

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20210166
Разрешение №	- 70 984 22-01-2026
С.сериие N	

Листовка: информация за пациента

Ферупантил 180 mg филмирани таблетки
деферазирокс
Ferupantil 180 mg film-coated tablets
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 Ферупантил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ферупантил
3. Как да приемате Ферупантил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ферупантил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ферупантил и за какво се използва

Какво представлява Ферупантил

Ферупантил съдържа активно вещество, наречено деферазирокс. То е хелатор на желязо, 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 Ферупантил

Може да са необходими повторни кръвопреливания при пациенти 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 трансфузионно-независима 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. Лекарства, наречени *хелатори на желязото*, се използват за отстраняване на излишното количество желязо и за понижаване на риска от причиняване на органно увреждане.

Ферупантил се използва за лечение на хронично свръхобременяване с желязо, причинено от честите кръвопреливания, при пациенти с бета-таласемия майор на възраст 6 години и повече.



Ферупантил се използва също за лечение на хронично 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.

Ферупантил се използва също когато лечението с дефероксамин е противопоказано или незадоволително, при пациенти на възраст 10 години или повече, при които има свръхобременяване с желязо, свързано с тяхната таласемия, но които не са трансфузионно зависими.

2. Какво, трябва да знаете, преди да приемете Ферупантил

Не приемайте Ферупантил

- 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 приемете Ферупантил.**
Ако мислите, че може да сте алергични, попитайте Вашия лекар за съвет.
- ако имате умерено или тежко бъбречно заболяване
- ако понастоящем приемате други лекарства, хелатори на желязото

Ферупантил не се препоръчва

- ако сте в напреднал стадий на миелодиспластичен синдром (МДС; 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 Ферупантил, ако:

- имате проблем с бъбреците или черния дроб
- имате проблем със сърцето, поради свръхобременяването с желязо
- забележите значително намаляване на количеството на отделената от Вас урина (признак на бъбречен проблем)
- развиете 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 реакция”)
- имате комбинация от някои от следните симптоми: обрив, зачервяване на кожата, мехури по устните, очите или устата, белене на кожата, висока температура, грипоподобни симптоми, увеличени лимфни възли (признаци на тежка кожна реакция, вижте също точка, вижте също точка 4 “Възможни нежелани реакция”)
- имате комбинация от някои 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)
- Ви е трудно да мислите, да запомняте 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”)
- повърнете кръв и/или имате черни изпражнения
- имате чести болки в корема, особено след нахранване или прием на Ферупантил
- имате често киселини в стомаха
- имате ниски нива на тромбоцити или бели кръвни клетки в кръвта
- имате замъглено зрение
- имате диария или повръщане

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

Проследяване на Вашето лечение с Ферупантил



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 Ферупантил. Изследванията ще проследяват също бъбречната Ви функция (нивото на креатинина в кръвта, наличие на белтък в урината) и чернодробната Ви функция (нивото на трансaminaзите 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 Ферупантил и също така, за да прецени дали трябва да спрете приема на Ферупантил.

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

Други лекарства и Ферупантил

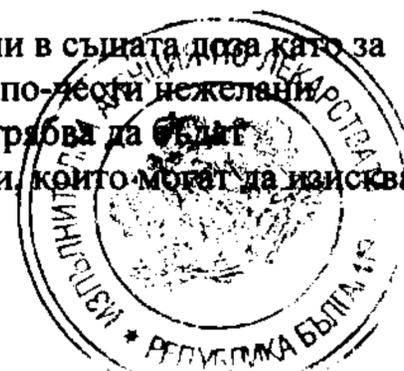
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Те включват по-специално:

- други хелатори на желязото, които не трябва да се приемат с Ферупантил
- антиациди (лекарства, приемани за лечение на стомашни киселини), съдържащи алуминий, които не трябва да се приемат по същото време на деня като Ферупантил
- циклоспорин (използва се за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган от организма или при някои други състояния, 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 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 HIV инфекция)
- паклитаксел (използва се при лечение на рак)
- теофилин (използва се за лечение на респираторни заболявания като 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 (използван за облекчаване на тревожност и/или проблеми със съня).

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

Старческа възраст (на възраст на и над 65 години)

Ферупантил може да се използва от хора на възраст на и над 65 години в същата доза като за останалите възрастни. Пациентите в старческа възраст могат да имат по-лесни 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

Ферупантил 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.

Ферупантил не се препоръчва при деца на възраст под 2 години.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

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

Ако понастоящем използвате хормонални контрацептиви за предпазване от забременяване, трябва да използвате допълнителна или други вид контрацепция (напр. презерватив), тъй като Ферупантил може да намали ефективността на хормоналните контрацептиви.

Кърменето не се препоръчва при лечение с Ферупантил.

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да приемате Ферупантил

Лечението с Ферупантил 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 Ферупантил да приемате

Дозата на Ферупантил 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 Ферупантил 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 Ферупантил 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 с по-висока или по-ниска доза.
- Максималната препоръчителна дневна доза Ферупантил 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 филмираните таблетки, ще се нуждаете от коригиране на дозата. Вашият лекар ще изчисли необходимата доза и ще Ви каже колко филмирани таблетки да приемате всеки ден.

Кога да приемате Ферупантил

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

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

За пациенти, които не могат да поглъщат цели таблетки, Ферупантил филмирани таблетки могат да се смачкат и да се приложат чрез поръсване на цялата доза в мека храна, като кисело мляко или ябълков сос (пюрирана ябълка). Храната трябва да бъде приета незабавно и напълно. Не я съхранявайте за бъдеща употреба.

Колко дълго да приемате Ферупантил

Продължете да приемате Ферупантил 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 желаните ефекти (вижте също точка 2: "Проследяване на Вашето лечение с Ферупантил").

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Ферупантил

Ако сте приели повече от необходимата доза Ферупантил или ако някой друг приеме Вашите таблетки по случайност, незабавно се свържете с Вашия 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 Ферупантил

Ако пропуснете доза, вземете я веднага щом си спомните за това през деня. Приемете Вашата следваща доза според схемата. Не взимайте двойна доза на следващия ден, за да компенсирате пропуснатата(ите) таблетка(и).

Ако сте спрели приема на Ферупантил

Не спирайте приема на Ферупантил, освен ако Вашия лекар не Ви каже да го направите. Ако спрете приема, излишното желязо няма повече да се отстранява от организма Ви (вижте също по-горе точка "Колко дълго да приемате Ферупантил").

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 да налагат незабавна медицинска помощ.

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 по устните, очите или устата, белене на кожата, висока температура, грипоподобни симптоми, увеличени лимфни възли (признаци на тежки кожни реакции)
- ако забележите значително намаляване на количеството на отделената от Вас 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 запомняте информация или да разрешавате проблеми, ако сте по-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 води до промяна в мозъчната Ви функция)
- ако повърнете кръв и/или имате черни изпражнения
- ако имате чести болки в корема, особено след хранене или прием на Ферупантил
- ако имате често стомашни киселини
- ако имате частична загуба на зрение
- ако имате силна болка в горната част на стомаха (панкреатит)

Спрете приема на това лекарство и кажете незабавно на Вашия лекар.

Някои нежелани реакции могат да станат сериозни.

Тези нежелани реакции са нечести:

- ако получите неясно или замъглено зрение
- 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, коремна болка, подуване, запек, нарушено храносмилане
- обрив
- главоболие
- нарушения в чернодробните функционални тестове
- сърбеж
- нарушения в изследванията 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
- възпалено гърло
- подуване на ръцете или 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 (влошаване на 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, 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 Ферупантил

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:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте лекарството, ако забележите, че опаковката е повредена или показва 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 Ферупантил

- Активното вещество е деферазирокс.
Ферупантил 180 mg филмирани таблетки:
Всяка таблетка съдържа 180 mg деферазирокс.

Помощни вещества: в сърцевината на таблетката: микрокристална целулоза; кросповидон, магнезиев стеарат, повидон, поллоксамер; колоиден безводен силициев диоксид. Във филмовото покритие: орадгу синьо: хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол, талк, индигокармин алуминиев лак (E132)

Как изглежда Ферупантил и какво съдържа опаковката



Ферупантил 180 mg филмирани таблетки:

Синя, елипсовидна, двойноизпъкнала филмирана таблетка без делителна черта, със скосени ръбове, с надпис „NVR“ от едната страна и „180“ върху лек наклон нагоре между две релефни извити линии от другата страна. Размери: приблизително 14 x 5,5 mm.

Таблетките са опаковани в блистер от PVC/PVDC//Алуминий или блистер от PA/AL/PVC//Алуминий.

Всеки блистер съдържа 30, 90, 100 или 300 филмирани таблетки. Груповите опаковки съдържат 300 (10 опаковки по 30) филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки или концентрации могат да бъдат пуснати в продажба във вашата страна.

Притежател на разрешението за употреба и производител**Притежател на разрешението за употреба**

Sandoz d.d.
Verovškova Ulica 57
1000 Ljubljana
Словения

Производител

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25 und Obere Turnstraße 8
90429 Nürnberg
Германия

Sandoz S.R.L.

7A Livezeni Street
Targu Mures, 540472
Румъния

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) със следните наименования:

Австрия	Ferupantil 90 mg – Filmtabletten Ferupantil 180 mg – Filmtabletten Ferupantil 360 mg – Filmtabletten
Белгия	Ferupantil 90 mg filmomhulde tabletten Ferupantil 180 mg filmomhulde tabletten Ferupantil 360 mg filmomhulde tabletten
България	Ферупантил 180 mg филмирани таблетки Ferupantil 180 mg film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

