

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Feriprox® 500 mg filmovertrukne tabletter

Deferipron

E90158A-01

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket hvis De får bivirkninger som ikke er nævnt her.
- Sammen med denne folder finder De et informationskort til patient/plejer. Tag kortet af, udfyld det, læs det omhyggeligt og sørg for at bære det på Dem.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Feriprox
3. Sådan skal De tage Feriprox
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Feriprox indeholder det aktive stof deferipron. Feriprox er en medicin, der fjerner jern fra kroppen.

Feriprox bruges til at behandle jernophobning som følge af hyppige blodtransfusioner hos patienter med thalassaemia major, som enten ikke må få behandling med deferoxamin, eller hos hvem deferoxamin ikke virkede tilstrækkeligt.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE FERRIPROX

Tag ikke Feriprox

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for deferipron eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De har haft gentagne episoder med neutropeni (et lavt antal hvide blodlegemer (neutrofiler)).
- hvis De har haft agranulocytose (et meget lavt antal hvide blodlegemer (neutrofiler)).
- hvis De tager medicin, der vides at kunne forårsage neutropeni eller agranulocytose (se pkt. "Brug af anden medicin").
- hvis De er gravid eller ammer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Feriprox

- de mest alvorlige bivirkninger, som kan fremkomme, mens De tager Feriprox, er et meget lavt antal hvide blodlegemer (neutrofiler)). Denne tilstand, som kaldes svær neutropeni eller agranulocytose, optrådte hos 1 til 2 ud af 100 personer, som tog Feriprox i kliniske undersøgelser. Da hvide blodlegemer hjælper med at bekæmpe infektioner, vil et lavt antal neutrofiler udsætte Dem for en risiko for at udvikle en alvorlig eller evt. livstruende infektion. Deres læge

vil bede Dem om at få taget en blodprøve for at undersøge for neutropeni (kontrollere antallet af hvide blodlegemer) regelmæssigt, så ofte som hver uge, mens De behandles med Feriprox. Det er meget vigtigt, at De overholder alle disse aftaler. Se informationskort til patient/plejer, som er hæftet på denne indlægsseddel. Fortæl det straks til Deres læge, hvis der fremkommer symptomer på infektion, såsom feber, ondt i halsen eller influenzalignende symptomer.

- hvis De er HIV-positiv, eller hvis Deres nyre- og leverfunktion er nedsat, kan Deres læge anbefale yderligere undersøgelser.

Deres læge vil også bede Dem møde til undersøgelser for at kontrollere Deres krops jernbelastning. Derudover vil han eller hun måske bede Dem få taget nogle leverbiopsier.

Brug af anden medicin

De må ikke tage medicin, der vides at forårsage neutropeni eller agranulocytose (se pkt. "Tag ikke Feriprox"). Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Tag ikke aluminiumbaserede syreneutraliserende midler, mens De tager Feriprox.

Kontakt Deres læge eller apoteket, før De tager ascorbinsyre (C-vitamin) sammen med Feriprox.

Graviditet og amning

De må ikke tage dette lægemiddel, hvis De er gravid, eller hvis De forsøger på at blive gravid. Dette lægemiddel kan skade Deres barn alvorligt. De skal benytte effektive præventionsmidler, mens De tager Feriprox. Spørg Deres læge, hvilken metode, der er bedst egnet til Dem. Hvis De bliver gravid, mens De tager Feriprox, skal De omgående ophøre med at tage lægemidlet og underrette Deres læge.

Brug ikke Feriprox, hvis De ammer. Konferer venligst informationskort til patient/plejer, der følger med denne indlægsseddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ikke relevant.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE FERRIPROX

Tag altid Feriprox nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen eller apoteket, hvis De er i tvivl. Den mængde Feriprox, De tager, afhænger af Deres vægt. Den normale dosis er 25 mg/kg, 3 gange daglig, for en total daglig dosis på 75 mg/kg/dag. Den totale daglige dosis bør ikke overstige 100 mg/kg/dag. Tag den første dosis om morgenen. Tag den anden dosis midt på dagen. Tag den tredje dosis om aftenen. Feriprox kan tages med eller uden mad; det kan dog være lettere for Dem at huske at tage Feriprox, hvis De tager det sammen med Deres måltider.

Hvis De har taget for meget Feriprox

Der foreligger ingen indberetninger om akut overdosering med Feriprox. Hvis De ved en fejltagelse har indtaget mere end den anbefalede dosis, skal De kontakte Deres læge.

Hvis De har glemt at tage Feriprox

Feriprox er mest effektivt, hvis De ikke springer nogen doser over. Hvis De har sprunget en dosis over, skal De tage den så snart, De kommer i tanker om det, og så tage den næste dosis til det normalt planlagte tidspunkt. Hvis De springer mere end én dosis over, må De ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkeltdoser. De skal blot fortsætte efter den normale behandlingsplan. Foretag ikke ændringer i den daglige dosering, uden først at have talt med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Feriprox kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Den alvorligste bivirkning ved Feriprox er et meget lavt antal hvide blodlegemer (neutrofiler). Denne tilstand, der betegnes som alvorlig neutropeni eller agranulocytose, er forekommet hos 1 til 2 ud af 100 patienter, som har taget Feriprox i undersøgelser på patienter. Et lavt antal hvid blodlegemer kan være forbundet med en alvorlig og måske livstruende infektion. Kontakt straks Deres læge, hvis De har symptomer på infektion såsom feber, ondt i halsen eller influenzalignende symptomer.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- mavesmerter
- kvalme
- opkastning
- rødbrun misfarvning af urinen

Hvis De får kvalme eller kaster op, kan det måske hjælpe at indtage Feriprox sammen med mad. Misfarvet urin er en meget almindelig bivirkning og er ikke skadelig.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- lavt antal hvide blodlegemer (agranulocytose og neutropeni)
- hovedpine
- diarré
- stigning i leverenzymmer
- træthed
- forøget appetit

Ledsmerter og hævelse spændende fra let smerte i et eller flere led til alvorlig funktionsnedsættelse. I de fleste tilfælde forsvandt smerten, selv om patienterne fortsatte med at tage Feriprox.

Efter markedsføringen af Feriprox er der rapporteret nerveforstyrrelser (såsom tremor, gangforstyrrelser, dobbeltsyn, ufrivillige muskelsammentræk-

Vigtige sikkerhedsinformationer for patienter, der tager Feriprox (deferipron)

Ordinerende læge:

Telefonnr.:

TIL KVINDER I DEN FØDEDYGTIGE ALDER

De må ikke tage Feriprox, hvis De er gravid, eller hvis De forsøger at blive gravid. Hvis Feriprox tages under graviditet, kan det skade det ufødte barn alvorligt. De skal benytte effektive præventionsmidler, mens De tager Feriprox. Spørg Deres læge, hvilken metode der er bedst egnet til Dem. Hvis De bliver gravid, mens De tager Feriprox, skal De omgående ophøre med at tage lægemidler og underrette Deres læge. Tag ikke Feriprox, hvis De ammer.

ninger, problemer med bevægelseskoordination) hos børn, som igennem flere år frivilligt har fået ordineret mere end 2 gange den maksimale anbefalede dosis på 100 mg/kg/dagligt. Disse symptomer forsvandt, når patienterne ophørte med at tage Ferriprox.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Brug ikke Ferriprox efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen.
Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ferriprox indeholder:
Det aktive stof er deferipron. Hver tablet indeholder 500 mg deferipron.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat, kolloid silica.

Tabletovertræk: Hypromellose, macrogol, titandioxid.

Udseende og pakningsstørrelser
Ferriprox-tabletter er hvide til off-white, kapselformede, filmovertrukne tabletter påtrykt “APO” på den ene halvdel og “500” på den anden, uden påtryk på bagsiden. Tabletterne er forsynet med rille og kan brækkes over i to dele. Ferriprox er pakket i glas med 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse:
Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holland

Indehaver af virksomhedsgodkendelse:
Apotex Nederland B.V.
Bio Science Park
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holland

Ferriprox® er et registreret varemærke, der tilhører Apotex Inc.

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Ferriprox, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien
SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL SARL
Tél/Tel: + 33 1 41 92 18 01

България
ТП „Торекс Киези Фарма”
Тел.: +359 2 920 12 05

Česká republika
Apotex CR
Tel: +00420 234 705 700

Danmark
SWEDISH ORPHAN A/S
Tlf: + 45 32 96 68 69

Deutschland
SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL GmbH
Tel: +49 6103 20 26 90

Eesti
Oy SWEDISH ORPHAN Ab
Tel: +358 201 558 840

Ελλάδα
DEMO ABEE
Τηλ: + 30 210 8161802

España
Swedish Orphan International Spain S.L.
Tel: + 34 913 91 35 80

France
Swedish Orphan International SARL
Tél: + 33 1 41 92 18 01

Ireland
SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL LTD
Tel: + 44 1638 72 23 80

Ísland
SWEDISH ORPHAN A/S
Sími: + 45 32 96 68 69

Italia
Chiesi Farmaceutici S.p.A
Tel: + 39 0521 2791

Κύπρος
The Star Medicines Importers Co. Ltd.
Τηλ: + 357 25 371056

Latvija
Oy SWEDISH ORPHAN Ab
Tel: + 358 201 558 840

Lietuva
Oy SWEDISH ORPHAN Ab
Tel: + 358 201 558 840

Luxembourg/Luxemburg
SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL SARL
Tél/Tel: + 33 1 41 92 18 01

Magyarország
Torrex Chiesi Hungária Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36-1-429 1060

Malta
Swedish Orphan International s.r.l.
Tel: + 39 0521 19111

Nederland
SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL LTD
Tel: +44 1638 72 23 80

Norge
SWEDISH ORPHAN AS
Tlf: + 47 66 82 34 00

Österreich
SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL GmbH
Tel: +49 6103 20 26 90

Polska
Apotex Inc. Korporacja
Przedstawicielstwo w Polsce
Tel.: + 48 22 812 10 02

Portugal
SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL AB
Tel: + 351 21 383 08 91

România
Torrex Chiesi Pharma GmbH
Tel: + 40 729 995 020

Slovenija
Torrex Chiesi Slovenija, d.o.o.
Tel: + 386-1-43 00 901

Slovenská republika
Torrex Chiesi Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421-2-59 30 00 60

Suomi/Finland
Oy SWEDISH ORPHAN Ab
Puh/Tel: + 358 201 558 840

Sverige
SWEDISH ORPHAN AB
Tel: + 46 8 412 98 00

United Kingdom
SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL LTD
Tel: + 44 1638 72 23 80

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 08/2010.

De kan finde yderligere information om Ferriprox på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>



KONTROL AF HVIDE BLODCELLETAL VED BEHANDLING MED FERRIPROX

Der er en meget lille risiko for, at De kan udvikle agranulocytose (meget lavt antal hvide blodlegemer), mens De tager Ferriprox, hvilket kan medføre alvorlig infektion. Selvom agranulocytose kun forekommer hos 1 til 2 ud af 100 behandlede, er det vigtigt at overvåge Deres blod regelmæssigt.

Husk at gøre følgende:

- 1. At få taget en blodprøve hver uge.
- 2. Omgående at fortælle Deres læge det, hvis De får feber, ondt i halsen eller influenzalignende symptomer.