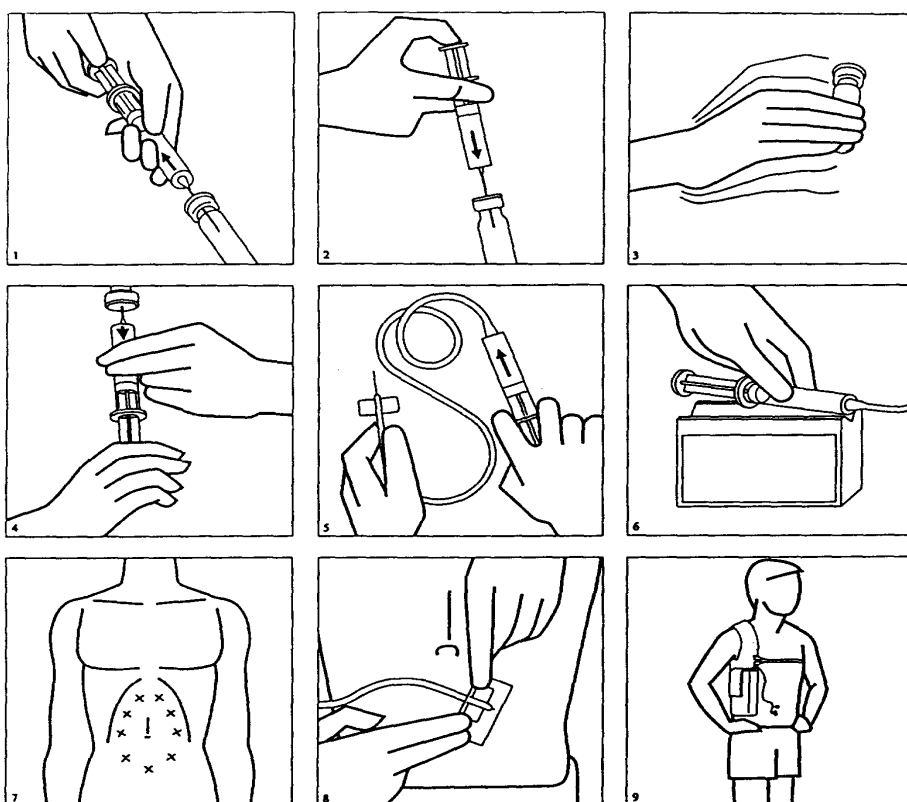
Léčba chronického přetížení (nadměrné zátěže) železem

Lékař stanoví dávku přípravku podle Vašeho zdravotního stavu. U většiny pacientů je dostačující denní dávka 20-60 mg na kilogram tělesné hmotnosti. Přípravek Desferal může být podáván pomalou podkožní infuzí infuzním dávkovačem, infuzí do žíly nebo injekcí do svalu.

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám mohou roztok připravit nebo se od nich dozvíte, jak si ho připravíte samostatně. Pro dlouhodobou léčbu nadměrné zátěže železem je vhodné podávat přípravek Desferal pomalou podkožní infuzí s použitím dávkovače po dobu 8-12 hodin (např. přes noc). Desferal je většinou užíván 5 až 7krát týdně. Dávkovač musí být pečlivě a přesně nastaven za hygienických podmínek. Dodržujte níže uvedené instrukce pro přípravu infuzního roztoku a podkožní injekce:

1. Natáhněte vodu na injekci do stříkačky.
2. Alkoholem očistěte gumovou zátku na lahvičce s přípravkem Desferal a obsah stříkačky vstříkněte do lahvičky.
3. Jemně, ale dobře zatřepte lahvičkou, aby se prášek rozpustil.

4. Takto připravený roztok natáhněte do stříkačky.
5. Připojte prodlužovací hadičku ke stříkačce, spojte prodlužovací hadičku s motýlkovým typem jehly a potom naplňte prázdný prostor trubičky roztokem ze stříkačky.
6. Stříkačku umístěte do infuzního dávkovače.
7. Jehlu můžete vpíchnout pod kůži břicha, paže, předloktí nebo stehna.
Před vpíchem jehly pečlivě očistěte kůži alkoholem. Jehlu uchopte za křidýlka a vpíchněte do kožního záhybu vytvořeného Vaší volnou rukou. Po zavedení by špička jehly měla být při pohybu jehlou volně pohyblivá. Pokud není volně pohyblivá, může být špička jehly zavedena v kůži, nikoliv pod kůži. V tom případě zkuste jehlu po pečlivém očištění kůže alkoholem zavést na jiné místo.
8. Potom jehlu upevněte a přelepte náplastí.
9. Pacient obvykle nosí dávkovač připevněný na těle páskem nebo v pouzdře zavěšený přes rameno. Většina pacientů považuje za nejvýhodnější podávání přípravku přes noc.



Souběžné užívání vitamínu C

Váš lékař může nejdříve po jednom měsíci pravidelné léčby přípravkem Desferal rozhodnout o tom, že byste měl/a také navíc užívat vitamin C. Nejvyšší denní dávka vitamínu C je pro dospělé 200 mg, podávaná v rozdělených dávkách během dne. Pro děti do deseti let věku je obvykle dostačující denní dávka 50 mg a pro starší děti 100 mg.

Léčba akutní otravy železem

Přípravek Desferal se užívá u případů otravy přípravky, které obsahují železo.

Chronická léčba nadměrné zátěže hliníkem

Podle koncentrace hliníku v krvi je přípravek Desferal obvykle podáván jednou týdně pomalou nitrožilní infuzí v průběhu posledních 60 minut dialýzy nebo 5 hodin před dialýzou v závislosti na hladině hliníku ve Vaší krvi.

Jestliže se léčíte kontinuální nebo cyklickou peritoneální dialýzou, je vhodné, aby byl v daný den přípravek Desferal podán před poslední výměnnou roztoku.

Dávka přípravku Desferal je 5 mg na kilogram tělesné hmotnosti.

Váš lékař zajistí vyšetření, která rozhodnou o délce léčby a dávkování přípravku Desferal.

Desferalový test

Pokud bude chtít Váš lékař zjistit, zda trpíte nadměrnou zátěží železem, bude Vám injekcí do svalu podáno 500 mg přípravku Desferal. Poté budete po dobu 6 hodin sbírat moč, ve které bude stanoven obsah železa.

U nemocných léčených dialýzou může být prováděno vyšetření přítomnosti nadměrné zátěže hliníkem. V tom případě se podává přípravek Desferal pomalou nitrožilní infuzí v dávce 5 mg na kilogram tělesné hmotnosti. Obsah hliníku v krvi bude stanoven ve vzorcích krve odebraných těsně před touto dialýzou a opětně před dialýzou následující.

Jak dlouho užívat přípravek Desferal

Užívejte tento přípravek pravidelně a přesně podle rady svého lékaře. To umožní nejlepší možnou účinnost a sníží riziko vzniku nežádoucích účinků. Pokud jste na pochybách ohledně Vaší léčby, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste použil/a více přípravku Desferal, než jste měl/a

Nepoužívejte vyšší dávky nebo koncentrace přípravku než ty, které Vám předepsal Váš lékař, neboť se u Vás mohou vyskytnout nežádoucí účinky v místě vpichu nebo další nežádoucí účinky, jako závratě, točení hlavy (příznak nízkého tlaku), rychlý nebo pomalý tlukot srdce, zažívací potíže (pocit na zvracení), významně snížené vylučování moči (příznak poruchy funkce ledvin), poruchy nervového systému (např. vzrušenost, neschopnost mluvit, bolest hlavy), dušnost (příznak poruchy funkce plic), poruchy zraku a sluchu.

Jestliže jste použil/a větší dávku přípravku Desferal, než jste měl/a, kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo nemocnici. Je možné, že budete potřebovat lékařskou péči.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Desferal

Jestliže jste zapomněl/a užít dávku přípravku Desferal, oznamte to neprodleně svému lékaři.

Jestliže přestanete používat Desferal

Nepřestávejte používat Desferal bez porady s lékařem. Pokud léčbu přerušíte, přebytečné železo nebude vylučováno z Vašeho těla (viz „**Jak dlouho užívat přípravek Desferal**“).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Důležité informace o přípravku Desferal

Příliš rychlá nitrožilní infuze přípravku Desferal může být příčinou nepříjemných nežádoucích účinků a může vést až ke kolapsu.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Desferal nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina těchto nežádoucích účinků je mírná až střední a obecně vymizí po několika dnech až týdnech léčby. Neznepokojujte se prosím tímto seznamem nežádoucích účinků. Nemusí se u Vás žádný z nich vyskytnout.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s různou frekvencí, která je definována dle následující konvence:

Velmi časté nežádoucí účinky se mohou vyskytnout u více než 1 pacienta z 10.

Časté nežádoucí účinky se mohou vyskytnout u 1 až 10 pacientů ze 100.

Méně časté nežádoucí účinky se mohou vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 1000.

Vzácné nežádoucí účinky se mohou vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 10000.

Velmi vzácné nežádoucí účinky se mohou vyskytnout u méně než 1 z každých 10000 pacientů.

Užíváme označení “není známo”, pokud není možné spolehlivě určit frekvenci výskytu.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné

Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, **oznamte tuto skutečnost neprodleně svému lékaři.**

Méně časté

- Poruchy sluchu jako je zvonění nebo hučení v uších, ztráta sluchu.

Vzácné

- Poruchy zraku jako je neostré vidění, abnormální barevné vidění, noční slepota, černé skvrny v zorném poli, ztráta zraku, zakalení oční čočky, defekty v zorném poli nebo snížená ostrost zraku.
- Houbové nebo bakteriální infekce vedoucí k horečce, dušnosti, akutnímu průjmu, bolesti břicha, celkovému nepříjemnému pocitu nebo bolesti v krku.
- Závrať, točení hlavy (příznak nízkého tlaku krve, ke kterému může dojít, pokud je lék podáván příliš rychle).

Velmi vzácné

- Dušnost způsobená plicním onemocněním
- Neobvyklé krvácení/výskyt modřin (projev nízkého počtu krevních destiček)

- Horečka, bolest v krku nebo vřidky v ústech vyvolané infekcí (příznak nízkého počtu bílých krvinek)
- Vyrážka, svědění, kopřivka, obtíže při dýchání nebo polykání, pocit tísně na hrudi se sípáním nebo kašlem, závrať, pocení především na obličeji a krku (příznaky závažné alergické reakce nebo průduškového astmatu).
- Poruchy nervového systému.

Není známo

- Závažný pokles množství moči (příznak onemocnění ledvin)
- Křeče (především u pacientů na dialýze).

Další nežádoucí účinky

Jestliže se u Vás následující nežádoucí účinky projeví v závažné míře, **řekněte to svému lékaři**.

Velmi časté nežádoucí účinky:

- Reakce v místě injekce jako je bolest, otok, zarudnutí, svědění kůže, strupy, tvorba krust, malé puchýřky, pálení
- Bolest kloubů nebo svalů

Časté nežádoucí účinky:

- Pocit na zvracení
- Bolest hlavy
- Svědivá vyrážka
- Horečka
- Zpomalení růstu, poruchy kostí

Méně časté nežádoucí účinky:

- Zvracení
- Bolest břicha

Velmi vzácné nežádoucí účinky:

- Průjem
- Kožní vyrážka
- Pocit znecitlivění nebo brnění prstů rukou a nohou

Není známo

- Křeče svalů
- Abnormální výsledky funkčních testů jater nebo ledvin
- Snížená hladina vápníku a zhoršení nadměrné funkce štítné žlázy u pacientů léčených kvůli nadbytku hliníku.

Další účinky, které se mohou vyskytnout během Vaší léčby:

Vaše moč může mít červeno-hnědou barvu. Je to způsobeno zvýšeným obsahem železa ve Vaší moči. Není to nic, čeho byste se měl/a obávat, ale pokud se obáváte, měl/a byste pohovořit se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

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.

5. JAK PŘÍPRAVEK DESFERAL UCHOVÁVAT

- Uchovávejte Desferal při teplotě do 25 °C.
- Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci vodou na injekci a následném naředění infuzními roztoky (NaCl 0,9 %, glukosa 5 %, Ringerův roztok, Ringer-laktátový roztok) nebo roztoky pro peritoneální dialýzu (Dianeal 137 glukóza 2,27 %, Dianeal PD4 glukóza 2,27 % a CAPD/DPCA 2 glukóza 1,5 %) byla prokázána na dobu 24 hodin při pokojové teplotě. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.
- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek Desferal, pokud si všimnete poškození nebo známek manipulace s obalem. 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 Desferal obsahuje

Léčivou látkou Desferalu je deferoxamini mesilas.

Jak přípravek vypadá a co obsahuje balení

Přípravek Desferal je dodáván v bezbarvých injekčních lahvičkách, uzavřených gumovou zátkou, pertlí a krytem, které obsahují deferoxamini mesilas ve formě prášku pro přípravu injekčního roztoku. Jedna lahvička obsahuje 500 mg (miligramů) deferoxaminu.

Velikost balení: 10 nebo 50 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Novartis s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobce

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25 und Obere
Turnstrasse 8-10,
90429 Nürnberg
Německo

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 5. 2022.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.