

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

**Exferana 90 mg potahované tablety**  
**Exferana 180 mg potahované tablety**  
**Exferana 360 mg potahované tablety**  
deferasiroxum

**Přečtěte si pozorně celou tuto 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 výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. 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 Exferana a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Exferana užívat
3. Jak se přípravek Exferana užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Exferana uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Exferana a k čemu se používá**

Přípravek Exferana 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 poté vylučuje převážně stolicí.

#### **K čemu se přípravek Exferana používá**

Opakované krevní transfuze mohou být nezbytné u pacientů s různými typy anémie (chudokrevnosti), např. talasemií, srpkovitou anémií nebo myelodysplastickým syndromem (MDS). Opakované krevní transfuze však 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, že tento nadbytek železa způsobí poškození orgánů.

Přípravek Exferana se používá k léčbě dlouhodobé nadměrné zátěže železem způsobené častými krevními transfuzemi u pacientů s beta-talasemií major ve věku 6 let a starších.

Přípravek Exferana se také používá k léčbě dlouhodobé 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 anémií a u dětí ve věku 2 až 5 let.

Přípravek Exferana 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 kontraindikována nebo nevhodná.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Exferana užívat

### Neužívejte přípravek Exferana

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku deferasirox nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud se Vás toto týká, řekněte to svému lékaři dříve, než začnete Exferana užívat. Jestliže si myslíte, že můžete být alergický(á), požádejte svého lékaře o radu.
- jestliže trpíte středně závažným až závažným onemocněním ledvin.
- jestliže v současnosti užíváte jakýkoli jiný chelátor železa.

### Přípravek Exferana se nedoporučuje

- jestliže máte pokročilé stadium myelodysplastického syndromu (MDS; snížená tvorba krevních buněk v kostní dřeni) nebo zhoubné nádorové onemocnění v pokročilém stádiu.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Exferana se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte onemocněním ledvin nebo jater.
- jestliže máte srdeční potíže způsobené přetížením železem.
- jestliže zpozorujete významné snížení množství moči (příznak problémů s ledvinami).
- jestliže se u Vás objeví závažná vyrážka, nebo obtíže při dýchání a závrať nebo otoky, hlavně obličej a hrdla (známky závažné alergické reakce, viz též bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jestliže zpozorujete kombinaci kterýchkoli z následujících příznaků: vyrážka, zarudnutí kůže, puchýřky v oblasti rtů, očí nebo ústní dutiny, olupování kůže, vysoká horečka, příznaky podobné chřipce, zvětšené lymfatické uzliny (známky závažné kožní reakce, viz též bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jestliže zpozorujete kombinaci ospalosti, bolesti v horní pravé části břicha, zežloutnutí kůže, očního bělma a tmavou moč (známky problémů s játry).
- jestliže zpozorujete potíže s přemýšlením, pamatováním informací nebo řešením problémů, jste méně ostražitý(á) nebo bdělý(á) nebo se cítíte velmi ospalý(á) a bez energie (známky 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 stolici.
- jestliže máte časté bolesti břicha, především po jídle nebo po užití přípravku Exferana.
- jestliže Vás často páli žába.
- pokud 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 Exferana

Během léčby Vám budou prováděny pravidelné testy krve a moči. Testy budou sledovat množství železa ve Vašem těle (hladinu *feritinu* v krvi) za účelem zjištění účinku léčby přípravkem Exferana. Testy budou také monitorovat funkci Vašich ledvin (hladinu kreatininu v krvi, přítomnost bílkovin v moči) a jaterní funkce (hladinu 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 Exferana a také při rozhodování o tom, kdy máte přípravek Exferana přestat užívat.

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

### Další léčivé přípravky a přípravek Exferana

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 Exferana,
- antacida (léky užívané k léčbě pálení žáhy) obsahující hliník, která se nesmějí užívat v tutéž denní dobu jako Exferana,
- cyklosporin (užívaný k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu tělem nebo jiných onemocnění jako revmatoidní artritida (zánět kloubů) nebo atopická dermatitida (zánět kůže)),
- simvastatin (užívaný ke snížení hladiny cholesterolu),
- určité léky proti bolesti nebo protizánětlivé léky (např. kyselinu acetylsalicylovou, ibuprofen, kortikosteroidy),
- perorální bisfosfonáty (užívané k léčbě osteoporózy),
- antikoagulancia (užívaná k prevenci nebo léčbě krevních sraženin),
- hormonální antikoncepční přípravky (přípravky chránící před otěhotněním),
- bepridil, ergotamin (používané 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 zhoubných nádorových onemocnění),
- theofylin (užívaný k léčbě respiračních onemocnění, jako je astma),
- klozapin (užívaný k léčbě psychiatrických poruch, jako je schizofrenie),
- tizanidin (užívaný k uvolnění napětí kosterního svalstva),
- kolestyramin (užívaný ke snížení hladiny cholesterolu v krvi),
- busulfan (používaný 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 Exferana 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 výskyt nežádoucích účinků, které mohou vyžadovat úpravu dávkování.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Exferana mohou užívat děti a dospívající, kteří jsou léčeni pravidelnými krevními transfuzemi, ve věku od 2 let a děti a dospívající, kteří nejsou léčeni pravidelnými krevními transfuzemi, ve věku od 10 let. Protože děti rostou, lékař bude upravovat dávku.

Přípravek Exferana se nedoporučuje pro děti do 2 let.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Exferana se nedoporučuje užívat během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné.

Pokud v současné době užíváte perorální (ústí užívanou) antikoncepci či antikoncepční náplasti k zabránění otěhotnění, je vhodné používat i další nebo jiný typ antikoncepce (např. kondom), protože přípravek Exferana může snižovat účinnost perorální antikoncepce nebo antikoncepčních náplastí.

Během léčby přípravkem Exferana se nedoporučuje kojit.

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

Jestliže máte po užití přípravku Exferana pocit závratě, neřidte dopravní prostředek nebo neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje do doby, než se cítíte opět normálně.

### **Přípravek Exferana obsahuje laktózu**

Laktóza je jednou z pomocných látek tohoto léčivého přípravku. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Exferana obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Exferana užívá**

Léčba přípravkem Exferana 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.

#### **Jaké množství přípravku Exferana máte užívat**

Dávka přípravku Exferana je odvozena od tělesné hmotnosti každého pacienta. Váš lékař vypočítá dávku podle Vaší potřeby a řekne Vám, kolik tablet máte užívat každý den.

- Obvyklá denní dávka potahovaných tablet přípravku Exferana 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 Exferana 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 Exferana potahované tablety 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 nedostávajících pravidelné krevní transfuze.

Deferasirox je k dispozici také v lékové formě „dispergovatelné tablety“. Pokud přecházíte z dispergovatelných tablet na potahované tablety, je nezbytná úprava dávkování.

#### **Kdy máte přípravek Exferana užívat**

- Přípravek Exferana užívejte jednou denně, každý den přibližně ve stejnou denní dobu, a zapijte jej dostatečným množstvím vody.
- Potahované tablety přípravku Exferana užívejte buď nalačno, nebo s lehkým jídlem.

Užívání přípravku Exferana ve stejnou dobu každý den Vám také pomůže zapamatovat si, kdy si máte vzít tabletu léku.

Pacientům, kteří nejsou schopni polykat potahované tablety přípravku Exferana celé, je možné tablety rozdrtit a podat celou dávku zamíchanou v potravě, např. v jogurtu nebo v jablečném pyré (čisté jablko). Potrava s dávkou má být ihned a zcela zkonsumována. Neukládejte ji pro pozdější použití.

#### **Jak dlouho budete přípravek Exferana užívat**

Přípravek Exferana 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 léčby přípravkem Exferana“).

Jestliže máte otázky ohledně délky užívání přípravku Exferana užívat, zeptejte se svého lékaře.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Exferana, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku Exferana, nebo pokud někdo jiný náhodou užil Vaše tablety, ihned kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici pro radu. Ukažte lékaři Vaše balení léku. V takové situaci může být zapotřebí akutní lékařské ošetření. Můžete zaznamenat obtíže jako bolest břicha, průjem, nevolnost a zvracení a problémy s ledvinami či játry, které mohou být závažné.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Exferana**

Jestliže jste vynechal(a) dávku, vezměte si ji, jakmile si v příslušný den vzpomenete. Další dávku si vezměte v době, kdy lék pravidelně užíváte. Nezdvojnásobujte následující dávku příští den, abyste nahradil(a) vynechanou/é tabletu/y.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Exferana**

Přípravek Exferana nepřestávejte užívat, dokud Vám k tomu nedá pokyn lékař. Pokud přípravek přestanete užívat, nadbytek železa nebude nadále odstraňován z Vašeho těla (viz také bod výše „Jak dlouho budete přípravek Exferana 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 je mírná až středně závažná a obvykle vymizí po několika dnech až týdnech léčby.

**Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a mohou vyžadovat okamžitou lékařskou péči.** Tyto nežádoucí účinky jsou **méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí) nebo **vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí).

- Jestliže se u Vás objeví závažná vyrážka nebo obtíže s dýcháním a závrať nebo otoky, zejména obličej a hrdla (známky závažné alergické reakce),
- jestliže zpozorujete 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 (známky závažné kožní reakce),
- jestliže zpozorujete významné snížení množství moči (známka problémů s ledvinami),
- jestliže zpozorujete kombinaci ospalosti, bolesti v horní pravé části břicha, zežloutnutí kůže nebo očního bělma a tmavou moč (známky problémů s játry),
- jestliže zpozorujete potíže s přemýšlením, pamatováním si informací nebo řešením problémů, jste méně ostražitá(á) nebo bdělý(á) nebo se cítíte velmi ospalý(á) a bez energie (známky 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 stolici,
- jestliže máte časté bolesti břicha, především po jídle nebo po užití přípravku Exferana,
- jestliže Vás často pálí žába,
- jestliže zpozorujete 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)

- Změny výsledků funkčních testů ledvin.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- Poruchy zažívání, např. pocit na zvracení, zvracení, průjem, bolest 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)

- Závrať
- Horečka
- Bolest v krku
- Otoky horních nebo dolních končetin
- Změny zabarvení kůže
- Úzkost
- Poruchy spánku
- Únava

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

#### **Není známo** (z dostupných údajů nelze určit).

- Snížení počtu buněk zapojených do krevní srážlivosti, počtu červených krvinek (zhoršení anémie), 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Exferana 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, 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 přípravek Exferana obsahuje**

Léčivou látkou je deferasiroxum.

- Jedna potahovaná tableta přípravku Exferana 90 mg obsahuje deferasiroxum 90 mg.
- Jedna potahovaná tableta přípravku Exferana 180 mg obsahuje deferasiroxum 180 mg.
- Jedna potahovaná tableta přípravku Exferana 360 mg obsahuje deferasiroxum 360 mg.

Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza (typ 101 a 102), povidon K-30, krosypovidon (typ A a B) poloxamer 188, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát. Potahová vrstva tablety obsahuje: hypromelosu (E464), monohydrát laktosy, oxid titaničitý (E171), triacetin, hlinitý lak indogokarmínu (E132).

### **Jak přípravek Exferana vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Exforana 90 mg jsou potahované oválné bikonvexní tablety světle modré barvy, o délce asi 10 mm a šířce asi 6 mm, s vyraženým textem „D7FX“ na jedné straně a „90“ na druhé straně.

Přípravek Exferana 180 mg jsou potahované oválné bikonvexní tablety středně modré barvy, o délce asi 13 mm a šířce asi 7 mm, s vyraženým textem „D7FX“ na jedné straně a „180“ na druhé straně.

Přípravek Exferana 360 mg jsou potahované oválné bikonvexní tablety modré barvy, o délce asi 15 mm a šířce asi 9 mm, s vyraženým textem „D7FX“ na jedné straně a „360“ na druhé straně.

Jeden blistr obsahuje 30 nebo 90 potahovaných tablet. Fólie blistru může být perforovaná nebo neperforovaná.

Velikost balení:

30, 90 potahovaných tablet

30x1, 90x1 potahovaná tableta

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

*Držitel rozhodnutí o registraci*

Vipharm S.A.

ul. Artura i Franciszka Radziwiłłow 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Polsko

*Výrobce*

Synthon Hispania S.L.

Calle Castello 1

08830 Sant Boi de Llobregat Barcelona

Španělsko

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Nizozemsko

### **Tento léčivý přípravek byl v zemích EHP schválen pod následujícími názvy:**

Nizozemsko	Exferana 90 mg, filmomhulde tabletten Exferana 180 mg, filmomhulde tabletten Exferana 360 mg, filmomhulde tabletten
Česká republika	Exferana
Maďarsko	Exferana 90 mg filtableta Exferana 180 mg filtableta Exferana 360 mg filtableta
Polsko	Exferana
Slovenská republika	Exferana 90 mg Exferana 180 mg Exferana 360 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 10. 2021**