

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ferriprox 100 mg/ml oral opløsning Deferipron

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 Ferriprox
3. Sådan skal De tage Ferriprox
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Ferriprox 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 Ferriprox

- 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 Ferriprox

- de mest alvorlige bivirkninger, som kan fremkomme, mens De tager Ferriprox, 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 Ferriprox 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 Ferriprox. 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 Ferriprox"). 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 Ferriprox.

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

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 Ferriprox. Spørg Deres læge, hvilken metode, der er bedst egnet til Dem. Hvis De bliver gravid, mens De tager Ferriprox, skal De omgående ophøre med at tage lægemidlet og underrette Deres læge.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ikke relevant.

Vigtige oplysninger om visse af indholdsstofferne i Ferriprox

Ferriprox oral opløsning indeholder Sunset Yellow (E110), som kan forårsage allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE FERRIPROX

Tag altid Ferriprox nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen eller apoteket, hvis De er i tvivl. Den mængde Ferriprox, 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. Brug målebægeret til at udmåle den mængde, som lægen har ordineret. Tag den første dosis om morgenen. Tag den anden dosis midt på dagen. Tag den tredje dosis om aftenen. Ferriprox kan tages med eller uden mad; det kan dog være lettere for Dem at huske at tage Ferriprox, hvis De tager det sammen med Deres måltider.

Hvis De har taget for meget Ferriprox

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

Hvis De har glemt at tage Ferriprox

Ferriprox 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

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

Den alvorligste bivirkning ved Ferriprox 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 Ferriprox 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 influenza-lignende 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 Ferriprox 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 leverenzzymer
- 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 Ferriprox.

Efter markedsføringen af Ferriprox er der rapporteret nerveforstyrrelser (såsom tremor, gangforstyrrelser, dobbeltsyn, ufrivillige muskelsammentrækninger, 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.

Skal anvendes inden 35 dage efter første åbning. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ferriprox indeholder:

Det aktive stof er deferipron. Hver ml oral opløsning indeholder 100 mg deferipron.

De øvrige indholdsstoffer er: rensed vand; hydroxyethylcellulose; glycerol; koncentreret saltsyre; kunstig kirsebærsmag; pebermynteolie; Sunset Yellow (E110); sucralose (E955).

Udseende og pakningsstørrelser

Ferriprox oral opløsning er en klar, rød-orange væske. Den er emballeret i flasker à 250 ml eller 500 ml.

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

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

België/Belgique/Belgien

Swedish Orphan Biovitrum
Tél/Tel: + 33 1 70 39 53 41

Luxembourg/Luxemburg

Swedish Orphan Biovitrum
Tél/Tel: + 33 1 70 39 53 41

България

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

Magyarország

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

Česká republika

Apotex CR
Tel: +00420 234 705 700

Malta

Swedish Orphan Biovitrum S.R.L.
Tel: + 39 0521 19 111

Danmark

Swedish Orphan Biovitrum A/S
Tlf: + 45 32 96 68 69

Nederland

Swedish Orphan Biovitrum Ltd
Tel: +44 1638 722380

Deutschland

Swedish Orphan Biovitrum GmbH
Tel: +49 6103 20269-0

Norge

Swedish Orphan Biovitrum AS
Tlf: + 47 66 82 34 00

Eesti

Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o CentralPharma Communications OÜ
Tel: +372 6 015 540

Österreich

Swedish Orphan Biovitrum GmbH
Tel: +49 6103 20269-0

Ελλάδα

DEMO ABEE
Τηλ: + 30 210 8161802

Polska

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

España

Swedish Orphan Biovitrum S.L.
Tel: + 34 913 91 35 80

Portugal

Swedish Orphan Biovitrum International AB
Tel: + 351 927298354

France

Swedish Orphan Biovitrum
Tél: + 33 1 70 39 53 41

România

Torrex Chiesi Pharma GmbH
Tel: + 40 729 995 020

Ireland

Swedish Orphan Biovitrum Ltd
Tel: + 44 1638 72 23 80

Slovenija

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

Ísland

Swedish Orphan Biovitrum 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

Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o CentralPharma Communications SIA
Tel: + 371 67 450 497

Lietuva

Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o UAB CentralPharma Communications
Tel: + 370 5 2430444

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Oy Swedish Orphan Biovitrum AB
Puh/Tel: + 358 201 558 840

Sverige

Swedish Orphan Biovitrum Sverige AB
Tel: + 46 8 697 20 00

United Kingdom

Swedish Orphan Biovitrum Ltd
Tel: + 44 1638 722380

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 09/2010.

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

INFORMATIONSKORT TIL PATIENT/PLEJER
--

((Forside)) Vigtige sikkerhedsinformationer for patienter, der tager Ferriprox (deferipron) Ordinerende læge: _____ Telefonnr.: _____	((Bagside)) TIL KVINDER I DEN FØDEDYGTIGE ALDER De må ikke tage Ferriprox, hvis De er gravid, eller hvis De forsøger at blive gravid. Hvis Ferriprox tages under graviditet, kan det skade det ufødte barn alvorligt. De skal benytte effektive præventionsmidler, mens De tager Ferriprox. Spørg Deres læge, hvilken metode der er bedst egnet til Dem. Hvis De bliver gravid, mens De tager Ferriprox, skal De omgående ophøre med at tage lægemidler og underrette Deres læge. Tag ikke Ferriprox, hvis De ammer.
((Inderside 1)) 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.	((Inderside 2)) 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.