

Indlægsseddel: Information til brugeren

Deferipron Orifarm 500 mg og 1000 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Et patientkort er ilagt æsken. Tag kortet, udfyld det, læs det omhyggeligt og sørg for at have det på dig. Vis dette kort 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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

Deferipron Orifarm 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 Deferipron Orifarm

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Deferipron Orifarm:

- hvis du er allergisk over for deferipron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Deferipron Orifarm (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 "Brug af andre lægemidler sammen med Deferipron Orifarm").
- hvis du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

- de alvorligste bivirkninger, som kan fremkomme, mens du tager Deferipron Orifarm, 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 deferipron i kliniske studier. Da

hvide blodlegemer hjælper med at bekæmpe infektioner, vil et lavt antal neutrofiler øge risikoen for udvikling af 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 Deferipron Orifarm. Det er meget vigtigt, at du overholder alle disse aftaler.

Se patientkortet, som er ilagt æsken. 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 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 andre lægemidler sammen med Deferipron Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du må ikke tage medicin, der vides at forårsage neutropeni eller agranulocytose (se pkt. "Tag ikke Deferipron Orifarm").

Tag ikke aluminiumbaserede syreneutraliserende midler, samtidig med at du tager Deferipron Orifarm.

Kontakt din læge eller apoteket, før du tager C-vitamin (ascorbinsyre) sammen med Deferipron Orifarm.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Deferipron kan forårsage skade på ufødte børn, hvis det bruges af gravide kvinder. Deferipron Orifarm må ikke bruges under graviditeten, medmindre det er klart nødvendigt. Hvis du er gravid eller bliver gravid under behandling med Deferipron Orifarm, 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 Deferipron Orifarm 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.

Amning

Brug ikke Deferipron Orifarm, hvis du ammer. Referér venligst til det patientkort, der er ilagt denne æske.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Deferipron Orifarm påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Deferipron Orifarm

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

Den mængde Deferipron Orifarm, 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. Deferipron Orifarm kan tages med eller uden mad; det kan dog være lettere for dig at huske at tage Deferipron Orifarm, hvis du tager det sammen med dine måltider.

Hvis du har taget for meget Deferipron Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Deferipron Orifarm, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Der foreligger ingen indberetninger om akut overdosering med Deferipron Orifarm.

Hvis du har glemt at tage Deferipron Orifarm

Deferipron Orifarm 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.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Den alvorligste bivirkning ved Deferipron Orifarm 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 Deferipron Orifarm 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 én ud af 10 patienter):

- mavesmerter
- kvalme
- opkastning
- rødbrun misfarvning af urin

Hvis du får kvalme eller kaster op, kan det måske hjælpe at indtage Deferipron Orifarm sammen med mad. Misfarvet urin er en meget almindelig bivirkning og er ikke skadelig.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- lavt antal hvide blodlegemer (agranulocytose og neutropeni)
- hovedpine
- diarré
- stigning i leverenzymmer
- træthed
- forøget appetit

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- 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 Deferipron Orifarm.

Nerveforstyrrelser (såsom rysten, 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 Deferipron Orifarm.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: 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.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Deferipron Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: deferipron. Hver tablet indeholder 500 mg eller 1000 mg deferipron.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: Majsstivelse, pregelatineret; magnesiumstearat; vand, rensat.
 - Tabletovertræk: Hypromellose; hydroxypropylcellulose; titandioxid (E171); macrogol.

Udseende og pakningsstørrelser

Deferipron Orifarm 500 mg er hvide til off-white, aflange filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side.

Deferipron Orifarm 1000 mg er hvide til off-white, aflange filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side. Tabletten er mærket "DH" og "1000" på hver side af delekærven.

Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelser

500 mg: 100 tabletter i blisterpakning

1000 mg: 50 tabletter i blisterpakning

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024