

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Deferasirox Sandoz 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 pouze 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 Deferasirox Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Deferasirox Sandoz užívat
3. Jak se Deferasirox Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Deferasirox Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je Deferasirox Sandoz a k čemu se používá**

Deferasirox Sandoz 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 Deferasirox Sandoz používá**

Opakované krevní transfuze mohou být nezbytné u pacientů s různými typy anémie (chudokrevnosti), např. talasemií, srpkovitou anemií nebo myelodysplastickým syndromem. 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 Sandoz se používá k léčbě chronické zátěže železem způsobené častými krevními transfuzemi u pacientů s beta-talasemií major ve věku 6 let a starších.

Deferasirox Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz užívat

### Neužívejte přípravek Deferasirox Sandoz

- 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže trpíte onemocněním ledvin nebo jater.
- jestliže máte srdeční potíže způsobené přetížením železem.
- jestliže upozorujete významné snížení množství moči (příznak problémů s ledvinami).
- jestliže se u Vás objeví závažná vyrážka, nebo obtíže při dýchání a závratě nebo otoky, hlavně obličej a krku (příznaky závažné alergické reakce, viz též bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jestliže upozorujete 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 upozorujete kombinaci ospalosti, bolesti v horní pravé části břicha, zežloutnutí kůže, očního bělma a tmavou moč (příznaky problémů s játry).
- jestliže upozorujete 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 Sandoz.
- jestliže Vás často pálí žába.
- jestliže 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 Sandoz

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 Sandoz. 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 Sandoz a také při rozhodování o tom, kdy máte přípravek Deferasirox Sandoz přestat užívat.

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

## **Další léčivé přípravky a Deferasirox Sandoz**

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 Sandoz,
- antacida (léky užívané k léčbě pálení žáhy) obsahující hliník, které se nesmějí užívat v tutéž dobu jako Deferasirox Sandoz,
- cyklosporin (užívaný k předcházení odmítnutí transplantovaného orgánu nebo jiných onemocnění jako revmatoidní zánět kloubů nebo atopická dermatitida),
- simvastatin (užívaný ke snížení hladiny cholesterolu),
- léky proti bolesti nebo protizánětlivé léky (např. kyselinu acetylsalicylovou, ibuprofen, kortikosteroidy),
- bisfosfonáty podávané ústy (užívané k léčbě osteoporózy),
- antikoagulantia (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),
- klopazepin (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 dřev).

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

### **Starší pacienti (ve věku 65 let a více)**

Přípravek Deferasirox Sandoz 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**

Deferasirox Sandoz 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.

Deferasirox Sandoz 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.

Deferasirox Sandoz se nedoporučuje užívat během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné.

Pokud v současné době užíváte perorální antikoncepci (podávanou ústy) či antikoncepční náplasti k zabránění otěhotnění, je vhodné používat i další typ bariérové antikoncepce (např. kondom), protože přípravek Deferasirox Sandoz může snižovat účinnost perorální antikoncepce nebo antikoncepčních náplastí.

Během léčby přípravkem Deferasirox Sandoz se nedoporučuje kojit.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

## **3. Jak se přípravek Deferasirox Sandoz užívá**

Léčba přípravkem Deferasirox Sandoz 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 Sandoz**

Dávka přípravku Deferasirox Sandoz 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 potahovaných tablet přípravku Deferasirox Sandoz 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 potahovaných tablet přípravku Deferasirox Sandoz 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 potahovaných tablet přípravku Deferasirox Sandoz 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.

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

### **Kdy máte přípravek Deferasirox Sandoz užívat**

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

Užívání přípravku Deferasirox Sandoz 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, je možné tablety rozdrtit a podat dávku zamíchanou v jídle, 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 Sandoz užívat**

**Deferasirox Sandoz 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 Sandoz“).

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

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

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku Deferasirox Sandoz, 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 výkon 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 Sandoz**

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 Sandoz**

Přípravek Deferasirox Sandoz 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 Sandoz 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 1000 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 upozorujete 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 upozorujete kombinaci ospalosti, bolesti v horní pravé části břicha, zežloutnutí kůže nebo očního bělma a tmavou moč (příznaky problémů s játry),
- jestliže upozorujete potíže s myšlením, 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 stolicí,
- jestliže máte časté bolesti břicha, především po jídle nebo po užití přípravku Deferasirox Sandoz,
- jestliže Vás často pálí žába,
- jestliže upozorujete 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*

- pokud se u Vás objeví rozmazané nebo zamlžené 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, bolesti 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 zabarvení kůže
- Úzkost
- Poruchy spánku
- Únava.

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

**Frekvence 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

## **5. Jak Deferasirox Sandoz 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.

Neužívejte tento 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 Deferasirox Sandoz obsahuje**

Léčivou látkou je deferasiroxum.

Jedna potahovaná tableta přípravku Deferasirox Sandoz obsahuje deferasiroxum 360 mg.

Dalšími složkami jsou: v jádru tablety: mikrokrystalická celulóza, krospovidon, magnesium-stearát, povidon, poloxamer a koloidní bezvodý oxid křemičitý, v potahové vrstvě tablety (Opadry modrá): hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastek, hlinitý lak indigokarmínu (E132).

### **Jak Deferasirox Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení**

Deferasirox Sandoz jsou tmavě modré oválné bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami, s vyraženým „NVR“ na jedné straně a „360“ na mírném sklonu mezi dvěma vyraženými zakřivenými liniemi na druhé straně. Přibližné rozměry tablety jsou 17 mm x 6,7 mm.

Tablety jsou baleny v PVC/PVDC-Al blistru nebo PA/AL/PVC-Al blistru

Jedno blistrové balení obsahuje 30, 90, 100 nebo 300 potahovaných tablet. Vícečetné balení obsahuje 300 (10 balení po 30) potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení nebo síly přípravku.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz s.r.o.

Pikrtova1737/1a, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

#### **Výrobce**

Novartis Pharma GmbH,

Roonstraße 25 und Obere Turnstraße 8, 90429 Norimberk, Německo

Sandoz S.R.L.

7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Rumunsko

### **Tento přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Deferasirox Sandoz
Rakousko	Deferasirox Sandoz 360 mg - Filmtabletten
Německo	Deferasirox HEXAL 360 mg Filmtabletten
Dánsko	Deferasirox Sandoz
Řecko	Deferasirox Sandoz
Španělsko	Ferupantil 360 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francie	DEFERASIROX SANDOZ 360 mg, comprimé pelliculé
Maďarsko	Deferasirox Sandoz 360 mg filmtableta
Itálie	Deferasirox Sandoz
Nizozemsko	Deferasirox Sandoz 360 mg, filmomhulde tabletten
Norsko	Deferasirox Sandoz
Švédsko	Deferasirox Sandoz 360 mg filmdragerade tabletter
Slovensko	Deferasirox Sandoz 360 mg
Slovinsko	Deferasiroks Sandoz 360 mg filmsko obložene tablete
Severní Irsko	Deferasirox Sandoz 360 mg film-coated tablet

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 9. 2024**