B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ferriprox 500 mg compresse rivestite con film
deferiprone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Allegata alla scatola troverà una scheda per il paziente. Stacchi la scheda per il paziente, la compili, la legga attentamente e la porti con sé. In caso di sintomi di infezione, quali febbre, mal di gola e sintomi simili all'influenza, dia la scheda per il paziente al suo medico.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ferriprox e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ferriprox
3. Come prendere Ferriprox
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ferriprox
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ferriprox e a cosa serve

Ferriprox contiene il principio attivo deferiprone. Ferriprox è un chelante del ferro, un tipo di farmaco che rimuove dal corpo il ferro in eccesso.

Ferriprox viene utilizzato nel trattamento del sovraccarico di ferro provocato da trasfusioni di sangue frequenti nei pazienti affetti da talassemia maggiore, quando l'attuale terapia chelante è controindicata o inadeguata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ferriprox

Non prenda Ferriprox
- se è allergico al deferiprone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se in passato ha avuto episodi ripetuti di neutropenia (basso numero di un tipo di globuli bianchi (neutrofili)).
- se in passato ha sofferto di agranulocitosi (numero molto basso di un tipo di globuli bianchi (neutrofili)).
- se sta attualmente assumendo dei medicinali che causano neutropenia o agranulocitosi (vedere paragrafo "Altri medicinali e Ferriprox").
- se è in gravidanza o sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni
- l'effetto indesiderato più grave possibile durante l'assunzione di Ferriprox è un numero molto basso di un tipo di globuli bianchi (neutrofili). Questo disturbo, chiamato neutropenia grave o agranulocitosi, si è verificato in 1 – 2 persone su 100 tra coloro che hanno assunto Ferriprox nel corso degli studi clinici. Poiché i globuli bianchi aiutano a combattere le infezioni, un numero basso di neutrofili può metterla a rischio di sviluppare infezioni gravi e potenzialmente fatali (che mettono in pericolo la vita). Per monitorare la neutropenia durante il periodo di trattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

con Ferriprox, il medico le chiederà di sottoporsi regolarmente a un esame del sangue (per verificare la conta dei suoi globuli bianchi), con frequenza settimanale. È molto importante che lei si rechi a tutti questi appuntamenti. Consulti la scheda per il paziente allegata alla scatola. Si rivolga immediatamente al medico in caso di sintomi di infezione, quali febbre, mal di gola e sintomi simili all'influenza. La conta dei suoi globuli bianchi deve essere verificata entro 24 ore per rilevare una possibile agranulocitosi.

– se lei è positivo al virus dell'immunodeficienza umana (HIV), o se la funzionalità epatica o renale è gravemente compromessa, il medico potrebbe raccomandare dei controlli aggiuntivi.

Il medico le chiederà anche di sottoporsi ad analisi per tenere sotto controllo la quantità di ferro. Inoltre, potrà anche chiederle di sottoporsi a biopsie (prelievi di piccole parti) del fegato.

Altri medicinali e Ferriprox
Non prenda dei medicinali che causano neutropenia o agranulocitosi (vedere paragrafo "Non prenda Ferriprox"). Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione.

Non prenda antiacidi a base di alluminio contemporaneamente all'assunzione di Ferriprox.

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere vitamina C insieme a Ferriprox.

Gravidanza e allattamento
Ferriprox può danneggiare il feto se assunto in gravidanza. Ferriprox non deve essere assunto durante la gravidanza se non strettamente necessario. Se è incinta o rimane incinta durante il trattamento con Ferriprox, consulti immediatamente il medico.

Si raccomanda ai pazienti di entrambi i sessi di adottare le dovute precauzioni nell'attività sessuale laddove esista la possibilità che si instauri una gravidanza. Si raccomanda alle donne in età fertile di usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Ferriprox e per 6 mesi dopo l'ultima dose. Agli uomini si raccomanda di usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per 3 mesi dopo l'ultima dose. Consulti il suo medico al riguardo.

Non deve usare Ferriprox se sta allattando al seno. Consulti la scheda per il paziente allegata alla scatola.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non pertinente.

3. Come prendere Ferriprox

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La quantità di Ferriprox che prende dipenderà dal suo peso. La dose abituale è di 25 mg/kg, 3 volte al giorno, per una dose totale quotidiana di 75 mg/kg. Quest'ultima non deve superare 100 mg/kg. Prenda la prima dose al mattino. Prenda la seconda dose a mezzogiorno. Prenda la terza dose alla sera. Ferriprox può essere assunto con o senza cibo; tuttavia, potrebbe trovare più facile ricordarsi di prendere Ferriprox se lo assume insieme ai pasti.

Se prende più Ferriprox di quanto deve
Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio acuto di Ferriprox. Contatti il medico se assume per sbaglio una dose maggiore rispetto a quella prescritta.

Se dimentica di prendere Ferriprox
Ferriprox sarà massimamente efficace se lei prende tutte le dosi prescritte. Se salta una sola dose, la prenda non appena si ricorda e poi prenda regolarmente la dose successiva. Se salta più di una dose, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza; continui con il normale programma di

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

assunzione del medicinale. Non cambi la dose giornaliera del medicinale senza prima parlarne con il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'effetto indesiderato più grave di Ferriprox è una riduzione molto marcata del numero di un tipo di globuli bianchi (neutrofili). Questa condizione, detta neutropenia grave o agranulocitosi, si è verificata in 1 - 2 persone su 100 tra coloro che hanno assunto Ferriprox negli studi clinici. A una riduzione del numero dei globuli bianchi si può associare un'infezione grave e potenzialmente fatale (che mette in pericolo la vita). Riferisca immediatamente al medico eventuali sintomi di infezione come: febbre, mal di gola o sintomi simili a quelli influenzali.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- dolore addominale;
- nausea;
- vomito;
- urine di colore rossastro/marrone.

Se ha nausea o vomito, prendere Ferriprox con del cibo potrebbe aiutarla. La colorazione delle urine è un effetto molto comune e non è nocivo.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare al massimo 1 persona su 10):
- basso numero di globuli bianchi (agranulocitosi e neutropenia);
- mal di testa;
- diarrea;
- aumento degli enzimi del fegato;
- affaticamento;
- aumento dell'appetito.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- reazioni allergiche inclusi eruzione cutanea o formicolio.

Episodi di dolore e gonfiore alle articolazioni in forma variabile dal dolore lieve in una o più articolazioni fino alla invalidità grave. Nella maggior parte dei casi il dolore è scomparso proseguendo l'assunzione di Ferriprox.

Sono stati segnalati disturbi neurologici (quali tremori, disturbi nel camminare, visione doppia, contrazioni involontarie dei muscoli, problemi di coordinazione dei movimenti) in bambini ai quali era stata intenzionalmente prescritta per diversi anni una dose pari a oltre 2 volte la dose massima raccomandata di 100 mg/kg/die. Tali disturbi sono stati osservati anche in bambini con dosi standard di deferiprone. Questi sintomi sono scomparsi dopo l'interruzione di Ferriprox.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ferriprox

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ferriprox
Il principio attivo è il deferiprone. Ciascuna compressa da 500 mg contiene 500 mg di deferiprone.

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra.
Rivestimento: ipromellosa, macrogol, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Ferriprox e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film, bianca o biancastra e a forma di capsula. Su di un lato della compressa, diviso in parti uguali, sono impressi "APO" e "500", mentre l'altro lato è uniforme. Le dimensioni della compressa sono 7,1 mm x 17,5 mm x 6,8 mm e la compressa è dotata di solco di divisione. La compressa può essere divisa in due metà uguali. Ferriprox è confezionato in flaconi da 100 compresse ciascuno.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italia

Produttore:
Eurofins PROXY Laboratories B.V.
Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ferriprox 100 mg/mL soluzione orale
deferiprone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Allegata alla scatola troverà una scheda per il paziente. Stacchi la scheda per il paziente, la compili, la legga attentamente e la porti con sé. In caso di sintomi di infezione, quali febbre, mal di gola e sintomi simili all'influenza, dia la scheda per il paziente al suo medico.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ferriprox e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ferriprox
3. Come prendere Ferriprox
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ferriprox
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ferriprox e a cosa serve

Ferriprox contiene il principio attivo deferiprone. Ferriprox è un chelante del ferro, un tipo di farmaco che rimuove dal corpo il ferro in eccesso.

Ferriprox viene utilizzato nel trattamento del sovraccarico di ferro provocato da trasfusioni di sangue frequenti nei pazienti affetti da talassemia maggiore, quando l'attuale terapia chelante è controindicata o inadeguata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ferriprox

Non prenda Ferriprox
- se è allergico al deferiprone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se in passato ha avuto episodi ripetuti di neutropenia (basso numero di un tipo di globuli bianchi (neutrofili)).
- se in passato ha sofferto di agranulocitosi (numero molto basso di un tipo di globuli bianchi (neutrofili)).
- se sta attualmente assumendo dei medicinali che causano neutropenia o agranulocitosi (vedere paragrafo "Altri medicinali e Ferriprox").
- se è in gravidanza o sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni
- l'effetto indesiderato più grave possibile durante l'assunzione di Ferriprox è un numero molto basso di un tipo di globuli bianchi (neutrofili). Questo disturbo, chiamato neutropenia grave o agranulocitosi, si è verificato in 1 – 2 persone su 100 tra coloro che hanno assunto Ferriprox nel corso degli studi clinici. Poiché i globuli bianchi aiutano a combattere le infezioni, un numero basso di neutrofili può metterla a rischio di sviluppare infezioni gravi e potenzialmente fatali (che mettono in pericolo la vita). Per monitorare la neutropenia durante il periodo di trattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

con Ferriprox, il medico le chiederà di sottoporsi a regolarmente a un esame del sangue (per verificare la conta dei suoi globuli bianchi), con frequenza settimanale. È molto importante che lei si rechi a tutti questi appuntamenti. Consulti la scheda per il paziente allegata alla scatola. Si rivolga immediatamente al medico in caso di sintomi di infezione, quali febbre, mal di gola e sintomi simili all'influenza. La conta dei suoi globuli bianchi deve essere verificata entro 24 ore per rilevare una possibile agranulocitosi.

– se lei è positivo al virus dell'immunodeficienza umana (HIV), o se la funzionalità epatica o renale è gravemente compromessa, il medico potrebbe raccomandare dei controlli aggiuntivi.

Il medico le chiederà anche di sottoporsi ad analisi per tenere sotto controllo la quantità di ferro. Inoltre, potrà anche chiederle di sottoporsi a biopsie (prelievi di piccole parti) del fegato.

Altri medicinali e Ferriprox
Non prenda dei medicinali che causano neutropenia o agranulocitosi (vedere paragrafo "Non prenda Ferriprox"). Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione.

Non prenda antiacidi a base di alluminio contemporaneamente all'assunzione di Ferriprox.

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere vitamina C insieme a Ferriprox.

Gravidanza e allattamento
Ferriprox può danneggiare il feto se assunto in gravidanza. Ferriprox non deve essere assunto durante la gravidanza se non strettamente necessario. Se è incinta o rimane incinta durante il trattamento con Ferriprox, consulti immediatamente il medico.

Si raccomanda ai pazienti di entrambi i sessi di adottare le dovute precauzioni nell'attività sessuale laddove esista la possibilità che si instauri una gravidanza. Si raccomanda alle donne in età fertile di usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Ferriprox e per 6 mesi dopo l'ultima dose. Agli uomini si raccomanda di usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per 3 mesi dopo l'ultima dose. Consulti il suo medico al riguardo.

Non deve usare Ferriprox se sta allattando al seno. Consulti la scheda per il paziente allegata alla scatola.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non pertinente.

Ferriprox soluzione orale contiene giallo arancio S (E110)
Il giallo arancio S (E110) è un colorante che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Ferriprox

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La quantità di Ferriprox che prende dipenderà dal suo peso. La dose abituale è di 25 mg/kg, 3 volte al giorno, per una dose totale quotidiana di 75 mg/kg. Quest'ultima non deve superare 100 mg/kg. Usi il misurino fornito per prendere il volume prescrittole dal medico. Prenda la prima dose al mattino. Prenda la seconda dose a mezzogiorno. Prenda la terza dose alla sera. Ferriprox può essere assunto con o senza cibo; tuttavia, potrebbe trovare più facile ricordarsi di prendere Ferriprox se lo assume insieme ai pasti.

Se prende più Ferriprox di quanto deve
Non sono stati riportati casi di overdose acuta di Ferriprox. Contatti il medico se assume per sbaglio una dose maggiore rispetto a quella prescritta.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di prendere Ferriprox
Ferriprox sarà massimamente efficace se lei prende tutte le dosi prescritte. Se salta una sola dose, la prenda non appena si ricorda e poi prenda regolarmente la dose successiva. Se salta più di una dose, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza; continui con il normale programma di assunzione del medicinale. Non cambi la dose giornaliera del medicinale senza prima parlarne con il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'effetto indesiderato più grave di Ferriprox è una riduzione molto marcata del numero di un tipo di globuli bianchi (neutrofili). Questa condizione, detta neutropenia grave o agranulocitosi, si è verificata in 1 - 2 persone su 100 tra coloro che hanno assunto Ferriprox negli studi clinici. A una riduzione del numero dei globuli bianchi si può associare un'infezione grave e potenzialmente fatale (che mette in pericolo la vita). Riferisca immediatamente al medico eventuali sintomi di infezione come: febbre, mal di gola o sintomi simili a quelli influenzali.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- dolore addominale;
- nausea;
- vomito;
- urine di colore rossastro/marrone.

Se ha nausea o vomito, prendere Ferriprox con del cibo potrebbe aiutarla. La colorazione delle urine è un effetto molto comune e non è nocivo.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare al massimo 1 persona su 10):
- basso numero di globuli bianchi (agranulocitosi e neutropenia);
- mal di testa;
- diarrea;
- aumento degli enzimi del fegato;
- affaticamento;
- aumento dell'appetito.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- reazioni allergiche inclusi eruzione cutanea o formicolio.

Episodi di dolore e gonfiore alle articolazioni in forma variabile dal dolore lieve in una o più articolazioni fino alla invalidità grave. Nella maggior parte dei casi il dolore è scomparso proseguendo l'assunzione di Ferriprox.

Sono stati segnalati disturbi neurologici (quali tremori, disturbi nel camminare, visione doppia, contrazioni involontarie dei muscoli, problemi di coordinazione dei movimenti) in bambini ai quali era stata intenzionalmente prescritta per diversi anni una dose pari a oltre 2 volte la dose massima raccomandata di 100 mg/kg/die. Tali disturbi sono stati osservati anche in bambini con dosi standard di deferiprone. Questi sintomi sono scomparsi dopo l'interruzione di Ferriprox.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Ferriprox

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura della confezione, usare entro 35 giorni. Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ferriprox
Il principio attivo è il deferiprone. Ogni mL di soluzione orale contiene 100 mg di deferiprone.

Gli altri componenti sono: acqua depurata; idrossietilcellulosa; glicerolo (E422); acido cloridrico concentrato (per la regolazione del pH); aroma artificiale di ciliegia; menta essenza; giallo arancio S (E110); sucralosio (E955). Vedere paragrafo 2 "Ferriprox soluzione orale contiene giallo arancio S (E110)".

Descrizione dell'aspetto di Ferriprox e contenuto della confezione
Liquido limpido di colore arancio-rossastro. Ferriprox è confezionato in flaconi da 250 mL o da 500 mL.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italia

Produttore:
Eurofins PROXY Laboratories B.V.
Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ferriprox 1 000 mg compresse rivestite con film
deferiprone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Allegata alla scatola troverà una scheda per il paziente. Stacchi la scheda per il paziente, la compili, la legga attentamente e la porti con sé. In caso di sintomi di infezione, quali febbre, mal di gola e sintomi simili all'influenza, dia la scheda per il paziente al suo medico.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ferriprox e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ferriprox
3. Come prendere Ferriprox
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ferriprox
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ferriprox e a cosa serve

Ferriprox contiene il principio attivo deferiprone. Ferriprox è un chelante del ferro, un tipo di farmaco che rimuove dal corpo il ferro in eccesso.

Ferriprox viene utilizzato nel trattamento del sovraccarico di ferro provocato da trasfusioni di sangue frequenti nei pazienti affetti da talassemia maggiore, quando l'attuale terapia chelante è controindicata o inadeguata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ferriprox

Non prenda Ferriprox
- se è allergico al deferiprone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se in passato ha avuto episodi ripetuti di neutropenia (basso numero di un tipo di globuli bianchi (neutrofili)).
- se in passato ha sofferto di agranulocitosi (numero molto basso di un tipo di globuli bianchi (neutrofili)).
- se sta attualmente assumendo dei medicinali che causano neutropenia o agranulocitosi (vedere paragrafo "Altri medicinali e Ferriprox").
- se è in gravidanza o sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni
- l'effetto indesiderato più grave possibile durante l'assunzione di Ferriprox è un numero molto basso di un tipo di globuli bianchi (neutrofili). Questo disturbo, chiamato neutropenia grave o agranulocitosi, si è verificato in 1 – 2 persone su 100 tra coloro che hanno assunto Ferriprox nel corso degli studi clinici. Poiché i globuli bianchi aiutano a combattere le infezioni, un numero basso di neutrofili può metterla a rischio di sviluppare infezioni gravi e potenzialmente fatali (che mettono in pericolo la vita). Per monitorare la neutropenia durante il periodo di trattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

con Ferriprox, il medico le chiederà di sottoporsi regolarmente a un esame del sangue (per verificare la conta dei suoi globuli bianchi), con frequenza settimanale. È molto importante che lei si rechi a tutti questi appuntamenti. Consulti la scheda per il paziente allegata alla scatola. Si rivolga immediatamente al medico in caso di sintomi di infezione, quali febbre, mal di gola e sintomi simili all'influenza. La conta dei suoi globuli bianchi deve essere verificata entro 24 ore per rilevare una possibile agranulocitosi.

– se lei è positivo al virus dell'immunodeficienza umana (HIV), o se la funzionalità epatica o renale è gravemente compromessa, il medico potrebbe raccomandare dei controlli aggiuntivi.

Il medico le chiederà anche di sottoporsi ad analisi per tenere sotto controllo la quantità di ferro. Inoltre, potrà anche chiederle di sottoporsi a biopsie (prelievi di piccole parti) del fegato.

Altri medicinali e Ferriprox
Non prenda dei medicinali che causano neutropenia o agranulocitosi (vedere paragrafo "Non prenda Ferriprox"). Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione.

Non prenda antiacidi a base di alluminio contemporaneamente all'assunzione di Ferriprox.

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere vitamina C insieme a Ferriprox.

Gravidanza e allattamento
Ferriprox può danneggiare il feto se assunto in gravidanza. Ferriprox non deve essere assunto durante la gravidanza se non strettamente necessario. Se è incinta o rimane incinta durante il trattamento con Ferriprox, consulti immediatamente il medico.

Si raccomanda ai pazienti di entrambi i sessi di adottare le dovute precauzioni nell'attività sessuale laddove esista la possibilità che si instauri una gravidanza. Si raccomanda alle donne in età fertile di usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Ferriprox e per 6 mesi dopo l'ultima dose. Agli uomini si raccomanda di usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per 3 mesi dopo l'ultima dose. Consulti il suo medico al riguardo.

Non deve usare Ferriprox se sta allattando al seno. Consulti la scheda per il paziente allegata alla scatola.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non pertinente.

3. Come prendere Ferriprox

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La quantità di Ferriprox che prende dipenderà dal suo peso. La dose abituale è di 25 mg/kg, 3 volte al giorno, per una dose totale quotidiana di 75 mg/kg. La dose totale quotidiana non deve superare 100 mg/kg. Prenda la prima dose al mattino. Prenda la seconda dose a mezzogiorno. Prenda la terza dose alla sera. Ferriprox può essere assunto con o senza cibo; tuttavia, potrebbe trovare più facile ricordarsi di prendere Ferriprox se lo assume insieme ai pasti.

Se prende più Ferriprox di quanto deve
Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio acuto di Ferriprox. Contatti il medico se assume per sbaglio una dose maggiore rispetto a quella prescritta.

Se dimentica di prendere Ferriprox
Ferriprox sarà massimamente efficace se lei prende tutte le dosi prescritte. Se salta una sola dose, la prenda non appena si ricorda e poi prenda regolarmente la dose successiva. Se salta più di una dose, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza; continui con il normale programma di

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

assunzione del medicinale. Non cambi la dose giornaliera del medicinale senza prima parlarne con il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'effetto indesiderato più grave di Ferriprox è una riduzione molto marcata del numero di un tipo di globuli bianchi (neutrofili). Questa condizione, detta neutropenia grave o agranulocitosi, si è verificata in 1 - 2 persone su 100 tra coloro che hanno assunto Ferriprox negli studi clinici. A una riduzione del numero dei globuli bianchi si può associare un'infezione grave e potenzialmente fatale (che mette in pericolo la vita). Riferisca immediatamente al medico eventuali sintomi di infezione come: febbre, mal di gola o sintomi simili a quelli influenzali.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- dolore addominale;
- nausea;
- vomito;
- urine di colore rossastro/marrone.

Se ha nausea o vomito, prendere Ferriprox con del cibo potrebbe aiutarla. La colorazione delle urine è un effetto molto comune e non è nocivo.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare al massimo 1 persona su 10):
- basso numero di globuli bianchi (agranulocitosi e neutropenia);
- mal di testa;
- diarrea;
- aumento degli enzimi del fegato;
- affaticamento;
- aumento dell'appetito.

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- reazioni allergiche incluso rash cutaneo o formicolio.

Episodi di dolore e gonfiore alle articolazioni in forma variabile dal dolore lieve in una o più articolazioni fino alla invalidità grave. Nella maggior parte dei casi il dolore è scomparso proseguendo l'assunzione di Ferriprox.

Sono stati segnalati disturbi neurologici (quali tremori, disturbi nel camminare, visione doppia, contrazioni involontarie dei muscoli, problemi di coordinazione dei movimenti) in bambini ai quali era stata intenzionalmente prescritta per diversi anni una dose pari a oltre 2 volte la dose massima raccomandata di 100 mg/kg/die. Tali disturbi sono stati osservati anche in bambini con dosi standard di deferiprone. Questi sintomi sono scomparsi dopo l'interruzione di Ferriprox.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Ferriprox

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità. Dopo la prima apertura della confezione, usare entro 50 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ferriprox

Il principio attivo è il deferiprone. Ciascuna compressa da 1 000 mg contiene 1 000 mg di deferiprone.

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: metilcellulosa, crospovidone, magnesio stearato.
Rivestimento: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, macrogol, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Ferriprox e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film, bianca o biancastra e a forma di capsula. Su di un lato della compressa, diviso in parti uguali, sono impressi "APO" e "1000", mentre l'altro lato è uniforme. Le dimensioni della compressa sono 7,9 mm x 19,1 mm x 7 mm e la compressa è dotata di solco di divisione. La compressa può essere divisa in due metà uguali. Ferriprox è confezionato in flaconi da 50 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italia

Produttore:
Eurofins PROXY Laboratories B.V.
Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).