

Prospect: Informații pentru pacient

Defloxol 90 mg comprimate filmate
Defloxol 180 mg comprimate filmate
Defloxol 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. 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Defloxol și pentru ce se utilizează

Ce este Defloxol

Defloxol 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 scaun.

Pentru ce se utilizează Defloxol

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 ale sângelui. În timp, surplusul de fier poate produce leziuni 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 leziunilor organelor.

Defloxol 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 mai mari.

De asemenea, Defloxol 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.

Defloxol 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 Defloxol

Nu luați Defloxol

- dacă sunteți alergic la deferasirox sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră, **spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Defloxol**. 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.

Defloxol nu este recomandat

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Defloxol, 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 prezentați o combinație a oricăroră dintre simptomele următoare: erupții trecătoare pe piele, înroșire a pielii, apariție de vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descuamare a pielii, febră mare, simptome similare 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 prezentați dificultăți în a gândi, a vă aminti lucruri sau a rezolva probleme, a fi alert sau conștient sau dacă prezentați somnolență însoțită de o stare de lipsă de energie (semne ale unei concentrații mari de amoniac în sânge, care pot fi asociate cu probleme ale ficatului sau rinichilor, vedeți și secțiunea „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 Defloxol.
- 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.

Urmărirea tratamentului dumneavoastră cu Defloxol

În timpul tratamentului vi se vor efectua periodic analize ale sângelui și urinei. Acestea vor supraveghea cantitatea de fier din sângele dumneavoastră (concentrație sanguină de *feritină*) pentru a vedea cât de bine acționează Defloxol. De asemenea, analizele vă vor supraveghea funcția rinichilor (concentrația din sânge a creatininei, prezența proteinelor în urină) și a 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 Defloxol este cea mai potrivită pentru dumneavoastră și, de asemenea, va utiliza aceste teste pentru a decide când trebuie să întrerupeți administrarea Defloxol.

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

Defloxol 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 fier, care nu trebuie administrați împreună cu Defloxol,
- antiacide (medicamente utilizate pentru tratamentul arsurilor în capul pieptului) care conțin aluminiu, care nu trebuie administrate în același moment al zilei cu Defloxol,
- 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),
- replaniglidă (utilizată 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 nivelurilor de colesterol din sânge),
- busulfan (utilizat ca tratament înainte de transplant, pentru a distruge măduva osoasă inițială înainte de transplant).

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)

Defloxol poate fi utilizat de către persoane cu vârsta de 65 ani sau mai mult în aceeași doză ca și pentru alți adulți. Pacienții vârstnici pot prezenta reacții adverse cu o frecvență mai mare (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

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

Defloxol 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 Defloxol în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care 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 Defloxol poate reduce eficacitatea contraceptivelor hormonale.

Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului cu Defloxol.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Defloxol conține sodiu

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

3. Cum să luați Defloxol

Tratamentul cu Defloxol va fi supravegheat de către un medic cu experiență în tratamentul supraîncărcării cu fier apărute 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 Defloxol trebuie să luați

Pentru toți pacienții doza de Defloxol 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 Defloxol 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 Defloxol 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 Defloxol 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.

Deferasirox este disponibil și sub formă de „comprimate pentru dispersie orală”. Dacă treceți de la comprimate pentru dispersie orală la comprimate filmate, veți avea nevoie de ajustarea dozei.

Când să luați Defloxol

- Luați Defloxol o dată pe zi, zilnic, la aproximativ aceeași oră în fiecare zi, cu puțină apă.
- Luați Defloxol comprimate filmate fie pe stomacul gol, fie cu o masă ușoară.

Administrarea Defloxol 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, Defloxol comprimate filmate poate fi sfărâmat și administrat prin amestecarea dozei complete cu alimente moi, de exemplu, iaurt sau piure

de mere. Cantitatea de alimente trebuie administrată imediat și întregal. Nu o păstrați pentru utilizare ulterioară.

Cât timp se administrează Defloxol

Continuați să luați Defloxol 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 supraveghea periodic starea pentru a vedea dacă tratamentul are efectul dorit (de asemenea, vezi punctul 2: „Supravegherea tratamentului dumneavoastră cu Defloxol”).

Dacă aveți întrebări despre cât timp să administrați Defloxol, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Defloxol decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Defloxol sau dacă altcineva a luat din greșeală comprimatele, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la spital pentru asistență medicală. Arătați medicului ambalajul comprimatelor. Poate fi necesar tratament medical urgent. 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 Defloxol

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 Defloxol

Nu încetați administrarea Defloxol 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 mai sus la punctul „Cât timp se administrează Defloxol”).

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 utilizator din 100 persoane) sau rare (pot afecta până la 1 utilizator din 1000 persoane).

- Dacă aveți o erupție pe piele severă, dificultăți la respirație și amețeală sau umflare mai ales a feței și gâtului (semne ale unei reacții alergice severe),
- Dacă prezentați o combinație a oricăroră dintre simptomele următoare: erupții pe piele, vi se înroșește pielea, vă apar vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, vi se coajește pielea, aveți febră mare, simptome similare gripei, ganglioni limfatici măriți (semne ale unor 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 prezentați dificultăți în a gândi, a vă aminti lucruri sau a rezolva probleme, a fi alert sau conștient sau dacă prezentați somnolență însoțită de o stare de lipsă de energie (semne ale unei concentrații mari de amoniac în sânge, care pot fi asociate cu probleme ale ficatului sau rinichilor și care duc 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 Defloxol,
- 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 înceteșează sau devine turbure,
- Dacă vi se reduce auzul, **spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.**

Alte reacții adverse

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

- Valori anormale ale rezultatelor testelor funcției rinichilor.

Unele reacții adverse sunt frecvente.

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

- Tulburări gastrointestinale precum greață, vărsături, diaree, durere la nivelul abdomenului, balonare, constipație, indigestie
- Erupecie trecătoare pe piele
- Durere de cap
- Valori anormale ale rezultatelor testelor funcției ficatului
- Mâncărime
- Modificare a 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).

- O 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
- Rupere 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 sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția 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 Defloxol

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- 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.
- 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 Defloxol

- Substanța activă este deferasirox.
Fiecare comprimat filmat conține deferasirox 90 mg.
Fiecare comprimat filmat conține deferasirox 180 mg.
Fiecare comprimat filmat conține deferasirox 360 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: polisorbitat 80, povidonă, crosopovidonă, celuloză microcristalină (E460), dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, stearil fumarat de sodiu, stearat de magneziu
Filmul comprimatului: hipromeloză, dioxid de titan, polidextroză, talc, maltodextrină, trigliceride cu lanț mediu, lac de aluminiu indigo carmin (E132)

Cum arată Defloxol și conținutul ambalajului

Defloxol este furnizat sub formă de comprimate filmate.
Comprimatele filmate sunt ovale și biconvexe.

Defloxol 90 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, biconvexe, cu margini rotunjite, de culoare albastru deschis, gravate cu „90” pe o față, cu următoarele dimensiuni: lungime 11,0±0,1 mm, lățime 4,4±0,1 mm și grosime 3,5±0,2 mm.

Defloxol 180 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, biconvexe, cu margini rotunjite, de culoare albastru, gravate cu „180” pe o față, cu următoarele dimensiuni: lungime 14,2±0,2 mm, lățime 5,6±0,2 mm și grosime 4,2±0,3 mm.

Defloxol 360 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, biconvexe, cu margini rotunjite, de culoare albastru închis, gravate cu „360” pe o față, cu următoarele dimensiuni: lungime 17,3±0,2 mm, lățime 6,9±0,2 mm și grosime 5,4±0,3 mm.

Defloxol este disponibil în cutii cu 30 sau 90 comprimate filmate și în ambalaje multiple conținând 10 cutii a câte 30 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,
Ungaria

Fabricanții

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture,
Block No 5, Rodopi 69300,
Grecia

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6,
Pallini 15351, Attiki,
Grecia

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA3000,
Malta

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

Danemarca	Defloxoł
Bulgaria	Дефлоксол 90 mg, 180 mg, 360 mg филмирани таблетки Defloxoł 90 mg, 180 mg, 360 mg film-coated tablets
România	Defloxoł 90 mg, 180 mg, 360 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost aprobat în februarie 2022.