

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Neofordex 40 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа дексаметазонов ацетат, еквивалентен на 40 mg дексаметазон (dexamethasone).

Помощно вещество с известно действие:

Всяка таблетка съдържа 98,1 mg лактоза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бяла, продълговата (11 mm × 5,5 mm) таблетка, с гравирани надпис „40 mg“ от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Neofordex е показан за лечение на симптомни множествени миелом в комбинация с други лекарствени продукти при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекари с опит в лечението на множествени миелом.

Дозировка

Дозата и честотата на прилагане зависят от терапевтичния протокол и свързаното(ите) лечение(я). Прилагането на Neofordex трябва да следва инструкциите за прилагане на дексаметазон, когато те са описани в кратката характеристика на продукта на свързаното(ите) лечение(я). Ако случаят не е такъв, трябва да се следват местните или международни протоколи и насоки за лечение. Предписващите лекари трябва да преценят внимателно каква доза дексаметазон да използват, като вземат предвид състоянието и статуса на заболяването на пациента.

Обичайната дозировка при прилагане на дексаметазон е 40 mg веднъж дневно по време на лечението с медикамента.

В края на лечението с дексаметазон дозата трябва да се намалява постепенно до пълно спиране.

Пропусната доза

Таблетката трябва да се приеме веднага, ако са изминали по-малко от 12 часа от пропускането на дозата.

Следващата таблетка трябва да се приеме в обичайното време, ако са изминали повече от 12 часа от пропускането на дозата.

В случай на пропусната доза не трябва да се приема двойна доза.

Специална популация

Старческа възраст

При пациенти в старческа възраст и/или пациенти с изтощен организъм, при които дозата трябва да бъде намалена, може да се реши да се предпише друг продукт, съдържащ по-ниска доза дексаметазон, съгласно подходяща схема на лечение.

Чернодробно увреждане

При пациентите с чернодробни увреждания се изисква подходящо наблюдение и дозата трябва да се определи внимателно, тъй като липсват данни за тази популация пациенти (вж. точки 4.4 и 5.2).

Бъбречно увреждане

При пациентите с бъбречно увреждане се изисква подходящо наблюдение (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Няма съответстващо приложение на Neofordex в педиатричната популация за показанието множествен миелом.

Начин на приложение

Перорално приложение

За да се намали безсънието до минимум, таблетката е желателно да се приема сутрин.

Таблетките трябва да се съхраняват в блистера до момента на приложението им. Отделните таблетки в неразпечатания блистер трябва да се отделят от него по перфорираната линия, например за когато ще се съхраняват в кутия за таблетки.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Активно вирусно заболяване (особено вирусен хепатит, херпес, варицела, херпес зостер)

Неконтролирани психози

Когато дексаметазон се прилага в комбинация с други лекарствени продукти, вижте техните кратки характеристики на продукта за допълнителни противопоказания.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Дексаметазон е високодозов глюкокортикоид. Това трябва да бъде взето предвид при наблюдението на пациента. Ползата от лечението с дексаметазон трябва внимателно и постоянно да се оценява спрямо действителните и потенциалните рискове.

Риск от инфекция

Лечението с високодозов дексаметазон увеличава риска от развитие на сериозни инфекции, по-конкретно дължащи се на бактерии, гъбички и/или паразити. Такива инфекции могат също да бъдат причинени от микроорганизми, които рядко причиняват заболявания при нормални обстоятелства (опортюнистични инфекции). Признаците на развиваща се инфекция могат да бъдат маскирани от терапията с дексаметазон.

Преди началото на лечението всички източници на инфекция, особено туберкулоза, трябва да бъдат премахнати. По време на лечение пациентите трябва да се наблюдават внимателно за поява на

инфекции. По-конкретно за пневмония, която често възниква. Пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите на пневмонията и да им бъде препоръчано да потърсят лекарска помощ, в случай че такива се появят. В случай на активна инфекциозна болест, към лечението с дексаметазон трябва да се добави подходяща антиинфекциозна терапия.

В случаи на преболедувана туберкулоза в миналото със значими рентгенологични находки или ако не е сигурно дали е спазен пълният 6-месечен курс на лечение с рифампицин, се изисква профилактично антитуберкулозно лечение.

Съществува риск от тежка стронгилоидиоза. На пациентите от ендемични райони (тропически и субтропически региони, Южна Европа) трябва да бъде направено изследване на изпражненията и ако е необходимо – ерадикация на паразитите, преди да започне лечението с дексаметазон.

Определени вирусни заболявания (варицела, морбили) могат да се влошат при пациенти, които са лекувани с глюкокортикоиди през предходните 3 месеца. Пациентите трябва да избягват контакт с хора болни от варицела и морбили. Пациентите с компрометирана имунна система, които не са прекарвали варицела или морбили, са особено рискови. Ако такива пациенти са били в контакт с хора болни от варицела или морбили, трябва да се започне профилактично лечение с интравенозен нормален имуноглобулин или да се направи пасивна имунизация с варицела-зостер имуноглобулин (VZIG), според необходимостта. На пациентите, които са изложени на контакт с болни от тези заболявания, трябва да бъде препоръчано незабавно да потърсят лекарска помощ.

Ваксинации

Дексаметазон не трябва да се използва с живи атенюирани ваксини (вж. точка 4.5). Ваксинациите с инактивирани ваксини обикновено са възможни. Въпреки това имунният отговор и следователно ефектът от ваксинацията могат да бъдат намалени от високите дози глюкокортикоиди.

Влияние върху лабораторни изследвания

Дексаметазонът може да потисне кожната реакция при алергологично тестване. Той може също така да повлияе върху резултатите при нитроблу-тетразоловия тест (НБТ) за бактериални инфекции и да предизвика фалшиво-отрицателни резултати.

Психични нарушения

Пациентите и/или болногледачите трябва да бъдат предупредени, че при прием на системни стероиди могат да възникнат потенциално тежки психични нежелани реакции (вж. точка 4.8). Обикновено симптомите възникват в рамките на няколко дни или седмици от започване на лечението. Рисковете могат да бъдат по-високи при по-високи дози (вж. също точка 4.5 за фармакокинетичните взаимодействия, които могат да увеличат риска от нежелани реакции), въпреки че дозовите нива не позволяват да се прогнозира началото, степента на тежест или продължителността на реакциите. Повечето реакции отзвучават след намаляване на дозата или спиране на приема, но е възможно да е необходимо специфично лечение. На пациентите/болногледачите трябва да се препоръча да потърсят медицинска помощ, ако се развият психологични симптоми будещи тревога, особено ако има съмнение за поява на депресивни настроения или суицидни намерения. Пациентите/болногледачите трябва също да внимават за възможни психични смущения, които могат да възникнат по време на или незабавно след намаляване/спиране на системните стероиди, въпреки че такива реакции не са били съобщавани често.

Изисква се повишено внимание, когато се обмисля използването на системни кортикостероиди при пациенти със съществуваща или предишна анамнеза за тежки афективни нарушения при тях или при роднини от първа степен. Те включват депресивни или маниакално-депресивни заболявания и предишни стероидни психози.

Безсънието може да се сведе до минимум чрез прилагане на Neofordex сутрин.

Синдром на туморен лизис

От постмаркетинговия опит има съобщения за синдром на туморен лизис (TLS) при пациенти с малигнени хематологични заболявания след употребата на дексаметазон самостоятелно или в комбинация с други химиотерапевтични средства. Пациенти с висок риск от TLS, като пациенти с висока степен на пролиферация, с висок туморен товар и висока чувствителност към цитотоксични средства, трябва да бъдат внимателно проследявани и да бъдат предприети съответни предпазни мерки.

Стомашно-чревни нарушения

Лечението на активна язва на стомаха или дванадесетопръстника трябва да започне преди начало на приема на кортикостероиди. Трябва да се обмисли подходяща профилактика при пациенти с предишна анамнеза или рискови фактори за развитие на язва, хеморагия или перфорация на стомаха или дванадесетопръстника. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани клинично, включително чрез ендоскопия.

Нарушения на очите

Системното лечение с кортикостероиди може да предизвика хориоретинопатия, която може да доведе до нарушено зрение, включително до загуба на зрението.

Продължителната употреба на кортикостероиди може да предизвика субкапсуларна катаракта, глаукома с възможно увреждане на очните нерви, както може и да се увеличат случаите на възникване на вторични очни инфекции, дължащи се на гъбички или вируси. Необходимо е повишено внимание, когато се лекуват пациенти с глаукома (или при наличие на семейна анамнеза за глаукома), както и когато се лекуват пациенти с очен херпес симплекс, поради възможна перфорация на роговицата.

Тендинит

Кортикостероидите могат да благоприятстват развитието на тендинит, а в извънредни случаи да се стигне и до скъсване на засегнатото сухожилие. Този риск нараства при съпътстваща употреба на флуорохинолони и при пациенти на диализа с вторичен хиперпаратиреоидизъм или след бъбречна трансплантация.

Криза при феохромоцитом

При феохромоцитом след приложение на системни кортикостероиди се съобщава за криза, която може да бъде летална. При пациенти с подозиран или установен феохромоцитом кортикостероиди трябва да се прилагат само след подходяща оценка на съотношението полза/риск.

Старческа възраст

Честите нежелани реакции към системни кортикостероиди могат да бъдат свързани с по-сериозни последици в старческа възраст, най-вече остеопороза, хипертония, хипокалиемия, диабет, податливост на инфекции и изтъняване на кожата. Изисква се внимателен клиничен контрол, за да се избегнат животозастрашаващи реакции.

Наблюдение

Употребата на кортикостероиди изисква подходящо наблюдение при пациенти с улцерозен колит (поради риск от перфорация), скорошна чревна анастомоза, дивертикулит, скорошен миокарден инфаркт (риск от скъсване на левокамерната свободна стена), захарен диабет (или семейна анамнеза), бъбречна недостатъчност, чернодробно увреждане, остеопороза и миастения гравис.

Дългосрочно лечение

По време на лечението трябва да се спазва хранителен режим с ниско съдържание на прости захари и високо съдържание на протеини, поради хипергликемичното действие на кортикостероидите и стимулирането на катаболизма на протеините, с отрицателен азотен баланс.

Задържането на вода и натрий е обичайно и може да доведе до хипертония. Приемът на натрий трябва да се намали и да се следи кръвното налягане. Необходимо е повишено внимание, когато се лекуват пациенти с бъбречно увреждане, хипертония или застойна сърдечна недостатъчност.

Нивата на калий трябва да се наблюдават по време на лечение. Трябва да се приемат калиеви добавки, особено ако има риск от сърдечна аритмия или съпътстващо се приемат лекарствени продукти с хипокалиемичен ефект.

Глюкокортикоидната терапия може да намали ефекта от лечението на диабет и хипертония. Възможно е да се наложи увеличаване на дозата инсулин, на пероралните антидиабетни и на антихипертензивни лекарствени продукти.

В зависимост от продължителността на лечение е възможно да се наруши калциевият метаболизъм. Нивата на калций и витамин D трябва да се проследяват. При пациентите, на които все още не са предписани бисфосфонати за костни заболявания, свързани с множествения миелом, трябва да се обмисли прилагането им, особено ако съществуват рискови фактори за развитие на остеопороза.

Употреба в комбинация с друго(и) лечение(я) за множествен миелом

Когато Neofordex се прилага в комбинация с други лекарствени продукти, трябва да се направи справка с кратките характеристики на другите лекарствени продукти преди започване на лечението с Neofordex.

Когато Neofordex се използва в комбинация с известни тератогени (например талидомид, леналидомид, помалидомид, плериксафор) е необходимо особено внимание при извършване на тестовете за бременност и се изисква превенция на бременността (вж. точка 4.6).

Венозни и артериални тромбоемболични събития

При пациенти с множествен миелом комбинацията от дексаметазон с талидомид и негови аналози се свързва с повишен риск от венозна тромбоемболия (основно дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия) и артериална тромбоемболия (основно миокарден инфаркт и мозъчносъдови събития) (вж. точки 4.5 и 4.8).

Следователно пациентите с известни рискови фактори за тромбоемболия (включително предшестваща тромбоза) трябва да бъдат внимателно наблюдавани. Трябва да се вземат мерки, така че да се сведат до минимум всички модифицируеми рискови фактори (например тютюнопушене, хипертония и хиперлипидемия). Съпътстващото приложение на еритропоетични лекарствени продукти може също да повиши риска от тромбоемболия при тези пациенти. Поради това еритропоетичните лекарствени продукти и другите лекарствени продукти, които е възможно да повишат риска от тромбоза, като хормонозаместителна терапия, трябва да бъдат използвани внимателно при пациенти с множествен миелом, приемащи дексаметазон с талидомид и негови аналози. При концентрация на хемоглобин над 12 g/dl трябва да се спират еритропоетичните лекарствени продукти.

На пациентите и лекарите се препоръчва да внимават за признаци и симптоми на тромбоемболия. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да търсят медицинска помощ, ако развият симптоми, като недостиг на въздух, болки в гръдния кош, подуване на ръцете или краката. Трябва да се препоръчва профилактична антитромботична терапия, особено при пациенти с допълнителни рискови фактори за тромбоза. Решението да се вземат мерки за антитромботична профилактика трябва да бъде направено след внимателна оценка на основните рискови фактори при отделния пациент.

Ако при пациента възникнат тромбоемболични събития, лечението трябва да бъде спряно и да започне стандартна антикогулационна терапия. След като пациентът е стабилизирал с антикогулационната терапия и са овладени усложненията от тромбоемболичното събитие, лечението с дексаметазон и талидомид или негови аналози може да продължи с първоначалната доза, в зависимост от оценката на съотношението полза/риск. Пациентът трябва да продължи антикогулационната терапия в хода на лечението с дексаметазон и талидомид или негови аналози.

Неутропения и тромбоцитопения

Комбинацията от дексаметазон с леналидомид при пациенти с множествен миелом се свързва с висока честота на възникване на неутропения клас 4 (5,1% при пациентите, лекувани с леналидомид/дексаметазон, в сравнение с 0,6% при пациентите, лекувани с плацебо/дексаметазон; вж. точка 4.8). Епизоди на фебрилна неутропения клас 4 не са наблюдавани често (0,6% при пациентите, лекувани с леналидомид/дексаметазон, в сравнение с 0,0% при пациентите, лекувани с плацебо/дексаметазон; вж. точка 4.8). Неутропенията е най-често съобщаваната хематологична нежелана реакция степен 3 или 4 при пациенти с рецидивиращ/рефрактерен множествен миелом, лекувани с комбинацията от дексаметазон с помалидомид. Пациентите трябва да се наблюдават за хематологични нежелани реакции, особено за неутропения. На пациентите трябва да се каже незабавно да съобщават за фебрилни епизоди. Възможно е да е необходимо намаляване на дозата леналидомид или помалидомид. В случай на неутропения лекарят трябва да обмисли употребата на растежни фактори при лечението на пациента.

Комбинацията от дексаметазон с леналидомид при пациенти с множествен миелом се свързва с висока честота на възникване на тромбоцитопения клас 3 и клас 4 (съответно 9,9% и 1,4% при пациентите, лекувани с леналидомид/дексаметазон, в сравнение с 2,3% и 0,0% при пациентите, лекувани с плацебо/дексаметазон; вж. точка 4.8). Тромбоцитопения е съобщавана също много често при пациенти с рецидивиращ/рефрактерен множествен миелом, лекувани с комбинацията от дексаметазон и помалидомид. На пациентите и лекарите се препоръчва да внимават за признаци и симптоми на кървене, включително петехии и епистаксис, особено в случаи на съпътстващо лечение, което би могло да предизвика кървене. Възможно е да е необходимо намаляване на дозата леналидомид или помалидомид.

Трябва да се извършва пълен анализ на броя на кръвните клетки, включително да се определя броят на белите кръвни клетки с диференциално броене, броят на тромбоцитите, хемоглобина и хематокрита на изходното ниво, всяка седмица през първите 8 седмици на лечение с дексаметазон/леналидомид и след това всеки месец, за да се следи за цитопении.

Непоносимост към лактоза

Neofordex съдържа лактоза. Пациентите с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Преди употреба на Neofordex в комбинация с друг лекарствен продукт трябва да се направи справка с кратката характеристика на този продукт.

Фармакодинамични взаимодействия

Следните комбинации трябва да се избягват поради съображения за безопасност:

- С ацетилсалицилова киселина при дози ≥ 1 g на прием или 3 g дневно, поради повишен риск от кървене. При дози ≥ 500 mg на доза или < 3 g дневно са необходими предпазни мерки, поради повишен риск от хеморагия, улцерации и стомашно-чревна перфорация. Въпреки това антитромботична профилактика с ниска доза ацетилсалицилова киселина е възможна.
- С живи атенюирани ваксини поради риск от заболяване, свързано с ваксината, водещо до риск от смърт (вж. точка 4.4).

Следните комбинации изискват предпазни мерки поради съображения за безопасност:

- С лекарствени продукти, предизвикващи хипокалиемия: диуретици с хипокалиемичен ефект, приемани самостоятелно или в комбинация, лаксативи, тетракозактид, интравенозен амфотерицин В поради повишен риск от хипокалиемия. Нивата на калий трябва да се следят и коригират, според необходимостта. В допълнение, съпътстващата употреба с амфотерицин В носи риск от уголемяване на сърцето и сърдечна недостатъчност.
- С дигиталисови препарати, тъй като хипокалиемията увеличава токсичните ефекти на дигиталисовите препарати. Хипокалиемията трябва да се коригира, а електролитите на пациентите трябва да се проследяват клинично чрез електрокардиография.
- С лекарствени продукти, които крият риск от Torsades de Pointes, поради повишен риск от камерна аритмия. Хипокалиемията трябва да се коригира, а електролитите на пациентите трябва да проследяват клинично чрез електрокардиография.
- С еритропоетични лекарствени продукти или други лекарствени продукти, които могат да повишат риска от тромбоза, като хормонозаместителна терапия, при пациенти, приемащи талидомид или негови аналози с Neofordex (вж. точки 4.4 и 4.8).
- С нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ), поради повишен риск от стомашно-чревна улцерация.
- С хипогликемични лекарствени продукти, тъй като дексаметазон може да повиши гликемичните нива и да намали поносимостта към глюкоза, с вероятност за кетоацидоза. Този риск трябва да се обясни на пациентите и да им се обърне внимание редовно да изследват кръвта и урината си, особено в началото на лечението. Възможно е да се наложи дозировката на антидиабетните лекарствени продукти да се коригира по време на, и след лечението с дексаметазон.
- С антихипертензивни лекарствени продукти, поради намаляване на техния ефект (задържане на вода и натрий). Възможно е да се наложи дозата на антихипертензивната терапия да се коригира по време на и след лечението с дексаметазон.
- С флуорохинолони, поради вероятността да се повиши рискът от тендинит и в извънредни случаи да се стигне до скъсване на засегнатото сухожилие, по-конкретно след дългосрочно лечение.
- С метотрексат, поради повишения риск от хематологична токсичност.

Фармакокинетични взаимодействия

Ефекти на други лекарствени продукти върху дексаметазон

Дексаметазон се метаболизира чрез цитохром P450 3A4 (CYP3A4) и се транспортира от P-гликопротеините (P-гр, известни също и като MDR1). Съпътстващото прилагане на дексаметазон с индуктори или инхибитори на CYP3A4 или P-гр може да доведе до понижени или съответно повишени плазмени концентрации на дексаметазон.

Следните комбинации изискват предпазни мерки поради промени във фармакокинетиката на дексаметазон:

- Лекарствени продукти, които могат да понижат плазмената концентрация на дексаметазон:
 - Аминоглутетимид, понижава ефикасността на дексаметазон посредством ускоряване на неговия чернодробен метаболизъм.
 - Антиконвулсанти, които са индуктори на чернодробните ензими: карбамазепин, фосфенитоин, фенобарбитал, фенитоин, примидон, понижават плазмените нива на дексаметазон и оттук на неговата ефикасност.
 - Рифампицин, понижава плазмените концентрации на дексаметазон чрез ускоряване на неговия чернодробен метаболизъм.
 - Лекарствени продукти с локално действие върху стомашно-чревния тракт, антиациди и активен въглен, както и колестирамин понижават чревната абсорбция на дексаметазон. При приложението на подобни лекарствени продукти и Neofordex трябва да има интервал най-малко два часа.
 - Ефедрин, понижава плазмените нива на дексаметазон поради повишен метаболитен клирънс.
- Лекарствени продукти, които могат да повишат плазмената концентрация на дексаметазон:

- Апрепитант и фозапрепитант повишават плазмените концентрации на дексаметазон чрез забавяне на неговия чернодробен метаболизъм.
- Кларитромицин, еритромицин, телитромицин, итраконазол, кетоконазол, позаконазол, вориконазол, нелфинавир, ритонавир: повишават плазмените концентрации на дексаметазон, тъй като тези ензимни инхибитори забавят неговия чернодробен метаболизъм.

Ефекти на дексаметазон върху други лекарствени продукти

Дексаметазон е умерен индуктор на CYP3A4 и P-гр. Съпътстващото прилагане на дексаметазон с вещества, които се метаболизират чрез CYP3A4 или се транспортират чрез P-гр, може да доведе до повишен клирънс и понижени плазмени концентрации на тези вещества:

- Перорални контрацептиви, не може да се изключи възможността ефикасността на пероралните контрацептиви да се намали по време на лечение. Не са провеждани проучвания за взаимодействие с перорални контрацептиви. Трябва да бъдат взети ефективни мерки за предпазване от бременност (вж. точка 4.6). Възможно е ефикасността на хормонозаместителната терапия също да бъде намалена.
- Перорални антикоагуланти, възможно е въздействие на кортикостероидите върху метаболизма на пероралните антикоагуланти и върху коагулационните фактори, както и наличие на риск от хеморагия (лигавица на храносмилателната система, чупливост на съдовете), дължащ се на самата терапия с дексаметазон при високи дози или за периоди на лечение над 10 дни. Ако е необходимо да се използва комбинация, трябва да се обърне специално внимание на наблюдението и контролирането на коагулационните параметри да се извършва след една седмица и след това през седмица по време на лечението, както и след приключване на лечението.
- Доцетаксел и циклофосфамид, плазмените им нива намаляват поради индуциране на CYP3A и P-гр.
- Лапатиниб, проявява повишената хепатотоксичност, която вероятно се дължи на индуциране на CYP3A4 метаболизма.
- Циклоспорин, понижава бионаличността и плазмените нива. Възможно е циклоспорин да увеличи също вътреклетъчния ъптейк на дексаметазон. Освен това има съобщения за конвулсии при съпътстващо прилагане на дексаметазон и циклоспорин. Съпътстващото прилагане на дексаметазон и циклоспорин трябва да се избягва.
- Мидазолам, плазмените нива на мидазолам се понижават поради CYP3A4 индукция. Възможно е ефикасността на мидазолам да се намали.
- Ивермектин, плазмените нива на ивермектин се понижават. Ерадикацията на паразитите трябва да е приключила успешно преди приложение на дексаметазон (вж. точка 4.4).
- Рифабутин, плазмените нива на рифабутин намаляват поради индуциране на чревния и чернодробен CYP3A4.
- Индинавир, плазмените нива на индинавир силно намаляват поради интестинална CYP3A4 индукция.
- Еритромицин, метаболизъм на еритромицин е повишен при пациенти, които не са носители на CYP3A5*1 алела, след лечение с дексаметазон.
- Изониазид, глюкокортикоидите могат да понижат плазмените концентрации на изониазид, вероятно поради стимулиране на чернодробния метаболизъм на изониазид и намаление на глюкокортикоидния метаболизъм.
- Празиквантел, плазмените концентрации на празиквантел намаляват, което се дължи на ускоряване на неговия чернодробен метаболизъм предизвикано от дексаметазон, с риск от неуспех на лечението. Между терапите с двата лекарствени продукта трябва да има интервал поне една седмица.

Многократното, всекидневно прилагане на дексаметазон води също до понижени плазмени концентрации на дексаметазон, което се дължи на индукция на CYP3A4 и P-гр. Не е необходима корекция на дозата при лечение на множествен миелом.

Дексаметазон няма клинично значими фармакокинетични взаимодействия с талидомид, леналидомид, помалидомид, бортезомиб, винкристин и доксорубицин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Жените не трябва да допускат бременност при лечение с Neofordex. Дексаметазон може да причини вродени малформации (вж. точка 5.3). Възможно е дексаметазон да се използва с известни тератогени (напр. талидомид, леналидомид, помалидомид, плериксафор) или с цитотоксични вещества, които са противопоказани при бременност. Пациентите, които приемат Neofordex в комбинация с продукти, съдържащи талидомид, леналидомид или помалидомид, трябва да се придържат към програмите за предпазване от бременност за тези продукти. Преди да се започне комбинирана терапия, трябва да се направи справка със съответните кратки характеристики на продуктите за допълнителна информация.

Контрацепция при мъже и жени

Жените с детероден потенциал и техните партньори от мъжки пол трябва да вземат подходящи контрацептивни мерки. По-конкретно трябва да се спазват изискванията на програмата за предпазване от бременност за комбинираната терапия с талидомид или негови аналози. Ефикасността на пероралните контрацептиви може да бъде намалена при лечение с дексаметазон (вж. точка 4.5).

Бременност

Въз основа на опита при хората се предполага, че дексаметазон причинява вродени малформации, по-конкретно забавяне на вътрематочния растеж и рядко адренална недостатъчност в неонатална възраст, когато се прилага при бременност.

Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Neofordex не трябва да се използва по време на бременност, освен ако клиничното състояние на жената налага лечение с дексаметазон.

Кърмене

Глюкокортикоидите се екскретират в кърмата и са се проявили ефекти при новородени/кърмачета, кърмени от лекувани с глюкокортикоиди жени.

Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето, или да се преустанови/да не се приложи терапията с Neofordex, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Проучванията при животни показват намаляване на фертилитета при женските индивиди (вж. точка 5.3). Липсват данни по отношение на фертилитета при мъжките индивиди.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Neofordex повлиява в умерена степен способността за шофиране и работа с машини.

Възможно е дексаметазон да причини състояние на обърканост, халюцинации, замаяност, сънливост, умора, синкоп и замъглено зрение (вж. точка 4.8). Пациентите, при които има такова влияние трябва да бъдат инструктирани да не шофират, да не работят с машини и да не извършват опасни дейности, докато се лекуват с дексаметазон.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Нежеланите реакции към Neofordex съответстват на предвидимия профил на безопасност на глюкокортикоидите. Много често възникват хипергликемия, безсъние, мускулни болки и слабост,

астения, умора, оток и увеличаване на теллото. По-малко честите, но сериозни нежелани лекарствени реакции включват: пневмония и други инфекции и психични нарушения (вж. точка 4.4). В комбинация с талидомид или негови аналози, най-честите нежелани реакции са венозни тромбоемболични събития, основно дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия и миелосупресия, особено неутропения и тромбоцитопения (вж. точка 4.4).

Честотата на възникване на предвидимите нежелани реакции, включително адренална атрофия, е свързана с дозата, времето на прилагане и продължителността на лечение (вж. точка 4.4).

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

Наблюдаваните нежелани реакции при пациентите, лекувани с дексаметазон, са изброени по-долу по системо-органен клас и честота. Честотата на нежеланите реакции се определя като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1000$), много редки ($<1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Нежелани реакции
Инфекции и инфестации	<i>Чести:</i> Пневмония, херпес зостер, инфекция на горните дихателни пътища, инфекция на долните дихателни пътища, орална кандидоза, орална гъбична инфекция, инфекция на пикочните пътища, хепрес симплекс, кандидозна инфекция; <i>С неизвестна честота:</i> Инфекция, сепсис.
Нарушения на кръвта и лимфната система	<i>Чести:</i> Неутропения, анемия, тромбоцитопения, лимфопения, левкопения, левкоцитоза; <i>Нечести:</i> Фебрилна неутропения, панцитопения, коагулопатия.
Нарушения на ендокринната система	<i>Чести:</i> Синдром на Кушинг; <i>Нечести:</i> Хипотиреоидизъм; <i>С неизвестна честота:</i> Адренална атрофия, синдром на отнемане на стероидите, адренална недостатъчност, хирзутизъм, нередовна менструация.
Нарушения на метаболизма и храненето	<i>Много чести:</i> Хипергликемия; <i>Чести:</i> Хипокалиемия, захарен диабет, анорексия, повишен или намален апетит, хипоалбуминемия, задържане на течности, хиперурикемия; <i>Нечести:</i> Дехидратация, хипокалциемия, хипомагнезиемия; <i>С неизвестна честота:</i> Нарушен глюкозен толеранс, задържане на натрий, метаболитна алкалоза.
Психични нарушения	<i>Много чести:</i> Безсъние; <i>Чести:</i> Депресия, тревожност, агресивност, състояние на обърканост, раздразнителност, нервност, промени в настроението, възбуда, еуфорично настроение; <i>Нечести:</i> Резки промени в настроението, халюцинации; <i>С неизвестна честота:</i> Мания, психоза, поведенчески смущения.
Нарушения на нервната система	<i>Чести:</i> Периферна невропатия, замаяност, психомоторна хиперактивност, нарушение на вниманието, нарушение на паметта, тремор, парестезии, главоболие, агеузия, дисгеузия, сънливост, летаргия, нарушено равновесие, дисфония; <i>Нечести:</i> Мозъчносъдов инцидент, транзиторна исхемична атака, амнезия, нарушена координация, атаксия, синкоп; <i>С неизвестна честота:</i> Конвулсии.
Нарушения на очите	<i>Чести:</i> Замъглено зрение, катаракта; <i>Нечести:</i> Конюнктивит, повишено слъзоотделяне; <i>С неизвестна честота:</i> Хориоретинопатия, глаукома.
Нарушения на ушите и лабиринта	<i>Чести:</i> Световъртеж.

Сърдечни нарушения	<i>Чести:</i> Предсърдно мъждене, надкамерни екстрасистоли, тахикардия, палпитации; <i>Нечести:</i> Миокардна исхемия, брадикардия; <i>С неизвестна честота:</i> Застойна сърдечна недостатъчност.
Съдови нарушения	<i>Чести:</i> Венозни тромбоемболични реакции, основно дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия, хипертония, хипотония, енхизома, повишено кръвно налягане, понижено диастолично кръвно налягане; <i>С неизвестна честота:</i> Пурпура, образуване на синини.
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	<i>Чести:</i> Бронхит, кашлица, диспнея, фаринго-ларингеална болка, дрезгав глас, хълцане.
Стомашно-чревни нарушения	<i>Много чести:</i> Констипация; <i>Чести:</i> Повръщане, диария, гадене, диспепсия, стоматит, гастрит, коремна болка, сухота в устата, подуване на корема, флатуленция; <i>С неизвестна честота:</i> Панкреатит, стомашно-чревна перфорация, стомашно-чревна хеморагия, стомашно-чревна язва.
Хепатобилиарни нарушения	<i>Чести:</i> Променени чернодробни функционални показатели, повишени стойности на аланин аминотрансфераза.
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	<i>Чести:</i> Обрив, еритема, хиперхидроза, пруритус, суха кожа, алопеция; <i>Нечести:</i> Уртикария; <i>С неизвестна честота:</i> Кожна атрофия, акне.
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	<i>Много чести:</i> Мускулна слабост, мускулни спазми; <i>Чести:</i> Миопатия, мускулно-скелетни болки, артралгия, болки в крайниците; <i>С неизвестна честота:</i> Патологична фрактура, остеонекроза, остеопороза, скъсване на сухожилие.
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	<i>Чести:</i> Често уриниране; <i>Нечести:</i> Бъбречна недостатъчност.
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	<i>Много чести:</i> Умора, астения, оток (включително периферен и лицев оток); <i>Чести:</i> Болка, възпаление на лигавиците, пирексия, втрисане, общо неразположение; <i>С неизвестна честота:</i> Нарушен процес на заздравяване
Изследвания	<i>Чести:</i> Намаляване на теглото, увеличаване на теглото.

Описание на избрани нежелани реакции

Преди употреба на Neofordex в комбинация с друг лекарствен продукт трябва да се направи справка с кратката характеристика на този продукт.

Процентът на възникване на някои нежелани реакции варира в зависимост от използваното комбинирано лечение.

Комбинацията от леналидомид с дексаметазон при пациенти с рецидивирал или рефрактерен множествен миелом се свързва с по-висока честота на възникване на неутропения клас 4 (5,1% при пациентите, лекувани с леналидомид/дексаметазон, в сравнение с 0,6% при пациентите, лекувани с плацебо/дексаметазон). Епизоди на фебрилна неутропения клас 4 не са наблюдавани често (0,6% при пациентите, лекувани с леналидомид/дексаметазон, в сравнение с 0,0% при пациентите, лекувани с плацебо/дексаметазон). Сходна честота на неутропения от висок клас е съобщена при новодиагностицирани пациенти, лекувани с комбинацията от леналидомид с дексаметазон.

Неутропения е наблюдавана при 45,3% от пациентите с рецидивиращ или рефрактерен множествен миелом, които са приемали ниски дози дексаметазон с помалидомид (Pom + LD-Dex), и при 19,5% от

пациентите, които са получавали високи дози дексаметазон (HD-Dex). Неутропенията е степен 3 или 4 при 41,7% от пациентите, които са получавали Pom + LD-Dex, в сравнение с 14,8% от пациентите, които са получавали HD-Dex. При пациентите, лекувани с Pom + LD-Dex, неутропенията рядко е тежка (2,0% от пациентите), не води до прекратяване на лечението и е свързана с прекъсване на лечението при 21,0% от пациентите и с намаляване на дозата дексаметазон при 7,7% от пациентите. Фебрилна неутропения (ФН) се наблюдава при 6,7% от пациентите, които приемат Pom+LD-Dex, и не се наблюдава при пациенти, които приемат HD-Dex. При всички пациенти се съобщава степен 3 или 4. ФН се съобщава като тежка при 4,0% от пациентите. ФН се свързва с прекъсване на приема на дозата при 3,7% от пациентите и намаляване на дозата при 1,3% от пациентите, но не се свързва със спиране на лечението.

Комбинацията от леналидомид с дексаметазон при пациенти с рецидивирал или рефрактерен множествен миелом се свързва с по-висока честота на възникване на тромбоцитопения клас 3 и клас 4 (съответно 9,9% и 1,4% при пациентите, лекувани с леналидомид/дексаметазон, в сравнение с 2,3% и 0,0% при пациентите, лекувани с плацебо/дексаметазон). Сходна честота на тромбоцитопения от висок клас е съобщена при новодиагностицирани пациенти, лекувани с комбинацията от леналидомид с дексаметазон. Тромбоцитопения се наблюдава при 27,0% от пациентите с рецидивиращ и рефрактерен множествен миелом, които приемат Pom+LD-Dex, и 26,8% от пациентите, които приемат HD-Dex. Тромбоцитопенията е степен 3 или 4 при 20,7% от пациентите, които приемат Pom + LD-Dex, и 24,2% при пациентите, които приемат HD-Dex. При пациентите, които са лекувани с Pom + LD-Dex, тромбоцитопенията е тежка при 1,7% от пациентите, довела е до намаляване на дозата при 6,3% от пациентите и до прекъсване на приема при 8% от пациентите и до прекратяване на лечението при 0,7% от пациентите.

Комбинацията от леналидомид, талидомид или помалидомид с дексаметазон се свързва с повишен риск от дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия при пациенти с множествен миелом (вж. точка 4.5). Съпътстващото приложение с еритропоетични лекарствени продукти или предишна анамнеза за дълбока венозна тромбоза могат също да повишат риска от тромбоемболия при тези пациенти.

При до 34% от новодиагностицираните пациенти с множествен миелом е възможно да бъдат наблюдавани периферни невропатични реакции от нисък клас, предимно парестезии клас 1, когато дексаметазон се приема самостоятелно. Честота и тежестта на периферната невропатия, обаче, се повишават при съпътстващо приложение с бортезомиб или талидомид. В едно проучване 10,7% от пациентите, лекувани с талидомид и дексаметазон, са получили невропатични реакции клас 3/4 в сравнение с 0,9% от пациентите, лекувани само с дексаметазон.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#)**.

4.9 Предозиране

Острата токсичност на дексаметазон е слаба, като след остро предозиране рядко са наблюдавани токсични ефекти. Не съществува антидот и лечението е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Кортикостероиди за системно приложение, глюкокортикоиди, АТС код: N02AB02

Механизъм на действие

Дексаметазон е синтетичен глюкокортикоид. Той комбинира силните противовъзпалителни ефекти с ниско минералкортикоидно действие. При високи дози (напр. 40 mg) той понижава имунния отговор.

Доказано е, че дексаметазон индуцира смъртта на клетките (апоптозата) на множествения миелом, чрез намаляване на активността на ядрения фактор-кВ и активиране на каспаза-9 посредством освобождаване на съдържащия се в митохондриите активатор на каспазата (Smac; фактор, стимулиращ апоптозата). Необходима е продължителна експозиция за достигане на максималните нива на апоптотичните маркери, както и повишено активиране на каспаза-3 и на ДНК фрагментацията. Дексаметазон също намалява активността на антиапоптотичните гени и повишава нивото на IкВ- α протеина.

Апоптотичното действие на дексаметазон се повишава в комбинация с талидомид или негови аналози и с протеазомен инхибитор (напр. бортезомиб).

Множественият миелом е прогресиращо, рядко срещано хематологично заболяване. То се характеризира с прекалено висок брой абнормни плазмени клетки в костния мозък и свръхпроизводство на интактен моноклонал имуноглобулин (IgG, IgA, IgD или IgE) или само на протеина на Вепсе-Jones (свободни имуноглобулинови моноклонални κ - и λ -леки вериги).

Клинична ефикасност и безопасност

Не са провеждани клинични проучвания за ефикасност и безопасност при лечение на множествен миелом с използване на Neofordex.

Ефикасността и безопасността на комбинираната терапия с дексаметазон при множествен миелом е потвърдена в многобройни клинични проучвания при новодиагностицирани пациенти и при пациенти с рецидивирали или рефрактерни заболявания. Популациите от пациенти, които са проучени, обхващат широк възрастов диапазон, както и пациенти, които се считат за подходящи или неподходящи за трансплантация на автоложни стволови клетки. Високата доза (40 mg или 20 mg) перорален дексаметазон е проучена при терапия на множествен миелом в комбинация с химиотерапия при VAD схема (винкристин, адриамицин/доксорубицин и дексаметазон) или с нови средства, включително талидомид и негови аналози, както и с протеазоми инхибитори. При контролирани проучвания комбинираното лечение с дексаметазон последователно показва по-добри крайни резултати по отношение на преживяемостта и отговора, отколкото самостоятелния прием на дексаметазон.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Neofordex във всички подгрупи от педиатричната популация с множествен миелом (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение на Neofordex пиковите плазмени нива на дексаметазон се достигат след средно три часа. Бионаличността на дексаметазон е приблизително 80%. Съществува линейна връзка между приложените и бионаличните дози.

Дексаметазон се транспортира от Р-гликопротеина (известен още като MDR1). Възможно е други MDR транспортери също да играят роля при транспортирането на дексаметазон.

Разпределение

Дексаметазон се свързва с плазмените протеини, основно с албумин, до около 80% в зависимост от приложената доза. При много високи дози, по-голямата част дексаметазон циркулира в кръвта, без да е свързан. Обемът на разпределение е приблизително 1 l/kg. Дексаметазон преминава кръвно мозъчната бариера, плацентарната бариера и навлиза в кърмата.

Биотрансформация

Малка част от приложения дексаметазон се екскретира в непроменен вид през бъбреците. При хората, главно се хидрогенира или хидроксилира, като основните метаболити са хидрокси-6-дексаметазон и дихидро-20-дексаметазон. 30 до 40% се конюгира с глюкуронова киселина или се сулфатира в черния дроб, като в този вид се екскретира в урината. Дексаметазон се метаболизира чрез цитохром P450 3A4 (CYP3A4). Възможно е други цитохром P450 изоензими също да играят роля при биотрансформацията на дексаметазон.

Елиминиране

Плазменият полуживот на дексаметазон е приблизително 250 минути.

Специални групи пациенти

Липсват данни за биотрансформацията на дексаметазон при пациенти с чернодробно увреждане.

Тютюнопушенето не оказва въздействие върху фармакокинетиката на дексаметазон. Не са открити разлики във фармакокинетиката на дексаметазон между пациенти от европейски и азиатски (индонезийски и японски) произход.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Глюкокортикоидите проявяват слаба остра токсичност. Липсват данни за хронична токсичност и карциногенност. Доказано е, че находките за генотоксичност се явяват артефакти. В проучвания на репродуктивна токсичност при мишки, плъхове, хамстери, зайци и кучета дексаметазон води до ембриофетални малформации, като повишаване на случаите на цепнато небце и скелетни дефекти, намаляване на теглото на тимуса, далака и надбъбречната жлеза, белодробни, чернодробни и бъбречни аномалии и инхибиране на растежа. Оценката на следродилното развитие на животни, третирани преди раждане, показва намалена поносимост към глюкоза и инсулинова чувствителност, поведенчески промени и намаляване на теглото на мозъка и тялото. При мъжки индивиди е възможно да има намаляване на фертилитета чрез апоптоза на сперматозоидите и сперматогенни дефекти. Данните относно фертилитета при женски индивиди са противоречиви.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Целулоза, микрокристална
Магнезиев стеарат
Силициев диоксид, колоиден безводен

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт няма специални температурни условия за съхранение.

Таблетките трябва да се съхраняват в блистера до приложението им. Отделните таблетки в неотворената опаковка трябва да се отделят от блистера по перфорираната линия, например при използване на кутия за таблетки.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 x 1 таблетка в перфориран еднодозов блистер от ОРА/алуминий/PVC-алуминий.

Размер на опаковката от 10 таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания. Посъветвайте пациентите да не изхвърлят неизползваните таблетки с домашните отпадъци или в канализацията.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1053/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 16 март 2016 г.

Дата на последно подновяване: 9 декември 2020 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine
Франция

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Neofordex 40 mg таблетки
дексаметазон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа дексаметазонов ацетат, еквивалентен на 40 mg дексаметазон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 x 1 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1053/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

neofordex

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Neofordex 40 mg таблетки
дексаметазон

2. ИМЕ И НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

THERAVIA

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Neofordex 40 mg таблетки дексаметазон (dexamethasone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Neofordex и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Neofordex
3. Как да приемате Neofordex
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Neofordex
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Neofordex и за какво се използва

Neofordex е лекарство, което съдържа активното вещество дексаметазон. Дексаметазон представлява вид хормон, наречен глюкокортикоид (понякога наричан кортикоид или кортикостероид) с различно действие, включително върху белите кръвни клетки, които са част от имунната система (естествената защита на организма). Дексаметазон е подобен на глюкокортикоидите, които се произвеждат по естествен път в тялото.

Neofordex се използва за лечение на възрастни пациенти с множествен миелом, рак на кръвта, засягащ белите кръвни клетки, които произвеждат антитела. Neofordex се прилага в комбинация с други лекарства за множествен миелом. Те действат заедно, като убиват раковите бели кръвни клетки.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Neofordex

Не приемайте Neofordex

- ако сте алергични към дексаметазон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате вирусна инфекция, особено вирусен хепатит, херпес, варицела или херпес зостер;
- ако имате нелекувано психично заболяване.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Neofordex, особено ако се прилага с други лекарствени продукти.

Риск от инфекция

Лечението с Neofordex (високодозов кортикостероид) може да намали способността на тялото да се бори с инфекции (особено инфекции, причинени от бактерии, дрожди и/или паразити). Понякога това може да доведе до инфекции, причинени от микроорганизми, които рядко причиняват инфекция при нормални обстоятелства (наричани опортюнистични инфекции). Ако по време на лечението с това лекарство получите някаква инфекция, незабавно се свържете с Вашия лекар. Това е особено важно, ако забележите признаци на пневмония: кашляне, температура, недостиг на въздух и болки в гърдите. Възможно е също да се чувствате объркани, особено ако сте в старческа възраст. Също така трябва да

информирате Вашия лекар, ако сте прекарвали туберкулоза или ако сте пребивавали в региони, където инфекциите с кръгли червеи са често срещани.

Забележка: Важно е докато приемате Neofordex, да избягвате контакти с лица, които страдат от варицела, морбили или херпес зостер. Ако смятате, че е възможно да сте имали контакт с някого с такова заболяване, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар.

Психични нарушения

Възможно е кортикостероидите във високи дози, включително дексаметазон, да причинят психични проблеми, които понякога могат да са сериозни. Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Neofordex, ако Вие или член на Вашето семейство е страдал или страда в момента от тежка депресия или маниакални пристъпи. Това е особено важно, ако се чувствате потиснати или си мислите за самоубийство. Безсънието може да се намали, като Neofordex се прилага сутрин.

Синдром на туморен лизис

Трябва да информирате Вашия лекар, ако имате симптоми на синдром на туморен лизис като мускулни крампи, мускулна слабост, обърканост, загуба на зрение или зрителни нарушения и задух.

Продължително лечение

По време на лечението с това лекарство е важно да спазвате балансиран хранителен режим (с ниско съдържание на захар и натрий, високо съдържание на протеини). Задръжката на вода и натрий е честа и може да доведе до повишаване на кръвното налягане.

Вашият лекар ще Ви посъветва за подходящия хранителен режим и може да Ви предпише добавки с калий, калций или витамин D.

Терапията с глюкокортикоиди като дексаметазон може да намали ефекта на лекарствата за лечение на диабет или високо кръвно налягане. Може да се наложи Вашият лекар да увеличи дозата на тези лекарства.

Хематология

Ако сте имали кръвосъсиреци в миналото, трябва да уведомите Вашия лекар, преди да приемете Neofordex. Комбинацията от дексаметазон с талидомид, леналидомид или помалидомид (лекарства за терапия на множествен миелом) повишават риска от кръвосъсиреци във вените и артериите. Трябва незабавно да кажете на Вашия лекар, ако почувствате недостиг на въздух, болки в гърдите или подуване на ръцете или краката.

Възможно е комбинацията от дексаметазон с леналидомид или помалидомид да предизвика понижаване на броя на нормалните бели кръвни клетки (кървни клетки, които помагат в борбата срещу инфекциите) и/или на кръвните тробмоцити (които помагат да се предотврати кървенето). Вашият лекар ще назначи подходящите кръвни изследвания преди и по време на лечение.

Криза при феохромоцитом

При феохромоцитом лечението с това лекарство може да предизвика криза, която може да бъде фатална. Феохромоцитомът е рядък тумор на надбъбречните жлези. Кризата може да се прояви със следните симптоми: главоболие, изпотяване, сърцебиене и високо кръвно налягане. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако получите някои от тези признаци.

Нарушения на очите

Лечението с това лекарство може да предизвика тежка централна хориоретинопатия - очно заболяване, което води до замъглено зрение или изкривяване на образите. Това обикновено се случва в едното от очите. Ако забележите замъгляване или изкривяване на зрението, което продължава няколко дни, свържете се с Вашия лекар.

Тендинит

Възможно е лечението с това лекарство да предизвика възпаление на сухожилията. В изключително редки случаи може да се скъса сухожилие. Този риск се повишава при лечение с определени

антибиотици и при бъбречни проблеми. Свържете се с Вашия лекар, ако забележите болезнени, схванати или подути стави или сухожилия.

Моля, уведомете лекаря, зъболекаря или лицето, което Ви предписва терапия, че в момента приемате или наскоро сте приемали дексаметазон (вижте точка „Други лекарства и Neofordex“).

Ако се разболеете, пострадате при инцидент, нуждаете се от операция (дори при зъболекар) или от ваксинация (високите дози глюкокортикоиди могат да намалят ефекта на ваксини с „живи вируси“), Вие трябва да уведомите лекуващия лекар, че в момента приемате или наскоро сте приемали кортикостероиди във високи дози.

Ако се нуждаете от изследвания (по-конкретно за инфекции), трябва да уведомите лицето, извършващо изследванията, тъй като е възможно дексаметазон да повлияе на резултатите.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Neofordex, ако:

- имате чернодробно или бъбречно заболяване;
- имате сърдечно заболяване или наскоро сте прекарвали сърдечен пристъп;
- имате високо кръвно налягане, висок холестерол или сте пушач;
- имате диабет или ако във Вашето семейство има анамнеза за диабет;
- имате остеопороза, особено ако сте жена, която е преминала менопаузата;
- имате глаукома (повишено очно налягане) или ако във Вашето семейство има анамнеза за глаукома;
- имате миастения гравис (заболяване, което засяга мускулите), възпаление на сухожилие (тендинит);
- имате пептична язва (язва на стомаха или на дванадесетопръстника) или анамнеза за пептична язва, стомашно кървене или перфорация;
- имате възпаление на дебелото черво, дивертикулит или скоро сте имали операция на червата;
-
- имате или се подозира, че имате феохромоцитом (тумор на надбъбречните жлези).

Вашият лекар ще Ви наблюдава по-внимателно, ако имате някое от изброените заболявания.

Старческа възраст

Ако сте в старческа възраст е възможно някои от нежеланите реакции на Neofordex да са по-сериозни, особено изтъняване на костите (остеопороза), високо кръвно налягане, ниски нива на калий, диабет, податливост на инфекции и изтъняване на кожата. Вашият лекар ще Ви следи по-внимателно.

Деца и юноши

Деца не развиват множествен миелом. Това лекарство не трябва да се дава на деца (под 18-годишна възраст).

Други лекарства и Neofordex

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Преди да започнете лечение с Neofordex, трябва да прочетете листовките на всички лекарства, които предстои да приемате в комбинация с Neofordex за информация, свързана с тях. Когато се използват талидомид, леналидомид или помалидомид, е необходимо да се обърне специално внимание на изискванията за изследване за бременност и предпазване от бременност.

Ако приемате някое от следните лекарства, трябва да се консултирате с Вашия лекар, преди да приемете Neofordex:

Следните комбинации трябва да се избягват

- Ацетилсалицилова киселина, вещество, което присъства в много лекарства и се използва за облекчаване на болката и понижаване на температурата (може да повиши риска от кървене);

- Също така трябва да кажете на Вашия лекар, ако наскоро Ви е била правена ваксинация или планирате да бъдете ваксинирани (моля, вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

Следните комбинации изискват повишено внимание

- Лекарства, които намаляват нивата на калий в кръвта: например, някои диуретици или слабителни средства, инжекции с амфотерицин В, тетракозактид, поради риск от намалени нива на калий. Може да се наложи Вашият лекар да проследява нивото на калия;
- Лекарства, които могат да повишат риска от нарушение на сърдечния ритъм (напр. някои лекарства за лечение на сърдечни заболявания като дигиталис), тъй като ниските нива на калий повишават риска от нарушение на сърдечната дейност;
- Лекарства за лечение на високо кръвно налягане, тъй като техният ефект може да бъде намален. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на лечението за повишено кръвно налягане;
- Лекарства за лечение на анемия като Еритропоетин (ЕРО) или други лекарства като хормонозаместителна терапия могат да повишат риска от образуване на кръвни съсиреци (моля, вижте точки „Предупреждения и предпазни мерки“ и „Възможни нежелани реакции“);
- Лекарства за лечение на болка, възпаление и висока температура (нестероидни противовъзпалителни лекарства), напр. ибупрофен, напроксен, диклофенак, мелоксикам и др., може да повишат риска от кръвене и открити язви на стомаха;
- Лекарства за лечение на диабет, тъй като Neofordex може да промени нивото на глюкозата. Важно е да проследявате сами нивата на глюкозата в кръвта, особено в началото на лечението. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на антидиабетните лекарства;
- Някои антибиотици (като напр. флуорохинолони) могат да повишат риска от тендинит и, в изключителни случаи, от разкъсване на засегнатото сухожилие, особено при продължително лечение;
- Някои лекарства за лечение на рак (като напр. метотрексат) могат да повишат риска от инфекция, кръвене или анемия.

Следните лекарства могат да повлияят ефекта на Neofordex

Тези лекарства могат да намалят ефекта на Neofordex:

- Аминоглутетимид (лекарство за лечение на синдром на Кушинг или рак на гърдата);
- Антikonвулсанти (за лечение на епилепсия), като напр. карбамазепин, фосфенитоин, фенобарбитал, фенитоин, примидон;
- Рифампицин (използван за лечение на туберкулоза);
- Лекарства за раздразнен стомах (например антиациди) и колестирамин (за понижаване на холестерола). Такива лекарства трябва да се прилагат с Neofordex най-малко през два часа;
- Ефедрин (за лечение на пристъпи на астма и облекчаване на запушен нос);

Тези лекарства могат да засилят ефекта на Neofordex:

- Апрепитант или фозапрепитант (за лечение на гадене и повръщане след операция или вследствие на химиотерапия (лечение за рак));
- Антибиотици с име на активното вещество, което завършва на „-мицин“, и противогъбични средства (за лечение на гъбични инфекции) с име на активното вещество, завършващо на „-коназол“; и лекарства срещу ХИВ с име на активното вещество, завършващо на „-навир“.

Neofordex може да повлияе ефекта на следните лекарства

- Ефектът на пероралните контрацептиви и хормонозаместителна терапия (ХЗТ) може да бъде намален. Трябва да се предприемат ефективни мерки за предпазване от забременяване (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“);
- Ефектът на оралните антикоагуланти може да бъде повишен, което води до повишен риск от кръвене. Може да се наложи Вашият лекар да проследява внимателно показателите на кръвосъсирване;
- Ефектът на някои лекарства за лечение на рак (като напр. доцетаксел и циклофосфамид) може да бъде намален;
- Ефектите на лапатиниб по отношение на черния дроб (използван за лечение на рак) може да бъдат повишени;
- Ефектът на циклоспорин (лекарство за потискане на имунните реакции) може да бъде намален. Освен това, при едновременна употреба на дексаметазон и циклоспорин се съобщава за гърчове. Съпътстваща употреба на Neofordex и циклоспорин трябва да се избягва;

- Ефектът на мидазолам (използван като приспивателно и за лечение на епилепсия) може да бъде намален;
- Ефектът на ивермектин (за определени инфекции, причинени от чревни паразити) може да бъде намален, поради това лечението с ивермектин трябва да бъде успешно проведено и прекратено преди приложение на Neofordex (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“);
- Ефектът на рифабутин или изониазид (използвани за лечение на туберкулоза) може да бъде намален;
- Ефектът на индинавир (използван за лечение на ХИВ) може да бъде намален;
- Ефектът на еритромицин може да бъде намален;
- Ефектът на празиквантел (за определени инфекции, причинени от чревни паразити) може да бъде намален с риск за неуспех на лечението, поради това трябва да има най-малко една седмица между лечението с празиквантел и Neofordex.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Трябва да избягвате забременяване по време на лечение с Neofordex, който може да причини вродени малформации. Вие и Вашият партньор трябва да използвате подходяща контрацепция. Не трябва да използвате Neofordex по време на бременност, освен ако клиничното Ви състояние не налага лечение с дексаметазон. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или забременеете по време на лечение.

Глюкокортикоидите се отделят в кърмата при хора, поради това не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или планирате да кърмите. Вашият лекар ще Ви помогне да вземете решение дали да преустановите кърменето или да спрете приема на Neofordex, като се вземат предвид ползата от кърменето за бебето и ползата от Neofordex за майката.

Шофиране и работа с машини

Neofordex повлиява в умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Не шофирайте, не работете с инструменти или машини и не извършвайте никакви опасни задачи, ако получите нежелани лекарствени реакции като объркване, халюцинации, замаяност, умора, сънливост, припадане или замъглено зрение.

Neofordex съдържа лактоза

Neofordex съдържа лактоза, вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него/нея, преди да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Neofordex

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Вашият лекар ще определи дозата и колко често трябва да приемате Neofordex. Това може да варира в зависимост от Вашето състояние и от друго(и) свързано(и) лечение(я). Обичайната препоръчителна доза е една таблетка на прием. Ако сте над 65 години и/или организмът Ви е слаб, Вашият лекар може да реши да Ви предпише друг продукт, съдържащ по-ниска доза дексаметазон. Не приемайте повече или по-малко от предписаната доза. Трябва да приемате това лекарство в съответните дни, точно както лекарят Ви го е предписал.

Възможно е лекарят Ви да промени дозата и честотата на прилагане в зависимост от определени параметри, включително резултатите от кръвните Ви анализи, общото Ви състояние, други лекарства които са Ви предписани и повлияването от лечението.

Предписаната доза една таблетка (40 mg) трябва да се поглъща сутрин с чаша вода.

Ако Ви е трудно да извадите таблетката от блистера, помолете някого за помощ. Безсънието може да се сведе до минимум при приложение на Neofordex сутрин.

Ако сте приели повече от необходимата доза Neofordex

Ако приемете прекалено много Neofordex, незабавно се свържете с Вашия лекар или болница.

Ако сте пропуснали да приемете Neofordex

Ако пропуснете да приемете Neofordex в обичайното време и

- ако сте закъснели с по-малко от 12 часа: незабавно приемете таблетката.
- ако сте закъснели повече от 12 часа: не приемайте таблетката, а приемете следващата таблетка в обичайния час.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Neofordex

Може да изпитате тежки нежелани реакции, ако внезапно спрете приема на това лекарство. Ако спрете приема на това лекарство прекалено бързо, е възможно да имате ниско кръвно налягане. Възможно е да получите и „симптом на оттегляне“. Това може да включва главоболие, проблеми със зрението (включително болка или подуване на очите), гадене или повръщане, болки в мускулите и ставите, подуване от вътрешната страна на носа, загуба на тегло, сърбеж на кожата и конюнктивит. Ако лечението предстои да бъде преустановено, следвайте съветите на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Вашият лекар ще ги обсъди с Вас и ще Ви обясни потенциалните рискове и ползи от лечението.

Нежеланите лекарствени реакции, изброени по-долу, са наблюдавани, когато дексаметазон се приема за лечение на множествен миелом и за лечение на други заболявания. В някои случаи комбинацията от няколко лекарства може да увеличи нежеланите лекарствени реакции на едното или другото лекарство в сравнение със самостоятелния прием.

Възможно е Neofordex да причини сериозни проблеми с психичното здраве. Те са чести (могат да засегнат до 1 на 10 души) и могат да включват:

- усещане за потиснатост (включително мисли за самоубийство);
- усещане за превъзбуда (мания), силно щастие (еуфория) или промени в настроението;
- усещане за тревожност, затруднения с концентрацията и загуба на памет,
- усещане, виждане или чуване на неща, които не съществуват, или вярване в неща, които не са истински, мрачни мисли, промени в поведението.

Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно говорете с Вашия лекар.

Други възможни нежелани лекарствени реакции могат да бъдат:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- Повишени стойности на кръвна захар (хипергликемия),
- Запек;
- Проблеми със съня (безсъние);
- Мускулни спазми, мускулна слабост;
- Умора, слабост, подуване на тялото и лицето.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Бактериални, вирусни или гъбични инфекции, включително пневмония, херпес зостер, инфекции на носа, устата, сливиците или гърлото, бронхит, херпес, инфекция на пикочния мехур, кандидозна инфекция;
- Намаляване на броя на червените или белите кръвни клетки и/или тромбоцитите или повишен брой бели кръвни клетки, понижени нива на калий или албумин (протеин) в кръвта, повишени нива на пикочна киселина в кръвта, промени в изследванията на чернодробните функции;
- Синдром на Кушинг, т.е. натрупване на мастна тъкан по торса и лицето, обилно потене, стрии, видимо подути капилляри (малки кръвоносни съдове) и суха кожа, допълнително окосмяване на лицето (особено при жените) и изтъняване на косата;
- Развитие на диабет, загуба или нарастване на апетита, увеличаване или загуба на тегло, задържане на вода;
- Агресивност, обърканост, раздразнимост, нервност, безпокойство, промени в настроението;
- Чувствителност, изтръпване, мравучкане или парене на кожата, или болки в ръцете или краката, дължащи се на увреждане на нервите; замаяност, треперене, главоболие, загуба или промяна във вкус;
- Катаракта, замъглено зрение;
- Бърз или неравномерен сърдечен ритъм, прекалено високо или прекалено ниско кръвно налягане, образуване на кръвни съсиреци, които могат да запушат кръвоносните съдове (например в краката или белите дробове) подуване на ръцете или краката, зачервяване на кожата на лицето или тялото;
- Кашлица, затруднено дишане, затруднен говор, възпалено гърло или уста, прегракналост, суха уста, хълцане, възпаление на лигавиците;
- Повръщане, гадене, диария, лошо храносмилане, подуване, подут и/или болезнен стомах;
- Обрив, сърбеж, зачервяване на кожата, прекомерно изпотяване (хиперхидроза), суха кожа, косопад (алопеция);
- Загуба на мускулна маса, болки в мускулите, ставите, костите или крайниците;
- Често уриниране;
- Болка, висока температура, втрисане, припадъци, световъртеж, умора, сънливост, нарушено равновесие.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Повишена температура поради силно намален брой на определени бели кръвни клетки, силно намален брой на всички видове кръвни клетки, намалено кръвосъсирване;
- Неспособност на щитовидната жлеза да произвежда нормални количества хормони (хипотиреоидизъм);
- Силно намалено количество на вода в тялото (дехидратация) с жажда или главоболие, понижени нива на магнезий или калций в кръвта;
- Резки промени на настроението, халюцинации;
- Инсулт, затруднена координация или движение, припадък;
- Възпаление на очите и/или клепачите, повишено отделяне на слъзи;
- Инфаркт, необичайно забавен пулс;
- Копривна треска (уртикария);
- Бъбречна недостатъчност.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Инфекция на кръвта (сепсис);
- Неспособност на организма да реагира нормално на тежък стрес като злополука, операция или заболяване, поради недостатъчно функциониране на надбъбречните жлези, тежко необичайно главоболие със зрителни смущения, свързани с оттегляне от лечението, нередовен менструален цикъл при жените, прекомерно окосмяване (хирзутизъм);
- Повишена необходимост от лекарство за диабет, дисбаланс на солите, загуба на калий поради ниски нива на въглероден диоксид (състояние, наричано метаболитна алкалоза);
- Епилептични пристъпи;
- Повишено налягане в очите, включително глаукома, хороидни и ретинални нарушения (хориоретинопатия);
- Невъзможност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв в тялото (сърдечна недостатъчност);
- Язви, перфорации и/или кървене в хранопровода, стомаха или червата, възпален панкреас (което може да се прояви като болки в гърба и корема);

- Забавено зарастване на рани, акне, изтъняване на кожата, насиняване, червено или лилаво оцветяване на кожата (пурпура);
- Изтъняване на костите с повишен риск от фрактура, костно заболяване, скъсано сухожилие.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Neofordex

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите някакви дефекти или някакви белези на нарушаване на таблетките или опаковката.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение. Съхранявайте таблетките в опаковката блистер до приема. Ако използвате кутия за таблетки, използвайте перфорираната линия, за да отделите таблетките от блистера, без да го разпечатвате.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Neofordex

- Активното вещество е дексаметазон. Всяка таблетка съдържа дексаметазонов ацетат, еквивалентен на 40 mg дексаметазон.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат и колоиден безводен силициев диоксид (вж. точка 2).

Как изглежда Neofordex и какво съдържа опаковката

Всяка таблетка е бяла, с продълговата форма и гравирани надпис „40 mg“ от едната страна.

Всяка картонена опаковка съдържа 10 x 1 таблетки в перфориран едnodозов блистер от ОРА/алуминий /PVC-алуминий.

Притежател на разрешението за употреба и производител

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

THERAVIA

Tél/Tel: +32 (0)2 40 11 442

question@theravia.com**България**

THERAVIA

Тел.: +33 (0)1 72 69 01 86

question@theravia.com**Česká republika**

THERAVIA

Tel.: +33 (0)1 72 69 01 86

question@theravia.com**Danmark**

Immedica Pharma AB

Tlf: +46 (0)8 533 39 500

info@immedica.com**Deutschland**

THERAVIA

Tel: +49 (0)3022153008

question@theravia.com**Eesti**

Immedica Pharma AB

Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500

info@immedica.com**Ελλάδα**

RAFARM AEBE

Τηλ: + 302 106776550

España

THERAVIA

Tel: + 34 914 146 613

question@theravia.com**France**

THERAVIA

Tél: +33 (0)1 72 69 01 86

question@theravia.com**Hrvatska**

THERAVIA

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

question@theravia.com**Ireland**

THERAVIA

Tel : 016950063

question@theravia.com**Lietuva**

Immedica Pharma AB

Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500

info@immedica.com**Luxembourg/Luxemburg**

THERAVIA

Tél/Tel: +352 278 62 329

question@theravia.com**Magyarország**

THERAVIA

Tel.: +33 (0)1 72 69 01 86

question@theravia.com**Malta**

THERAVIA

Tel: +356 2776 1358

question@theravia.com**Nederland**

THERAVIA

Tel: +31 (0)2 070 38 155

question@theravia.com**Norge**

Immedica Pharma AB

Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500

info@immedica.com**Österreich**

THERAVIA

Tel: +43 (0) 800 909 699

question@theravia.com**Polska**

THERAVIA

Tel.: +33 (0)1 72 69 01 86

question@theravia.com**Portugal**

THERAVIA

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

question@theravia.com**România**

THERAVIA

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

question@theravia.com**Slovenija**

THERAVIA

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

question@theravia.com

Ísland

Immedica Pharma AB
Sími: + 46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Italia

THERAVIA
Tel: +39 (0) 800 959 161
question@theravia.com

Κύπρος

RAFARM AEBE
Τηλ: + 302 106776550

Latvija

Immedica Pharma AB
Tel: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Slovenská republika

THERAVIA
Тел.: +33 (0)1 72 69 01 86
question@theravia.com

Suomi/Finland

Immedica Pharma AB
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Sverige

Immedica Pharma AB
Tel: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.