

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ferriprox 1000 mg filmovertrukne tabletter deferipron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Sammen med denne folder finder du et informationskort til patient/plejer. Tag kortet af, udfyld det, læs det omhyggeligt og sørg for at have det på dig.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ferriprox
3. Sådan skal du tage Ferriprox
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Ferriprox bruges til at behandle jernophobning som følge af hyppige blodtransfusioner hos talassæmi-patienter, hvor nuværende kelationsterapi er kontraindiceret eller utilstrækkelig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ferriprox

Tag ikke Ferriprox

- hvis du er overfølsom over for deferipron eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i punkt 6).
- hvis du har haft gentagne episoder med neutropeni (et lavt antal hvide blodlegemer (neutrofiler)).
- hvis du har haft agranulocytose (et meget lavt antal hvide blodlegemer (neutrofiler)).
- hvis du tager medicin, der vides at kunne forårsage neutropeni eller agranulocytose (se pkt. "Anden medicin og Ferriprox").
- hvis du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

- de alvorligste bivirkninger, som kan fremkomme, mens du 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 studier. Da hvide blodlegemer hjælper med at bekæmpe infektioner, vil et lavt antal neutrofiler udsætte dig for en risiko for at udvikle en alvorlig eller evt. livstruende infektion. Din læge vil bede dig om at få taget en blodprøve for at undersøge for neutropeni (kontrollere antallet af hvide blodlegemer) regelmæssigt, så ofte som hver uge, mens du behandles med Ferriprox. Det er meget vigtigt, at du

overholder alle disse aftaler. Se informationskort til patient/plejer, som er hæftet på denne indlægsseddel. Fortæl det straks til din læge, hvis der fremkommer symptomer på infektion, såsom feber, ondt i halsen eller influenzalignende symptomer.

- hvis du er HIV-positiv, eller hvis din leverfunktion er kraftigt nedsat, kan din læge anbefale yderligere undersøgelser.

Din læge vil også bede dig møde til undersøgelser for at kontrollere din krops jernbelastning. Derudover kan han eller hun måske bede dig få taget nogle leverbiopsier.

Brug af anden medicin sammen med Ferriprox

Du 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 du tager anden medicin, eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Tag ikke aluminiumbaserede syreneutraliserende midler, samtidig med at du tager Ferriprox.

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

Graviditet og amning

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

Brug ikke Ferriprox, hvis du ammer. Referér venligst til det informationskort til patient/plejer, der følger med denne indlægsseddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ikke relevant.

3. Sådan skal du tage Ferriprox

Tag altid denne medicin nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du er i tvivl. Den mængde Ferriprox, du tager, afhænger af din vægt. Den normale dosis er 25 mg/kg, 3 gange daglig, for en total daglig dosis på 75 mg/kg. Den totale daglige dosis bør ikke overstige 100 mg/kg. 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 dig at huske at tage Ferriprox, hvis du tager det sammen med dine måltider.

Hvis du har taget for meget Ferriprox

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

Hvis du har glemt at tage Ferriprox

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

4. Bivirkninger

Denne medicin 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 studier med patienter. Et lavt antal hvide blodlegemer kan være forbundet med en alvorlig og måske livstruende infektion. Kontakt straks din læge, hvis du har symptomer på infektion såsom feber, ondt i halsen eller influenzalignende symptomer.

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

- mavesmerter
- kvalme
- opkastning
- rødbrun misfarvning af urinen

Hvis du 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

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

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke skønnes fra de tilgængelige data):

- allergiske reaktioner som f.eks. hududslæt eller nældefeber

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.

Nerveforstyrrelser (såsom tremor, gangforstyrrelser, dobbeltsyn, ufrivillige muskelsammentrækninger, problemer med bevægelsescoordination) er rapporteret hos børn, som igennem flere år frivilligt har fået ordineret mere end 2 gange den maksimalt anbefalede dosis på 100 mg/kg/dag, og er også observeret hos børn ved standarddoser af deferipron. Disse symptomer forsvandt, når børnene ophørte med at tage Ferriprox.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem**: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Anvendes inden/EXP.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Hold glasset tæt tillukket for at beskytte indholdet mod fugt. Skal anvendes inden 50 dage efter første åbning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ferriprox indeholder:

Aktivt stof: deferipron. Hver 1000 mg tablet indeholder 1000 mg deferipron.

Øvrige indholdsstoffer: *Tabletterne*: Methylcellulose, crospovidon, magnesiumstearat.

Tabletovertræk: Hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol, titandioxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Ferriprox 1000 mg tabletter er hvide til off-white, kapselformede, filmovertrukne tabletter påtrykt "APO" på den ene halvdel og "1000" 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 50 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse: Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holland

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

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om Ferriprox, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Swedish Orphan Biovitrum BVBA
Tél/Tel: + 32 2880 6119

Lietuva

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

България

Chiesi Bulgaria Ltd.
Тел.: +359 29236524

Luxembourg/Luxemburg

Swedish Orphan Biovitrum BVBA
Tél/Tel: + 32 2880 6119

Česká republika

Apotex (ČR) s.r.o.
Tel: +00420 234 705 700

Magyarország

Chiesi Hungary Kft.
Tel.: + 36-1-429 1060

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Swedish Orphan Biovitrum GmbH
Tel: +49 89 5506676-0

Nederland

Swedish Orphan Biovitrum BVBA
Tel: +32 2880 6119

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

DEMO ABEE
Τηλ: + 30 210 8161802

Österreich

Swedish Orphan Biovitrum GmbH
Tel: +49 89 5506676-0

España

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

France

Swedish Orphan Biovitrum SARL
Tél: + 33 1 85 78 03 40

Hrvatska

Providens d.o.o.
Tel: + 385 1 4874 500

Ireland

Swedish Orphan Biovitrum Ltd
Tel: + 44 1223 891854

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

Polska

Chiesi Poland Sp.z.o.o.
Tel.: + 48 22 6201421

Portugal

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

România

CHIESI ROMÂNIA S.R.L.
Tel: + 4021 202 36 42

Slovenija

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

Slovenská republika

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 AB (publ)
Tel: + 46 8 697 20 00

United Kingdom

Swedish Orphan Biovitrum Ltd
Tel: + 44 1223 891854

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2019.

Du kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

INFORMATIONSKORT TIL PATIENT/PLEJER
--

((Forside))

Vigtige sikkerhedsinformationer for patienter, der tager Ferriprox (deferipron)

Ordinerende læge: _____

Telefonnr.: _____

((Bagside))

TIL KVINDER I DEN FØDEDYGTIGE ALDER

Du må ikke tage Ferriprox, hvis du er gravid, eller hvis du forsøger at blive gravid. Hvis Ferriprox tages under graviditet, kan det skade det ufødte barn alvorligt.

Du skal benytte effektive præventionsmidler, mens du tager Ferriprox. Spørg din læge, hvilken metode der er bedst egnet til dig. Hvis du bliver gravid, mens du tager Ferriprox, skal du omgående ophøre med at tage lægemidler og underrette din læge. Tag ikke Ferriprox, hvis du ammer.

((Inderside 1))

KONTROL AF HVIDE BLODCELLETAL VED BEHANDLING MED FERRIPROX

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

((Inderside 2))

Husk at gøre følgende:

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