

Листовка: информация за пациента

Деферазирокс Фармасайънс 180 mg филмирани таблетки
Деферазирокс Фармасайънс 360 mg филмирани таблетки

Deferasirox Pharmascience 180 mg film-coated tablets
Deferasirox Pharmascience 360 mg film-coated tablets
деферазирокс (deferasirox)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Деферазирокс Фармасайънс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Деферазирокс Фармасайънс
3. Как да приемате Деферазирокс Фармасайънс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Деферазирокс Фармасайънс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	22210348/10
Разрешение №	RG/MH/Mb-5 6887-5
Одобрение №	06.12.2021

1. Какво представлява Деферазирокс Фармасайънс и за какво се използва

Какво представлява Деферазирокс Фармасайънс

Деферазирокс Фармасайънс съдържа активно вещество, наречено деферазирокс. То е хелатор на желязото, което представлява лекарство, използвано за отстраняване на излишното желязо от организма (наричано още свръхобременяване с желязо). То захваща и отстранява излишното желязо, което след това се отделя основно в изпражненията.

За какво се използва Деферазирокс Фармасайънс

Може да са необходими повторни кръвопреливания при пациентите с различни видове анемия (например таласемия, сърповидно-клетъчна анемия или миелодиспластичен синдром (МДС)). Повторните кръвопреливания обаче може да причинят натрупване на излишък от желязо. Това е така, тъй като кръвта съдържа желязо, а организмът Ви не разполага с естествен начин за отстраняване на излишното желязо, което получавате с кръвопреливанията. При пациентите със синдроми на нетрансфузионно-зависима таласемия в течение на времето може също да се получи свръхобременяване с желязо, предимно вследствие на повишената абсорбция на желязо от храната, в отговор на намаления брой кръвни клетки. С времето излишното желязо може да увреди важни органи като черния дроб и сърцето. Използват се лекарства, наречени хелатори на желязото, за отстраняване на излишното желязо и да се намали рискът то да причини органно увреждане.

Деферазирокс Фармасайънс се използва за лечение на хроничното свръхобременяване с желязо, причинено от честите кръвопреливания, при пациенти с бета таласемия майор на възраст на и над 6 години.

Деферазирокс Фармасайънс се използва също за лечение на хроничното свръхобременяване с желязо, когато лечението с дефероксамин е противопоказано или недостатъчно при пациенти



бета таласемия майор със свръхобременяване с желязо, причинено от нечести кръвопреливания, при пациенти с други видове анемия и при деца на възраст от 2 до 5 години.

Деферазирокс Фармасайънс е показан също за лечение на пациенти на възраст 10 години и повече, при които има свръхобременяване с желязо, свързано с тяхната таласемия, но които не са трансфузионно зависими, когато лечението с дефероксамин е противопоказано или незадоволително.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Деферазирокс Фармасайънс

Не приемайте Деферазирокс Фармасайънс

- ако сте алергични към деферазирокс или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако това се отнася за Вас, **кажете на Вашия лекар преди да приемате Деферазирокс Фармасайънс**. Ако мислите, че може да сте алергични, попитайте Вашия лекар за съвет;
- ако имате умерено или тежко бъбречно заболяване;
- ако понастоящем приемате друго лекарство хелатор на желязото.

Деферазирокс Фармасайънс не се препоръчва

- ако сте с напреднал стадий на миелодиспластичен синдром (MDS; намалено образуване на клетки от костния мозък) или имате рак в напреднал стадий.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Деферазирокс Фармасайънс:

- ако имате проблем с бъбреците или черния дроб;
- ако имате проблем със сърцето, поради свръхобременяването с желязо;
- ако забележите значително намаляване на количеството на отделената от Вас урина (признак на бъбречен проблем);
- при поява на тежък обрив или затруднено дишане и замаяност, или подуване, главно в областта на лицето и гърлото (признаци на тежка алергична реакция, вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“);
- ако имате комбинация от някои от следните симптоми: обрив, зачервяване на кожата, мехури по устните, очите или устата, белене на кожата, висока температура, грипозни симптоми, увеличени лимфни възли (признаци на тежка кожна реакция, вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“);
- ако имате комбинация от следните симптоми: сънливост, болка в горната дясна половина на корема, пожълтяване или засилено пожълтяване на кожата или очите и тъмна урина (признаци на чернодробни проблеми);
- ако Ви е трудно да мислите, да запомните информация или да разрешавате проблеми, ако сте невнимателни или недостатъчно адекватни или се чувствате много сънливи и без енергия (признаци на високи нива на амоняк в кръвта, което може да е свързано с чернодробни или бъбречни проблеми, вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“);
- ако повърнете кръв и/или имате черни изпражнения;
- ако имате чести болки в корема, особено след хранене или прием на Деферазирокс Фармасайънс;
- ако имате често киселини в стомаха;
- ако имате ниски нива на тромбоцити или бели кръвни клетки в кръвта;
- ако имате замъглено зрение;
- ако имате диария или повръщане.

Ако някое от изброените се отнася за Вас, кажете веднага на Вашия лекар.

Проследяване на Вашето лечение с Деферазирокс Фармасайънс

По време на лечението ще Ви бъдат правени редовни изследвания на кръвта и урината. През тях ще се проследява количеството на желязото в организма Ви (нивото на феритина в кръвта).



за да се види колко добре действа Деферазирокс Фармасайънс. Изследванията ще проследяват също бъбречната Ви функция (нивото на креатинина в кръвта, наличие на белтък в урината) и чернодробната Ви функция (нивото на трансаминазите в кръвта). Вашият лекар може да поиска да Ви се направи бъбречна биопсия, ако подозира значимо увреждане на бъбреците. Може също така да Ви се направи ЯМР (ядрено-магнитен резонанс), за да се определи количеството на желязото в черния Ви дроб. Вашият лекар ще има предвид тези изследвания, когато определя най-подходящата за Вас доза на Деферазирокс Фармасайънс и ще ги ползва също така, за да прецени дали трябва да спрете приема на Деферазирокс Фармасайънс.

Като предпазна мярка всяка година по време на лечението ще бъдат изследвани зрението и слуха Ви.

Други лекарства и Деферазирокс Фармасайънс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Те включват по-специално:

- други хелатори на желязото, които не трябва да се приемат с Деферазирокс Фармасайънс;
- антиациди (лекарства, приемани за лечение на стомашни киселини), съдържащи алуминий, които не трябва да се приемат по същото време на деня като Деферазирокс Фармасайънс;
- циклоспорин (използва се за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган от организма или при някои други заболявания, като ревматоиден артрит или atopичен дерматит);
- симвастатин (използва се за понижаване на холестерола);
- болкоуспокояващи или противовъзпалителни средства (напр. аспирин, ибупрофен, кортикостероиди);
- перорални бифосфонати (използват се за лечение на остеопороза);
- антикоагуланти (използват се за предотвратяване или лечение на кръвни съсиреци);
- хормонални контрацептиви (противозачатъчни средства);
- бепридил, ерготамин (използва се при лечение на сърдечни проблеми и мигрена);
- репаглинид (използва се при лечение на диабет);
- рифампицин (използва се при лечение на туберкулоза);
- фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин (използва се при лечение на епилепсия);
- ритонавир (използва се при лечение на СПИН инфекция);
- паклитаксел (използва се при лечение на рак);
- теофилин (използва се за лечение на респираторни заболявания като например астма);
- клоzapин (използва се за лечение на психични нарушения като шизофрения);
- тизанидин (използва се като мускулен релаксант);
- холестирамин (използва се за намаляване на нивата на холестерола в кръвта);
- бусулфан (използва се за лечение преди трансплантация, при необходимост от премахване на болния костен мозък преди трансплантацията).

Възможно е да са необходими допълнителни тестове за проследяване на плазмените нива на някои от изброените лекарства.

Хора в старческа възраст (на възраст на и над 65 години)

Деферазирокс Фармасайънс може да се използва от хора на възраст над 65 години в същата доза като за останалите възрастни. Пациентите в старческа възраст могат да имат по-чести нежелани реакции (по-специално диария), отколкото по-младите пациенти. Те трябва да бъдат внимателно проследявани от своя лекар за поява на нежелани реакции, които могат да изискват коригиране на дозата.

Деца и юноши

Деферазирокс Фармасайънс може да се употребява при деца и юноши на възраст над 2 години, при които редовно се провеждат кръвопреливания, както и при деца и юноши на възраст



10 години и повече, при които не се провеждат редовно кръвопреливания. С израстването на пациента лекарят ще промени дозата.

Деферазирокс Фармасайънс не се препоръчва при деца на възраст под 2 години.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Деферазирокс Фармасайънс не се препоръчва при бременност освен в случаите на категорична необходимост.

Ако понастоящем използвате перорални контрацептиви или контрацептивен пластир за предпазване от забременяване, трябва да използвате допълнителна или друг вид контрацепция (напр. презерватив), тъй като Деферазирокс Фармасайънс може да намали ефективността на пероралните контрацептиви и на контрацептивните пластири.

Кърменето не се препоръчва при лечение с Деферазирокс Фармасайънс.

Шофиране и работа с машини

Ако се почувствате замаяни след прием на Деферазирокс Фармасайънс, не шофирайте и не работете с инструменти и машини, докато не се почувствате нормално отново.

3. Как да приемате Деферазирокс Фармасайънс

Лечението с Деферазирокс Фармасайънс ще се наблюдава от лекар с опит в лечението на свръхобременяване с желязо вследствие на кръвопреливания.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Каква доза Деферазирокс Фармасайънс да приемате

Дозата на Деферазирокс Фармасайънс е свързана с телесното тегло на пациентите. Вашият лекар ще изчисли дозата, от която се нуждаете и ще Ви каже колко таблетки да приемате всеки ден.

- Обичайната дневна доза Деферазирокс Фармасайънс филмирани таблетки в началото на лечението при пациенти, при които редовно се провеждат кръвопреливания е 14 mg на килограм телесно тегло. Може да се препоръчва по-висока или по-ниска начална доза от Вашия лекар в зависимост от индивидуалните Ви нужди от лечение. Обичайната дневна доза Деферазирокс Фармасайънс филмирани таблетки в началото на лечението при пациенти, при които не се провеждат редовно кръвопреливания, е 7 mg на килограм телесно тегло.
- В зависимост от отговора Ви към лечението, Вашият лекар може по-късно да промени лечението Ви на по-висока или по-ниска доза.
- Максималната препоръчителна дневна доза Деферазирокс Фармасайънс филмирани таблетки е:
 - 28 mg на килограм телесно тегло при пациенти, при които се провеждат редовно кръвопреливания;
 - 14 mg на килограм телесно тегло при възрастни пациенти, при които не се провеждат редовно кръвопреливания;
 - 7 mg на килограм телесно тегло при деца и юноши, при които не се провеждат редовно кръвопреливания.

Деферазирокс се предлага също под формата на диспергиращи се таблетки. Ако преминавате от диспергиращи се таблетки към филмирани таблетки, ще се нуждаете от коригиране на дозата.



Кога да приемате Деферазирокс Фармасайънс

- Приемайте Деферазирокс Фармасайънс веднъж дневно, всеки ден, приблизително по едно също време на деня с малко вода.
- Приемайте Деферазирокс Фармасайънс филмирани таблетки или на гладно, или с лека храна.

Приемът на Деферазирокс Фармасайънс по едно и също време всеки ден ще Ви помогне също така да запомните кога да приемате Вашите таблетки.

При пациенти, които са неспособни да погълнат целите таблетки, Деферазирокс Фармасайънс филмирани таблетки могат да се натрошат и да се приложат чрез поръсване на цялата доза върху мека храна, напр. кисело мляко или ябълков сос (ябълково пюре). Дозата трябва да се приеме незабавно и изцяло. Да не се съхранява за бъдеща употреба.

Колко дълго да приемате Деферазирокс Фармасайънс

Продължете да приемате Деферазирокс Фармасайънс всеки ден, докато Вашият лекар Ви каже. Това е дългосрочно лечение, продължаващо вероятно месеци или години. Вашият лекар ще проследява редовно състоянието Ви, за да проверява дали лечението има желания ефект (вижте също точка 2: „Проследяване на Вашето лечение с Деферазирокс Фармасайънс”).

Ако имате въпроси относно това колко дълго да приемате Деферазирокс Фармасайънс, говорете с Вашият лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Деферазирокс Фармасайънс

Ако сте приели повече от необходимата доза Деферазирокс Фармасайънс или ако някой друг приеме Вашите таблетки по случайност, незабавно се свържете с Вашият лекар или болница за съвет. Покажете на лекаря опаковката на таблетките. Може да се наложи спешно медицинско лечение. Може да имате симптоми като коремна болка, диария, гадене и повръщане, и бъбречни или чернодробни проблеми, които могат да бъдат сериозни.

Ако сте пропуснали да приемете Деферазирокс Фармасайънс

Ако пропуснете доза, вземете я веднага след като си спомните за това през деня. Приемете следващата си доза според схемата. Не вземайте двойна доза на следващия ден, за да компенсирате пропуснатата(ите) таблетка(и).

Ако сте спрели приема на Деферазирокс Фармасайънс

Не спирайте приема на Деферазирокс Фармасайънс, освен ако Вашият лекар не Ви каже това. Ако спрете приема, излишното желязо няма повече да се отстранява от организма Ви (вижте също по-горе точка „Колко дълго да приемате Деферазирокс Фармасайънс”).

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Повечето от нежеланите реакции са леки до умерено тежки и по правило ще изчезнат след няколко дни до няколко седмици от лечението.

Някои нежелани реакции биха могли да бъдат сериозни и налагат незабавна медицинска намеса.

Тези нежелани реакции са нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души) или редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души).

- ако получите тежък обрив, или затруднено дишане и замаяност, или подуване основно на лицето и гърлото (признаци на тежка алергична реакция),



- ако имате комбинация от някои от следните симптоми: обрив, зачервяване на кожата, мехури в областта на устните, очите или устата, белене на кожата, висока температура, грипоподобни симптоми, увеличени лимфни възли (признаци на тежки кожни реакции),
 - ако забележите значително намаляване на обема на Вашата урина (признак на бъбречен проблем),
 - ако имате комбинация от следните симптоми: сънливост, болка в горната дясна половина на корема, пожълтяване или засилено пожълтяване на кожата или очите и тъмна урина (признаци на чернодробни проблеми),
 - ако Ви е трудно да мислите, да запомните информация или да разрешавате проблеми, ако сте невнимателни или недостатъчно адекватни или се чувствате много сънливи и без енергия (признаци на високи нива на амоняк в кръвта, което може да е свързано с чернодробни или бъбречни проблеми и да води до промени в мозъчната функция),
 - ако повърнете кръв и/или имате черни изпражнения,
 - ако имате чести болки в корема, особено след хранене или прием на Деферазирокс Фармасайънс,
 - ако имате често стомашни киселини,
 - ако имате частична загуба на зрение,
 - ако имате силна болка в горната част на стомаха (панкреатит),
- спрете приема на лекарството и кажете незабавно на Вашия лекар.**

Някои нежелани реакции могат да станат сериозни.

Тези нежелани реакции не са чести (могат да засегнат до 1 на 100 души).

- Ако получите неясно или замъглено виждане,
 - ако получите отслабване на слуха,
- кажете на Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро.**

Други нежелани реакции

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Отклонения при изследване на бъбречната функция.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Стомашно-чревни нарушения като гадене, повръщане, диария, коремни болки, подуване, запек, нарушено храносмилане;
- обрив;
- главоболие;
- отклонения при изследване на чернодробната функция;
- сърбеж;
- отклонения при изследване на урината (белтък в урината).

Ако някоя от тях Ви засегне тежко, кажете на Вашия лекар.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Замаяност;
- Повишена температура;
- Болки в гърлото;
- Подуване на ръцете и краката;
- Промяна в цвета на кожата;
- Тревожност;
- Нарушение на съня;
- Умора.

Ако някоя от тях Ви засегне тежко, кажете на Вашия лекар.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

- Понижаване на броя на клетките, участващи в съсирването на кръвта (тромбоцитопения), понижаване на броя на червените кръвни клетки (агравирана анемия), понижаване на



броя на белите кръвни клетки (неутропения) или на броя на всички видове кръвни клетки (панцитопения);

- косопад;
- камъни в бъбреците;
- намалено отделяне на урина;
- нарушаване на целостта на стената на стомаха или червата, което може да бъде болезнено и да предизвика гадене;
- силна болка в горната част на стомаха (панкреатит);
- отклонение в нивото на киселините в кръвта.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Деферазирокс Фармасайнс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „EXP“ и „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте опаковки, които са повредени или имат признаци на отваряне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Деферазирокс Фармасайнс

Активното вещество е: деферазирокс.

Всяка филмирана таблетка съдържа 180 mg деферазирокс.

Всяка филмирана таблетка съдържа 360 mg деферазирокс.

Помощни вещества:

Ядро на таблетката: кросповидон тип А (E1202), повидон К30 (E1201), микрокристална целулоза (тип 101) (E460), микрокристална целулоза (тип 102), магнезиев стеарат (E470b), полксамер 188 и безводен колоиден силициев диоксид.

Филмово покритие: хипромелоза 2910 (3 mPa·s) (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 4000 (E1521), талк (E553b), индигокармин алуминиев лак (E132).



Как изглежда Деферазирокс Фармасайънс и какво съдържа опаковката:

Деферазирокс Фармасайънс 180 mg са сини, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове с гравирано означение „180“ с от едната страна и плоски от другата страна. Приблизителни размери на таблетката 13,4 mm x 5,4 mm.

Деферазирокс Фармасайънс 360 mg са тъмносини, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове с графирано означение „360“ от едната страна и плоски от другата страна. Приблизителни размери на таблетката 16,6 mm x 6,6 mm.

Деферазирокс Фармасайънс филмирани таблетки се предлагат в прозрачни PVC/PE/PVDC алуминевни блистери. Блистериите съдържат 30 или 90 филмирани таблетки, или групова опаковка от 300 филмирани таблетки (10 опаковки по 30).

Притежател на разрешението за употреба

PHARMASCIENCE INTERNATIONAL LIMITED

1 Lampousas Street,

1095 Nicosia,

Кипър

Производител

PharOS MT Ltd.

HF 62X, Hal-Far Industrial Estate, Birzebbugia

BBG3000

Малта

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Унгария: Deferasirox Pharmascience 90 mg, 180 mg, 360 mg filmtabletta

Кипър: Deferasirox Pharmascience 90 mg, 180 mg, 360 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Хърватия: Deferasirox Pharmascience 90 mg, 180 mg, 360 mg filmom obložene tablete

Словения: Deferasiroks Pharmascience 360 mg filmsko obložene tablete

България: Деферазирокс Фармасайънс 180 mg, 360 mg филмирани таблетки

Дата на последно преразглеждане на листовката

