

## Notice : Information de l'utilisateur

### Ferriprox 500 mg comprimés pelliculés défériprone

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Une carte de rappel patient est jointe à la boîte. Détachez-la, complétez-la, lisez-la soigneusement et portez-la toujours sur vous. Remettez cette carte de rappel patient à votre médecin si vous présentez des symptômes d'infection comme de la fièvre, des maux de gorge ou des symptômes semblables à ceux de la grippe.

## Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE FERRIPROX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FERRIPROX
3. COMMENT PRENDRE FERRIPROX
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER FERRIPROX
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### 1. QU'EST-CE QUE FERRIPROX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Ferriprox contient la substance active défériprone. Ferriprox est un chélateur du fer, un type de médicament qui permet de supprimer le fer en excès dans le corps.

Ferriprox est utilisé pour traiter la surcharge en fer provoquée par des transfusions sanguines fréquentes chez les patients présentant une thalassémie majeure lorsque le traitement chélateur en cours est contre-indiqué ou inadapté.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FERRIPROX

### Ne prenez jamais Ferriprox

- si vous êtes allergique à la déféprone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez des antécédents d'épisodes répétés de neutropénie (faible nombre de globules blancs (neutrophiles)).
- si vous avez des antécédents d'agranulocytose (nombre très faible de globules blancs (neutrophiles)).
- si vous prenez actuellement des médicaments connus pour provoquer une neutropénie ou une agranulocytose (voir rubrique « Autres médicaments et Ferriprox »).
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

### Avertissements et précautions

- l'effet indésirable le plus important susceptible d'accompagner la prise de Ferriprox est un nombre très faible de globules blancs (neutrophiles). Cet état, connu sous le nom de neutropénie sévère ou agranulocytose, a été observé chez 1 à 2 personnes sur 100 prenant du Ferriprox lors d'études cliniques. Étant donné que les globules blancs aident à combattre les infections, un faible nombre de neutrophiles peut vous exposer au risque de développer une infection grave mettant en jeu le pronostic vital. Pour surveiller la neutropénie, votre médecin vous demandera de faire une prise de sang (pour surveiller votre numération en globules blancs) régulièrement, aussi souvent que chaque semaine, pendant la durée de votre traitement par Ferriprox. Il est très important pour vous de respecter ces rendez-vous. Veuillez vous reporter à la carte de rappel patient jointe à la boîte. Si vous présentez des symptômes d'infection comme de la fièvre, des maux de gorge ou des symptômes semblables à ceux de la grippe, consultez immédiatement un médecin. Votre numération leucocytaire doit être vérifiée dans les 24 heures afin de détecter une éventuelle agranulocytose.
- si vous êtes séropositif(ve) au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou en cas de dysfonctionnement hépatique ou rénal, votre médecin pourra être amené à vous prescrire des examens supplémentaires.

Votre médecin vous demandera également d'effectuer des examens destinés à surveiller votre charge en fer. Enfin, il vous demandera de vous soumettre à des biopsies du foie.

### Autres médicaments et Ferriprox

Ne prenez pas de médicaments connus pour causer une neutropénie ou une agranulocytose (voir rubrique « Ne prenez jamais Ferriprox »). Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Ne prenez pas d'antiacides à base d'aluminium en même temps que votre traitement par Ferriprox.

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre de la vitamine C avec Ferriprox.

### Grossesse et allaitement

Ferriprox peut être nocif pour l'enfant à naître lorsqu'il est utilisé chez la femme enceinte. Ferriprox ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas d'absolue nécessité. Si vous êtes enceinte ou tombez enceinte pendant le traitement par Ferriprox, demandez immédiatement un avis médical.

Il est recommandé tant aux femmes qu'aux hommes de prendre des précautions particulières lors de toute activité sexuelle lorsque celle-ci peut entraîner une grossesse. Il est recommandé aux femmes en âge de procréer d'utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Ferriprox et pendant 6 mois après la dernière dose. Il est recommandé aux hommes d'utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant 3 mois après la dernière dose. Il convient d'en discuter avec votre médecin.

N'utilisez pas Ferriprox si vous allaitez. Veuillez consulter la carte de rappel patient jointe à la boîte.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

## 3. COMMENT PRENDRE FERRIPROX

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La quantité de Ferriprox à prendre dépend de votre poids. La dose habituelle est de 25 mg/kg, 3 fois par jour, soit une dose quotidienne totale de 75 mg/kg. La dose quotidienne totale ne doit pas dépasser 100 mg/kg. Prenez votre première dose le matin, votre seconde dose à la mi-journée et votre troisième dose le soir. Ferriprox peut être pris avec ou sans nourriture ; toutefois, vous pourrez peut-être vous rappeler plus facilement de prendre Ferriprox si vous le prenez avec vos repas.

### Si vous avez pris plus de Ferriprox que vous n'auriez dû

Il n'existe aucun rapport indiquant une surdose aiguë attribuable à Ferriprox. Si vous avez, par accident, pris plus que la dose prescrite, vous devez contacter votre médecin.

### Si vous oubliez de prendre Ferriprox

Ferriprox sera plus efficace si vous ne manquez aucune dose. Si vous manquez une dose, prenez-la dès l'oubli constaté et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Si vous manquez plus d'une dose, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais contentez-vous de reprendre le schéma d'administration normal. Ne modifiez pas la dose que vous prenez quotidiennement sans avoir au préalable consulté votre médecin.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'effet indésirable le plus grave de Ferriprox est une diminution très importante du nombre de globules blancs (neutrophiles). Cette pathologie, dénommée neutropénie sévère ou agranulocytose, est survenue chez 1 à 2 personnes sur 100 ayant reçu Ferriprox lors des études cliniques. Elle peut être associée à une infection grave, mettant en jeu le pronostic vital. En cas d'apparition de symptômes infectieux (fièvre, angine ou symptômes de type grippal), contactez immédiatement votre médecin.

**Effets indésirables très fréquents** (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- douleurs abdominales ;
- états nauséux ;
- vomissements ;
- coloration rougeâtre/brune de l'urine.

En cas de nausées ou de vomissements, il peut être utile de prendre Ferriprox avec de la nourriture. La coloration des urines est un effet très fréquent sans conséquence.

**Effets indésirables fréquents** (pouvant affecter de 1 à 10 personnes sur 100) :

- faible nombre de globules blancs (agranulocytose et neutropénie) ;
- maux de tête ;
- diarrhées ;
- augmentation du nombre d'enzymes hépatiques ;
- fatigue ;
- augmentation de l'appétit.

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- réactions allergiques, incluant des irritations ou des éruptions cutanées.

Les manifestations de douleur et de tuméfactions articulaires allaient d'une douleur discrète dans une ou plusieurs articulations jusqu'à une incapacité sévère. Dans la plupart des cas, les douleurs ont disparu lors de la poursuite du traitement par Ferriprox.

Des troubles neurologiques (par exemple des tremblements, des difficultés à marcher, une vision double, des contractions musculaires involontaires, des problèmes de coordination des mouvements) ont été signalés chez des enfants auxquels on avait délibérément prescrit plus du double de la dose maximale recommandée de 100 mg/kg/jour pendant plusieurs années et ont également été observés chez des enfants traités avec des doses standard de déféiprone. Pour ces enfants, ces symptômes ont disparu après l'interruption de Ferriprox.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER FERRIPROX

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient Ferriprox

La substance active est la déféripone. Chaque comprimé 500 mg contient 500 mg de la déféripone.

Les autres composants sont :

*noyau du comprimé* : cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

*pelliculage* : hypromellose, macrogol, dioxyde de titane.

**Comment se présente Ferriprox et contenu de l'emballage extérieur**

Le comprimé est blanc à blanc cassé, en forme de gélule, pelliculé, et il porte sur une face divisée en deux les inscriptions "APO" et "500" et rien sur l'autre face. Le comprimé est sécable et mesure 7,1 mm × 17,5 mm × 6,8 mm. Le comprimé peut être divisé en deux demi doses égales. Ferriprox est conditionné en flacons de 100 comprimés.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Italie

**Fabricant :**

Eurofins PROXY Laboratories B.V.

Archimedesweg 25

2333 CM Leiden

Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**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

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

**Latvija**  
Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 43 1 4073919

**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

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est septembre 2022.

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments  
<http://www.ema.europa.eu>.