

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Deferasirox/Teva 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Deferasirox/Teva 180 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Deferasirox/Teva 360 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

deferasirox

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Deferasirox/Teva και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Deferasirox/Teva
3. Πώς να πάρετε το Deferasirox/Teva
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Deferasirox/Teva
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Deferasirox/Teva και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Deferasirox/Teva

Το Deferasirox/Teva περιέχει μία δραστική ουσία που ονομάζεται deferasirox. Πρόκειται για ένα χηλικό παράγοντα του σιδήρου, ο οποίος είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αφαίρεση της περίσσειας σιδήρου από το σώμα (επίσης ονομάζεται υπερφόρτωση σιδήρου). Παγιδεύει και απομακρύνει την περίσσεια σιδήρου, ο οποίος στη συνέχεια απεκκρίνεται κυρίως στα κόπρανα.

Ποια είναι η χρήση του Deferasirox/Teva

Επανεπιλημμένες μεταγγίσεις αίματος μπορεί να είναι απαραίτητες σε ασθενείς που πάσχουν από διάφορους τύπους αναιμίας (για παράδειγμα μεσογειακή αναιμία, δρεπανοκυτταρική αναιμία ή μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα (MDS)). Ωστόσο, οι επανεπιλημμένες μεταγγίσεις αίματος μπορεί να προκαλέσουν υπερφόρτωση σιδήρου. Αυτό συμβαίνει γιατί το αίμα περιέχει σίδηρο και ο οργανισμός σας δεν διαθέτει κάποιο φυσικό τρόπο για την απομάκρυνση της περίσσειας σιδήρου που λαμβάνετε με τις μεταγγίσεις αίματος. Υπερφόρτωση σιδήρου μπορεί επίσης να αναπτυχθεί σε ασθενείς με μη-εξαρτώμενα από μετάγγιση σύνδρομα μεσογειακής αναιμίας, με την πάροδο του χρόνου, κυρίως εξαιτίας της αυξημένης απορρόφησης σιδήρου μέσω της διατροφής ως απάντηση στον χαμηλό αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων. Με την πάροδο του χρόνου, η περίσσεια σιδήρου μπορεί να βλάψει σημαντικά όργανα όπως το ήπαρ και η καρδιά. Τα φάρμακα που αποκαλούνται χηλικές ενώσεις σιδήρου, χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση της περίσσειας σιδήρου και για τη μείωση του κινδύνου της πρόκλησης βλάβης οργάνων.

Το Deferasirox/Teva χρησιμοποιείται για την θεραπεία της χρόνιας υπερφόρτωσης σιδήρου που προκαλείται από συχνές μεταγγίσεις αίματος σε ασθενείς με μείζονα β-μεσογειακή αναιμία ηλικίας 6 ετών και άνω.

Το Deferasirox/Teva χρησιμοποιείται επίσης για την θεραπεία της χρόνιας υπερφόρτωσης σιδήρου όταν η θεραπεία με δεφεροξαμίνη αντενδείκνυται ή είναι ανεπαρκής σε ασθενείς με μείζονα β-μεσογειακή αναιμία με υπερφόρτωση σιδήρου λόγω μη συχνών μεταγγίσεων αίματος, σε ασθενείς με

άλλους τύπους αναιμίας και σε παιδιά ηλικίας από 2 έως 5 ετών.

Το Deferasirox/Teva χρησιμοποιείται επίσης όταν η θεραπεία με δεφεροξαμίνη αντενδείκνυται ή είναι ανεπαρκής για την θεραπεία ασθενών ηλικίας 10 ετών και άνω οι οποίοι έχουν υπερφόρτωση σιδήρου που σχετίζεται με τα σύνδρομα μεσογειακής αναιμίας από τα οποία πάσχουν αλλά δεν εξαρτώνται από μεταγγίσεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Deferasirox/Teva

Μην πάρετε το Deferasirox/Teva

- σε περίπτωση αλλεργίας στο deferasirox ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν συμβαίνει κάτι τέτοιο σε εσάς, **ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Deferasirox/Teva**. Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- σε περίπτωση που έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσο.
- σε περίπτωση που λαμβάνετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που περιέχουν χηλικό παράγοντα σιδήρου.

Το Deferasirox/Teva δεν συνιστάται

- σε περίπτωση που είστε σε προχωρημένο στάδιο μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου (MDS, μειωμένη παραγωγή κυττάρων του αίματος από το μυελό των οστών) ή σε προχωρημένο στάδιο καρκίνου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Deferasirox/Teva:

- εάν έχετε πρόβλημα με τα νεφρά ή το ήπαρ σας.
- εάν έχετε κάποιο καρδιακό πρόβλημα εξαιτίας της υπερφόρτωσης σιδήρου.
- εάν παρατηρήσετε αξιοσημείωτη μείωση στον όγκο αποβαλλόμενων ούρων (σημείο νεφρικού προβλήματος).
- εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα, ή δυσκολία στην αναπνοή και ζάλη ή πρήξιμο κυρίως του προσώπου και του φάρυγγα (σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, δείτε επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- εάν παρουσιάσετε σε συνδυασμό ή μεμονωμένο οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: εξάνθημα, ερυθρό δέρμα, φλύκταινες στα χείλη, μάτια ή στόμα, ξεφλούδισμα του δέρματος, υψηλό πυρετό συμπτώματα όπως της γρίπης, διογκωμένους λεμφαδένες (σημάδια σοβαρής δερματικής αντίδρασης, δείτε επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- εάν αισθανθείτε συνδυασμό υπνηλίας, πόνου στο άνω δεξιό μέρος της κοιλιάς, κιτρίνισμα ή αύξηση του κιτρινίσματος του δέρματός σας ή των οφθαλμών και σκούρα ούρα (σημεία ηπατικών προβλημάτων).
- εάν αισθάνεστε δυσκολία στη σκέψη, στην ανάκληση πληροφοριών ή στην επίλυση προβλημάτων, δεν είστε σε εγρήγορση ή εμφανίζετε μειωμένη αντίληψη ή αισθάνεστε έντονη υπνηλία με χαμηλή ενέργεια (σημάδια υψηλού επιπέδου αμμονίας στο αίμα σας, τα οποία μπορεί να σχετίζονται με ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα, δείτε επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- εάν κάνετε εμετό αίμα ή/και έχετε μαύρα κόπρανα.
- εάν αισθανθείτε συχνά πόνο στην κοιλιά, ιδιαίτερα μετά το φαγητό ή τη λήψη Deferasirox/Teva.
- εάν αισθανθείτε συχνό κάψιμο στο στομάχι.
- εάν έχετε χαμηλό επίπεδο αιμοπεταλίων ή λευκοκυττάρων στην εξέταση αίματος.
- εάν έχετε θολή όραση.
- εάν έχετε διάρροια ή εμετό

Εάν σας συμβεί οτιδήποτε από αυτά, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.

Παρακολούθηση της θεραπείας σας με το Deferasirox/Teva

Θα υποβάλλεστε σε τακτικές εξετάσεις αίματος και ούρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Με αυτές

θα παρακολουθείται το ποσό του σιδήρου στο σώμα σας (επίπεδο φερριτίνης στο αίμα) για να εκτιμηθεί πόσο καλά λειτουργεί το Deferasirox/Teva. Με τις εξετάσεις θα παρακολουθείται επίσης η νεφρική λειτουργία (επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα, παρουσία πρωτεΐνης στα ούρα) και η ηπατική λειτουργία (επίπεδα τρανσαμινασών στο αίμα). Ο/Η γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να υποβληθείτε σε βιοψία νεφρού εάν υποπτευθεί σημαντική νεφρική βλάβη. Μπορεί επίσης να κάνετε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας για να καθοριστεί η ποσότητα σιδήρου στο ήπαρ σας. Ο γιατρός σας θα λάβει υπόψη του αυτές τις αιματολογικές εξετάσεις κατά τη λήψη της απόφασης για την δόση του Deferasirox/Teva που είναι κατάλληλη για εσάς και επίσης θα χρησιμοποιήσει αυτές τις εξετάσεις για να αποφασίσει πότε θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε Deferasirox/Teva.

Η όρασή σας και η ακοή σας θα εξετάζονται προληπτικά κάθε χρόνο κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Άλλα φάρμακα και Deferasirox/Teva

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει ιδιαίτερα:

- άλλους χηλικούς παράγοντες σιδήρου οι οποίοι δεν πρέπει να λαμβάνονται με Deferasirox/Teva
- αντιόξινα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καούρας) που περιέχουν αργίλιο τα οποία δεν πρέπει να λαμβάνονται ταυτόχρονα με το Deferasirox/Teva,
- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιούμενη για να εμποδίσει το σώμα να αποβάλει ένα μεταμοσχευμένο όργανο ή για άλλες καταστάσεις, όπως ρευματοειδή αρθρίτιδα ή ατοπική δερματίτιδα),
- σιμβαστατίνη (χρησιμοποιούμενη για να μειώνει τη χοληστερόλη),
- κάποια παυσίπονα ή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ. ασπιρίνη, ιβουπροφαίνη, κορτικοστεροειδή),
- από του στόματος διφωσφονικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης),
- αντιπηκτικά φάρμακα (χρησιμοποιούνται για την πρόληψη ή τη θεραπεία της θρόμβωσης του αίματος),
- ορμονικούς αντισυλληπτικούς παράγοντες (φάρμακα για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- μπεπριδίλη, εργοταμίνη (χρησιμοποιούνται για καρδιακά προβλήματα και ημικρανίες),
- ριπαγλινίδη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία του διαβήτη),
- ριφαμπικίνη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία της φυματίωσης),
- φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, καρβαμαζεπίνη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία της επιληψίας),
- ριτοναβίρη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης),
- πακλιταξέλη (χρησιμοποιούμενο για τη θεραπεία του καρκίνου),
- θεοφυλλίνη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία νόσων του αναπνευστικού όπως το άσθμα),
- κλοζαπίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχιατρικών διαταραχών όπως η σχιζοφρένεια),
- τιζανιδίνη (χρησιμοποιείται ως μυοχαλαρωτικό),
- χολεστυραμίνη (χρησιμοποιείται για να χαμηλώσει τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα),
- βουσουλφάνη (χρησιμοποιείται ως θεραπεία πριν από τη μεταμόσχευση, προκειμένου να καταστραφεί ο αρχικός μυελός των οστών πριν από τη μεταμόσχευση),
- μιδαζολάμη (χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του άγχους ή/και της δυσκολίας στον ύπνο).

Μπορεί να απαιτηθούν περισσότερες εξετάσεις για την παρακολούθηση των επιπέδων στο αίμα μερικών από αυτά τα φάρμακα.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας 65 ετών και άνω)

Το Deferasirox/Teva μπορεί να χρησιμοποιηθεί από άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω στην ίδια δόση με τους άλλους ενήλικες. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ιδιαίτερα διάρροια) απ' ό,τι οι νεότεροι ασθενείς. Θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά από το γιατρό τους για εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών οι οποίες μπορεί να απαιτούν προσαρμογή της δόσης.

Παιδιά και έφηβοι

Το Deferasirox/Teva μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά και εφήβους που λαμβάνουν τακτικά μεταγγίσεις αίματος ηλικίας 2 ετών και άνω και σε παιδιά και εφήβους που δεν λαμβάνουν τακτικά μεταγγίσεις αίματος ηλικίας 10 ετών και άνω. Καθώς ο ασθενής μεγαλώνει ο γιατρός θα προσαρμόζει τη δόση.

Το Deferasirox/Teva δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Deferasirox/Teva δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Αν χρησιμοποιείτε ένα ορμονικό αντισυλληπτικό για να αποφύγετε μια εγκυμοσύνη, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε επιπρόσθετο ή διαφορετικό είδος αντισύλληψης (π.χ. προφυλακτικό) καθώς το Deferasirox/Teva μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των ορμονικών αντισυλληπτικών.

Κατά τη διάρκεια της αγωγής με το Deferasirox/Teva συνιστάται η αποφυγή του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν αισθανθείτε ζάλη μετά τη λήψη του Deferasirox/Teva, μην οδηγήσετε και μην χειριστείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα έως ότου αισθανθείτε ξανά καλά.

3. Πώς να πάρετε το Deferasirox/Teva

Η θεραπεία με το Deferasirox/Teva θα επιβλέπεται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία υπερφόρτωσης σιδήρου που προκαλείται από μεταγγίσεις αίματος.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο Deferasirox/Teva να πάρετε

Η δόση του Deferasirox/Teva σχετίζεται με το σωματικό βάρος σε όλους τους ασθενείς. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση που χρειάζεστε και θα σας πει πόσα δισκία να λαμβάνετε κάθε μέρα.

- Η συνήθης ημερήσια δόση των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων Deferasirox/Teva κατά την έναρξη της θεραπείας για ασθενείς που λαμβάνουν τακτικά μεταγγίσεις αίματος είναι 14 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους. Μπορεί να συστηθεί υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση από το γιατρό σας με βάση τις ατομικές ανάγκες θεραπείας.
- Η συνήθης ημερήσια δόση των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων Deferasirox/Teva κατά την έναρξη της θεραπείας για ασθενείς που δεν λαμβάνουν τακτικά μεταγγίσεις αίματος είναι 7 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους.
- Με βάση την ανταπόκρισή σας στην θεραπεία, ο γιατρός σας ενδέχεται να προσαρμόσει αργότερα τη θεραπεία σας σε υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.
- Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων Deferasirox/Teva είναι:
 - 28 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους για ασθενείς που λαμβάνουν τακτικά μεταγγίσεις αίματος,
 - 14 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους για ασθενείς που δεν λαμβάνουν τακτικά μεταγγίσεις αίματος,
 - 7 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους για παιδιά και εφήβους που δεν λαμβάνουν τακτικά μεταγγίσεις αίματος.

Το deferasirox διατίθεται επίσης ως διασπειρόμενα δισκία. Εάν αλλάζετε από τα διασπειρόμενα δισκία σε επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, η δόση σας θα αλλάξει. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση που χρειάζεστε και θα σας πει πόσα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία να παίρνετε κάθε μέρα.

Το Deferasirox/Teva δεν διατίθεται σε διασπειρόμενα δισκία. Για αυτή την φαρμακοτεχνική μορφή, άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν deferasirox θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

Πότε να πάρετε το Deferasirox/Teva

- Να λαμβάνετε το Deferasirox/Teva μία φορά ημερησίως, καθημερινά, περίπου την ίδια ώρα

κάθε μέρα με λίγο νερό.

- Να λαμβάνετε τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είτε με άδειο στομάχι ή με ένα ελαφρύ γεύμα.

Η λήψη του Deferasirox/Teva την ίδια ώρα κάθε μέρα θα σας βοηθήσει επίσης να θυμάστε πότε να λαμβάνετε τα δισκία σας.

Για τους ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν ολόκληρα δισκία, τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Deferasirox/Teva μπορούν να συνθλίβονται και να χορηγηθούν διασπείροντας την πλήρη δόση πάνω σε μαλακή τροφή, π.χ. γιαούρτι ή σάλτσα μήλου (πολτοποιημένα μήλα). Η δόση θα πρέπει να καταναλώνεται αμέσως και πλήρως. Μην την φυλάσσετε για μελλοντική χρήση.

Για πόσο διάστημα να πάρετε το Deferasirox/Teva

Συνεχίστε να λαμβάνετε το Deferasirox/Teva καθημερινά για όσο χρονικό διάστημα σας λέει ο γιατρός σας. Πρόκειται για μακροχρόνια θεραπεία, που πιθανότατα θα διαρκέσει μήνες ή χρόνια. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά την κατάστασή σας για να ελέγχει ότι η θεραπεία έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα (βλέπε επίσης παράγραφο 2: «Παρακολούθηση της θεραπείας σας με το Deferasirox/Teva»).

Εάν έχετε απορίες σχετικά με το χρονικό διάστημα της λήψης του Deferasirox/Teva, ρωτήστε το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Deferasirox/Teva από την κανονική

Εάν έχετε λάβει μεγάλη ποσότητα του Deferasirox/Teva, ή εάν κάποιος άλλος πάρει τα δισκία τυχαία, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το νοσοκομείο για συμβουλές. Επιδείξτε στο γιατρό τη συσκευασία των δισκίων. Μπορεί να απαιτηθεί επείγουσα ιατρική θεραπεία. Μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα όπως κοιλιακό άλγος, διάρροια, ναυτία και έμετο καθώς και προβλήματα στα νεφρά ή στο ήπαρ που μπορεί να είναι σοβαρά.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Deferasirox/Teva

Εάν παραλείψετε μία δόση, να την πάρετε όσο το δυνατό πιο σύντομα από τη στιγμή που θα το θυμηθείτε εκείνη την ημέρα. Να πάρετε την επόμενη δόση όπως έχει προγραμματιστεί. Μην πάρετε διπλή δόση την επόμενη ημέρα για να αναπληρώσετε το(α) δισκίο(α) που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Deferasirox/Teva

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Deferasirox/Teva εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Εάν σταματήσετε να το παίρνετε, η περίσσεια σιδήρου δεν θα μπορεί να απομακρύνεται πλέον από τον οργανισμό σας (βλέπε επίσης την παραπάνω παράγραφο «Για πόσο διάστημα να πάρετε το Deferasirox/Teva»).

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες ή μέτριας βαρύτητας και γενικά θα εξαφανιστούν μετά από μερικές ημέρες έως λίγες εβδομάδες της θεραπείας.

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και να χρειαστεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς) ή σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ασθενείς).

- Εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα ή δυσκολία κατά την αναπνοή ή ζάλη ή οίδημα κυρίως στο πρόσωπο και λαιμό (σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης),
- Εάν παρουσιάσετε σε συνδυασμό ή μεμονωμένο οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: εξάνθημα, ερυθρό δέρμα, φλύκταινες στα χείλη, τα μάτια ή το στόμα, ξεφλούδισμα του δέρματος, υψηλό πυρετό, συμπτώματα όπως της γρίπης, διογκωμένους λεμφαδένες (σημεία σοβαρής δερματικής αντίδρασης),

- Εάν παρατηρήσετε αξιοσημείωτη μείωση στον όγκο αποβαλλόμενων ούρων (σημείο εμφάνισης προβλήματος στους νεφρούς),
- Εάν αισθανθείτε συνδυασμό υπνηλίας, πόνου στο άνω δεξιό μέρος της κοιλιάς, κιτρίνισμα ή αύξηση του κιτρίνισματος του δέρματός σας ή των οφθαλμών και σκούρα ούρα (σημεία ηπατικών προβλημάτων),
- Εάν αισθάνεστε δυσκολία στη σκέψη, στην ανάκληση πληροφοριών ή στην επίλυση προβλημάτων, δεν είστε σε εγρήγορση ή εμφανίζετε μειωμένη αντίληψη ή αισθάνεστε έντονη υπνηλία με χαμηλή ενέργεια (συμπτώματα υψηλού επιπέδου αμμονίας στο αίμα σας, τα οποία μπορεί να σχετίζονται με ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα και να οδηγήσουν σε αλλαγή στη λειτουργία του εγκεφάλου σας).
- Εάν κάνετε εμετό αίμα ή/και έχετε μαύρα κόπρανα,
- Εάν αισθανθείτε συχνό πόνο στην κοιλιά, ιδιαίτερα μετά το φαγητό ή τη λήψη Deferasirox/Teva,
- Εάν αισθανθείτε συχνό κάψιμο στο στομάχι,
- Εάν σας παρουσιαστεί μερική απώλεια της όρασης,
- Εάν αισθανθείτε σοβαρό άλγος ψηλά στο στομάχι (παγκρεατίτιδα),

Διακόψτε τη λήψη αυτού του φαρμάκου και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να γίνουν σοβαρές.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς).

- Εάν εμφανίσετε θόλωση ή θάμβος όρασης
- Εάν παρουσιάσετε μείωση της ακοής σας,

ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

- Διαταραχές στις εξετάσεις νεφρικής λειτουργίας

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ασθενείς)

- Γαστρεντερικές διαταραχές, όπως ναυτία, έμετος, διάρροια, κοιλιακό άλγος, φούσκωμα, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία
- Εξάνθημα
- Κεφαλαλγία
- Διαταραχή των δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας
- Κνησμός
- Διαταραχή των εξετάσεων ούρων (πρωτεΐνη στα ούρα)

Εάν οποιαδήποτε από αυτά σας επηρεάσει σοβαρά, ενημερώστε το γιατρό σας.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς)

- Ζάλη
- Πυρετός
- Πονόλαιμος
- Οίδημα των χεριών ή των ποδιών
- Αλλαγή στο χρώμα του δέρματος
- Άγχος
- Διαταραχή ύπνου
- Κόπωση

Εάν οποιαδήποτε από αυτά σας επηρεάσει σοβαρά, ενημερώστε το γιατρό σας.

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Μείωση του αριθμού των κυττάρων που εμπλέκονται στη θρόμβωση του αίματος (θρομβοκυτοπενία), στον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων (επιδεινωθείσα αναιμία) στον αριθμό των λευκοκυττάρων του αίματος (ουδετεροπενία) ή τον αριθμό όλων των ειδών των κυττάρων του αίματος (πανκυτταροπενία)
- Απώλεια μαλλιών

- Πέτρες στα νεφρά
- Χαμηλή νεφρική απέκκριση
- Ρήξη στομάχου ή εντερικού τοιχώματος το οποίο μπορεί να είναι επίπονο και να προκαλέσει ναυτία
- Σοβαρό άλγος ψηλά στο στομάχι (παγκρεατίτιδα)
- Μη φυσιολογικό επίπεδο οξέος στο αίμα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το Deferasirox/Teva

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευασία που είναι κατεστραμμένη ή εμφανίζει σημεία καταστροφής.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Deferasirox/Teva

Η δραστική ουσία είναι το deferasirox.

- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Deferasirox/Teva 90 mg περιέχει 90 mg deferasirox.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Deferasirox/Teva 180 mg περιέχει 180 mg deferasirox.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Deferasirox/Teva 360 mg περιέχει 360 mg deferasirox.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Πυρήνας δισκίου: κροσποβιδόνη (E1202), ποβιδόνη (E1201), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), στεατικό μαγνήσιο (E470b), πολοξαμερές και πυρίτιο, κολλοειδές άνυδρο (E551)
- Υλικό επικάλυψης: υπρομελλόζη (E464), διοξίδιο τιτανίου (E171), macrogol (E1521), τάλκης

(E553b) και λάκα αργιλίου του ινδικοκαρμινίου (E132)

Εμφάνιση του Deferasirox/Teva και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Τα Deferasirox/Teva 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι γαλάζια, ωοειδή, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με λοξοτομημένα άκρα, με χαραγμένη την ένδειξη «90» στην μία πλευρά και κενά στην άλλη πλευρά. Οι διαστάσεις του δισκίου είναι κατά προσέγγιση 10,3 mm x 4,1 mm.
- Τα Deferasirox/Teva 180 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι μπλε, ωοειδή, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με λοξοτομημένα άκρα, με χαραγμένη την ένδειξη «180» στην μία πλευρά και κενά στην άλλη πλευρά. Οι διαστάσεις του δισκίου είναι κατά προσέγγιση 13,4 mm x 5,4 mm.
- Τα Deferasirox/Teva 360 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι σκούρα μπλε, ωοειδή, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με λοξοτομημένα άκρα, με χαραγμένη την ένδειξη «360» στην μία πλευρά και κενά στην άλλη πλευρά. Οι διαστάσεις του δισκίου είναι κατά προσέγγιση 16,6 mm x 6,6 mm.

Το Deferasirox/Teva είναι συσκευασμένο σε κυψέλες Αλουμινίου- PVC/PE/PVDC.

Διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας:

Deferasirox/Teva 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Συσκευασίες με κυψέλες που περιέχουν 30 ή 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, ή πολυσυσκευασίες που περιέχουν 300 (10 συσκευασίες των 30) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
- Συσκευασίες με διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης που περιέχουν 30x1 ή 90x1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, ή πολυσυσκευασίες που περιέχουν 300x1 (10 συσκευασίες των 30x1) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Deferasirox/Teva 180 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Συσκευασίες με κυψέλες που περιέχουν 30, 90 ή 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, ή πολυσυσκευασίες που περιέχουν 300 (10 συσκευασίες των 30) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
- Συσκευασίες με διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης που περιέχουν 30x1 ή 90x1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, ή πολυσυσκευασίες που περιέχουν 300x1 (10 συσκευασίες των 30x1) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Deferasirox/Teva 360 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Συσκευασίες με κυψέλες που περιέχουν 30, 90 ή 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, ή πολυσυσκευασίες που περιέχουν 300 (10 συσκευασίες των 30) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
- Συσκευασίες με διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης που περιέχουν 30x1 ή 90x1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, ή πολυσυσκευασίες που περιέχουν 300x1 (10 συσκευασίες των 30x1) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Teva GmbH,
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Γερμανία

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα

Teva Hellas A.E.,
Λ. Κηφισίας 44, 151 25,
Μαρούσι, Αττική

Παρασκευαστής

PharOS MT Ltd

HF 62X, Hal-Far Industrial Estate
BBG3000, Birzebbugia
Μάλτα

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Deferasirox ratiopharm 90 mg Filmtabletten Deferasirox ratiopharm 180 mg Filmtabletten Deferasirox ratiopharm 360 mg Filmtabletten
Βουλγαρία	Деферазирокс Тева 180 mg филмирани таблетки Deferasirox Teva 180 mg film-coated tablets Деферазирокс Тева 360 mg филмирани таблетки Deferasirox Teva 360 mg film-coated tablets
Γαλλία	DEFERASIROX TEVA 90 mg, comprimé pelliculé DEFERASIROX TEVA 180 mg, comprimé pelliculé DEFERASIROX TEVA 360 mg, comprimé pelliculé
Γερμανία	Deferasirox-ratiopharm 90 mg Filmtabletten Deferasirox-ratiopharm 180 mg Filmtabletten Deferasirox-ratiopharm 360 mg Filmtabletten
Δανία	Deferasirox Teva
Ελλάδα	Deferasirox/Teva
Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	Deferasirox Teva 90 mg, 180 mg, 360 mg, Film-coated Tablets
Ισπανία	Deferasirox Teva 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG Deferasirox Teva 360 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ιταλία	Deferasirox Teva Generics
Κροατία	Deferasiroks Pliva 180 mg filmom obložene tablete Deferasiroks Pliva 360 mg filmom obložene tablete
Νορβηγία	Deferasirox Teva
Ολλανδία	Deferasirox Teva 90 mg, filmomhulde tabletten Deferasirox Teva 180 mg, filmomhulde tabletten Deferasirox Teva 360 mg, filmomhulde tabletten
Πορτογαλία	Deferasirox Teva
Σλοβακία	Deferasirox Teva 180 mg Deferasirox Teva 360 mg
Σλοβενία	Deferasiroks Teva 90 mg filmsko obložene tablete Deferasiroks Teva 360 mg filmsko obložene tablete
Σουηδία	Deferasirox Teva
Τσεχία	Deferasirox Teva

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

<Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς και ενημερωμένες πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες σαρώνοντας τον κωδικό QR που περιλαμβάνεται στο ΦΟΧ με ένα smartphone/συσκευή. Οι ίδιες πληροφορίες είναι επίσης διαθέσιμες στην ακόλουθη διεύθυνση URL: [θα συμπεριληφθεί διεύθυνση URL].

<‘QR code to be included’> + <URL>>