Información dirigida a los pacientes que reciben tratamiento con deferasirox

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Noviembre 2021.

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Introducción

Este manual contiene información importante acerca de deferasirox.

Su lectura también le proporcionará información adicional acerca de diversas cuestiones relacionadas, como por ejemplo posibles efectos adversos e interacciones que podrían producirse si toma al mismo tiempo otros medicamentos.

Índice

Manual de deferasirox

05 ¿Qué es deferasirox y cómo actúa?

06 ¿Para qué se usa deferasirox? ¿Por qué me han recetado a mí este medicamento?

08 ¿Cómo tomar deferasirox?

10 ¿Cómo llevará a cabo mi médico el control del tratamiento?

12 ¿Produce deferasirox efectos adversos?

16 ¿Qué pasa con los demás medicamentos que tengo que tomar por motivos de salud?

19 Mis progresos con deferasirox

21 Información sobre mi historial médico

23 Inicio de mi tratamiento con deferasirox

¿Qué es deferasirox y cómo actúa?

Deferasirox se utiliza para eliminar el exceso de hierro del organismo actuando a través de un proceso que se conoce con el nombre de quelación (por eso se dice que es un producto quelante) mediante el cual “captura” el exceso de hierro presente en el organismo.

¿Para qué se usa deferasirox? ¿Por qué me han recetado a mí este medicamento?

En pacientes que presentan determinados tipos de anemia (por ejemplo la talasemia, la anemia falciforme o los síndromes mielodisplásicos (SMD)) puede ser necesario tener que administrar repetidamente transfusiones sanguíneas.

Sin embargo, las transfusiones sanguíneas repetidas pueden causar una acumulación de exceso de hierro en el organismo (provocando lo que se denomina **sobrecarga férrica crónica**) debido a que la sangre contiene este metal y el cuerpo no tiene una forma natural de eliminarlo. En pacientes con síndromes talasémicos no dependientes de transfusiones, también puede aparecer sobrecarga de hierro con el tiempo, principalmente debido a un aumento de la absorción del hierro procedente de la dieta en respuesta a recuentos bajos de células en la sangre.

La cuestión principal es que a lo largo del tiempo, el exceso de hierro puede llegar a dañar órganos importantes como el hígado y el corazón. Por ello es importante retirar el exceso manteniendo sus niveles dentro de unos valores seguros y saludables.

Deferasirox se usa para tratar la sobrecarga de hierro crónica causada por las transfusiones frecuentes de sangre en pacientes con beta-talasemia mayor, de edad igual o superior a 6 años.

Deferasirox también se usa para tratar la sobrecarga férrica crónica cuando el tratamiento con deferoxamina está contraindicado o no es adecuado en pacientes con beta talasemia mayor con sobrecarga de hierro causada por transfusiones de sangre poco frecuentes, en pacientes con otros tipos de anemia y en niños de 2 a 5 años.

Deferasirox también se utiliza para tratar pacientes de edad igual o superior a 10 años que tienen sobrecarga de hierro asociada con síndromes talasémicos, pero que no son dependientes de las transfusiones, cuando el tratamiento con deferoxamina está contraindicado o no es adecuado.

¿Cómo tomar deferasirox?

1. ¿Qué dosis debo tomar?
Su médico le indicará qué dosis de deferasirox deberá tomar. Dicha dosis dependerá de su peso corporal, de los niveles de hierro que tenga, de su función hepática y renal y de la frecuencia con que esté recibiendo las transfusiones de sangre.

Si pasa de perfusiones de deferoxamina a deferasirox, su médico hará un cálculo de la dosis que usted vaya a necesitar en función de la dosis anterior de deferoxamina que haya estado tomando hasta entonces.

2. ¿Cuándo y cómo debo tomar este medicamento?
Tome los comprimidos recubiertos con película una vez al día, todos los días, a la misma hora.

Los comprimidos pueden tomarse con el estómago vacío o mientras se toma una comida ligera. Pueden tragarse enteros con agua, sin embargo aquellos pacientes que tengan dificultades para ello pueden aplastarlos y tomarse el polvo resultante mezclándolo con algún tipo de alimento blando, como por ejemplo un yogur o un puré de frutas. En cualquier caso, debe consumirse inmediatamente toda la dosis, sin guardar nada para más tarde.

3. ¿Qué pasa si me olvido de tomar una dosis del medicamento?
Si se le olvida tomar alguna dosis, deberá tomársela en cuanto se acuerde, incluso aunque hayan pasado ya varias horas. La siguiente dosis tómesela con normalidad a la hora establecida.
No tome el doble de dosis al día siguiente para compensar los comprimidos olvidados.

4. ¿Qué pasa si tomo más comprimidos de los que me ha indicado mi médico?
Si toma más comprimidos de los que debería, informe a su médico inmediatamente o póngase en contacto con un servicio de urgencias, ya que es posible que necesite tratamiento médico. Podría notar efectos tales como dolor abdominal, diarrea, náuseas y vómitos y problemas de riñón o de hígado, que podrían ser graves.

¿Cómo llevará a cabo mi médico el control del tratamiento?

Debe saber, que mientras esté tomando deferasirox tendrá que hacerse determinadas pruebas y análisis de forma regular para ver cómo responde al tratamiento. En función de los resultados que se vayan obteniendo, su médico ajustará la dosis del medicamento aumentándola o reduciéndola según sea necesario en cada caso.
En el siguiente cuadro se resumen las pruebas y análisis que le realizarán y cuándo deberán llevarse a cabo cada una de ellas.

Es posible que a lo largo del tratamiento su médico considere necesario realizarle:

- Una **resonancia magnética** (se trata de una prueba radiográfica para obtener imágenes de una determinada localización corporal) para determinar los niveles de hierro en su corazón y/o en su hígado.
- Una **biopsia** de sus riñones, si sospechara que pudiese tener problemas renales.

Prueba	Antes de empezar con deferasirox	Mensualmente	Una vez al año
Hierro Ferritina Sérica (FS)	✓	✓	
Riñones Creatinina sérica	✓ ***Dos veces***	*Durante el primer mes y en el primer mes después de un cambio de dosis, se le realizará esta prueba una vez a la semana; después una vez al mes.*	
Aclaramiento de creatinina	✓	*Durante el primer mes y en el primer mes después de un cambio de dosis, se le realizará esta prueba una vez a la semana; después una vez al mes.*	
Hígado (transaminasas séricas, bilirrubina, fosfatasa alcalina)	✓	*Durante el primer mes, se le realizará esta prueba cada 2 semanas; después una vez al mes.*	
Orina (proteína en la orina)	✓	✓	
Vista y/o oído	✓		✓
Pacientes pediátricos Evaluar el desarrollo corporal (como su peso, desarrollo sexual y altura)	✓		✓

¿Produce deferasirox efectos adversos?

Como todos los medicamentos, deferasirox también puede producir efectos adversos, aunque esto no significa que todos los pacientes los sufran.
Los efectos adversos más frecuentes de deferasirox son leves o moderados y generalmente desaparecen al habituarse al tratamiento (algo que puede llevar varios días o semanas). Entre los efectos adversos más comunes se incluyen: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, flatulencia, estreñimiento, indigestión, erupción en la piel o dolor de cabeza.

Algunos efectos adversos de deferasirox pueden ser graves y llegar a requerir atención médica inmediata.

Los efectos adversos de este tipo son poco frecuentes pero aún así es necesario que los conozca, y por eso se citan a continuación. En caso de presentarlos deberá dejar de tomar el medicamento e informar a su médico de inmediato:

- Erupción grave, o dificultades al respirar y mareos o hinchazón sobre todo en la cara y la garganta (signos de una reacción alérgica grave).
- Vómitos con sangre y/o heces negras.
- Erupción grave, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, dolor de garganta (signos de una reacción grave en la piel).
- Dolor abdominal frecuente, particularmente después de comer o tomar deferasirox.
- Disminución pronunciada del volumen de orina (signo de un problema en el riñón).
- Ardor de estómago frecuente.
- Combinación de somnolencia, dolor de la parte superior derecha del abdomen, color amarillento o más amarillento de la piel o los ojos y color oscuro en la orina (signos de problemas del hígado).
- Pérdida parcial de visión.

Recuerde: informe siempre a su médico de los efectos adversos que sufra. Si presenta algún efecto adverso grave, DEJE de tomar su medicación y póngase inmediatamente en contacto con su médico.

Para más información, consulte el Prospecto del medicamento. Puede consultar el prospecto en el Centro de información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del siguiente enlace: https://cima.aemps.es

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaRAM.es

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

¿Qué pasa con los demás medicamentos que tengo que tomar por motivos de salud?

Deferasirox no debe tomarse con otros quelantes (si duda de estar tomando ya algún producto de este tipo, consulte con su médico o farmacéutico).

No se deben tomar antiácidos (medicamentos para tratar el ardor de estómago) que contengan aluminio a la misma hora del día que deferasirox.

Consulte con su médico o farmacéutico si toma o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluyendo los medicamentos sin receta. Es posible que su médico necesite hacer análisis de laboratorio para monitorizar dichos medicamentos.

Es importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes:

- Ciclosporina (se utiliza para evitar que el organismo rechace un órgano trasplantado y en otras enfermedades, como artritis reumatoide o dermatitis atópica)
- Simvastatina (utilizado para reducir el colesterol)
- Algunos analgésicos o antiinflamatorios (p.ej. aspirina, ibuprofeno, corticosteroides)
- Bisfosfonatos orales (medicamentos para tratar la osteoporosis)
- Medicamentos anticoagulantes (se usan para prevenir o tratar los coágulos de sangre)
- Agentes anticonceptivos hormonales (medicamentos para el control de la natalidad)*
- Bepridil (un bloqueador de los canales del calcio)
- Ergotamina (se utiliza como tratamiento contra la migraña)
- Repaglinida (se usa para tratar la diabetes)
- Rifampicina (se usan para tratar la tuberculosis)

- Fenitoína, fenobarbital, carbamazepina (utilizado para tratar la epilepsia)
- Ritonavir (se usa en el tratamiento de infecciones por el VIH)
- Paclitaxel (utilizado para tratar el cáncer)
- Teofilina (se usa para tratar enfermedades respiratorias, como el asma)
- Clozapina (se utiliza para tratar trastornos psiquiátricos, como la esquizofrenia)
- Tizanidina (se usa como relajante muscular)
- Colestiramina (se usa para reducir los niveles de colesterol en sangre)
- Midazolam (se utiliza como sedante y para tratar la ansiedad y la amnesia)
- Busulfán (utilizado como tratamiento antes del trasplante para destruir la médula ósea original).

** Si está tomando algún anticonceptivo oral o está usando parches anticonceptivos para prevenir el embarazo, debería usar un método anticonceptivo adicional o diferente (como preservativos), ya que deferasirox podría reducir la eficacia de los anticonceptivos orales o del parche.*

Mis progresos con deferasirox

El objetivo del tratamiento

El objetivo del tratamiento con deferasirox es mantener en su organismo unos niveles seguros y saludables de hierro. Deberá visitar a su médico cuando él así se lo indique para que este pueda realizar un seguimiento adecuado del proceso.

Su médico establecerá los objetivos de su tratamiento en función de los resultados de sus análisis de ferritina en suero, **FS**, (recuerde la tabla donde se recogían las pruebas y análisis a realizar durante el tiempo que esté tomando deferasirox). Los niveles de FS indican cuánto hierro hay en su cuerpo y en base a ellos, su médico decidirá:

- Modificar o no las dosis de deferasirox.
- Realizarle o no determinadas pruebas complementarias.
- Cambiar o no la frecuencia de sus transfusiones de sangre.

Entre visita y visita a su médico

Pueden producirse acontecimientos importantes entre las visitas que tiene programadas con su médico. Tome nota de ellos e infórmele sobre los mismos cuando vuelva a verle. Algunos ejemplos son:

- Efectos adversos que haya notado.
- Otros medicamentos que comience a tomar.
- Cualquier desviación que haya realizado de la dosis prescrita.

Información sobre mi historial médico

La información sobre su historial médico previo es útil para usted y su médico a la hora de planificar su tratamiento con deferasirox. Pregunte a su médico si necesita ayuda para responder a estas preguntas.

Información general

Nombre: .....

Apellidos: .....

Fecha de nacimiento: ..... / ..... / .....

Diagnóstico: .....

.....

.....

¿He recibido transfusiones de sangre? ☐ Sí ☐ No

Si es así, ¿cuántas? ¿con qué frecuencia? .....

¿Tengo algún otro problema de salud? .....

.....

.....

¿Estoy tomando alguna medicación para algún otro problema de salud?

.....

.....

¿Tengo alguna alergia? ☐ Sí ☐ No

.....

Inicio de mi tratamiento con deferasirox

Puede empezar a anotar sus progresos una vez su médico haya establecido cuánto debe bajar su nivel de ferritina sérica y cuál debe ser su dosis de deferasirox. Rellene a continuación la siguiente tabla con la ayuda de su médico.

Fecha: ..... / ..... / .....

Mi nivel de Ferritina sérica (FS) actual: .....

El objetivo del tratamiento es:

Reducir mi nivel de FS a .....

Mi pauta de dosificación con deferasirox:

¿Cuántos comprimidos tomaré cada día? .....

Los comprimidos recubiertos con película:

☐ Puedo tragarme los comprimidos enteros.

☐ Puedo desmenuzar los comprimidos y esparcirlos sobre alimentos blandos, como yogur o puré de manzana, y tomármelos inmediatamente.

Mi peso .....

¿En qué momento del día tomaré mi medicación? .....

NOTAS:

Escriba cualquier nota o pregunta de la visita

.....

.....

.....

.....

.....

ES2111269343