Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ferriprox 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 heeft u hem later weer nodig.
– Heeft 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.
– Aan de doos is een patiëntenkaart bevestigd. Scheur deze patiëntenkaart af en vul hem in. Lees de patiëntenkaart zorgvuldig en draag hem altijd bij u. Geef deze patiëntenkaart aan uw arts als u verschijnselen van een infectie krijgt, zoals koorts, keelpijn of griepachtige verschijnselen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS FERRIPROX 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 FERRIPROX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Ferriprox is geïndiceerd voor het behandelen van ijzerstapeling veroorzaakt door frequente bloedtransfusies bij patiënten met thalassemie major wanneer de huidige chelatietherapie gecontra-indiceerd of inadequaat 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 heeft een voorgeschiedenis van herhaalde episodes van neutropenie (laag aantal witte bloedcellen (neutrofielen)).
– U heeft 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 Ferriprox 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 Ferriprox 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 heeft, zal uw arts vragen om regelmatig (wellicht wekelijks) bloed te laten afnemen tijdens uw behandeling met Ferriprox. 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 aan de doos bevestigd is. 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 (positief voor het humaan immunodeficiëntievirus) 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.

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 Ferriprox nog andere geneesmiddelen, heeft 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 Ferriprox gebruikt.

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

Zwangerschap en borstvoeding
Ferriprox kan schade toebrengen aan ongeboren baby’s wanneer zwangere vrouwen het gebruiken. Ferriprox mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, behalve wanneer het duidelijk noodzakelijk is. Bent u zwanger of wordt u zwanger tijdens uw behandeling met Ferriprox? 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 Ferriprox 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 Ferriprox als u borstvoeding geeft. Zie de patiëntenkaart die aan de doos bevestigd is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Niet van toepassing.

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 Ferriprox 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. Ferriprox mag met of zonder voedsel worden ingenomen; u vindt het wellicht gemakkelijk te onthouden als u Ferriprox met de maaltijd neemt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Er zijn geen meldingen van een acute overdosis met Ferriprox. 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?
Ferriprox 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 vergeten 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 Ferriprox 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 Ferriprox 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 heeft, zoals koorts, keelpijn of griepachtige symptomen.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op 10 gebruikers voorkomen):

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

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers voorkomen):

- 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 Ferriprox gebruikten.

Er is melding gemaakt 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. Deze kinderen herstelden van deze symptomen nadat Ferriprox 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 ºC.

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. Elk tablet bevat 500 mg deferipron.

De andere stoffen in dit middel zijn:
tabletkern: microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat,colloïdale watervrije silica.
coating: hypromellose, macrogol, titaandioxide.

Hoe ziet Ferriprox eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Witte tot gebroken witte, capsulevormige, filmomhulde tablet met aan één zijde het opschrift “APO” breukstreep “500” en zonder opschrift aan de andere zijde. De tablet heeft een afmeting van 7,1 mm × 17,5 mm × 6,8 mm en een breukstreep. U kunt de tablet in gelijke helften verdelen.
Ferriprox is verpakt in flessen van 100 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italië

Fabrikant:
Eurofins PROXY Laboratories B.V.
Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.