

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ferriprox 1000 mg Filmtabletten

Deferipron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde nur Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen erfahren, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Im Anhang dieser Gebrauchsinformation finden Sie eine Erinnerungskarte für Patienten/Pflegepersonen. Trennen Sie diese Karte ab, lesen Sie sie aufmerksam durch, und füllen Sie sie vollständig aus. Sie sollten diese Karte immer bei sich tragen. Geben Sie diese Karte Ihrem Arzt, wenn Sie Infektionssymptome wie Fieber, Halsschmerzen oder grippeartige Symptome verspüren.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ferriprox und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ferriprox beachten?
3. Wie ist Ferriprox einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ferriprox aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ferriprox und wofür wird es angewendet?

Ferriprox enthält den Wirkstoff Deferipron. Ferriprox ist ein Eisenchelatbildner, also ein Arzneimittel, das überschüssiges Eisen aus dem Körper entfernt.

Ferriprox ist zur Behandlung der Eisenüberladung infolge häufiger Bluttransfusionen bei Patienten mit Thalassaemia major indiziert, wenn eine aktuelle Chelattherapie kontraindiziert oder inadäquat ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ferriprox beachten?

Ferriprox darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Deferipron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn in Ihrer Krankengeschichte wiederholte Episoden einer Neutropenie (niedrige Werte weißer Blutkörperchen (Neutrophile)) aufgetreten sind.
- wenn in Ihrer Krankengeschichte Fälle von Agranulozytose (sehr niedrige Werte weißer Blutkörperchen (Neutrophile)) aufgetreten sind.
- wenn Sie zurzeit Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie eine Neutropenie oder Agranulozytose auslösen (siehe Abschnitt „Einnahme von Ferriprox zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die schwerwiegendste Nebenwirkung, die bei Einnahme von Ferriprox auftreten kann, sind sehr niedrige Werte an weißen Blutkörperchen (Neutrophile). Ein solcher Zustand, der als schwere Neutropenie oder Agranulozytose bekannt ist, ist bei 1 bis 2 von 100 Personen, die Ferriprox in klinischen Studien eingenommen haben, aufgetreten. Da die weißen Blutkörperchen zur Infektionsabwehr beitragen, besteht bei niedrigen Neutrophilenwerten die Gefahr schwerwiegender und potenziell lebensbedrohlicher Infektionen. Zur Überwachung im Hinblick auf eine Neutropenie wird Ihr Arzt Sie während Ihrer Behandlung mit Ferriprox in regelmäßigen Abständen, u. U. wöchentlich, zur Blutuntersuchung einbestellen (zur

Überprüfung der Anzahl weißer Blutkörperchen). Es ist sehr wichtig, dass Sie alle diese Termine einhalten. Bitte beachten Sie die Erinnerungskarte für Patienten/Pflegepersonen im Anhang dieser Gebrauchsinformation. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie Infektionssymptome wie Fieber, Halsschmerzen oder grippeartige Symptome verspüren. Ihre Anzahl weißer Blutkörperchen muss innerhalb von 24 Stunden überprüft werden, um eine potenzielle Agranulozytose festzustellen.

- Wenn Sie HIV-positiv sind oder Ihre Nieren- oder Leberfunktion stark beeinträchtigt ist, wird Ihr Arzt möglicherweise zusätzliche Tests empfehlen.

Ihr Arzt wird Sie ebenfalls zu Untersuchungen zur Kontrolle Ihres Körpereisenspiegels zu sich bitten. Außerdem müssen Sie sich möglicherweise Leberbiopsien unterziehen.

Einnahme von Ferriprox zusammen mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, von denen bekannt ist, dass sie Neutropenie oder Agranulozytose auslösen (siehe Abschnitt „Ferriprox darf nicht eingenommen werden“). Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder einnehmen/anwenden könnten, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie während der Behandlung mit Ferriprox nicht gleichzeitig auch aluminiumhaltige Antazida ein.

Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, ehe Sie Vitamin C zusammen mit Ferriprox einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden. Dieses Arzneimittel könnte Ihrem Baby schwer schaden. Solange Sie Ferriprox einnehmen, müssen Sie wirksame Schwangerschaftsverhütung betreiben. Fragen Sie Ihren Arzt, welche Methode für Sie am besten ist. Wenn Sie im Verlauf der Behandlung mit Ferriprox schwanger werden, müssen Sie das Arzneimittel unverzüglich absetzen und Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Ferriprox nicht einnehmen. Bitte beachten Sie die Erinnerungskarte für Patienten/Pflegepersonen im Anhang dieser Gebrauchsinformation.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

3. Wie ist Ferriprox einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die Dosis Ferriprox, die Sie einnehmen müssen, hängt von Ihrem Gewicht ab. Die übliche Dosis ist 25 mg/kg dreimal täglich, d.h. die Gesamttagesdosis liegt bei 75 mg/kg. Die Gesamtdosis sollte 100 mg/kg/Tag nicht überschreiten. Nehmen Sie Ihre erste Dosis morgens ein. Nehmen Sie Ihre zweite Dosis mittags ein. Nehmen Sie Ihre dritte Dosis abends ein. Ferriprox kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden; möglicherweise fällt es Ihnen leichter, an die Einnahme von Ferriprox zu denken, wenn Sie es zu den Mahlzeiten einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ferriprox eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt keine Berichte einer akuten Überdosis von Ferriprox. Falls Sie versehentlich mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Wenn Sie die Einnahme von Ferriprox vergessen haben

Am besten wirkt Ferriprox, wenn Sie keine Dosis vergessen. Sollten Sie einmal die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie das Arzneimittel bitte, sobald Sie daran denken, und wenden Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit an. Sollten Sie mehr als eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie nicht eine doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern gehen Sie nach dem gewohnten Schema vor. Ändern Sie Ihre Tagesdosis bitte nicht, bevor Sie nicht zuerst Ihren Arzt gefragt haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigste schwere Nebenwirkung von Ferriprox ist eine sehr niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutrophile). Dieser Zustand, der als schwerwiegende Neutropenie oder Agranulozytose bezeichnet wird, ist bei 1 bis 2 von 100 Personen aufgetreten, die Ferriprox im Rahmen klinischer Studien angewendet haben. Eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen kann mit einer schweren und möglicherweise lebensbedrohlichen Infektion verbunden sein. Melden Sie Infektionssymptome wie Fieber, Halsschmerzen oder grippeartige Symptome bitte unverzüglich Ihrem Arzt.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- rötliche/braune Verfärbung des Urins.

Falls Ferriprox bei Ihnen Übelkeit oder Erbrechen auslöst, kann eine mit der Einnahme zeitgleiche Nahrungsaufnahme Abhilfe schaffen. Verfärbter Urin ist eine sehr häufige, jedoch harmlose Nebenwirkung.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose und Neutropenie)
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Erhöhte Leberenzymwerte
- Erschöpfung
- Appetitzunahme

Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf der Basis der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschlag oder Nesselsucht

Die Beschwerden bei Gelenkschmerzen und -schwellungen reichten von leichten Schmerzen in einem oder mehreren Gelenken bis hin zu schwerer Invalidität. Bei den meisten Patienten klangen die Schmerzen ab, ohne dass die Ferriprox-Behandlung abgebrochen werden musste.

Bei Kindern, denen mehrere Jahre auf freiwilliger Basis mehr als das Doppelte der empfohlenen Höchstdosis von 100 mg/kg/Tag verschrieben worden war, sind neurologische Störungen (beispielsweise Zittern, Gehstörungen, Sehstörungen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Bewegungskordinationsstörungen) beobachtet worden. Gleiches wurde auch bei der Behandlung von Kindern mit Standarddosen von Deferipron beobachtet. Diese Symptome der Kinder klangen nach Absetzen von Ferriprox ab.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postfach 97 B-1000 Brussel Madou
--	-------------------------------------

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ferriprox aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30° C lagern. Die Flasche fest dicht verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nach dem Öffnen innerhalb von 50 Tagen aufbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ferriprox enthält

Der Wirkstoff ist Deferipron. Jede 1000-mg-Tablette enthält 1000 mg Deferipron.

Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: Methylcellulose (USP A15LV), Crospovidon, Magnesiumstearat. *Filmüberzug*: Hypromellose (2910 USP/EP), Hyprolöse, Macrogol, Titandioxid.

Wie Ferriprox aussieht und Inhalt der Packung

Ferriprox 1000 mg Tabletten sind weiße bis cremefarbige, kapselförmige Filmtabletten mit dem Aufdruck „APO“ Halbierung „1000“ auf der einen Seite; die andere Seite ist glatt. Die Tabletten sind mit einer Bruchrille versehen und können durch Auseinanderbrechen halbiert werden. Ferriprox ist in Flaschen zu 50 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Italien

Hersteller:

Eurofins PROXY Laboratories B.V.

Archimedesweg 25

2333 CM Leiden

Niederlande

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Niederlande

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Chiesi sa/nv

Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Deutschland

Chiesi GmbH

Tel: + 49 40 89724-0

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi sa/nv

Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 43 1 4073919

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

ERINNERUNGSKARTE FÜR DEN PATIENTEN/BETREUER

((Vorderseite))

Wichtige Sicherheitshinweise für Patienten, die Ferriprox (Deferipron) einnehmen

Verschreibender Arzt: _____

Telefonnr. _____

((Rückseite))

FÜR FRAUEN IM GEBÄRFÄHIGEN ALTER

Nehmen Sie Ferriprox nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden. Bei der Einnahme während der Schwangerschaft kann Ferriprox schwere Schädigungen des ungeborenen Kindes verursachen.

Sie müssen eine wirksame Verhütungsmethode wählen, während Sie Ferriprox einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt nach der für Sie am besten geeigneten Methode. Wenn Sie während der Einnahme von Ferriprox schwanger werden, setzen Sie das Arzneimittel bitte umgehend ab und informieren Ihren Arzt. Nehmen Sie Ferriprox nicht ein, wenn Sie stillen.

((Innenseite 1))

UNTERSUCHUNG IHRES WEISSEN BLUTBILDES UNTER FERRIPROX

Es besteht die geringe Wahrscheinlichkeit, dass Sie unter der Einnahme von Ferriprox eine Agranulozytose entwickeln (sehr niedrige Anzahl weißer Blutzellen), was zu einer schweren Infektion führen kann. Obgleich Agranulozytose nur bei 1 bis 2 von 100 Patienten auftritt, ist es wichtig, dass Ihr Blut regelmäßig untersucht wird.

((Innenseite 2))

Stellen Sie sicher, dass Sie:

1. Lassen Sie Ihr Blut im ersten Jahr der Behandlung mit Ferriprox einmal wöchentlich und danach in den von Ihrem Arzt empfohlenen Abständen untersuchen.
2. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie Infektionssymptome wie Fieber, Halsschmerzen oder grippeartige Symptome verspüren. Ihre Anzahl weißer Blutkörperchen muss innerhalb von 24 Stunden überprüft werden, um eine potenzielle Agranulozytose festzustellen.