

Листовка: информация за потребителя

Деферазирокс Pharmascience 125 mg диспергиращи се таблетки
Deferasirox Pharmascience 125 mg dispersible tablets

Деферазирокс Pharmascience 250 mg диспергиращи се таблетки
Deferasirox Pharmascience 250 mg dispersible tablets

Деферазирокс Pharmascience 500 mg диспергиращи се таблетки
Deferasirox Pharmascience 500 mg dispersible 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 или на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. 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 Pharmascience и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Деферазирокс Pharmascience
3. Как да приемате Деферазирокс Pharmascience
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Деферазирокс Pharmascience
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Деферазирокс Pharmascience и за какво се използва**Какво представлява Деферазирокс Pharmascience**

Деферазирокс Pharmascience 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 екскретира основно в изпражненията.

За какво се използва Деферазирокс Pharmascience

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 риска то да причини органно увреждане.



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

Не приемайте Деферазирокс Pharmascience

- 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 Pharmascience**. 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 Pharmascience 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 Pharmascience:

- 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 повърнете кръв и/или имате черни изпражнения;
- ако имате чести болки в корема, особено след нахранване или прием на Деферазирокс Pharmascience;
- 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 Pharmascience

По време на лечението ще Ви бъдат правени редовни изследвания на кръвта и урината. Чрез тях ще се проследява количеството на желязото в организма Ви (нивото на *феритина* в кръвта), за да се види колко добре действа Деферазирокс Pharmascience. 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 Pharmascience и ще ги ползва също така, за да прецени дали трябва да спрете приема на Деферазирокс Pharmascience.

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

Други лекарства и Деферазирокс Pharmascience

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 Pharmascience;
- антиациди (лекарства, приемани за лечение на стомашни киселини), съдържащи алуминий, които не трябва да се приемат по същото време на деня като Деферазирокс Pharmascience;
- циклоспорин (използва се за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган от организма или при някои други състояния, като ревматоиден артрит или атопичен 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 съсирването на кръвта);
- 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);
- клозапин (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);
- мидазолам (използва се за облекчаване на безпокойство и/или проблеми със съня).

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

Ако понастоящем използвате хормонален контрацептив за предпазване от забременяване, трябва да използвате допълнителна или друг вид контрацепция (напр. презерватив), тъй като Деферазирокс Pharmascience може да намали ефективността на хормоналните контрацептиви.

Кърменето не се препоръчва при лечение с Деферазирокс Pharmascience.

Шофиране и работа с машини

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

Деферазирокс Pharmascience съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на диспергираща се таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Деферазирокс Pharmascience

Лечението с Деферазирокс Pharmascience 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 Pharmascience да приемате

Дозата на Деферазирокс Pharmascience 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 Pharmascience диспергиращи се таблетки в началото на лечението, при пациенти, при които редовно се провеждат кръвопреливания е 20 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 Pharmascience диспергиращи се таблетки в началото на лечението при пациенти, при които не се провеждат редовно кръвопреливания е 10 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 Pharmascience диспергиращи се таблетки е 40 mg на килограм телесно тегло при пациенти, при които се провеждат редовно кръвопреливания, 20 mg на килограм телесно тегло при възрастни пациенти, при които не се провеждат редовно кръвопреливания и 10 mg на килограм телесна маса при деца и юноши, при които не се провеждат редовно кръвопреливания.

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

Кога да приемате Деферазирокс Pharmascience

- Приемайте Деферазирокс Pharmascience веднъж дневно, всеки ден, приблизително по едно също време на деня.
- Приемайте Деферазирокс Pharmascience диспергиращи се таблетки на гладно.
- След това изчакайте поне 30 минути преди да приемете каквато и да е храна.

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

Как да приемате Деферазирокс Pharmascience:

- Пуснете таблетката(ите) в чаша с вода или сок от ябълка или портокал (100 до 200 ml).
- **Разбъркайте**, докато таблетката(ите) се разтвори(ят) напълно. Течността в чашата ще изглежда мътна.
- **Изпийте** цялото съдържание на чашата. След това добавете малко вода или сок към това, което е останало в чашата, разбъркайте течността и също я изпийте.

Не разтваряйте таблетките в газирани напитки или мляко.
Не дъвчете, не разчупвайте и не размачквайте таблетките.
Не поглъщайте таблетките цели.

Колко дълго да приемате Деферазирокс Pharmascience

Продължете да приемате Деферазирокс Pharmascience 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 Pharmascience”).

Ако имате въпроси относно това колко дълго да приемате Деферазирокс Pharmascience, говорете с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Деферазирокс Pharmascience

Ако сте приели повече от необходимата доза Деферазирокс Pharmascience или ако някой друг приеме Вашите таблетки по случайност, незабавно се свържете с Вашия лекар или болница за съвет. Покажете им опаковката на таблетките. Може да се наложи медицинско лечение. Може



да имате симптоми като коремна болка, диария, гадене и повръщане, бъбречни или чернодробни проблеми, които могат да бъдат сериозни.

Ако сте пропуснали да приемете Деферазирокс Pharmascience

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 Pharmascience

Не спирайте приема на Деферазирокс Pharmascience, 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 Pharmascience“).

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 повърнете кръв и/или имате черни изпражнения,
- Ако имате чести болки в корема, особено след нахранване или прием на Деферазирокс Pharmascience,
- 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.

- 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)

- Нарушение на изследванията за 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;
- Нарушения в чернодробните функционални тестове;
- Сърбеж;
- Нарушения в уринните тестове (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 националната система за съобщаване;

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 Дефепазирокс Pharmascience

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
- Не използвайте опаковки, които са повредени или имат белези на фалшивифициране.



- 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 Pharmascience

Активното вещество е: деферазирокс.

Всяка диспергираща се таблетка Деферазирокс Pharmascience 125 mg съдържа 125 mg деферазирокс.

Всяка диспергираща се таблетка Деферазирокс Pharmascience 250 mg съдържа 250 mg деферазирокс.

Всяка диспергираща се таблетка Деферазирокс Pharmascience 500 mg съдържа 500 mg деферазирокс.

Другите съставки са:

- Кросповидон тип А (E1202)
- Целулоза, микрокристална (E460)
- Повидон К30 (E1201)
- Натриев лаурилсулфат (E487)
- Силициев диоксид, колоиден безводен (E551)
- Лактоза монохидрат
- Магнезиев стеарат (E572)

Как изглежда Деферазирокс Pharmascience и какво съдържа опаковката

Деферазирокс Pharmascience се предлага като диспергиращи се таблетки. Таблетките са почти бели, кръгли и плоски.

Деферазирокс Pharmascience 125 mg са таблетки с вдлъбнато релефно обозначение "D" отгоре и "125" отдолу от едната страна и гладки от другата страна.

Деферазирокс Pharmascience 250 mg са таблетки с вдлъбнато релефно обозначение "D" отгоре и "250" отдолу от едната страна и гладки от другата страна.

Деферазирокс Pharmascience 500 mg са таблетки с вдлъбнато релефно обозначение "D" отгоре и "500" отдолу от едната страна и гладки от другата страна.

Деферазирокс Pharmascience 125 mg, 250 mg и 500 mg диспергиращи се таблетки се предлага в единични опаковки, съдържащи 28, 84 или 252 диспергиращи се таблетки.

Не всички видове опаковки или дозови единици може да се предлагат във Вашата страна.

Притежател на разрешението за употреба и производител

PHARMASCIENCE INTERNATIONAL LIMITED

Lampousas 1
1095 Nicosia
Кипър

Производител

PHARMASCIENCE INTERNATIONAL LIMITED
1st floor Iacovides Tower,
81-83 Griva Digeni Avenue
1090 Nicosia
Кипър



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

България:

Деферазирокс Pharmascience 125 mg диспергиращи се таблетки

Деферазирокс Pharmascience 250 mg диспергиращи се таблетки

Деферазирокс Pharmascience 500 mg диспергиращи се таблетки

Дата на последно преразглеждане на листовката

