# Брошура за пациенти

DEFERASIROX

**Зеокс / Zeoks (deferasirox) 180 mg филм-обложени таблети**
**Зеокс /Zeoks (deferasirox) 360 mg филм-обложени таблети**

Важни информации за пациентите во врска со терапијата и можните несакани дејства

**ИМЕ:**

**ДАТУМ:**

Ве молиме чувајте ја оваа брошура, бидејќи можеби повторно ќе Ви биде потребна. Оваа брошура е наменета за пациенти на кои им е пропишана терапија со **Зеокс (deferasirox)**. Содржи важни информации, вклучително како правилно да го употребувате лекот Зеокс (deferasirox), зошто следењето на терапијата е важно и кои лекови можете да ги земате додека сте на терапија со Зеокс (deferasirox).

Речник на поими....................................................................................................................3

Мои информации....................................................................................................................4

Започнување терапија со Зеокс (deferasirox)........................................................................5

Што е Зеокс (deferasirox) ? ......................................................................................................6

Како делува лекот Зеокс (deferasirox)?....................................................................................6

Зошто ми е пропишан лекот Зеокс (deferasirox)?..................................................................6

Како да го земам лекот Зеокс (deferasirox)?...........................................................................7

Како ќе биде следено моето лекување?..................................................................................8

Дали овој лек има несакани дејства?.......................................................................................9

Што е со другите лекови кои треба да ги земам?..................................................................10

Мојот напредок со Зеокс (deferasirox).....................................................................................11

Како да пријавам несакани дејства..........................................................................................12

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

# Речник на поими

**Бета таласемија мајор**

Наследно нарушување на крвта, при кое пациентите немаат доволно нормален хемоглобин во крвта.

**Биопсија**

Медицинска постапка која вклучува земање на мал примерок од ткиво, со цел негово испитување.

**Креатинин**

Хемиски отпаден продукт, произведен од мускулите. Здравите бубрези го филтрираат креатининот и другите отпадни продукти од крвта и тие се екскретираат во форма на урина. Креатининот се користи за да се процени колку добро функционираат бубрезите.

**Феритин**

Нивото на феритин во вашата крв укажува на количеството на железо во крвта.

**Магнетна Резонанца (МР)**

Снимање со магнетна резонанца се извршува со цел да се испитаат органите во телото; може да се користи за да се одреди количеството на железо во црниот дроб.

**Миелодиспластичен синдром (МДС)**

Крвно нарушување кое предизвикува намалување на бројот на здрави крвни клетки.

**Други анемии**

Ниски нивоа на хемоглобин во крвта.

**Српеста анемија**

Група на наследни состојби кои влијаат врз црвените крвни клетки.

Кај луѓето со српеста анемија се произведуваат црвени крвни клетки со невообичаен облик кои можат да предизвикаат проблеми, бидејќи не живеат онолку долго колку нормалните крвни клетки и се заглавуваат во крвните садови.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE
СКОПЈЕ

# Мои информации

При планирање на вашата терапија со Зеокс (deferasirox), вашите информации се корисни и за Вас и за Вашиот лекар. Доколку Ви е потребна помош за одговарање на прашањата, консултирајте се со Вашиот лекар.

**Општи информации**

| | |
|---|---|
| Име | |
| Презиме | |
| Датум на раѓање | |
| Дијагноза | |

Дали досега сте примиле трансфузии на крв? Доколку сте примиле, колку пати и колку често?

---

Дали имате други здравствени проблеми?

---

Дали во моментот земате други лекови како терапија за други здравствени состојби или болести?

---

Дали имате алергии?

---

# Започнување терапија со Зеокс (deferasirox)

Откако Вашиот лекар ќе го одреди целното ниво на феритин во крвта и дозата на лекот, ќе можете да започнете да го следите вашиот напредок со терапијата. Заедно со Вашиот лекар, пополнете ги целите на терапијата и другите информации, дадени подолу:

<table>
<tr><td>Датум:</td><td>Моето ниво на феритин е:</td></tr>
<tr><td>Целта на моето лекување е да<br>ми се намали нивото на феритин до:<br><br><br>Мојата тежина е:</td><td>Мојот режим на дозирање со Зеокс:<br>• Која е мојата доза?<br><br>• Колку таблети ќе земам секој ден?<br><br>• Кога во текот на денот ќе ги земам таблетите?</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ве молиме имајте предвид:<br>Доколку имате таласемија независна од трансфузии (NTDT, од анг. non-transfusion-dependent thalassaemia), препорачан метод за следење на концентрацијата на железо е концентрацијата на железо во црниот дроб (LIC од анг. Liver iron concentration).</td></tr>
<tr><td colspan="2">Забелешки: Запишете ги сите забелешки и прашања од посетата на Вашиот лекар.<br><br><br><br></td></tr>
</table>

## Што е Зеокс (deferasirox)?

Деферасирокс е хелатор на железо (или „хелирачки“ агенс), кој претставува лек што се користи за отстранување на вишокот на железо од телото.

## Како делува лекот Зеокс (deferasirox)?

Зеокс (deferasirox) дејствува преку процес наречен „хелација“ (key-lay-shun). Откако ќе земете Зеокс (deferasirox), лекот навлегува во вашата крв и го „заробува“ вишокот на железо.

## Зошто ми е пропишан лекот Зеокс (deferasirox)?

Трансфузии се потребни за повеќе состојби. Некои од нив се:

- **Бета таласемија мајор** – наследно нарушување на крвта, при кое пациентите немаат доволно нормален хемоглобин во крвта.
- **Српеста анемија** – група на наследни состојби кои влијаат врз црвените крвни клетки. Пациентите со српеста анемија произведуваат црвени крвни клетки со невообичаен облик кои можат да предизвикаат проблеми, бидејќи не живеат онолку долго колку здравите крвни клетки и можат да се заглават во крвните садови.
- **Миелодиспластичен синдром** – нарушување на крвта кое предизвикува пад на бројот на здрави крвни клетки.
- **Други анемии** (намалени нивоа на хемоглобин во крвта).

Доколку имате некоја од овие состојби, веројатно веќе сте примале трансфузии. Трансфузиите содржат здрави црвени крвни клетки кои му се потребни на вашето тело и можат да Ви помогнат да се чувствувате подобро.

Секоја трансфузија содржи железо. Железото е важно бидејќи црвените крвни клетки користат железо за да пренесуваат кислород низ телото. Меѓутоа, телото нема сопствен начин на отстранување на вишокот на железо.

Количеството на железо се акумулира со секоја трансфузија. Тоа предизвикува вишок железо во крвта, состојба наречена **хронична преоптовареност со железо**. Преголемо количество на железо може да биде штетно и да ги оштети органите како срцето и црниот дроб.

Важно е да се отстрани вишокот железо и истото да се одржува на безбедно и здраво ниво.

# Како да го земам лекот Зеокс (deferasirox)?

**Важно е да го земате лекот онака како што Ви е пропишано од страна на Вашиот лекар.**

**Која е дозата што треба да ја земам?**

Дозата на Зеокс (deferasirox) која Ви е пропишана е одредена врз основа на вашата телесна тежина, нивото на железо, функцијата на црниот дроб и бубрезите, и во зависност од тоа колку често примате трансфузии.

Доколку преминувате од дефероксамин инфузии на деферасирокс, Вашиот лекар може да ја одреди дозата на деферасирокс врз основа на дозата на дефероксамин која што сте ја земале.

**Какви таблети ќе земам?**

Зеокс (deferasirox) е достапен како таблети со различни големини и можеби ќе биде потребно да земете повеќе од една таблета. Вашиот лекар ќе Ви каже колку таблети и какви таблети треба да земате секој ден.

Деферасирокс е достапен и во форма на „дисперзибилни" таблети. Доколку преминувате од една на друга формулација, ќе Ви биде потребно прилагодување на дозата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

| | Филм-обложени таблети |
|---|---|
| Опис и јачина | **Зеокс 180 mg:** светло плави, овални, биконвексни, со должина од 13 mm и ширина 7 mm, на кои на едната страна е изгравирано 'D7FX', а на другата '180'.<br>**Зеокс 360 mg:** плави, овални, биконвексни, со должина од 15 mm и ширина 9 mm, на кои на едната страна е изгравирано 'D7FX', а на другата '360'. |
| Ексципиенси | Содржи лактоза |
| Кога да се земаат таблетите | Еднаш дневно, на гладно или со лесен оброк |
| Како да се земаат таблетите | Проголтајте ја таблетата цела со чаша вода или искршете ја и посипете ја врз мека храна (пр. јогурт или пире од јаболка) |
| Дозажен опсег (возрасни и деца) | 7–28 mg/kg на ден, заокружено на најблиската цела таблета |

**Кога да земам Зеокс (deferasirox)?**

Зеокс (deferasirox) филм-обложените таблети треба да се земаат еднаш на ден, по можност секој ден во исто време и може да се земаат на гладно или со лесен оброк.

**Како да земам Зеокс (deferasirox)?**

Зеокс (deferasirox) филм-обложените таблети треба да се проголтаат цели со чаша вода. Пациентите кои не можат да проголтаат цела таблета, можат да ја искршат таблетата и да ја стават врз мала количина на мека храна како јогурт или пире од јаболка. Дозата треба да се консумира веднаш и комплетно и да не се чува за подоцнежна употреба.

**Што доколку заборавам да земам доза од лекот?**

Доколку пропуштите доза од лекот Зеокс (deferasirox), земете ја дозата веднаш штом се сетите, дури и ако тоа е подоцна во текот на денот. Земете ја следната доза во предвидениот термин.

Не земајте двојна доза следниот ден за да ја надоместите пропуштената доза.

**Што доколку земам повеќе таблети отколку што треба?**

Доколку земете повеќе таблети Зеокс (deferasirox) отколку што треба, веднаш информирајте го Вашиот лекар или контактирајте ја итната медицинска помош, бидејќи можеби ќе биде потребен итен медицински третман. Доколку почувствувате симптоми како болка во стомакот, дијареа, гадење и повраќање и проблеми со бубрезите или црниот дроб, состојбата може да биде сериозна.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА / AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE / SHKUP * СКОПЈЕ

# Како ќе биде следено моето лекување?

За време на терапијата со Зеокс (deferasirox), потребно е редовно да правите лабораториски анализи. Со овие анализи ќе се следи вашиот одговор на терапијата. Врз основа на овие анализи, по потреба ќе се врши прилагодување на вашата доза:

| Тест | Пред започнување терапија со Зеокс (deferasirox) | Секој месец | Еднаш годишно |
|---|---|---|---|
| **Железо** **Количество на железо во телото (ниво на феритин во крвта)** | ✓ | ✓ | |
| **Функција на бубрезите** **Ниво на креатинин во крвта** | ✓ Овој тест ќе Ви биде направен **два пати** пред да ја започнете терапијата со Зеокс (deferasirox) | ✓ За време на првиот месец и првиот месец по секоја промена на дозата, ќе бидете тестирани еднаш неделно, а потоа еднаш месечно | |
| **Клиренс на креатинин (за да се испита функцијата на бубрезите)** | ✓ | ✓ За време на првиот месец и првиот месец по секоја промена на дозата, ќе бидете тестирани еднаш неделно, а потоа еднаш месечно | |
| **Протеини во урина** | ✓ | ✓ | |
| **Функција на црниот дроб** **Крвни нивоа на трансаминази, билирубин, алкална фосфатаза** | ✓ | ✓ За време на првиот месец, ќе бидете тестирани на секои две недели, а потоа еднаш месечно | |
| **Слух и вид** | ✓ | | ✓ |
| **Телесна тежина, висина и сексуален развој** | ✓ | | ✓ Годишно кај педијатриски пациенти |

**Вашиот лекар може исто така:**

• да Ви направи испитување наречено магнетна резонанца или **МР**, за да ги провери нивоата на железо во вашето срце или црн дроб;
• да Ви изврши **биопсија** на бубрезите, доколку се сомнева на значително оштетување на бубрезите;
• анализа на другите маркери на ренална тубуларна функција (како гликозурија кај пациенти кои немаат дијабетес, но имаат ниски нивоа на серумски калиум, фосфати, магнезиум или урати, фосфатурија, аминоацидурија) ќе биде направена по потреба.

## Дали овој лек има несакани дејства?

Како и сите лекови, и Зеокс (deferasirox) може да има несакани дејства, иако тие не се појавуваат кај сите пациенти. Најчестите несакани дејства се лесни до умерени и генерално исчезнуваат откако ќе се навикнете на терапијата. Тоа може да потрае од неколку дена до неколку недели.

Честите несакани дејства вклучуваат: гадење, повраќање, дијареа, болка во стомакот, подуеност, констипација, нарушена дигестија, исип на кожата, главоболка и чешање.

Вашата бубрежна и црнодробна функција ќе Ви биде испитана пред да ја започнете терапијата со Зеокс (deferasirox) и редовно ќе бидете следени за време на терапијата (видете ја табелата на претходната страна).

**Запомнете: Секогаш известувајте го Вашиот лекар доколку имате било какви несакани дејства. Доколку имате сериозни несакани дејства, ПРЕКИНЕТЕ ја терапијата со лекот и веднаш обратете се кај Вашиот лекар.**

**За повеќе детали во врска со несаканите дејства и сериозните несакани дејства, Ве молиме видете го Упатството за употреба.**

## Што е со другите лекови кои треба да ги земам?

Зеокс (deferasirox) не смее да се зема истовремено со други хелатори на железо.

Антацидите (лекови кои се користат за лекување на жегавица) кои содржат алуминиум не треба да се земаат во исто време од денот како и Зеокс (deferasirox).

Известете го Вашиот лекар доколку земате или доколку до неодамна сте земале други лекови. Тука спаѓаат и лековите за кои не е потребен лекарски рецепт. Вашиот лекар можеби ќе треба да Ви направи лабораториски анализи за да ги следи овие лекови.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP • СКОПЈЕ

# Мојот напредок со Зеокс (deferasirox)

**Цел на моето лекување**

Целта на лекувањето со Зеокс (deferasirox) е да имате здраво количество на железо во организмот. Секој месец, ќе имате контролен преглед кај Вашиот лекар за да го следите напредокот кон целта на вашето лекување.

Вашиот лекар ќе Ви ја одреди целта на лекувањето врз основа на резултатите од анализата на феритин во крвта. Оваа анализа го покажува моменталното ниво на феритин и тоа ќе му покаже на Вашиот лекар колку железо имате во организмот. Вашиот лекар ќе одлучи дали нивото на железо треба да се намали или да се одржи на исто ниво.

**Мојата доза Зеокс (deferasirox)**

Лекарот може да одлучи да Ви ја промени дозата врз основа на нивото на феритин, другите лабораториски анализи или во зависност од тоа колку често примате трансфузии.

По употребата на Зеокс (deferasirox) во период од 3 до 6 месеци, проверете со Вашиот лекар дали напредувата онака како што е очекувано. Доколку не сте го постигнале очекуваниот напредок, посоветувајте се со Вашиот лекар каков е неговиот план за да Ви помогне да ја постигнете целта на лекувањето.

**Помеѓу секоја посета на лекарот**

Помеѓу посетите на лекарот можат да се случат други важни настани. Треба да водите евиденција за нив и да ги споделите со Вашиот лекар. Тие вклучуваат:

- несакани дејства;
- други лекови;
- отстапувања од пропишаната доза.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

ПРИЈАВУВАЊЕ НА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Дополнително, сомнежот за несакано дејство на овој лек можете да го пријавите и до Носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:

ЗЕНТИВА ПХАРМА МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје
Адреса: ул. Јордан Мијалков бр. 48-1/1-2 1000 Скопје Република Северна Македонија
Телефон: +389 2 3177 134
Контакт: Марија Зајкова – одговорно лице за фармаковигиланца
e-mail: PV-Macedonia@zentiva.com или
marija.zajkova@zentiva.com

## Користена литература:


1. Одобрен збирен извештај за особините на лекот Зеокс; последна ревизија мај, 2022
2. План за менаџирање на ризик – Deferasirox Risk Management Plan, version 0.3, DLP 12.04.2019


АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE
SHKUP
СКОПЈЕ