

Листок-вкладыш – информация для пациента
Деферазирокс Канон, 125 мг, таблетки диспергируемые
Деферазирокс Канон, 500 мг, таблетки диспергируемые
Деферазирокс Канон, 250 мг, таблетки диспергируемые
действующее вещество: деферазирокс.

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности).

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Деферазирокс Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Деферазирокс Канон.
3. Прием препарата Деферазирокс Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Деферазирокс Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Деферазирокс Канон, и для чего его применяют

Деферазирокс Канон содержит действующее вещество деферазирокс, относящееся к группе прочие лечебные средства; железосвязывающие средства.

Пациенты с различными формами анемии (например, с талассемией, серповидноклеточной анемией или миелодиспластическим синдромом (МДС)) могут нуждаться в многократных переливаниях крови. Однако многократные переливания крови могут быть причиной чрезмерного содержания железа в организме. Это происходит по той причине, что в крови содержится железо, и организм не обладает естественным механизмом выведения излишков железа, которые Вы получаете при переливаниях крови. У пациентов с синдромами талассемии (снижение выработки гемоглобина), не зависящими от переливаний крови, со временем также может развиваться перегрузка железом, в основном связанная с повышенной усвояемостью железа из пищи в ответ на низкое количество клеток крови. Со временем чрезмерное содержание железа может вызвать поражения важных органов, например, печени и сердца.

Лекарственные препараты, которые называются хелаторами железа, используются для выведения из организма излишков железа и снижения связанного с ними риска поражения органов.

Препарат Деферазирокс Канон способен хелатировать (связывать) ионы железа и тем самым удалять избыточное железо из организма (такое состояние называют перегрузкой железом).

Показания к применению

Препарат Деферазирокс Канон показан взрослым и детям в возрасте от 2 лет и старше для лечения хронической посттрансфузионной перегрузки железом.

Препарат Деферазирокс Канон показан взрослым и детям в возрасте 10 лет и старше для лечения хронической нетрансфузионной перегрузки железом у пациентов с талассемией.

Если улучшение не наступило или Вы (или Ваш ребенок) чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Деферазирокс Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Деферазирокс Канон:

- если у Вас аллергия на деферазирокс или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас клиренс креатинина (КК) <60 мл/мин или концентрация креатинина в сыворотке крови в 2 и более раза выше верхней границы возрастной нормы;
- если у Вас миелодиспластический синдром (нарушение работы костного мозга) высокого риска или другие гемобластозы (новообразования из клеток крови) и негематологические злокачественные новообразования, при которых хелаторная терапия будет малоэффективна вследствие быстрого прогрессирования заболевания;
- если у Вас нарушения функции печени тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вы одновременно принимаете другие комплексообразующие средства, применяемые для лечения перегрузки железом (безопасность комбинированной терапии не установлена);
- если у Вас редкие наследственные нарушения, связанные с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией;
- детям до 2 лет (опыт применения отсутствует).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Деферазирокс Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какое-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас имеется заболевание печени или почек;
- если у Вас наблюдаются проблемы с сердцем, вызванные перегрузкой железа;
- если Вы заметили значительное снижение количества выделяемой мочи (признак проблем с почками);
- если Вы испытываете сонливость в сочетании с болью в верхнем отделе живота, желтизной или усилением желтизны кожи или глаз и темной мочой (признаки проблем с печенью);
- если у Вас рвота с кровью и/или стул черного цвета;
- если у Вас часто возникает изжога или боль в животе, особенно после еды или приема препарата Деферазирокс Канон;
- если анализ крови показал, что у Вас в крови низкое число тромбоцитов или лейкоцитов;
- если Вы испытываете проблемы со зрением и слухом.

Контроль лечения препаратом Деферазирокс Канон

До начала и во время терапии Вам будут проводить стандартные анализы и исследования (анализы крови и мочи, магнитно-резонансную томографию (МРТ)). Это позволит контролировать

содержание железа в Вашем организме (уровень ферритина, содержание железа в печени и (или) сердце), для того чтобы понять, насколько хорошо действует препарат Деферазирокс Канон. Эти исследования также позволят контролировать функцию Ваших почек (уровень креатинина в крови, наличие белка в моче) и функцию Вашей печени (активность аминотрансфераз в крови, уровень билирубина и активность щелочной фосфатазы). На основании результатов этих исследований Ваш врач определит, какая доза препарата больше всего Вам подходит и когда Вам следует прекратить прием. В качестве меры предосторожности до начала лечения препаратом Деферазирокс Канон и каждый год во время лечения Вам будут проверять зрение и слух.

Если у вас есть вопросы, касающиеся механизма действия препарата Деферазирокс Канон и причин, по которым данный препарат был Вам назначен, задайте их Вашему врачу, фармацевту или медицинскому работнику.

Пожилые пациенты (65 лет и старше)

Препарат Деферазирокс Канон можно применять у лиц в возрасте 65 лет и старше в той же дозе, что и у пациентов более молодого возраста. По сравнению с пациентами более молодого возраста, у пожилых может возникать больше побочных эффектов. Врач должен более пристально наблюдать за такими пациентами на предмет побочных эффектов, которые могут потребовать коррекции дозы лечения.

Дети и подростки

Препарат Деферазирокс Канон можно применять у подростков и детей в возрасте 2 лет и старше. По мере взросления пациента врач будет корректировать дозу.

Другие препараты и препарат Деферазирокс Канон

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- другие хелаторы железа, которые нельзя принимать одновременно с препаратом Деферазирокс Канон;
- антациды (лекарственные препараты, предназначенные для лечения изжоги), содержащие алюминий, которые нельзя принимать в одно время суток с препаратом Деферазирокс Канон;
- циклоспорин (применяется при трансплантации для того, чтобы предотвратить отторжение органов, а также по другим показаниям, например, при ревматоидном артрите или atopическом дерматите);
- симвастатин, коlestирамин (применяется для снижения уровня холестерина);
- некоторые обезболивающие или противовоспалительные средства (например, аспирин, ибупрофен, кортикостероиды);
- бифосфонаты для приема внутрь (применяются для лечения остеопороза);
- антикоагулянты (применяются для профилактики и лечения свертывания крови);
- гормональные контрацептивы (препараты для контроля рождаемости);
- бепридил, эрготамин (применяются при проблемах с сердцем и при мигрени);
- репаглинид (применяется для лечения сахарного диабета);
- рифампицин (применяется для лечения туберкулеза);
- фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин (применяются для лечения эпилепсии);
- ритонавир (применяется для лечения ВИЧ-инфекции);
- паклитаксел (применяется при лечении онкологических заболеваний);
- теофиллин (применяется для лечения респираторных заболеваний, таких как бронхиальная астма);
- клоzapин (применяется для лечения психических расстройств, например, при шизофрении);
- мидазолам (применяется для уменьшения тревожности и (или) проблем со сном);
- тизанидин (применяется как миорелаксант);
- бусульфан (применяется перед трансплантацией костного мозга).

Возможно, Вашему врачу потребуется определить содержание каких-то из перечисленных препаратов в Вашей крови. На основании результатов этих анализов Ваш врач определит, какие дозы данных лекарственных препаратов Вам подходят больше всего.

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных выше, спросите об этом у Вашего лечащего врача.

Препарат Деферазирокс Канон с пищей и напитками

Диспергируемые таблетки Деферазирокс Канон следует принимать 1 раз/сутки на голодный желудок не позднее чем за 30 минут до еды, желательнее в одно и то же время ежедневно.

Из диспергируемых таблеток готовят суспензию. Таблетки помещают в стакан с водой или апельсиновым или яблочным соком (100–200 мл) и размешивают в жидкости до получения однородной суспензии. Приготовленную суспензию принимают внутрь, после чего к ее остаткам в стакане добавьте небольшое количество воды или сока, перемешивают и выпивают получившуюся жидкость.

Запрещается разжевывать или проглатывать таблетки целиком. Поскольку в газированных напитках или молоке таблетки диспергируемые растворяются медленно с образованием пены, препарат Деферазирокс Канон не рекомендуется разводить в газированных напитках или молоке.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат Деферазирокс Канон во время беременности.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Деферазирокс Канон во время грудного вскармливания.

Фертильность

Препарат Деферазирокс Канон может снижать эффект пероральных контрацептивов или пластырей с контрацептивами, поэтому, в случае если Вы используете только пероральные контрацептивы или пластырь с контрацептивом, у Вас может наступить беременность. Применяйте дополнительный или другой метод контрацепции (например, презервативы).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если после приема препарата Деферазирокс Канон Вы ощущаете головокружение, воздержитесь от управления автомобилем, а также от использования инструментов или механизмов до тех пор, пока Ваше состояние не придет в норму.

Препарат Деферазирокс Канон содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Деферазирокс Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Доза Деферазирокс Канон рассчитывается исходя из массы тела. Ваш лечащий врач рассчитает необходимую дозу и скажет, сколько таблеток нужно принимать каждый день.

– Обычная суточная доза препарата Деферазирокс Канон в начале лечения для пациентов, получающих регулярные переливания крови, составляет 20 мг/кг массы тела. Ваш врач может порекомендовать более высокую или более низкую начальную дозу в зависимости от ваших индивидуальных потребностей в лечении.

– Обычная суточная доза препарата Деферазирокс Канон в начале лечения для пациентов, не получающих регулярные переливания крови, составляет 10 мг/кг массы тела.

– В зависимости от Ваших индивидуальных потребностей и ответа на лечение лечащий врач может рекомендовать Вам более высокую или более низкую начальную дозу и впоследствии скорректировать дозу.

– Максимальная рекомендуемая суточная доза препарата Деферазирокс Канон составляет:

- 40 мг/кг массы тела для пациентов, получающих регулярные переливания крови;
- 20 мг/кг массы тела для пациентов, не получающих регулярные переливания крови;
- 10 мг/кг массы тела для детей и подростков, не получающих регулярные переливания крови.

Деферазирокс также выпускается в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой. Если Вы переходите с таблеток, покрытых пленочной оболочкой, на данные диспергируемые таблетки, то Вам потребуются корректировка дозы.

Путь и способ введения

Принимайте препарат Деферазирокс Канон 1 раз/сутки, ежедневно, желательно в одно и тоже время, на голодный желудок не позднее чем за 30 минут до еды.

Таблетки растворяют, размешивая в стакане воды, апельсинового или яблочного сока (100–200 мл). Перемешивайте до тех пор, пока таблетка (таблетки) полностью не растворится. Жидкость в стакане будет выглядеть мутной. Выпейте все, что в стакане. Затем добавьте немного воды или сока к тому, что осталось в стакане, взболтайте жидкость и тоже выпейте. Не растворяйте таблетки в газированных напитках или молоке.

Не разжевывайте, не ломайте и не измельчайте таблетки.

Не глотайте таблетки целиком.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат Деферазирокс Канон каждый день так долго, как назначил врач. Лечение этим препаратом является длительным и может продолжаться месяцы или годы.

Ваш врач будет регулярно контролировать Ваше состояние, чтобы убедиться в том, что лечение оказывает желаемый эффект.

Если у Вас есть вопросы относительно длительности лечения препаратом Деферазирокс Канон, задайте их Вашему врачу.

Если Вы приняли препарата Деферазирокс Канон больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок приняли слишком много препарата Деферазирокс Канон или кто-то случайно принял Ваши таблетки, немедленно обратитесь за консультацией к врачу или в больницу. Покажите врачу упаковку таблеток. Может потребоваться срочное медицинское вмешательство. У Вас, Вашего ребенка или у человека, случайно принявшего таблетки, могут возникнуть такие реакции, как боль в животе, диарея, тошнота или рвота, а также проблемы с почками или печенью, которые могут быть серьезными.

Если Вы забыли принять препарат Деферазирокс Канон

Если Вы забыли принять препарат, примите его в тот же день, как только вспомните. В следующий раз примите препарат в запланированное для этого время. Не принимайте двойную дозу на следующий день с тем, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Деферазирокс Канон
Не прекращайте принимать препарат Деферазирокс Канон, пока Вам не скажет об этом Ваш врач. Если Вы перестанете его принимать, избыточное железо больше не будет удаляться из Вашего организма. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к своему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Деферазирокс Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Деферазирокс Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас или Вашего ребенка наблюдается следующее:

симптомы, которые могут быть признаками аллергической реакции:

- затруднение дыхания или глотания;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный кожный зуд, в сочетании с красной сыпью или приподнятыми над кожей бугорками.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Если у вас наблюдаются какие-либо из следующих нежелательных реакций, **прекратите прием препарата Деферазирокс Канон и немедленно сообщите о них врачу.**

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- рвота с кровью и (или) стул черного цвета,
- частая изжога или боль в животе, особенно после еды или приема препарата (признаки язвы),
- значительное снижение количества выделяемой мочи (признак проблем с почками),
- сонливость в сочетании с болью в верхнем отделе живота, желтизной или усилением желтизны кожи или глаз, и темной мочой (признаки проблем с печенью),
- частичная потеря зрения,
- внезапная боль в спине или боль в правой части живота (признаки камней в желчном пузыре),
- сильная боль в верхней части живота (панкреатит, признаки желудочно-кишечного кровотечения),
- трудности с мышлением, запоминанием информации или решением проблем, Вы стали менее внимательны или ориентированы, или ощущаете сильную сонливость с низким уровнем энергии (признаки высокого уровня аммиака в крови, которые могут быть связаны с проблемами печени или почек и приводит к изменению функции мозга).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- тяжелые кожные реакции, которые могут включать сыпь, покраснение кожи, волдыри на губах, вокруг глаз или во рту, шелушение кожи, высокую лихорадку, гриппоподобный синдром и увеличенные лимфатические узлы.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- разрыв стенки желудка или кишечника, что может причинять боль и вызывать тошноту.

Другие возможные нежелательные реакции

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме,

обратитесь к лечащему врачу.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- атипичное значение показателя функции почек (повышенный креатинин).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- желудочно-кишечные нарушения, такие как тошнота, диарея, боль в животе, вздутие живота, запор, диспепсия (несварение желудка),
- сыпь,
- головная боль,
- атипичные показатели функции печени (повышенная активность аминотрансфераз),
- зуд,
- изменения в анализах мочи (белок в моче).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение,
- лихорадка,
- нечеткость зрения или туман перед глазами,
- снижение слуха,
- боль в горле,
- отек рук или ног,
- изменение цвета кожи,
- тревожность,
- нарушения сна,
- утомляемость.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- выпадение волос,
- снижение количества клеток, участвующих в свертывании крови (тромбоцитопения), количества эритроцитов (отягощенная анемия), количества лейкоцитов (нейтропения) или количества всех видов клеток крови (панцитопения),
- образование камней в почках,
- снижение объема выделяемой мочи,
- спазм стенок желудка или кишечника, которые могут быть болезненными и вызывать тошноту,
- сильная боль в верхней части желудка (панкреатит),
- аномальный уровень кислотности крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Деферазирокс Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Деферазирокс Канон содержит

Действующим веществом является деферазирокс.

Каждая таблетка диспергируемая содержит деферазирокс 125 мг, 250 мг, 500 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- кросповидон;
- лактозы моногидрат;
- натрия лаурилсульфат;
- натрия стеарилфумарат;
- повидон К-30;
- целлюлоза микрокристаллическая (тип 102).

Внешний вид Деферазирокс Канон и содержимое упаковки

Таблетки круглые плоскоцилиндрические с фаской, белого или почти белого цвета.

Деферазирокс Канон, 125 мг и 250 мг. По 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 28, 30 или 84 таблетки в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

По 4, 12 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 3 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению (листом-вкладышем) в пачку из картона.

Деферазирокс Канон, 500 мг. По 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 28, 30 или 84 таблетки в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

По 4, 12 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению (листом-вкладышем) в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.
Тел.: +7 (495) 797-99-54,
Факс: +7 (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.
Тел.: +7 (495) 797-99-54,
Факс: +7 (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://ecc.eaunion.org/>.