

Bipacksedel: Information till användaren

Ferriprox

500 mg filmdragerade tabletter
deferipron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4 .
- Ett patientkort är bifogat kartongen. Du bör lossa patientkortet, fylla i det och läsa det noggrant. Du bör alltid ha patientkortet med dig. Ge detta patientkort till din läkare om du utvecklar infektionssymptom som feber, halsont eller influensaliknande symptom.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ferriprox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ferriprox
3. Hur du tar Ferriprox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ferriprox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ferriprox är och vad det används för

Ferriprox innehåller den aktiva substansen deferipron. Ferriprox är en järnkomplexbildare, en typ av läkemedel som avlägsnar överskott av järn från kroppen.

Ferriprox används för att behandla järnöverskott orsakat av upprepade blodtransfusioner hos patienter med thalassaemia major när gängse behandling med kelatkomplexbildare är kontraindicerad eller otillräcklig.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ferriprox

Ta inte Ferriprox:

- om du är allergisk mot deferipron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du haft flera episoder av neutropeni (lågt antal vita blodceller [neutrofiler]).
- om du haft agranulocytos (mycket lågt antal vita blodceller [neutrofiler]).

- om du för närvarande tar läkemedel som ger upphov till neutropeni eller agranulocytos (se avsnittet "Andra läkemedel och Ferriprox").
- om du är gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

- den allvarligaste biverkningen som kan uppkomma medan du tar Ferriprox är att antalet vita blodceller (neutrofiler) blir mycket lågt. Detta tillstånd, som kallas svår neutropeni eller agranulocytos, har uppkommit hos 1 till 2 av 100 personer som tagit Ferriprox i kliniska studier. Eftersom vita blodceller hjälper till att bekämpa infektion kan ett lågt neutrofilantal utsätta dig för risken att utveckla en allvarlig och eventuellt livshotande infektion. För att övervaka neutropeni kommer din läkare att be dig att ta regelbundna blodprov (för att kontrollera ditt antal vita blodkroppar) så ofta som varje vecka medan du behandlas med Ferriprox. Det är mycket viktigt att du kommer på dessa återbesök. Se patientkortet som medföljer Kartongen. Om du får några symtom på infektion som feber, halsont eller influensaliknande symptom, kontakta omedelbart läkare. Ditt antal vita blodkroppar måste kontrolleras inom 24 timmar för att detektera potentiell agranulocytos.
- om du är humant immunbristvirus (HIV)-positiv eller om din lever- eller njurfunktion är allvarligt nedsatt kan läkaren rekommendera ytterligare tester.

Din läkare kommer också att be dig komma för provtagning för att kontrollera järnöverskottet i kroppen. Du kan dessutom tillfrågas om att göra en leverbiopsi.

Andra läkemedel och Ferriprox

Ta inte läkemedel som orsakar neutropeni eller agranulocytos (se avsnittet "Ta inte Ferriprox"). Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Använd inte aluminiumbaserade antacida (syraneutraliserande medel) samtidigt som du använder Ferriprox.

Vänd dig till läkare eller apotekspersonal innan du tar vitamin C samtidigt med Ferriprox

Graviditet och amning

Ferriprox kan orsaka allvarliga skador på barnet om det används av gravida kvinnor. Ferriprox får inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Om du är eller blir gravid under behandlingen med Ferriprox ska du omedelbart rådfråga läkare.

Både kvinnliga och manliga patienter rekommenderas att vidta särskilda åtgärder i sitt sexliv om en graviditet är möjlig: Fertila kvinnor rekommenderas att använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen med Ferriprox och under 6 månader efter den sista dosen. Män rekommenderas att använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen med Ferriprox och under 3 månader efter den sista dosen. Du ska diskutera detta med din läkare.

Ta inte Ferriprox om du ammar. Se patientkortet som är bifogat kartongen.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant.

3. Hur du tar Ferriprox

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Hur mycket Ferriprox du ska ta beror på din kroppsvikt. Vanlig dos är 25 mg/kg, 3 gånger per dag, för att nå en total daglig dos på 75 mg/kg. Den totala dagliga dosen ska inte överstiga 100 mg/kg. Ta den första dosen på morgonen, den andra dosen mitt på dagen och den tredje dosen på kvällen. Ferriprox kan tas med eller utan mat; det kan dock vara enklare att komma ihåg att ta Ferriprox om du tar det i samband med dina måltider.

Om du har tagit för stor mängd av Ferriprox

Det finns inga rapporter om akut överdos med Ferriprox. Om Du av en händelse har tagit mer än den föreskrivna doseringen ska Du kontakta Din läkare.

Om du har glömt att ta Ferriprox

Ferriprox är effektivast om du inte hoppar över någon dos. Om du glömmer att ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg det och ta nästa dos vid vanlig tid. Om du skulle missa mer än en dos, ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt utan fortsätt enligt ditt vanliga schema. Ändra inte din dagliga dos utan att först tala med din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Den allvarligaste biverkningen av Ferriprox är ett mycket lågt antal vita blodkroppar (neutrofiler). Detta tillstånd, som kallas svår neutropeni eller agranulocytos, har uppkommit hos 1 till 2 av 100 personer som tagit Ferriprox i kliniska studier. Ett lågt antal vita blodkroppar kan associeras med en allvarlig och potentiellt livshotande infektion. Rapportera omedelbart till läkaren alla symtom på infektion såsom: feber, halsont eller influensaliknande symtom.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- buksmärta
- illamående
- kräkning
- rödaktig/brun missfärgning av urinen

Om du mår illa eller kräks kan det hjälpa att ta Ferriprox i samband med mat. Missfärgad urin är en mycket vanlig biverkning och är inte skadligt.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- lågt antal vita blodceller (agranulocytos och neutropeni)
- huvudvärk
- diarré
- ökning av leverenzymmer
- trötthet
- ökad aptit

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allergiska reaktioner bl.a. hudutslag eller nässelfeber

Händelser med ledsmärta och svullnad varierade från lindrig smärta i en eller flera leder till allvarlig funktionsnedsättning. I de flesta fall försvann smärtan medan patienterna fortsatte att ta Feriprox.

Neurologiska störningar (t.ex. skakningar, gånggrubbningar, dubbelseende, ofrivilliga muskelsammandragningar, problem med rörelsekoordination) har setts hos barn som frivilligt förskrivits mer än dubbla den maximala rekommenderade dosen på 100 mg/kg/dag under flera år och har även setts hos barn vid standarddoser av deferipron. Barnen tillfrisknade från dessa symtom efter att Feriprox satts ut.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Feriprox ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är deferipron. Varje 500 mg-tablett innehåller 500 mg deferipron.

Övriga innehållsämnen är:

tablettkärna: mikrokristallin cellulose, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

tablettdragering: hypromellos, makrogol, titandioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit, kapselformad, filmdragerad tablett märkt med "APO" och "500" på den ena sidan och släta på den andra sidan.

Tabletten är 7,1 mm x 17,5 mm x 6,8 mm och har en brytskåra.

Tabletten kan delas i två lika stora delar. Ferriprox finns förpackade i burkar om 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Italien

Tillverkare:

Eurofins PROXY Laboratories B.V.

Archimedesweg 25

2333 CM Leiden

Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Chiesi sa/nv Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00	Lietuva Chiesi Pharmaceuticals GmbH Tel: + 43 1 4073919
България Chiesi Bulgaria EOOD Тел.: +359 29201205	Luxembourg/Luxemburg Chiesi sa/nv Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00
Česká republika Chiesi CZ s.r.o. Tel: +420 261221745	Magyarország Chiesi Hungary Kft. Tel.: + 36-1-429 1060
Danmark	Malta

Chiesi Pharma AB Tlf: + 46 8 753 35 20	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Tel: + 39 0521 2791
Deutschland Chiesi GmbH Tel: + 49 40 89724-0	Nederland Chiesi Pharmaceuticals B.V. Tel: + 31 88 501 64 00
Eesti Chiesi Pharmaceuticals GmbH Tel: + 43 1 4073919	Norge Chiesi Pharma AB Tlf: + 46 8 753 35 20
Ελλάδα DEMO ABEE Τηλ: + 30 210 8161802	Österreich Chiesi Pharmaceuticals GmbH Tel: + 43 1 4073919
España Chiesi España, S.A.U. Tel: + 34 934948000	Polska Chiesi Poland Sp. z.o.o. Tel.: + 48 22 620 1421
France Chiesi S.A.S. Tél: + 33 1 47688899	Portugal Chiesi Farmaceutici S.p.A. Tel: + 39 0521 2791
Hrvatska Chiesi Pharmaceuticals GmbH Tel: + 43 1 4073919	România Chiesi Romania S.R.L. Tel: + 40 212023642
Ireland Chiesi Farmaceutici S.p.A. Tel: + 39 0521 2791	Slovenija Chiesi Slovenija d.o.o. Tel: + 386-1-43 00 901
Ísland	Slovenská republika

Chiesi Pharma AB Sími: +46 8 753 35 20	Chiesi Slovakia s.r.o. Tel: + 421 259300060
Italia Chiesi Italia S.p.A. Tel: + 39 0521 2791	Suomi/Finland Chiesi Pharma AB Puh/Tel: +46 8 753 35 20
Κύπρος The Star Medicines Importers Co. Ltd. Τηλ: + 357 25 371056	Sverige Chiesi Pharma AB Tel: +46 8 753 35 20
Latvija Chiesi Pharmaceuticals GmbH Tel: + 43 1 4073919	United Kingdom (Northern Ireland) Chiesi Farmaceutici S.p.A. Tel: + 39 0521 2791

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2022.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.