Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ferriprox 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen
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 Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Am Umkarton ist eine Patientenkarte befestigt. Trennen Sie diese Patientenkarte ab, lesen Sie sie aufmerksam durch, und füllen Sie sie vollständig aus. Sie sollten diese Patientenkarte immer bei sich tragen. Geben Sie diese Patientenkarte 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 Patientenkarte, die am Umkarton befestigt ist. 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 positiv für das Humane Immundefizienz-Virus (HIV) 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“). Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, 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
Wenn Ferriprox von schwangeren Frauen angewendet wird, kann es das ungeborene Kind schädigen. Ferriprox darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung mit Ferriprox schwanger werden, holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Sowohl weiblichen als auch männlichen Patienten wird empfohlen, bei ihrer sexuellen Aktivität besondere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, sofern eine Schwangerschaft möglich ist. Frauen im gebärfähigen Alter wird empfohlen, während der Behandlung mit Ferriprox und 6 Monate nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anzuwenden. Männern wird empfohlen, während der Behandlung und 3 Monate nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anzuwenden. Dies sollte mit dem Arzt besprochen werden.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Ferriprox nicht einnehmen. Bitte beachten Sie die Patientenkarte, die am Umkarton befestigt ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nicht zutreffend.

Ferriprox Lösung zum Einnehmen enthält Gelborange S (E110)
Gelborange S (E110) ist ein Farbstoff, der allergische Reaktionen auslösen kann.

3. Wie ist Ferriprox einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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. Verwenden Sie den Messbecher, um die von Ihrem Arzt verschriebene Menge abzumessen. 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 nehmenSie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Sollten Sie mehr als eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessenen Dosen zu kompensieren, 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 haben, 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, Bewegungskoordinationsstörungen) 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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. 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 dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch innerhalb von 35 Tagen aufbrauchen. Nicht über 30 ºC lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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. Jeder ml Lösung zum Einnehmen enthält 100 mg Deferipron.

Die sonstigen Bestandteile sind: gereinigtes Wasser, Hydroxyethylcellulose, Glycerol (E422), konzentrierte Salzsäure (für die pH-Einstellung), künstliches Kirsch-Aroma, Pfefferminzöl, Gelborange S (E110), Sucralose (E955). Siehe Abschnitt 2. „Ferriprox Lösung zum Einnehmen enthält Gelborange S (E110)“

Wie Ferriprox aussieht und Inhalt der Packung
Klare, rötlich-orangefarbene Flüssigkeit. Ferriprox ist abgefüllt in Flaschen mit 250 ml oder 500 ml.

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, 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

България
Chiesi Bulgaria EOOD
Тел.: +359 29201205

Česká republika
Chiesi CZ s.r.o.
Tel: + 420 261221745

Danmark
Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Deutschland
Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Eesti
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ελλάδα
DEMO ABEE
Τηλ: + 30 210 8161802

España
Chiesi España, S.A.U.
Tel: + 34 934948000

France
Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

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

Ísland
Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

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

Lietuva
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Luxembourg/Luxemburg
Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

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

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

Nederland
Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 88 501 64 00

Norge
Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Österreich
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska
Chiesi Poland Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 22 620 1421

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

România
Chiesi Romania S.R.L.
Tel: + 40 212023642

Slovenija
CHIESI SLOVENIJA, d.o.o.
Tel: + 386-1-43 00 901

Slovenská republika
Chiesi Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 259300060

Suomi/Finland
Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

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

Latvija
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Sverige
Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

United Kingdom (Northern Ireland)
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

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