

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Деферазирокс Канон, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**

**Деферазирокс Канон, 180 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**

**Деферазирокс Канон, 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 ещё раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

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 возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Деферазирокс Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Деферазирокс Канон.
3. Прием препарата Деферазирокс Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Деферазирокс Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. Что из себя представляет препарат Деферазирокс Канон, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Деферазирокс Канон является деферазирокс, который относится к фармакотерапевтической группе под названием: «прочие лечебные средства; железосвязывающие средства».

#### Показания к применению

Препарат Деферазирокс Канон показан для лечения:

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

#### Способ действия препарата Деферазирокс Канон

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 развиться 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 Деферазирокс Канон способен связывать (хелатировать) ионы железа и тем самым удалять избыточное железо из организма (такое состояние называют перегрузкой железом).

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

### 2. О чем следует знать перед приемом препарата Деферазирокс Канон

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

#### Противопоказания

##### Не принимайте препарат Деферазирокс Канон:

- Если у Вас аллергия на деферазирокс или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас клиренс креатинина (КК) меньше, чем 60 мл/мин или концентрация креатинина в сыворотке крови в 2 и более раза выше верхней границы возрастной нормы.
- Если у Вас нарушение выработки стволовых клеток (миелодиспластический синдром) высокого риска или другие опухолевые заболевания кровяной и лимфатической ткани (гемобластозы) и не связанные с кровью (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 комплексобразующие 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 приемом препарата Деферазирокс Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-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 Деферазирокс Канон.
- Если анализ крови показал, что у Вас в крови низкое число тромбоцитов или лейкоцитов.
- Если Вы испытываете проблемы со зрением и слухом.

#### Постоянное наблюдение (мониторинг) во время лечения препаратом Деферазирокс Канон

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 Деферазирокс Канон. 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 Деферазирокс Канон и каждый год во время лечения Вам будут проверять зрение и слух.

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

#### Пациенты в возрасте 65 лет и старше

Препарат Деферазирокс Канон 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. Таким пациентам нужно более пристально наблюдать у врача на предмет побочных эффектов, которые могут потребовать коррекции дозы лечения.

#### Дети и подростки

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

#### Другие препараты и препарат Деферазирокс Канон

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

Особенно важно сообщить врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать любой из нижеперечисленных препаратов:

- другие хелаторы железа, которые нельзя принимать одновременно с препаратом Деферазирокс Канон;
- антациды (лекарственные препараты, предназначенные для лечения изжоги), содержащие алюминий, которые нельзя принимать в одно время суток с препаратом Деферазирокс Канон;
- 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);
- клозатин (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 Деферазирокс Канон с пищей и напитками

Принимайте препарат Деферазирокс Канон либо натощак, либо с легкой пищей (менее 50 % калорий в виде жира), предпочтительно в одно и то же время дня.

#### Беременность и грудное вскармливание

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

##### Беременность

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

Препарат Деферазирокс Канон 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).

##### Грудное вскармливание

Во время лечения препаратом Деферазирокс Канон рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**  
Если после приема препарата Деферазирокс Канон 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 Деферазирокс Канон

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

##### Рекомендуемая доза:

Доза препарата Деферазирокс Канон для всех пациентов определяется массой тела. Ваш врач рассчитает дозу, которая Вам необходима, и скажет, сколько таблеток Вы должны принимать каждый день. Обычно эта доза составляет:

- 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.

#### Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат Деферазирокс Канон 1 раз в день, каждый день, примерно в одно и то же время с небольшим количеством воды. Если Вы будете принимать препарат Деферазирокс Канон в одно и то же время дня, Вы легче запомните, когда Вам нужно принимать таблетки.

- 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 добавляйте 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 Деферазирокс Канон в одно и то же время дня, Вы легче запомните, когда Вам нужно принимать таблетки.

#### Продолжительность терапии

Принимайте препарат Деферазирокс Канон 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 Деферазирокс Канон, задайте их Вашему лечащему врачу.

#### Если Вы приняли препарата Деферазирокс Канон больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок приняли слишком много препарата Деферазирокс Канон или если Ваши таблетки случайно принял кто-то еще, немедленно обратитесь за консультацией к врачу или в больницу. Возьмите с собой упаковку препарата, чтобы врачу было понятно, какое лекарство было принято. 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 Деферазирокс Канон

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 компенсировать пропущенную дозу.

#### Если Вы прекратили прием препарата Деферазирокс Канон

Не прекращайте прием препарата Деферазирокс Канон, 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

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Деферазирокс Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**ПРЕКРАТИТЕ прием препарата Деферазирокс Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас или Вашего ребенка наблюдаются следующие 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 возникать не более чем у 1 человека из 100):

- 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 возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- 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 оценить частоту невозможно):

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

#### Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Деферазирокс Канон

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

**Очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- атипичное значение показателя функции почек (повышенный креатинин).
- Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- 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** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение;
- лихорадка;
- нечеткость зрения или туман перед глазами;
- снижение слуха;
- боль в горле;
- отек рук или ног;
- изменение цвета кожи;
- тревожность;
- нарушения сна;
- утомляемость.

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- 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.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### 5. Хранение препарата Деферазирокс Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до: ».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

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

#### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

##### Препарат Деферазирокс Канон содержит

Действующим веществом является деферазирокс.

Деферазирокс Канон, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 90 мг деферазирокса.

Деферазирокс Канон, 180 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 180 мг деферазирокса.

Деферазирокс Канон, 360 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 360 мг деферазирокса.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, повидон К-30, полоксамер 188, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102).

Готовая пленочная оболочка голубая, в том числе: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), тальк, титана диоксид (E171), краситель бриллиантовый синий (E133), краситель железа оксид черный (E172).

##### Внешний вид препарата Деферазирокс Канон и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Деферазирокс Канон, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 10, 15 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата, укупоренную крышкой из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД или низкого давления) или полипропилена.

По 3, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, или по 1, 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Деферазирокс Канон, 180 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата, укупоренную крышкой из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД или низкого давления) или полипропилена.

По 3, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Деферазирокс Канон, 360 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата, укупоренную крышкой из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД или низкого давления) или полипропилена.

По 3, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

#### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация  
ЗАО «Канонфарма продакшн»  
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.  
Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Электронный адрес: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

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

Российская Федерация  
ЗАО «Канонфарма продакшн»  
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.  
Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Электронный адрес: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

#### Листок-вкладыш пересмотрен

#### Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>