



Exferana (deferazyroks)

Poradnik Pacjenta

Nazwisko data



Spis treści

Podręcznik Exferana (deferazyroks)

• Wprowadzenie	3
• Różne moce deferazyroksu	3
• Co to jest Exferana?	3
• Dlaczego przepisano mi Exferana?	3
• Jak działa Exferana?	4
• Po co stosowany jest Exferana?	4
• Jak przyjmować Exferana tabletki powlekane	5
• Jak będzie monitorowane moje leczenie?	7
• Czy Exferana ma działania niepożądane?	8
• Co z przyjmowaniem innych leków, które również muszę stosować ze względu na mój stan zdrowia?	9
• Zapobieganie ciąży	10
• Śledzenie postępów terapeutycznych	10
• Informacje podstawowe	11
• Rozpoczęcie terapii lekiem Exferana	11

Exferana (deferazyroks) Poradnik pacjenta

Poradnik zawiera ważne informacje, w tym dotyczące prawidłowego sposobu przyjmowania leku Exferana, w zależności od mocy leku przepisanej przez lekarza. Dowiedz się o monitorowaniu leczenia, możliwych działaniach niepożądanych oraz przyjmowaniu innych leków w czasie terapii lekiem Exferana.

Deferazyroks jest dostępny w trzech mocach różniących się kształtem i kolorem

Ważne jest, by przyjmować ten lek zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Exferana tabletki powlekane to niebieskie, owalne tabletki, które można połykać w całości, na czczo lub z lekkim posiłkiem. Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć tabletki w całości, tabletki powlekane Exferana można rozkruszyć i dosypać do potrawy o miękkiej konsystencji.



Co to jest Exferana (deferazyroks)?

Exferana to związek chelatujący żelazo, który jest stosowany w celu usunięcia nadmiaru żelaza z organizmu

Dlaczego przepisano mi lek Exferana?

Wiele typów schorzeń wymaga transfuzji. Niektóre z nich to:

- β -talasemia major
- Anemia sierpowata (ang. *Sickle cell disease*, SCD)
- Zespoły mielodysplastyczne (ang. *myelodysplastic syndromes*, MDS) o niższym ryzyku
- Inne niedokrwistości

Każda z powyższych chorób powoduje zwiększenie prawdopodobieństwa otrzymania dotychczas kilku transfuzji krwi. Transfuzje zawierają zdrowe krwinki czerwone, których Twój organizm potrzebuje i które mogą spowodować, że poczujesz się lepiej.

Każda transfuzja dostarcza żelazo. Żelazo jest ważnym składnikiem, ponieważ krwinki czerwone wykorzystują je do przenoszenia tlenu w organizmie. Jednakże organizm człowieka nie ma własnego sposobu pozbywania się nadmiaru żelaza.

Z każdą transfuzją w organizmie może narastać ilość żelaza.

Powoduje to nagromadzenie żelaza w ustroju, zwane przewlekłym obciążeniem żelazem (ang. *chronic iron overload*). Zbyt duża ilość żelaza może być szkodliwa i uszkadzać narządy wewnętrzne, na przykład serce i wątrobę. Aby zachować stężenie żelaza na bezpiecznym poziomie, ważne jest usunięcie z organizmu jego nadmiaru.

Jak działa Exferana?

Exferana działa poprzez proces zwany „chelatacją”.

Po przyjęciu Exferany lek przenika do krwi i „wychwytuje” nadmiar żelaza.



Po co stosowana jest Exferana?

Lek Exferana jest stosowany w leczeniu przewlekłego obciążenia żelazem w wyniku częstych transfuzji krwi u pacjentów z ciężką postacią talasemii beta w wieku 6 lat i starszych.

Lek Exferana jest także stosowany w leczeniu przewlekłego obciążenia żelazem, gdy leczenie deferoksaminą jest przeciwwskazane lub nieodpowiednie u pacjentów z ciężką postacią talasemii beta z obciążeniem żelazem w wyniku nieczęstych transfuzji krwi, u pacjentów z innymi rodzajami niedokrwistości oraz u pacjentów w wieku od 2 do 5 lat.

Lek Exferana jest również stosowany, gdy terapia deferoksaminą jest przeciwwskazana lub niewystarczająca w leczeniu pacjentów w wieku 10 lat i starszych, z obciążeniem żelazem w przebiegu występujących u nich zespołów talasemii, niezależnych od transfuzji krwi.

Jak przyjmować lek Exferana (deferazyroks) tabletki powlekane?

Jaką dawkę będę przyjmował?



Przepisana dawka leku Exferana tabletki powlekane uwzględnia Twoją masę ciała, aktualny poziom żelaza, czynność wątroby i nerek oraz częstość transfuzji.

Jeśli dokonano zmiany z leczenia innym lekiem (jak deferoksamina) na lek Exferana tabletki powlekane, lekarz prowadzący może ustalić dawkę leku Exferana na podstawie dawki innego leku, jaką przyjmowałeś wcześniej.

Którą(e) tabletkę(i) będę przyjmował?

Lek Exferana tabletki powlekane mają różne wielkości tabletek, a Ty możesz potrzebować więcej niż jednej. Lekarz prowadzący poinformuje Cię, ile tabletek i jakiej wielkości powinieneś przyjmować każdego dnia.

Exferana tabletki powlekane

90 mg	
180 mg	
360 mg	

Kiedy i w jaki sposób przyjmować lek Exferana tabletki powlekane?

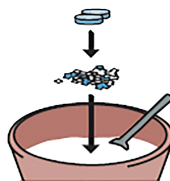
Exferana tabletki powlekane należy łykać w całości, popijając niewielką ilością wody. W przypadku pacjentów, którzy nie są w stanie połknąć całej tabletki, lek Exferana tabletki powlekane można rozkruszyć i dosypać pełną dawkę leku do niewielkiej ilości pokarmu o miękkiej konsystencji, jak jogurt lub mus jabłkowy. Całą dawkę należy natychmiast zażyć i nie przechowywać jej do następnego użycia.

Exferana tabletki powlekane należy przyjmować raz dziennie o tej samej porze i można je przyjmować na czczo lub z lekkim posiłkiem.

Opcja 1



Opcja 2



Co się stanie, jeśli zapomnę przyjąć dawkę leku?

Jeśli zapomnisz przyjąć dawkę leku Exferana, powinieneś przyjąć ją zaraz po uświadomieniu sobie tego faktu, nawet jeśli będzie to późniejsza pora tego samego dnia. Następną dawkę należy przyjąć według planu.

W celu uzupełnienia pominiętej(ych) tabletki(ek) nie należy przyjmować podwójnej dawki następnego dnia.

Co się stanie, jeśli przyjmę więcej tabletek Exferana, niż powinienem?

Jeśli przyjąłeś zbyt dużo leku Exferana lub ktoś inny przypadkowo zażył Twoje tabletki, powinieneś natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego lub skontaktować się ze służbami ratunkowymi w celu uzyskania natychmiastowej porady, ponieważ może być konieczne pilne leczenie. Pokaż lekarzowi opakowanie tabletek. Mogą wystąpić takie objawy, jak ból brzucha, biegunka, nudności i wymioty, a także problemy z nerkami lub wątrobą, które mogą być ciężkie.

Jak będzie monitorowane moje leczenie?

W czasie leczenia lekiem Exferana (deferazyroks) będziesz poddawany regularnym badaniom laboratoryjnym. Badania te będą monitorować Twoją odpowiedź na leczenie. Na podstawie wyników tych badań lekarz prowadzący może zwiększyć lub zmniejszyć dawkę leku Exferana.

Test	Przed rozpoczęciem terapii lekiem Exferana	Co miesiąc	Raz na rok
Żelazo Ferrytyna w surowicy	✓	✓	
Nerki Kreatynina w surowicy	✓ To badanie krwi zostanie wykonane dwukrotnie przed rozpoczęciem terapii lekiem Exferana	✓ Przez pierwszy miesiąc oraz w pierwszym miesiącu po zmianie dawki będziesz badany raz na tydzień; następnie raz na miesiąc	
Klirens kreatyniny	✓	✓ Przez pierwszy miesiąc oraz w pierwszym miesiącu po zmianie dawki będziesz badany raz na tydzień; następnie raz na miesiąc	
Wątroba (transaminazy, bilirubina, fosfataza alkaliczna w surowicy)	✓	✓ Przez pierwszy miesiąc dawki będziesz badany co 2 tygodnie; następnie raz na miesiąc	
	✓	✓	
Mocz (Białko w moczu)	✓	✓	
Słuch i wzrok	✓		✓
Waga i wzrost	✓		✓
Pacjenci pediatryczni: Ocena rozwoju fizycznego (np. waga, rozwój płciowy, wzrost w ciągu roku)	✓		✓

Lekarz może także

- Zalecić badanie rezonansem magnetycznym (ang. Magnetic resonance imaging, MRI), aby sprawdzić poziomy żelaza w sercu lub wątrobie
- Wykonać biopsję nerek, jeśli będzie podejrzewał ich poważne uszkodzenie

Czy Exferana ma działania niepożądane?

Podobnie jak wszystkie leki Exferana może powodować działania niepożądane, choć nie wystąpią one u wszystkich pacjentów. Najczęstsze działania niepożądane są łagodne lub umiarkowane i zazwyczaj ustępują w miarę trwania leczenia. Może to zająć kilka dni lub tygodni.

Częste działania niepożądane obejmują: nudności, wymioty, biegunkę, bóle brzucha, wzdęcie, zaparcie, niestrawność, wysypkę skórą, bóle głowy i świąd. Przed rozpoczęciem terapii lekiem Exferana zbadana zostanie funkcja Twoich nerek i wątroby, a w czasie leczenia będzie ona regularnie monitorowana. (Patrz tabela na poprzedniej stronie).

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i mogą wymagać niezwłocznej interwencji medycznej.

Takie działania niepożądane występują niezbyt często lub rzadko. Jeśli wystąpi któryś z niżej wymienionych objawów, należy jak najszybciej odstawić lek i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Silna wysypka lub trudności w oddychaniu oraz zawroty głowy lub obrzęk, szczególnie twarzy i gardła (objawy ciężkiej reakcji alergicznej);
- Wysypka, zaczerwienienie skóry, pęcherze na wargach, oczach lub w jamie ustnej, tuczzenie skóry, wysoka gorączka, objawy grypopodobne, powiększone węzły chłonne (objawy poważnych reakcji skórnych);
- Istotne zmniejszenie ilości oddawanego moczu (objawy uszkodzenia nerek);
- Wymioty z domieszką krwi i/lub czarne stolce;
- Senność potężona z bólami w prawym nadbrzuszu, zażółceniem skóry lub oczu oraz ciemnym zabarwieniem moczu (objawy uszkodzenia wątroby);
- Problemy z myśleniem, zapamiętywaniem informacji lub zdolnością rozwiązywania problemów, obniżona czujność lub świadomość lub uczucie silnej senności ze spadkiem energii (objawy wysokiego stężenia amoniaku we krwi, które może być następstwem problemów z wątrobą lub nerkami i prowadzić do zmian w funkcjonowaniu mózgu)
- Częste bóle brzucha, szczególnie po jedzeniu lub przyjęciu leku Exferana;
- Silny ból w górnej części brzucha;
- Częsta zgaga;
- Częściowa utrata widzenia

Pamiętaj:

Zawsze informuj lekarza o wszelkich działaniach niepożądanych. Jeśli wystąpią ciężkie działania niepożądane, **ODSTAW** lek i niezwłocznie skontaktuj się z lekarzem.

Więcej informacji o działaniach niepożądanych i ciężkich działaniach niepożądanych znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Co z przyjmowaniem innych leków, które również muszą stosować ze względu na mój stan zdrowia?

Jeśli obecnie przyjmowane są lub w ostatnim czasie były przyjmowane inne leki, poinformuj o tym lekarza lub farmaceutę. Dotyczy to zarówno leków na receptę, jak i dostępnych bez recepty. Lekarz może zlecić badania laboratoryjne w celu monitorowania tych leków.

Ważne leki, o których należy powiedzieć lekarzowi, to w szczególności:

- Inne leki chelatujące żelazo, których nie można przyjmować razem z lekiem Exferana
- Leki zobojętniające (leki stosowane w leczeniu zgagi), zawierające glin, które nie powinny być przyjmowane o tej samej porze dnia co lek Exferana
- Cyklosporyna (stosowana w zapobieganiu odrzucaniu przeszczepionego narządu oraz w innych schorzeniach, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów lub atopowe zapalenie skóry)
- Simwastatyna (stosowana w celu obniżenia poziomu cholesterolu)
- Niektóre leki przeciwbólowe lub przeciwzapalne (np. aspiryna, ibuprofen, kortykosteroidy)
- Doustne bisfosfoniany (stosowane w leczeniu osteoporozy)
- Leki przeciwzakrzepowe (stosowane w zapobieganiu i leczeniu zakrzepicy)
- Hormonalne leki antykoncepcyjne (stosowane w zapobieganiu ciąży)
- Bepridyl (stosowany w leczeniu problemów z sercem i migreny)
- Ergotamina (stosowana w leczeniu migreny)
- Repaglinid (stosowany w leczeniu cukrzycy)
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- Fenytoina, fenobarbital, karbamazepina (stosowane w leczeniu padaczki)
- Rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV)
- Paklitaksel (stosowany w leczeniu nowotworów)
- Teofilina (stosowana w leczeniu chorób układu oddechowego, np. astmy)
- Klozapina (stosowana w leczeniu chorób psychicznych, np. schizofrenii)
- Tyzanidyna (stosowana jako lek zwiotczający mięśnie)
- Cholestyramina (stosowana w celu obniżenia poziomów cholesterolu we krwi)
- Midazolam (stosowany jako lek uspokajający oraz w leczeniu lęku oraz niepamięci)
- Busulfan (stosowany w celu zniszczenia szpiku kostnego pacjenta przed przeszczepem)

Zapobieganie ciąży

Jeśli w celu zapobiegania ciąży stosujesz obecnie doustne środki antykoncepcyjne lub plastry antykoncepcyjne, powinnaś zastosować dodatkową lub inną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę), gdyż Exferana może zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych lub plastrów antykoncepcyjnych.

Śledzenie postępów terapeutycznych

Mój cel leczenia

Celem terapii lekiem Exferana jest uzyskanie prawidłowej ilości żelaza w organizmie. Co miesiąc należy zgłosić się na wizytę kontrolną, podczas której lekarz oceni postępy leczenia w kierunku osiągnięcia **celu terapeutycznego**.

Lekarz ustali cele terapeutyczne na podstawie pomiaru stężenia ferrytyny w surowicy krwi. Dzięki wynikom badań stężenia ferrytyny w surowicy lekarz może kontrolować, jak dużo żelaza zawiera Twój organizm. Celem leczenia jest obniżenie stężenia ferrytyny w surowicy lub jego utrzymanie na obecnym poziomie.

Moja dawka

Lekarz może zdecydować o zmianie dawki na podstawie stężenia ferrytyny oraz innych testów laboratoryjnych, a także na podstawie częstości transfuzji. Po 3 do 6 miesięcy przyjmowania leku Exferana skonsultuj się z lekarzem, czy osiągnięto założone cele leczenia. Jeśli nie, zapytaj lekarza, w jaki sposób planuje Ci pomóc w osiągnięciu postawionego celu terapeutycznego.

Pomiędzy wizytami

Pomiędzy wizytami kontrolnymi mogą mieć miejsce inne ważne zdarzenia. Należy je notować i omówić z lekarzem. Obejmują one:

- Działania niepożądane
- Stosowanie innych leków
- Wszelkie odchylenia od przepisanej dawki

Przy planowaniu leczenia lekiem Exferana (deferazyroks) zarówno Tobie, jak i lekarzowi pomóc mogą następujące informacje. Jeśli potrzebujesz pomocy przy udzielaniu odpowiedzi na pytania, poproś o pomoc lekarza.

Informacje ogólne

Imię

Nazwisko

Data urodzenia

Rozpoznanie

Czy otrzymywałem transfuzje? Jeśli tak, ile i jak często?

.....

.....

Czy miałeś inne problemy zdrowotne?

.....

.....

Czy przyjmuję obecnie jakieś leki z powodu innych problemów zdrowotnych?

.....

.....

Czy stwierdzono u mnie alergie?

.....

.....

Rozpoczynanie terapii lekiem Exferana

Gdy lekarz określi docelowe stężenie ferrytyny oraz dawkę Exferana, możesz śledzić postępy terapii. Przeanalizuj z lekarzem i zapisz poniżej cele terapeutyczne oraz inne informacje.

Data: **Moje obecne stężenie ferrytyny:**

Moim celem terapeutycznym jest:

Obniżenie poziomu ferrytyny do:

Moja masa ciała:

Mój schemat dawkowania leku Exferana jest

- Ile tabletek będę przyjmował każdego dnia??

Jeśli wybrano Exferana tabletki powlekane:

- ☛ Mogę połykać tabletki w całości
- ☛ Będę kruszyć tabletki i dosypywać je do miękkiego pokarmu, np. jogurtu lub musu jabłkowego, i natychmiast je zażyję

- O jakiej porze będę codziennie przyjmował lek?

Uwagi: Zapisz uwagi i pytania z wizyty kontrolnej

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

tel.: (+4822) 679 5135 fax: (+4822) 678 92 87

e-mail: vipharm@vipharm.com.pl.