



Ghidul pacientului

ZEOKS (DEFERASIROX)

Zeoks comprimate filmate (90, 180, 360 mg)



Ghidul pacientului conține informații importante despre tratamentul dumneavoastră și posibilele reacții adverse.

Nume

Data

Vă rugăm să păstrați acest document în siguranță pentru consultațiile ulterioare. Această broșură este destinată numai pacienților cărora li s-a prescris deferasirox. Conține informații importante, inclusiv cum să luați Zeoks (deferasirox) în mod corect, de ce este importantă monitorizarea tratamentului și ce alte medicamente puteți lua în timpul tratamentului cu deferasirox.

Glosar de termeni	3
Istoricul meu medical	4
Inițierea tratamentului cu Zeoks (deferasirox)	5
Ce este deferasirox?	6
Cum acționează acest medicament?	6
De ce mi s-a prescris acest medicament?	6
Cum trebuie să iau Zeoks (deferasirox)?	7
Cum va fi monitorizat tratamentul meu?	9
Poate provoca acest medicament reacții adverse?	10
Ce trebuie să stim despre alte medicamente?	11
Evoluția tratamentului meu cu Zeoks (deferasirox)	12
Apel la raportarea reacțiilor adverse	12

Glosar de termeni

Beta-talasemie majoră	Boala moștenită a sângelui care afectează capacitatea unei persoane de a produce hemoglobină normală.
Biopsie	Procedură medicală prin care se prelevează un mic fragment de țesut pentru a fi examinat.
Creatinină	<p>Creatinina este un produs rezidual sintetizat de mușchi. Creatinina, anhidrida creatinei, este un produs al organismului transportat la rinichi prin sânge de unde este filtrat și eliminat din organism în urină.</p> <p>Rinichii cu funcție normală filtrează creatinina și alți produși de degradare din sânge și îi elimină din organism sub forma de urină. Creatinina este un indicator fidel al activității renale.</p>
Feritina	Valoarea de feritină serică este un indicator al cantității de fier din organism.
IRM	Imagistica prin rezonanța magnetică (sau rezonanță magnetică nucleară, RMN) este o tehnică de scanare folosită la examinarea organelor din corpul uman; poate fi folosită și la determinarea cantității de fier stocate în ficat.
Sindrom mielodisplazic (SMD)	Boala a sângelui care determină scăderea numărului de celule sanguine sănătoase.
Alte anemii	Valori scăzute de hemoglobină în sânge.
Siclemie	Grup de afecțiuni congenitale care afectează globulele roșii din sânge. Persoanele cu siclemie produc globule roșii cu formă neobișnuită, care pot cauza probleme, deoarece nu trăiesc atât de mult ca celulele sanguine sănătoase și pot rămâne blocate în vasele de sânge.

Istoricul meu medical

Informațiile despre istoric vă sunt utile atât dumneavoastră, cât și medicului atunci când planifică tratamentul cu deferasirox. Solicitați ajutorul medicului dumneavoastră, dacă aveți nevoie de ajutor pentru a răspunde la întrebări.

Informații generale

Prenume
Nume
Data nașterii
Diagnostic

Am primit vreodată transfuzie de sânge? Dacă da, de câte ori și cât de frecvent?

Am o altă problemă de sănătate?

Iau în acest moment medicamente pentru o altă boală?

Am alergii?

Inițierea tratamentului cu deferasirox

Puteți începe să vă urmăriți progresul terapeutic odată ce medicul dumneavoastră decide asupra valorii țintă a feritinei în sânge și asupra dozei de deferasirox. Solicitați medicului dumneavoastră ajutor pentru a completa obiectivele de tratament și alte informații, mai jos:

Data:	Valoarea mea actuală de feritină:
Tiņa mea terapeutică este De reducere a valorii de feritină la:	Doza prescrisă de deferasirox: • Care este doza mea?
Greutatea mea:	• Câte comprimate voi lua în fiecare zi?
	• Când voi lua medicația în fiecare zi?
Vă rugăm să rețineți: Dacă aveți talasemie independentă de transfuzii, concentrația hepatică de fier (CHF) este metoda preferată pentru a măsura cantitatea de fier pe care o aveți în corp.	
Notă: Notați mai jos orice informație sau întrebări pe care le aveți după ultima vizită la medic.	

Ce este deferasirox?

Zeoks (deferasirox) este un chelator de fier (sau un agent chelator), adică un medicament utilizat pentru a elimina excesul de fier din corp.

Cum acționează acest medicament?

Zeoks (deferasirox) acționează printr-un proces numit "chelare". După ce luați deferasirox, acesta ajunge în fluxul sanguin unde „captează” fierul în exces pe care îl găsește.

De ce mi s-a prescris acest medicament?

Multe afecțiuni necesită transfuzii de sânge. De exemplu:

- **Beta-talasemie majoră** – boală moștenită a sângelui care afectează capacitatea unei persoane de a produce hemoglobină normală.
- **Siclemie** – un grup de afecțiuni congenitale care afectează globulele roșii din sânge.

Persoanele cu siclemie produc globule roșii cu formă neobișnuită, care pot cauza probleme, deoarece nu trăiesc atât de mult ca celulele sanguine sănătoase și pot rămâne blocate în vasele de sânge.

- Sindromul **mielodisplazic (SMD)** – boală a sângelui care determină scăderea numărului de celule sanguine sănătoase.
- **Alte anemii** (valori scăzute de hemoglobină în sânge).

Dacă aveți una dintre aceste afecțiuni, probabil vi s-au făcut câteva transfuzii. Transfuziile oferă globulele (celulele) roșii sănătoase de care corpul dumneavoastră are nevoie și care vă pot ajuta să vă simțiți mai bine.

Fiecare transfuzie care vi se administrează conține fier. Fierul este important, deoarece celulele roșii din sânge îl folosesc pentru a transporta oxigenul în corp. Cu toate acestea, organismul nu are un mecanism de eliminare a fierului în exces.

Cantitatea de fier se acumulează cu fiecare transfuzie. Acest lucru determină apariția de cantități excesive de fier în organism, fenomen numit **supraincărcare cronică cu fier**. Prea mult fier poate fi dăunător și poate afecta organe, precum inima și ficatul.

Este important să eliminați acest fier suplimentar pentru a vă menține fierul la o valoare sigură și sănătosă.

Cum trebuie să iau deferasirox?

Este important să vă luați medicamentul așa cum v-a prescris medicul.

Ce doză voi lua?

Doza dumneavoastră de Zeoks (deferasirox) prescrisă se bazează pe greutatea dumneavoastră, valoarea actuală de fier, funcția ficatului și a rinichilor și cât de des primiți transfuzii.

Dacă treceți de la perfuzii cu deferoxamină la deferasirox, medicul dumneavoastră vă poate alege doza de Zeoks (deferasirox) în funcție de cantitatea de deferoxamină pe care ați luat-o.

Ce comprimate voi lua?

Zeoks (deferasirox) se prezintă sub formă de comprimate filmate de concentrații diferite și poate fi nevoie să luați mai mult de un comprimat pe zi. Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate filmate și în ce concentrație trebuie să luați în fiecare zi.

	Comprimate filmate
Descriere și concentrație	<p>Zeoks (deferasirox) 90 mg: comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albastru deschis, de aproximativ 10 mm lungime și 6 mm lățime, gravate cu „D7FX” pe o față și cu „90” pe cealaltă față.</p> <p>Zeoks (deferasirox) 180 mg: comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albastru mediu, de aproximativ 13 mm lungime și 7 mm lățime, gravate cu „D7FX” pe o față și cu „180” pe cealaltă față.</p> <p>Zeoks (deferasirox) 360 mg: comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albastru, de aproximativ 15 mm lungime și 9 mm lățime, gravate cu „D7FX” pe o față și cu „360” pe cealaltă față.</p>
Excipient cu efect cunoscut	Conține lactoză
Când se administrează comprimatele filmate	Comprimatele filmate trebuie administrate o dată pe zi, de preferință, la aceeași oră în fiecare zi și pot fi administrate înainte de masă sau cu o masă ușoară
Cum se administrează comprimatele filmate	Comprimatele filmate trebuie înghițite cu puțină apă sau pot fi sfărâmate și administrate prin amestecarea dozei complete cu alimente moi, de exemplu, iaurt sau piure de mere.
Doze (adulți și copiii)	7–28 mg/kg zilnic, calculate și rotunjite la cea mai apropiată valoare a unui comprimat întreg.

Când trebuie să iau deferasirox?

Comprimatele filmate de Zeoks (deferasirox) trebuie administrate o dată pe zi, de preferință, la aceeași oră în fiecare zi și pot fi administrate înainte de masă sau cu o masă ușoară.

Cum iau deferasirox?

Comprimatele filmate de Zeoks (deferasirox) trebuie înghițite cu puțină apă. Pentru pacienții care nu pot înghiți comprimatele întregi, comprimatele filmate pot fi sfărâmate și administrate prin amestecarea dozei complete cu alimente moi, de exemplu, iaurt sau piure de mere. Doza trebuie administrată imediat și integral și nu trebuie păstrată pentru o utilizare ulterioară.

Ce trebuie să fac dacă am uitat să iau deferasirox?

Dacă uitați să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți, în aceeași zi. Administrați următoarea doză conform programului de administrare.

Nu luați o doză dublă a doua zi pentru a compensa comprimatul (comprimatele) uitat(e).

Ce se întâmplă dacă iau mai multe comprimate de Zeoks (deferasirox) decât trebuie?

Dacă ați luat prea mult Zeoks (deferasirox) sau dacă altcineva a luat din greșeală comprimatele, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la spital pentru asistență medicală.

Poate fi necesar tratament medical. Este posibil să prezentați simptome, precum durere abdominală, diaree, greață și vărsături și probleme ale rinichilor sau ficatului, care pot fi grave.

Cum va fi monitorizat tratamentul meu?

În timpul tratamentului, vi se vor efectua periodic analize de laborator. Acestea vor supraveghea cum răspundeți la tratament. Doza dumneavoastră poate fi scăzută sau crescută în funcție de rezultatele la aceste teste:

Test	Înainte de inițierea tratamentului cu deferasirox	Lunar	Anual
Fier Cantitatea de fier din organism (concentrația sanguină de feritină)	✓	✓	
Funcția renală Valoarea creatininei din sânge	✓ Veți efectua acest test de două ori înainte de inițierea tratamentului cu deferasirox	✓ În prima lună după inițierea tratamentului și în prima lună după orice modificare a dozei veți fi testat o dată pe săptămână; apoi o dată pe lună	
Clearance-ul creatininei (pentru a evalua funcția renală)	✓	✓ În prima lună după inițierea tratamentului și în prima lună după orice modificare a dozei veți fi testat o dată pe săptămână; apoi o dată pe lună	
Proteine în urină	✓	✓	
Funcția hepatică Transaminaze serice, bilirubină, fosfatază alcalină	✓	✓ În prima lună veți fi testat la fiecare 2 săptămâni; apoi, o dată pe lună	
Auzul și vederea	✓		✓
Greutate corporală, înălțime și dezvoltare sexuală	✓		✓ Anual la copii și adolescenți

De asemenea, medicul dumneavoastră va putea:

- Să vă recomande un test de imagistică prin rezonanță magnetică nucleară (RMN), pentru a verifica fierul de la nivelul inimii sau ficatului.
- Să efectueze o biopsie renală, dacă suspectează o afectare semnificativă a rinichiului.
- **Să recomande testarea altor markeri ai funcției renale (de exemplu glicozuria pacienților fără diabet și testarea concentrațiilor plasmatiche ale potasiului, fosfatului, magneziului sau uraților etc). Să recomande testarea fosfaturiei, aminoaciduriei, dacă este nevoie. În cazul apariției unei tubulopatii renale, medicul poate avea în vedere scăderea dozei sau întreruperea tratamentului cu Zeoks.**

Poate cauza acest medicament reacții adverse?

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare până la moderate și dispar, în general, după câteva zile până la câteva săptămâni de tratament.

Reacțiile adverse cele mai frecvente sunt: greață, vărsături, diaree, dureri abdominale, balonare, constipație, indigestie, erupție cutanată, dureri de cap și mâncărime.

Funcțiile renală și hepatică vor fi testate înainte de inițierea tratamentului cu Zeoks (deferasirox) și la intervale regulate în timpul tratamentului (a se vedea tabelul de la pagina anterioară).

Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată.

Aceste reacții adverse sunt mai puțin frecvente sau rare. Nu mai luați acest medicament și spuneți imediat medicului dumneavoastră, dacă aveți oricare dintre următoarele manifestări:

- erupție pe piele severă sau dificultăți în respirație și amețeli sau umflare, mai ales a feței și gâtului (semne de reacție alergică severă);
- erupții trecătoare pe piele, piele înroșită, vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descumare a pielii, febră mare, simptome asemănătoare gripei, ganglioni limfatici măriți (semne de reacții cutanate severe);
- scădere semnificativă a cantității de urină pe care o produce corpul dumneavoastră (semn al afectării rinichilor);
- vărsați sânge și/sau aveți scaune de culoare neagră;
- o asociere de simptome, precum somnolență, durere în regiunea abdominală superioară dreaptă, îngălbenirea sau accentuarea îngălbenirii pielii sau ochilor și urină închisă la culoare (semn al afectării ficatului);
- dificultăți în a gândi, a vă aminti lucruri sau a rezolva probleme, a fi alert sau conștient sau dacă prezența somnolență însoțită de o stare de lipsă de energie (semne ale unei concentrații mari de amoniac în sânge, care pot fi asociate cu probleme ale ficatului sau rinichilor și poate duce la modificarea funcției creierului);
- dureri abdominale frecvente, în special, după masă sau după ce luați deferasirox;
- durere în regiunea abdominală superioară;
- arsuri frecvente în capul pieptului;
- pierdere parțială a vederii.

Nu uitați: Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră despre orice reacții adverse pe care le aveți. Dacă aveți orice reacții adverse grave, NU mai luați medicamentele și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Citiți prospectul pentru a afla mai multe informații despre reacțiile adverse, inclusiv despre cele grave.

Ce trebuie să știm despre alte medicamente?

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente care se eliberează fără prescripție medicală. Medicul dumneavoastră poate solicita analize suplimentare pentru a supraveghea concentrațiile din sânge ale unora dintre aceste medicamente.

Medicamentele importante despre care trebuie să spuneți medicului dumneavoastră includ, în special:

- alți chelatori de fier, care nu trebuie administrați împreună cu deferasirox;
- antiacide (medicamente utilizate pentru tratamentul arsurilor în capul pieptului) care conțin aluminiu; acestea nu trebuie administrate în același moment al zilei cu deferasirox;
- ciclosporină (utilizată pentru a preveni respingerea de către organism a unui organ transplantat sau în tratarea altor boli, cum sunt poliartrita reumatoidă sau dermatita atopică);
- simvastatină (utilizată pentru scăderea nivelului de colesterol);
- anumite medicamente antialgice sau medicamente antiinflamatoare (de exemplu, acid acetilsalicilic, ibuprofen, corticosteroizi);
- bifosonați orali (utilizați pentru tratamentul osteoporozei);
- medicamente anticoagulante (utilizate pentru a preveni sau a trata coagularea sângelui);
- contraceptive hormonale (medicamente pentru prevenirea sarcinii);
- bepridil (utilizat pentru probleme cardiace și migrene);
- ergotamină (utilizată pentru tratamentul migrenelor);
- repaglinidă (utilizată în tratamentul diabetului zaharat);
- rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei);
- fenitoină, fenobarbital, carbamazepină (utilizate în tratamentul epilepsiei);
- ritonavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV);
- paclitaxel (utilizat în tratamentul cancerului);
- teofilină (utilizată în tratamentul afecțiunilor respiratorii, cum este astmul bronșic);
- clozapină (utilizată în tratamentul tulburărilor psihice, precum schizofrenia);
- tizanidină (utilizată ca relaxant al mușchilor);
- colestiramină (utilizată pentru reducerea valorii colesterolului din sânge);
- midazolam (utilizat ca sedativ și în tratamentul anxietății și amneziei);
- busulfan (utilizat ca tratament înainte de transplant pentru a distruge măduva osoasă inițială înainte de transplant).

Contracepție

Dacă utilizați în prezent un contraceptiv oral sau un contraceptiv tip pastile pentru a preveni sarcina, este recomandat să aveți în vedere un tip suplimentar sau diferit de contracepție (de exemplu, prezervativul), deoarece Zeoks (deferasirox) poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale și a celor de tip pastile.

Evoluția tratamentului meu cu deferasirox

Tinta mea terapeutică

Scopul tratamentului cu Zeoks (deferasirox) este de a avea o cantitate adecvată de fier în organism. Veți merge la medicul dumneavoastră în fiecare lună pentru a urmări progresul către obiectivul dumneavoastră de tratament.

Medicul dumneavoastră vă va stabili obiectivul de tratament pe baza rezultatelor unui test de feritină din sânge. Acest test arată valoarea actuală de feritină și îi indică medicului dumneavoastră cât de mult fier este în corpul dumneavoastră. Acesta va dori să scadă valoarea feritinei, să o mențină acolo unde este.

Doza mea de deferasirox

Medicul dumneavoastră poate decide să vă modifice doza în funcție de valoarea feritinei, de alte teste de laborator sau de cât de des primiți transfuzii.

După ce ați luat Zeoks (deferasirox) timp de 3 până la 6 luni, verificați cu medicul dumneavoastră, dacă faceți progrese conform planului individual. Dacă nu ați atins obiectivul de tratament, întrebați medicul despre planul său pentru a vă ajuta să vă atingeți acest obiectiv.

Între vizitele la medic

Alte evenimente importante pot apărea între vizitele la medic. Ar trebui să păstrați o evidență a acestora și să le împărtășiți medicului dumneavoastră. Acestea includ:

- Reacții adverse;
- Administrare de alte medicamente;
- Orice abatere de la doza prescrisă.

APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Zeoks (deferasirox), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Șănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

S.C. Zentiva S.A.

Blv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266

Tel.: + 40 21 304 75 97

Fax: + 40 21 345 40 04

E-mail: PV-Romania@zentiva.com