

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Deferiprone Lipomed 500 mg filmomhulde tabletten deferipron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- In de doos bevindt zich een patiëntenkaart. Vul deze kaart in. Lees de kaart zorgvuldig en draag hem altijd bij u. Geef deze kaart aan uw arts als u verschijnselen van een infectie krijgt, zoals koorts, keelpijn of griepachtige verschijnselen.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Deferiprone Lipomed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Deferiprone Lipomed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Deferiprone Lipomed bevat het werkzame bestanddeel deferipron. Deferiprone Lipomed is een ijzerchelator, een geneesmiddel dat overtollig ijzer uit het lichaam verwijdert.

Deferiprone Lipomed is geïndiceerd voor het behandelen van ijzerstapeling veroorzaakt door frequente bloedtransfusies bij patiënten met thalassemie major wanneer de huidige chelatietherapie gecontra-indiceerd of inadequaet is.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een voorgeschiedenis van herhaalde episodes van neutropenie (laag aantal witte bloedcellen (neutrofielen)).
- U hebt een voorgeschiedenis van agranulocytose (erg laag aantal witte bloedcellen (neutrofielen)).
- U gebruikt momenteel medicijnen waarvan bekend is dat ze neutropenie of agranulocytose veroorzaken (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De ernstigste bijwerking die zich kan voordoen na gebruik van Deferiprone Lipomed is een erg laag aantal witte bloedcellen (neutrofielen). Deze aandoening die ernstige neutropenie of agranulocytose heet, is bij 1 tot 2 op de 100 mensen voorgekomen die deferipron in klinische onderzoeken hebben gebruikt. Aangezien witte bloedcellen infecties helpen bestrijden, kan een laag aantal neutrofielen het risico vergroten dat u een ernstige en mogelijk levensbedreigende infectie ontwikkelt. Om te controleren of u neutropenie hebt, zal uw arts bij u regelmatig (wellicht wekelijks) bloed laten afnemen tijdens uw behandeling met Deferiprone Lipomed. Dit gebeurt om het aantal witte bloedcellen te controleren. Het is erg belangrijk dat u zich aan al deze afspraken houdt. Zie de patiëntenkaart die zich in de kartonnen verpakking bevindt. Als u verschijnselen van een infectie krijgt, zoals koorts, keelpijn of griepachtige verschijnselen, roep dan onmiddellijk medische hulp in. Het aantal witte bloedcellen moet binnen 24 uur gecontroleerd worden om te kijken of u mogelijk agranulocytose heeft.

Als u HIV-positief bent of als uw nier- of leverfunctie ernstig is aangetast, dan kan uw arts u adviseren om aanvullende testen te ondergaan.

Uw arts zal u ook vragen onderzoeken naar de ijzerstapeling in het lichaam te ondergaan. Ook kan hij of zij u vragen een leverbiopsie te ondergaan.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Deferiprone Lipomed gaat gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruik geen medicijnen waarvan bekend is dat ze neutropenie of agranulocytose veroorzaken (zie de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”). Gebruikt u naast Deferiprone Lipomed nog andere geneesmiddelen, of hebt u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Gebruik geen zuurremmende middelen op basis van aluminium terwijl u Deferiprone Lipomed gebruikt.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u vitamine C gebruikt in combinatie met Deferiprone Lipomed.

Zwangerschap en borstvoeding

Deferiprone Lipomed kan schade toebrengen aan ongeboren baby's wanneer zwangere vrouwen het gebruiken. Deferiprone Lipomed mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, behalve wanneer het duidelijk noodzakelijk is. Bent u zwanger of wordt u zwanger tijdens uw behandeling met Deferiprone Lipomed? Dan moet u onmiddellijk medisch advies inwinnen.

Zowel vrouwelijke als mannelijke patiënten wordt aanbevolen om specifieke voorzorgsmaatregelen te nemen als zij seksueel actief zijn en er enige kans bestaat op een zwangerschap. Vrouwen die zwanger kunnen worden, wordt aanbevolen om een betrouwbaar voorbehoedsmiddel te gebruiken tijdens hun behandeling met Deferiprone Lipomed en gedurende 6 maanden na de laatste dosis. Mannen wordt aanbevolen om een betrouwbaar voorbehoedsmiddel te gebruiken tijdens hun behandeling en gedurende 3 maanden na de laatste dosis. U moet dit met uw arts bespreken.

Gebruik geen Deferiprone Lipomed als u borstvoeding geeft. Zie de patiëntenkaart die zich in de kartonnen doos bevindt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Deferiprone Lipomed bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is derhalve in wezen ‘natriumvrij’.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De hoeveelheid Deferiprone Lipomed die u moet innemen is afhankelijk van uw gewicht. De gebruikelijke dosering is 25 mg/kg, driemaal daags, met een totale dagelijkse dosering van 75 mg/kg. De totale dagelijkse dosering mag niet hoger zijn dan 100 mg/kg. Neem de eerste dosis 's morgens in. Neem de tweede dosis 's middags in. Neem de derde dosis 's avonds in. Deferiprone Lipomed mag met of zonder voedsel worden ingenomen; u vindt het wellicht gemakkelijk te onthouden als u Deferiprone Lipomed met de maaltijd neemt.

Hebt u te veel van dit middel ingenomen?

Er zijn geen meldingen van een acute overdosis met deferipron. Indien u ongewild meer dan de voorgeschreven dosis zou innemen, dient u contact op te nemen met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Deferiprone Lipomed is het effectiefst als u geen doses overslaat. Als u een dosis vergeet, neem deze dan in zodra u het zich herinnert en neem de volgende dosis op de normale tijd in. Als u meer dan een enkele dosis vergeet, neem dan geen dubbele dosis om een overgeslagen dosis in te halen. Ga gewoon door met het gebruikelijke schema. U mag uw totale dagelijkse dosis niet wijzigen zonder eerst uw arts te raadplegen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De ernstigste bijwerking van Deferiprone Lipomed is een erg laag aantal witte bloedcellen (neutrofielen). Deze aandoening, die ernstige neutropenie of agranulocytose wordt genoemd, heeft zich bij 1 tot 2 op de 100 mensen voorgedaan die tijdens klinische onderzoeken deferipron hebben genomen. Een laag aantal witte bloedcellen kan gepaard gaan met een ernstige en mogelijk levensbedreigende infectie. U dient onmiddellijk contact op te nemen met uw arts als u symptomen van een infectie hebt, zoals koorts, keelpijn of griepachtige symptomen.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers):

- buikpijn
- misselijkheid
- braken
- rode/bruine verkleuring van de urine

Als u misselijk bent of moet overgeven, kan het helpen om Deferiprone Lipomed met voedsel in te nemen. Verkleuring van de urine komt zeer vaak voor en is niet schadelijk.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- laag aantal witte bloedcellen (agranulocytose en neutropenie)
- hoofdpijn
- diarree
- verhoogde leverenzymen
- vermoeidheid
- toegenomen eetlust

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- allergische reacties waaronder huiduitslag of galbulten

Voorvallen van gewrichtspijn en zwelling varieerden van milde pijn in één of meer gewrichten tot ernstige invaliditeit. In de meeste gevallen verdween de pijn gedurende de tijd dat de patiënten deferipron gebruikten.

Bijwerkingen specifiek bij kinderen

Na het in het handel brengen van deferipron zijn er meldingen geweest van neurologische aandoeningen (zoals tremoren, loopproblemen, dubbel zien, onvrijwillige spiersamentrekkingen, problemen met bewegingscoördinatie) bij kinderen die gedurende enkele jaren vrijwillig een dosis voorgeschreven hadden gekregen die meer dan 2 maal de maximaal aanbevolen dosis van 100 mg/kg/dag bedroeg. Dit is tevens waargenomen met de standaarddosis deferipron. De kinderen herstelden van deze symptomen nadat inname van deferipron gestaakt werd.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blister na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is deferipron. Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg deferipron.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: hypromellose, croscarmellosenatrium (zie rubriek 2 “Deferiprone Lipomed bevat natrium”), watervrij colloïdaal silicium, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.

Coating: hypromellose, macrogol 6.000, titaandioxide.

Hoe ziet Deferiprone Lipomed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Deferiprone Lipomed 500 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale tabletten met een glanzend oppervlak. De tabletten zijn voorzien van een breukgleuf en kunnen in tweeën worden gebroken. Deferiprone Lipomed is verpakt in blisters. Elk pak bevat 100 filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Lipomed GmbH

Hegenheimer Strasse 2

79576 Weil am Rhein

Duitsland

Tel. +49 7621 1693 472

Fax: +49 7621 1693 474

E-mail: lipomed@lipomed.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).