

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20200169/70

Деферазирокс Тева 180 mg филмирани таблетки

Deferasirox Teva 180 mg film-coated tablets

ВСТ/МА/М/

-63450-1

11-09-2023

Деферазирокс Тева 360 mg филмирани таблетки

Deferasirox Teva 360 mg film-coated tablets

Одобрение №

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

1. Какво представлява Деферазирокс Тева и за какво се използва

Какво представлява Деферазирокс Тева

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

За какво се използва Деферазирокс Тева

При пациентите с различни видове анемия може да са необходими повторни кръвопреливания (например при таласемия, сърповидноклетъчна анемия или миелодиспластичен синдром (МДС)). Повторните кръвопреливания обаче могат да предизвикат натрупване на излишно количество желязо. Това се получава, 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 претоварване с желязо, предимно вследствие на повишената абсорбция на желязо от храната, в отговор на ниския брой кръвни клетки. С времето излишното желязо може да увреди важни органи като черния дроб и сърцето. За отстраняване на излишното желязо и за намаляване на риска то да причини увреждане на органите се използват лекарства, наречени *хелатори на желязото*.

При пациенти с бета-таласемия майор на 6 и повече години Деферазирокс Тева се използва в лечение на хронично претоварване с желязо, причинено от чести кръвопреливания.

Деферазирокс Тева се използва също за лечение на хронично претоварване с желязо, когато лечението с дефероксамин е противопоказано или недостатъчно при пациенти с бета-таласемия.



майор и претоварване с желязо, причинено от редки кръвопреливания, при пациенти с други видове анемия и при деца на възраст от 2 до 5 години.

Деферазирокс Тева се използва също когато лечението с дефероксамин е противопоказано или недостатъчно при пациенти на 10 и повече години, при които има претоварване с желязо, свързано с техните синдроми на таласемия, но които не са зависими от кръвопреливането.

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

НЕ приемайте Деферазирокс Тева

- 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 Тева**. Ако мислите, че може да сте алергични, попитайте Вашия лекар за съвет.
- ако имате умерено или тежко бъбречно заболяване;
- ако понастоящем приемате друго лекарство, което е хелатор на желязото.

Деферазирокс Тева не се препоръчва

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

Предупреждения и предпазни мерки

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

- ако имате проблем с бъбреците или черния дроб;
- ако имате проблем със сърцето, поради претоварване с желязо;
- ако забележите значително намаляване на урината, която отделяте (признак на бъбречен проблем);
- ако получите 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, излющване на кожата, висока температура, грипозни симптоми, уголемени 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 интензивно пожълтяване на кожата или очите и тъмна урина (признаци на чернодробни проблеми);
- ако изпитвате затруднения с мисленето, запомнянето на информация или решаването на проблеми, имате по-ниска бдителност или осъзнатост или се чувствате много сънливи с ниска енергия (признаци на високо ниво 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 нахранване или след прием на Деферазирокс Тева;
- ако имате често киселини;
- ако имате ниски нива на тромбоцити или бели кръвни клетки в изследванията на 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 Тева

По време на лечението ще Ви бъдат провеждани 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 Тева. Изследванията ще проследяват също бъбречната Ви функция (нивото на креатинина в кръвта, наличие на белтък в урината) и на чернодробната Ви функция (нивото на трансaminaзите в кръвта). Вашият лекар може да поиска да Ви се направи бъбречна биопсия, ако той/тя подозира значимо увреждане на бъбреците. Може също така да Ви се направи изследване чрез 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 Тева и ще ги ползва също така, за да прецени кога трябва да спрете приема на Деферазирокс Тева.

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

Други лекарства и Деферазирокс Тева

Трябва да кажете на 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 Тева;
- антиациди (лекарства, използвани за лечение на стомашни киселини), съдържащи алуминий, които НЕ трябва да се приемат по едно и също време на деня като Деферазирокс Тева;
- циклоспорин (използва се за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган от организма или при други заболявания, като ревматоиден артрит или atopичен дерматит);
- симвастатин (използва се за понижаване на холестерола);
- определени 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 за лечение на сърдечни проблеми и мигрена);
- репаглинид (използва се за лечение на диабет);
- рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза);
- фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин (използват 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 заболявания на дихателните пътища 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, за да се потисне функцията на костния мозък преди трансплантацията);
- мидазолам (използван за облекчаване на тревожност и/или проблеми със съня).

Възможно е да са необходими допълнителни изследвания за да се проследят нивата на някои от изброените лекарства в кръвта.

Хора в старческа възраст (на 65 и повече години)

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



Деца и юноши

Деферазирокс Тева може да се употребява при деца и юноши на възраст 2 и повече години, при които редовно се провеждат кръвопреливания, както и при деца и юноши на 10 и повече години, при които не се провеждат редовно кръвопреливания. С израстването на пациента лекарят ще коригира дозата.

Деферазирокс Тева не се препоръчва за употреба 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 Тева не се препоръчва за употреба при бременност, освен в случаите на категорична необходимост.

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

Кърменето не се препоръчва по време на лечение с Деферазирокс Тева.

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да приемате Деферазирокс Тева

Лечението с Деферазирокс Тева ще се наблюдава от лекар с опит в лечението на претоварване с желязо, предизвикано от 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 Тева да приемате

При всички пациенти дозата на Деферазирокс Тева е свързана с телесното тегло. Вашият лекар ще изчисли дозата, от която се нуждаете и ще Ви каже колко таблетки да приемате всеки ден.

- Обичайната дневна доза Деферазирокс Тева 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 Тева филмирани таблетки в началото на лечението при пациенти, при които не се провежда редовно кръвопреливания е 7 mg на килограм телесно тегло.
- В зависимост от това как се повлиявате от лечението, Вашият лекар може по-късно да коригира лечението Ви към по-висока или по-ниска доза.
- Максималната препоръчителна дневна доза за Деферазирокс Тева 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, дозата Ви ще бъде коригирана. Вашият



лекар ще изчисли дозата, която Ви е необходима и ще Ви каже колко филмирани таблетки трябва да приемате всеки ден

На пазара не е наличен Деферазирокс Тева под формата на диспергиращи се таблетки. Вместо тази лекарствена форма трябва да се използват други лекарствени форми на продукти, съдържащи деферазирокс.

Кога да приемате Деферазирокс Тева

- Приемайте Деферазирокс Тева веднъж дневно, всеки ден, приблизително по едно също време на деня, с малко вода.
 - Приемайте Деферазирокс Тева филмирани таблетки на гладно или с лека храна.
- Приемът на Деферазирокс Тева по едно и също време всеки ден ще Ви помогне да запомните кога да приемате Вашите таблетки.

При пациенти, които не могат да погълнат таблетките цели, Деферазирокс Тева филмирани таблетки могат да се натрошат и да се приемат като се поръси цялата доза върху храна с мека консистенция, напр. кисело мляко или ябълков сос (ябълково пюре). Дозата трябва да се приеме веднага и изцяло. Да не се съхранява за бъдеща употреба.

Колко дълго да приемате Деферазирокс Тева

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

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Деферазирокс Тева

Ако сте приели повече от необходимата доза Деферазирокс Тева 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 почувствате реакции като болка в областта на корема, диария, гадене и повръщане и проблеми с бъбреците или черния дроб, които могат да бъдат сериозни.

Ако сте пропуснали да приемете Деферазирокс Тева

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 Тева

НЕ спирайте приема на Деферазирокс Тева, освен ако Вашият лекар 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 Деферазирокс Тева”).

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 предимно на лицето и гърлото (признаци на тежка алергична реакция),
- ако получите комбинация от някои от следните симптоми: обрив, зачервяване на кожата, мехури в областта на устните, очите или устата, излющване на кожата, висока температура, грипоподобни симптоми, уголемени лимфни възли (признаци на тежки кожни реакции),
- ако забележите значително намаляване на урината, която отделяте (признак на бъбречен проблем),
- ако имате комбинация от следните симптоми: сънливост, болка в горната дясна половина на корема, пожълтяване или интензивно пожълтяване на кожата или очите и тъмна урина (признаци на чернодробни проблеми),
- ако изпитвате затруднения с мисленето, запомнянето на информация или решаването на проблеми, имате по-ниска бдителност или осъзнатост или се чувствате много сънливи с ниска енергия (признаци на високо ниво на амоняк в кръвта, което може да е свързано с чернодробни или бъбречни проблеми и да доведе до промяна в мозъчната Ви функция),
- ако повърнете кръв и/или имате черни изпражнения,
- ако имате чести болки в корема, особено след нахранване или прием на Деферазирокс Тева,
- 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 са нечести (могат да засегнат повече от 1 на 100 души)

- ако зрението Ви стане неясно или замъглено,
- ако получите отслабване на слуха,

кажете на Вашия лекар, възможно най-скоро.

Други нежелани реакции

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

- отклонения в изследванията за бъбречната функция.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- стомашно-чревни нарушения, като гадене, повръщане, диария, коремни болки, подуване, запек, лошо храносмилане;
- обрив;
- главоболие;
- отклонения в чернодробните функционални изследвания;
- сърбеж;
- отклонения 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;
- 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)

- намаляване на броя на клетките, участващи в съсирването на кръвта (тромбоцитопения), на броя на червените кръвни клетки (влошаване на анемия), на броя на белите кръвни клетки (неутропения) или на броя на всички видове кръвни клетки (панцитопения);
- косопад;
- камъни в бъбреците;
- слабо отделяне на урина;
- перфорация в стомаха или стената на червата, която може да бъде болезнена и да предизвика гадене;
- силна болка в горната част на стомаха (панкреатит);
- патологични нива на киселини 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 Тева

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.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте опаковки, които са повредени или имат признаци за 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 Тева

Активното вещество е: деферазирокс.

- Всяка филмирана таблетка Деферазирокс Тева 180 mg съдържа 180 mg деферазирокс.
- Всяка филмирана таблетка Деферазирокс Тева 360 mg съдържа 360 mg деферазирокс

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: кросповидон (E1202), повидон (E1201), микрокристална целулоза (E460), магнезиев стеарат (E470b), полоксамер и колоиден, безводен силициев диоксид (E551)

Обвивка на таблетката: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макогол (E1521), талк (E553b), алуминиев лак индиго кармин (E132)



Как изглежда Деферазирокс Тева и какво съдържа опаковката

Деферазирокс Тева 180 mg филмирани таблетки са сини, елипсовидни, двойноизпъкнали, филмирани таблетки със скосени ръбове, с релефен надпис „180“ от едната страна и гладки от другата страна. Размерите на таблетката са приблизително 13,4 mm x 5,4 mm.

Деферазирокс Тева 360 mg филмирани таблетки са тъмносини, елипсовидни, двойноизпъкнали, филмирани таблетки със скосени ръбове, с релефен надпис „360“ от едната страна и гладки от другата страна. Размерите на таблетката са приблизително 16,6 mm x 6,6 mm.

Деферазирокс Тева се опакова в блистери от алуминий-PVC/PE/PVDC.

Предлага се в следните опаковки:

Деферазирокс Тева 180 mg филмирани таблетки

- блистерни опаковки, съдържащи 30, 90 или 100 филмирани таблетки или групови опаковки, съдържащи 300 (10 опаковки по 30) филмирани таблетки.
- опаковки с перфорирани еднодозови блистери, съдържащи 30x1 или 90x1 филмирани таблетки или групови опаковки, съдържащи 300x1 (10 опаковки с 30x1) филмирани таблетки.

Деферазирокс Тева 360 mg филмирани таблетки

- блистерни опаковки, съдържащи 30, 90 или 100 филмирани таблетки или групови опаковки, съдържащи 300 (10 опаковки по 30) филмирани таблетки.
- опаковки с перфорирани еднодозови блистери, съдържащи 30x1 или 90x1 филмирани таблетки или групови опаковки, съдържащи 300x1 (10 опаковки с 30x1) филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, гр. София 1407

България

Производител

PharOS MT Ltd

HF 62X, Hal-Far Industrial Estate,

Birzebbugia BBG 3000, Малта

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство и Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия	Deferasirox ratiopharm 180 mg Filmtabletten Deferasirox ratiopharm 360 mg Filmtabletten
Белгия	Deferasirox Teva 180 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Deferasirox Teva 360 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
България	Деферазирокс Тева 180 mg филмирани таблетки Деферазирокс Тева 360 mg филмирани таблетки
Чешка република	Deferasirox Teva
Германия	Deferasirox-ratiopharm 180 mg Filmtabletten Deferasirox-ratiopharm 360 mg Filmtabletten
Дания	Deferasirox Teva
Испания	Deferasirox Teva 360 mg comprimidos recubiertos con película EFC
Франция	DEFERASIROX TEVA 180 mg, comprimé pelliculé



Хърватия	DEFERASIROX TEVA 360 mg, comprimé pelliculé Deferasiroks Pliva 180mg filmom obložene tablete Deferasiroks Pliva 360 mg filmom obložene tablete
Италия	Deferasirox Teva Generics
Нидерландия	Deferasirox Teva 180 mg, filmomhulde tabletten Deferasirox Teva 360 mg, filmomhulde tabletten
Норвегия	Deferasirox Teva
Португалия	Deferasirox Ratiopharm
Швеция	Deferasirox Teva
Словения	Deferasiroks Teva 360 mg filmsko obložene tablete
Словакия	Deferasirox Teva 180 mg Deferasirox Teva 360 mg
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Deferasirox Teva 180 mg Film-coated Tablets Deferasirox Teva 360 mg Film-coated Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката –

<Други източници на информация>

Подробна и актуална информация за този продукт е достъпна чрез сканиране на QR кода, включен в Листовката за пациента, със смартфон/устройство. Същата информация е налична и на следния линк: [URL трябва да бъде включен].

<‘QR код, който да бъде включен’> + <URL>>

