

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Desferal® 0,5 g powder for solution for injection
Десферал 0,5 g прах за инжекционен разтвор
Дефероксаминов мезилат (deferoxamine mesilate)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- 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. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Десферал и за какво се използва
2. Преди да използвате Десферал
3. Как да използвате Десферал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Десферал
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 11-4507	13.01.09
Одобрено: 29/13.01.09г	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДЕСФЕРАЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Десферал съдържа лекарственото вещество дефероксаминов мезилат. Десферал принадлежи към група лекарства, наричани метални хелатори.

Десферал се използва за отстраняване на излишното желязо и алуминий от организма. Това може да е наложително при пациенти с определени видове анемия, които се нуждаят от чести кръвопреливания, в резултат на които се натрупва излишък от желязо, както и при пациенти с тежки бъбречни заболявания, които редовно са подложени на диализно лечение, което води до натрупване на излишък от алуминий в организма им.

Десферал може да се прилага при лечение на следните състояния:

- хронично претоварване с желязо, напр. поради чести кръвопреливания при таласемия майор;
- остро отравяне с желязо;
- хронично претоварване с алуминий при пациенти с тежки бъбречни заболявания, които са подложени на поддържаща диализа.

Десферал може да се използва и като тест за установяване на натрупване на желязо или алуминий в организма.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДЕСФЕРАЛ

Преди да използвате Десферал е важно да прочетете следната информация. Важно е да информирате Вашия лекар, ако имате други медицински проблеми или приемате други лекарства.

Не приемайте Десферал

Ако сте имали алергични реакции след приложение на Десферал (напр. кожни обривки или затруднения в дишането, като хриптене или свирене в гърдите).

Обърнете специално внимание при употребата на Десферал

- Никога не прилагайте Десферал в по-висока доза или концентрация от тази, която Ви е препоръчал Вашият лекар. Това може да е причина за нежелани реакции на мястото на



инжектирането или дори да засегне зрението, слуха, белите дробове, нервната система или да повлияе растежа.

- Ако Вашият лекар Ви назначи допълнително лечение с витамин С, проверете дали сте приемали редовно Десферал в продължение поне на един месец и приемайте витамин С само в дозите, препоръчани Ви от Вашия лекар. Високите дози витамин С (над 500 mg/дневно), приемани едновременно с Десферал, при хронично претоварване с желязо може да засегнат сърцето Ви.
- Вашият лекар може да Ви назначи изследвания на кръвта и урината, както и да провери зрението и слуха Ви. При деца трябва редовно да се проследяват показателите за нормален растеж и телесно тегло.
- Възможно е Десферал да Ви направи по-податливи към някои сериозни инфекции. Ако получите висока температура, възпаление на гърлото, задух, болки в корема или общо неразположение по време на лечение с Десферал, това може да са признаци на сериозна инфекция. В този случай веднага преустановете приема на Десферал и се обърнете към Вашия лекар.
- По време на лечението с Десферал, урината Ви може да придобие червеникаво-кафяв цвят, поради наличието на повече желязо в нея. Това не е опасно.

Прием на други лекарства

Информирайте Вашия лекар за всички други лекарства, които приемате - напр. лекарства, съдържащи прохлорперазин. Може да се наложи да промените дозата или да преустановите приема на едно от лекарствата. Не приемайте витамин С в дози над 200 mg/дневно по време на лечение с Десферал.

Приложение на Десферал при пациенти в напреднала възраст
Десферал може да се прилага при пациенти в напреднала възраст.

Приложение на Десферал при деца
Десферал може да се прилага при деца.

Бременност и кърмене

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. Десферал може да увреди плода, особено ако се прилага през първите три месеца от началото на бременността. Вашият лекар ще Ви даде подходящия съвет.

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.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДЕСФЕРАЛ

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар. Прилагайте лекарството редовно и точно, както лекарят Ви го е предписал. Това ще помогне за постигане на оптимални резултати и ще намали риска от нежелани реакции. Ако не сте сигурни в нещо, свързано с Вашето лечение, обърнете се към Вашия лекар.

Десферал трябва да се прилага под формата на 10% воден разтвор за инжектиране. При тази концентрация 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

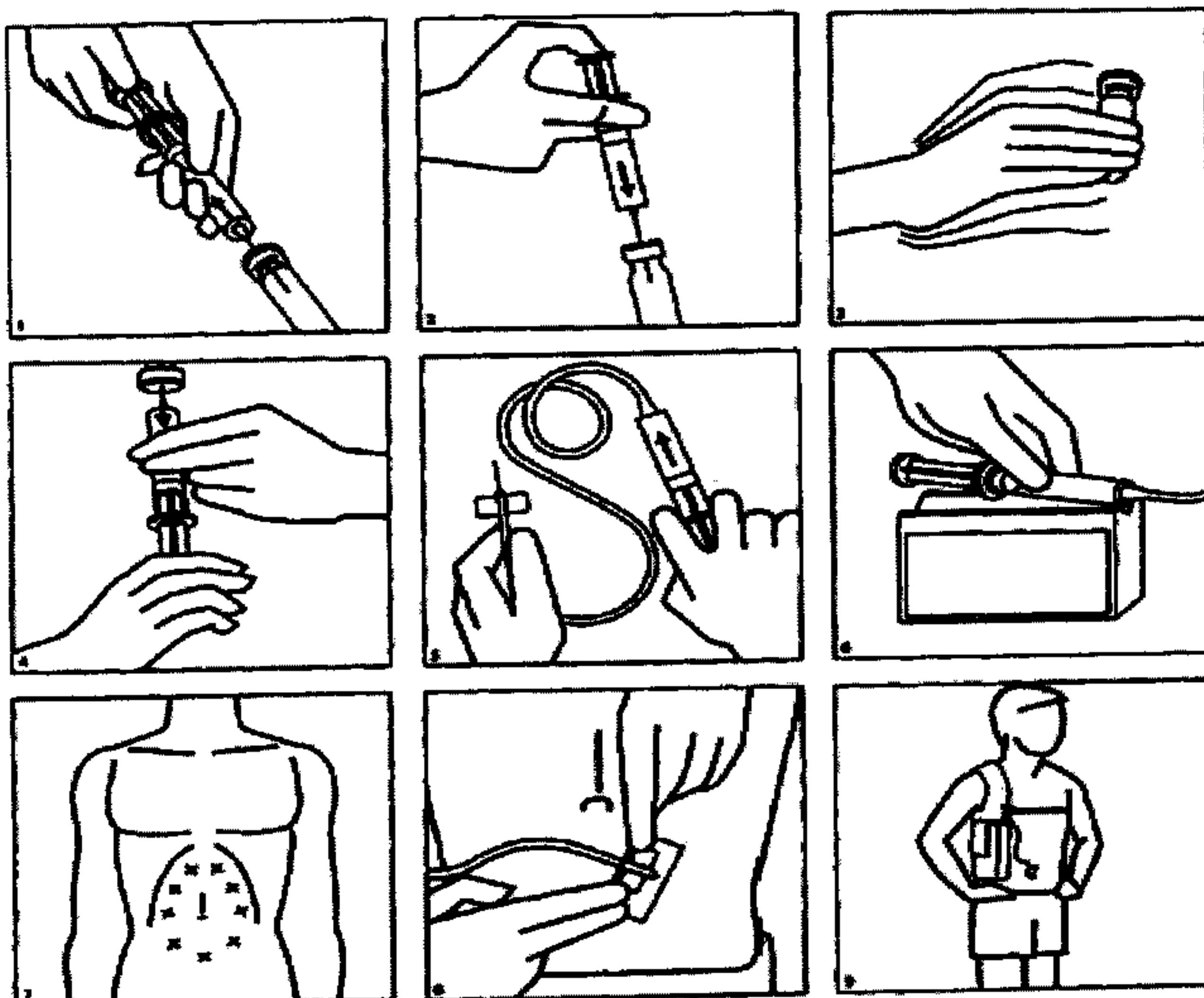


като бавна подкожна инфузия чрез инфузионна помпа, като мускулна инжекция или като венозна инфузия.

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. 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 лекарството.
4. Изтеглете разтвореното лекарство в спринцовката.
5. Свържете спринцовката с удължителя и прикачете към него инжекционна игла тип „пеперуда“. След това изпълнете удължителя с разтвора 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 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.

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.



Лечение на остро отравяне с желязо

Десферал може да се прилага при случаи на остро отравяне с железни препарати. Това лечение се провежда само в болнични условия.

Лечение на хронично претоварване с алуминий

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

Продължителността на лечението и промените в индивидуалната Ви доза Десферал ще зависят от изследванията, които е извършил Вашият лекар.

Тест с Десферал

Ако Вашият лекар желае да провери дали имате претоварване с желязо, ще Ви бъде приложен 500 mg 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 5 mg Десферал на kg телесно тегло чрез бавна венозна инфузия по време на последните 60 минути от диализната процедура. Ще се определи съдържанието на алуминий в кръвта Ви от пробите, взети непосредствено преди тази и преди следващата диализа.

Ако сте приели повече от необходимата доза Десферал

При случаен прием на по-висока доза Десферал от предписаната, незабавно информирайте Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Десферал

Ако пропуснете една доза Десферал, незабавно информирайте Вашия лекар.

Какво още трябва да знаете докато приемате Десферал

Много бързата венозна инфузия на Десферал може да предизвика неприятни нежелани реакции и дори да доведе до колапс.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Десферал може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако изпитате подобни ефекти, те може да изискват медицинска консултация.

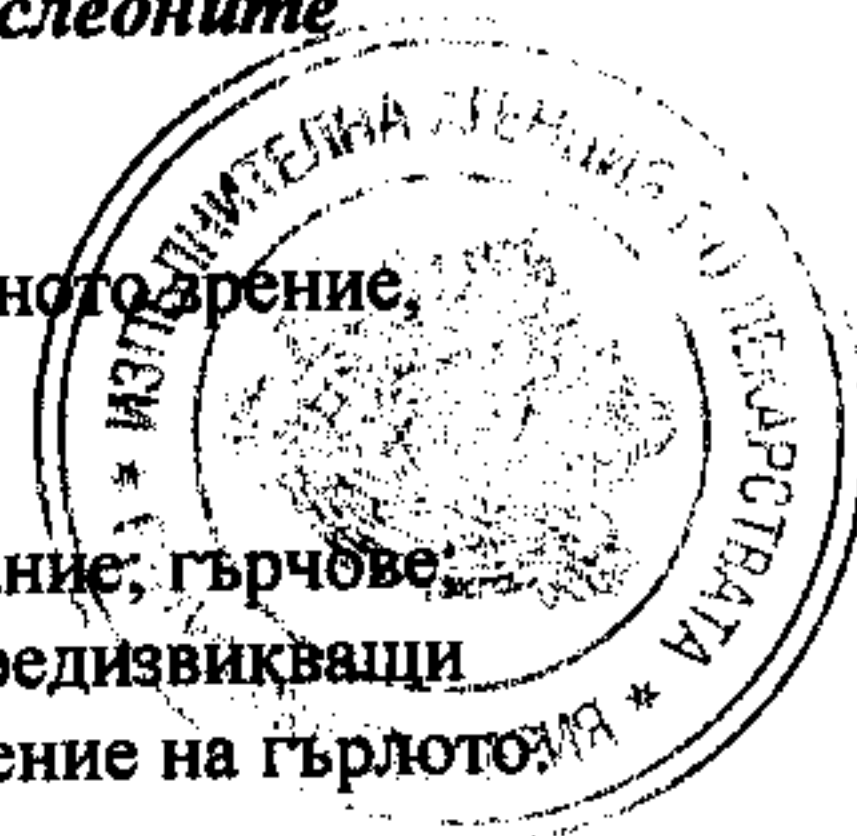
Незабавно се консултирайте с Вашия лекар при настъпване на някоя от следните нежелани реакции

Нечести

Нарушения в зрението (напр. замъгляване, загуба на зрение, проблеми с цветното зрение, кокоша слепота), нарушения в слуха (напр. шум в ушите, загуба на слуха).

Много редки

Задух; внезапно намаляване на количеството отделяна урина; загуба на съзнание; гърчове; необичайно кървене/необясними синини; бактериални/гъбични инфекции, предизвикващи втрисане, придружено от остра диария, коремна болка или болезнено възпаление на гърлото.



Възможно най-бързо се консултирайте с Вашия лекар при настъпването на някоя от следните нежелани реакции

Нечести

Изоставане в растежа при деца.

Много редки

Кожни обриви; необяснима периферна мускулна слабост/нарушения в сетивността (напр. скованост).

Консултирайте се с Вашия лекар, ако някоя от следните нежелани реакции стане по-продължителна или Ви притеснява

Нечести

Болка, оток, зачервяване, сърбеж, корички/крусти в мястото на инфузията или инжекцията и по-рядко малки мехури, парене; понякога тези локални ефекти може да бъдат придружавани от генерализирани (системни) странични реакции, като болки в ставите или мускулите, главоболие, уртики, гадене, втрисане и по-рядко - от повръщане и коремна болка.

Много редки

Световъртеж; диария.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДЕСФЕРАЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Флаконите със сухо вещество да се съхраняват под 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.

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Десферал®

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

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

Опаковка: флакони 0,5 g x 10.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.

Бизнес Парк София, Младост 4, София 1766

Тел: 02/489 98 28 ; Факс: 02/489 98 29

Дата на последна редакция на листовката: януари 2009

