

Příbalová informace: informace pro pacienta

Deferasirox Teva 360 mg potahované tablety deferasiroxum

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 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

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

Co je přípravek Deferasirox Teva

Přípravek Deferasirox Teva 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 pak vylučuje převážně stolicí.

K čemu se přípravek Deferasirox Teva používá

Opakované krevní transfuze mohou být nezbytné u pacientů s různými typy anemie (chudokrevnosti), např. talasemií, srpkovitou anemií nebo myelodysplastickým syndromem (MDS). Nicméně 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.

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

Deferasirox Teva 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.

Deferasirox Teva 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 kontraindikována nebo nevhodná.

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

Neužívejte přípravek Deferasirox Teva

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku deferasirox nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud se Vás toto týká, **sdělte to svému lékaři dříve, než začnete Deferasirox Teva 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 Teva se nedoporučuje

- pokud máte pokročilé stadium myelodysplastického syndromu (MDS: snížená tvorba krvinek v kostní dřeni) nebo pokročilé stadium zhoubného nádorového onemocnění.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Deferasirox Teva 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 dýchací obtíže a závratě nebo otoky, hlavně obličeje a hrdla (příznak závažné alergické reakce, viz též bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jestliže zpozorujete kombinaci kterýchkoli z následujících příznaků: vyrážka, zarudnutí kůže, puchýřky v oblasti rtů, očí nebo úst, olupování kůže, vysoká horečka, příznaky podobné chřipce, zvětšené lymfatické uzliny (známky 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 stolicí.
- jestliže máte časté bolesti břicha, především po jídle nebo po užití přípravku Deferasirox Teva.
- jestliže Vás často pálí záha.
- 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 Teva

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 Teva. 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 významné 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 nejhodnější dávce přípravku Deferasirox Teva a také při rozhodování o tom, kdy máte přípravek Deferasirox Teva přestat užívat.

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

Další léčivé přípravky a Deferasirox Teva

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 Teva,
- antacida (léky užívané k léčbě pálení žáhy) obsahující hliník, které se nesmějí užívat v tutéž dobu jako Deferasirox Teva,
- cyklosporin (užívaný k předcházení odmítnutí transplantovaného orgánu nebo jiných onemocnění jako revmatoidní artritida - zánět kloubů nebo atopická dermatitida - zánětlivé onemocnění kůže),
- simvastatin (užívaný ke snížení hladiny cholesterolu),
- léky proti bolesti nebo protizánětlivé léky (např. kyselinu acetylsalicylovou, ibuprofen, kortikosteroidy),
- 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 zhoubného nádorového onemocnění),
- theofylin (užívaný k léčbě onemocnění dýchacích cest, 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 původní 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 Teva 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 Teva mohou užívat děti a dospívající léčení pravidelnými krevními transfuzemi ve věku od 2 let a děti a dospívající, kteří nejsou léčení pravidelnými krevními transfuzemi ve věku od 10 let. Protože děti rostou, lékař bude upravovat dávku.

Přípravek Deferasirox Teva 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 Teva 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 Teva může snižovat účinnost hormonální antikoncepce.

Během léčby přípravkem Deferasirox Teva se nedoporučuje kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jestliže máte po užití přípravku Deferasirox Teva pocit závratě, neřid'te dopravní prostředek nebo neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje do doby, než se cítíte opět normálně.

3. Jak se přípravek Deferasirox Teva užívá

Léčba přípravkem Deferasirox Teva 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 přípravku Deferasirox Teva máte užívat

Dávka přípravku Deferasirox Teva 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 Teva 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 Teva 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 doporučená denní dávka přípravku Deferasirox Teva 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,
 - 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, je nezbytná úprava dávkování. Váš lékař vypočítá potřebnou dávku a řekne Vám, kolik potahovaných tablet máte každý den užívat.

Přípravkem Deferasirox Teva nelze zajistit všechna doporučená dávkování. V případě potřeby je nutné použít přípravky s obsahem deferasiroxu jiného držitele rozhodnutí o registraci

Kdy máte přípravek Deferasirox Teva užívat

- Deferasirox Teva užívejte jednou denně, každý den přibližně ve stejnou denní dobu, zapijte dostatečným množstvím vody.
- Potahované tablety Deferasirox Teva užívejte buď nalačno nebo s lehkým jídlem.

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

Pacienti, kteří mají problém spolknout celou tabletu, mohou tabletu přípravku Deferasirox Teva rozdrtit a přimíchat do lehkého jídla, jako je například jogurt nebo jablečné pyré. Jídlo okamžitě zkonsumujte, neuchovávejte ho pro pozdější použití.

Jak dlouho budete přípravek Deferasirox Teva užívat

Přípravek Deferasirox Teva 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 léčby přípravkem Deferasirox Teva“).

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Deferasirox Teva, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Deferasirox Teva

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 Teva

Přípravek Deferasirox Teva 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 Teva 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).

- jestliže se u Vás objeví závažná vyrážka nebo obtíže s dýcháním a závratě nebo otoky, zejména obličej a hrdla (příznaky závažné alergické reakce),
- jestliže zpozorujete kombinaci kterýchkoli z 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),
- jestliže zaznamenáte významné snížení množství moči (známka problémů s ledvinami),
- jestliže zpozorujete kombinaci ospalosti, bolesti v horní pravé části břicha, zežloutnutí kůže nebo 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 a vedou ke změně funkce mozku),
- jestliže zvracíte krev a/nebo máte tmavou stolici,
- jestliže máte časté bolesti břicha, především po jídle nebo po užití přípravku Deferasirox Teva,
- jestliže Vás často pálí žába,
- jestliže zpozorujete částečnou ztrátu zraku,
- jestliže trpíte silnou bolestí v horní části břicha (zánět slinivky břišní),

přestaňte užívat tento lék a řekněte to ihned svému lékaři.

Některé nežádoucí účinky by se mohly stát závažnými.

Tyto nežádoucí účinky jsou méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- pokud se u Vás objeví rozmazané nebo rozmazané vidění,
- pokud u Vás dojde ke zhoršení sluchu,

řekněte to svému lékaři, co nejdříve to je možné.

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)

- Závratě
- Horečka
- Bolest v krku
- Otoky rukou nebo nohou
- Změny zbarvení kůže
- Úzkost
- Poruchy spánku
- Únava

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

Frekvence není známo (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 Teva 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.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Neužívejte Deferasirox Teva, 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 Teva obsahuje

Léčivou látkou je deferasiroxum.

Jedna potahovaná tableta přípravku Deferasirox Teva 360 mg obsahuje deferasiroxum 360 mg.

Dalšími složkami jsou:

- Jádro tablety: krosповidon (E1202); povidon (E1201); mikrokrystalická celulóza (E460); magnesium stearát (E470b); bezvodý koloidní oxid křemičitý (E551).
- Potahová vrstva tablety: hypromelóza (E464); oxid titaničitý (E171); makrogol (E1521); mastek (E553b); indigokarmín, hlinitý lak (E132).

Jak přípravek Deferasirox Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Deferasirox Teva 360 mg potahované tablety jsou tmavě modré, oválné, bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami, s vyraženým označením „360“ na jedné straně a hladké na druhé straně. Rozměr tablety je přibližně 16,6 mm x 6,6 mm.

Deferasirox Teva 360 mg potahované tablety jsou k dispozici v Al/PVC/PE/PVDC blistrech jako:

- balení obsahující 30, 90 nebo 100 potahovaných tablet nebo vícečetné balení obsahující 300 (10 balení po 30) potahovaných tablet
- balení obsahující 30x1 nebo 90x1 potahovanou tabletu v jednodávkových blistrech nebo vícečetné balení obsahující 300x1 (10 balení po 30x1) potahovanou tabletu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
Praha 5
Česká republika

Výrobce

PharOS MT Ltd
HF 62X, Hal-Far Industrial Estate
BBG3000 Birzebbugia
Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko:	Deferasirox Teva 360 mg, filmomhulde tabletten
Rakousko:	Deferasirox ratiopharm 360 mg Filmtabletten
Belgie:	Deferasirox Teva 360 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Bulharsko:	Deferasirox Teva 360 mg film-coated tablets
Dánsko, Norsko, Švédsko:	Deferasirox Teva
Francie:	DEFERASIROX TEVA 360 mg, comprimé pelliculé
Chorvatsko:	Deferasiroks Pliva 360 mg
Itálie:	Deferasirox Teva Generics
Německo:	Deferasirox-ratiopharm 360 mg Filmtabletten
Portugalsko:	Deferasirox Ratiopharm
Slovenská republika:	Deferasirox Teva 360 mg
Slovinsko:	Deferasiroks Teva 360 mg filmsko obložene tablete
Španělsko:	Deferasirox Teva 360 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Velká Británie (Severní Irsko):	Deferasirox Teva 360 mg Film-coated Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 5. 2023