

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Deferoxamina noridem 500 mg & 2g Polvere per soluzione iniettabile o infusione

Deferoxamina mesilato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 appositamente prescritto per Lei. Non lo dia ad altre persone. Potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai Suoi.
- Se uno degli effetti indesiderati dovesse peggiorare o se notasse la comparsa di effetti indesiderati non elencati in questo foglietto illustrativo, avvisi il Suo medico o il farmacista.

Il nome del Suo medicinale è il seguente:

- Deferoxamina noridem 500 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione
- Deferoxamina noridem 2 g polvere per soluzione iniettabile o infusione

Nel resto di questo foglio il Suo medicinale viene chiamato deferoxamina iniettabile.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è la deferoxamina iniettabile e a che cosa serve
2. *Prima di prendere la deferoxamina iniettabile*
3. Come prendere la deferoxamina iniettabile
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare la deferoxamina iniettabile
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È LA DEFEROXAMINA INIETTABILE E A CHE COSA SERVE

La deferoxamina iniettabile viene usata per eliminare la quantità in eccesso di ferro o alluminio dal Suo sangue.

Il principio attivo della deferoxamina iniettabile è la deferoxamina mesilato, che appartiene ad un gruppo di sostanze chiamato "agenti chelanti". Questo significa che si lega al ferro e all'alluminio presenti nel sangue, per formare un complesso che viene in seguito eliminato dall'organismo.

Lei potrebbe avere una quantità eccessiva di ferro o alluminio nel sangue conseguente ad un avvelenamento da ferro causato da alcune malattie, come la talassemia (un'anemia di tipo ereditario) o l'emocromatosi (un disordine del metabolismo del ferro), o come effetto collaterale di una trasfusione di sangue o della dialisi renale.

La deferoxamina iniettabile può essere inoltre usata per eseguire dei test per verificare la presenza di alcune anemie o di malattie che riguardano la quantità di ferro contenuta nel sangue.

2. PRIMA DI PRENDERE LA DEFEROXAMINA INIETTABILE

Il medico o l'infermiere che Le darà questo medicinale Le porrà alcune domande su di Lei. Prima di prendere questo medicinale per la prima volta, il medico o l'infermiere devono avere le seguenti informazioni.

Non prenda la deferoxamina iniettabile

- Se ha mostrato segni di ipersensibilità (allergia grave) alla deferoxamina.

Non prenda la deferoxamina iniettabile se le precedenti affermazioni La riguardano.

Faccia particolare attenzione con la deferoxamina iniettabile

Prima di iniziare il trattamento con la deferoxamina iniettabile, avvisi il Suo medico o infermiere nei seguenti casi:

- Se è in gravidanza o sospetta gravidanza o se sta pianificando una gravidanza.
- Se sta allattando.
- Se ha problemi renali.
- Se ha una patologia cardiaca.
- Se ha la talassemia (un tipo di anemia).
- Se ha l'iperparatiroidismo (una malattia metabolica che provoca l'accumulo di una quantità eccessiva di calcio nel sangue e problemi ossei).
- Se l'alluminio Le causa problemi ai nervi. In tal caso potrebbe ricevere una dose di clonazepam prima di ricevere la deferoxamina iniettabile.

Durante il trattamento con la deferoxamina iniettabile:

- Se è in terapia con deferoxamina iniettabile da lungo tempo o se ha problemi renali ed è in dialisi la deferoxamina potrebbe influenzare la Sua vista o il Suo udito. In tal caso, avvisi immediatamente il medico. Il medico potrebbe eseguire degli esami periodici della vista e dell'udito, in genere ogni 3 mesi.
- Deve avvisare il medico prima di sottoporsi ad esami diagnostici radiografici (radiografie o scansioni), poiché il risultato degli esami potrebbe risultare non attendibile.
- La deferoxamina può influenzare la crescita di Suo figlio se ha un'età inferiore a tre anni. Il pediatra controllerà periodicamente il peso e l'altezza di Suo figlio, in genere ogni 3 mesi.

Assunzione di altri medicinali

Avvisi il Suo medico o infermiere se sta prendendo o ha preso di recente altri medicinali. Si ricordi anche dei medicinali da banco per cui non serve la ricetta.

È molto importante che avvisi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Proclorperazina, un medicinale usato per controllare le vertigini (sensazione di instabilità o di capogiro) o nausea e vomito (sensazione di nausea o vomito vero e proprio) e alcuni tipi di malattie mentali.
- Eritropoietina, un medicinale usato per aumentare il numero di globuli rossi.
- Integratori di vitamina C.

Gravidanza e allattamento

- Se è in gravidanza o sospetta di esserlo, avvisi immediatamente il medico, poiché la deferoxamina può causare problemi al Suo bambino, particolarmente nel primo trimestre di gravidanza.
- Se sta allattando al seno, avvisi il medico, poiché la deferoxamina può passare nel latte e creare problemi al Suo bambino.

Il medico Le consiglierà se assumere o meno questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La deferoxamina iniettabile può indurre vertigini o sonnolenza. Inoltre, può interessare la vista o l'udito. Non guidi, non utilizzi macchinari e non esegua operazioni che richiedono concentrazione fino a quando non conosce gli effetti di questo medicinale su di Lei.

3. COME PRENDERE LA DEFEROXAMINA INIETTABILE

Generalmente, saranno un medico o un infermiere a darLe questo medicinale.

Deve essere diluito in acqua per iniezione e può essere ulteriormente diluito con una soluzione di glucosio, una soluzione di cloruro di sodio, una soluzione composta da una miscela di glucosio e cloruro di sodio o può essere aggiunto al liquido dialitico prima che Lei venga somministrato. Viene somministrato come iniezione in un muscolo (via intramuscolare), in una vena in un periodo di tempo definito tramite una flebo (infusione endovenosa lenta), sotto la pelle (via sottocutanea) o nella cavità addominale (intra-peritoneale).

Il medico stabilirà la quantità (dose) del medicinale da somministrarLe. Questo dipenderà dalla Sua condizione medica, dal Suo peso corporeo, dalla Sua età e dalla Sua funzione renale.

Le dosi e il modo di somministrazione consueti della deferoxamina iniettabile sono i seguenti:

Avvelenamento acuto da ferro:

la deferoxamina iniettabile viene generalmente somministrata per via endovenosa (iniettata in una vena). La dose raccomandata è di 15 mg/kg di peso ogni ora. La dose può essere ridotta dopo 4-6 ore. La dose massima raccomandata è di 80 mg/kg di peso ogni 24 ore.

La deferoxamina iniettabile può essere anche somministrata per via intramuscolare (iniettata in un muscolo). In questo caso la dose raccomandata è di 2 g per gli adulti e di 1 g per i bambini in una singola iniezione.

Sovraccarico di ferro:

la deferoxamina iniettabile viene generalmente iniettata per via sottocutanea (iniezione lenta sotto la pelle) o per via intramuscolare (iniezione in un muscolo). Il modo di prendere e la dose corretta per Lei viene determinata dal medico e dipende dalla quantità di ferro in eccesso presente nel Suo sangue. In generale, la dose raccomandata è di 20-60 mg/kg di peso, somministrati 5-7 volte alla settimana. Nei bambini di età inferiore a 3 anni la dose media giornaliera non supera 40 mg/kg.

Sovraccarico di alluminio:

la deferoxamina iniettabile viene generalmente somministrata tramite iniezione endovenosa lenta. La dose corretta per Lei viene determinata dal medico e dipende dalla quantità di alluminio in eccesso presente nel Suo sangue.

Se Lei è in dialisi, solitamente la dose è di 5 mg/kg di peso una volta alla settimana. Viene somministrata negli ultimi 60 minuti della dialisi oppure 5 ore prima dell'inizio.

Se Lei è in dialisi peritoneale (CAPD o CCPD), solitamente la dose è di 5 mg/kg di peso una volta alla settimana. La deferoxamina iniettabile viene miscelata nel liquido della sacca per la dialisi oppure viene somministrata seguendo uno dei metodi descritti precedentemente.

Diagnosi delle patologie associate al sovraccarico di ferro:

la deferoxamina iniettabile viene generalmente somministrata per via intramuscolare (iniettata in un muscolo). La dose generalmente è di 500 mg. Dopo averLe somministrato la deferoxamina iniettabile, il medico o l'infermiere preleveranno probabilmente dei campioni di urina per circa 6 ore. A questo punto condurranno degli esami sulle urine per misurare la quantità di ferro presente.

Diagnosi delle patologie associate al sovraccarico di alluminio:

Solitamente la dose di deferoxamina iniettabile è di 5 mg/kg di peso. Generalmente, viene somministrata tramite infusione endovenosa lenta (iniezione lenta in una vena) nell'ultima ora della dialisi.

Il medico o l'infermiere preleveranno probabilmente un campione di sangue prima di somministrarLe la deferoxamina iniettabile e prima di iniziare la dialisi. Presumibilmente, Lei verrà prelevato un altro campione di sangue da esaminare prima della successiva sessione di emodialisi. Gli esami del sangue mostrano la quantità di alluminio presente nel Suo sangue.

Uso nei pazienti anziani:

In generale, è necessario prestare attenzione nella scelta della dose nei pazienti anziani e solitamente è consigliabile iniziare con la dose minima, poiché questa dose risulta più idonea alla maggiore frequenza della riduzione della funzione epatica, renale o cardiaca e della presenza di malattie concomitanti o della terapia con altri farmaci.

Se prende più deferoxamina iniettabile di quanto deve

Poiché questo farmaco Le verrà generalmente somministrato da un medico o un infermiere, è improbabile che ne prenda troppo o troppo poco. Tuttavia, per qualsiasi dubbio, ne discuta con il Suo medico o infermiere.

Se dimentica di prendere la deferoxamina iniettabile

Generalmente, saranno un medico o un infermiere a darle questo medicinale. Nel caso saltasse un appuntamento, avvisi immediatamente il medico.

Se interrompe il trattamento con la deferoxamina iniettabile

È molto importante completare l'intero corso del trattamento che Le ha prescritto il medico, anche se iniziasse a sentirsi meglio. Se non dovesse completare il corso del trattamento, la Sua condizione potrebbe peggiorare nuovamente.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, la deferoxamina iniettabile può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. I benefici previsti del Suo medicinale saranno in generale maggiori del rischio che Lei soffra di effetti indesiderati pericolosi.

Le Sue urine potrebbero assumere un colore marrone-rossastro. Questo è dovuto alla quantità in eccesso di ferro che si lega alla deferoxamina, che passa nelle urine e che ha questo colore. Solitamente non crea alcun problema, ma per qualsiasi dubbio, può rivolgersi al medico o all'infermiere.

Importante: i seguenti effetti collaterali sono molto gravi. Se dovesse soffrire di uno dei seguenti sintomi, consulti immediatamente il medico.

- Reazioni allergiche gravi. I primi segni di una reazione allergica grave possono comprendere eritema pruriginoso improvviso (orticaria), gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola, improvvisa difficoltà nel deglutire o respirare e sensazione di svenimento (pressione sanguigna bassa).
- Sintomi di infezione grave, come febbre, mal di gola, dolore addominale (dolore a stomaco o intestino) e diarrea grave.
- Problemi alla vista/patologie degli occhi
- Perdita dell'udito e tinnito (tintinnio o sensazione di rimbombo)
- Gravi infezioni cutanee

La possibilità che Lei soffra di effetti collaterali viene descritta usando i termini e i numeri riportati di seguito.

I seguenti effetti collaterali sono molto comuni. Probabilmente, interessano più di 1 persona su 10:

- Dolore a muscoli e/o articolazioni
- Dolore, gonfiore, arrossamento della pelle, prurito o formazione di croste nella sede dell'iniezione

I seguenti effetti collaterali sono comuni. Probabilmente, interessano più di 1 persona su 100 e fino ad 1 persona su 10:

- Cefalea
- Nausea (sensazione di vomito)
- Febbre
- Eritema pruriginoso
- Patologie ossee, rallentamento della crescita (in particolare nei bambini di età inferiore a 3 anni)

I seguenti effetti collaterali sono poco comuni. Probabilmente, interessano più di 1 persona su 1000 e fino ad 1 persona su 100:

- Vescicole (vesciche cutanee contenenti liquido)
- Gonfiore locale e sensazione di bruciore
- Vomito
- Dolore allo stomaco
- Asma (respiro difficoltoso e sibili respiratori)
- Problemi di udito, come tinnito o perdita dell'udito.

I seguenti effetti collaterali sono rari. Probabilmente, interessano più di 1 persona su 10.000 e fino ad 1 persona su 1.000:

- Problemi oculari, come vista offuscata, problemi o perdita della vista, incapacità di vedere i colori (cecità ai colori), incapacità di vedere di notte (cecità notturna), punti ciechi, alterazioni della retina (la membrana sulla parte posteriore dell'occhio, sensibile alla luce) e opacità della parte anteriore dell'occhio.
- Pressione sanguigna bassa (capogiri, vertigini, svenimento).
- Tachicardia
- Shock
- Infestazioni fungine.

I seguenti effetti collaterali sono molto rari. Probabilmente, interessano più di 1 persona su 10.000:

- Reazioni allergiche.
- Eritemi cutanei sulla maggior parte del corpo.
- Una condizione seria che causa gravi problemi respiratori chiamata sindrome da difficoltà respiratorie acuta.
- Diarrea.
- Problemi ai reni.
- Disordini del sangue, che possono darLe un aspetto pallido o causare affaticamento, cefalea, sanguinamento dal naso, vertigini o mancanza di fiato durante l'attività fisica. Inoltre, può andare incontro più di frequente a infezioni virali (febbre, brividi, mal di gola o ulcere alla bocca) o accorgersi che sanguina o si formano lividi più facilmente del solito.
- Infezioni a stomaco e intestino.
- Altri effetti come vertigini, insensibilità delle mani, dei piedi, delle braccia o delle gambe, intorpidimento o formicolio (sensazione di puntura di aghi o spilli).
- Nei pazienti in dialisi: alterazioni della personalità, cefalea, stato confusionale, paralisi di una parte o di tutto il corpo, rigidità del collo, alterazioni della capacità di parlare e dei movimenti degli occhi.

Nei pazienti con livelli eccessivi di alluminio nel sangue, il trattamento con deferoxamina può causare una riduzione del calcio sierico e un peggioramento dell'iperparatiroidismo.

Se dovesse soffrire di uno di questi effetti collaterali, avvisi il Suo medico il più presto possibile. Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

5. COME CONSERVARE LA DEFEROXAMINA INIETTABILE

Tenga il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del contenitore di vetro dopo l'abbreviazione usata per la data di scadenza (SCAD.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Fiala: conservare ad una temperatura inferiore a 25° C.

Dopo la diluizione: non refrigerare né congelare.

Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima della somministrazione sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non superano le 24 ore a 25 °C.

Non usare la soluzione se non è limpida e priva di particelle o se si è verificata una variazione del colore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene la deferoxamina iniettabile

Il principio attivo è la deferoxamina mesilato. Il Suo medicinale non contiene altri ingredienti.

Descrizione dell'aspetto della deferoxamina iniettabile

La deferoxamina iniettabile è una polvere bianca o biancastra per soluzione iniettabile o infusione. Questo significa che è necessario aggiungere un liquido per formare la soluzione prima di poterla somministrare come iniezione. In alcuni casi, è possibile aggiungere una quantità maggiore di liquido per ottenere una soluzione meno concentrata, da somministrare come infusione (flebo). Normalmente, il medico o l'infermiere preparano il Suo medicinale prima di somministrarglielo.

Contenuto della confezione

Ogni confezione contiene 10 fiale (contenitori di vetro) di deferoxamina noridem iniettabile da 500 mg o 1 fiala di deferoxamina noridem iniettabile da 2 g. È possibile che non tutte le confezioni siano disponibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cipro.

Produttore: DEMO S.A., 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Atene, Grecia.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Istruzioni per l'uso e la manipolazione:

Esclusivamente monouso. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Si consiglia di utilizzare soluzioni appena preparate. Queste soluzioni mantengono l'efficacia per almeno 24 ore a 25 °C.

La soluzione ricostituita deve essere limpida. Non utilizzare se sono presenti particelle.

La deferoxamina noridem iniettabile deve essere utilizzata preferibilmente sottoforma di soluzione acquosa al 10%, dissolvendo il contenuto di una fiala da 500 mg in 5 ml di acqua per iniezione o una fiala da 2 g in 20 ml di acqua per iniezione

Somministrazione intramuscolare: Il volume di solvente non deve essere inferiore a 3 ml per ogni grammo di deferoxamina mesilato (ricostituire ogni fiala da 500 mg di deferoxamina noridem iniettabile con una quantità non inferiore ad 1,5 ml di acqua per iniezione).

Somministrazione endovenosa: la somministrazione endovenosa deve avvenire tramite infusione lenta. La soluzione al 10% di deferoxamina mesilato può essere diluita mediante soluzioni per infusioni usate di routine (infusione di cloruro di sodio allo 0,9%, infusione di destrosio al 5%, combinazione di soluzioni per infusione di cloruro di sodio allo 0,9% e di destrosio al 5%, soluzione di Ringer lattato), sebbene queste soluzioni non debbano essere usate come solventi per la sostanza in polvere. La velocità di infusione non deve superare 15 mg/kg/h per il primo 1 grammo di deferoxamina mesilato. La successiva somministrazione EV deve avvenire più lentamente, senza superare 125 mg/h.

Somministrazione sottocutanea: la deferoxamina iniettabile deve essere somministrata nell'arco di 8-24 ore, utilizzando una piccola pompa portatile in grado di effettuare una mini infusione continua.

Somministrazione intraperitoneale: è inoltre possibile aggiungere la soluzione di deferoxamina mesilato al 10% al liquido della dialisi e somministrarla per via intraperitoneale ai pazienti in dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD) o in dialisi peritoneale ciclica continua (CCPD).

Questo foglio illustrativo è stato approvato il \MM/AAAA