

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Desferal 500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile Desferal 2000 mg/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile deferroxamina mesilato

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Desferal e a cosa serve

Che cos'è Desferal

Desferal contiene il principio attivo deferroxamina mesilato, che appartiene alla classe dei medicinali conosciuti come "agenti chelanti". La deferroxamina è utilizzata per rimuovere l'eccesso di ferro e di alluminio dall'organismo.

A cosa serve Desferal

In pazienti con certe forme di anemia, come la talassemia, possono essere necessarie ripetute trasfusioni di sangue, che possono tuttavia causare un eccesso di ferro nell'organismo. Ciò avviene perché il sangue contiene ferro e l'organismo non dispone di una via naturale per rimuoverne l'eccesso introdotto con le trasfusioni di sangue. Nel corso del tempo, l'eccesso di ferro può danneggiare organi importanti come il fegato e il cuore. Desferal elimina questo eccesso di ferro. Desferal può essere usato per trattare adulti, adolescenti e bambini.

Desferal è usato da solo

- per **rimuovere il ferro in eccesso in caso di accumulo cronico**, in caso di:
 - accumulo di ferro dovuto a trasfusioni (emosiderosi trasfusionale), in particolare nelle seguenti anemie: talassemia maggiore, anemie presenti fin dalla nascita (congenite), anemia sideroblastica, anemia emolitica autoimmune
 - accumulo di ferro sopra un certo valore soglia o associato a danno dei tessuti (emocromatosi primaria) in pazienti che presentano altre malattie concomitanti (ad es. grave anemia, malattie del cuore, basso contenuto di proteine nel sangue) che impediscono la salassoterapia (flebotomia)

- accumulo di ferro associato a una malattia del sangue (porfiria cutanea tarda) in pazienti che non sono in grado di tollerare la salassoterapia
- per trattare le **intossicazioni acute da ferro**
- per **rimuovere l'alluminio in eccesso in caso di accumulo cronico** in pazienti con grave insufficienza renale in fase terminale (in dialisi di mantenimento) con
 - malattie alle ossa correlate all'alluminio e/o
 - malattie del cervello causate dalla dialisi (encefalopatia dialitica) e/o
 - anemia riferita all'alluminio.
- per la **diagnosi** di accumulo di ferro o alluminio.

Come Desferal agisce

Desferal si lega al ferro e all'alluminio in eccesso e lo rimuove eliminandolo principalmente con le urine e le feci.

2. Cosa deve sapere prima di usare Desferal

Non usi Desferal

- se è allergico a deferoxamina mesilato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), tranne quando sia fattibile una desensibilizzazione che renda possibile il trattamento.

Se ciò la riguarda, **informi il medico prima di prendere Desferal**. Se pensa di poter essere allergico a Desferal, chiedi consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Desferal.

Segua attentamente tutte le istruzioni del medico. Esse potrebbero essere diverse dalle informazioni generali riportate in questo foglio.

Informi il medico prima di prendere Desferal:

- se ha problemi al cuore e deve anche prendere vitamina C. Il medico la terrà sotto controllo e valuterà se prescrivere vitamina C, che potrà essere presa solo dopo un mese di regolare terapia con Desferal e a un dosaggio giornaliero complessivo non superiore a 200 mg, in dosi separate. Il trattamento con Desferal e dosi elevate di vitamina C (oltre 500 mg al giorno) può causare un peggioramento della funzione del cuore, che ritorna normale dopo interruzione della vitamina C. Il medico la terrà sotto controllo durante il corso della terapia.
- se ha problemi alla vista o all'udito. Il medico le farà fare degli esami della vista e dell'udito prima di iniziare un trattamento con Desferal e successivamente a intervalli regolari (ogni 3 mesi), soprattutto se i livelli di ferritina sono bassi.
- se ha una insufficienza renale. Il medico la terrà sotto controllo in quanto Desferal provoca l'eliminazione del ferro e dell'alluminio attraverso i reni e potrebbe essere necessaria la dialisi per aumentarne l'eliminazione.

Informi il medico se durante il trattamento con Desferal:

- ha abbassamento della pressione del sangue e shock che si manifesta ad esempio con arrossamenti, battito del cuore accelerato, collasso circolatorio e eruzioni della pelle perché potrebbero essere causati dall'iniezione troppo rapida di Desferal in una vena.

- presenta febbre alta, mal di gola (faringite), respiro corto, dolori addominali, diarrea acuta o malessere generale perché potrebbe avere un'infezione batterica o da funghi. Il medico le dirà di interrompere il trattamento con Desferal, le farà fare dei controlli e la tratterà adeguatamente.
- ha dei cambiamenti della funzione dei reni confermati dagli esami del sangue (ad es. aumento della creatinina nel sangue), perché il medico la terrà sotto controllo.
- manifesta disturbi alla vista o all'udito, perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Desferal.
- ha una grave insufficienza respiratoria, in particolare se ha un'intossicazione acuta da ferro o la talassemia. Potrebbe essere causata dall'uso di una dose eccessiva di Desferal.

Altre informazioni importanti:

- il trattamento con Desferal può causare alterazioni del cervello come ad esempio convulsioni e può accelerare l'insorgenza della demenza da dialisi. Questo si verifica in particolare nei pazienti con malattie del cervello correlate all'alluminio e trattati con dosi elevate di Desferal. Per prevenire questi effetti il medico potrebbe prescrivere un medicinale che contiene il principio attivo clonazepam.
- il trattamento con Desferal per ridurre l'accumulo di alluminio può causare una riduzione dei livelli di calcio nel sangue e un peggioramento dell'iperparatiroidismo (eccessiva produzione di paratormone).
- la sua urina può diventare di colore rossastro a causa della presenza del complesso con il ferro.

Monitoraggio del trattamento con Desferal

Durante il trattamento verrà sottoposto regolarmente ad esami del sangue e delle urine. Essi controlleranno la quantità di ferro nel suo corpo (livello di ferritina nel sangue) per verificare come sta funzionando Desferal. Il medico valuterà questi esami per decidere quale sia la dose di Desferal più adeguata per lei.

Bambini e adolescenti

Desferal può essere usato negli adolescenti e bambini. Il trattamento con Desferal può causare un ritardo nella crescita, in particolare nei bambini di età inferiore ai 3 anni all'inizio della terapia. Se suo figlio è in trattamento con Desferal, il medico lo controllerà ogni 3 mesi per verificare il peso corporeo e la statura.

Altri medicinali e Desferal

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta usando:

- procloroperazina (medicinale usato per trattare i disturbi neurologici)
- vitamina C a dosi superiori a 500 mg/giorno (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Esami diagnostici

Informi il medico se deve sottoporsi a una scintigrafia, un esame diagnostico in cui viene usato gallio 67, perché potrebbe dover interrompere il trattamento con Desferal 48 ore prima di sottoporsi alla scintigrafia.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Se è in gravidanza informi il medico, il quale, prima di prescrivere Desferal, valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per il feto. I dati relativi all'uso di deferoxamina in donne in gravidanza sono in numero limitato e il rischio per il feto e la madre non è noto.

Allattamento

Non è noto se deferoxamina passi nel latte materno. Se sta allattando, informi il medico che valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per il bambino prima di prescrivere Desferal.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Desferal compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se manifesta capogiri, disturbi neurologici o disturbi della vista o dell'udito, non guidi veicoli né usi macchinari.

3. Come usare Desferal

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico.

Il medicinale può essere somministrato per via sottocutanea, endovenosa ed intramuscolare. Desferal non deve essere somministrato tutto in una volta (in bolo) sotto la pelle.

Il medico valuterà la via di somministrazione più adatta.

Trattamento dell'accumulo cronico di ferro

La dose media raccomandata è 20-60 mg/kg al giorno.

Il medico

- prescriverà Desferal dopo le prime 10-20 trasfusioni di sangue o quando noterà un accumulo di ferro dagli esami.
- prescriverà la dose più bassa efficace per controllare la malattia, in particolare se lei è un anziano.
- valuterà la dose più adatta e potrà decidere di modificare la via di somministrazione e la dose in base all'entità dell'accumulo di ferro.
- le farà fare degli esami per controllare l'eliminazione del ferro con le urine nell'arco delle 24 ore, inizialmente ogni giorno e poi a intervalli di alcune settimane.
- valuterà se prescrivere fino a 200 mg al giorno di vitamina C in dosi separate, cominciando dopo un mese di trattamento regolare con Desferal, in quanto i pazienti con accumulo di ferro sviluppano generalmente una carenza di vitamina C. In genere sono sufficienti 50 mg di vitamina C per i bambini sotto i 10 anni di età e 100 mg di vitamina C per pazienti di età superiore.

Somministrazione

Per il trattamento dell'accumulo cronico di ferro Desferal viene solitamente somministrato:

- con un'infusione lenta sotto la pelle (somministrazione sottocutanea)

- usando una pompa portatile leggera per 8-12 ore, che può essere usata anche per un periodo di 24 ore.
- Desferal è somministrato con la pompa generalmente per 5-7 volte alla settimana.

Per le istruzioni su come ricostituire Desferal e usare la pompa portatile vedere il paragrafo “Istruzioni per l’uso”.

Trattamento dell’intossicazione acuta da ferro

Desferal è usato come terapia aggiuntiva ad altri trattamenti. La via di somministrazione più usata è l’infusione continua in una vena (somministrazione endovenosa). La dose raccomandata è 15 mg/kg all’ora. Il medico ridurrà la dose dopo 4-6 ore o appena possibile in modo da non superare la dose raccomandata di 80 mg/kg al giorno.

Per le istruzioni su come ricostituire Desferal vedere il paragrafo “Istruzioni per l’uso”.

Trattamento dell’accumulo cronico di alluminio in pazienti con grave insufficienza renale in fase terminale

La dose raccomandata è 5 mg/kg di Desferal somministrata mediante infusione lenta in una vena una volta alla settimana. Il medico le farà fare un esame per valutare i livelli di alluminio nel sangue e definire quando e quanto Desferal somministrare. Desferal può essere somministrato mediante infusione lenta durante gli ultimi 60 minuti della dialisi o 5 ore prima dell’inizio della dialisi.

Desferal può essere anche aggiunto alla soluzione di dialisi e somministrato per via intraperitoneale a pazienti in dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD) o dialisi peritoneale ciclica continua (CCPD). In questi pazienti deve essere usata la via peritoneale per somministrare Desferal; se ciò non è possibile si può somministrare in un muscolo, sotto la pelle o mediante infusione lenta in una vena.

Per le istruzioni su come ricostituire Desferal vedere il paragrafo “Istruzioni per l’uso”.

Diagnosi dell’accumulo di ferro o alluminio

- Valutazione dell’accumulo di ferro: le sarà iniettata una dose di 500 mg di Desferal in un muscolo (somministrazione intramuscolare) e le sarà chiesto di raccogliere le urine nelle 6 ore successive per determinare il contenuto di ferro.
- Valutazione dell’accumulo di alluminio: il livello di alluminio nel sangue sarà determinato appena prima della dialisi e all’inizio della dialisi successiva. Desferal le sarà somministrato alla dose di 5 mg/kg mediante infusione lenta in una vena durante gli ultimi 60 minuti della dialisi.

Istruzioni per l’uso

Ricostituzione di Desferal con acqua per preparazioni iniettabili

Per poter essere somministrato Desferal deve essere ricostituito con acqua per preparazioni iniettabili.

Quando somministrato per via sottocutanea o endovenosa, Desferal deve essere usato come soluzione di 95 mg/ml in acqua per preparazioni iniettabili. Quando somministrato intramuscolo, Desferal può essere usato come soluzione di 95 mg/ml in acqua per preparazioni iniettabili o anche a una concentrazione maggiore.

Istruzioni per preparare la soluzione di Desferal:

1. Aspiri la quantità necessaria di acqua per preparazioni iniettabili con una siringa (vedere le tabelle sotto).
2. Pulisca il tappo di gomma del flacone di Desferal con alcol. Inietti il contenuto della siringa nel flacone di Desferal
3. Agiti bene il flacone per far sciogliere la polvere.

4. Aspiri la soluzione così ottenuta con la siringa.

Dimensione del flacone	Quantità di acqua per preparazioni iniettabili sterile necessaria per la ricostituzione	Contenuto totale di medicinale dopo la ricostituzione	Concentrazione finale per ml dopo la ricostituzione
-------------------------------	--	--	--

Ricostituzione di Desferal per somministrazione sottocutanea, endovenosa e intramuscolo

500 mg	5 ml	500 mg/5,3 ml	95 mg/ml
2000 mg	20 ml	2000 mg/21,1 ml	95 mg/ml

Ricostituzione di Desferal per somministrazione intramuscolo quando è richiesta una concentrazione maggiore

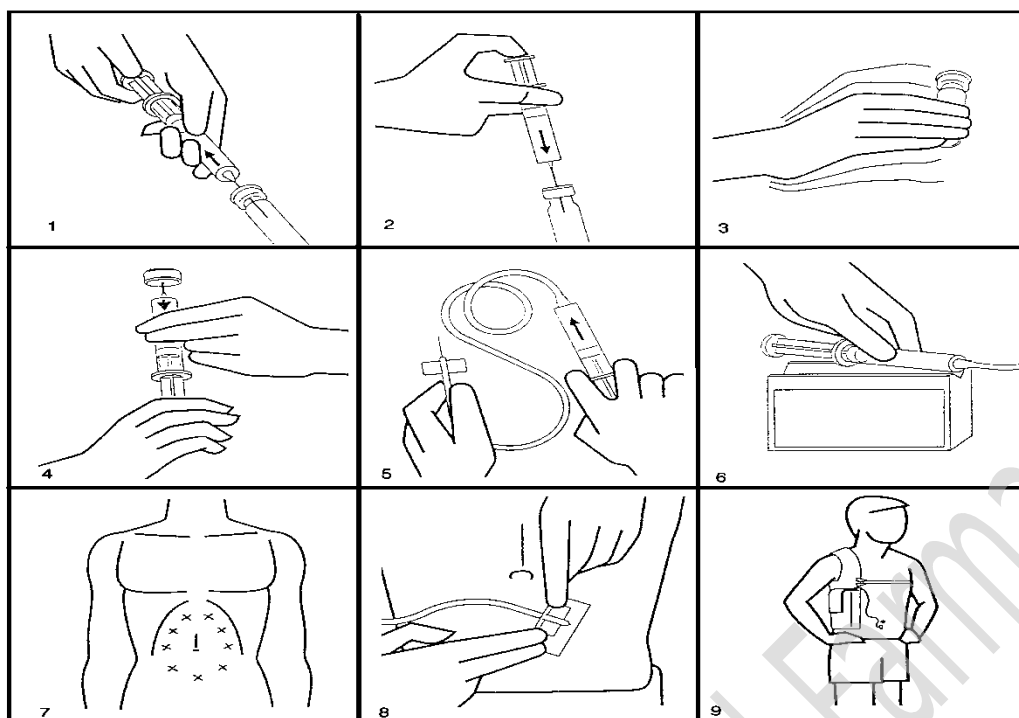
500 mg	2 ml	500 mg/2,35 ml	213 mg/ml
2000 mg	8 ml	2000 mg/9,4 ml	213 mg/ml

Dopo la ricostituzione la soluzione può essere ulteriormente diluita con i normali liquidi per infusione.

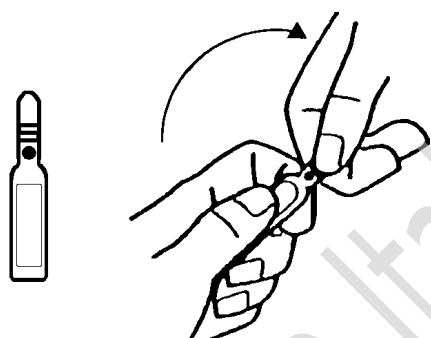
Come usare la pompa portatile

Nelle illustrazioni sono riportate le istruzioni necessarie per preparare la soluzione di Desferal e iniettarla sottocute. Veda la tabella sopra per la quantità di acqua sterile per preparazioni iniettabili necessaria per la ricostituzione.

1. Aspiri l'acqua per preparazioni iniettabili con una siringa.
2. Pulisca il tappo di gomma del flacone di Desferal con alcol. Inietti il contenuto della siringa nel flacone di Desferal.
3. Agiti bene il flacone per far sciogliere la polvere.
4. Aspiri la soluzione così ottenuta con la siringa.
5. Attacchi il tubo di estensione alla siringa, connettendolo all'ago a farfalla. Riempia lo spazio vuoto nel tubo con la soluzione contenuta nella siringa.
6. Collochi la siringa nella pompa per infusione.
7. Pulisca molto accuratamente la pelle della zona che ha scelto (dell'addome, del braccio, della parte superiore della gamba o della coscia) con alcol prima di inserire l'ago.
Formi una piega della pelle con la mano libera
Inserisca l'ago a farfalla sotto la pelle. È importante inserire saldamente l'ago, fino alle ali.
Controlli, muovendo l'ago se il suo apice si muove liberamente. Se non si muove liberamente, l'apice dell'ago può essere troppo vicino alla pelle. Ripeta l'operazione in una zona di pelle diversa, dopo aver pulito ago e pelle con alcol.
8. Fissi l'ago con del nastro adesivo.
9. Può usare una cintura o una fondina a tracolla per portare la pompa. Può anche usare la pompa durante la notte.



Come aprire le fiale



Prenda la fiala come indicato nel disegno e la rompa con un movimento secco

Per quanto tempo prendere Desferal

Utilizzi il farmaco regolarmente ed esattamente come il medico le ha detto. Questo la aiuterà ad ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti collaterali. Se ha dubbi circa il trattamento, si rivolga al medico.

Se ha domande in merito a per quanto tempo prendere Desferal, parli con il medico.

Se usa più Desferal di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose eccessiva di Desferal avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Una dose eccessiva di Desferal può causare effetti indesiderati quali

- abbassamento della pressione del sangue
- battito del cuore accelerato
- disturbi allo stomaco o all'intestino
- perdita della vista transitoria
- perdita della capacità di comprendere un discorso e di parlare (afasia)

- agitazione
- mal di testa
- nausea
- battito del cuore rallentato
- grave insufficienza renale.

In pazienti con intossicazione acuta da ferro e nei talassemici, in seguito a trattamento con dosi di Desferal molto elevate somministrate in una vena è stata descritta una grave insufficienza respiratoria.

Il medico tratterà l'assunzione di una dose eccessiva di Desferal in base alle sue condizioni.

Anziani (età pari o superiore a 65 anni)

Desferal può essere usato da persone di età pari o superiore a 65 anni alle stesse dosi utilizzate negli adulti. I pazienti anziani devono essere controllati molto attentamente dal medico per effetti indesiderati che possono richiedere un aggiustamento della dose.

Se dimentica di usare Desferal

Se ha dimenticato una dose di Desferal, informi immediatamente il medico.

Se interrompe il trattamento con Desferal

Non interrompa l'assunzione di Desferal a meno che le sia detto dal medico. Se interrompe l'assunzione, l'eccesso di ferro non sarà più rimosso dal corpo (vedere anche sopra il paragrafo "Per quanto tempo prendere Desferal").

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico al farmacista o all'infermiere

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni dei segni e sintomi riportati come effetti indesiderati possono essere anche manifestazioni della malattia di base (accumulo di ferro e/o alluminio).

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- dolore alle articolazioni e ai muscoli
- reazioni al sito dell'iniezione quali dolore, ematoma, lieve gonfiore, eritema, prurito, morte di una zona circoscritta di pelle (escara), formazione di croste

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- nausea
- orticaria
- ritardo nella crescita e alterazione a carico delle ossa (ad esempio displasia metafisaria, una rara malattia delle ossa) a dosi elevate e nei bambini piccoli
- febbre

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- compromissione dell'udito
- fischi e ronzii nelle orecchie
- asma

- vomito
- dolore all'addome
- reazioni al sito dell'iniezione quali vescicole, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi, sensazione di bruciore

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- infezione da funghi
- problemi alla vista, inclusa diminuita capacità visiva, cecità notturna e perdita della vista
- pressione del sangue bassa
- battito del cuore accelerato
- shock

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- infiammazione dello stomaco e/o dell'intestino causata da un'infezione batterica
- alterazioni del sangue (inclusa riduzione delle piastrine e dei globuli bianchi)
- grave reazione allergica che può causare anche la morte (reazione anafilattica, shock anafilattico)
- gonfiore da accumulo di liquidi causato da problemi a livello dei vasi (edema angioneurotico)
- disturbi neurologici tra cui capogiri
- comparsa o peggioramento di malattie del cervello causate dalla dialisi alluminio-correlata, malattia dei nervi periferici, formicolii
- grave insufficienza respiratoria
- infiammazione dei polmoni (infiltrazione polmonare)
- diarrea
- eruzione sulla pelle che interessa tutto il corpo

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- convulsioni
- spasmi dei muscoli
- problemi ai reni, anche gravi (insufficienza renale acuta, tubulopatia renale)
- aumento della creatinina nel sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Desferal

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Usi un flacone per una sola somministrazione. Usi il medicinale immediatamente dopo la ricostituzione o al massimo entro 3 ore. Alla concentrazione raccomandata di 95 mg/ml, la soluzione ricostituita appare limpida, incolore o lievemente giallina.

Non usi la soluzione se non è limpida, o se nota che è opaca o torbida. Se la ricostituzione è effettuata in condizioni asettiche, conservi il medicinale a temperatura ambiente ($\leq 23^{\circ}\text{C}$) per un massimo di 24 ore prima della somministrazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Desferal

Desferal 500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

- Il principio attivo è deferoxamina mesilato. Ogni flacone contiene 500 mg di deferoxamina mesilato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Desferal 2000 mg/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

- Il principio attivo è deferoxamina mesilato. Ogni flacone contiene 2000 mg di deferoxamina mesilato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Desferal e contenuto della confezione

Ogni confezione di Desferal 500 mg/5 mL polvere e solvente per soluzione iniettabile contiene 10 flaconi da 500 mg di medicinale e 10 fiale da 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Ogni confezione di Desferal 2000 mg/20 mL polvere e solvente per soluzione iniettabile contiene 1 flacone da 2000 mg di medicinale e 1 fiala da 20 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio VA
Italia

Produttore

Desferal 500 mg/5 mL polvere e solvente per soluzione iniettabile

Novartis Farma SpA
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata NA
Italia

Novartis Farma S.p.A.

Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio VA
Italia

Desferal 2000 mg/20 mL polvere e solvente per soluzione iniettabile

Novartis Farma SpA
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata NA
Italia

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio VA
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il