ЛП-N=(006351)-(РГ-RU) от 20.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ, 180 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ, 360 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: деферазирокс.

ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит 90 мг деферазирокса.

ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ, 180 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит 180 мг деферазирокса.

ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ, 360 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит 360 мг деферазирокса.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ, 180 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ, 360 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой синего цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ показан для лечения:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

– 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.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Терапию препаратом ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ должен проводить врач, имеющий опыт лечения хронической посттрансфузионной перегрузки железом, только после оценки возможного риска и пользы хелаторной терапии.

Режим дозирования

Хроническая посттрансфузионная перегрузка железом

Терапию препаратом ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ рекомендуется начинать после трансфузии приблизительно 20 единиц (около 100 мл/кг) эритроцитной массы и более, или при наличии клинических данных, свидетельствующих о развитии хронической перегрузки железом (например, при концентрации ферритина в сыворотке крови более 1000 мкг/л). Дозу (в мг/кг) следует рассчитывать и округлять до дозировки целой таблетки.

Целью терапии хелаторами железа является выведение железа, поступившего с трансфузиями эритроцитной массы, и, при необходимости, снижение содержания железа в организме.

Решение о выведении накопленного железа следует принимать индивидуально, основываясь на оценке ожидаемой пользы и рисков хелаторной терапии (см. раздел 4.4).

Препарат ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, является лекарственной формой деферазирокса с более высокой биодоступностью по сравнению с препаратами деферазирокса в лекарственной форме таблетки диспергируемые (см. раздел 5.2). При замене терапии препаратом в лекарственной форме таблетки диспергируемые на терапию препаратом ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ, дозу необходимо снизить на 30 % и округлить до дозировки целой таблетки, покрытой пленочной оболочкой.

Рекомендованные дозы деферазирокса в зависимости от лекарственной формы у пациентов с посттрансфузионной перегрузкой железом представлены в таблице 1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Таблица 1. Рекомендованные дозы деферазирокса в зависимости от лекарственной формы у пациентов с посттрансфузионной перегрузкой железом

	Диспергируемые таблетки	**ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**	**Объем трансфузии**	**Концентрация ферритина в сыворотке крови**
Стартовая доза	20 мг/кг в сутки	14 мг/кг в сутки	После трансфузии 20 единиц эритроцитной массы (около 100 мл/кг)	>1000 мкг/мл
Альтернативная стартовая доза	30 мг/кг в сутки	21 мг/кг в сутки	>14 мл/кг эритроцитной массы в месяц (около >4 единиц в месяц для взрослых)	
	10 мг/кг в сутки	7 мг/кг в сутки	<7 мл/кг эритроцитной массы в месяц (около <2 единиц эритроцитной массы в месяц для взрослых)	
Доза для пациентов, у которых удалось достичь адекватного контроля при помощи дефероксамина	1/2 от величины дозы дефероксамина	1/3 от величины дозы дефероксамина		
Частота выполнения контрольных анализов крови			ежемесячно	
Целевой диапазон концентрации ферритина в плазме крови			500–1000 мкг/мл	
Коррекция дозы				
Шаг для коррекции (каждые 3–6 месяцев)	Увеличение дозы			
	5–10 мг/кг в сутки до 40 мг/кг в сутки	3,5–7 мг/кг в сутки до 28 мг/кг в сутки		>2500 мкг/л
	Уменьшение дозы			
	5–10 мг/кг в сутки до достижения цели терапии	3,5–7 мг/кг в сутки		

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

	У пациентов, получающих дозы >30 мг/кг в сутки	У пациентов, получающих дозы >21 мг/кг в сутки		<2500 мкг/л
	При достижении целевой концентрации ферритина в сыворотке крови			500–1000 мкг/л
Максимальная доза	40 мг/кг в сутки	28 мг/кг в сутки		
Прерывание терапии				<500 мкг/мл

Начальная доза

Рекомендуемая начальная суточная доза препарата ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ составляет 14 мг/кг массы тела.

Для пациентов, получающих трансфузии эритроцитной массы в объеме более 14 мл/кг/месяц (приблизительно более 4-х единиц крови в месяц для взрослых) с целью уменьшения содержания железа в организме возможно применение альтернативной начальной суточной дозы 21 мг/кг.

Для пациентов, получающих менее 7 мл/кг/месяц эритроцитной массы (приблизительно менее 2-х единиц крови в месяц для взрослых), с целью поддержания нормального содержания железа в организме может быть рассмотрено применение альтернативной начальной суточной дозы 7 мг/кг. Следует контролировать ответ на лечение у пациента и рассматривать вопрос об увеличении дозы, если не будет достигнута достаточная эффективность (см. раздел 5.1).

Для пациентов с хорошим клиническим эффектом дефероксамина начальная доза препарата ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ должна составлять треть от ранее применяемой дозы дефероксамина (например, у пациента, получавшего 40 мг/кг/сут дефероксамина в течение 5 дней в неделю или эквивалентное количество, терапию препаратом ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ можно начинать с 14 мг/кг в сутки). Если после вышеописанного расчета суточная доза составляет меньше 14 мг/кг массы тела, необходимо вести мониторинг ответа пациента на лечение и рассмотреть возможность повышения дозы, если не удается достичь достаточной эффективности (см. раздел 5.1).

Подбор дозы

Рекомендуется ежемесячно контролировать концентрацию ферритина в сыворотке крови и при необходимости проводить коррекцию дозы препарата ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ каждые 3–6 месяцев, исходя из изменения концентрации ферритина в сыворотке крови. Коррекцию дозы следует проводить поэтапно, с шагом 3,5–7 мг/кг массы тела, в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

соответствии с индивидуальным ответом на терапию и в зависимости от цели проводимой терапии (поддержание или уменьшение содержания железа).

При неэффективности лечения препаратом в дозе 21 мг/кг массы тела (концентрация ферритина сыворотки сохраняется на уровне ≥2500 мкг/л), следует рассмотреть возможность увеличения дозы до 28 мг/кг массы тела. В настоящее время долгосрочные данные по безопасности и эффективности применения деферазирокса в форме диспергируемых таблеток в дозах свыше 30 мг/кг ограничены (наблюдение 264 пациентов в среднем в течение года после увеличения дозы). При недостаточном контроле гемосидероза при применении препарата ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ в дозах, превышающих 21 мг/кг массы тела дальнейшее увеличение дозы (максимально до 28 мг/кг массы тела) может не привести к адекватному контролю; следует рассмотреть возможность применения альтернативных методов лечения. При отсутствии удовлетворительного контроля при применении доз свыше 21 мг/кг массы тела, не следует поддерживать терапию в указанных дозах, необходимо рассмотреть возможность перехода на альтернативные методы терапии. Не рекомендуется применение дозы более 28 мг/кг, поскольку опыт применения препарата в более высоких дозах ограничен (см. раздел 5.1).

У пациентов, получающих дозы свыше 21 мг/кг массы тела, по достижении контроля (например, концентрация ферритина сыворотки крови устойчиво сохраняется на уровне менее 2500 мкг/л с тенденцией к снижению на протяжении времени) следует рассмотреть возможность уменьшения дозы препарата с шагом 3,5–7 мг/кг массы тела.

При достижении целевой концентрации ферритина сыворотки крови (обычно от 500 мкг/л до 1000 мкг/л) необходимо предусмотреть постепенное (с шагом 3,5–7 мг/кг) снижение дозы препарата с целью поддержания концентрации ферритина в сыворотке крови в этом целевом диапазоне и для минимизации риска избыточного хелатирования.

При уменьшении концентрации ферритина в сыворотке крови стабильно ниже 500 мкг/л, следует рассмотреть вопрос о прерывании лечения препаратом ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ (см. раздел 4.4).

Хроническая нетрансфузионная перегрузка железом у пациентов с талассемией

Хелаторная терапия препаратом ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ у пациентов данной категории возможна только при доказанной перегрузке железом (содержание железа в печени (СЖП) ≥5 мг Fe/г сухого вещества печени или при концентрации ферритина в сыворотке крови >800 мкг/л). Определение СЖП является предпочтительным способом оценки тяжести перегрузки железом. У пациентов с неизвестной величиной СЖП хелаторную терапию необходимо проводить с осторожностью для минимизации риска избыточного хелатирования (см. раздел 4.4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Препарат ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, является лекарственной формой деферазирокса с более высокой биодоступностью по сравнению с деферазироксом в лекарственной форме диспергируемых таблеток. Для пациентов, получающих терапию деферазироксом в лекарственной форме диспергируемые таблетки при переводе на прием деферазирокса в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой, дозу необходимо снизить на 30% и округлить до дозировки целой таблетки, покрытой пленочной оболочкой.

Соответствующие дозы для различных лекарственных форм представлены в таблице 2.

Таблица 2. Рекомендованные дозы деферазирокса в зависимости от лекарственной формы при лечении нетрансфузионной перегрузки железом у пациентов с талассемией

	Диспергируемые таблетки	**ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**	**СЖП***		**Концентрация ферритина сыворотки крови**
Стартовая доза	10 мг/кг в сутки	7 мг/кг в сутки	≥5 мг Fe/г сухого вещества печени	или	>800 мкг/л
Мониторинг	Один раз в месяц				
Коррекция дозы					
Шаг для коррекции (каждые 3–6 месяцев)	Увеличение дозы				
	5–10 мг/кг в сутки	3,5–7 мг/кг в сутки	≥7 мг Fe/г сухого вещества печени	или	>2000 мкг/л
	Уменьшение дозы				
	5–10 мг/кг в сутки	3,5–7 мг/кг в сутки	<7 мг Fe/г сухого вещества печени	или	≤2000 мкг/л
Максимальная доза	20 мг/кг в сутки	14 мг/кг в сутки			
	10 мг/кг в сутки	7 мг/кг в сутки			
	Для взрослых Для детей		не определено	и	≤2000 мкг/л
Прерывание терапии			<3 мг Fe/г сухого	или	<300 мкг/л

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

		вещества печени		
Возобновление терапии	Не рекомендовано			
* Измерение СЖП – это предпочтительный метод определения перегрузки железом				

Начальная доза

Рекомендуемая начальная суточная доза препарата ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ составляет 7 мг/кг массы тела.

Подбор дозы

Рекомендуется ежемесячно контролировать концентрацию ферритина в сыворотке крови с целью оценки реакции пациента на проводимую терапию и для минимизации риска избыточной хелации (см. раздел 4.4). Каждые 3-6 месяцев возможно пошаговое увеличение дозы препарата на 3,5–7 мг/кг. Коррекция дозы возможна при сохранении СЖП на уровне ≥7 мг Fe/г сухого вещества печени или сохраняющейся (без тенденции к снижению) концентрации ферритина сыворотки крови >2000 мкг/л и при хорошей переносимости терапии. Применение препарата ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ у пациентов с талассемией в дозе более 14 мг/кг массы тела не рекомендовано (из-за недостатка данных по эффективности и безопасности применения в указанной дозе).

У пациентов с концентрацией ферритина сыворотки крови ≤2000 мкг/л без определения СЖП доза препарата ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ не должна превышать 7 мг/кг массы тела.

У пациентов, получающих терапию в дозе более 7 мг/кг массы тела, рекомендовано снижать дозу препарата ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ до достижения СЖП ≤7 мг Fe/г сухого вещества печени или концентрации ферритина ≤2000 мкг/л.

Прекращение лечения

Терапия препаратом ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ должна быть окончена при достижении СЖП <3 мг Fe/г сухого вещества печени или концентрации ферритина <300 мкг/л. Нет данных о возобновлении терапии у пациентов с повторным накоплением железа после достижения удовлетворительного уровня содержания железа в организме, в связи с чем повторное возобновление терапии не может быть рекомендовано.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста (≥65 лет)

Для пациентов данной категории не требуется коррекции режима дозирования. Поскольку в клинических исследованиях у пациентов в возрасте ≥65 лет отмечалось повышение частоты нежелательных реакций (НР) по сравнению с пациентами в возрасте менее 65 лет, у пациентов данной категории следует проводить тщательный контроль НР и при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

необходимости снижать дозу препарата.

Пациенты с нарушениями функции почек

Эффекты препарата ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ не исследовались у пациентов с нарушениями функции почек, поэтому применение препарата противопоказано у пациентов с расчетным клиренсом креатинина ниже 60 мл/мин (см. разделы 4.3 и 4.4).

Пациенты с нарушениями функции печени

Применение деферазирокса у пациентов с нарушением функции печени было изучено в клинических исследованиях. У пациентов с нарушениями функции печени средней степени (класс В по классификации Чайлд-Пью) начальная доза должна быть уменьшена приблизительно на 50 %. Препарат не следует применять у пациентов с нарушениями функции печени тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд–Пью).

Контроль функции печени следует проводить перед началом лечения, каждые 2 недели во время первого месяца лечения и далее ежемесячно (см. раздел 4.4).

Дети

Для детей и подростков в возрасте от 2 до 17 лет коррекции режима дозирования не требуется (см. раздел 4.2). Рекомендуется ежемесячно контролировать концентрацию ферритина в сыворотке крови с целью оценки реакции пациента на проводимую терапию и для минимизации риска избыточной хелации (см. раздел 4.4). При расчете дозы для пациентов этой категории следует учитывать изменение массы тела с течением времени.

У детей в возрасте от 2 до 5 лет с перегрузкой железом при переливании крови экспозиция была ниже, чем у взрослых (см. раздел 5.2). Поэтому в данной возрастной группе может потребоваться применение препарата в более высоких дозах, чем у взрослых пациентов. Однако начальная доза должна быть такой же, как у взрослых, с последующим индивидуальным титрованием.

Хроническая нетрансфузионная перегрузка железом у пациентов с талассемией

У детей с синдромами трансфузионно-независимой талассемии доза не должна превышать 7 мг/кг. Данной категории пациентов необходим более тщательный мониторинг КЖП и уровня ферритина в сыворотке во избежание чрезмерного хелатирования (см. раздел 4.4). В дополнение к ежемесячным оценкам уровня ферритина в сыворотке, КЖП следует контролировать каждые три месяца, если уровень ферритина в сыворотке составляет ≤800 мкг/л.

Дети от рождения до 23 месяцев

Безопасность и эффективность применения препарата ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ у пациентов в возрасте младше 23 месяцев не установлена. Данные отсутствуют.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Внутрь.

Таблетки препарата ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

Для пациентов, которые не могут проглотить таблетку целиком, рекомендовано раздробить таблетку и получившимся порошком посыпать мягкую пищу, например, йогурт или яблочный соус (пюре). Получившийся порошок следует принять полностью и сразу, не подвергая хранению для последующего применения.

Препарат ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ следует принимать внутрь 1 раз в сутки натощак или с легкой пищей, предпочтительно в одно и то же время (см. раздел 4.5 и 5.2).

4.3 Противопоказания

– Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

– Клиренс креатинина (КК) <60 мл/мин или концентрация креатинина в сыворотке крови в 2 и более раза выше верхней границы возрастной нормы.

– Пациенты с миелодиспластическим синдромом высокого риска или другими гемобластозами и негематологическими злокачественными новообразованиями, у которых хелаторная терапия будет малоэффективна вследствие быстрого прогрессирования заболевания.

– Нарушения функции печени тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд–Пью).

– Беременность и период грудного вскармливания.

– Одновременное применение с другими комплексообразующими средствами, применяемыми для лечения перегрузки железом (безопасность комбинированной терапии не установлена, см. раздел 4.5).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

– Возраст >65 лет.

– Концентрация креатинина сыворотки крови выше возрастной нормы особенно при наличии дополнительных факторов риска, таких как одновременное применение препаратов, способных вызывать нарушения функции почек, дегидратация или тяжелые инфекции.

– Нарушения функции печени (применение препарата ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ у пациентов данной категории не изучено), одновременное применение с антикоагулянтами и другими лекарственными средствами, обладающими ульцерогенным действием

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

(нестероидными противовоспалительными препаратами, глюкокортикостероидами, бисфосфонатами для приема внутрь).

– Снижение количества тромбоцитов <50×10^9/л.

Нарушение функции почек

Лечение деферазироксом проводилось только у пациентов с концентрацией креатинина в сыворотке крови в пределах границ возрастной нормы.

В ходе клинических исследований примерно у 36 % пациентов наблюдалось повышение уровня креатинина в сыворотке крови более чем на 33 % в двух и более измерениях подряд, иногда показатели были выше верхнего предела нормы. Наблюдавшееся повышение носило дозозависимый характер. Приблизительно у двух третей пациентов, у которых выявлялось повышение уровня креатинина в сыворотке, данный показатель возвращался на уровень ниже 33 % без корректировки дозы. У оставшейся трети концентрация креатинина оставалась повышенной, несмотря на уменьшение дозы или прекращение приема препарата. В некоторых случаях после снижения дозы наблюдалась только стабилизация показателей креатинина в сыворотке. При последующем пострегистрационном применении деферазирокса сообщалось о случаях острой почечной недостаточности (см. раздел 4.8). В некоторых случаях пострегистрационного применения нарушение функции почек приводило к почечной недостаточности, которая требовала временного или постоянного диализа.

Причины повышения уровня креатинина в сыворотке не выяснены. Поэтому особое внимание следует уделять мониторингу уровня креатинина в сыворотке у пациентов, одновременно получающих лекарственные препараты, которые угнетают функцию почек, и у пациентов, которые получают высокие дозы деферазирокса и/или редкие переливания (<7 мл/кг/месяц эритроцитарной массы или <2 единиц/месяц для взрослых). Несмотря на то, что в клинических исследованиях после увеличения дозы деферазирокса в лекарственной форме диспергируемые таблетки более 30 мг/кг не наблюдалось увеличения частоты развития нежелательных явлений со стороны почек, нельзя исключить повышенный риск развития таких явлений при применении таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в дозе более 21 мг/кг.

Рекомендуется оценивать уровень креатинина в сыворотке перед началом лечения двукратно. Уровень креатинина в сыворотке, клиренс креатинина (оцениваемый по формуле Кокрофта-Голта или по формуле MDRD (модификация диеты при заболеваниях почек) у взрослых и по формуле Шварца у детей) и/или уровень цистатина С в плазме крови должны отслеживаться перед началом лечения, раз в неделю в первый месяц после начала терапии или коррекции дозы препарата ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ и далее раз в месяц.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Пациенты с ранее существующими патологиями почек и пациенты, получающие лекарственные препараты, которые подавляют функцию почек, могут иметь больший риск осложнений. Следует соблюдать осторожность и поддерживать адекватную гидратацию у пациентов, у которых возникает диарея или рвота.

При применении деферазирокса в пострегистрационном периоде были описаны случаи развития метаболического ацидоза. В большинстве случаев состояние развивалось у пациентов с нарушением функции почек, дисфункцией проксимальных почечных канальцев (синдром Фанкони) или диареей, а также состояниями, осложнением которых является нарушение кислотно-щелочного баланса. У таких пациентов по клиническим показаниям следует контролировать кислотно-щелочной баланс. При развитии метаболического ацидоза следует рассмотреть возможность отмены терапии препаратом.

У пациентов, принимающих препарат ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ, в особенности у детей отмечались постмаркетинговые случаи тяжелых форм почечной тубулопатии (такие как синдром Фанкони) и почечная недостаточность, связанные с изменениями сознания в контексте гипераммонемической энцефалопатии. Рекомендуется учитывать гипераммонемическую энцефалопатию и уровни аммиака, измеряемые у пациентов, у которых развиваются необъяснимые изменения психического статуса, при лечении препаратом ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ.

Таблица 3. Корректировка дозы и приостановка лечения при мониторинге функции почек.

	Уровень креатинина в сыворотке		**Клиренс креатинина**
До начала терапии	Двукратно (2×)	и	Однократно (1×)
Применение противопоказано			<60 мл/мин
Мониторинг – Первый месяц после начала лечения или модификации дозы (в том числе после перехода пациента на другую лекарственную форму препарата) – В последующем	Раз в неделю Раз в месяц	и и	Раз в неделю Раз в месяц

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Уменьшение суточной дозы на 7 мг/кг/день (в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой), если следующие показатели функции почек наблюдаются на протяжении двух визитов подряд и не могут быть объяснены другими причинами			
Взрослые пациенты Пациенты детского возраста	>33 % превышается средний показатель до лечения >ВГН** для соответствующего возраста	и и/или	Снижается <НГН* (<90 мл/мин) Снижается <НГН* (<90 мл/мин)
После снижения дозы, приостановки лечения, если:			
Взрослые пациенты и дети	Сохраняется >33 % выше среднего показателя до лечения	и/или	Снижается <НГН* (<90 мл/мин)
*НГН – нижняя граница нормы **ВГН – верхняя граница нормы			

Лечение может быть начато вновь в зависимости от индивидуальных клинических обстоятельств.

Следует рассмотреть возможность уменьшения дозы препарата или прерывания терапии при выявлении отклонений от нормы показателей канальцевой функции почек и/или по клиническим показаниям:

– протеинурия (показатель следует определять перед началом терапии и далее ежемесячно);

– глюкозурия у пациентов без сахарного диабета, снижение содержания калия в сыворотке крови, фосфатов, магния или солей мочевой кислоты, фосфатурия или аминоацидурия (показатели следует контролировать по необходимости).

О ренальной тубулопатии в основном сообщалось у детей и подростков с бета-талассемией, получавших препарат ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ.

Пациентов следует направить к нефрологу, и рассмотреть необходимость проведения дополнительных диагностических исследований (например, биопсия почек), если, несмотря на снижение дозы и прекращение лечения, возникают следующие явления:

– уровень креатинина в сыворотке остается значительно повышенным и

– наблюдается стойкое отклонение какого-либо другого показателя функции почек (например, протеинурия, синдром Фанкони).

Нарушение функции печени

У пациентов, принимавших деферазирокс, наблюдалось повышение уровня маркеров функции печени. В пострегистрационном периоде применения отмечались случаи печеночной недостаточности, некоторые из них были с летальным исходом. У пациентов, получавших препарат ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ, в особенности у детей могут

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

возникать тяжелые формы, связанные с изменениями сознания в контексте гипераммонемической энцефалопатии. Рекомендуется учитывать гипераммонемическую энцефалопатию и измерять уровень аммиака у пациентов, у которых развиваются необъяснимые изменения психического статуса при лечении препаратом ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ. Следует проявлять особое внимание в отношении поддерживания соответствующего уровня гидратации у пациентов, которые испытывают проблемы с обезвоживанием (такие как диарея или рвота), особенно у детей в острой фазе болезни. Большинство сообщений о печеночной недостаточности касались пациентов со значительными сопутствующими патологиями, включая ранее существовавшие хронические заболевания печени (в том числе цирроз и гепатит С) и полиорганную недостаточность. Однако роль деферазирокса как сопутствующего или усугубляющего фактора не может быть исключена (см. раздел 4.8).

Рекомендуется проверять уровень трансаминаз, билирубина и фосфатазы в сыворотке перед началом лечения, каждые 2 недели в первый месяц лечения и раз в месяц впоследствии. Если имеет место стойкое и прогрессирующее увеличение уровня трансаминаз в сыворотке, которое не может быть объяснено другими причинами, следует приостановить применение препарата ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ. Когда причина отклонений в показателях функции печени выяснена, или после возвращения указанных показателей к нормальному уровню можно рассматривать осторожное возобновление лечения при более низкой дозе и последующее постепенное увеличение дозы.

Не рекомендуется применять препарат ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ у пациентов с тяжелым нарушением функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) (см. раздел 5.2).

Таблица 4. Краткие рекомендации по мониторингу безопасности

Исследование	**Частота**
Уровень креатинина в сыворотке	Дважды до начала терапии. Раз в неделю в первый месяц терапии и в первый месяц после изменения дозы (включая переход с одной лекарственной формы на другую). Раз в месяц впоследствии.
Клиренс креатинина и/или уровень цистатина С в плазме	Перед началом терапии. Раз в неделю в первый месяц терапии и в первый месяц после изменения дозы (включая переход с одной лекарственной формы на другую). Раз в месяц впоследствии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Протеинурия	Перед началом терапии. Раз в месяц впоследствии.
Другие маркеры функции почечных канальцев (такие как гликозурия у лиц, не страдающих диабетом, и низкий уровень калия, фосфата, магния или уратов в сыворотке, фосфатурия, аминоацидурия)	По мере необходимости
Уровень трансаминаз, билирубина, щелочной фосфатазы	Перед началом терапии. Раз в 2 недели в первый месяц терапии. Раз в месяц впоследствии.
Исследование слуха и органов зрения	Перед началом терапии. Раз в год впоследствии.
Масса тела, рост и половое развитие	Перед началом терапии. Раз в год впоследствии у педиатрических пациентов.

У пациентов с малой прогнозируемой продолжительностью жизни (например, миелодиспластические синдромы с высоким риском), особенно когда сопутствующие заболевания могут повышать риск нежелательных явлений, польза ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ может быть ограничена, и риск может превышать пользу. Следовательно, применение ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ не рекомендовано у таких пациентов.

Препарат следует назначать с осторожностью пожилым пациентам в связи с высокой частотой нежелательных реакций (в частности, диареи).

Данные у детей с трансфузионно независимой талассемией весьма ограниченные (см. раздел 5.1). Следовательно, при терапии препаратом ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ следует проводить тщательный мониторинг для выявления нежелательных реакций и для отслеживания концентрации железа в организме у педиатрической популяции. Кроме того, перед лечением препаратом ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ детей с высокой степенью перегрузки железом и трансфузионно-независимой талассемией врач должен помнить, что последствия длительной терапии таких пациентов в настоящее время не известны.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

У пациентов, включая детей и подростков, получавших деферазирокс, сообщалось о появлении язв и кровотечений в верхних отделах желудочно-кишечного тракта. У некоторых пациентов наблюдались множественные язвы (см. раздел 4.8). Были сообщения о язвах, осложнившихся перфорацией желудочно-кишечного тракта. Также были сообщения о летальных желудочно-кишечных кровотечениях, особенно у пожилых пациентов, у которых были гематологические онкологические заболевания и/или низкое содержание тромбоцитов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Врачи и пациенты должны сохранять особую настороженность в отношении признаков и симптомов язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте во время терапии препаратом ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ. В случае развития язвы или кровотечения желудочно-кишечного тракта применение препарата ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ следует прекратить и незамедлительно начать дополнительное обследование и лечение. Следует с осторожностью назначать препарат ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ пациентам, которые принимают вещества, обладающие известным ульцерогенным потенциалом, такие как НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты), кортикостероиды или пероральные бисфосфонаты, антикоагулянты, и пациентам с содержанием тромбоцитов менее 50 000/мм^3 (50×10^9/л) (см. раздел 4.5).

Нарушения со стороны кожи

Во время лечения препаратом ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ может возникать кожная сыпь. В большинстве случаев сыпь проходит спонтанно. После временного прерывания лечение может быть возобновлено после исчезновения сыпи в более низкой дозе с последующим ее постепенным увеличением. В тяжелых случаях возобновление лечения может быть проведено с коротким периодом применения пероральной формы стероидов. Сообщалось о серьезных кожных нежелательных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), которые могут быть опасными для жизни или даже смертельными. При подозрении на развитие какого-либо из указанных состояний применение препарата ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ следует немедленно прекратить и не применять повторно. При назначении препарата пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах тяжелых кожных реакций и должны находиться под тщательным наблюдением.

Реакции гиперчувствительности

Получены сообщения о развитии реакций гиперчувствительности к деферазироксу (включая анафилактические реакции и ангионевротический отек). В большинстве случаев реакции гиперчувствительности наблюдались в первые месяцы лечения препаратом (см. раздел 4.8). При развитии реакций гиперчувствительности тяжелой степени лечение препаратом следует отменить и провести соответствующие лечебные мероприятия. Не рекомендуется возобновлять терапию препаратом у пациентов данной категории в связи с риском развития анафилактического шока (см. раздел 4.3).

Зрительные и слуховые нарушения

Сообщалось о нарушениях со стороны органов слуха (снижение слуха) и органов зрения (помутнение хрусталика; см. раздел 4.8). Рекомендуется проверять у пациентов слух и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

зрение (включая исследование глазного дна) до начала лечения и в дальнейшем проводить регулярные обследования каждые 12 месяцев. Если во время лечения у пациента появляются нарушения слуха или зрения, можно рассмотреть возможность снижения дозы препарата или временного прекращения лечения.

Гематологические расстройства

В период пострегистрационных наблюдений были получены сообщения о случаях лейкопении, тромбоцитопении или панцитопении (или усугублении указанных заболеваний) и осложненной анемии у пациентов, принимавших деферазирокс. В большинстве случаев у пациентов имелись гематологические нарушения в анамнезе, которые часто сопровождались недостаточностью костного мозга. Однако способствующую или усугубляющую роль данного фактора нельзя исключать. При возникновении у пациента необъяснимой цитопении следует рассмотреть возможность временного прекращения лечения.

Другие факторы

Рекомендуется проведение ежемесячного мониторинга уровня ферритина в сыворотке крови с целью оценки ответа пациента на терапию и предотвращения избыточного хелатирования (см. раздел 4.2). В периоды лечения высокими дозами и в тех ситуациях, когда уровни ферритина в сыворотке крови близки к целевому диапазону, рекомендуется снижение дозы или более тщательный мониторинг функции почек и печени, а также уровня сывороточного ферритина. Если уровень ферритина в сыворотке крови не поднимается выше 500 мкг/л (у пациентов с трансфузионной перегрузкой железом) или выше 300 мкг/л (у пациентов с синдромами трансфузионно-независимой талассемий), можно рассмотреть возможность временного прекращения терапии.

Результаты исследований уровня креатинина, ферритина и трансаминаз в сыворотке необходимо регистрировать и проводить регулярную оценку для выявления тенденций.

В двух клинических исследованиях деферазирокс не оказал влияния на рост и половое развитие детей, получавших лечение в течение до 5 лет (см. раздел 4.8). Однако, в качестве общей меры предосторожности в лечении детей с трансфузионной перегрузки железом до начала терапии и затем ежегодно необходимо измерять у детей массу тела, рост и оценивать половое развитие (каждые 12 месяцев).

Дисфункция сердца – известное осложнение тяжелой степени перегрузки железом. У пациентов с тяжелой степенью перегрузки железом во время длительного лечения препаратом ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ следует контролировать сердечную функцию.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Безопасность деферазирокса в сочетании с другими хелаторами железа не установлена. Следовательно, его применение нельзя сочетать с другими препаратами для хелатирования железа (см. раздел 4.3).

Взаимодействие с пищей

Значения C_{max} деферазирокса в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой, были повышенными (на 29 %) при его введении во время приема пищи с высоким содержанием жиров. Препарат ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ можно принимать натощак или во время приема небольшого количества пищи, желательно в одно и то же время суток (см. разделы 4.2 и 5.2).

Лекарственные средства, способные снижать системную экспозицию деферазирокса

Метаболизм деферазирокса зависит от ферментов УДФ-глюкуронилтрансферазы (уридин-5-дифосфат-глюкуронилтрансфераза). В ходе исследования с участием здоровых добровольцев одновременное применение деферазирокса (однократная доза 30 мг/кг в форме диспергируемых таблеток) и мощного индуктора УДФ-глюкуронилтрансферазы рифампицина (многократные дозы 600 мг/день) привело к снижению системной биодоступности деферазирокса на 44 % (90 % ДИ: 37–51 %). В связи с этим сопутствующая терапия мощными индукторами УДФ-глюкуронилтрансферазы (например, рифампицином, карбамазепином, фенитоином, фенобарбиталом, ритонавиром) может привести к снижению эффективности препарата ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ. Во время и после приема указанных комбинаций препаратов у пациентов необходимо вести мониторинг уровня ферритина в сыворотке крови и, при необходимости, корректировать дозу препарата ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ.

Колестирамин значительно снижал экспозицию деферазирокса в исследовании механизма действия по определению энтерогепатической рециркуляции (см. раздел 5.2).

Взаимодействие с мидазоламом и другими лекарственными средствами, метаболизирующимися с участием изофермента CYP3A4

В ходе исследования с участием здоровых добровольцев одновременное применение деферазирокса в форме диспергируемых таблеток и мидазолама (субстратом изофермента CYP3A4) приводило к снижению системной биодоступности мидазолама на 17 % (90 % ДИ: 8–26 %). В клинической практике этот эффект может быть более выраженным. Таким образом, в связи с возможностью снижения эффективности следует с осторожностью применять препарат ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ вместе с препаратами, метаболизирующимися с участием изофермента CYP3A4 (например, циклоспорином, симвастатином, гормональными контрацептивами, бепридилом, эрготамином).

Взаимодействие с репаглинидом и другими лекарственными средствами,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

метаболизирующимися с участием изофермента CYP2C8

В ходе исследования с участием здоровых добровольцев одновременное применение деферазирокса в качестве умеренного ингибитора CYP2C8 (в дозе 30 мг/кг ежедневно, в форме диспергируемых таблеток) и репаглинида, субстрата CYP2C8, в однократной дозе 0,5 мг отмечалось увеличение AUC и C_{max} репаглинида примерно в 2,3 раза (90 % ДИ: 2,03–2,63) и 1,6 раза (90 % ДИ: 1,42–1,84), соответственно. Поскольку взаимодействие деферазирокса с репаглинидом в дозе выше 0,5 мг не изучено, следует избегать одновременного применения деферазирокса с репаглинидом. При необходимости одновременного применения деферазирокса с репаглинидом следует тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови (см. раздел 4.4). Нельзя исключать возможность лекарственного взаимодействия деферазирокса с другими субстратами изофермента CYP2C8, например, паклитакселом.

Взаимодействие с теофиллином и другими лекарственными средствами, метаболизирующимися с участием изофермента CYP1A2

В ходе исследования с участием здоровых добровольцев одновременный прием деферазирокса в качестве ингибитора CYP1A2 (многократные дозы 30 мг/кг/день в форме диспергируемых таблеток) и субстрата CYP1A2 теофиллина (однократная доза 120 мг) приводил к повышению значений AUC и C_{max} теофиллина на 84 % (90 % ДИ: 73–95 %). Одновременный прием указанных препаратов не повлиял на значение C_{max} однократной дозы, однако ожидается, что значение C_{max} теофиллина повысится при многократном введении теофиллина. Следовательно, одновременное применение деферазирокса и теофиллина не рекомендуется. При одновременном приеме деферазирокса и теофиллина необходимо проводить мониторинг концентрации теофиллина и рассмотреть возможность снижения дозы теофиллина. Нельзя исключать возможность лекарственного взаимодействия между деферазироксом и другими субстратами CYP1A2. В отношении веществ, которые преимущественно метаболизируются CYP1A2 и которые имеют узкий терапевтический диапазон (например, клозапин, тизанидин), применяются те же рекомендации, что и в отношении теофиллина.

Другие взаимодействия

Одновременное применение деферазирокса и антацидов, содержащих алюминий, не исследовалось. Несмотря на то, что деферазирокс имеет более низкое сродство к алюминию, чем к железу, не рекомендуется принимать таблетки деферазирокса одновременно с антацидными препаратами, содержащими алюминий.

Одновременное применение деферазирокса с веществами, которые обладают известным ульцерогенным действием, такими как НПВП (включая ацетилсалициловую кислоту в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

высоких дозах), кортикостероиды или бисфосфонаты для приема внутрь могут увеличить риск развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ (см. раздел 4.4). Одновременное применение деферазирокса и антикоагулянтов также может повысить риск развития желудочно-кишечного кровотечения. При назначении деферазирокса в комбинации с данными веществами требуется вести тщательный мониторинг указанных нежелательных явлений.

Совместное применение деферазирокса и бусульфана приводит к увеличению системной биодоступности бусульфана (AUC), но механизм их взаимодействия остается неясным. По возможности следует провести оценку фармакокинетики (AUC, клиренс) пробной дозы бусульфана, чтобы можно было скорректировать дозу.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинических данных по применению деферазирокса во время беременности нет. В доклинических исследованиях на животных показана некоторая репродуктивная токсичность препарата в дозах, токсичных для материнского организма (см. раздел 5.3). Потенциальный риск для человека неизвестен.

В качестве меры предосторожности не рекомендуется применять ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ во время беременности, за исключением случаев крайней необходимости.

ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ может снижать эффективность гормональных контрацептивов (см. раздел 4.5). Женщинам детородного потенциала рекомендуется применять дополнительные или альтернативные негормональные методы контрацепции во время приема препарата.

Лактация

В доклинических исследованиях на животных деферазирокс быстро и в значительном количестве проникал в молоко лактирующих животных. Влияния препарата на потомство не отмечалось. Неизвестно, проникает ли деферазирокс в грудное молоко у человека. Женщинам, получающим лечение препаратом ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ, продолжать грудное вскармливание не рекомендовано.

Фертильность

Для людей никаких данных о фертильности нет. У животных никаких нежелательных эффектов на фертильность самцов или самок показано не было (см. раздел 5.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние препарата ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось. При появлении такого нечастого

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

побочного явления, как головокружение, пациентам следует соблюдать осторожность.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

У пациентов с хронической посттрансфузионной перегрузкой железом наиболее частые НР, о которых сообщалось при длительной терапии деферазироксом в виде диспергируемых таблеток у взрослых и детей, включают в себя: нарушения со стороны ЖКТ (главным образом, тошнота, рвота, диарея, боль в животе) и дерматологические нарушения (кожная сыпь). Диарея отмечалась чаще у детей в возрасте от 2 до 5 лет и у пожилых людей. Эти реакции являются дозозависимыми, в основном слабо или умеренно выраженными, имеют транзиторный характер и в большинстве случаев разрешаются самостоятельно даже при продолжении лечения.

Во время клинических исследований дозозависимое увеличение концентрации креатинина в сыворотке крови возникало приблизительно у 36 % пациентов, хотя у большинства данный показатель оставался в пределах нормы. Снижение среднего значения клиренса креатинина наблюдалось как у детей, так и у взрослых пациентов с бета-талассемией и перегрузкой железом в первый год лечения, но есть данные, что он не снижался еще больше в последующие годы лечения. Сообщалось о повышении уровня трансаминаз печени. Рекомендуется соблюдать график мониторинга безопасности в отношении показателей функции почек и печени. Редко возникают нарушения слуха (снижение слуха) и отклонения со стороны органа зрения (помутнение хрусталика), и рекомендуется проводить ежегодное исследование данных систем (см. раздел 4.4).

В связи с использованием препарата ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ сообщалось также о развитии серьезных кожных нежелательных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и лекарственную реакцию, сопровождающуюся эозинофилией и системными проявлениями (DRESS) (см. раздел 4.4).

Резюме нежелательных реакций

Для оценки частоты встречаемости НР использованы следующие критерии (согласно классификации ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения)): очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (не может быть определена по имеющимся данным). В пределах каждой частотной категории НЛР распределены в порядке уменьшения частоты встречаемости.

Таблица 5. Нежелательные реакции

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Частота неизвестна:	Панцитопения[1], тромбоцитопения[1], усугубление анемии[1], нейтропения[1]
Нарушения со стороны иммунной системы	
Часто:	Реакции гиперчувствительности (включая анафилактические реакции и ангионевротический отек)[1]
Нарушения метаболизма и питания	
Частота неизвестна:	Метаболический ацидоз[1]
Психические нарушения	
Нечасто:	Тревога, нарушения сна
Нарушения со стороны нервной системы	
Часто:	Головная боль
Нечасто:	Головокружение
Нарушения со стороны органа зрения	
Нечасто:	Катаракта, макулопатия
Редко:	Неврит зрительного нерва
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	
Нечасто:	Глухота
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Нечасто:	Боль в гортани
Желудочно-кишечные нарушения	
Часто:	Диарея, запор, рвота, тошнота, боль в животе, вздутие живота, диспепсия
Нечасто:	Желудочно-кишечные кровотечения, язва желудка (включая множественные язвы), язва двенадцатиперстной кишки, гастрит
Редко:	Эзофагит
Частота неизвестна:	Перфорация желудочно-кишечного тракта[1], острый панкреатит[1]
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	
Часто:	Повышение уровня трансаминаз
Нечасто:	Гепатит, холелитиаз
Частота неизвестна:	Печеночная недостаточность[1]
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Часто:	Сыпь, зуд
Нечасто:	Нарушение пигментации
Редко:	Лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)
Частота неизвестна:	Синдром Стивенса-Джонсона[1], лейкоцитокластический васкулит[1], крапивница[1], мультиформная эритема[1], алопеция[1], токсический эпидермальный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

	некролиз[1]
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	
Очень часто:	Повышение креатинина в крови
Часто:	Протеинурия
Нечасто:	Нарушения со стороны почечных канальцев (приобретенный синдром Фанкони), гликозурия
Частота неизвестна:	Острая почечная недостаточность[1], тубулоинтерстициальный нефрит[1], почечнокаменная болезнь[1], некроз почечных канальцев[1]
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Нечасто:	Повышение температуры тела, отек, ощущение усталости.

[1] Нежелательные реакции, описываемые во время пострегистрационного применения. Информация о них получена из спонтанных сообщений, для которых не всегда возможно надежно определить частоту или причинно-следственную связь с влиянием лекарственного препарата.
[2] Отмечались тяжелые формы, связанные с изменениями сознания в контексте гипераммонемической энцефалопатии.

Описание отдельных нежелательных реакций

Об образовании желчных камней и связанных билиарных расстройствах сообщалось у 2 % пациентов. О повышении уровня трансаминаз печени сообщалось в качестве нежелательной реакции у 2 % пациентов. Повышение уровня трансаминаз более чем в 10 раз выше верхней границы нормы, которое свидетельствовало о гепатите, было нечастым (0,3 %). В течение периода пострегистрационного применения деферазирокса сообщалось о печеночной недостаточности, иногда со смертельным исходом (см. раздел 4.4). В течение периода пострегистрационного наблюдения были получены сообщения о случаях метаболического ацидоза. У большинства таких пациентов наблюдалась почечная недостаточность, почечная тубулопатия (синдром Фанкони), диарея или состояния, при которых кислотно-щелочной дисбаланс является известным осложнением (см. раздел 4.4). Случаи серьезного острого панкреатита наблюдались у пациентов без подтвержденных заболеваний желчного пузыря. Как и в случае применения других хелаторов железа, снижение слуха и помутнение хрусталика (ранняя стадия катаракты) наблюдались редко у пациентов, принимавших деферазирокс (см. раздел 4.4).

Клиренс креатинина при посттрансфузионной перегрузке железом

В ретроспективном мета-анализе 2102 взрослых и детей с бета-талассемией с посттрансфузионной перегрузкой железом, получавших деферазирокс в форме диспергируемых таблеток, в двух рандомизированных и четырех открытых исследованиях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

продолжительностью до пяти лет наблюдалось среднее снижение клиренса креатинина на 13,2 % у взрослых (95 % ДИ: от –14,4 % до –12,1 %; n=935) и 9,9 % (95 % ДИ: от –11,1 % до –8,6 %; n=1142) у детей в течение первого года лечения. У 250 пациентов, за которыми велось наблюдение в течение до пяти лет, дальнейшего снижения среднего показателя клиренса креатинина не наблюдалось.

Клинические исследования у пациентов с синдромами трансфузионно-независимой талассемии

В исследовании продолжительностью 1 год у пациентов с синдромами трансфузионно-независимой талассемии и перегрузкой железом (растворимые таблетки в дозе 10 мг/кг/сутки) самыми распространенными нежелательными явлениями, связанными с приемом исследуемого препарата, были диарея (9,1 %), сыпь (9,1 %) и тошнота (7,3 %). Аномальные значения уровня креатинина в сыворотке крови и клиренса креатинина наблюдались у 5,5 % и 1,8 % пациентов, соответственно. Повышение уровня трансаминаз более, чем в 2 раза по сравнению с исходным уровнем, и в 5 раз выше верхней границы нормы, было зарегистрировано у 1,8 % пациентов.

Применение у детей

В двух клинических исследованиях деферазирокс не оказал влияния на рост и половое развитие детей, получавших лечение в течение до 5 лет (см. раздел 4.4).

У детей в возрасте от 2 до 5 лет диарея наблюдалась чаще, чем у пожилых пациентов.

О тубулопатии почек в основном сообщалось у детей и подростков с бета-талассемией, получавших деферазирокс. Большинство сообщений о случаях метаболического ацидоза, полученных в период пострегистрационного наблюдения, относилась к пациентам детского возраста, у которых развился синдром Фанкони.

Были получены сообщения о случаях острого панкреатита, особенно среди пациентов детского и подросткового возраста.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Симптомы

Отмечены случаи передозировки деферазироксом (прием в течение нескольких недель в дозе, в 2–3 раза превышающей рекомендуемую). В одном из случаев передозировка привела к развитию субклинического гепатита. При прекращении терапии препаратом проявления гепатита купировались без развития осложнений в отдаленном периоде. При однократном приеме деферазирокса в виде диспергируемых таблеток в дозе 80 мг/кг массы тела (что соответствует дозе деферазирокса 56 мг/кг в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой) у пациентов с бета-талассемией с перегрузкой железом отмечена хорошая переносимость с развитием слабовыраженной тошноты и диареи. Здоровые добровольцы хорошо переносили однократный прием деферазирокса в виде диспергируемых таблеток в дозе до 40 мг/кг (что соответствует дозе деферазирокса 28 мг/кг в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой).

При передозировке возможно развитие следующих острых симптомов: тошнота, рвота, головная боль, диарея. Отмечены случаи нарушения функции почек и печени, в том числе случаи повышения уровня печеночных ферментов и креатинина с их последующим восстановлением после отмены терапии. Ошибочно назначенный однократный прием препарата в дозе 90 мг/кг привел к развитию синдрома Фанкони с последующим разрешением после отмены терапии.

Специфического антидота для деферазирокса не существует.

Лечение

Индуцирование рвоты или промывание желудка; симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие лечебные средства; железосвязывающие средства.

Код АТХ: V03AC03.

Механизм действия

Деферазирокс является комплексообразующим тройным лигандом для приема внутрь, обладающим высоким сродством к железу (III) и связывающим его в соотношении 2:1. Деферазирокс усиливает экскрецию железа, преимущественно через кишечник. Деферазирокс обладает низким сродством к цинку и меди и не вызывает стойкого снижения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

содержания этих металлов в сыворотке крови.

Фармакодинамические эффекты

В исследовании обмена железа у взрослых пациентов с бета-талассемией с посттрансфузионной перегрузкой железом при применении деферазирокса в суточных дозах 10 мг/кг, 20 мг/кг и 40 мг/кг (в виде диспергируемых таблеток) средняя эффективная экскреция железа составляла в среднем 0,119 мг Fe/кг, 0,329 мг Fe/кг и 0,445 мг Fe/кг массы тела в сутки соответственно.

Клиническая эффективность и безопасность

Исследования клинической безопасности проводились для деферазирокса в форме диспергируемых таблеток.

Эффекты деферазирокса исследовали у 411 взрослых пациентов (в возрасте ≥16 лет и старше) и 292 детей (в возрасте от 2 до 16 лет) с хронической перегрузкой железом вследствие переливаний крови. 52 ребенка были в возрасте от 2 до 5 лет. Основными заболеваниями, требовавшими переливания крови, были бета-талассемия, серповидно-клеточная анемия и другие врожденные и приобретенные анемии (миелодиспластические синдромы, синдром Даймонда-Блэкфена, апластическую анемию и другие очень редкие анемии).

Ежедневное применение деферазирокса в дозах 20 мг/кг и 30 мг/кг в виде диспергируемых таблеток в течение одного года у взрослых и детей с бета-талассемией на фоне продолжающихся гемотрансфузий приводило к уменьшению запасов общего железа в организме; содержание железа в печени (СЖП) снижалось в среднем соответственно почти на 0,4 мг Fe/г и 8,9 мг Fe/г сухого вещества печени, концентрация ферритина в сыворотке крови уменьшалась в среднем почти на 36 мкг/л и 926 мкг/л, соответственно.

При применении препарата в тех же дозах соотношение экскреции железа к поступлению железа в организм составляло 1,02 (что является показателем нормального баланса железа) и 1,67 (что соответствует повышенному выведению железа из организма). Подобный терапевтический ответ наблюдался при применении деферазирокса у пациентов с перегрузкой железом и при других типах анемий. Применение деферазирокса в суточной дозе 10 мг/кг в виде диспергируемых таблеток в течение одного года позволяло поддерживать в норме СЖП, концентрацию ферритина в сыворотке крови и способствовало достижению баланса железа (равновесия между поступлением и выведением железа) у пациентов, редко получающих гемотрансфузии или обменные переливания крови. Поскольку концентрация ферритина в сыворотке крови, определяемая ежемесячно, отражала изменения СЖП, динамика концентрации ферритина в сыворотке крови может являться критерием для оценки эффективности терапии. Ограниченные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

клинические данные (29 пациентов с нормальной функцией сердца в исходном состоянии) с применением МРТ показывают, что лечение деферазироксом в дозе 10–30 мг/кг/день (в форме диспергируемых таблеток) в течение 1 года может также снижать уровень железа в сердце (в среднем МРТ T2* увеличивается с 18,3 до 23,0 мс).

Основной анализ в опорном сравнительном исследовании с участием 586 пациентов, страдающих бета-талассемией и трансфузионной перегрузкой железа, не подтвердил предположение о том, что деферазирокс в форме диспергируемых таблеток обладает не меньшей эффективностью, чем дефероксамин. Результаты ретроспективного анализа, проведенного в ходе данного исследования, свидетельствуют о том, что в подгруппе пациентов с показателями концентрации железа в печени ≥7 мг Fe/г сухого вещества, принимавших деферазирокс в форме диспергируемых таблеток (в дозах 20 и 30 мг/кг) или дефероксамин (в дозах от 35 до ≥50 мг/кг), были достигнуты критерии не меньшей эффективности. Однако в подгруппе пациентов с показателями концентрации железа в печени <7 мг Fe/г сухого вещества, принимавших деферазирокс в форме диспергируемых таблеток (в дозах 5 и 10 мг/кг) или дефероксамин (в дозах от 20 до 35 мг/кг), не меньшая эффективность не была установлена ввиду дисбаланса между дозами двух хелаторов железа. Вышеописанный дисбаланс возник в связи с тем, что пациенты в группе применения дефероксамина могли принимать препарат в тех же дозах, в которых они его принимали до включения в исследование, даже если их доза превышала таковую, указанную в протоколе исследования. В этом опорном исследовании приняли участие 56 пациентов в возрасте до 6 лет, 28 из которых получали деферазирокс в форме диспергируемых таблеток.

Результаты доклинических и клинических исследований свидетельствовали о том, что деферазирокс в форме диспергируемых таблеток может быть таким же активным, как дефероксамин, при использовании доз в соотношении 2:1 (т. е. доза деферазирокса в форме диспергируемых таблеток составляет половину дозы дефероксамина). Можно рассмотреть возможность применения деферазирокса в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в дозах, в численном отношении в 3 раза превышающих таковую дефероксамина, так как доза деферазирокса в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой, составляет одну треть от дозы дефероксамина. Однако эту рекомендацию в отношении дозировки не оценивали проспективно в рамках клинических исследований.

Кроме того, у пациентов с концентрацией железа в печени ≥7 мг Fe/кг (сухого вещества) с разными редкими видами анемии или серповидно-клеточной анемией применение деферазирокса в форме диспергируемых таблеток в дозе до 20–30 мг/кг вызывали снижение концентрации железа в печени и уровня ферритина в сыворотке, сопоставимые со

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

снижением данных показателей у пациентов с бета-талассемией.

Среди 225 пациентов с миелодиспластическим синдромом (низкий/средний уровень риска) и посттрансфузионной перегрузкой железом было проведено плацебо-контролируемое рандомизированное исследование. Результаты этого исследования позволяют предположить, что деферазирокс оказывает положительное влияние на бессобытийную выживаемость (EFS, комбинированная конечная точка, включая заболевания сердца или печени без смертельного исхода) и уровень ферритина сыворотки. Профиль безопасности соответствовал предыдущим исследованиям у взрослых пациентов с миелодиспластическим синдромом.

В обсервационном исследовании длительностью 5 лет, в котором 267 детей в возрасте от 2 до <6 лет (на момент включения в исследование) с трансфузионным гемосидерозом получали деферазирокс, не отмечалось клинически значимых различий в профиле безопасности и переносимости препарата ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ у детей в возрасте от 2 до <6 лет в сравнении с общей популяцией взрослых пациентов и детей, включая повышения креатинина сыворотки >33 % и выше верхней границы нормы при 2 и более последовательных определениях (3,1 %) и увеличение уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ) с превышением верхней границы нормы более чем в 5 раз (4,3 %). Единичные явления повышения АЛТ и аспартатаминотрансферазы отмечались у 20,0 % и 8,3 % и пациентов соответственно из 145 пациентов, завершивших исследование.

В ходе исследования, проведенного для оценки безопасности деферазирокса в таблетках, покрытых пленочной оболочкой, и в таблетках диспергируемых, 173 взрослых пациента и ребенка с трансфузионно зависимой талассемией или миелодиспластическим синдромом получали лечение в течение 24 недель. Профили безопасности таблеток, покрытых пленочной оболочкой, и диспергируемых таблеток были сопоставимыми.

У пациентов с трансфузионно независимыми синдромами талассемии и перегрузкой железом лечение деферазироксом в форме диспергируемых таблеток оценивалось в однолетнем рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании. В ходе данного исследования сравнивали эффективность двух разных режимов лечения деферазироксом в форме диспергируемых таблеток (начальные дозы 5 и 10 мг/кг/сутки, по 55 пациентов в каждой группе лечения) и соответствующего плацебо (56 пациентов). В исследование было включено 145 взрослых пациентов и 21 ребенок. Основным параметром эффективности было изменение концентрации железа в печени по сравнению с исходным уровнем после 12 месяцев лечения. Одним из дополнительных параметров эффективности было изменение уровня ферритина в сыворотке крови с исходного уровня до четвертого квартала. Применение деферазирокса в форме диспергируемых таблеток в начальной дозе

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

10 мг/кг/сутки приводило к снижению общего содержания железа в организме. В среднем, концентрация железа в печени снижалась на 3,80 мг Fe/г сухого вещества у пациентов, принимавших деферазирокс в форме диспергируемых таблеток (в начальной дозе 10 мг/кг/сутки) и повысилась на 0,38 мг Fe/г сухого вещества у пациентов, принимавших плацебо ($p < 0,001$). В среднем, уровень ферритина в сыворотке крови снизился на 222,0 мг/л у пациентов, принимавших деферазирокс в форме диспергируемых таблеток (в начальной дозе 10 мг/кг/сутки) и повысился на 115 мкг/л у пациентов, принимавших плацебо ($p < 0,001$).

5.2 Фармакокинетические свойства

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой (препарат ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ), являются лекарственной формой деферазирокса с большей биодоступностью по сравнению с деферазироксом в лекарственной форме таблетки диспергируемые. Деферазирокс в дозировке 360 мг в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой (препарат ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ), эквивалентен дозировке деферазирокса 500 мг в форме таблеток диспергируемых в отношении AUC, определяемой натощак. C_{max} увеличивалась на 30 % (90 % ДИ: 20,3–40,0 %), однако клинически значимых эффектов выявлено не было.

Абсорбция

Деферазирокс в виде диспергируемых таблеток хорошо всасывается после приема внутрь, среднее время достижения максимальной концентрации в плазме крови (t_{max}) составляет около 1,5–4 ч. Абсолютная биодоступность по AUC деферазирокса в виде диспергируемых таблеток при приеме внутрь составляет около 70 % по сравнению с внутривенным введением. Абсолютная биодоступность деферазирокса в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой, не изучалась. Биодоступность деферазирокса в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой, выше на 36 % по сравнению с деферазироксом в виде диспергируемых таблеток.

При применении деферазирокса, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, у здоровых добровольцев натощак вместе с пищей с низким содержанием жиров (содержание жиров <10 % калорий), AUC и C_{max} незначительно снижались (на 11 % и 16 %, соответственно); с пищей с высоким содержанием жиров (содержание жиров >50 % калорий), AUC и C_{max} возрастали (на 18 % и 29 %, соответственно). Эффект повышения C_{max} вследствие смены лекарственной формы и применения с пищей, содержащей высокий процент жира, может суммироваться, поэтому препарат ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ следует применять натощак или с легкой пищей.

Распределение

Деферазирокс в высокой степени связывается с белками плазмы крови (99 %), почти

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

исключительно с альбумином; имеет небольшой кажущийся объем распределения – приблизительно 14 л у взрослых.

Биотранформация

Главным путем метаболизма деферазирокса является глюкуронирование с последующей экскрецией с желчью. Деферазирокс подвергается энтерогепатической рециркуляции. Происходит деконъюгация глюкуронатов в кишечнике и последующая их реабсорбция. У здоровых добровольцев, получавших колестирамин после однократного приема деферазирокса, AUC деферазирокса снижалась на 45 %.

Деферазирокс подвергается глюкуронированию главным образом с помощью UGT1A1 (УГТ семейства 1, полипептид А1) и в меньшей степени – UGT1A3 (УГТ семейства 1, полипептид А3). *In vitro* не наблюдалось ингибирования метаболизма деферазирокса гидроксикарбамидом.

Элиминация

Деферазирокс и его метаболиты выводятся преимущественно через кишечник (84 % дозы). Почечная экскреция деферазирокса и его метаболитов минимальна (8 % дозы). Средний период полувыведения ($T_{1/2}$) варьирует от 8 до 16 ч. В экскреции деферазирокса с желчью участвуют транспортные белки MRP2 и MXR (BCRP).

Линейность (нелинейность)

C_{max} и $AUC_{0–24\ ч}$ деферазирокса увеличиваются приблизительно линейно с повышением дозы в равновесном состоянии. При многократном введении экспозиция увеличивается с коэффициентом кумуляции 1,3–2,3.

Особые группы пациентов

Пол

У женщин кажущийся клиренс деферазирокса умеренно ниже (на 17,5 %), чем у мужчин. Поскольку дозирование корректируется индивидуально в зависимости от ответа, ожидается, что это не должно иметь клинических последствий.

Лица пожилого возраста (≥65 лет)

Фармакокинетика деферазирокса у пациентов в возрасте ≥65 лет не изучена.

Нарушение функции почек или печени

У пациентов с нарушениями функции почек фармакокинетика деферазирокса не изучена. Повышение уровня трансаминаз печени до 5-кратного превышения верхней границы нормы не влияло на фармакокинетику деферазирокса.

В ходе клинических исследований с использованием однократных доз деферазирокса в форме диспергируемых таблеток 20 мг/кг средняя величина экспозиции препарата повысилась на 16 % у пациентов с незначительным нарушением функции печени (класс А

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

по классификации Чайлд-Пью) и на 76 % у пациентов с умеренным нарушением функции печени (класс В по классификации Чайлд-Пью) относительно показателей пациентов с нормальной функцией печени. У пациентов с незначительным или умеренным нарушением функции печени среднее значение C_{max} деферазирокса повысилось на 22 %. У одного пациента с тяжелым нарушением функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) величина экспозиции препарата повысилась в 2,8 раза (см. разделы 4.2 и 4.4).

Дети

Общая биодоступность деферазирокса у подростков (от 12 до <17 лет) и детей (от 2 до <12 лет) после однократного и многократного приемов была ниже, чем у взрослых пациентов. У детей младше 6 лет биодоступность ниже на 50 %, чем у взрослых, однако это не имеет клинического значения, поскольку режим дозирования препарата устанавливают индивидуально.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ, 90 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ, 180 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Ядро таблетки:

Целлюлоза микрокристаллическая 102

Кросповидон

Повидон К30

Кремния диоксид коллоидный безводный

Натрия лаурилсульфат

Магния стеарат

Состав оболочки:

Сухая смесь для пленочного покрытия белого цвета (смесь состоит из: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол)

ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ, 360 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Ядро таблетки:

Целлюлоза микрокристаллическая 102

Кросповидон

Повидон К30

Кремния диоксид коллоидный безводный

Натрия лаурилсульфат

Магния стеарат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Состав оболочки:

Сухая смесь для пленочного покрытия темно-голубого цвета (смесь состоит из: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол, тальк, индигокармина алюминиевый лак, бриллиантовый голубой)

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной или фольги алюминиевой многослойной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 90 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена высокого давления, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или без него, с уплотняющим элементом или без него.

При отсутствии уплотнителя крышки свободное пространство в банке заполняют или не заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 3 или 9 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5736
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50.

Тел.: +7 (495) 780-00-70

e-mail: safety@velpharm-m.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ДЕФЕРАЗИРОКС ВЕЛФАРМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.