

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Deferasirox/RAFARM 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Deferasirox/RAFARM 180 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Deferasirox/RAFARM 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, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για 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 ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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/RAFARM και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Deferasirox/RAFARM
3. Πώς να πάρετε το Deferasirox /RAFARM
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Deferasirox /RAFARM
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Deferasirox/RAFARM 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/RAFARM

Επανελημμένες 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 επανελημμένες 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 σε αντιστοιχία με τον 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 στα όργανα.

Το Deferasirox/RAFARM χρησιμοποιείται για τη 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/RAFARM χρησιμοποιείται επίσης για τη 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/RAFARM χρησιμοποιείται επίσης όταν η θεραπεία με δεφεροξαμίνη αντενδείκνυται ή είναι ανεπαρκής για τη 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/RAFARM

Μην πάρετε το Deferasirox/RAFARM

- 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 τον γιατρό σας πριν πάρετε το Deferasirox/RAFARM. Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός, συμβουλευτείτε τον 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/RAFARM δεν συνιστάται

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- 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 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, κιτρινίσματος ή αύξησης του κιτρινίσματος του δέρματός σας ή των οφθαλμών και σκούρων ούρων (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 αμμωνίας 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/RAFARM.
- 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 τον γιατρό σας αμέσως.

Παρακολούθηση της θεραπείας σας με το Deferasirox/RAFARM

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/RAFARM. 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 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/RAFARM που είναι κατάλληλη για εσάς και επίσης θα χρησιμοποιήσει αυτές τις εξετάσεις για να αποφασίσει πότε θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε Deferasirox/RAFARM. Η όρασή σας και η ακοή σας θα εξετάζονται προληπτικά κάθε χρόνο κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Άλλα φάρμακα και Deferasirox/RAFARM

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/RAFARM
- αντιόξινα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καούρας) που περιέχουν αργίλιο τα οποία δεν πρέπει να λαμβάνονται ταυτόχρονα με το Deferasirox/RAFARM
- 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)
- μεπεριδΐλη, εργοταμΐνη (χρησιμοποιούνται για καρδιακά προβλήματα και ημικρανίες)
- ρεπαγλινΐδη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία του διαβήτη)
- ριφαμπικΐνη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, καρβαμαζεπΐνη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία της επιληψΐας)
- ριτοναβΐρη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία της HIV λοΐμωξης)
- πακλιταξέλη (χρησιμοποιούμενο για τη θεραπεία του καρκΐνου)
- θεοφυλλΐνη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία νόσων του αναπνευστικού όπως το άσθμα)
- κλοζαπΐνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχιατρικών διαταραχών όπως η σχιζοφρένεια)
- τιζανιδΐνη (χρησιμοποιείται ως μυοχαλαρωτικό)
- χολεστυραμΐνη (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).

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/RAFARM μπορεί να χρησιμοποιηθεί από άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω στην ΐδια δόση με τους άλλους ενήλικες. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να εμφανΐσουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΐδιαιτερα διάρροια) απΐ ό,τι οι νεότεροι ασθενείς. Θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά από τον γιατρό τους για εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών οι οποίες μπορεί να απαιτούν προσαρμογή της δόσης.

Παιδιά και έφηβοι

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

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

Κύηση και θηλασμός

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

Το Deferasirox/RAFARM δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν ΐναι σαφώς απαραίτητο.

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

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν αισθανθείτε ζάλη μετά τη λΐψη του Deferasirox/RAFARM, μην οδηγήσετε και μην χειριστείτε οποιαδήποτε εργαλεία ΐ μηχανήματα ΐως ότου αισθανθείτε ξανά καλά.

Το Deferasirox/RAFARM περιέχει λακτόζη

Το φάρμακο αυτό περιέχει λακτόζη. Εάν σας ΐχει πει ο γιατρός σας ότι ΐχετε δυσανεξΐα σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Deferasirox/RAFARM περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μονάδα δόσης, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Deferasirox/RAFARM

Η θεραπεία με το Deferasirox/RAFARM 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/RAFARM να πάρετε

Η δόση του Deferasirox/RAFARM 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/RAFARM 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 τον γιατρό σας με βάση τις ατομικές ανάγκες θεραπείας.
- Η συνήθης ημερήσια δόση των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων Deferasirox/RAFARM 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 στη 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/RAFARM 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. Αν μεταπηδήσετε από τα διασπειρόμενα δισκία στα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, θα χρειαστείτε προσαρμογή της δόσης.

Πότε να πάρετε το Deferasirox/RAFARM

- Να λαμβάνετε το Deferasirox/RAFARM 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/RAFARM 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/RAFARM μπορούν να συνθλιβονται 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/RAFARM

Συνεχίστε να λαμβάνετε το Deferasirox/RAFARM 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/RAFARM»).

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Deferasirox/RAFARM από την κανονική

Εάν έχετε λάβει μεγάλη ποσότητα του Deferasirox/RAFARM, ή εάν κάποιος άλλος πάρει τα δισκία τυχαία, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή το νοσοκομείο για συμβουλές. Επιδείξτε στον 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/RAFARM

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/RAFARM

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Deferasirox/RAFARM 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/RAFARM»).

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 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 στα νεφρά),
 - Εάν αισθανθείτε συνδυασμό υπνηλίας, πόνου στο άνω δεξιό μέρος της κοιλιάς, κιτρινίσματος ή αύξησης του κιτρινίσματος του δέρματός σας ή των οφθαλμών και σκούρων ούρων (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 αμμωνίας 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/RAFARM,
 - 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 τον γιατρό σας αμέσως.**

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να γίνουν σοβαρές.

*Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **όχι συχνές**.*

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

ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

***Πολύ συχνές** (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)*

- Διαταραχές στις εξετάσεις νεφρικής λειτουργίας

***Συχνές** (ενδέχεται να εμφανιστούν σε εμφανιστούν σε 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 τον γιατρό σας.

***Όχι συχνές** (ενδέχεται να εμφανιστούν σε 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 τον γιατρό σας.

***Μη γνωστής συχνότητας** (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)*

- Μείωση του αριθμού των κυττάρων που εμπλέκονται στη θρόμβωση του αίματος (θρομβοκυτοπενία), του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων (επιδεινωθείσα αναιμία), του αριθμού των λευκοκυττάρων του αίματος (ουδετεροπενία) ή του αριθμού 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, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Deferasirox/RAFARM

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη κυψέλη και στο κουτί μετά το EXP/ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Deferasirox/RAFARM

Η δραστική ουσία είναι το deferasirox.

- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Deferasirox/RAFARM 90 mg περιέχει 90 mg deferasirox.

- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Deferasirox/RAFARM 180 mg περιέχει 180 mg deferasirox.

- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Deferasirox/RAFARM 360 mg περιέχει 360 mg deferasirox.

Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (τύπου 101 και 102), ποβιδόνη K-30, κροσποβιδόνη (τύπου A και B), στεατικό μαγνήσιο, κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο, πολυαιθυλενογλυκόλη-b-πολυπορφυλενογλυκόλη-b-πολυαιθυλενογλυκόλη (Poloxamer 188). Το υλικό επικάλυψης περιέχει υπρομελλόζη (E464), μονοϋδρική λακτόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), τριακετίνη, λάκα αργιλίου του ινδικοκαρμινίου (E132).

Εμφάνιση του Deferasirox/RAFARM και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Deferasirox/RAFARM 90 mg είναι χρώματος ανοιχτού μπλε, οβάλ, αμφίκυρτα, με διαστάσεις 10 mm μήκος και 6 mm πλάτος κατά προσέγγιση και έχουν την επισήμανση «90» στη μία πλευρά και «D7FX» στην άλλη.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Deferasirox/RAFARM 180 mg είναι χρώματος μπλε μέτριας απόχρωσης, οβάλ, αμφίκυρτα, με διαστάσεις 13 mm μήκος και 7 mm πλάτος κατά προσέγγιση και έχουν την επισήμανση «180» στη μία πλευρά και «D7FX» στην άλλη.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Deferasirox/RAFARM 360 mg είναι χρώματος μπλε, οβάλ, αμφίκυρτα, με διαστάσεις 15 mm μήκος και 9 mm πλάτος κατά προσέγγιση και έχουν την επισήμανση «360» στη μία πλευρά και «D7FX» στην άλλη.

Κάθε συσκευασία με κυψέλες (blisters) περιέχει 30 ή 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Οι κυψέλες μπορεί να είναι διάτρητες ή μη διάτρητες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

RAFARM A.E.B.E.
Κορίνθου 12, Νέο Ψυχικό,
154 51, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6776550-1
Fax: +30 210 6776552

Παρασκευαστής

Synthon Hispania S.L.,
c/ Castelló, 1
Sant Boi de Llobregat, Barcelona
08830, Spain

Synthon BV,
Microweg 22, Nijmegen
Gelderland, 6545 CM, Netherlands

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.