

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Зиадекс 180 mg филмирани таблетки
Ziadex 180 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 или на Вашето дете. 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 Зиадекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зиадекс
3. Как да приемате Зиадекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зиадекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210152
Разрешение №	B6/MAT/MA-57797
Одобрение №	04. 06. 2021

1. Какво представлява Зиадекс и за какво се използва

Какво представлява Зиадекс

Зиадекс 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 Зиадекс

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 увреждане на органите.

Зиадекс 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.



Зиадекс 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.

Зиадекс 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 Зиадекс

Не приемайте Зиадекс

- 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 Зиадекс**. 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.

Зиадекс 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

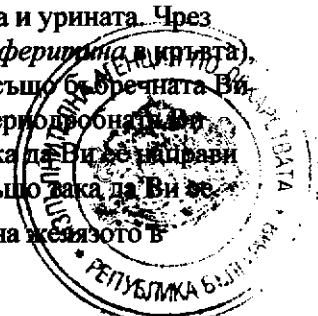
Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Зиадекс:

- 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 ЗИАДЕКС;
- 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 със Зиадекс

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 Зиадекс. 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 Зиадекс и ще ги ползва също така, за да прецени дали трябва да спрете приема на Зиадекс.

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

Други лекарства и Зиадекс

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 със Зиадекс;
- антиациди (лекарства, приемани за лечение на стомашни киселини), съдържащи алуминий, които не трябва да се приемат по същото време на деня като Зиадекс;
- 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 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 релаксant);
- холестирамин (използва се за намаляване на нивата на холестерола в кръвта).
- Бусулфан (използва се преди трансплантация, за да разруши собствения гръбначен мозък преди операцията)

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)

Зиадекс 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

Зиадекс 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.

Зиадекс 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.

Зиадекс 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 Зиадекс може да намали ефективността на пероралните контрацептиви и на контрацептивните пластири.

При лечение със Зиадекс не се препоръчва кърмене.

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да приемате Зиадекс

Лечението със Зиадекс 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 Зиадекс да приемате

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

- Обичайната дневна доза Зиадекс 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 Зиадекс 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 Зиадекс 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 телесна маса при деца и юноши, при които не се провеждат редовно кръвопреливания.

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

Кога да приемате Зиадекс

- Приемайте Зиадекс веднъж дневно, всеки ден, приблизително по едно също време на деня с малко количество вода.
 - Приемайте Зиадекс филмирани таблетки или на гладно, или с лека храна.
- Приемът на Зиадекс 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, Знадекс филмирани таблетки могат да се натрошат и да се приложат чрез поръсване на цялата доза в 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 Знадекс

Продължете да приемате Знадекс 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 със Знадекс”).

Ако имате въпроси относно колко дълго да приемате Знадекс, говорете с Вашият лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Знадекс

Ако сте приели повече от необходимата доза Знадекс или ако някой друг приеме Вашите таблетки по случайност, незабавно се свържете с Вашият 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, повръщане и бъбречни или чернодробни проблеми, които могат да бъдат сериозни.

Ако сте пропуснали да приемете Знадекс

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 Знадекс

Не спирайте приема на Знадекс, 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 Знадекс”).

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 ви е трудно да мислите, да запомняте информация или да разрешавате проблеми, ако сте невнимателни или недостатъчно адекватни, или се чувствате много сънливи, без енергия (признаци на високи нива на амоняк в кръвта, което може да е свързано с чернодробни или бъбречни проблеми и да води до проблеми в мозъчната функция),
- 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, 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 Знадекс.



- 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;
- Пробив на стомаха или червата;
- 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 на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).



България, Изпълнителната 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 Знадекс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка

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.

Не използвайте опаковки, които са повредени или имат белези на фалшифициране.

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 Знадекс

Активното вещество е деферазирокс.

Всяка филмирана таблетка Знадекс 180 mg съдържа 180 mg деферазирокс.

Помощни вещества:

Ядро на таблетка:

Микрокристална целулоза PH 101

Микрокристална целулоза PH 102

Кросповидон (Kollidon ®CL)

Повидон K30

Полоксамер 188

Колоиден силициев диоксид

Магнезиев стеарат

Филмово покритие:

Опадрай II Синьо 85F20694 (Поливинил алкохол, полиетилен гликол/Макрогол, титанов диоксид, талк, FD&C синьо #2 / Индигокармин алуминиев лак)

Кросповидон (Kollidon ®CL-SF)

Как изглежда Знадекс и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки са сини, елипсовидни, войноизпъкнали, от една страна с вдлъбнато релефно обозначение „180“ от едната страна, а от другата с логото „Nobel“.

Филмираните таблетки са опаковани в прозрачни блистери от PVC/PE/PVDC/алуминиево фолио. Всяка опаковка съдържа 30 филмирани таблетки (3 блистера).



Притежател на разрешението за употреба и производител
Нобел Фарма ЕООД
Околовръстен път 36
София, 1415, България
Тел: 02/962 62 80
факс: 02/962 90 36
ел.поща: info@nobelpharma.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката
04/ 2021

