

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Deferipron Lipomed 500 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.
- In der Faltschachtel finden Sie eine Patientenkarte. 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 Deferipron Lipomed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Deferipron Lipomed beachten?
3. Wie ist Deferipron Lipomed einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Deferipron Lipomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Deferipron Lipomed und wofür wird es angewendet?

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

Deferipron Lipomed 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 Deferipron Lipomed beachten?

Deferipron Lipomed 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 Deferipron Lipomed zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die schwerwiegendste Nebenwirkung, die bei Einnahme von Deferipron Lipomed 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 Deferipron Lipomed 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 Deferipron Lipomed in regelmäßigen Abständen, unter Umständen 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 in der Faltschachtel. 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Deferipron Lipomed einnehmen.

Einnahme von Deferipron Lipomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, von denen bekannt ist, dass sie Neutropenie oder Agranulozytose auslösen (siehe Abschnitt „Deferipron Lipomed 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 Deferipron Lipomed nicht gleichzeitig auch aluminiumhaltige Antazida ein.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Deferipron Lipomed von schwangeren Frauen angewendet wird, kann es das ungeborene Kind schädigen. Deferipron Lipomed darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung mit Deferipron Lipomed 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 Deferipron Lipomed 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 Deferipron Lipomed nicht einnehmen. Bitte beachten Sie die Patientenkarte in der Faltschachtel.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Deferipron Lipomed enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Deferipron Lipomed 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 Deferipron Lipomed, 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. Deferipron Lipomed kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden; möglicherweise fällt es Ihnen leichter, an die Einnahme von Deferipron Lipomed zu denken, wenn Sie es zu den Mahlzeiten einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Deferipron Lipomed eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Deferipron Lipomed vergessen haben

Am besten wirkt Deferipron Lipomed, 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 Deferipron Lipomed 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 Behandelten aufgetreten, die Deferipron 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 Deferipron Lipomed 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 Deferipron-Behandlung abgebrochen werden musste.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Nach der Markteinführung sind bei Kindern, denen mehrere Jahre auf freiwilliger Basis mehr als das Doppelte der empfohlenen Höchstdosis von 100 mg/kg/Tag verschrieben worden war, 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 klangen nach Absetzen von Deferipron Lipomed 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 Deferipron Lipomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25° C lagern.

Sie dürfen das 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.

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 Deferipron Lipomed enthält

Der Wirkstoff ist Deferipron. Jede Filmtablette enthält 500 mg Deferipron.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Hypromellose, Croscarmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2 „Deferipron Lipomed enthält Natrium“), hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6 000, Titandioxid.

Wie Deferipron Lipomed aussieht und Inhalt der Packung

Deferipron Lipomed 500 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbige, ovale Filmtabletten mit glänzender Oberfläche. Die Tabletten sind mit einer Bruchkerbe versehen und können durch Auseinanderbrechen halbiert werden. Deferipron Lipomed ist in Blisterpackungen erhältlich. Jede Packung enthält 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Lipomed GmbH
Hegenheimer Straße 2
79576 Weil am Rhein
Deutschland
Tel.: +49 7621 1693 472
Fax: +49 7621 1693 474
E-Mail: lipomed@lipomed.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

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