



МОЈОТ ПРИРАЧНИК ЗА ДЕФЕРАСИРОКС ПЛИВА (DEFERASIROKS)

Овој водич претставува едукативен материјал кој е задолжителен како услов за ставање во промет на лекот Деферасирокс Плива филм-обложени таблети, со цел дополнително минимизирање на важни одбрани ризици.





Без промотивна содржина.

Информациите наведени во овој едукативен материјал не ги заменуваат оние наведени во упатството за употреба кое се наоѓа во секое пакување на лекот Деферасирокс Плива. Лековите што содржат деферасирокс може да се продаваат под различни заштитени имиња. За целосни информации, прочитајте го упатството за употреба на лекот (достапно во секое пакување на лекот и на <https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/>).

Овој едукативен материјал може да се најде на веб-страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Овој едукативен материјал може да се најде на веб-страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Фармаковигиланца/Безбедносни информации за лекови/Управување со ризик на <https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик>





Резиме на важни ризици и препорачани постапки за нивна превенција и/или минимизирање

Пред да започнете со терапија со Деферасирокс Плива, ќе ви биде направено тестирање на функцијата на бубрезите и црниот дроб и редовно ќе бидете следени за време на терапијата.

Пред да започнете со лекувањето, ќе ви бидат извршени следните испитувања:

- мерење на серумски креатинин (два пати), клиренс на креатинин, серумски феритин, ензими на црниот дроб и проверка на присуство на протеини во урината,
- проверка на слухот, видот, висината и тежината.

Понатаму:

- секој месец ќе ви биде измерен серумскиот феритин и ќе ви се проверува присуство на протеини во урината,
- серумскиот креатинин и клиренсот на креатинин ќе се мерат во текот на првиот месец или по промената на дозата еднаш неделно, а потоа еднаш месечно,
- ќе ви бидат измерени ензимите на црниот дроб на секои две недели во текот на првиот месец, а потоа еднаш месечно.

Еднаш годишно ќе ви се проверуваат слухот, видот, висината и тежината.

Кај педијатриските пациенти ќе се врши проценка на физичкиот развој пред да започнат со лекувањето и еднаш годишно.

Доколку вашиот лекар се сомнева дека имате проблеми со бубрезите, може да ве упати на испитување кое се вика биопсија на бубрег.





Што е Деферасирукс Плива (деферасирукс) и зошто ми е пропишан?

Деферасирукс Плива е хелатор на железо (или хелатирачки агенс) кој се користи за отстранување на вишокот железо од телото.

За многу видови на болести потребна е трансфузија на крв. Некои од нив се:

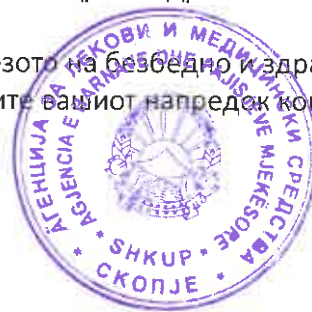
- Бета-таласемија мајор
- Српеста анемија, или BSS
- Миелодиспластични синдроми со низок ризик, или MDS
- Други анемии

Ако имате една од овие болести, веројатно сте примиле неколку 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 што ја примате содржи железо. Железото е важно бидејќи еритроцитите го користат железото за транспорт на кислород низ целото тело. Сепак, телото нема свој сопствен начин за отстранување на вишокот железо.

Количината на железо се зголемува со секоја трансфузија. Ова предизвикува вишок железо во вашето тело, што се нарекува хронично преоптоварување со железо. Премногу железо може да биде штетно и да ги оштети органите како што се срцето и црниот дроб.

Важно е да се отстрани ова вишок железо за да се одржи железото на безбедно и здраво ниво. Ќе го посетувате вашиот лекар секој месец за да го следите вашиот напредок кон остварување на целта на лекувањето.





Земање на лекот Деферасирукс Плива (деферасирукс)

Важно е да го земате лекот според уптствата на Вашиот лекар.

Филм-обложените таблети Деферасирукс Плива се сини, овални таблети кои можат да се голтаат цели на празен stomак или со лесен оброк. Доколку не можете да ги голтнете таблетите цели, филм-обложените таблети Деферасирукс Плива може да се здробат и распоредат врз мала количина мека храна.



Таблетата не е прикажана во вистинската големина.

Како треба да ги земам Деферасирукс Плива филм-обложените таблети?

Која доза ќе земам?

Препишаната доза се базира на вашата телесна тежина, моменталните нивоа на железо, функцијата на црниот дроб и бубрезите и колку често примате трансфузии.

Доколку преминувате од таблети за орална суспензија на филм-обложени таблети деферасирукс, ќе ви биде потребна помала доза. Доколку преминувате на филм-обложени таблети деферасирукс од инфузии со дефероксамин, вашиот лекар може да ја одреди вашата доза врз основа на тоа колку дефероксамин сте земале.





Кога треба да земам Деферасирукс Плива филм-обложени таблети?

Филм-обложените таблети Деферасирукс Плива треба да се земаат еднаш дневно, по можност во исто време секој ден, и може да се земаат на празен stomак или со лесен оброк.

Како да се земаат Деферасирукс Плива филм-обложени таблети?

Филм-обложените таблети Деферасирукс Плива треба да се голтаат цели со малку вода. За пациенти кои не се во можност да ги голтаат таблетите цели, филм-обложените таблети Деферасирукс Плива може да се здробат и да се земат така што целата доза ќе се распореди врз мала количина мека храна, како што се јогурт или каша од јаболка (пире од јаболка). Дозата треба да се консумира веднаш и во целост, а не да се чува за понатамошна употреба.

Што ако заборавам да ја земам дозата?

Ако пропуштите доза, треба да ја земете кога ќе се сетите, дури и ако е подоцна истиот ден. Земете ја вашата следна доза според распоредот. Не земајте двојна доза следниот ден за да ја надокнадите заборавената таблета (таблети).

Што ако земам повеќе таблети Деферасирукс Плива отколку што треба?

Доколку земете повеќе таблети Деферасирукс Плива отколку што е потребно, веднаш кажете му на вашиот лекар или контактирајте го одделот за итни случаи, бидејќи може да ви биде потребна медицинска помош.



Како ќе се следи мојот третман?

Додека земате деферасирукс, ќе правите редовни лабораториски анализи. Со овие анализи ќе се следи како реагираат на лекувањето.

Врз основа на овие анализи Вашата доза можеби ќе треба да се зголеми или намали. Откако ќе го земате деферасирукс **3 до 6 месеци**, консултирајте се со Вашиот лекар за да бидете сигурни дека состојбата напредува според планот. Доколку не напредувате, прашајте го вашиот лекар каков е неговиот/нејзиниот план за да ви помогне да ја постигнете целта на лекувањето.

ИСПИТУВАЊЕ	ПРЕД ЗАПОЧНУВАЊЕ НА ТЕРАПИЈАТА СО ДЕФЕРАСИРУКС ПЛИВА	СЕКОЈ МЕСЕЦ	ЕДНАШ ГОДИШНО
ЖЕЛЕЗО	✓	✓	
Серумски феритин			
ФУНКЦИЈА НА БУБРЕЗИТЕ	✓	✓	
Серумски креатинин	Овој крвен тест ќе се направи ДВАПАТИ пред да се започне со терапијата со Деферасирукс Плива.	Во текот на првиот месец и во првиот месец по каква било промена на дозата, ќе имате контролни прегледи еднаш неделно; потоа еднаш месечно	
Клиренс на креатинин	✓	✓ Во текот на првиот месец по започнувањето на терапијата или по промена на дозата, ќе имате контролен преглед еднаш неделно; потоа еднаш месечно.	
ФУНКЦИЈА НА ЦРНИОТ ДРОБ	✓	✓	
(серумски трансаминази, билирубин, алкална фосфатаза)		Во текот на првиот месец, ќе имате испитување на секои 2 недели; потоа еднаш месечно	
УРИНА	✓	✓	
(Протеини во урина)			
СЛУХ И ВИД	✓		✓
ПЕДИЈАТРИСКИ ПАЦИЕНТИ:	✓		✓
проценка на физичкиот развој (на пр. тежина, сексуален развој и колку ќе порастете за една година)			
ТЕЖИНА И ВИСИНА	✓		





Вашиот лекар може исто така да побара

- да направите испитување наречено магнетна резонанца или МРИ, за да ги проверите нивоата на железо во срцето и црниот дроб
- да се изврши биопсија на вашите бубрези ако се сомнева на значајни проблеми со бубрезите

Помеѓу посетите

Важни настани може да се случат помеѓу посетите на лекар. Треба да ги евидентирате и да ги споделите со Вашиот лекар.

Тие вклучуваат:

- развој на несакани дејства
- земање на други лекови
- какви било отстапувања од пропишаната доза





Пријавување на несакани дејства

Доколку забележите било какви несакани дејства, треба да го известите вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства што не се наведени во упатството за употреба. 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 страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

Несаканите дејства од лекот може да ги пријавите и на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје

ул. Наум Наумовски Борче бр. 40, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија

Контакт: Весна Симонова

Одговорно лице за фармаковигиланца

Тел. 070/230686

е-пошта: safety.macedonia@tevapharm.com.

Со пријавување на несаканите дејства можете да помогнете во обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

Доколку почувствувате сериозни несакани дејства, **ПРЕСТАНЕТЕ** да го земате лекот и веднаш консултирајте се со вашиот лекар.

Основни информации за мене

ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ

Име: _____

Презиме: _____

Датум на раѓање: _____

Дијагноза: _____





Започнување на терапија со лекот Деферасирокс Плива

Можете да започнете со следење на вашиот напредок откако вашиот лекар ќе одлучи за вашето целно ниво на серумски феритин (SF) и вашата доза на Деферасирокс Плива. Соработувајте со вашиот лекар за да ја пополните целта на третманот и другите информации подолу.

ДАТУМ: _____

Моето моментално ниво на серумски феритин: _____

Целта на мојот третман е да се намали нивото на SF на: _____

Мојата тежина: _____

Мојот режим на дозирање на Деферасирокс Плива филм-обложени таблети: _____

Колку таблети ќе земам секој ден? _____

Ако земам филм-обложени таблети Деферасирокс Плива:

- ☐ Можам да ги голтам таблетите цели
- ☐ Ќе ги здробам таблетите и ќе ги распоредам врз мала количина мека храна, како јогурт или пире од јаболка, и веднаш ќе ги изедам

Во колку часот ќе го земам лекот секој ден? _____



