

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**Десферал 0,5 g прах за инжекционен разтвор****Desferal 0,5 g powder for solution for injection**

Дефероксаминов мезилат (deferoxamine mesilate)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате 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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Десферал и за какво се използва**Какво представлява Десферал**

Десферал съдържа лекарственото вещество дефероксаминов мезилат. Десферал принадлежи към група лекарства, наричани метални хелатори. Те се използват за отстраняване на натрупаното желязо или алуминий от тялото.

За какво се използва Десферал

При пациенти, страдащи от някои видове анемия като таласемия може да е необходимо многократно преливане на кръв. Въпреки това, многократното преливане на кръв може да доведе до натрупване на излишно желязо. Това е така, защото кръвта съдържа желязо, а организмът не може по естествен начин да премахне излишното желязо, което се натрупва с кръвопреливането. С течение на времето, излишното желязо може да увреди важни органи като черния дроб и сърцето. Десферал премахва излишното желязо и поради това, може да се прилага за лечение на хронично натрупване на желязо. Десферал може да се използва за лечение на възрастни, юноши и деца.

Десферал може да се прилага при лечение на:

- остро отравяне с желязо;
- хронично претоварване с алуминий при пациенти с тежки бъбречни заболявания, които са подложени на поддържаща диализа. При определени условия, диализата може да доведе до повишено натрупване на алуминий;
- тест за установяване на натрупване на желязо или алуминий в организма.

Как действа Десферал

Десферал свързва и отстранява желязото или алуминия, които след това се екскретират чрез урината и фекалиите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, относно това как действа Десферал или защо Ви е бил предписан, моля попитайте Вашия лекар.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Десферал

Следвайте внимателно инструкциите на лекаря. Те може да се различават от информацията в тази листовка.

Не приемайте Десферал

Ако сте алергични (свръхчувствителни) към Десферал или към някоя от неговите съставки, описани в края на тази листовка (освен ако успешната десенсибилизация прави лечението с Десферал възможно).

Ако това се отнася за Вас, **информирайте лекаря си и не приемайте Десферал.**

Ако се съмнявате, че може да сте алергични към Десферал, обърнете се за съвет към Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди употребата на Десферал, информирайте Вашия лекар, ако имате:

- някакво бъбречно увреждане.

Незабавно информирайте Вашия лекар, ако по време на лечение с Десферал, получите някои от следните симптоми:

- Висока температура, възпаление на гърлото, задух, болки в корема, остра диария или общо неразположение (признаци на гъбична или бактериална инфекция);
- Значително намаляване на количеството на отделяната урина (признак за бъбречно увреждане);
- Влошаване на зрението и слуха;
- Замаяност, леко виене на свят (признаци на ниско кръвно налягане), задух, който може да се появи, когато Десферал е приложен чрез инфузия във вената твърде бързо. Вж. също "Ако приложите повече от необходимото количество Десферал";
- Умора, палпитации, задух или подуване (оток) на краката, глезените и стъпалата (симптоми на увреждане на сърцето), които е възможно да се появят при пациенти, приемащи Десферал и високи дози витамин С. Ако Вашият лекар Ви назначи допълнително лечение с витамин С, проверете дали сте приемали редовно Десферал в продължение поне на един месец преди да започнете приема на витамин С. Приемайте витамин С само в дозите, препоръчани Ви от Вашия лекар. Не приемайте повече от 200 mg дневно.

Информирайте Вашия лекар, ако забележите, че:

- Детето Ви, което се лекува с Десферал, има забавен растеж, в сравнение с нормалния.

Моля обърнете внимание, че по време на лечението с Десферал, урината Ви може да придобие червеникаво-кафяв цвят, поради наличието на повече желязо в нея. Обикновено в това няма нищо обезпокоително, но ако това Ви притеснява, Вие трябва да говорите с Вашия лекар или медицинска сестра.

Прием на други лекарства

Информирайте Вашия лекар или фармацевт за всички други лекарства, вкл. и тези отпускани без рецепта, които приемате, например:

- лекарства, съдържащи прохлорперазин, невролептично лекарство, използвано за лечение на неврологични нарушения;
- витамин С в дози над 200 mg/дневно по време на лечение с Десферал;
- галий-67, лекарство, прилагано преди образна диагностика (скенер), използвано за диагностициране на някои заболявания.

Може да се наложи да промените дозата на другото лекарство или да преустановите приема им едновременно.



Проследяване по време на лечението Ви с Десферал

Може да трябва да направите някои изследвания на кръвта и урината преди и по време на лечението.

При пациенти с натрупване на желязо, ще се проследяват нивата на желязо (феритин) в кръвта, за да се направи оценка на действието на Десферал. Може да Ви бъдат проверени зрението и слуха. При деца трябва редовно да се проследяват показателите за растеж и телесно тегло. Вашият лекар може да Ви назначи тези изследвания, за да прецени дали дозата Десферал е подходяща за Вас.

Вашият лекар ще направи оценка и на функцията на сърцето Ви, ако приемате витамин С успоредно с Десферал.

Приложение на Десферал при пациенти в старческа възраст (на 65 и повече години)

Десферал може да се прилага при пациенти в старческа възраст в същите дози, както и при останалите пациенти.

Приложение на Десферал при деца и юноши

Десферал може да се прилага при деца и юноши.

Бременност, кърмене и фертилитет

Трябва да информирате Вашия лекар, ако сте бременна, кърмите или планирате да забременеете. Десферал не бива да се прилага по време на бременност и кърмене, освен ако лекарят Ви изрично не настоява за това. Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалния риск от приложение на Десферал по време на бременност.

По време на лечение с Десферал, не е препоръчително да кърмите. Информирайте Вашия лекар, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Десферал може да засегне зрението и слуха Ви, да предизвика световъртеж или да причини други нарушения на нервната система. Ако изпитате подобни ефекти, не шофирайте и не работете с машини, докато отново не се почувствате добре.

3. Как да използвате Десферал

Следвайте внимателно препоръките на Вашия лекар. Не превишавайте препоръчаната доза.

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар. В зависимост от отговора Ви към лечението, Вашият лекар може да предложи по-висока или по-ниска доза.

Десферал е предназначен за приложение под формата на воден разтвор за инжектиране. Разтворете Десферал прах за инжекционен разтвор с „вода за инжекции“, която Ви е дал лекарят. При препоръчителна концентрация от 95 mg/ml (за субкутанно инжектиране) готовият разтвор е безцветен до бледожълт. Разтворът трябва да е прозрачен. Да не се прилагат непрозрачни или мътни разтвори.

Лечение при хронично претоварване с желязо

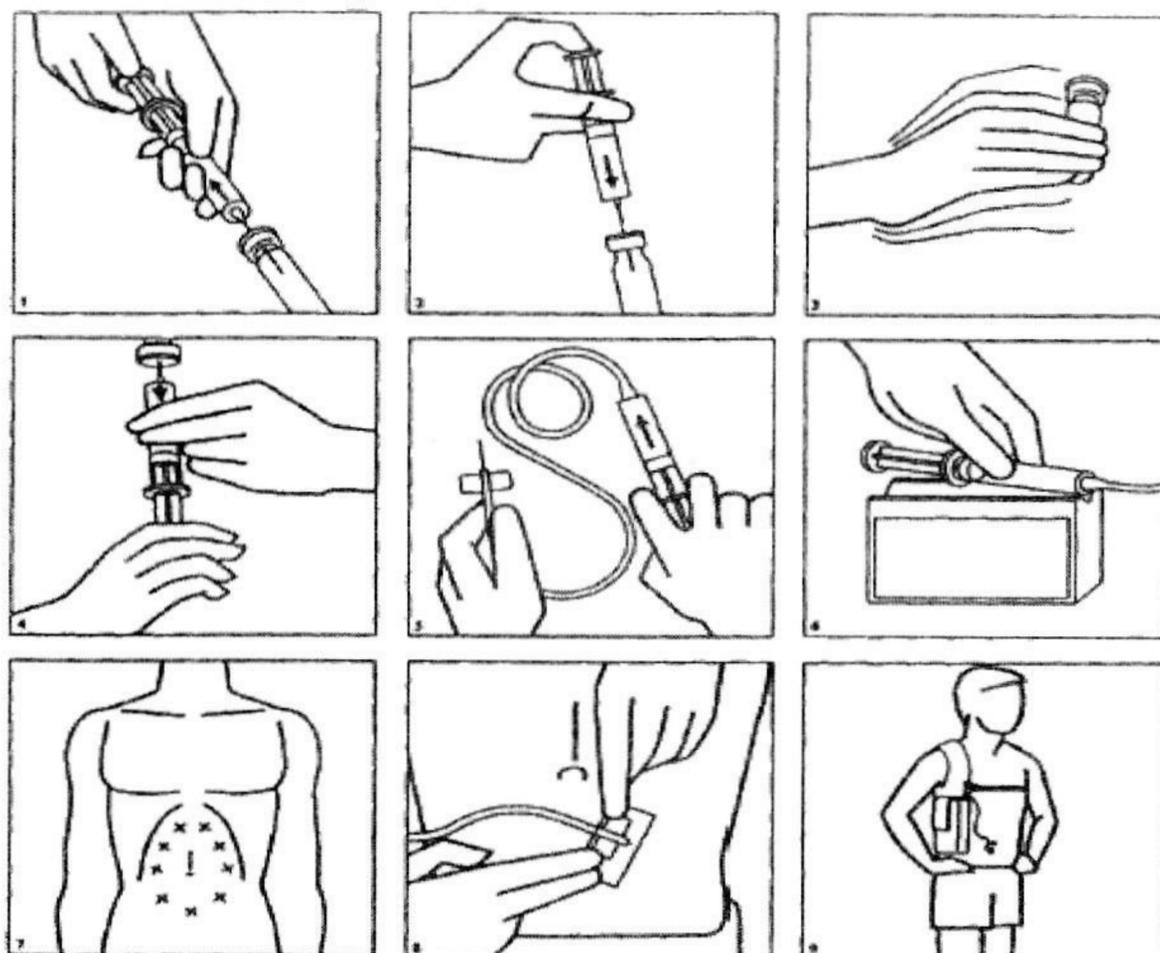
Вашият лекар ще адаптира дозировката според състоянието Ви. Оптималните дозировки при повечето пациенти са между 20 и 60 mg на kg тегло. Десферал може да се прилага като бавна подкожна инфузия чрез инфузионна помпа, като мускулна инжекция или като венозна инфузия.



Вашият лекар или сестра могат да Ви приготвят инжекцията или да Ви научат как сами да я приготвите. Бавното подкожно приложение на Десферал с преносима лека инфузионна помпа (напр. в продължение на 8-12 часа през нощта) е особено подходящо при пациенти с хронично претоварване с желязо, налагащо продължително лечение. Десферал обикновено се прилага с помпа 5 до 7 пъти седмично. Помпата трябва да се постави внимателно и в условия на изключителна чистота.

Следвайте изброените по-долу инструкции за приготвяне на инфузионния разтвор и за инжектирането му под кожата (вж. илюстрациите):

1. Изтеглете водата за инжекцията в спринцовка.
2. След почистване със спирт на гумената запушалка на флакона Десферал, инжектирайте съдържанието на спринцовката във флакона.
3. Разклатете добре флакона, за да разтворите праха.
4. Изтеглете така полученият разтвор в спринцовката.
5. Свържете спринцовката с удължителя и прикачете към него инжекционна игла тип „пеперуда“. След това изпълнете удължителя с развора от спринцовката.
6. Поставете спринцовката в инфузионната помпа.
7. За инфузията можете да вкарате инжекционната игла тип „пеперуда“ под кожата на корема, ръката, горната част от крака или бедрото.
Кожата трябва първо да се почисти много добре със спирт преди вкарване на цялата игла в кожна гънка, която оформяте със свободната си ръка. Върхът на иглата трябва да се движи свободно при разклащане на иглата. Ако той не се движи свободно, това означава, че е прекалено близо до кожата. Опитайте отново на друго място след почистването му със спирт.
8. Фиксирайте иглата и я залепете с лейкопласт.
9. Пациентите обикновено носят помпата на колан или през рамо. Повечето пациенти предпочитат да използват помпата през нощта за по-удобно.



Едновременно приложение с витамин С

След минимум едномесечен редовен прием на Десферал, лекарят може да Ви назначи да приемате витамин С едновременно с Десферал. Максималната дневна доза витамин С при възрастни е 200 mg, разделена в няколко приема. При деца под 10-годишна възраст обикновено са достатъчни 50 mg витамин С на ден, а при по-големи деца тази доза е 100 mg/дневно.

Колко дълго да приемате Десферал

Уверете се, че използвате това лекарство редовно и точно както Ви е казал лекарят. Това ще Ви помогне да получите най-добри резултати и да намалите риска от нежелани реакции. Ако имате съмнения относно Вашето лечение, моля попитайте Вашия лекар.

Ако имате въпроси относно това колко дълго да приемате Десферал, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Десферал

Не приемайте по-висока доза или концентрация от тази, препоръчана от Вашия лекар, тъй като може да получите нежелани реакции на мястото на инжектиране, както и други странични ефекти като световъртеж, замаяност (признаци на ниско кръвно налягане), учестено или забавено сърцебиене, стомашно-чревни смущения (гадене), силно намаляване на отделянето на урина (признаци на бъбречно заболяване), нарушения на нервната система (напр. възбуда, невъзможност да говорите, главоболие), задух (признак на белодробни заболявания), зрителни и слухови нарушения.

Ако сте приели прекалено много Десферал, незабавно се свържете с Вашия лекар или болница. Може да се нуждаете от медицински грижи.

Ако сте пропуснали да приемете Десферал

Ако пропуснете една доза Десферал, незабавно информирайте Вашия лекар.

Ако спрете да приемате Десферал

Не спирайте да приемате Десферал докато Вашият лекар не Ви каже. Ако спрете приема, натрупаното желязо няма повече да се отстранява от тялото Ви (вж. по-горе "Колко дълго да приемате Десферал").

Други приложения на Десферал

Лечение на остро отравяне с желязо

Десферал се прилага при случаи на остро отравяне с железни препарати.

Лечение на хронично претоварване с алуминий

Десферал се прилага обикновено веднъж седмично или чрез бавна венозна инфузия в рамките на последните 60 минути от диализата или 5 часа преди диализа, в зависимост от нивото на алуминий в кръвта Ви.

Ако сте на постоянна амбулаторна перитонеална диализа или постоянна циклична перитонеална диализа, следва да приемате дозата Десферал преди последната манипулация за деня.

Дозата Десферал е 5 mg на kg телесно тегло.

Вашият лекар ще Ви назначи изследвания, за да определи колко дълго трябва да се лекувате и дали трябва да промени дозата на Десферал.

Изследване за натрупване на желязо и алуминий

Ако Вашият лекар желае да провери дали имате претоварване с желязо, ще Ви бъде приложен Десферал мускулно. Ще събирате урината си в продължение на шест часа, след което ще бъде проверено съдържанието на желязо в нея.



Ако сте на диализа, лекарят Ви ще желае да провери дали имате претоварване с алуминий. В този случай ще Ви бъде приложен Десферал чрез бавна венозна инфузия. Ще се определи съдържанието на алуминий в кръвта Ви от пробите, взети непосредствено преди тази и преди следващата диализа.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Десферал може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето от тези нежелани реакции са леки до умерени и обикновено изчезват след няколко дни или седмици по време на лечението. Не се тревожете от изброените възможни нежелани реакции. Може да не получите нито една от тях.

Нежеланите реакции възникват с известна честота, според която се определят като:

Много често: засягат повече от 1 на 10 пациенти;

Често: засягат от 1 до 10 на 100 пациенти;

Нечесто: засягат от 1 до 10 на 1 000 пациенти;

Редки: засягат от 1 до 10 на 10 000 пациенти;

Много редки: засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти;

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

Някои нежелани реакции биха могли да бъдат сериозни

Ако изпитате някоя от тези нежелани лекарствени реакции, незабавно уведомете Вашия лекар.

Нечести

- нарушения на слуха като звънтене или шум в ушите, загуба на слуха
- внезапно затруднено дишане и усещане за стягане в гръдния кош с хрипове или кашляне (астма)

Редки

- нарушения в зрението като синьо-червено виждане, проблеми с цветното виждане, кокоша слепота, черни петна в зрителното поле, загуба на зрение, замъглено виждане, дефект в зрителното поле или намалена острота на зрението
- гъбична инфекция, предизвикваща повишение на температурата, недостиг на въздух, кашлица с кръв, диария, коремна болка, повръщане, гадене или възпалено гърло
- замаяност, лек световъртеж (признак на ниско кръвно налягане, което може да се случи, когато лекарството е давано твърде често)

Много редки

- задух, дължащ се на белодробно нарушение
- необичайно кръвене/необясними синини (признак на намален брой тромбоцити в кръвта)
- повишена температура, възпалено гърло или афти в устата, причинени от инфекции (признак на намален брой бели кръвни клетки)
- обрив, сърбеж, уртикария, затруднено дишане или преглъщане, усещане за стягане в гръдния кош с хриптене или кашлица, замаяност, подуване основно в областта на лицето и гърлото (признак на сериозна алергична реакция) смущения в говора, разпознаването, придвижването, усещанията или поведението (признаци на мозъчно разстройство)
- бактериална инфекция, водеща до повишена температура, коремна болка и диария, които могат да имат кръв в изпражненията



С неизвестна честота

- внезапно намаляване на количеството отделяна урина (признак на бъбречен проблем)
- гърчове или припадъци (конвулсии), които може да се проявят главно при пациенти на диализа

Други нежелани реакции са изброени по-долу:

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, уведомете **Вашия лекар**.

Много чести:

- реакция на мястото на инжектиране като болка, подуване, зачервяване, кожен сърбеж, ограничена суха некроза на кожата (есхара), образуване на коричка, малки мехурчета, парене
- ставна или мускулна болка

Чести:

- гадене
- главоболие
- сърбящ обрив
- треска
- забавяне на растежа, нарушения на костите

Нечести:

- повръщане
- коремна болка

Много редки:

- диария
- кожен обрив
- усещане за скованост или изтръпване на пръстите на ръцете и краката

С неизвестна честота

- мускулни спазми
- абнормни резултати на чернодробните или бъбречни функционални тестове
- хиперкалциемия и влошаване на хиперпаратироидизма при пациенти, лекувани за натрупване на алуминий
- Вашата урина може да придобие червеникаво-кафяв цвят. Това се дължи на повишеното количество на желязо в нея. Обикновено в това няма нищо обезпокоително, но ако това Ви притеснява, Вие трябва да говорите с Вашия лекар или медицинска сестра.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. 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 Десферал

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Флаконите със сухо вещество да не се съхраняват над 25°C.

Всеки флакон е за еднократно приложение. След приготвяне на разтвора, продуктът трябва да се приложи незабавно (т.е. да се започне лечение до 3 часа). В случай, че разтворът е приготвен в доказани стерилни условия, той може да бъде съхраняван максимум 24 часа при стайна температура преди прилагане. Опалесциращите и мътните разтвори трябва да се изхвърлят.

Десферал не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан на опаковката. Не забравяйте да върнете на Вашия лекар или фармацевт всяко неизползвано количество от лекарството.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Десферал

- Активното вещество е дефероксаминов мезилат.
- Десферал не съдържа други съставки.

Десферал се предлага във флакони, съдържащи сухо лекарствено вещество дефероксаминов мезилат под формата на бял до почти бял прах. Един флакон съдържа 0,5 g от това вещество.

Опаковка: флакони 0,5 g x 10.

Притежател на разрешението за употреба

MITEM PHARMA
2-12, RUE DU CHEMIN DES FEMMES
91300 MASSY
Франция

Производител

MITEM PHARMA
2-12, RUE DU CHEMIN DES FEMMES
91300 MASSY
Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката:

