B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

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 il paziente

Deferiprone Lipomed 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.
- Nella scatola pieghevole troverà una scheda promemoria per il paziente o per chi lo assiste. Compili la scheda, 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 questa scheda al suo medico.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Deferiprone Lipomed e a cosa serve

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

Deferiprone Lipomed 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 Deferiprone Lipomed

Non prenda Deferiprone Lipomed
- se è allergico (ipersensibile) a 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 Deferiprone Lipomed");
- se è in gravidanza o sta allattando al seno.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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

Avvertenze e precauzioni
L'effetto indesiderato più grave possibile durante l'assunzione di Deferiprone Lipomed 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 deferiprone 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 con Deferiprone Lipomed, 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 di promemoria per pazienti/assistenti contenuta nella scatola pieghevole. 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 si è HIV positivo, 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.

Consulti il medico o il farmacista prima di assumere Deferiprone Lipomed.

Altri medicinali e Deferiprone Lipomed
Non prenda dei medicinali che causano neutropenia o agranulocitosi (vedere paragrafo "Non prenda Deferiprone Lipomed"). 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 Deferiprone Lipomed.

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

Gravidanza e allattamento
Non prenda questo medicinale se è incinta o se sta cercando di rimanere incinta. Questo medicinale potrebbe danneggiare gravemente il suo bambino. Deve usare un metodo contraccettivo efficace mentre assume Deferiprone Lipomed. Chieda consiglio al medico per sapere qual è il metodo più adatto per lei. Se inizia una gravidanza mentre assume Deferiprone Lipomed, smetta immediatamente di prendere il medicinale ed informi il medico.

Non deve usare Deferiprone Lipomed se sta allattando al seno. Consulti la scheda promemoria per il paziente o per chi lo assiste contenuta nella scatola pieghevole.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non pertinente.

Deferiprone Lipomed contiene sodio
Questo medicinale contiene una quantità di sodio inferiore a 1 mmol (23 mg) per compressa ed è quindi essenzialmente privo di sodio.

3. Come prendere Deferiprone Lipomed

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La quantità di Deferiprone Lipomed 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. Deferiprone Lipomed può essere assunto con o senza cibo; tuttavia, potrebbe trovare più facile ricordarsi di prendere Deferiprone Lipomed se lo assume insieme ai pasti.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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 prende più Deferiprone Lipomed di quanto deve
Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio acuto di deferiprone. Contatti il medico se assume per sbaglio una dose maggiore rispetto a quella prescritta.

Se dimentica di prendere Deferiprone Lipomed
Deferiprone Lipomed 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 Deferiprone Lipomed 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 deferiprone 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 Deferiprone Lipomed 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 deferiprone.

Ulteriori effetti indesiderati nei bambini
In esperimenti post-immissione in commercio con deferiprone 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. Questi sintomi sono scomparsi dopo l’interruzione di deferiprone.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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

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 Deferiprone Lipomed

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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 del mese in questione.

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 Deferiprone Lipomed
Il principio attivo è il deferiprone. Ciascuna compressa rivestita con film da 500 mg contiene 500 mg di deferiprone.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: ipromellosa, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, magnesio stearato

Rivestimento: ipromellosa, macrogol 6000, titanio biossido

Descrizione dell'aspetto di Deferiprone Lipomed e contenuto della confezione
Le compresse di Deferiprone Lipomed da 500 mg sono bianche o biancastre, a superficie lucida, ovali e dotate di pellicola di rivestimento. Le compresse sono marcate con una linea centrale e sono divisibili in due parti. Deferiprone Lipomed è confezionato in blister da 100 compresse rivestite con film ciascuno.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Lipomed GmbH
Hegenheimer Strasse 2
79576 Weil am Rhein
Germania
Telefono: +49 7621 1693 472
Fax: +49 7621 1693 474
E-mail: lipomed@lipomed.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

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 12/01/2023
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).