

Prospect: Informații pentru utilizator**Deferasirox SaneXcel 360 mg comprimate filmate**
deferasirox

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Deferasirox SaneXcel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Deferasirox SaneXcel
3. Cum să luați Deferasirox SaneXcel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Deferasirox SaneXcel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Deferasirox SaneXcel și pentru ce se utilizează**Ce este Deferasirox SaneXcel**

Deferasirox SaneXcel conține o substanță activă numită deferasirox. Acesta este un chelator de fier, care este un medicament utilizat pentru a elimina surplusul de fier din organism (numit și supraîncărcare cu fier). Acesta captează și elimină surplusul de fier, care este apoi excretat, în principal, în materiile fecale.

Pentru ce se utilizează Deferasirox SaneXcel

Transfuziile repetate de sânge pot fi necesare la pacienții cu diverse tipuri de anemii (de exemplu talasemie, anemie cu celule în seceră sau sindroame mielodisplazice (MDS)). Cu toate acestea, transfuziile repetate de sânge pot determina o acumulare de fier în exces. Aceasta se produce deoarece sângele conține fier și organismul dumneavoastră nu dispune de un mod natural de a elimina surplusul de fier pe care îl obțineți o dată cu transfuziile de sânge. La pacienții cu sindroame de talasemie independentă de transfuzii, încărcarea cu fier poate apărea și în timp, în principal, din cauza absorbției crescute a fierului din alimentație, ca răspuns la numărul redus de celule din sânge. În timp, surplusul de fier poate produce afecțiuni la nivelul organelor vitale, cum sunt ficatul și inima. Medicamentele numite *chelatori de fier* sunt utilizate pentru a elimina surplusul de fier și pentru a reduce riscul de producere a afecțiunilor organelor.

Deferasirox SaneXcel este utilizat pentru tratarea supraîncărcării cronice cu fier apărută ca urmare a transfuziilor frecvente de sânge la pacienții cu beta-talasemie majoră, cu vârsta de 6 ani sau peste.

De asemenea, Deferasirox SaneXcel este utilizat pentru a trata supraîncărcarea cronică cu fier atunci când tratamentul cu deferoxamină este contraindicat sau inadecvat la pacienții cu beta-talasemie majoră cu supraîncărcare cu fier apărută ca urmare a transfuziilor de sânge ocazionale, la pacienți cu

alte tipuri de anemii și la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani.

Deferasirox SaneXcel este utilizat, de asemenea, atunci când tratamentul cu deferoxamină este contraindicat sau inadecvat la pacienți cu vârsta de 10 ani sau peste această vârstă, care au supraîncărcare cu fier asociată cu sindroamele de talasemie, dar care nu sunt dependenți de transfuzii.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Deferasirox SaneXcel

Nu luați Deferasirox SaneXcel

- dacă sunteți alergic la deferasirox sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Dacă este valabil în cazul dumneavoastră, **spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Deferasirox SaneXcel**. Dacă presupuneți că puteți fi alergic(ă), adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.
- dacă aveți afecțiuni moderate sau severe ale rinichilor.
- dacă utilizați în prezent orice alte medicamente pentru chelarea fierului.

Deferasirox SaneXcel nu este recomandat

- dacă sunteți într-un stadiu avansat de sindrom mielodisplazic (MDS; producere scăzută de celule sanguine de către măduva osoasă) sau aveți cancer în stadiu avansat.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Deferasirox SaneXcel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul.
- dacă aveți probleme cu inima din cauza supraîncărcării cu fier.
- dacă observați scăderea marcată a cantității de urină pe care o eliminați (semn al unei probleme a rinichilor).
- dacă aveți o erupție severă pe piele sau dificultăți la respirație și amețeli sau umflare în principal a feței și gâtului (semne ale unei reacții alergice severe, vezi și punctul 4 „Reacții adverse posibile”).
- dacă aveți o asociere a următoarelor simptome: erupție pe piele, vi se înroșește pielea, vă apar vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, vi se cojește pielea, aveți febră mare, simptome asemănătoare gripei, ganglioni limfatici măriți (semne ale unei reacții severe la nivelul pielii, vezi și punctul 4 „Reacții adverse posibile”).
- dacă prezentați o asociere de simptome precum somnolență, durere în regiunea abdominală superioară dreaptă, îngălbenire sau accentuare a îngălbenirii pielii sau ochilor și urină de culoare închisă (semne ale unor probleme ale ficatului).
- dacă aveți dificultăți de gândire, de reamintire a informațiilor sau de rezolvare a problemelor, sunteți mai puțin vigilenți sau conștienți sau vă simțiți foarte somnolent, cu energie scăzută (semne ale unui nivel ridicat de amoniac în sânge, care poate fi asociat cu probleme hepatice sau renale, vezi, de asemenea, pct. 4 "Reacții adverse posibile").
- dacă vărsați sânge și/sau aveți scaune de culoare neagră.
- dacă prezentați dureri abdominale frecvente, în special după masă sau după ce luați deferasirox.
- dacă prezentați arsuri frecvente în capul pieptului.
- dacă aveți un număr redus de trombocite sau leucocite la analizele de sânge.
- dacă prezentați vedere încețoșată.
- dacă aveți diaree sau vărsături.

Dacă oricare dintre acestea sunt valabile în cazul dumneavoastră, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră.

Monitorizarea tratamentului dumneavoastră cu Deferasirox SaneXcel

În timpul tratamentului vi se vor efectua periodic analize ale sângelui și urinei. Acestea vor monitoriza cantitatea de fier din sângele dumneavoastră (concentrație sanguină de *feritină*) pentru a vedea cât de bine acționează Deferasirox SaneXcel. De asemenea, analizele vă vor monitoriza funcția rinichilor (concentrația din sânge a creatininei, prezența proteinelor în urină) și funcția ficatului

(concentrația sanguină a transaminazelor). Este posibil ca medicul dumneavoastră să solicite să vi se efectueze o biopsie a rinichiului, dacă suspectează deteriorarea semnificativă a rinichiului. De asemenea, vi se pot efectua teste RMN (rezonanță magnetică nucleară) pentru a stabili cantitatea de fier de la nivelul ficatului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va ține seama de aceste analize atunci când va decide ce doză de Deferasirox SaneXcel este cea mai potrivită pentru dumneavoastră și, de asemenea, va utiliza aceste teste pentru a decide când trebuie să întrerupeți administrarea de Deferasirox SaneXcel.

Ca măsură de precauție, vederea și auzul vă vor fi examinate în fiecare an în timpul tratamentului.

Deferasirox SaneXcel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este vorba în mod special de:

- alți chelatori de fer, care nu trebuie luați împreună cu Deferasirox SaneXcel,
- antiacide (medicamente utilizate pentru tratamentul arsurilor în capul pieptului) care conțin aluminiu, care nu trebuie luate în același moment al zilei cu Deferasirox SaneXcel,
- ciclosporină (utilizată pentru a preveni respingerea de către organism a unui organ transplantat sau în cazul altor boli, cum sunt poliartrita reumatoidă sau dermatita atopică),
- simvastatină (utilizată pentru a scădea nivelul colesterolului),
- anumite medicamente antialgice sau medicamente antiinflamatoare (de exemplu acid acetilsalicilic, ibuprofen, corticosteroizi),
- bifosfonați orali (utilizați pentru tratamentul osteoporozei),
- medicamente anticoagulante (utilizate pentru a preveni sau trata coagularea sângelui),
- contraceptive hormonale (medicamente pentru prevenirea sarcinii),
- bepridil, ergotamină (utilizate pentru probleme cu inima și migrene),
- repaglinidă (utilizat în tratamentul diabetului zaharat),
- rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei),
- fenitoină, fenobarbital, carbamazepină (utilizate în tratamentul epilepsiei),
- ritonavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV),
- paclitaxel (utilizat în tratamentul cancerului),
- teofilină (utilizată în tratamentul afecțiunilor respiratorii, cum este astmul bronșic),
- clozapină (utilizată în tratamentul tulburărilor psihice, cum ar fi schizofrenia),
- tizanidină (utilizată ca relaxant al mușchilor),
- colestiramină (utilizată pentru reducerea concentrațiilor de colesterol din sânge).
- busulfan (utilizat ca tratament înainte de transplant, în scopul distrugerii măduvei osoase inițiale înainte de transplant).
- midazolam (utilizat pentru ameliorarea anxietății și/sau insomniei).

Pot fi necesare analize suplimentare pentru a supraveghea concentrațiile din sânge ale unora dintre aceste medicamente.

Vârstnici (persoane cu vârsta de 65 ani sau mai mult)

Deferasirox SaneXcel poate fi utilizat de către persoane cu vârsta de 65 ani sau peste în aceeași doză ca și pentru alți adulți. Pacienții vârstnici pot prezenta mai multe reacții adverse (în special diaree) decât pacienții mai tineri. Aceștia trebuie urmăriți cu atenție de medicul lor pentru detectarea reacțiilor adverse care pot necesita modificarea tratamentului.

Copii și adolescenți

Deferasirox SaneXcel poate fi utilizat la copii și adolescenți cu vârsta de 2 ani sau peste cărora li se administrează transfuzii regulate de sânge și la copii și adolescenți cu vârsta de 10 ani sau peste cărora nu li se administrează transfuzii regulate de sânge. Pe măsură ce pacientul crește, medicul va modifica doza.

Deferasirox SaneXcel nu este recomandat la copiii cu vârsta sub 2 ani.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă administrarea Deferasirox SaneXcel în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar.

Dacă, în prezent, utilizați un contraceptiv hormonal pentru a evita apariția sarcinii, trebuie să utilizați o metodă contraceptivă suplimentară sau alternativă (de exemplu, prezervativ), deoarece Deferasirox SaneXcel poate reduce eficacitatea contraceptivelor hormonale.

Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului cu Deferasirox SaneXcel.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vă simțiți amețit după ce ați luat Deferasirox SaneXcel, nu conduceți vehicule sau nu folosiți unelte sau utilaje până când nu vă simțiți bine.

Deferasirox SaneXcel conține sodiu.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să luați Deferasirox SaneXcel

Tratamentul cu Deferasirox SaneXcel va fi supravegheat de către un medic cu experiență în tratamentul supraîncărcării cu fier apărută ca urmare a transfuziilor de sânge.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât Deferasirox SaneXcel trebuie să luați

Pentru toți pacienții doza de Deferasirox SaneXcel depinde de greutatea corpului. Medicul dumneavoastră va calcula doza de care aveți nevoie și vă va spune câte comprimate să luați în fiecare zi.

- Doza zilnică uzuală de Deferasirox SaneXcel comprimate filmate la începutul tratamentului pentru pacienți cărora li se administrează transfuzii regulate de sânge este de 14 mg per kilogram greutate corporală. Medicul vă poate recomanda o doză de început mai mare sau mai mică, în funcție de necesitățile dumneavoastră de tratament.
- Doza zilnică uzuală de Deferasirox SaneXcel comprimate filmate la începutul tratamentului pentru pacienți cărora nu li se administrează transfuzii regulate de sânge este de 7 mg per kilogram greutate corporală.
- În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră vă poate modifica mai târziu tratamentul, prin creșterea sau scăderea dozei.
- Doza zilnică maximă recomandată de Deferasirox SaneXcel comprimate filmate este:
 - 28 mg per kilogram greutate corporală pentru pacienți cărora li se administrează transfuzii regulate de sânge,
 - 14 mg per kilogram greutate corporală pentru pacienți adulți cărora nu li se administrează transfuzii regulate de sânge,
 - 7 mg per kilogram greutate corporală pentru copii și adolescenți cărora nu li se administrează transfuzii regulate de sânge.

În unele țări, deferasirox poate fi disponibil și sub formă de comprimate pentru dispersie, fabricate de alți producători. Dacă treceți de la astfel de comprimate pentru dispersie orală la Deferasirox SaneXcel comprimate filmate, doza dumneavoastră se va modifica. Medicul dumneavoastră va calcula doza de

care aveți nevoie și vă va spune câte comprimate filmate să luați în fiecare zi.

Când să luați Deferasirox SaneXcel

- Luați Deferasirox SaneXcel o dată pe zi, zilnic, la aproximativ aceeași oră în fiecare zi, cu puțină apă.
 - Luați Deferasirox SaneXcel comprimatele filmate fie pe stomacul gol, fie cu o masă ușoară.
- Administrarea Deferasirox SaneXcel la aceeași oră în fiecare zi vă va ajuta, de asemenea, să țineți minte mai ușor când să luați comprimatele.

Pentru pacienții care nu pot înghiți comprimatele întregi, Deferasirox SaneXcel comprimate filmate pot fi zdrobite și administrate prin presărarea întregii doze pe alimente moi, cum ar fi iaurtul sau sucul de mere (piure de mere). Alimentele trebuie consumate imediat și complet. Nu le păstrați pentru o utilizare ulterioară.

Cât timp se administrează Deferasirox SaneXcel

Continuați să luați Deferasirox SaneXcel în fiecare zi, atât timp cât vă spune medicul

dumneavoastră. Acesta este un tratament de lungă durată, care poate să dureze luni sau ani. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza periodic starea de sănătate, pentru a vedea dacă tratamentul are efectul dorit (de asemenea, vezi pct. 2: „Monitorizarea tratamentului dumneavoastră cu Deferasirox SaneXcel”).

Dacă aveți întrebări despre cât timp să luați Deferasirox SaneXcel, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Deferasirox SaneXcel decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Deferasirox SaneXcel sau dacă altcineva a luat din greșală comprimatele dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la spital pentru asistență medicală. Arătați medicului ambalajul comprimatelor. Poate fi necesar tratamentul medical de urgență. Este posibil să prezentați efecte cum sunt durere abdominală, diaree, greață și vărsături și probleme ale rinichilor sau ficatului care pot fi grave.

Dacă uitați să luați Deferasirox SaneXcel

Dacă uitați să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți, în aceeași zi. Administrați următoarea doză conform programului de administrare. Nu luați o doză dublă a doua zi pentru a compensa comprimatul (comprimatele) uitat(e).

Dacă încetați să luați Deferasirox SaneXcel

Nu încetați administrarea Deferasirox SaneXcel decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru. Dacă încetați administrarea acestuia, surplusul de fier nu va mai fi eliminat din organismul dumneavoastră (de asemenea, vezi punctul de mai sus „Cât timp se administrează Deferasirox SaneXcel”).

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare până la moderate și dispar, în general, după câteva zile până la câteva săptămâni de tratament.

Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată.

Aceste reacții adverse sunt mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) sau rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane).

- Dacă aveți o erupție pe piele severă, dificultăți la respirație și amețală sau umflare mai ales a feței și gâtului (semne ale unei reacții alergice severe),

- Dacă aveți o asociere a următoarelor simptome: erupție pe piele, vi se înroșește pielea, vă apar vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, vi se cojește pielea, aveți febră mare, simptome asemănătoare gripei, ganglioni limfatici măriți (semne ale unei reacții severe la nivelul pielii),
- Dacă observați o scădere marcată a eliminării de urină (semn al unei probleme a rinichiului)
- Dacă prezentați o asociere de simptome precum somnolență, durere în regiunea abdominală superioară dreaptă, îngălbenire sau accentuare a îngălbenirii pielii sau ochilor și urină de culoare închisă (semne ale unor probleme ale ficatului),
- Dacă aveți dificultăți de gândire, de reamintire a informațiilor sau de rezolvare a problemelor, sunteți mai puțin vigilenți sau conștienți sau vă simțiți foarte somnolent, cu energie scăzută (semne ale unui nivel ridicat de amoniac în sânge, care poate fi asociat cu probleme hepatice sau renale, ce pot conduce la o modificare a funcției creierului dumneavoastră),
- Dacă vărsați sânge și/sau aveți scaune de culoare neagră,
- Dacă prezentați dureri abdominale frecvente, în special după masă sau după ce luați Deferasirox SaneXcel,
- Dacă prezentați arsuri frecvente în capul pieptului,
- Dacă prezentați pierderea parțială a vederii,
- Dacă prezentați durere severă în partea superioară a stomacului (pancreatită), **opriți administrarea acestui medicament și spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

Unele reacții adverse pot deveni grave.

Aceste reacții adverse sunt mai puțin frecvente.

- Dacă vederea vi se încetosează sau devine tulbure,
- Dacă vi se reduce auzul,

spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane).

- valori anormale ale testelor funcției rinichilor.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane).

- Tulburări gastrointestinale precum greață, vărsături, diaree, durere la nivelul abdomenului, balonare, constipație, indigestie
- Erupție pe piele
- Durere de cap
- Modificare a rezultatelor testelor funcției ficatului
- Mâncărime
- Modificare a rezultatelor testului urinei (proteine în urină)

Dacă oricare dintre aceste reacții vă afectează sever, spuneți medicului dumneavoastră.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane).

- Amețeli
- Febră
- Durere în gât
- Umflare a brațelor și picioarelor
- Modificări de culoare a pielii
- Teamă fără motiv
- Tulburări ale somnului
- Oboseală

Dacă oricare din aceste reacții vă afectează sever, spuneți medicului dumneavoastră.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

- Scădere a numărului celulelor implicate în coagularea sângelui (trombocitopenie), a numărului
-

de globule roșii (anemie agravată), a numărului de celule albe (neutropenie) sau a numărului tuturor tipurilor de celule (pancitopenie)

- Cădere a părului
- Pietre la rinichi
- Volum mic de urină
- Perforație la nivelul peretelui stomacului sau intestinului, care poate cauza durere și greață
- Durere severă în partea superioară a stomacului (pancreatită)
- Valoare anormală a acidului din sânge

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Deferasirox SaneXcel

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Nu utilizați dacă observați că ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de deschidere anterioară.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Deferasirox SaneXcel

Substanța activă este deferasirox.

- Fiecare comprimat filmat Deferasirox SaneXcel conține deferasirox 360 mg. Celelalte componente sunt: Polisorbat 80, povidonă K 30, crospovidonă (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, stearat de magneziu, celuloză microcristalină, stearil fumarat de sodiu, hipromeloză, dioxid de titan (E171), polidextroză (E1200), maltodextrină, trigliceride cu lanț mediu FD&C blue#2/ Indigo carmin lac Aluminiu (E132).

Cum arată Deferasirox SaneXcel și conținutul ambalajului

Deferasirox SaneXcel 360 mg este sub formă de comprimate filmate. Comprimate filmate ovale, de

culoare albastru închis, biconvexe, gravate cu "360" pe una din fețe, cu dimensiuni: lungime 17,3±0,2 mm, lățime: 6,9±0,2 mm, grosime: 5,4±0,3 mm.

Fiecare blister conține 30 sau 90 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj sau concentrațiile să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

J.J.Bishop Health a.s.

Rybná 682/14

110 00 Prague 1

Republica Cehă

Fabricanții

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6, Pallini Attiki

15351

Grecia

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture

Building Block No.5

Rodopi 69300

Grecia

Pharmadox Healthcare LTD

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA 3000

Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	Deferasirox SaneXcel
Ungaria	Deferasirox SaneXcel 360 mg filmtabletta
Polonia	Deferasirox SaneXcel
România	Deferasirox SaneXcel 360 mg comprimate filmate
Slovacia	Deferasirox SaneXcel
Bulgaria	Деферазирокс SaneXcel 360 mg филмирани таблетки

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2026.