

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ferriprox 500 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 500 mg деферипрон (*deferiprone*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Бели до почти бели филмирани таблетки с форма на капсула, маркирани с „APO” и „500” в двете половини от едната страна и без надписи от другата. Таблетката има делителна черта. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ferriprox е показан за лечение на свръхнатрупване на желязо при пациенти с таласемия майор, когато терапията с дефероксамин е противопоказана или неподходяща.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Терапията с деферипрон трябва да се извършва от лекар с опит в лечението на болни с таласемия.

Дозировка

Деферипрон обикновено се прилага в доза от 25 mg/kg телесно тегло, през устата, три пъти на ден, при обща дневна доза от 75 mg/kg телесно тегло. Дозировката на килограм телесно тегло трябва да се изчислява с приближение до половин таблетка. Вижте таблицата по-долу за препоръчаните дози при интервали на увеличаване на телесното тегло с 10 kg.

Таблица за дозиране

За получаване на доза от около 75 mg/kg/дневно, използвайте предложения в таблицата брой таблетки, съответстващи на телесното тегло на пациента. Изброени са примери на телесно тегло като интервалите на увеличаване са през 10 kg.

Телесно тегло (kg)	Обща дневна доза (mg)	Доза (mg, три пъти дневно)	Брой таблетки (три пъти дневно)
20	1500	500	1,0
30	2250	750	1,5
40	3000	1000	2,0
50	3750	1250	2,5
60	4500	1500	3,0
70	5250	1750	3,5
80	6000	2000	4,0
90	6750	2250	4,5

Не се препоръчва обща дневна доза над 100 mg/kg телесно тегло поради потенциалното увеличаване на риска от нежелани реакции (вж. точки 4.4, 4.8, и 4.9).

Поради сериозността на агранулоцитозата, която може да се получи при употреба на деферипрон се изисква специално мониториране при всички пациенти. Изисква се повишено внимание при пациенти с нисък абсолютен брой неутрофили (ANC), а също така и при лечение на пациенти с бъбречна недостатъчност или хепатална дисфункция (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Опитът за употреба на деферипрон при деца между 6 и 10 години е ограничен. Липсва опит за употреба на деферипрон при деца под 6 години.

Метод на приложение

За перорално приложение

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество/а или някое от помощните вещества.
- Анамнеза за повтарящи се епизоди на неутропения.
- Анамнеза за агранулоцитоза.
- Бременност (вж. точка 4.6).
- Кърмене (вж. точка 4.6).
- Поради неизвестния механизъм, по който деферипронът индуцира неутропения, пациентите не трябва да приемат лекарствени продукти, за които е известно, че са свързани с причиняването на неутропения или такива, които могат да предизвикат агранулоцитоза (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Неутропения/Агранулоцитоза

Доказано е, че деферипрон може да причини неутропения, включително агранулоцитоза. Трябва ежеседмично да се следи броя на неутрофилите на пациента.

В клинични проучвания е установено, че ежеседмичното мониториране на броя на неутрофилите е ефективно за идентифициране на случаи на неутропения и агранулоцитоза. Неутропенията и агранулоцитозата отзвучават при преустановяване на терапията. Ако пациентът развие инфекция докато е на лечение с деферипрон, терапията трябва да се прекъсне и мониторирането на неутрофилите да се извършва по-често. Пациентите трябва да се съветват да съобщават незабавно на техния лекар за проява на всякакви симптоми на инфекция като висока температура, зачервено гърло или грипоподобни симптоми.

По-долу е показано предложение за лечение на случаи с неутропения. Препоръчва се да се направи протокол за лечение на неутропения преди започване на лечението на пациентите с деферипрон.

Не трябва да се започва лечение с деферипрон при пациенти с неутропения. Рискът от агранулоцитоза и неутропения е по-висок, ако базисния брой неутрофилни клетки (ANC) е по-малко от $1,5 \times 10^9/l$.

В случаи на неутропения:

Инструктирайте пациента да спре незабавно приема на деферипрон и всички други лекарствени продукти с потенциал да причинят неутропения. Пациентът трябва да бъде посъветван да ограничи контактите с други лица, за да намали риска от инфекция. Необходимо е да се направи пълна кръвна картина (CBC) с изброяване на белите кръвни клетки (WBC), коригирана с наличието на нуклеарни червени кръвни клетки, брой неутрофили, и брой тромбоцити непосредствено при диагностициране на събитие и след това показателите да се изследват ежедневно. Препоръчва се след възстановяване от неутропенията, ежеседмично да се проследяват пълната кръвна картина (CBC) с изброяване на белите кръвни клетки (WBC), броя на неутрофили и броя на тромбоцити. Необходимо е тези изследвания да се правят в следващите три седмици, за да е сигурно, че пациентът се възстановява напълно. Ако се появи някаква интеркурентна инфекция заедно с неутропенията, трябва да се направят подходящи култури, да се извършат диагностични процедури и да се назначи подходящ терапевтичен режим.

В случаи на тежка неутропения или агранулоцитоза:

Следвайте горепосочените указания и прилагайте адекватна терапия, като гранулоцит-колония стимулиращ фактор, започвайки от деня на установяване на събитието; прилагайте ежедневно до пълно възстановяване. Осигурете изолация на пациента с протективна цел, и/или ако има клинични показания, хоспитализирайте пациента.

Съществува ограничена информация по отношение на подновяване на лечението. Ето защо, в случай на неутропения подновяване на лечението не се препоръчва. В случай на агранулоцитоза, подновяване на лечението е противопоказано.

Карциногенност/ Мутагенност/ Ефекти върху фертилитета

На основание на резултатите, получени при генотоксичните изследвания, не може да се изключи евентуален карциногенен потенциал на деферипрон (вж. точка 5.3). Няма данни от проучвания с експериментални животни за оценка на потенциалния ефект на деферипрон върху фертилитета.

Серумни концентрации на феритин / плазмени концентрации на Zn^{2+}

Препоръчва се серумните концентрации на феритин, или на други индикатори за натрупване на желязо в организма да се изследват на всеки два до три месеца за да се оцени дългосрочната ефективност на терапията с хелатообразуватели за контролиране на натрупването на желязо в организма. Преустановяване на лечението с деферипрон трябва да има предвид, ако нивата на серумния феритин спаднат под 500 $\mu\text{g/l}$.

Препоръчва се мониториране на плазмените концентрации на Zn^{2+} и добавянето му в случай на недостатъчност.

Пациенти с HIV или други имунно-компрометирани пациенти

Няма проучвания за приложението на деферипрон при HIV позитивни, или при други имунно-компрометирани пациенти. Поради факта, че деферипрон може да бъде свързан с появата на неутропения и агранулоцитоза, лечението при имунно-компрометирани пациенти не трябва да се започва, ако потенциалните ползи не превишават потенциалните рискове.

Бъбречно или чернодробно увреждане и чернодробна фиброза

Няма налични данни за приложение на деферипрон при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане. Тъй като деферипрон се елиминира главно чрез бъбреците, може да има повишен риск от усложнения при пациенти с нарушена бъбречна функция. Деферипрон се метаболизира в черния дроб, затова той трябва да се прилага с внимание при пациенти с чернодробна дисфункция. При тези групи пациенти, по време на терапията с деферипрон трябва да се мониторира бъбречната и чернодробната функции. Ако се наблюдава постоянно увеличаване на серумната аланин аминотрансфераза (ALT), трябва да се обмисли спиране на лечението с деферипрон.

При пациентите с таласемия се наблюдава връзка между чернодробната фиброза, свръхнатрупването на желязо и/или хепатит С. Специално внимание се изисква за да се установи, че образуването на хелатни комплекси с желязото при пациенти с хепатит С е оптимално. При тези пациенти се препоръчва внимателен мониторинг на чернодробната хистология.

Промяна на цвета на урината

Пациентите трябва да бъдат информирани, че тяхната урина може да се оцвети в червеникаво-кафяво, поради екскрецията на комплекса желязо - деферипрон.

Хронично предозирание и неврологични нарушения

Неврологични нарушения са наблюдавани при деца, лекувани с 2,5 до 3 пъти по-високи дози от препоръчителната доза в продължение на няколко години. Напомняме на лицата, които предписват това лекарство, че не се препоръчват дози, по-високи от 100 мг/кг/ден (вж. точка 4.8 и 4.9).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради неизвестния механизъм, по който деферипрон причинява неутропения, пациентите не трябва да приемат лекарствени продукти, за които е известно, че са свързани с неутропения или такива, които могат да причинят агранулоцитоза (вж. точка 4.3).

Няма проучвания за взаимодействията между деферипрон с други лекарства. Тъй като деферипрон свързва метални катиони, съществува потенциален риск за взаимодействия между деферипрон и лекарствени продукти, съдържащи тривалентни катиони, като например антиацидни средства, съдържащи алуминиеви катиони. Ето защо не се препоръчва едновременното приложение на антиацидни средства, съдържащи алуминиеви съединения и деферипрон.

Все още не е напълно проучена безопасността при едновременната употреба на деферипрон и витамин С. Поради докладвани нежелани взаимодействия, които могат да се получат между deferoxamine и витамин С, се изисква внимание при едновременното приложение на деферипрон и витамин С.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на деферипрон при бременни жени. Експерименталните проучвания при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен.

Жени с детероден потенциал трябва да бъдат съветвани да избягват забременяване поради кластогенните и тератогенните свойства на лекарствения продукт. Тези жени трябва да бъдат съветвани да използват контрацептив и в случай, че забременеят или планират забременяване, незабавно да спрат приемането на деферипрон (вж. точка 4.3).

Кърмене

Не е установено дали деферипрон се отделя с кърмата. Не са проведени пренатални или постнатални репродуктивни проучвания при животни. Деферипрон не трябва да се използва при кърмачки. Ако лечението не може да бъде избегнато, кърменето трябва да се спре (вж. точка 4.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-сериозният нежелан ефект, докладван в клинични проучвания с деферипрон е агранулоцитоза (неутрофили $<0,5 \times 10^9/l$), с честота от 1,1% (0,6 случая на 100 пациентогодини лечение) (вж. точка 4.4). Наблюдаваната честота на по-лека форма на неутропения (неутрофили $<1,5 \times 10^9/l$) е 4,9% (2,5 случая на 100 пациент-години). Това трябва да се има предвид в контекста на по-правилно повишената честота на неутропения при пациенти, страдащи от таласемия, особено при тези с хиперспленизъм.

Случаи на диария, най-често леки и преходни, са докладвани при пациенти, лекувани с деферипрон. Стомашно-чревните ефекти са по-чести в началото на терапията и при повечето пациенти те изчезват след няколко седмици без да се налага прекъсване на лечението. При някои пациенти полезно се оказва понижаване на дозата на деферипрон и след това възвръщане към първоначалната дозировка. При пациенти, лекувани с деферипрон се съобщава за артропатия, която варира от лека болка в една или повече стави до тежък артрит с ефузия и значително инвалидизиране. Леките форми на артропатии са преходни.

При пациенти, приемащи деферипрон се съобщава за повишени нива на серумните ензими. При повечето от тези пациенти, повишението е асимптомно и преходно. Нивата на серумните ензими се възвръщат към изходните стойности без прекъсване на лечението или понижаване на дозата на деферипрон (вж. точка 4.4).

При някои пациенти се проявява прогресираща фиброза, свързана с повишено натрупване на желязо или с хепатит С.

При малка част от пациентите, понижението в плазмените нива на цинка се свързва с употребата на деферипрон. Нивата се нормализират след перорално добавяне на цинк.

Неврологични нарушения (например церебеларни симптоми, диплопия, латерален нистагъм, забавена психомоторна функция, движения на китките и аксиален хипотонус) са наблюдавани при деца, на които умишлено е предписвана 2,5 пъти по-висока от максималната препоръчителна доза от 100 мг/кг/ден в продължение на няколко години.

Неврологичните нарушения прогресивно са намалявали след прекратяване на лечението с деферипрон (вж. точки 4.4 и 4.9).

Честоти на нежелателни реакции: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$).

СИСТЕМО-ОРГАНИ КЛАСОВЕ	МНОГО ЧЕСТИ ($\geq 1/10$)	ЧЕСТИ ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нарушения на кръвта и лимфната система		Неутропения Агранулоцитоза
Нарушения на метаболизма и храненето		Повишен апетит
Нарушения на нервната система		Главоболие
Стомашно-чревни нарушения	Гадене Коремна болка Повръщане	Диария
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Артралгия
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Хроматурия	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Умора
Изследвания		Повишени стойности на чернодробните ензими

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране. Въпреки това неврологични нарушения (например церебеларни симптоми, диплопия, латерален нистагъм, забавена психомоторна функция, движения на китките и аксиален хипотонус) са наблюдавани при деца, на които умишлено е предписвана 2,5 пъти по-висока от максималната препоръчителна доза от 100 мг/кг/ден в продължение на няколко години. Неврологичните нарушения прогресивно намаляват след преустановяване на лечението с деферипрон.

При предозиране е необходимо много стриктно клинично наблюдение на пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Хелатно свързващи желязото агенти, АТС код: V03AC02

Активното вещество на Ferrigroх е деферипрон (3-хидрокси-1,2-диметилпиридин-4-едно); лиганд, който свързва желязото в моларно съотношение 3:1.

Клиничните проучвания показват, че деферипрон е ефективен в улесняване на екскрецията на желязо. Установено е, че приложението на доза от 25 mg/kg три пъти дневно може да предотврати прогресията на натрупване на желязо, оценено чрез серумния феритин при пациенти с трансфузионно зависима таласемия. Независимо от това, терапията с

хелатообразуващи агенти не винаги има протективен ефект срещу желязо-индуцираното органно увреждане.

Ефектите на деферипрон са проследявани при 247 пациенти в две клинични проучвания фаза III и в програма с милосърдна цел. Серумният феритин е избран като първичен критерий на ефикасност. В едно двегодишно проучване деферипрон е сравняван с deferoxamine. Средните серумни нива на феритин не се различава статистически значимо в двете групи пациенти, но средната концентрация на желязо в черния дроб при пациентите, приемащи деферипрон се увеличава повече отколкото при пациентите, приемащи deferoxamine. Следователно, деферипрон в препоръчаната доза може да бъде по-малко ефективен отколкото дефероксамин.

Другото проучване е допълнително, открито, без сравнителен продукт. В това проучване, пациентите поддържат стойности на серумния феритин, сравними с тези от преди започване на проучването. Първичната крайна точка е установяване на агранулоцитоза с честота 1,2%.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

Деферипрон се резорбира бързо в горните отдели на стомашно-чревния тракт. Максималните серумни концентрации се наблюдават 45 до 60 min след еднократна доза, приета от пациенти „на гладно”. Времето за достигане на максималните серумни концентрации може да се удължи до 2 h при пациенти, приемали храна.

След приложение на доза от 25 mg/kg, по-ниски максимални серумни концентрации са измерени при пациенти, приемали храна (85 $\mu\text{mol/l}$), отколкото при пациенти „на гладно” (126 $\mu\text{mol/l}$), въпреки, че не е наблюдавано намаляване на количеството на резорбирания деферипрон, когато той е прилаган с храна.

Биотрансформация

Деферипрон се метаболизира предимно до глюкурониден конюгат. Този метаболит не притежава желязо-свързващ капацитет, поради инактивиране на 3-хидрокси групата на деферипрон. Максимални серумни концентрации на глюкуронида се получават на 2 до 3 h след приложението на деферипрон.

Елиминиране

При хора, деферипрон се елиминира основно чрез бъбреците; 75% до 90% от приетата доза се открива в урината през първите 24 h, под формата на свободен деферипрон, глюкурониден метаболит и комплекса желязо-деферипрон. Съобщава се за променливи количества на лекарството, елиминирани чрез фекалиите. При повечето пациенти, елиминационният полуживот е 2 до 3 h.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклинични изпитвания са проведени при животински видове, включващи мишки, плъхове, зайци, кучета и маймуни.

Най-честите находки при ненатоварени с желязо животни, при дози на деферипрон $\geq 100 \text{ mg/kg/дневно}$ са хематологични ефекти, като хипоцелуларност на костния мозък и намаление на белите, червените кръвни телца и/или тромбоцитите в периферната кръв.

При дози на деферипрон $\geq 100 \text{ mg/kg/дневно}$ при ненатоварени с желязо животни се съобщава за атрофия на тимуса, лимфоидната тъкан и тестисите и хипертрофия на надбъбречната жлеза.

Не са провеждани проучвания за карциногенност на деферипрон при животни. Генотоксичният потенциал на деферипрон е оценяван както *in vitro*, така и *in vivo*.

Деферипрон не проявява директни мутагенни свойства, но показва кластогенен потенциал при изследванията *in vitro* и *in vivo* при животни.

Репродуктивни проучвания с деферипрон върху ненатоварени с желязо плъхове и зайци, приложен в дози от поне 25 mg/kg/дневно показват тератогенен и ембриотоксичен потенциал на лекарството. Не са провеждани пренатални и постнатални репродуктивни проучвания с животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Микрокристална целулоза

Магнезиев стеарат

Силициев диоксид, колоиден

Покритие

Хипромелоза

Макрогол

Титанов диоксид

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5 Данни за опаковката

Полиетиленови бутилки, със защитена от деца запушалка (полипропилен).

Всяка опаковка съдържа един флакон от 100 таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Apotex Europe B.V.

Darwinweg 20

2333 CR Leiden

Холандия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/108/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 25/08/1999

Дата на последно подновяване на разрешението за употреба: 23/09/2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) <http://www.emea.europa.eu/>.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ferriprox 100 mg/ml перорален разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml перорален разтвор съдържа 100 mg деферипрон (*deferiprone*) (25 g деферипрон в 250 ml и 50 g деферипрон в 500 ml).

Помощно вещество:

Всеки ml перорален разтвор съдържа 0,4 mg оранжево-жълто (E110).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор

Прозрачна, червеникаво-оранжево оцветена течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ferriprox е показан за лечение на свръхнатрупване на желязо при пациенти с таласемия майор, когато терапията с дефероксамин е противопоказана или неподходяща.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Терапията с деферипрон трябва да се извършва от лекар с опит в лечението на болни с таласемия.

Дозировка

Деферипрон обикновено се прилага в доза от 25 mg/kg телесно тегло, през устата, три пъти на ден, при обща дневна доза от 75 mg/kg телесно тегло. Дозата за килограм телесно тегло трябва да се изчисли до най-близките 2,5 ml. Вижте таблицата по-долу за препоръчваните дози при интервали на увеличаване на телесното тегло с 10 kg.

Таблица за дозиране

За да се получи доза от около 75 mg/kg/ден, използвайте обема на перорален разтвор, предложен в следващата таблица според телесното тегло на пациента. Изброени са примери на телесно тегло като интервалите на увеличаване са през 10 kg.

Телесно тегло (kg)	Обща дневна доза (mg)	Доза (mg, три пъти дневно)	ml от перорален разтвора (три пъти дневно)
20	1500	500	5,0
30	2250	750	7,5
40	3000	1000	10,0
50	3750	1250	12,5
60	4500	1500	15,0
70	5250	1750	17,5
80	6000	2000	20,0
90	6750	2250	22,5

Не се препоръчва обща дневна доза над 100 mg/kg телесно тегло поради потенциалното увеличаване на риска от нежелани реакции (вж. точки 4.4, 4.8, и 4.9).

Поради сериозността на агранулоцитозата, която може да се получи при употреба на деферипрон се изисква специално мониториране при всички пациенти. Изисква се повишено внимание при пациенти с нисък абсолютен брой неутрофили (ANC), а също така и при лечение на пациенти с бъбречна недостатъчност или хепатална дисфункция (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Опитът за употреба на деферипрон при деца между 6 и 10 години е ограничен. Липсва опит за употреба на деферипрон при деца под 6 години.

Метод на приложение

За перорално приложение.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество/а или някое от помощните вещества.
- Анамнеза за повтарящи се епизоди на неутропения.
- Анамнеза за агранулоцитоза.
- Бременност (вж. точка 4.6).
- Кърмене (вж. точка 4.6).- Поради неизвестния механизъм, по който деферипронът индуцира неутропения, пациентите не трябва да приемат лекарствени продукти, за които е известно, че са свързани с причиняването на неутропения или такива, които могат да предизвикат агранулоцитоза (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Неутропения/Агранулоцитоза

Доказано е, че деферипрон може да причини неутропения, включително агранулоцитоза. Трябва ежеседмично да се следи броя на неутрофилите на пациента.

В клинични проучвания е установено, че ежеседмичното мониториране на броя на неутрофилите е ефективно за идентифициране на случаи на неутропения и агранулоцитоза. Неутропенията и агранулоцитозата отзвучават при преустановяване на терапията. Ако пациентът развие инфекция докато е на лечение с деферипрон, терапията трябва да се прекъсне и мониторирането на неутрофилите да се извършва по-често. Пациентите трябва да се съветват да съобщават незабавно на техния лекар за проява на всякакви симптоми на инфекция като висока температура, зачервено гърло или грипоподобни симптоми.

По-долу е показано предложение за лечение на случаи с неутропения. Препоръчва се да се направи протокол за лечение на неутропения преди започване на лечението на пациентите с деферипрон.

Рискът от агранулоцитоза и неутропения е по-висок, ако изходната стойност на абсолютния брой на неутрофилните левкоцити (АБН) е по-ниска от $1,5 \times 10^9/l$.

В случаи на неутропения:

Инструктирайте пациента да спре незабавно приема на деферипрон и всички други лекарствени продукти с потенциал да причинят неутропения. Пациентът трябва да бъде посъветван да ограничи контактите с други лица, за да намали риска от инфекция. Необходимо е да се направи пълна кръвна картина (СВС) с изброяване на белите кръвни клетки (WBC), коригирана с наличието на нуклеарни червени кръвни клетки, брой неутрофили, и брой тромбоцити непосредствено при диагностициране на събитието и след това показателите да се изследват ежедневно. Препоръчва се след възстановяване от неутропенията, ежеседмично да се проследяват пълната кръвна картина (СВС) с изброяване на белите кръвни клетки (WBC), броя на неутрофили и броя на тромбоцити. Необходимо е тези изследвания да се правят в следващите три седмици, за да е сигурно, че пациентът се възстановява напълно. Ако се появи някаква интеркурентна инфекция заедно с неутропенията, трябва да се направят подходящи култури, да се извършат диагностични процедури и да се назначи подходящ терапевтичен режим.

В случаи на тежка неутропения или агранулоцитоза:

Следвайте горепосочените указания и прилагайте адекватна терапия, като гранулоцит-колония стимулиращ фактор, започвайки от деня на установяване на събитието; прилагайте ежедневно до пълно възстановяване. Осигурете изолация на пациента с протективна цел, и/или ако има клинични показания, хоспитализирайте пациента.

Съществува ограничена информация по отношение на подновяване на лечението. Ето защо, в случай на неутропения подновяване на лечението не се препоръчва. В случай на агранулоцитоза, подновяване на лечението е противопоказано.

Карциногенност/ Мутагенност/ Ефекти върху фертилитета

На основание на резултатите, получени при генотоксичните изследвания, не може да се изключи евентуален карциногенен потенциал на деферипрон (вж. точка 5.3). Няма данни от проучвания с експериментални животни за оценка на потенциалния ефект на деферипрон върху фертилитета.

Серумни концентрации на феритин / плазмени концентрации на Zn^{2+}

Препоръчва се серумните концентрации на феритин, или на други индикатори за натрупване на желязо в организма да се изследват на всеки два до три месеца за да се оцени дългосрочната

ефективност на терапията с хелатообразуватели за контролиране на натрупването на желязо в организма. Преустановяване на лечението с деферипрон трябва да има предвид, ако нивата на серумния феритин спаднат под 500 µg/l.

Препоръчва се мониториране на плазмените концентрации на Zn^{2+} и добавянето му в случай на недостатъчност.

Пациенти с HIV или други имунно-компрометирани пациенти

Няма проучвания за приложението на деферипрон при HIV позитивни, или при други имунно-компрометирани пациенти. Поради факта, че деферипрон може да бъде свързан с появата на неутропения и агранулоцитоза, лечението при имунно-компрометирани пациенти не трябва да се започва, ако потенциалните ползи не превишават потенциалните рискове.

Бъбречно или чернодробно увреждане и чернодробна фиброза

Няма налични данни за приложение на деферипрон при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане. Тъй като деферипрон се елиминира главно чрез бъбреците, може да има повишен риск от усложнения при пациенти с нарушена бъбречна функция. Деферипрон се метаболизира в черния дроб, затова той трябва да се прилага с внимание при пациенти с чернодробна дисфункция. При тези групи пациенти, по време на терапията с деферипрон трябва да се мониторира бъбречната и чернодробната функции. Ако се наблюдава постоянно увеличаване на серумната аланин аминотрансфераза (ALT), трябва да се обмисли спиране на лечението с деферипрон.

При пациентите с таласемия се наблюдава връзка между чернодробната фиброза, свръхнатрупването на желязо и/или хепатит С. Специално внимание се изисква за да се установи, че образуването на хелатни комплекси с желязото при пациенти с хепатит С е оптимално. При тези пациенти се препоръчва внимателен мониторинг на чернодробната хистология.

Промяна на цвета на урината

Пациентите трябва да бъдат информирани, че тяхната урина може да се оцвети в червеникаво-кафяво, поради екскрецията на комплекса желязо - деферипрон.

Хронично предозиране и неврологични нарушения

Неврологични нарушения са наблюдавани при деца, лекувани с 2,5 до 3 пъти по-високи дози от препоръчителната доза в продължение на няколко години. Напомняме на лицата, които предписват това лекарство, че не се препоръчват дози, по-високи от 100 mg/kg/ден (вж. точка 4.8 и 4.9).

Помощни вещества

Ferriргох перорален разтвор съдържа оцветител оранжево-жълто (E110), което може да причини алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради неизвестния механизъм, по който деферипрон причинява неутропения, пациентите не трябва да приемат лекарствени продукти, за които е известно, че са свързани с неутропения или такива, които могат да причинят агранулоцитоза (вж. точка 4.3).

Няма проучвания за взаимодействията между деферипрон с други лекарства. Тъй като деферипрон свързва метални катиони, съществува потенциален риск за взаимодействия между деферипрон и лекарствени продукти, съдържащи тривалентни катиони, като например антиацидни средства, съдържащи алуминиеви катиони. Ето защо не се препоръчва едновременното приложение на антиацидни средства, съдържащи алуминиеви съединения и деферипрон.

Все още не е напълно проучена безопасността при едновременната употреба на деферипрон и витамин С. Поради докладвани нежелани взаимодействия, които могат да се получат между deferoxamine и витамин С, се изисква внимание при едновременното приложение на деферипрон и витамин С.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на деферипрон при бременни жени. Експерименталните проучвания при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен.

Жени с детероден потенциал трябва да бъдат съветвани да избягват забременяване поради кластогенните и тератогенните свойства на лекарствения продукт. Тези жени трябва да бъдат съветвани да използват контрацептив и в случай, че забременеят или планират забременяване, незабавно да спрат приемането на деферипрон (вж. точка 4.3).

Кърмене

Не е установено дали деферипрон се отделя с кърмата. Не са проведени пренатални или постнатални репродуктивни проучвания при животни. Деферипрон не трябва да се използва при кърмачки. Ако лечението не може да бъде избегнато, кърменето трябва да се спре (вж. точка 4.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-сериозният нежелан ефект, докладван в клинични проучвания с деферипрон е агранулоцитоза (неутрофили $<0,5 \times 10^9/l$), с честота от 1,1% (0,6 случая на 100 пациентогодини лечение) (вж. точка 4.4). Наблюдаваната честота на по-лека форма на неутропения (неутрофили $<1,5 \times 10^9/l$) е 4,9% (2,5 случая на 100 пациент-години). Това трябва да се има предвид в контекста на по-правилно повишената честота на неутропения при пациенти, страдащи от таласемия, особено при тези с хиперспленизъм.

Случаи на диария, най-често леки и преходни, са докладвани при пациенти, лекувани с деферипрон. Стомашно-чревните ефекти са по-чести в началото на терапията и при повечето пациенти те изчезват след няколко седмици без да се налага прекъсване на лечението. При някои пациенти полезно се оказва понижаване на дозата на деферипрон и след това възвръщане към първоначалната дозировка. При пациенти, лекувани с деферипрон се съобщава за артропатия, която варира от лека болка в една или повече стави до тежък артрит с ефузия и значително инвалидизиране. Леките форми на артропатии са преходни.

При пациенти, приемащи деферипрон се съобщава за повишени нива на серумните ензими. При повечето от тези пациенти, повишението е асимптомно и преходно. Нивата на серумните ензими се възвръщат към изходните стойности без прекъсване на лечението или понижаване на дозата на деферипрон (вж. точка 4.4).

При някои пациенти се проявява прогресираща фиброза, свързана с повишено натрупване на желязо или с хепатит С.

При малка част от пациентите, понижението в плазмените нива на цинка се свързва с употребата на деферипрон. Нивата се нормализират след перорално добавяне на цинк.

Неврологични нарушения (например церебеларни симптоми, диплопия, латерален нистагъм, забавена психомоторна функция, движения на китките и аксиален хипотонус) са наблюдавани при деца, на които умишлено е предписвана 2,5 пъти по-висока от максималната препоръчителна доза от 100 мг/кг/ден в продължение на няколко години.

Неврологичните нарушения прогресивно са намалявали след прекратяване на лечението с деферипрон (вж. точка 4.4 и 4.9).

Честоти на нежелателни реакции: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$).

СИСТЕМО-ОРГАНИ КЛАСОВЕ	МНОГО ЧЕСТИ ($\geq 1/10$)	ЧЕСТИ ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нарушения на кръвта и лимфната система		Неутропения Агранулоцитоза
Нарушения на метаболизма и храненето		Повишен апетит
Нарушения на нервната система		Главоболие
Стомашно-чревни нарушения	Гадене Коремна болка Повръщане	Диария
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Артралгия
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Хроматурия	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Умора
Изследвания		Повишени стойности на чернодробните ензими

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране. Въпреки това неврологични нарушения (например церебеларни симптоми, диплопия, латерален нистагъм, забавена психомоторна функция, движения на китките и аксиален хипотонус) са наблюдавани при деца, на които умишлено е предписвана 2,5 пъти по-висока от максималната препоръчителна доза от 100 мг/кг/ден в продължение на няколко години. Неврологичните нарушения прогресивно намаляват след преустановяване на лечението с деферипрон.

При предозиране е необходимо много стриктно клинично наблюдение на пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Хелатно свързващи желязото агенти, АТС код: V03AC02

Активното вещество на Ferrigroх е деферипрон (3-хидрокси-1,2-диметилпиридин-4-едно); лиганд, който свързва желязото в моларно съотношение 3:1.

Клиничните проучвания показват, че деферипрон е ефективен в улесняване на екскрецията на желязо. Установено е, че приложението на доза от 25 mg/kg три пъти дневно може да предотврати прогресията на натрупване на желязо, оценено чрез серумния феритин при пациенти с трансфузионно зависима таласемия. Независимо от това, терапията с

хелатообразуващи агенти не винаги има протективен ефект срещу желязо-индуцираното органно увреждане.

Ефектите на деферипрон са проследявани при 247 пациенти в две клинични проучвания фаза III и в програма с милосърдна цел. Серумният феритин е избран като първичен критерий на ефикасност. В едно двегодишно проучване деферипрон е сравняван с deferoxamine. Средните серумни нива на феритин не се различава статистически значимо в двете групи пациенти, но средната концентрация на желязо в черния дроб при пациентите, приемащи деферипрон се увеличава повече отколкото при пациентите, приемащи deferoxamine. Следователно, деферипрон в препоръчаната доза може да бъде по-малко ефективен отколкото дефероксамин.

Другото проучване е допълнително, открито, без сравнителен продукт. В това проучване, пациентите поддържат стойности на серумния феритин, сравними с тези от преди започване на проучването. Първичната крайна точка е установяване на агранулоцитоза с честота 1,2%.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

Деферипрон се резорбира бързо в горните отдели на стомашно-чревния тракт. Максималните серумни концентрации се наблюдават 45 до 60 min след еднократна доза, приета от пациенти „на гладно”. Времето за достигане на максималните серумни концентрации може да се удължи до 2 h при пациенти, приемали храна.

След приложение на доза от 25 mg/kg, по-ниски максимални серумни концентрации са измерени при пациенти, приемали храна (85 $\mu\text{mol/l}$), отколкото при пациенти „на гладно” (126 $\mu\text{mol/l}$), въпреки, че не е наблюдавано намаляване на количеството на резорбирания деферипрон, когато той е прилаган с храна.

Биотрансформация

Деферипрон се метаболизира предимно до глюкурониден конюгат. Този метаболит не притежава желязо-свързващ капацитет, поради инактивиране на 3-хидрокси групата на деферипрон. Максимални серумни концентрации на глюкуронида се получават на 2 до 3 h след приложението на деферипрон.

Елиминиране

При хора, деферипрон се елиминира основно чрез бъбреците; 75% до 90% от приетата доза се открива в урината през първите 24 h, под формата на свободен деферипрон, глюкурониден метаболит и комплекса желязо-деферипрон. Съобщава се за променливи количества на лекарството, елиминирани чрез фекалиите. При повечето пациенти, елиминационният полуживот е 2 до 3 h.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклинични изпитвания са проведени при животински видове, включващи мишки, плъхове, зайци, кучета и маймуни.

Най-честите находки при ненатоварени с желязо животни, при дози на деферипрон $\geq 100 \text{ mg/kg/дневно}$ са хематологични ефекти, като хипоцелуларност на костния мозък и намаление на белите, червените кръвни телца и/или тромбоцитите в периферната кръв.

При дози на деферипрон $\geq 100 \text{ mg/kg/дневно}$ при ненатоварени с желязо животни се съобщава за атрофия на тимуса, лимфоидната тъкан и тестисите и хипертрофия на надбъбречната жлеза.

Не са провеждани проучвания за карциногенност на деферипрон при животни. Генотоксичният потенциал на деферипрон е оценяван както *in vitro*, така и *in vivo*.

Деферипрон не проявява директни мутагенни свойства, но показва кластогенен потенциал при изследванията *in vitro* и *in vivo* при животни.

Репродуктивни проучвания с деферипрон върху ненатоварени с желязо плъхове и зайци, приложен в дози от поне 25 mg/kg/дневно показват тератогенен и ембриотоксичен потенциал на лекарството. Не са провеждани пренатални и постнатални репродуктивни проучвания с животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пречистена вода
Хидроксиетилцелулоза
Глицерол
Концентрирана хлороводородна киселина,
Изкуствен аромат на череша
Масло от мента
Оранжево-жълто (E110)
Сукралоза (E955)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.
След първото отваряне да се използва в рамките на 35 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30°C. Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

Флакони от полиетилен терефталат (PET) с кехлибарен цвят, със защитена от деца запушалка (полипропилен) и градуирана мерителна чашка (полипропилен).
Всяка опаковка съдържа един флакон от 250 ml или 500 ml перорален разтвор.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Холандия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/108/002

EU/1/99/108/003

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 25/08/1999

Дата на последно подновяване на разрешението за употреба: 23/09/2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) <http://www.emea.europa.eu/>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНОТО АКТИВНО ВЕЩЕСТВО И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

- Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНОТО АКТИВНО ВЕЩЕСТВО И
ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО,
ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя отговорен за освобождаване на партидите

Apotex Nederland B.V.
Bio Science Park
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Холандия

Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

**• УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И
УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

Лекарствен продукт на ограничен режим на отпускане (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, раздел 4.2).

**• УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Неприложимо.

• ДРУГИ УСЛОВИЯ

Система за лекарствена безопасност

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да осигури наличието на системата за лекарствена безопасност, описана във версия 1.0 (от 4 май 2006 г.), представена в Модул 1.8.1 на Заявлението за разрешение за употреба, която да функционира преди пускането на продукта на пазара и докато е на пазара.

План за управление на риска

ПРУ се задължава да извърши посочените подробно в Плана за лекарствена безопасност проучвания и допълнителните дейности, свързани с лекарствената безопасност, съгласно версия 2 (от 19 септември 2007 г.) на Плана за управление на риска (ПУР), представена в Модул 1.8.2 на Заявлението за разрешение за употреба, както и във всички следващи актуализации на ПУР, съгласувани с Комитета за лекарствени продукти за хуманната медицина (СНМР).

Според указанията на СНМР относно Системите за управление на риска при лекарствени продукти за хуманната медицина, актуализираният ПУР трябва да бъде подаден едновременно със следващия актуализиран Периодичен доклад за безопасност (ПДБ).

Допълнително, актуализиран ПУР трябва да бъде подаден

- Когато се получи нова информация, която може да повлияе настоящата Спецификация за безопасност, Плана за лекарствена безопасност или дейностите за минимизиране на риска
- В рамките на 60 дни след съобщаване на важно събитие (във връзка с лекарствената безопасност или минимизиране на риска)
- При поискване от ЕМЕА

PSURs: ПРУ ще предоставя периодични доклади за безопасност на всеки 6 месеца.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

БУТИЛКА СЪС 100 ТАБЛЕТКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ferriprox 500 mg филмирани таблетки
деферипрон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка таблетка съдържа 500 mg деферипрон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирани таблетки
100 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорална употреба
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 30°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Холандия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/108/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Ferriprox 500 mg

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

БУТИЛКИ С 250 ML ИЛИ 500 ML ПЕРОРАЛЕН РАЗТВОР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ferriprox 100 mg/ml перорален разтвор
Деферипрон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всеки ml перорален разтвор съдържа 100 mg деферипрон (25 g деферипрон в 250 ml и 50 g деферипрон в 500 ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа Сънсет жълто (E110); вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

250 ml перорален разтвор
500 ml перорален разтвор

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След първото отваряне да се използва в рамките на 35 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 30°C.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Холандия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/108/002
EU/1/99/108/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Ferriprox 100 mg/ml

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ferriprox 500 mg филмирани таблетки Деферипрон (Deferiprone)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако забележите някакви нежелателни реакции, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.
- Към настоящата листовка е приложена карта за напомняне на пациента/болногледача. Откъснете, попълнете, прочетете картата внимателно и я носете със себе си.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ferriprox за какво се използва
2. Преди да приемете Ferriprox
3. Как да приемате Ferriprox
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ferriprox
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА FERRIPROX И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ferriprox е лекарство, което отстранява излишното желязо от човешкия организъм. Активното вещество във Ferriprox е деферипрон.

Ferriprox е показан за лечение на свръхнатрупване на желязо при пациенти с таласемия майор, когато терапията с дефероксамин е противопоказана или неподходяща.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ FERRIPROX

Не приемайте Ferriprox

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към деферипрон или към някоя от останалите съставки на Ferriprox,
- ако имате анамнеза за повтарящи се епизоди на неутропения (нисък брой бели кръвни клетки (неутрофили)),
- ако имате анамнеза за агранулоцитоза (много нисък брой бели кръвни клетки (неутрофили)),
- ако понастоящем приемате лекарства, причиняващи неутропения или агранулоцитоза,
- ако сте бременна или кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на Ferriprox

- най-сериозната нежелана реакция, която може да се развие при приемане на Ferriprox, е много нисък брой бели кръвни клетки (неутрофили). Това заболяване, познато като тежка неутропения или агранулоцитоза, се развива при около 1 от 100 човека, приемали Ferriprox при клинични проучвания. Поради това, че белите кръвни клетки помагат за борба с инфекциите, ниският брой неутрофили може да Ви изложи на риск от развиване на сериозна или потенциално животозастрашаваща инфекция. За да Ви наблюдава за неутропения, Вашият лекар ще Ви помоли да правите редовно ежеседмично изследване на кръвта (за проверка на броя бели кръвни клетки) за времето на лечение с Ferriprox. Изключително важно за Вас е да спазвате това назначение. Моля, вижте картата за напомняне на пациента/болногледача, прикрепена към тази листовка. Незабавно съобщете

на Вашия лекар при симптоми на инфекция като треска, болка в гърлото или грипозни симптоми.

- ако сте ХИВ позитивни или имате нарушена бъбречна, или чернодробна функция, Вашият лекар може да Ви препоръча допълнителни изследвания.

Вашият лекар ще поиска да се явите за изследвания на съдържанието на желязо в организма Ви. Допълнително може да поиска да Ви се направи чернодробна биопсия.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не приемайте лекарства, за които е известно, че причиняват неутропения или агранулоцитоза (вижте раздел „Не приемайте Ferriprox“).

Не приемайте антиацидни средства, съдържащи алуминий, докато приемате Ferriprox.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете витамин С с Ferriprox.

Бременност и кърмене

Не приемайте това лекарство, ако сте бременна или ако се опитвате да забременеете. Това лекарство може тежко да увреди Вашето бебе. Трябва да ползвате ефективна контрацепция, докато приемате Ferriprox. Питайте Вашият лекар кой метод е най-подходящ за вас. Ако забременеете, докато приемате Ferriprox, незабавно преустановете приема на лекарството и съобщете на Вашия лекар. Не употребявайте Ferriprox, ако кърмите. Вижте картата за напомняне на пациента/ болногледача, приложена към настоящата брошура.

Шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ FERRIPROX

Винаги приемайте Ferriprox точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Количеството Ferriprox, което Ви приемате ще зависи от Вашето телесно тегло. Обичайната доза е 25 mg/kg, 3 пъти дневно, до достигане на обща дневна доза от 75 mg/kg/дневно. Общата дневна доза не трябва да надвишава 100 mg/kg/дневно. Приемете Вашата първа доза сутринта, втората доза на обяд, а третата доза вечерта. Ferriprox може да бъде приеман със или без храна. Все пак, за Вас може да е по лесно за запомняне, ако приемате Ferriprox, когато се храните.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ferriprox

Няма съобщения за остро предозиране с Ferriprox. Ако случайно сте приели повече от предписаната доза, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ferriprox

Ferriprox ще е най-ефективен, ако не пропускате да приемате дози. Ако пропуснете една доза, приемете я веднага щом се сетите за това. Вземете следващата доза в редовното за прием време. Ако пропуснете повече от 1 доза не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да следвате нормалната схема на дозировка на лекарството. Не променяйте Вашата дневна доза без първо да сте го обсъдили с Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Ferriprox може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-сериозната нежелана реакция на Ferriprox е силното намаляване на броя на белите кръвни клетки (неутрофили). Това заболяване, известно като тежка неутропения или агранулоцитоза, се проявява при по-малко от 2 на 100 човека, приемали Ferriprox при клинични проучвания. Намалването на броя на белите кръвни клетки може да се свърже с тежка и потенциално опасна за живота инфекция. Незабавно съобщете на Вашия лекар за всеки симптом на инфекция като температура, възпалено гърло или грипоподобни симптоми.

Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на 10 пациенти):

- коремна болка
- гадене
- повръщане
- червеникав/кафеникав цвят на урината.

При гадене или повръщане приемането на Ferriprox с малко храна може да помогне. Оцветяването на урината е много често срещана реакция и не е опасно.

Чести странични ефекти (засягат от 1 до 10 пациенти на 100):

- нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза и неутропения)
- главоболие
- диария
- повишаване на чернодробните ензими
- умора
- увеличаване на апетита

Има случаи на болки и подуване на ставите, от лека болка в една или повече стави до тежко инвалидизиране. В повечето случаи болката изчезва докато пациентите продължават да приемат Ferriprox.

След пускането на пазара на Ferriprox, неврологични нарушения (например тремор, нарушение на походката, двойно зрение, неволеви мускулни съкращения, проблеми с координацията на движенията) са съобщавани при деца, на които умишлено е предписвана двойно по-голяма доза от максималната препоръчителна доза от 100 мг/кг/ден в продължение на няколко години. Те са се възстановили от тези симптоми след прекратяване на прилагането на Ferriprox.

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ FERRIPROX

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Ferriprox след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената Да се съхранява при температура под 30°C.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ferriprox

Активното вещество е деферипрон. Всяка таблетка съдържа 500 mg деферипрон (*deferiprone*). Другите съставки са:

Таблетка: микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, колоиден силициев диоксид.

Покритие: хипромелоза, макрогол, титанов диоксид.

Как изглежда Ferriproxi какво съдържа опаковката

Бели до почти бели филмирани таблетки с форма на капсула, маркирани с „APO” и „500” от едната страна и без надписи от другата. Таблетките са с делителна черта и могат да бъдат разделени на две равни половини. Всяка опаковка Ferriproxi съдържа бутилка със 100 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Холандия

Производител Apotex Nederland B.V.
Bio Science Park
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Холандия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL SARL
Tél/Tel: + 33 1 41 92 18 01

Luxembourg/Luxemburg

SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL SARL
Tél/Tel: + 33 1 41 92 18 01

България

ТП „Торекс Киези Фарма”
Тел.: +359 2 920 12 05

Magyarország

Torrex Chiesi Hungária Kereskedelmi Kft.
Тел.: + 36-1-429 1060

Česká republika

Apotex CR
Tel: +00420 234 705 700

Malta

Swedish Orphan International s.r.l.
Tel: + 39 0521 19111

Danmark

SWEDISH ORPHAN A/S
Tlf: + 45 32 96 68 69

Nederland

SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL LTD
Tel: +44 1638 72 23 80

Deutschland

SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL GmbH
Tel: +49 6103 20 26 90

Norge

SWEDISH ORPHAN AS
Tlf: + 47 66 82 34 00

Eesti

Oy SWEDISH ORPHAN Ab
Tel: +358 201 558 840

Österreich

SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL GmbH
Tel: +49 6103 20 26 90

Ελλάδα

DEMO ABEE
Τηλ: + 30 210 8161802

Polska

Apotex Inc. Korporacja
Przedstawicielstwo w Polsce
Tel.: + 48 22 812 10 02

España

Swedish Orphan International Spain S.L.
Tel: + 34 913 91 35 80

France

Swedish Orphan International SARL
Tél: + 33 1 41 92 18 01

Ireland

SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL LTD
Tel: + 44 1638 72 23 80

Ísland

SWEDISH ORPHAN A/S
Sími: + 45 32 96 68 69

Italia

Chiesi Farmaceutici S.p.A
Tel: + 39 0521 2791

Κύπρος

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

Latvija

Oy SWEDISH ORPHAN Ab
Tel: + 358 201 558 840

Lietuva

Oy SWEDISH ORPHAN Ab
Tel: + 358 201 558 840

Portugal

SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL AB
Tel: + 351 21 383 08 91

România

Torrex Chiesi Pharma GmbH
Tel: + 40 729 995 020

Slovenija

Torrex Chiesi Slovenija, d.o.o.
Tel: + 386-1-43 00 901

Slovenská republika

Torrex Chiesi Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421-2-59 30 00 60

Suomi/Finland

Oy SWEDISH ORPHAN Ab
Puh/Tel: + 358 201 558 840

Sverige

SWEDISH ORPHAN AB
Tel: + 46 8 412 98 00

United Kingdom

SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL LTD
Tel: + 44 1638 722380

Дата на последно одобрение на листовката.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ferriprox 100 mg/ml перорален разтвор Деферипрон (Deferiprone)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако забележите някакви нежелателни реакции, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.
- Към настоящата листовка е приложена карта за напомняне на пациента/болногледача. Откъснете, попълнете, прочетете картата внимателно и я носете със себе си.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ferriprox за какво се използва
2. Преди да приемете Ferriprox
3. Как да приемате Ferriprox
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ferriprox
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА FERRIPROX И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ferriprox е лекарство, което отстранява излишното желязо от човешкия организъм. Активното вещество във Ferriprox е деферипрон.

Ferriprox е показан за лечение на свръхнатрупване на желязо при пациенти с таласемия майор, когато терапията с дефероксамин е противопоказана или неподходяща.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ FERRIPROX

Не приемайте Ferriprox

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към деферипрон или към някоя от останалите съставки на Ferriprox.
- ако имате анамнеза за повтарящи се епизоди на неутропения (нисък брой бели кръвни клетки (неутрофили)),
- ако имате анамнеза за агранулоцитоза (много нисък брой бели кръвни клетки (неутрофили)),
- ако понастоящем приемате лекарства, причиняващи неутропения или агранулоцитоза, ако сте бременна или кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на Ferriprox

- най-сериозната нежелана реакция, която може да се развие при приемане на Ferriprox, е много нисък брой бели кръвни клетки (неутрофили). Това заболяване, познато като тежка неутропения или агранулоцитоза, се развива при около 1 от 100 човека, приемали Ferriprox при клинични проучвания. Поради това, че белите кръвни клетки помагат за борба с инфекциите, ниският брой неутрофили може да Ви изложи на риск от развиване на сериозна или потенциално животозастрашаваща инфекция. За да Ви наблюдава за неутропения, Вашият лекар ще Ви помоли да правите редовно ежеседмично изследване на кръвта (за проверка на броя бели кръвни клетки) за времето на лечение с Ferriprox. Изключително важно за Вас е да спазвате това назначение. Моля, вижте картата за напомняне на пациента/болногледача, прикрепена към тази листовка. Незабавно съобщете

на Вашия лекар при симптоми на инфекция като треска, болка в гърлото или грипозни симптоми.

ако сте ХИВ позитивни или имате нарушена бъбречна, или чернодробна функция, Вашият лекар може да Ви препоръча допълнителни изследвания.

Вашият лекар ще поиска да се явите за изследвания на съдържанието на желязо в организма Ви. Допълнително може да поиска да Ви се направи чернодробна биопсия.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не приемайте лекарства, за които е известно, че причиняват неутропения или агранулоцитоза (вижте раздел „Не приемайте Ferriprox“).

Не приемайте антиацидни средства, съдържащи алуминий, докато приемате Ferriprox.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете витамин С с Ferriprox.

Бременност и кърмене

Не приемайте това лекарство, ако сте бременна или ако се опитвате да забременеете. Това лекарство може тежко да увреди Вашето бебе. Трябва да ползвате ефективна контрацепция, докато приемате Ferriprox. Питайте Вашият лекар кой метод е най-подходящ за вас. Ако забременеете, докато приемате Ferriprox, незабавно преустановете приема на лекарството и съобщете на Вашия лекар. Не употребявайте Ferriprox, ако кърмите. Вижте картата за напомняне на пациента/ болногледача, приложена към настоящата брошура.

Шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставните вещества на Ferriprox

Ferriprox перорален разтвор съдържа оранжево-жълт оцветител (Е110), който може да причини алергични реакции.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ FERRIPROX

Винаги приемайте Ferriprox точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Количеството Ferriprox, което Ви приемате ще зависи от Вашето телесно тегло. Обичайната доза е 25 mg/kg, 3 пъти дневно, до достигане на обща дневна доза от 75 mg/kg/дневно. Общата дневна доза не трябва да надвишава 100 mg/kg/дневно. Използвайте мерителната чашка, за да измерите обема, назначен от Вашия лекар. Приемете Вашата първа доза сутринта, втората доза на обяд, а третата доза вечерта. Ferriprox може да бъде приеман със или без храна. Все пак, за Вас може да е по лесно за запомняне, ако приемате Ferriprox, когато се храните.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ferriprox

Няма съобщения за остро предозиране с Ferriprox. Ако случайно сте приели повече от предписаната доза, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ferriprox

Ferriprox ще е най-ефективен, ако не пропускате да приемате дози. Ако пропуснете една доза, приемете я веднага щом се сетите за това. Вземете следващата доза в редовното за прием време. Ако пропуснете повече от 1 доза не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да следвате нормалната схема на дозировка на лекарството. Не променяйте Вашата дневна доза без първо да сте го обсъдили с Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Ferriprox може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-сериозната нежелана реакция на Ferriprox е силното намаляване на броя на белите кръвни клетки (неутрофили). Това заболяване, известно като тежка неутропения или агранулоцитоза, се проявява при по-малко от 2 на 100 човека, приемали Ferriprox при клинични проучвания. Намаляването на броя на белите кръвни клетки може да се свърже с тежка и потенциално опасна за живота инфекция. Незабавно съобщете на Вашия лекар за всеки симптом на инфекция като температура, възпалено гърло или грипоподобни симптоми.

Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на 10 пациенти):

- коремна болка
- гадене
- повръщане
- червеникав, кафеникав цвят на урината

При гадене или повръщане приемането на Ferriprox с малко храна може да помогне. Оцветяването на урината е много често срещана реакция и не е опасно.

Чести странични ефекти (засягат от 1 до 10 пациенти на 100):

- нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза и неутропения)
- главоболие
- диария
- повишаване на чернодробните ензими
- умора
- увеличаване на апетита

Има случаи на болки и подуване на ставите, от лека болка в една или повече стави до тежко инвалидизиране. В повечето случаи болката изчезва докато пациентите продължават да приемат Ferriprox.

След пускането на пазара на Ferriprox, неврологични нарушения (например тремор, нарушение на походката, двойно зрение, неволеви мускулни съкращения, проблеми с координацията на движенията) са съобщавани при деца, на които умишлено е предписвана двойно по-голяма доза от максималната препоръчителна доза от 100 мг/кг/ден в продължение на няколко години. Те са се възстановили от тези симптоми след прекратяване на прилагането на Ferriprox.

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ FERRIPROX

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Ferriprox след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до“.

След първото отваряне да се използва в рамките на 35 дни. Да не се съхранява при температура над 30°C.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ferriprox

Активното вещество е деферипрон. Всеки ml от пероралния разтвор съдържа 100 mg деферипрон.

Другите съставки са: пречистена вода, хидроксиетилцелулоза, глицерол, концентрирана хлороводородна киселина, изкуствен аромат на череша, масло от мента; оранжево-жълт оцветител (E110); сукралоза (E955).

Как изглежда Ferriproxi какво съдържа опаковката

Ferriprox перорален разтвор е прозрачна, червеникаво-оранжево оцветена течност. Опакован е в бутилки от 250 ml или 500 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Холандия

Производител: Apotex Nederland B.V.
Bio Science Park
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Холандия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL SARL
Tél/Tel: + 33 1 41 92 18 01

Luxembourg/Luxemburg

SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL SARL
Tél/Tel: + 33 1 41 92 18 01

България

ТП „Торекс Киези Фарма”
Тел.: +359 2 920 12 05

Magyarország

Torrex Chiesi Hungária Kereskedelmi Kft.
Тел.: + 36-1-429 1060

Česká republika

Apotex CR
Tel: +00420 234 705 700

Malta

Swedish Orphan International s.r.l.
Tel: + 39 0521 19111

Danmark

SWEDISH ORPHAN A/S
Tlf: + 45 32 96 68 69

Nederland

SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL LTD
Tel: +44 1638 72 23 80

Deutschland

SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL GmbH
Tel: +49 6103 20 26 90

Norge

SWEDISH ORPHAN AS
Tlf: + 47 66 82 34 00

Eesti

Oy SWEDISH ORPHAN Ab
Tel: +358 201 558 840

Österreich

SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL GmbH
Tel: +49 6103 20 26 90

Ελλάδα

DEMO ABEE

Τηλ: + 30 210 8161802

España

Swedish Orphan International Spain S.L.

Tel: + 34 913 91 35 80

France

Swedish Orphan International SARL

Tél: + 33 1 41 92 18 01

Ireland

SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL LTD

Tel: + 44 1638 72 23 80

Ísland

SWEDISH ORPHAN A/S

Sími: + 45 32 96 68 69

Italia

Chiesi Farmaceutici S.p.A

Tel: + 39 0521 2791

Κύπρος

The Star Medicines Importers Co. Ltd.

Τηλ: + 357 25 371056

Latvija

Oy SWEDISH ORPHAN Ab

Tel: + 358 201 558 840

Lietuva

Oy SWEDISH ORPHAN Ab

Tel: + 358 201 558 840

Polska

Apotex Inc. Korporacja

Przedstawicielstwo w Polsce

Tel.: + 48 22 812 10 02

Portugal

SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL AB

Tel: + 351 21 383 08 91

România

Torrex Chiesi Pharma GmbH

Tel: + 40 729 995 020

Slovenija

Torrex Chiesi Slovenija, d.o.o.

Tel: + 386-1-43 00 901

Slovenská republika

Torrex Chiesi Slovakia, s.r.o.

Tel: + 421-2-59 30 00 60

Suomi/Finland

Oy SWEDISH ORPHAN Ab

Puh/Tel: + 358 201 558 840

Sverige

SWEDISH ORPHAN AB

Tel: + 46 8 412 98 00

United Kingdom

SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL LTD

Tel: + 44 1638 722380

Дата на последно одобрение на листовката.

КАРТА ЗА НАПОМНЯНЕ НА ПАЦИЕНТА/БОЛНОГЛЕДАЧА

<p>((Лицева страна))</p> <p>Важна напомняща информация за безопасност на пациенти, приемащи Ferriprox (деферипрон)</p> <p>Лекар, назначил лечението: _____</p> <p>Тел.: _____</p>	<p>((Задна страна))</p> <p>ЗА ЖЕНИ С ДЕТЕРОДЕН ПОТЕНЦИАЛ</p> <p>Не приемайте Ferriprox ако сте бременна или се опитвате да забременеете. Ако се приема по време на бременност, Ferriprox може тежко да увреди нероденото бебе. Трябва да прилагате ефективни противозачатъчни методи, докато приемате Ferriprox. Попитайте Вашия лекар кой метод е най-подходящ за Вас. Ако забременеете, докато приемате Ferriprox, преустановете незабавно приема на лекарството и уведомете Вашия лекар. Не приемайте Ferriprox, ако сте кърмачка.</p>
<p>((Вътрешна страна 1))</p> <p>ПРИ ЛЕЧЕНИЕ С FERRIPROX КОНТРОЛИРАЙТЕ БРОЯ НА БЕЛИТЕ КРЪВНИ КЛЕТКИ</p> <p>Съществува малък риск да развиете агранулоцитоза (много нисък брой на бели кръвни клетки), когато приемате Ferriprox, което може да доведе до тежки инфекции. Въпреки че агранулоцитозата засяга само от 1 до 10 на 100 пациенти, редовното проследяване на кръвните показатели е важно.</p>	<p>((Вътрешна страна 2))</p> <p>Не забравяйте да направите следното:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Всяка седмица контролирайте кръвната си картина. 2. Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако развиете треска, болки в гърлото или симптоми, подобни на грип.