

Prospect: Informații pentru utilizator**DESFERAL 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**
Mesilat de deferoxamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Desferal și pentru ce se utilizează**Ce este Desferal**

Desferal conține substanța activă deferoxamină, numită și chelator de fier. Desferal este utilizat pentru îndepărtarea excesului de fier sau aluminiu din organism.

Pentru ce se utilizează Desferal

La pacienții care suferă de anumite tipuri de anemie, cum este talasemia, pot fi necesare transfuzii repetate de sânge. Cu toate acestea, transfuziile repetate pot conduce la o acumulare a surplusului de fier pentru că sângele conține fier, iar organismul nu are o modalitate naturală de a elimina surplusul de fier aferent transfuziilor de sânge. În timp, surplusul de fier poate deteriora organe importante, cum sunt ficatul și inima. Desferal elimină surplusul de fier și, prin urmare, poate fi utilizat pentru a trata supraîncărcarea cronică cu fier. Desferal poate fi utilizat la tratarea adulților, adolescenților și copiilor.

Poate fi de asemenea utilizat pentru:

- tratamentul intoxicației acute cu fier;
- tratamentul supraîncărcării cronice cu aluminiu, la pacienții cu afecțiuni renale severe care necesită în mod regulat dializă. În anumite circumstanțe, dializa poate conduce la acumularea excesivă a aluminiului;
- testarea supraîncărcării cu fier sau aluminiu.

Cum acționează Desferal

Desferal captează și elimină surplusul de fier sau aluminiu, care este apoi excretat prin urină și materii fecale.

Monitorizarea în timpul tratamentului cu Desferal

Este posibil să trebuiască să efectuați anumite analize ale sângelui și urinei înaintea tratamentului și în timpul acestuia.

La pacienții cu supraîncărcare de fier, nivelurile de fier (ferritină) din organismul dumneavoastră vor fi monitorizate pentru a vedea cât de bine acționează Desferal. De asemenea, trebuie testate vederea și auzul dumneavoastră. La copii, creșterea și dezvoltarea corporală vor fi verificate la intervale regulate de timp. Medicul dumneavoastră va lua în considerare aceste teste când va stabili doza de Desferal ideală pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă va evalua și funcția cardiacă dacă luați vitamina C în timp ce utilizați Desferal.

Dacă aveți orice întrebări despre cum funcționează Desferal sau din ce motiv acest medicament v-a fost prescris, adresați-vă medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Desferal

- dacă sunteți alergic la deferoxamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la finele acestui prospect (cu excepția situațiilor în care succesul desensibilizării face posibil tratamentul cu Desferal).

Dacă acestea vi se potrivesc, **spuneți medicului dumneavoastră și nu utilizați Desferal.**

Dacă credeți că puteți fi alergic la Desferal, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Desferal, spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de:

- Orice tulburări renale.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre simptomele de mai jos în timpul tratamentului cu Desferal:

- Febră ridicată, durere în gât, scurtarea respirației, durere abdominală, diaree acută sau disconfort general (semne de infecții fungice sau bacteriene).
- Volum sever redus de urină (semn al unor tulburări renale).
- Tulburări vizuale și auditive.
- Amețeli, senzație de leșin (semn al tensiunii arteriale reduse), dificultate la respirație care poate apărea dacă medicamentul este administrat prea rapid când Desferal este administrat prin perfuzie în venă. Vezi, de asemenea, și pct. 3 „Dacă ați utilizat mai mult decât trebuie din Desferal”.

- Tulburări cardiace, un simptom posibil la pacienți care utilizează Desferal și iau, în același timp, doze mari de vitamina C.

Dacă medicul dumneavoastră vă recomandă suplimente cu vitamina C, asigurați-vă că ați utilizat Desferal în mod regulat, timp de cel puțin o lună înainte să utilizați vitamina C, numai în dozele recomandate de medicul dumneavoastră. Nu depășiți doza zilnică de 200 mg.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați că:

Copilul dumneavoastră tratat cu Desferal prezintă un ritm mai lent de creștere decât este normal.

Vă rugăm să aveți în vedere că, pe parcursul tratamentului cu Desferal, urina se poate colora în roșu-maroniu datorită cantității mari de fier din aceasta. Acest efect este, de obicei, neînsemnat; totuși, dacă vă faceți griji, adresați-vă medicului.

Desferal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acestea includ mai ales:

- medicamente care conțin proclorperazină, un neuroleptic utilizat pentru tratarea tulburărilor neurologice,

- vitamina C (doze de peste 200 mg zilnic, în timpul tratamentului cu Desferal). Nu utilizați mai mult de 200 mg de vitamina C pe zi (vezi mai sus pct. „Atenționări și precauții”),
- galium-67, un medicament administrat înainte de un examen de imagistică (*scanning*), utilizat în diagnosticarea anumitor boli.

E posibil să aveți nevoie de o modificare a dozei celui alt medicament sau să întrerupeți administrarea unuia dintre medicamente.

Vârstnici

Desferal poate fi utilizat de către vârstnici la aceleași doze ca pentru adulți.

Copii și adolescenți

Desferal poate fi utilizat de către copii și adolescenți.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

În general, Desferal nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării decât dacă medicul v-a recomandat acest tratament. Desferal poate dăuna copilului nenăscut încă, mai ales dacă este utilizat în primele 3 luni de sarcină. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră posibilul risc în cazul utilizării Desferal în timpul sarcinii.

Alăptarea nu este recomandată în timpul tratamentului cu Desferal. Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Desferal vă poate afecta vederea sau auzul, vă poate face să vă simțiți amețit sau poate determina alte tulburări ale funcției nervoase. Dacă manifestați asemenea reacții, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când nu vă simțiți bine din nou.

3. Cum să utilizați Desferal

Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră. Nu depășiți doza recomandată.

Medicul dumneavoastră va calcula doza de care aveți nevoie și vă va spune cât Desferal trebuie să utilizați. În funcție de modul în care răspundeți la tratament, medicul dumneavoastră vă poate sugera o doză mai mare sau mai mică.

Desferal este destinat utilizării ca soluție preparată cu apă pentru preparate injectabile. Dizolvați pulberea de Desferal în apa pentru preparate injectabile pe care v-a furnizat-o farmacistul. La concentrația recomandată de 95 mg/ml (pentru administrare subcutanată), soluția obținută este incoloră spre ușor gălbuie.

Soluția trebuie să fie clară. Nu utilizați soluții care sunt tulburi sau opace.

Tratamentul în cazul supraîncărcării cu fier

Medicul dumneavoastră va ajusta doza în mod specific afecțiunii dumneavoastră. La majoritatea pacienților dozele zilnice sunt de 20-60 mg/kg. Desferal poate fi administrat în perfuzie lentă sub piele (perfuzie subcutanată utilizând o pompă perfuzoare), în perfuzie venoasă sau injectabil intramuscular.

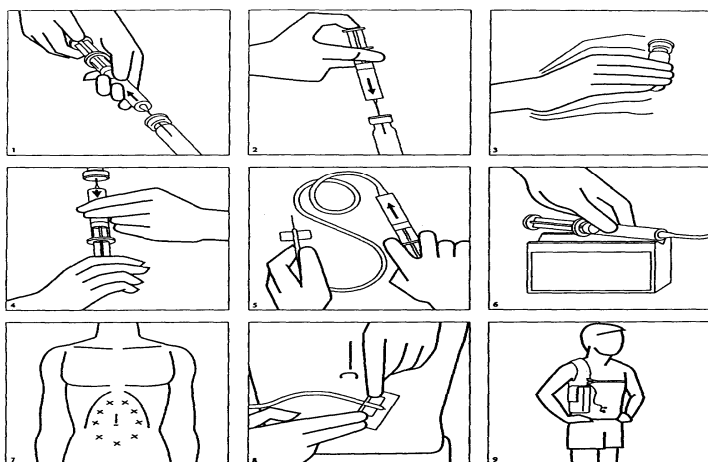
Medicul dumneavoastră sau asistenta vă pot pregăti injecția sau puteți să învățați să vă administrați singur injecția. Pentru tratamentul de lungă durată al supraîncărcării cu fier, este în mod special mai convenabil să se facă administrarea Desferal, lent subcutanat, pe parcursul a 8-12 ore (de exemplu pe timpul nopții), utilizând o pompă perfuzoare de greutate mică. De obicei, Desferal este utilizat cu o pompă de 5 până la 7 ori pe săptămână. Pompa trebuie montată cu atenție, în condiții de igienă foarte stricte.

Pentru prepararea soluției perfuzabile și injectarea subcutanată, urmați cu atenție instrucțiunile de mai jos:

1. Aspirați apa pentru preparate injectabile într-o seringă.
2. După ce ați curățat cu alcool medicinal dopul de cauciuc al flaconului de Desferal, introduceți conținutul seringii în flacon.
3. Agitați bine flaconul, pentru dizolvarea pulberii.
4. Aspirați în seringă soluția obținută.
5. Atașați tubul extensibil la seringă, conectați tubul extensibil la acul de tip fluture și apoi umpleți spațiul liber din tub cu soluția din seringă.
6. Așezați seringă în pompa de perfuzare.
7. Pentru perfuzie puteți introduce acul tip fluture subcutanat în abdomen, braț, partea superioară a piciorului sau în coapsă.

Este deosebit de important să curățați mai întâi pielea foarte bine cu alcool medicinal. Apoi introduceți acul, cu fermitate, până la aripile acului, prin intermediul unui pliu al pielii creat cu ajutorul mâinii libere. Vârful acului trebuie să se miște liber atunci când acul este clătinat. În cazul în care acesta nu se mișcă liber, înseamnă că vârful acului poate fi prea apropiat de piele. Încercați din nou, într-un alt loc, după ce ați curățat zona în prealabil, cu alcool medicinal.

8. Apoi, fixați acul și pliați-l în jos.
9. Pacienții vor purta de obicei, pompa asupra lor utilizând o curea sau un suport pentru umăr. O mare parte din pacienți consideră utilizarea pe parcursul nopții ca fiind cea mai potrivită.



Utilizarea concomitentă a vitaminei C

După minimum o lună de tratament regulat cu Desferal, medicul dumneavoastră poate decide dacă trebuie să utilizați și vitamina C. Doza zilnică maximă de vitamina C pentru adulți este de 200 mg administrată divizat în doze mai mici care sunt prelevate în decursul unei zile. Pentru copiii cu vârsta sub 10 ani, doza de 50 mg de vitamina C zilnic este de obicei, suficientă, iar pentru copii cu vârsta peste 10 ani, doza de 100 mg.

Alte utilizări ale Desferal

Tratamentul intoxicației acute cu fier

Desferal este utilizat în cazuri de intoxicație cu preparate ce conțin fier.

Tratamentul în supraîncărcarea cronică cu aluminiu

Desferal este administrat de obicei, o dată pe săptămână, în perfuzie lentă în venă, fie în timpul ultimelor 60 minute ale ședinței de dializă sau cu 5 ore înaintea ședinței de dializă, în funcție de nivelul de aluminiu din sângele dumneavoastră.

Dacă efectuați dializă peritoneală ambulatorie continuă (CAPD) sau dializă peritoneală ciclică continuă (CCPD) va trebui să administrați doza de Desferal anterior ultimului ciclu de dializă al zilei.

Doza de Desferal este de 5 mg/kg.

Medicul dumneavoastră va aranja să fiți testat pentru a stabili cât timp trebuie să primiți tratamentul și dacă doza de Desferal trebuie modificată.

Testarea supraîncărcării cu fier și aluminiu

- Dacă trebuie să efectuați un test privind supraîncărcarea cu fier, vi se va administra o injecție intramusculară cu Desferal și vi se va cere să vă colectați urina timp de 6 ore. Ulterior vi se va verifica volumul de fier din urină.
- Dacă trebuie să efectuați un test privind supraîncărcarea cu aluminiu, vi se va administra o perfuzie intravenoasă lentă cu Desferal în timpul ședinței de dializă. Se va stabili conținutul de aluminiu din mostrele de sânge luate chiar înaintea ședinței de dializă și la următoarea.

Cât timp trebuie să utilizați Desferal

Asigurați-vă că utilizați acest medicament în mod regulat și exact cum vă spune medicul dumneavoastră. Acest lucru vă va ajuta să obțineți cele mai bune rezultate și să reduceți riscul apariției reacțiilor adverse. Dacă nu sunteți sigur cu privire la tratamentul dumneavoastră, întrebați medicul.

Dacă aveți întrebări despre cât timp trebuie să utilizați Desferal, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă ați utilizat mai mult decât trebuie din Desferal

Nu utilizați o doză sau o concentrație mai mare decât cea recomandată de medicul dumneavoastră deoarece este posibil să prezentați reacții adverse la locul de injectare, ca și alte reacții adverse cum sunt amețeli, senzație de leșin (semne ale tensiunii arteriale reduse), ritm cardiac accelerat sau lent, tulburări gastrointestinale (greață), volum sever redus de urină (semn al unei tulburări renale), tulburări ale sistemului nervos (de exemplu, agitație, incapacitate de a vorbi, durere de cap), respirație întretăiată (semn al unor tulburări pulmonare), tulburări vizuale sau auditive.

Dacă ați utilizat în mod accidental o doză mai mare de Desferal, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la spital. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical.

Dacă uitați să utilizați o doză

Dacă ați uitat să administrați o doză de Desferal, anunțați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Desferal

Nu încetați să utilizați Desferal dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă acest lucru. Dacă încetați să utilizați Desferal, surplusul de fier nu va mai fi îndepărtat din organismul dumneavoastră (vezi mai sus „Cât timp trebuie să utilizați Desferal”).

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Majoritatea acestor reacții adverse sunt ușoare până la moderate și, în general, dispar, după câteva zile sau săptămâni de tratament.

Nu lăsați lista posibilelor reacții adverse să vă alarmeze. Rețineți că este posibil să nu prezentați niciuna dintre acestea.

Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, organe și sisteme și prezentate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente	care afectează mai mult de 10 pacienți din 100
Frecvente	care afectează între 1 pacient și 10 din 100 pacienți

Mai puțin frecvente care afectează între 1 și 10 pacienți din 1000 pacienți
 Rare care afectează între 1 și 10 pacienți 10000 pacienți
 Foarte rare care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
 Utilizăm termenul “cu frecvență necunoscută” când frecvența reacțiilor adverse nu poate fi estimată din datele disponibile.

Unele reacții adverse pot fi severe

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse de mai jos:

Mai puțin frecvente:

- tulburări ale auzului, de exemplu, țuit sau zgomote în urechi, pierderea auzului

Rare:

- tulburări de vedere, cum ar fi vedere încețoșată, vedere în culori anormale, lipsa vederii pe timp de noapte, pete negre, pierderea vederii, încețoșarea lentilei ochiului, defecte ale câmpului vizual sau acuitate vizuală scăzută,
- infecții fungice sau bacteriene care cauzează febră, scurtarea respirației, diaree acută, dureri de burtă, stare de disconfort general, sau gât dureros și inflammat,
- amețeli, stare de leșin (semne ale hipotensiunii arteriale care pot apărea când medicamentul este administrat prea rapid).

Foarte rare:

- dificultate de respirație cauzată de boli pulmonare,
- hemoragie neobișnuită/vânătași (un semn că nivelul de trombocite este redus),
- febră, dureri de gât sau ulcerații la nivelul gurii cauzate de infecții (un semn al nivelului scăzut de leucocite),
- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, dificultate de respirație sau de înghițire, senzație de apăsare a pieptului, cu șuierat sau tuse, amețală, umflare, mai ales a feței și gâtului (semne ale unei reacții alergice severe sau a astmului),
- tulburări ale sistemului nervos.

Cu frecvență necunoscută:

- cantitate extrem de redusă de urină (semn al unei probleme a rinichiului)
- convulsii (în principal, la pacienții care fac dializă)

Alte posibile reacții care pot apărea în timpul tratamentului sunt enumerate în tabelul de mai jos.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre reacțiile adverse de mai jos vă afectează sever:

Reacții adverse foarte frecvente	Reacții la locul injectării, cum sunt durere, umflare, înroșire, mâncărime la nivelul pielii, escare, formarea de cruste, arsuri, durere articulară sau musculară.
Reacții adverse frecvente	Greață, durere de cap, erupție cutanată tranzitorie cu mâncărime, febră, rată redusă de creștere, tulburări osoase.
Reacții adverse mai puțin frecvente	Vărsături, durere abdominală.
Reacții adverse foarte rare	Diaree, erupție cutanată tranzitorie, senzație de amorțeală sau gâdilat la nivelul degetelor de la mâini și picioare.
Cu frecvență necunoscută	Spasme musculare, rezultate anormale ale testelor hepatice sau renale. Hipocalcemie și agravarea hiperparatiroidismului la pacienți tratați pentru supraîncărcare cu aluminiu. Urina vi se poate colora în roșu-marونی datorită cantității mari de fier din aceasta. Acest efect este, de obicei, neînsemnat; totuși, dacă vă faceți griji, adresați-vă medicului sau asistentei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Desferal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra flacoanele care conțin Desferal la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original.

Un flacon este utilizat pentru o singură administrare. Produsul trebuie utilizat imediat după reconstituire (adică se va începe tratamentul în decurs de 3 ore). Atunci când soluția a fost preparată în condiții de sterilitate recunoscute, ea poate fi păstrată înainte de începerea tratamentului pentru o perioadă de maxim 24 ore la temperatura camerei. Soluțiile opace sau tulburi trebuie aruncate.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Desferal

- Substanța activă este mesilat de deferoxamină.
Fiecare flacon conține mesilat de deferoxamină 500 mg.

Cum arată Desferal și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă până la aproape albă.
Este disponibil în cutii cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

NOVARTIS PHARMA GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Germania

Fabricanții

NOVARTIS PHARMA GmbH
Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Germania

NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.
Ronda de Santa Maria, 158
Barberá del Vallés, 08210 Barcelona, Spania

Acest prospect a fost revizuit în Februarie, 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

