

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Feriprox 500 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 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Et patientkort er påsat æsken. Tag kortet af, udfyld det, læs patientkortet omhyggeligt og sørg for at have det på dig. Vis dette patientkort til lægen, hvis du udvikler symptomer på infektion, f.eks. feber, ondt i halsen eller influenzalignende symptomer.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

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

Feriprox 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 Feriprox**

##### **Tag ikke Feriprox**

- hvis du er allergisk over for deferipron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Feriprox (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 Feriprox").
- hvis du er gravid eller ammer.

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

- de alvorligste bivirkninger, som kan fremkomme, mens du tager Feriprox, 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 Feriprox 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 patientkortet, som er hæftet på denne æske. Søg straks læge, hvis du får symptomer på infektion som f.eks. feber, ondt i halsen eller influenzalignende symptomer. Antallet af hvide blodlegemer skal kontrolleres inden for et døgn for at opdage potentiel agranulocytose.

- hvis du er human immundefektvirus (hiv)-positiv, eller hvis din lever- eller nyrefunktion 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 apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. 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 apotekspersonalet, før du tager ascorbinsyre (C-vitamin) sammen med Ferriprox.

### **Graviditet og amning**

Ferriprox kan forårsage skade på ufødte børn, hvis det bruges af gravide kvinder. Ferriprox må ikke bruges under graviditeten, medmindre det er klart nødvendigt. Hvis du er gravid eller du bliver gravid under behandlingen med Ferriprox, skal du straks søge medicinsk rådgivning.

Det anbefales, at både kvindelige og mandlige patienter tager særlige sikkerhedsforanstaltninger under deres seksuelle aktivitet, hvis der er nogen mulighed for, at en graviditet kan opstå: Det anbefales, at kvinder i den fertile alder bruger effektive præventionsmidler under behandlingen med Ferriprox og i 6 måneder efter den sidste dosis. Det anbefales, at mænd bruger effektive præventionsmidler under behandlingen, og i 3 måneder efter den sidste dosis. Dette skal drøftes med lægen.

Brug ikke Ferriprox, hvis du ammer. Referér venligst til det patientkort, der er påsat denne æske.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ikke relevant.

## **3. Sådan skal du tage Ferriprox**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. 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

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 leverenzzymer,
- 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 bevægelseskoordination) 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 eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://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 EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg apotekspersonalet, 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 500 mg tablet indeholder 500 mg deferipron.

Øvrige indholdsstoffer:

*tabletterne:* mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat, kolloid silica, vandfri.

*tabletovertræk:* hypromellose, macrogol, titandioxid.

### Udseende og pakningsstørrelser

Hvid til off-white, kapselformet, filmovertrukket tablet påtrykt "APO" på den ene halvdel og "500" på den anden, uden påtryk på bagsiden. Tabletten er 7,1 mm x 17,5 mm x 6,8 mm og har delekærv.

Tabletten kan deles i to lige store dele. Ferriprox er pakket i glas med 100 tabletter.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Italien

### Fremstiller:

Eurofins PROXY Laboratories B.V.

Archimedesweg 25

2333 CM Leiden

Holland

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

#### **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

#### **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

**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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 43 1 4073919

**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

**Sverige**

Chiesi Pharma AB  
Tel: +46 8 753 35 20

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2022.**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.