

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### DEFERIPRONE DOC 500 mg compresse rivestite con film DEFERIPRONE DOC 1000 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

**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.
- Allegato al presente foglio illustrativo troverà una scheda promemoria per il paziente o per chi lo assiste. Stacchi la scheda, la compili, la legga attentamente e la porti con sé.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Cos'è DEFERIPRONE DOC e a cosa serve

DEFERIPRONE DOC contiene la sostanza attiva, deferiprone. DEFERIPRONE DOC è un farmaco che rimuove il ferro dall'organismo.

DEFERIPRONE DOC 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 DOC

##### Non prenda DEFERIPRONE DOC

- 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 DOC").
- se è in gravidanza o sta allattando al seno.

##### Avvertenze e precauzioni

- l'effetto indesiderato più grave possibile durante l'assunzione di DEFERIPRONE DOC 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 controllare la comparsa di

neutropenia, il medico le chiederà di sottoporsi a regolari prelievi di sangue (per misurare il numero dei suoi globuli bianchi), anche una volta alla settimana, durante il trattamento con DEFERIPRONE DOC. È molto importante che lei si rechi a tutti questi appuntamenti. Consulti la scheda di promemoria per pazienti/assistenti allegata a questo foglio illustrativo. Informi immediatamente il medico se ha qualunque sintomo di infezione, come febbre, mal di gola o sintomi simili a quelli influenzali.

- Se è sieropositivo/a (per HIV), oppure se la funzionalità dei reni o del fegato è alterata, il medico può raccomandare ulteriori esami.

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

#### **Altri medicinali e DEFERIPRONE DOC**

Non prenda dei medicinali che causano neutropenia o agranulocitosi (vedere paragrafo “Non prenda DEFERIPRONE DOC”). 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 durante l’assunzione di DEFERIPRONE DOC.

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

#### **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 DOC. Chieda consiglio al medico per sapere qual è il metodo più adatto per lei. Se inizia una gravidanza mentre assume DEFERIPRONE DOC, smetta immediatamente di prendere il medicinale ed informi il medico.

Non deve usare DEFERIPRONE DOC se sta allattando al seno. Consulti la scheda promemoria per il paziente o per chi lo assiste allegata al presente foglio illustrativo.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non pertinente.

### **3. Come prendere DEFERIPRONE DOC**

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

#### **Se prende più DEFERIPRONE DOC di quanto deve**

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio acuto di DEFERIPRONE DOC. Contatti il medico se assume per sbaglio una dose maggiore rispetto a quella prescritta.

#### **Se dimentica di prendere DEFERIPRONE DOC**

DEFERIPRONE DOC sarà più 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 DOC è una riduzione molto marcata del numero 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 DOC 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 incluso rash cutaneo o formicolio.

Episodi di dolore e gonfiore alle articolazioni in forma variabile dal dolore lieve in una o più articolazioni fino alla invalidità grave. Nella maggior parte dei casi il dolore è scomparso proseguendo l'assunzione di 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. Tali disturbi sono stati osservati anche in bambini con dosi standard di deferiprone. Questi sintomi sono scomparsi dopo l'interruzione di DEFERIPRONE DOC.

#### 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 all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare DEFERIPRONE DOC

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

**Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018**

*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).*

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 DEFERIPRONE DOC

- Il principio attivo è il deferiprone.  
DEFERIPRONE DOC 500 mg: ogni compressa contiene 500 mg di deferiprone.  
DEFERIPRONE DOC 1000 mg: ogni compressa contiene 1000 mg di deferiprone.
- Gli altri componenti sono:  
Nucleo della compressa: amido pregelatinizzato (mais), magnesio stearato.  
Rivestimento: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, macrogol.

### Descrizione dell'aspetto di DEFERIPRONE DOC e contenuto della confezione

DEFERIPRONE DOC 500 mg: compresse rivestite con film, bianche o biancastre, incise con la scritta "DL 500" e una linea di frattura su di un lato e lisce sull'altro lato, con dimensioni 14,2 mm x 8,2 mm. La compressa può essere divisa in parti uguali.

DEFERIPRONE DOC 1000 mg: compresse rivestite con film, bianche o biancastre, incise con la scritta "DH 1000" e una linea di frattura su di un lato e lisce sull'altro lato, con dimensioni 19,2 mm x 9,2 mm. La compressa può essere divisa in parti uguali.

Le compresse di DEFERIPRONE DOC 500 mg sono disponibili in confezioni da 100 compresse.

Le compresse di DEFERIPRONE DOC 1000 mg sono disponibili in confezioni da 50 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l. – Via Turati 40 – 20121 Milano – Italia.

### Produttore

Genepharm S.A. - 18th Km Marathonos Avenue - 15351 Pallini Attiki – Grecia.

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Italia: DEFERIPRONE DOC

Svezia: Deferiprone DOC

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**

.....

<b>SCHEDA PROMEMORIA PER IL PAZIENTE/ASSISTENTE</b>	
---	--

<p>((Copertina))</p> <p><b>Importanti promemoria di sicurezza per i pazienti che assumono DEFERIPRONE DOC (deferiprone)</b></p> <p><b>Medico prescrittore:</b> _____</p> <p><b>Telefono:</b> _____</p>	<p>((Retro di copertina))</p> <p><b>PER DONNE IN ETÀ FERTILE</b></p> <p>Non prenda DEFERIPRONE DOC se è incinta o se sta cercando di rimanere incinta. Se preso durante la gravidanza, DEFERIPRONE DOC può danneggiare gravemente il feto.</p> <p>Deve usare metodi contraccettivi affidabili mentre prende DEFERIPRONE DOC. Chieda al medico il metodo più idoneo a lei. Se scopre di essere incinta mentre prende DEFERIPRONE DOC, sospenda immediatamente il medicinale e informi il medico. Non usi DEFERIPRONE DOC se allatta al seno.</p>
<p>((Interno1))</p> <p><b>CONTROLLO DEI LIVELLI DI GLOBULI BIANCHI CON DEFERIPRONE DOC</b></p> <p>Vi è un basso rischio che Lei possa sviluppare agranulocitosi (un livello molto basso di globuli bianchi) mentre prende DEFERIPRONE DOC, con la conseguenza di possibili infezioni gravi. Anche se l'agranulocitosi si verifica solo in 1 - 2 utilizzatori su 100, è importante che faccia analisi del sangue a intervalli regolari.</p>	<p>((Interno 2))</p> <p>Si assicuri di fare quanto segue:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Si sottoponga a controlli del sangue ogni settimana.</li><li>2. Contatti immediatamente il medico in caso di febbre, mal di gola o sintomi simili a quelli influenzali.</li></ol>