Упатство за лекот: Информации за корисникот

Деферасирокс Плива 360 mg филм обложени таблети

deferasirox

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично или на Вашето дете и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите какво било несакано дејство, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и какво било несакано дејство кое не е наведено во упатството. Видете дел 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Деферасирокс Плива и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите Деферасирокс Плива
3. Како да се употребува Деферасирокс Плива
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Деферасирокс Плива
6. Содржина на пакувањето и додатни информации

1. Што претставува Деферасирокс Плива и за што се употребува

Што претставува Деферасирокс Плива

Деферасирокс Плива содржи активна супстанција деферасирокс. Таа е хелатор на железо, лек кој се користи за отстранување на вишокот на железо од организмот (исто така се нарекува преоптоварување со железо). Деферасирокс го врзува и го отстранува вишокот на железо кое потоа се излачува главно преку столицата.

За што се употребува Деферасирокс Плива

Кај пациенти со различни видови на анемија (на пр. таласемија, болести на српести клетки или миелодиспластични синдроми (MDS)) може да биде неопходно да се спроведат повторени трансфузии на крв. Но повторените трансфузии на крв можат да предизвикаат прекумерно насобирање на железо. Тоа се случува затоа што крвта содржи железо, а не постои природен начин на кој телото би го отстранило вишокот на железо примено со трансфузии на крв. Кај пациенти со синдроми на таласемија независно од трансфузија со текот на времето може да се развие и преоптовареност со железо, главно заради зголемена апсорпција на железо внесено во организмот преку исхраната со оглед на нискиот број на крвни клетки. Вишокот железо со текот на времето може да оштети важни органи, како што е црниот дроб и срцето. За да се отстрани вишокот на железо и да се намали ризикот од оштетување на органи, се користат лекови кои се нарекуваат хелатори на железо.

Деферасирокс Плива се користи за лекување на хронично преоптоварување со железо предизвикано од чести трансфузии на крв кај пациенти со бета-таласемија мајор на возраст од 6 години и постари.

Деферасирокс Плива исто така се користи за лекување на хронично преоптоварување со железо кога терапијата со дефероксамин е контраиндицирана или несоодветна кај пациенти со бета-

таласемија мајор, преоптоварени со железо предизвикано од ретки трансфузии на крв, кај пациенти со други видови на анемија како и кај деца на возраст од 2 до 5 години.

Деферасирокс Плива исто така се користи за лекување на пациенти на возраст од 10 години или постари кај кои дошло до преоптоварување со железо поврзано со синдром на таласемија независно од трансфузија.

2. Што мора да знаете, пред да употребите Деферасирокс Плива

Не земајте Деферасирокс Плива

- ако сте алергични на деферасирокс или на некоја друга состојка на овој лек (наведена во дел 6.). Ако ова се однесува на Вас, **известете го Вашиот лекар пред да почнете да земате Деферасирокс Плива.** Ако мислите дека би можеле да бидете алергични, посоветувајте се со својот лекар.
- ако имате умерена или тешка болест на бубрезите.
- ако моментално земате кои било други лекови кои исто така се хелатори на железо.

Деферасирокс Плива не се препорачува

- ако сте во напреднат стадиум на миелодиспластичен синдром (MDS; болест на намалено создавање на крвни клетки во коскената срж) или ако имате напреднат стадиум на рак.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се на Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Деферасирокс Плива:

- ако имате проблеми со бубрезите или црниот дроб;
- ако заради преоптоварување со железо имате проблеми со срцето;
- ако забележите изразено намалено излачување на урината (знак на проблем со бубрезите);
- ако развиете силен исип или потешкотии при дишењето и вртоглавица или оток главно на лицето и грлото (знаци на тешка алергиска реакција, видете го и делот 3 „Можни несакани дејства“);
- ако забележите комбинација на какви било од следните симптоми: исип, црвена кожа, создавање на меурчиња на усните, очите или во устата, лупење на кожата, треска, симптоми слични на грип, зголемени лимфни јазли (знаци на тешка кожна реакција, видете дел 4 „Можни несакани дејства“);
- ако почувствувате комбинација на зашеметеност, болки во горниот дел на стомакот, ако пожолтите или Ви се зголеми жолтилото на кожата или очите и имате темна урина (знаци на проблеми со црниот дроб);
- ако забележите потешкотии во размислувањето, памтењето информации или решавање проблеми, намалено внимание или свест или чувство на изразена поспаност со ниско ниво на енергија (знаци на високо ниво на амонијак во Вашата крв, што може да биде поврзано со потешкотии со црниот дроб или бубрезите, видете дел 4. „Можни несакани дејства“);
- ако повраќате крв и/или имате црна столица;
- ако имате чести болки во стомакот, особено по јадење или по земање на лекот Деферасирокс Плива;
- ако имате честа жиговина ;
- ако имате низок број на крвни клетки или бели крвни клетки на крвната слика;

- ако имате замаглен вид;
- ако имате дијареја или повраќање.

Ако што било од наведеното се однесува на Вас, веднаш известете го Вашиот лекар.

Следење на лекувањето со лекот Деферасирокс Плива

Во текот на лекувањето редовно ќе вршите анализа на крвта и урината. Со нив ќе ја следите количината на железо во Вашиот организам (ниво на феритин во крвта) за да се види колку добро Деферасирокс Плива делува. Со анализите ќе биде следена и функцијата на Вашите бубрези (нивото на креатинин во крвта, присуство на белковини во урината) и функцијата на црниот дроб (ниво на трансаминаза во крвта). Вашиот лекар може да побара да Ви биде направена биопсија на бубрезите доколку се сомнева за значајно оштетување на бубрезите. Можеби ќе се изврши и анализа со МРИ (снимање со магнетна резонанца) за да се утврди количеството на железо во Вашиот црн дроб. Лекарот ќе ги земе предвид наодите од тие анализи при одлучување за најсоодветна доза на лекот Деферасирокс Плива за Вас, а врз основа на тие анализи ќе одлучи и кога ќе мора да го прекинете земањето на лекот Деферасирокс Плива.

Како мерка на претпазливост, секоја година, се додека се лекувате ќе го контролирате видот и слухот.

Деферасирокс Плива и други лекови

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте зеле или би можеле да земете кои било други лекови. Тоа особено се однесува на:

- други хелатори на железо, кои НЕ смеат да се земаат со лекот Деферасирокс Плива;
- антациди (лекови кои се користат за лекување на жиговина) кои содржат алуминиум, кои НЕ смеат да се земаат во исто време кога се зема и Деферасирокс Плива;
- циклоспорин (се користи за спречување на отфрлање на пресаден орган или за други состојби како што се ревматоиден артритис или атописки дерматитис);
- симвастатин (се користи за намалување на холестерол);
- одредени лекови против болки или антивоспалителни лекови (на пр. ацетилсалицилна киселина, ибупрофен, кортикостероиди);
- перорални бисфосфонати (се користат за лекување на остеопороза),
- антикоагулантни лекови (се користат за спречување или за лекување на крвни згрушоци),
- хормонски контрацептивни лекови (лекови за контрола на забременување),
- бепридил, ерготамин (се користи за лекување на срцеви проблеми и мигрена);
- репаглинид (се користи за лекување шеќерна болест);
- рифампицин (се користи за лекување на туберкулоза);
- фенитоин, фенобарбитал, карбамазапин (се користат за лекување на епилепсија),
- ритонавир (се користи за лекување на ХИВ инфекција);
- паклитаксел (се користи за лекување рак);
- теофилин (се користи за лекување на болести на дишните патишта како астма);
- клозапин (се користи за лекување на психијатриски нарушувања како шизофренија);
- тизанидин (се користи како лек за опуштање на мускулите);
- колестирамин (се користи за снижување на нивото на холестерол во крвта);
- бусулфан (кој се користи како терапија пред трансплантација заради уништување на постоечката коскена срж пред трансплантација);
- мидазолам (кој се користи за лекување на анксиозност и/или проблеми со спиењето).

Можеби ќе биде потребно да се направат дополнителни анализи за некои од овие лекови заради следење на нивното ниво во крвта.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP

Повозрасни лица (65 години и повеќе)
Лица на возраст од 65 години и повеќе можат да земаат Деферасирокс Плива во исти дози како и други возрасни лица. Повозрасните пациенти можат да имаат повеќе несакани дејства (особено дијареја) од помладите пациенти. Нивниот лекар треба внимателно да ги следи со оглед на несаканите дејства бидејќи можно е да треба да се прилагоди дозата.

Деца и адолесценти
Деферасирокс Плива можат да земаат деца и адолесценти на возраст од 2 години и постари кои примаат редовна трансфузија на крв како и деца и адолесценти на возраст од 10 години и постари кои не примаат редовна трансфузија на крв. Како што ќе раснат пациентите, лекарот ќе ја прилагодува дозата.

Деферасирокс Плива НЕ се препорачува за деца помлади од 2 години.

Бременост и доење
Ако сте бремена или доите, мислите дека би можеле да бидете бремена или планирате да имате дете, обратете се на Вашиот лекар за совет пред да го земете овој лек.

Деферасирокс Плива не се препорачува во текот на бременоста, освен ако тоа е неопходно.

Ако моментално земате хормонски контрацептиви за спречување бременост, мора да користите дополнителна или поинаков вид на контрацепција (на пр. презерватив). Бидејќи Деферасирокс Плива може да ја намали ефикасноста на хормонските контрацептиви.

Во текот на лекувањето со лекот Деферасирокс Плива не се препорачува доење.

Управување со возила и ракување со машини
Ако по земањето на лекот Деферасирокс Плива почувствувате вртоглавица, не управувајте со возила ниту ракувајте со алати или машини се додека повторно не почнете да се чувствувате нормално.

3. Како да земате Деферасирокс Плива

Лекувањето со лекот Деферасирокс Плива ќе го надгледува лекар искусен во лекување на преоптовареност со железо, предзвикана од трансфузија на крв.

Секогаш земајте го лекот точно како што Ви рекол Вашиот лекар. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Колку да земете од лекот Деферасирокс Плива
Дозата на лекот Деферасирокс Плива кај секој пациент зависи од неговата телесна тежина. Лекарот ќе пресмета колкава доза Ви е потребна и ќе Ви каже колку таблети треба да земате секој ден.

- Вообичаената дневна доза на Деферасирокс Плива филм обложени талбети на почетокот на лекувањето за пациенти кои примаат редовна трансфузија на крв е 14 mg на килограм телесна тежина. Лекарот може да препорача повисока или пониска почетна доза зависно од индивидуалните потреби.
- Вообичаената дневна доза на Деферасирокс Плива филм обложени таблети на почеток на лекувањето за пациенти кои примаат редовна трансфузија на крв е 7 mg на килограм телесна тежина.

- Зависно од Вашиот одговор на лекување, лекарот покасно може да го прилагоди лекувањето со повисока или со пониска доза.
- Највисока препорачана дневна доза на Деферасирокс Плива филм обложени таблети е:
    - 28 mg по килограм телесна тежина за пациенти кои примаат редовна трансфузија на крв,
    - 14 mg по килограм телесна тежина за возрасни кои не примаат редовна трансфузија на крв,
    - 7 mg по килограм телесна тежина за деца и адолесценти кои не примаат редовна трансфузија на крв.

Деферасирокс Плива е достапен во форма на таблети за „перорална суспензија“. Ако преминувате од таблети за перорална суспензија на овие филм обложени таблети, ќе Ви биде потребно прилагодување на дозата.

Кога да земате Деферасирокс Плива

- Деферасирокс Плива земајте еднаш на ден, секој ден, приближно во исто време секој ден со малку вода.
- Деферасирокс Плива филм обложените таблети земајте ги или на празен желудник или со лесен оброк.

Земањето на Деферасирокс Плива секој ден во исто време ќе Ви помогне да се сетите кога да ги земете таблетите.

За пациенти кои не можат да проголтаат цела таблета, Деферасирокс Плива филм обложени таблети можат да се здробат и да ја земат со посипување на целата доза на мека храна како што е јогурт или каша од јаболко (пире од јаболко). Храната треба веднаш и во целост да се консумира. Не ја чувајте за идна употреба.

Колку долго да земате Деферасирокс Плива

Деферасирокс Плива земајте секој ден толку долго колку што Ви рекол Вашиот лекар. Тоа е долготрајно лекување кое би можело да трае со месеци или со години. Лекарот редовно ќе ја следи Вашата состојба за да провери дали лекувањето го има саканиот ефект (видете дел 2: „Следење на лекувањето со лекот Деферасирокс Плива“).

Ако имате прашања за тоа колку долго да земате Деферасирокс Плива, обратете се на Вашиот лекар.

Ако земете повеќе од лекот Деферасирокс Плива отколку што треба

Ако сте земале премногу од лекот Деферасирокс Плива, или ако таблетата по грешка ја земал некој друг, веднаш јавете се на Вашиот лекар или во болница и побарајте совет. Покажете му го на лекарот пакувањето таблети. Можеби ќе биде потребна итна медицинска помош. Би можеле да развиете несакани дејства како болка во стомакот, дијареја, гадење и повраќање како проблеми со бубрезите или црниот дроб кои би можеле да бидат сериозни.

Ако сте заборавиле да земете Деферасирокс Плива

Ако сте пропуштиле да ја земете дозата, земете ја истиот ден штом ќе се сетите. Следната доза земете ја според вообичаениот редослед. Следниот ден не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената таблета (и).

ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP • СКОПЈЕ

Ако престанете да земате Деферасирокс Плива

НЕ го прекинувајте земањето на лекот Деферасирокс Плива, освен ако не Ви кажал лекар. Ако престанете да го земате, вишокот на железо повеќе нема да се отстранува од Вашиот организам (видете го делот „Колку долго да земате Деферасирокс Плива“).

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства иако тие не се јавуваат кај секого.

Повеќето несакани дејства се благи до умерени и обично исчезнуваат по неколку дена до неколку недели од лекувањето.

Некои несакани дејства можат да бидат сериозни и треба веднаш да се лекуваат.
Овие несакани дејства се помалку чести (можат да се јават кај до 1 на 100 лица) или ретки (можат да се јават кај до 1 на 1000 лица).

- Ако добиете тежок исип или потешкотии при дишењето и вртоглавица или оток главно на лицето и грлото (знаци на тешка алергиска реакција),
- ако забележите комбинација на кои било од следните симптоми: исип, црвена кожа, меурчиња на усните, очите или во устата, лупење на кожата, треска, симптоми слични на грип, зголемување на лимфните јазли (знаци на тешки кожни реакции),
- ако забележите изразено намалување на излачување на урина (знак на проблеми со бубрезите),
- ако почувствувате комбинација на зашеметеност, болки во десниот дел на стомакот, ако пожолтите или ви се зголеми жолтилото на кожата и очите и имате темна урина (знаци на проблеми со црниот дроб),
- ако забележите потешкотии во размислувањето, памтењето на информации и решавање на проблеми, намалено внимание или свест или чувство на изразена поспаност со ниско ниво на енергија (знаци на високо ниво на амонијак во Вашата крв, што може да биде поврзано со тешкотии со црниот дроб или бубрезите и да доведе до промени на функцијата на мозокот),
- ако повраќате крв и/или имате црна столица,
- ако имате чести болки во стомакот, посебно по земање оброк или земање на лекот Деферасирокс Плива,
- ако имате честа жиговина,
- ако имате делумно губење на видот,
- ако почувствувате силна болка во горниот дел на стомакот (панкреатитис),

престанете да го земате лекот и веднаш известете го Вашиот лекар.

Некои несакани дејства можат да бидат сериозни.
Овие несакани дејства се помалку чести (може да се јават кај 1 до 100 лица).

- Ако Ви се замагли или замати видот,
- ако Ви ослабе слухот,

веднаш известете го Вашиот лекар.

Други несакани дејства
Многу чести (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица)

- Нарушување на тестовите на функција на бубрезите.

Чести (можат да се јават кај до 1 на 10 лица)

- Нарушување на дигестивниот систем како гадење, повраќање, дијареја, болка во стомакот, надуеност, запек и лошо варење

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

- Исип
- Главоболка
- Нарушување на тестовите на функцијата на црниот дроб
- Чешање
- Нарушување на тестовите на урина (белковини во урината)

Ако кое било од овие несакани дејства кај Вас се јави во тешка форма, известете го Вашиот лекар.

Помалку чести (може да се јават кај до 1 на 100 лица)

- Вртоглавица
- Треска
- Болки во грлото
- Оток на рацете или нозете
- Промена на бојата на кожа
- Анскиозност
- Нарушување на спиењето
- Замор

Ако кое било од овие несакани дејства кај Вас се јави во тешка форма, известете го Вашиот лекар.

Зачестеноста не е позната (не може да се процени од достапните податоци).

- Намалување на бројот на клетки кои се вклучени во згрушување на крв (тромбоцитопенија), број на црвени крвни клетки (влошување на анемија), број на бели крвни клетки (неутропенија) или сите видови на крвни клетки (панцитопенија)
- Опаѓање на косата
- Камења во бубрезите
- Слабо мокрење
- Пробивање на ѕидот на желудникот или цревата кое може да биде болно и да предизвика гадење
- Силна болка во горниот дел на стомакот (панкреатитис)
- Ненормално ниво на киселини во крвта

Пријавување несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тука спаѓа и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на корисна наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. Чување на Деферасирокс Плива

Чувајте го лекот подалеку од поглед и дофат на деца.

Овој лек не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба наведен на блистерот или на кутијата по ознаката „EXP“. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лекот не бара посебни услови на чување.

Овој лек не смее да се употребува ако пакувањето е оштетено или има видливи знаци на отворање.

Никогаш никакви лекови не отстранувајте во отпадни води или во домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат во заштита на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Што содржи Деферасирокс Плива Активната супстанција е деферасирокс.

- Една таблета од лекот Деферасирокс Плива 360 mg содржи 360 mg деферасирокс.

Други состојки се:

- *Јадро на таблетата*: кросповидон (E1202); повидон (E1201); микрокристална целулоза (E460); магнезиум стеарат (E470b); полоксамер и колоиден безводен силициум диоксид (E551).
- *Обвивка на таблетата*: хипромелоза (E464); титан диоксид (E171); макрогол (E1521); талк (E553b); индиго црвено кармин алуминиум (E132).

Како изгледа Деферасирокс Плива и содржи на пакувањето

Деферасирокс Плива 360 mg филм обложена таблети се темно сини, овални, биконвексни филм обложени таблети со закосени рабови со втисната ознака '360' на едната страна и без ознака на другата страна на таблетата. Приближните димензии на таблетата се 16,6 mm x 6,6 mm.

Деферасирокс Плива е спакуван во PVC/PE/PVDC/алуминиум блистери во следните пакувања:

- Блистери кои содржат 30, 90 или 100 филм обложени таблети или повеќекратни пакувања кои содржат 300 (10 пакувања по 30) филм обложени таблети.
- Перфорирани блистери делливи на единечни дози содржат 30x1 или 90x1 филм оболожени таблети или повеќекратни пакувања кои содржат 300x1(10 пакување по 30x1) филм обложени таблети.

Носителна одобреннието за ставање на лекот во промет и производител
Носител на одобрение за ставање на лекот во промет
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р. Северна Македонија.

Производител
PharOS MT Ltd
HF 62X, Hal-Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG3000
Малта

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Начин и место на издавање на лекот
Лекот се издава само на рецепт во аптека (Р).

Датум на последна ревизија
Декември 2022.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ