

Листок-вкладыш – информация для пациента

Джадену[®], 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Джадену[®], 180 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Джадену[®], 360 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: деферазирокс

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности).

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам или Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас или Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой препарат Джадену[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Джадену[®].
3. Прием препарата Джадену[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Джадену[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Джадену[®] и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Джадену[®] является деферазирокс, который относится к фармакотерапевтической группе под названием: «Комплексообразующее средство».

Пациенты с различными формами анемии (например, с талассемией, серповидноклеточной анемией или миелодиспластическим синдромом (МДС)) могут нуждаться в многократных переливаниях крови. Однако многократные переливания крови могут быть причиной чрезмерного содержания железа в организме. Это происходит по той причине, что в крови содержится железо, и организм не обладает естественным механизмом выведения излишков железа, которые Вы получаете при переливаниях крови. У пациентов с синдромами талассемии, не зависящими от переливаний крови, со временем также может развиваться перегрузка железом, в основном связанная с повышенной усвояемостью железа из пищи в ответ на низкое количество клеток крови. Со временем чрезмерное содержание железа может вызвать поражения важных органов, например, печени и сердца. Лекарственные препараты, которые называются хелаторами железа, используются для выведения из организма излишков железа и снижения связанного с ними риска поражения органов.

Препарат Джадену® способен хелатировать (связывать) ионы железа и тем самым удалять избыточное железо из организма (такое состояние называют перегрузкой железом).

Показания к применению

Препарат Джадену® показан для лечения:

- Хронической посттрансфузионной перегрузки железом у взрослых и детей в возрасте 2 лет и старше.
- Хронической нетрансфузионной перегрузки железом у пациентов с талассемией в возрасте 10 лет и старше.

Если улучшение не наступило или Вы (или Ваш ребенок) чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Джадену®

Тщательно соблюдайте все инструкции лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации, представленной в данном листке-вкладыше.

Противопоказания

- Если у Вас аллергия на деферазирокс или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас клиренс креатинина (КК) <60 мл/мин или концентрация креатинина в сыворотке крови в 2 и более раза выше верхней границы возрастной нормы.

- Если у Вас миелодиспластический синдром высокого риска или другие гемобластозы и негематологические злокачественные новообразования, при которых хелаторная терапия будет малоэффективна вследствие быстрого прогрессирования заболевания.
- Если у Вас нарушения функции печени тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд–Пью).
- Если Вы беременны или кормите грудью.
- Если Вы одновременно принимаете другие комплексообразующие средства, применяемыми для лечения перегрузки железом (безопасность комбинированной терапии не установлена).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам или к Вашему ребенку, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Джадену® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какое-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам или к Вашему ребенку:

- Если у Вас имеется заболевание печени или почек.
- Если у Вас наблюдаются проблемы с сердцем, вызванные перегрузкой железа.
- Если Вы заметили значительное снижение количества выделяемой мочи (признак проблем с почками).
- Если Вы испытываете сонливость в сочетании с болью в верхнем отделе живота, желтизной или усилением желтизны кожи или глаз и темной мочой (признаки проблем с печенью).
- Если у Вас рвота с кровью или стул черного цвета.
- Если у Вас часто возникает изжога или боль в животе, особенно после еды или приема препарата Джадену®.
- Если анализ крови показал, что у Вас в крови низкое число тромбоцитов или лейкоцитов.
- Если Вы испытываете проблемы со зрением и слухом.

Мониторинг во время лечения препаратом Джадену®

До начала и во время терапии Вам будут проводить стандартные анализы и исследования (анализы крови и мочи, магнитно-резонансную томографию (МРТ)). Это позволит контролировать содержание железа в Вашем организме (уровень ферритина, содержание железа в печени и (или) сердце), для того чтобы понять, насколько хорошо действует препарат Джадену®. Эти исследования также позволят контролировать функцию Ваших почек (уровень креатинина в крови, наличие белка в моче) и функцию Вашей печени (активность аминотрансфераз в крови, уровень билирубина и активность щелочной фосфатазы). На основании результатов этих исследований Ваш врач определит, какая доза препарата больше всего Вам подходит и когда Вам следует прекратить прием.

В качестве меры предосторожности, до начала лечения препаратом Джадену® и каждый год во время лечения Вам будут проверять зрение и слух.

Если у вас есть вопросы, касающиеся механизма действия препарата Джадену® и причин, по которым данный препарат был Вам назначен, задайте их Вашему врачу, фармацевту или медицинскому работнику.

Пациенты ≥ 65 лет

Препарат Джадену® можно применять у лиц в возрасте 65 лет и старше в той же дозе, что и у пациентов более молодого возраста. По сравнению с пациентами более молодого возраста, у пожилых может возникать больше побочных эффектов. Врач должен более пристально наблюдать за такими пациентами на предмет побочных эффектов, которые могут потребовать коррекции дозы лечения.

Дети и подростки

Препарат Джадену® можно применять у подростков и детей в возрасте 2 лет и старше. По мере взросления пациента врач будет корректировать дозу.

Другие препараты и препарат Джадену®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- другие хелаторы железа, которые нельзя принимать одновременно с препаратом Джадену®;
- антациды (лекарственные препараты, предназначенные для лечения изжоги), содержащие алюминий, которые нельзя принимать в одно время суток с препаратом

Джадену®;

- циклоспорин (применяется при трансплантации для того, чтобы предотвратить отторжение органов, а также по другим показаниям, например, при ревматоидном артрите или атопическом дерматите);
- симвастатин, холестирамин (применяется для снижения уровня холестерина);
- некоторые обезболивающие или противовоспалительные средства (например, аспирин, ибупрофен, кортикостероиды);
- бисфосфонаты для приема внутрь (применяются для лечения остеопороза);
- антикоагулянты (применяются для профилактики и лечения свертывания крови);
- гормональные контрацептивы (препараты для контроля рождаемости);
- бепридил, эрготамин (применяются при проблемах с сердцем и при мигрени);
- репаглинид (применяется для лечения сахарного диабета);
- рифампицин (применяется для лечения туберкулеза);
- фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин (применяются для лечения эпилепсии);
- ритонавир (применяется для лечения ВИЧ-инфекции);
- паклитаксел (применяется при лечении онкологических заболеваний);
- теофиллин (применяется для лечения респираторных заболеваний, таких как бронхиальная астма);
- клозапин (применяется для лечения психических расстройств, например, при шизофрении);
- мидазолам (применяется для уменьшения тревожности и (или) проблем со сном);
- тизанидин (применяется как миорелаксант);
- бусульфан (применяется перед трансплантацией костного мозга).

Возможно, Вашему врачу потребуется определить содержание каких-то из перечисленных препаратов в Вашей крови. На основании результатов этих анализов Ваш врач определит, какие дозы данных лекарственных препаратов Вам подходят больше всего.

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных выше, спросите об этом у Вашего лечащего врача.

Препарат Джадену® с пищей и напитками

Препарат Джадену® следует принимать либо натощак, либо с легкой пищей (менее 50% калорий в виде жира), предпочтительно в одно и то же время дня.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Джадену® не рекомендуется применять во время беременности, если только необходимость такого применения не вызывает сомнений.

Препарат Джадену® может снижать эффект пероральных контрацептивов или пластырей с контрацептивами, поэтому в случае если Вы используете только пероральные контрацептивы или пластырь с контрацептивом, у Вас может наступить беременность. Вы должны применять дополнительный или другой метод контрацепции (например, презервативы).

Во время лечения препаратом Джадену® рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если после приема препарата Джадену® Вы ощущаете головокружение, воздержитесь от управления автомобилем, а также от использования инструментов или механизмов до тех пор, пока Ваше состояние не придет в норму.

3. Прием препарата Джадену®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Доза препарата Джадену® для всех пациентов определяется массой тела. Ваш врач рассчитает дозу, которая Вам необходима, и скажет, сколько таблеток Вы должны принимать каждый день.

- 14 мг на килограмм массы тела для пациентов, получающим регулярные переливания крови
- 7 мг на килограмм массы тела для пациентов, не получающим регулярные переливания крови

- В зависимости от Ваших индивидуальных потребностей и ответа на лечение врач может рекомендовать Вам более высокую или более низкую начальную дозу и впоследствии скорректировать дозу.

Максимальная рекомендованная суточная доза составляет:

- 28 мг на килограмм массы тела для пациентов, получающих регулярные переливания крови
- 14 мг на килограмм массы тела для пациентов, не получающих регулярные переливания крови
- 7 мг на килограмм массы тела для взрослых детей и подростков, не получающих регулярные переливания крови

Способ применения

Принимайте препарат Джадену® 1 раз в день, каждый день, примерно в одно и то же время с небольшим количеством воды.

- Принимайте таблетки на пустой желудок или с легкой пищей.
- Если Вы или Ваш ребенок не можете глотать таблетки целиком, их можно размельчить. Размельченные таблетки без остатка добавьте в мягкую пищу, например, в йогурт или яблочное пюре. Сразу после этого всю пищу надо съесть. Не оставляйте даже часть этой пищи на потом.

Если Вы будете принимать препарат Джадену® в одно и то же время дня, Вы легче запомните, когда Вам нужно принимать таблетки.

Продолжительность применения

Принимайте препарат Джадену® каждый день так долго, как назначил врач. Лечение этим препаратом является длительным и может продолжаться месяцы или годы. Ваш врач будет регулярно контролировать Ваше состояние, чтобы убедиться в том, что лечение оказывает желаемый эффект.

Если у Вас есть вопросы относительно длительности лечения препаратом Джадену®, задайте их Вашему врачу.

Если Вы приняли препарата Джадену® больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок приняли слишком много препарата Джадену® или если Ваши таблетки случайно принял кто-то еще, немедленно обратитесь за консультацией к врачу или

в больницу. Покажите врачу упаковку таблеток. Может потребоваться срочное медицинское вмешательство. У Вас могут возникнуть такие реакции, как боль в животе, диарея, тошнота или рвота, а также проблемы с почками или печенью, которые могут быть серьезными.

Если Вы забыли принять препарат Джадену®

Если Вы забыли принять препарат, примите его в тот же день, как только вспомните. В следующий раз примите препарат в запланированное для этого время. Не принимайте двойную дозу на следующий день с тем, чтобы скомпенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Джадену®

Не прекращайте принимать препарат Джадену®, пока Вам не скажет об этом Ваш врач. Если Вы перестанете его принимать, избыточное железо больше не будет удаляться из Вашего организма.

Если у Вас остались какие-то вопросы, связанные с применением данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и любой лекарственный препарат, Джадену® может вызвать у пациентов нежелательные реакции, хотя они возникают не у каждого.

ПРЕКРАТИТЕ прием препарата Джадену® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас или Вашего ребенка наблюдается следующее:

симптомы, которые могут быть признаками аллергической реакции:

- затруднение дыхания или глотания;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный кожный зуд, в сочетании с красной сыпью или приподнятыми над кожей бугорками.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Если у вас наблюдаются какие-либо из следующих нежелательных реакций, **прекратите прием препарата и немедленно сообщите о них врачу.**

Нечасто: *могут отмечаться менее чем у 1 из 100 пациентов*

- Рвота с кровью и (или) стул черного цвета

- Частая изжога или боль в животе, особенно после еды или приема препарата (признаки язвы)
- Значительное снижение количества выделяемой мочи (признак проблем с почками)
- Сонливость в сочетании с болью в верхнем отделе живота, желтизной или усилением желтизны кожи или глаз и темной мочой (признаки проблем с печенью)
- Если у Вас наблюдается частичная потеря зрения
- Внезапная боль в спине или боль в правой части живота (признаки камней в желчном пузыре)
- Сильная боль в верхней части живота (панкреатит, признаки желудочно-кишечного кровотечения)

Редко: могут отмечаться менее чем у 1 из 10 000 пациентов

- Тяжелые кожные реакции, которые могут включать сыпь, покраснение кожи, волдыри на губах, вокруг глаз или во рту, шелушение кожи, высокую лихорадку, гриппоподобный синдром и увеличенные лимфатические узлы.

Частота неизвестна: на основании имеющихся данных установить частоту невозможно

- Разрыв стенки желудка или кишечника, что может причинять боль и вызывать тошноту

Другие возможные нежелательные реакции

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к врачу, фармацевту или медицинскому работнику.

Очень часто: эти побочные эффекты могут отмечаться более чем у 1 из 10 пациентов

- Атипичное значение показателя функции почек (повышенный креатинин)

Часто: эти побочные эффекты могут отмечаться менее чем у 1 из 10 пациентов

- Желудочно-кишечные нарушения, такие как тошнота, диарея, боль в животе, вздутие живота, запор, диспепсия (несварение желудка)
- Сыпь
- Головная боль
- Атипичные показатели функции печени (повышенная активность аминотрансфераз)
- Зуд
- Белок в моче

Нечасто: эти побочные эффекты могут отмечаться менее чем у 1 из 100 пациентов

- Головокружение
- Лихорадка

- Нечеткость зрения или туман перед глазами
- Снижение слуха
- Боль в горле
- Отек рук или ног
- Изменение цвета кожи
- Тревожность
- Нарушения сна
- Утомляемость

Частота неизвестна: *невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных*

- Выпадение волос
- Снижение числа клеток, участвующих в формировании сгустков крови (тромбоцитопения), эритроцитов (отягощенная анемия) и лейкоцитов (нейтропения)
- Камни в почках
- Небольшой объем выделяемой мочи
- Спазм стенок желудка или кишечника, которые могут быть болезненными и вызывать тошноту
- Сильная боль в области верхней части желудка (панкреатит)
- Аномальный уровень кислотности крови

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас или у Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: + 7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Джадену®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или блистере после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защищать окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Джадену® содержит:

Джадену®, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующим веществом является деферазирокс.

Каждая таблетка содержит 90 миллиграмм деферазирока.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, повидон-К30, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, полоксамер 188;

оболочка:

опадрай голубой 00F105007 (гипромеллоза, титана диоксид (E 171), макрогол-4000, тальк, индигокармин (E 132)).

Джадену®, 180 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующим веществом является деферазирокс.

Каждая таблетка содержит 180 миллиграмм деферазирока.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, повидон-К30, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, полоксамер 188;

оболочка:

опадрай голубой 00F105009 (гипромеллоза, титана диоксид (E 171), макрогол-4000, тальк, индигокармин (E 132)).

Джадену®, 360 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующим веществом является деферазирокс.

Каждая таблетка содержит 360 миллиграмм деферазирокса.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, повидон-К30, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, полоксамер 188;

оболочка:

опадрай голубой 00F105003 (гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол-4000, тальк, индигокармин (E 132)).

Внешний вид препарата Джадену® и содержимое упаковки

Лекарственная форма препарата - таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Джадену®, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-голубого цвета, со скошенными краями. На одной стороне между двумя изогнутыми линиями, с небольшим наклоном вверх нанесена гравировка «90», на другой - «NVR».

Джадену®, 180 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета, со скошенными краями. На одной стороне между двумя изогнутыми линиями, с небольшим наклоном вверх нанесена гравировка «180», на другой - «NVR».

Джадену®, 360 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, темно-голубого цвета, со скошенными краями. На одной стороне между двумя изогнутыми линиями, с небольшим наклоном вверх нанесена гравировка «360», на другой - «NVR».

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 3 или 9 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

Производитель

Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Офлингер Штрассе 44, 79664 Веп, Германия / Novartis
Pharma Produktions GmbH, Oflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany

Общество с ограниченной ответственностью «Новартис Нева» (ООО «Новартис Нева»),
г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А (180 мг, 360 мг)

С.К. Сандоз С.Р.Л., Румыния, 7А Ливезени, 540472, Тыргу-Муреш, жудец Муреш / S.C. Sandoz
S.R.L., Romania, 7A Livezeni Street, 540472, Targu Mures, Mures County

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует
обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 70.

Тел: +7 (495) 967 12 70

Факс: + (495) 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://www.eurasiancommission.org>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.