

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ferriprox 500 mg pilloli miksija b'rita
Ferriprox 1000 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Ferriprox 500 mg pilloli miksija b'rita
Kull pillola fiha 500 mg ta' deferiprone

Ferriprox 1000 mg pilloli miksija b'rita
Kull pillola fiha 1000 mg ta' deferiprone

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMACEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Ferriprox 500 mg pilloli miksija b'rita
Pilloli miksija b'rita, b'forma ta' kapsula, ta' lewn off-white, li għandhom stampat fuqhom "APO" b'qasma fin-nofs u "500" fuq naħa waħda, u xejn fuq in-naħa l-oħra. Il-pillola għandha ferq. Il-pillola tista' tinqasam f'nofsijiet indaqs.

Ferriprox 1000 mg pilloli miksija b'rita
Pilloli miksija b'rita, b'forma ta' kapsula, ta' lewn off-white, li għandhom stampat fuqhom "APO" b'qasma fin-nofs u "1000" fuq naħa waħda, u xejn fuq in-naħa l-oħra. Il-pillola għandha ferq. Il-pillola tista' tinqasam f'nofsijiet indaqs.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Il-monoterapija b'Ferriprox hi indikata għat-trattament ta' kkargar eċċessiv ta' ħadid f'pazjenti b'talassimja maġġuri fejn it-terapija ta' kelazzjoni attwali hi kontraindikata jew inadegwata.

Ferriprox f'kombinazzjoni ma' kelatur ieħor (ara sezzjoni 4.4) hu indikat f'pazjenti b'talassimja maġġuri meta l-monoterapija bi kwalunkwe kelatur ieħor tal-ħadid tkun ineffettiva, jew meta l-prevenzjoni jew konsegwenzi li jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja ta' kkargar eċċessiv ta' ħadid (prinċipalment l-ikkargar kardijaku eċċessiv) jiġġustifika korrezzjoni rapida jew intensiva (ara sezzjoni 4.2).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-terapija b'deferiprone trid tinbeda u titkompli minn tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' pazjenti bit-talassimja.

Pożoloġija

Deferiprone ġeneralment jingħata bħala 25 mg/kg piż korporali, mill-ħalq, tliet darbiet kuljum għal doża aħħarija ta' kuljum ta' 75 mg/kg piż korporali. Id-dożaġġ għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem għandu jiġi kkalkulat sal-eqreb nofs pillola. Ara t-tabelli t'hawn taħt għal doži rakkomandati skont piżijiet tal-ġisem li joghlew b'10 kg kull darba.

Biex tikseb doża ta' madwar 75 mg/kg kuljum, uża n-numru ta' pilloli li huma ssuġġeriti fit-tabelli t'hawn taht għal piż tal-ġisem tal-pazjent. Kampjuni ta' piżijiet korporali f'inkrimenti ta' 10 kg huma elenkati.

Tabella tad-dożi għal Ferriprox 500 mg pilloli miksija b'rita

Piż tal-Ġisem (kg)	Doża Totali ta' Kuljum (mg)	Doża (mg, tliet darbiet/jum)	Numru ta' Pilloli (tliet darbiet/jum)
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

Tabella tad-dożi għal Ferriprox 1000 mg pilloli miksija b'rita

Piż tal-Ġisem (kg)	Doża Totali ta' Kuljum (mg)	Għadd ta' pilloli ta' 1000 mg*		
		Filghodu	F'nofsinhar	Filghaxija
20	1500	0.5	0.5	0.5
30	2250	1.0	0.5	1.0
40	3000	1.0	1.0	1.0
50	3750	1.5	1.0	1.5
60	4500	1.5	1.5	1.5
70	5250	2.0	1.5	2.0
80	6000	2.0	2.0	2.0
90	6750	2.5	2.0	2.5

*għadd ta' pilloli rrotundati għall-eqreb nofs pillola

Doża totali 'l fuq minn 100 mg/kg piż korporali mhix rakkomandata minhabba r-risku potenzjali oghla ta' reazzjonijiet avversi. (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8, u 4.9).

Aġġustament tad-doża

L-effett ta' Ferriprox biex inaqqas il-hadid fid demm huwa direttament influwenzat mid doża u l-grad ta' hadid eċċessiv. Wara li tinbeda t-terapija ta' Ferriprox, hu rakkomandat li l-koncentrazzjonijiet ta' ferritin fis-serum, jew indikaturi oħra ta' hadid fil-ġisem, ikunu monitorati kull xahrejn jew tliet xhur sabiex tiġi assessjata l-effettività tar-reġimen ta' kelazzjoni li jikkontrolla l-livell ta' hadid fil-ġisem. Aġġustamenti fid-doża għandhom isiru skont ir-rispons u l-għanijiet terapewtiċi tal-pazjent (żamma jew tnaqqis ta' tagħbija ta' hadid fil-ġisem). Għandu jiġi kkonsidrat li t-terapija b'deferiprone titwaqqaf, jekk il-ferritin fis-serum jaqa' taht 500 µg/l.

Aġġustamenti fid-doża meta jintuża ma' kelaturi oħra tal-hadid

F'pazjenti li għalihom il-monoterapija hija inadegwata, Ferriprox jista' jintuża ma' deferoxamine fid-doża standard (75 mg/kg/jum) imma m'għandux jaqbeż 100 mg/kg/jum.

F'każ ta' insuffiċjenza tal-qalb imqanqla mill-hadid, Ferriprox b'madwar 75-100 mg/kg/jum għandu jiġi miżjud mat-terapija ta' deferoxamine. It-tagħrif tal-prodott ta' deferoxamine għandu jiġi kkonsultat.

L-użu fl-istess waqt ta' kelaturi tal-hadid mhux irrakkomandat f'pazjenti li l-livell ta' ferritin fis-serum jaqa' għal inqas minn 500 µg/l minhabba r-riskju ta' tnehhija eċċessiva ta' hadid.

Popolazzjoni pedjatrika

Hemm biss informazzjoni limitata disponibbli fuq l-użu ta' deferiprone fi tfal ta' bejn is-6 u l-10 snin, u m'hemm l-ebda informazzjoni dwar deferiprone għal tfal ta' taħt is-6 snin.

Indeboliment Renali

Aġġustament fid-doża mhux meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment renali hafif, moderat, jew sever (ara sezzjoni 5.2). Is-sikurezza u l-farmakokinetiċi ta' Ferriprox f'pazjenti b'mard renali tal-aħħar stadju mhumiex magħrufin.

Indeboliment epatiku

Aġġustament fid-doża mhux meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment renali hafif jew moderat (ara sezzjoni 5.2). Is-sikurezza u l-farmakokinetiċi ta' Ferriprox f'pazjenti b'mard epatiku sever mhumiex magħrufin.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Passat ta' episodji rikorrenti ta' newtopenija.
- Passat ta' agranuloċitosi.
- Tqala (ara sezzjoni 4.6).
- Treddiġh (ara sezzjoni 4.6).
- Minhabba l-mekkanizmu mhux magħruf dwar newtopenija sensitizzata minn deferiprone, pazjenti m'għandhomx jieħdu prodotti mediċinali magħrufa li huma assoċjati ma' newtopenija jew dawk li jistgħu jikkawżaw agranuloċitosi (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Newtopenija/Agranuloċitosi

Intwera li deferiprone jikkawża n-newtopenija, li tinkludi agranuloċitosi. L-għadd ta' newtrofili tal-pazjent għandu jkun immonitorjat kull ġimgha.

Fi provi kliniċi, l-immonitorjar ta' kull ġimgha tal-għadd ta' newtrofili kien effettiv fl-identifikazzjoni ta' każijiet ta' newtopenija u agranuloċitosi u dawk l-episodji ġew rizolti għaladarba t-terapija twaqqfet. Jekk il-pazjent jiżviluppa xi infezzjoni meta jkun qed jieħu deferiprone, it-terapija għandha titwaqqaf u l-għadd ta' newtrofili għandu jiġi osservat aktar ta' spiss. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jirrappurtaw immedjatament lit-tabib tagħhom kwalunkwe sintomu li jista' jindika xi infezzjoni bħal deni, uġiġh fil-grizmejn jew sintomi bħal dawk tal-influenza.

L-immaniġġjar issuġġerit ta' każijiet ta' newtopenija hu elenkat fil-qosor hawn taħt. Hu rakkomandat li dan il-protokoll ta' mmaniġġjar ikun disponibbli qabel ma tinbeda l-kura b'deferiprone fuq xi pazjent.

Il-kura b'deferiprone m'għandhiex tinbeda jekk il-pazjent hu newtopeniku. Ir-riskju ta' agranuloċitosi u ta' newtopenija hu oġhla, jekk il-kownt ta' l-ANC fil-linja bażi jkun inqas minn $1.5 \times 10^9/l$.

F'każ ta' newtopenija:

Ordna 'l-pazjent sabiex iwaqqaf minnufih it-teħid ta' deferiprone u l-prodotti mediċinali l-oħra kollha li potenzjalment jistgħu jikkaġunaw newtopenija. Il-pazjent għandu jingħata parir biex inaqqas il-kuntatt ma' individwi oħrajn biex inaqqas ir-riskju ta' infezzjoni. Ikseb l-għadd shiħ taċ-ċelluli tad-dem (complete blood cell - CBC), flimkien mal-għadd taċ-ċelluli bojod tad-dem (white blood cell - WBC), ikkoreġut għall-preżenza taċ-ċelluli ħomor tad-dem li għandhom nukleu, l-għadd tan-newtrofili, u l-għadd tal-plejtlits, immedjatament malli tiddijanostika l-avveniment, u mbagħad irrepeti kuljum. Hu rakkomandat li wara l-irkupru min-newtopenija, kull ġimgha jinkiseb l-għadd tas-

CBC, tal-WBC, tan-newtrofili u tal-plejtlits, u dan għandu jibqg' jinkiseb kull gimgħa għal tliet gimgħat konsekuttivi, biex jiġi żgurat li l-pazjent jirkupra kompletament. Jekk ikun hemm xi evidenza li xi infezzjoni qed tiżviluppa fl-istess hin man-newtrogenija, il-kulturi adattati u l-proċeduri dijanjostiċi għandhom jitwettqu, u jinbeda kors adattat ta' antibijotiċi.

F'każ ta' newtrogenija jew agranuloċitosi severa:

Segwi l-linji gwida t'hawn fuq u aġti t-terapija adattata, bħal fattur li jstimula l-kolonja tal-granuloċiti, li għandhom jinbdew fl-istess jum li l-każ jiġi identifikat; aġti kuljum sakemm il-kundizzjoni tfieq. Ipprovi iżolament protettiv u jekk klinikament indikat, dahhal il-pazjent l-isptar.

Informazzjoni limitata hi disponibbli dwar ir-rechallenge. Għalhekk fil-każ ta' newtrogenija, ir-rechallenge mhux rakkomandat. F'każ ta' agranuloċitosi, ir-rechallenge hu kontra-indikat.

Karċinogeneċità/mutaġeniċità

Minhabba r-riżultati tal-ġenotossicità, il-potenzjal karċinogeniku ta' deferiprone ma jistax jiġi eskluż (ara sezzjoni 5.3).

Koncentrazzjoni Zn^{2+} fil-plażma

Il-monitoraġġ tal-koncentrazzjoni taż- Zn^{2+} fil-plażma, u li jingħata suppliment f'każ ta' deficijenza, huma rakkomandati.

Pazjenti li huma pożittivi għall-HIV jew pazjenti oħrajn li huma kompromessi immunoloġikament

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' deferiprone f'pazjenti li huma pożittivi għall-HIV jew pazjenti oħrajn li huma kompromessi immunoloġikament. Minhabba li deferiprone jista' jkun assoċjat ma' newtrogenija u agranuloċitosi, it-terapija f'pazjenti li huma kompromessi immunoloġikament m'għandhiex tinbeda hliet jekk il-benefiċċji potenzjali ma jegħlbu ir-riskji potenzjali.

Indeboliment renali jew epatiku u fibrozi tal-fwied

M'hemm tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' deferiprone f'pazjenti li għandhom mard tal-kliwi tal-aħħar stadju jew indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2). Attenzjoni għandha tingħata f'pazjenti b'mard tal-kliwi tal-aħħar stadju jew disfunzjoni epatika severa. Il-funzjoni renali u epatika għandha tkun immonitorjata f'dawn il-popolazzjonijiet ta' pazjenti matul it-terapija b'deferiprone. Jekk ikun hemm żjeda persistenti fil-livelli ta' serum alanine aminotransferase (ALT), l-interruzzjoni tat-terapija b'deferiprone għandha tkun ikkunsidrata.

F'pazjenti li għandhom it-talassimja, hemm rabta bejn il-fibrozi tal-fwied u l-livelli eċċessivi ta' hadid u/jew epatite Ċ. Attenzjoni speċjali trid tingħata biex ikun żgurat li l-kelazzjoni tal-hadid f'pazjenti bl-epatite Ċ hi mill-aħjar. F'dawn il-pazjenti, l-immonitorjar bl-attenzjoni tal-istoloġija tal-fwied hu rakkomandat.

Tibdil fil-kulur tal-awrina

Il-pazjenti għandhom ikunu infurmati li l-awrina tagħhom tista' tibdel il-kulur għal-lewn hamrani/kannella minhabba t-tneħħija tal-kumpless kimiku tal-hadid deferiprone.

Disturbi newroloġiċi

Disturbi newroloġiċi kienu osservati fi tfal ikkurati b'aktar minn 2.5 darbiet tad-doża massima rakkomandata għal diversi snin kif ukoll b'dozi standard ta' deferiprone. Dawk li jagħtu r-riċetta għandhom jiġu mfakkra li l-użu ta' dozi ta' aktar minn 100 mg/kg/jum mhumiex rakkomandati. L-użu ta' deferiprone għandu jitwaqqaf jekk jiġu osservati disturbi newroloġiċi (ara sezzjonijiet 4.8 u 4.9).

L-użu kombinat ma' kelaturi oħra tal-hadid

L-użu ta' terapija ta' kombinazzjoni għandu jiġi kkunsidrat fuq bażi ta' kull każ għalih. Ir-rispons għat-terapija għandha tiġi assessjata perjodikament, u każijiet avversi jiġu mmonitorati mill-qrib. Fatalitajiet u sitwazzjonijiet li jkunu ta' theddida għall-hajja (ikkaġunati minn agranuloċitozi) ġew irrapportati b'deferiprone f'kombinazzjoni ma' deferoxamine. It-terapija ta' kombinazzjoni mhix irrakkomandata meta l-monoterapija ma' kwalunkwe kelatur tkun inadegwata jew meta l-ferritin fis-

serum jaqa' għal inqas minn 500 µg/l. Dejta ristretta hija disponibbli fuq l-użu kkombinat ta' Ferriprox u deferasirox, u kawtela għandha tiġi applikata meta jiġi kkonsidrat l-użu ta' din il-kombinazzjoni.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Minhabba l-mekkanizmu mhux magħruf dwar newtrogenija sensitizzata minn deferiprone, pazjenti m'għandhomx jiehdu prodotti mediċinali magħrufa li huma assoċjati ma' newtrogenija jew dawk li jistgħu jikkawżaw agranulocitosi (ara sezzjoni 4.3)

Peress illi deferiprone jehel ma' ketajins metalliċi, jeżisti l-potenzjal għal interazzjonijiet bejn deferiprone u l-prodotti mediċinali trivalenti li huma dipendenti fuq il-ketajins, bħall-antaċidi bbażati fuq l-aluminju. Għalhekk mhux irrakkomandat li tiehu antaċidi bbażati fuq l-aluminju u deferiprone fl-istess hin.

Is-sigurtà ta' l-użu flimkien ta' deferiprone u l-vitamina C għadha ma gietx studjata formalment. Skond l-interazzjoni avversa rrapportata li tista' ssehh bejn deferoxamine u l-vitamina C, għandha tinghata attenzjoni meta deferiporne u l-vitamina C jinghataw ma' xulxin.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' deferiprone f'nisa tqal. Studji fuq bhejjem urew tossiċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju potenzjali għall-bnedmin mhuwiex magħruf.

Nisa li għad jista' jkolhom it-tfal għandhom jinghataw parir sabiex jevitaw it-tqala minhabba karatteristiċi klastoġeniċi u teratoġeniċi tal-prodott mediċinali. Dawn in-nisa għandhom jinghataw parir sabiex jiehdu miżuri ta' kontraċezzjoni u għandhom jinghataw parir sabiex iwaqqfu deferiprone jekk jinqabdu tqal jew qed jippjanaw li jinqabdu tqal (ara sezzjoni 4.3).

Treddigh

Mhux magħruf jekk deferiprone jitnixx fil-halib tal-bniedem. Ma sarux studji dwar ir-riproduzzjoni ta' qabel u wara t-twelid fuq l-annimali. Deferiprone m'għandux jintuza fuq nisa li jreddgħu. Jekk it-trattament ma jistax jiġi evitat, it-treddigh għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.3).

Fertilità

Ma gie nnotat l-ebda effett fuq il-fertilità jew l-iżvilupp embrijoniku bikri f'annimali (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Mhux rilevanti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni rrapportati waqt it-terapija b' deferiprone fil-provi kliniċi kienu dardir, remettar, uġiġh ta' żaqq u kromaturja li kienu rrapportati f'aktar minn 10% tal-pazjenti. L-aktar reazzjoni avversa serja rrapportata fil-provi kliniċi b' deferiprone kienet agranulocitosi, imfissra bħala għadd assolut ta' newtrofili ta' inqas minn $0.5 \times 10^9/l$ li sehhet f'madwar 1% tal-pazjenti. Episodji inqas severi ta' newtrogenija kienu rrapportati f'madwar 5% tal-pazjenti.

Lista f' tabella ta' reazzjonijiet avversi

Frekwenzi ta' reazzjonijiet avversi: Komuni hafna ($\geq 1/10$), Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

SISTEMA TAL-KLASSIFIKA TAL-ORGANI	KOMUNI HAFNA ($\geq 1/10$)	KOMUNI ($\geq 1/100$ SA $< 1/10$)	FREKWENZA MHIX MAGHRUFA
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Newtropsenja Agranuloċitosi	
Disturbi fis-sistema immuni			Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni		Żieda fl-aptit	
Disturbi fis-sistema nervuża		Ugħigh ta' ras	
Disturbi gastro-intestinali	Dardir Ugħigh ta' zaqq Rimettar	Dijarea	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			Raxx Urtikarja
Disturbi muskolu-skeletriki u tat-tessuti konnettivi		Artralġja	
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Kromaturja		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Gheja	
Investigazzjonijiet		Żjieda fl-enzimi tal-fwied	

Deskrizzjonijiet ta' reazzjonijiet avversi magħżula

L-aktar effett serju mhux mixtieq irrappurtat fi provi kliniċi b' deferiprone hu l-agranuloċitosi (newtrofili $< 0.5 \times 10^9/l$), b' inċidenza ta' 1.1% (0.6 każijiet għal kull 100 sena ta' kura lill-pazjenti) (ara sezzjoni 4.4). L-inċidenza osservata tal-forma inqas serja ta' newtropsenja (newtrofili $< 1.5 \times 10^9/l$) hi ta' 4.9% (2.5 każijiet għal kull 100 sena ta' kura lill-pazjenti). Din ir-rata għandha tiġi kkunsidrata fil-kuntast tal-inċidenza għolja ta' newtropsenja f' pazjenti bit-talassemya, b' mod partikulari daww b' ipersplenizmu.

Episodji ta' dijarea, il-biċċa l-kbira hafifa u temporanja, kienu rrappurtati f' pazjenti li kienu kkurati b' deferiprone. L-effetti gastrointestinali huma aktar frekwenti fil-bidu tat-terapija, u fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti jfieggu wara ftit ġimgħat mingħajr it-twaqqif tat-trattament. F' xi pazjenti jista' jkun ta' benefiċċju li tnaqqas id-doża ta' deferiprone u mbagħad terġa' żżidha bil-mod sad-doża ta' qabel. Każijiet ta' artropatija, li kienu jvarjaw minn ugħigh hafif f' wiehed jew aktar mill-ġogi, sa artrite severa b' effużjoni u diżabilità sinifikanti, kienu rrappurtati wkoll f' pazjenti li kienu kkurati b' deferiprone. Artropatiji ħfief ġeneralment huma temporanji.

Livelli oġhla ta' enzimi tal-fwied fis-serum ġew irrappurtati f' xi pazjenti li hadu deferiprone. Fil-maġġoranza ta' dawn il-pazjenti, din iż-żieda kienet mingħajr sintomi u temporanja, u reġġet lura lejn il-linja bażi mingħajr mad-doża ta' deferiprone twaqqfet jew tnaqqset (ara sezzjoni 4.4).

Xi pazjenti ġarrbu progressjoni tal-fibrozi li kienet assoċjata ma' żieda fil-livelli żejda ta' hađid jew ta' epatite Ċ.

Livelli baxxi ta' zingu fil-plazma kienu assoċjati ma' deferiprone, f' minoranza ta' pazjenti. Il-livelli ġew lura għan-normal meta ttieħdet doża supplimentari ta' zingu mill-ħalq.

Disturbi newroloġiċi (bħal sintomi ċerebellari, diplopja, nistagmu laterali, *psychomotor slowdown*, movimenti tal-idejn u ipotonija assjali) kienu osservati fi tfal li, b'mod volontarju, ingħataw riċetta li kienet 2.5 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata ta' 100 mg/kg/jum għal diversi snin. Episodji ta' ipotonja, instabilità, inkapaċità biex timxi, u ipertonja b'inkapaċità fiċ-ċaqlieg ta' parti, ġew rapportati fi tfal fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq b'doži standard ta' deferiprone. Id-disturbi newroloġiċi naqsu b'mod progressiv wara t-twaqqif ta' deferiprone (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.9).

Il-profil tas-sigurtà ta' terapija ta' kombinazzjoni (deferiprone u deferoxamine) osservat mill-provi kliniċi, esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq jew fil-letteratura medika ppubblikata kienet konsistenti ma' dik karatterizzata għal monoterapija.

Tagħrif mid-database ta' sikurezza ppuljat minn provi kliniċi (1343 sena ta' esponiment ta' pazjenti għal monoterapija b'Ferriprox u 244 sena ta' esponiment ta' pazjenti b'Ferriprox u deferoxamine) wera differenzi statistikament sinifikanti ($p < 0.05$) fl-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi abbażi tas-Sistema tal-Klassifikazzjoni tal-Organi għal "Disturbi fil-Qalb", "Disturbi Muskuluskelettriċi u tat-Tessuti Konnettivi" u "Disturbi fil-Kliwi u fis-Sistema Urinarja". L-inċidenzi ta' "Disturbi Muskuluskelettriċi u tat-Tessuti Konnettivi" u "Disturbi fil-Kliwi u fis-Sistema Urinarja" kienu inqas waqt it-terapija b'kombinazzjoni milli bil-monoterapija, filwaqt li l-inċidenza ta' "Disturbi fil-Qalb" kienet oghla waqt it-terapija ta' kombinazzjoni milli fil-monoterapija. Ir-rata oghla ta' "Disturbi tal-Qalb" irrappurtata waqt it-terapija ta' kombinazzjoni kienet possibilmont dovuta għall-inċidenza oghla ta' disturbi kardijaċi eżistenti minn qabel f'pazjenti li rċevew terapija kombinata. Hu meħtieġ monitoraġġ b'attenzjoni ta' każijiet kardijaċi f'pazjenti fuq terapija ta' kombinazzjoni (ara sezzjoni 4.4).

L-inċidenzi ta' reazzjonijiet avversi esperjenzati minn 18-il tifel jew tifla u 97 adult ittrattati b'terapija ta' kombinazzjoni ma kinux differenti b'mod sinifikanti bejn iż-żewġ gruppi ta' etajiet hliel fl-inċidenza ta' artropatija (11.1% fi tfal kontra xejn f'adulti, $p = 0.02$). L-evalwazzjoni tar-rata ta' reazzjonijiet kull 100 sena ta' esponiment ta' pazjenti wriet li hija biss ir-rata ta' dijarea li kienet b'mod sinifikanti oghla fi tfal (11.1) milli f'adulti (2.0, $p = 0.01$).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa ssuspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma kien irrappurtat. Madankollu, disturbi newroloġiċi (bħal sintomi ċerebellari, diplopja, nistagmu laterali, *psychomotor slowdown*, movimenti tal-idejn u ipotonija assjali) kienu osservati fi tfal li, b'mod volontarju, ingħataw riċetta li kienet 2.5 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata ta' 100 mg/kg/jum għal diversi snin. Disturbi newroloġiċi naqsu b'mod progressiv wara li deferiprone twaqqaf.

F'każ ta' doża eċċessiva, superviżjoni klinika mill-qrib tal-pazjent hi meħtieġa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Aġenti kelanti tal-hadid, Kodiċi ATC: V03AC02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Is-sustanza attiva hi deferiprone (3-hydroxy-1,2-dimethylpyridin-4-one), ligand bidentate li jehel mal-hadid fi porporzjon molari ta' 3:1.

Effetti farmakodinamici

Studji klinici wrew li Ferriprox hu effettiv biex jippromwovi t-tnehhija tal-hadid, u li doza ta' 25 mg/kg tliet darbiet kuljum tista' timpedixxi l-progressjoni tal-akkumulazzjoni tal-hadid hekk kif evalwat mill-ferritin fis-serum, f'pazjenti li ghandhom it-talassimja li huma dipendenti fuq it-trasfuzjoni. Taghrif mil-letteratura medika ppubblikata fuq studji dwar il-bilanċ ta' hadid f'pazjenti b'talassimja magguri wera li l-użu ta' Ferriprox li jinghata fl-istess waqt ma' deferoxamine (koamministrazzjoni taż-żewġ kelaturi fl-istess jum, jew simultanjament jew b'mod sekwenzjali, eż., Ferriprox waqt il-jum u deferoxamine waqt il-lejl), iqanqal aktar eliminazzjoni ta' hadid minn kwalunkwe wiehed mill-medicini uzat wahdu. Id-dozi ta' Ferriprox f'dawn l-istudji kien ivarja minn 50 sa 100 mg/kg/jum u dozi ta' deferoxamine minn 40 sa 60 mg/kg/jum. Madankollu, it-terapija tal-kelazzjoni tista' ma tipprotegix kontra l-hsara fl-organi kkaġunata mill-hadid.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-istudji LA16-0102, LA-01 u LA08-9701 qabblu l-effikaċja ta' Ferriprox ma' dik ta' deferoxamine biex jikkontrollaw il-ferritin fis serum f'pazjenti bit-talassimja dipendenti mit-trasfuzjoni. Ferriprox u deferoxamine kienu ekwivalenti biex iwasslu ghal stabilità netta jew tnaqqis fil-livell ta' hadid fil-gisem, minkejja l-ghoti trasfuzjonali kontinwu ta' hadid f'dawk il pazjenti (ebda differenza fil-proporzjon ta' pazjenti b'xejra negattiva fil-ferritin fis-serum bejn iż-żewġ gruppi ta' kura b'analizi ta' rigressjoni; $p > 0.05$).

Metodu ta' magnetic resonance imaging (MRI), T2*, intuża wkoll biex jikkwantifika l-livell ta' hadid mijokardjali. Livelli eċċessivi ta' hadid jikkawża telf fis-sinjal tal-MRI T2* li hu dipendenti mill-konċentrazzjoni, u b'hekk il-hadid mijokardjali jnaqqas il-valuri ta' MRI T2*. Valuri mijokardjali ta' MRI T2* ta' inqas minn 20 ms jirrapreżentaw hadid eċċessiv fil-qalb. Żieda ta' MRI T2* mat-trattament jindika li l-hadid ikun qed jitneħħa mill-qalb. Korrelazzjoni pożittiva bejn il-valuri ta' MRI T2* u l-funzjoni tal-qalb (kif imkejjet bil-Portzjon li Jitneħħa mill-Ventrikola tax-Xellug, LVEF) ġie ddokumentat.

L-istudju LA16-0102 qabbel l-effikaċja ta' Ferriprox ma' dik ta' deferoxamine biex jitnaqqas il-hadid kardijaku eċċessiv u sabiex tizdied il-funzjoni kardijaka (kif imkejjet b'LVEF) f'pazjenti bit-talassimja dipendenti mit-trasfuzjoni. Wiehed u sittin pazjent b'hadid kardijaku eċċessiv, li qabel kienu jinghataw kura b'deferoxamine, kienu magħzula b'mod każwali sabiex ikomplu fuq deferoxamine (doza medja ta' 43 mg/kg/jum; N=31) jew biex jaqilbu ghal fuq Ferriprox (doza medja ta' 92 mg/kg/jum; N=29). Matul it-12-il xahar li dam sejjer l-istudju, Ferriprox kien superjuri ghal deferoxamine sabiex jitnaqqas l-ammont eċċessiv ta' hadid kardijaku. Kien hemm titjib fit-T2* kardijaku ta' aktar minn 3 ms f'pazjenti kkurati b'Ferriprox meta mqabbel mal-bidla ta' madwar millisekonda f'pazjenti kkurati b'deferoxamine. Fl-istess punt ta' żmien, LVEF kien żdied mil-linja bazi ta' riferiment b' 3.07 ± 3.58 unitajiet assoluti (%) fil-grupp Ferriprox b' 0.32 ± 3.38 unitajiet assoluti (%) fil-grupp ta' deferoxamine (differenza bejn il-gruppi, $p=0.003$).

L-istudju LA12-9907 qabbel is-sopravivenza, l-inciċenza ta' mard kardijaku, u l-progressjoni ta' mard kardijaku f'129 pazjent b'talassimja magguri li ġew ikkurati ghal tal-anqas 4 snin b'Ferriprox (N=54) jew deferoxamine (N=75). Punti ta' riferimenti kardijaċi kienu assessjati b'ekokardjogramm, elettrokardjogramm, il klassifikazzjoni tan-New York Heart Association u mewt dovuta minn mard tal-qalb. Ma kien hemm ebda differenza sinifikanti fil-perċentwali ta' pazjenti b'funzjoni mhix tajba tal-qalb fl-ewwel stima (13% ghal Ferriprox kontra 16% ghal deferoxamine). Mill-pazjenti li ġew ikkurati minhabba li l-qalb mhix taħdem tajjeb, fl-ewwel stima l-ebda wiehed minnhom li kien ikkurat b'deferiprone meta mqabbel ma' erbgħa (33%) kkurati b'deferoxamine kellhom l-istat kardijaku tagħhom li mar għall-agħar ($p=0.245$). Funzjoni kardijaka mhix tajba li għadha kif tiġi ddijanostikatata seħhet fi 13-il pazjent (20.6%) ikkurat b'deferoxamine u f'2 pazjenti (4.3%) kkurati b'Ferriprox li ma kellhomx mard kardijaku fl-ewwel stima ($p=0.013$). Globalment, intwera li l-pazjenti b'funzjoni tal-qalb li marret għall-agħar mill ewwel stima sal-aħhar wahda li kienu kkurati b'Ferriprox kienu inqas minn dawk ikkurati b'deferoxamine (4% kontra 20%, $p=0.007$).

Taghrif mil-letteratura medika ppubblikata kienet konsistenti mar-rizultati tal-istudji Apotex, li wrew inqas mard tal-qalb u/jew zieda fis sopravivenza ghal pazjenti kkurati b'Ferriprox milli dawk ikkurati b'deferoxamine.

Prova każwali, bil-placebo bhala kontroll, double-blind evalwat l-effett ta' terapija kongunta ma' Ferriprox u deferoxamine f' pazjenti b'talassimja maġġuri, li qabel kienu rċevew il-monoterapija ta' kelazzjoni standard taht il-ġilda ta' deferoxamine u b'ikkargar moderat tal-hadid kardijaku (mijokardjali T2* minn 8 sa 20 ms). Wara l-ghażla każwali, 32 pazjent irċevew deferoxamine (34.9 mg/kg/jum għal 5 ijiem/ġimgħa) u 33 pazjent li rċevew monoterapija b' deferoxamine (43.4 mg/kg/jum għal 5 ijiem/ġimgħa). Wara sena ta' studju, pazjenti fuq it-terapija attwali ta' kelazzjoni kienu esperjenzaw tnaqqis sinifikanti akbar fil-ferritin fis-serum (1574 µg/l għal 598 µg/l b' terapija attwali kontra 1379 µg/l għal 1146 µg/l b' monoterapija b' deferoxamine, $p < 0.001$), tnaqqis sinifikanti akbar fl-ikkargar eċċessiv ta' hadid mijokardjali, kif assessjat b'żieda fl-MRI T2* (11.7 ms għal 17.7 ms b' terapija kongunta kontra 12.4 ms għal 15.7 ms b' monoterapija ta' deferoxamine, $p = 0.02$) u tnaqqis sinifikanti akbar fil-konċentrazzjoni ta' hadid fil-fwied, assessjat ukoll b'żieda fl-MRI T2* (4.9 ms għal 10.7 ms b' terapija kongunta kontra 4.2 ms għal 5.0 ms b' monoterapija ta' deferoxamine, $p < 0.001$).

L-istudju LA37-1111 sar biex jivvaluta l-effetti ta' dozi orali terapewtiċi uniċi (33 mg/kg) u sopraterapewtiċi (50 mg/kg) ta' deferiprone fuq it-tul tal-intervall QT kardijaka f' individwi b' saħħithom. Id-differenza massima bejn il-medji ta' LS tad-doża terapewtika u l-placebo kienet ta' 3.01 ms (95% ta' UCL fuq naħa waħda: 5.01 ms), u bejn il-medji LS tad-doża supraterapewtika u l-placebo kienet ta' 5.23 ms (95% ta' UCL fuq naħa waħda: 7.19 ms). Ġie konkluz li Ferriprox ma jipproduċix prolongament sinifikanti tal-intervall ta' QT.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Deferiprone hu assorbit malajr mill-parti ta' fuq tal-apparat gastrointestinali. L-ogħla konċentrazzjoni fis-serum isseħħ minn 45 sa 60 minuta wara t-teħid ta' doża waħda f' pazjenti sajmin. Dan il-ħin jista' jiġi estiz għal saġtejn f' pazjenti li jkunu kielu.

Wara doża ta' 25 mg/kg, konċentrazzjonijiet massimi iktar baxxi fis-serum kienu osservati fil-pazjenti li jkunu kielu (85 µmol/l) milli f' dawk fl-istat sajjem (126 µmol/l), għalkemm ma kienx hemm tnaqqis fl-ammont ta' deferiprone assorbit meta dan inġhata ma' l-ikel.

Bijotrasformazzjoni

Deferiprone hu metabolizzat l-aktar għall-konjugat glucuronide. Dan il-metabolit m'għandux il-kapaċità li jeħel mal-hadid minħabba l-inattivazzjoni tal-grupp 3-hydroxy ta' deferiprone. Konċentrazzjonijiet massimi tal-glukoronide fis-serum isseħħu minn 2 sa 3 sigħat wara t-teħid ta' deferiprone.

Eliminazzjoni

Fil-bniedem, deferiprone jiġi eliminat prinċipalment mill-kliewi; minn 75% sa 90% tad-doża li tittiehed hi rrappurtata li tiġi rkuprata fl-awrina fl-ewwel 24 siegħa, fil-forma ta' deferiprone liberu, metabolit glucuronide u kumpless hadid-deferiprone. Ammont varjabbli ta' eliminazzjoni permezz ta' l-ippurgar kien irrappurtat. Il-*half-life* ta' l-eliminazzjoni fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti hi minn 2 sa 3 sigħat.

Indeboliment renali

Sar studju kliniku, bit-tikketta tingħaraf, mhux każwali fi grupp parallel biex jivvaluta l-effett ta' funzjoni renali indebolita fuq is-sikurezza, it-tolerabilità u l-farmakokinetiċi ta' doża orali waħda ta' 33 mg/kg ta' Ferriprox. Individwi kienu kategorizzati f' 4 gruppi abbażi tar-rata ta' filtrazzjoni glomerulari stmata (eGFR – estimated glomerular filtration rate): voluntiera f' saħħithom (eGFR \geq 90 mL/min/1.73m²), indeboliment renali ħafif (eGFR 60-89 mL/min/1.73m²), indeboliment renali moderat (eGFR 30–59 mL/min/1.73m²), u indeboliment renali sever (eGFR 15–29 mL/min/1.73m²). Esponiment sistemiku għal deferiprone u l-metabolit tiegħu deferiprone 3-O-glucuronide kien assessjat bil-parametri farmakokinetiċi C_{max} u AUC.

Irrispettivament mill-grad ta' indeboliment renali, il-maġġoranza tad-doża ta' Ferriprox kienet eliminata fl-awrina matul l-ewwel 24 siegħa bhala deferiprone 3-*O*-glucuronide. L-ebda effett sinjifikanti ta' indeboliment renali ma ntwera b'esponiment sistemiku ta' deferiprone. Esponiment sistemiku ta' 3-*O*-glucuronide inattiv żdied bi tnaqqis fil-eGFR. Abbażi tar-riżultati ta' dan l-istudju, l-ebda aġġustament fil-programm dożali ta' Ferriprox mhu meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment fil-kliewi. Is-sikurezza u l-farmakokinetiċ ta' Ferriprox f'pazjenti b'mard tal-kliewi fl-aħħar stadju mhumieħ magħruffin.

Indeboliment epatiku

Sar studju kliniku, bit-tikketta tingħaraf, mhux każwali fi grupp parallel biex jivvaluta l-effett ta' funzjoni epatika indebolita fuq is-sikurezza, it-tolerabilità u l-farmakokinetiċi ta' doża orali wahda ta' 33 mg/kg ta' Ferriprox. Individwi kienu kategorizzati fi 3 gruppi abbażi tal-punteġġ ta' klassifikazzjoni Child-Pugh: voluntiera f'saħħithom, indeboliment epatiku ħafif (Klassi A: 5–6 punti), indeboliment epatiku moderat (Klassi B: 7-9 punti). Esponiment sistemiku għal deferiprone u l-metabolit tiegħu deferiprone 3-*O*-glucuronide kien assessjat bil-parametri farmakokinetiċi C_{max} u AUC. L-AUCs ta' deferiprone ma varjawx fi gruppi ta' trattament differenti, imma C_{max} tnaqqset b' 20% f'individwi indeboliti b'mod ħafif jew moderat metamqabbla ma' voluntieri b'saħħithom. Deferiprone-3-*O*-glucuronide AUC tnaqqas b' 10% u C_{max} b' 20% f'individwi indeboliti b'mod ħafif jew moderat meta mqabbla ma' voluntieri b'saħħithom. Każ avvers serju ta' ġerħa akuta fil-fwied u fil-kliewi dehret fuq individwu wieħed b'indeboliment epatiku moderat. Abbażi tar-riżultati ta' dan l-istudju, l-ebda aġġustament fil-programm dożali ta' Ferriprox mhu meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif jew moderat.

L-influenza ta' indeboliment epatiku sever fuq il-farmakokinetiċi ta' deferiprone u 3-*O*-glucuronide ma ġietx valutati. Is-sikurezza u l-farmakokinetiċi ta' Ferriprox f'pazjenti b'mard epatiku sever mhumieħ magħruffin.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Studji mhux kliniċi saru fuq speċi ta' annimali inklużi ġrieden, firien, fniek, klieb u xadini.

L-aktar riżultati komuni f'annimali li ma kellhomx ħadid, f'doži ta' 100 mg/kg/jum u iżjed, kienu effetti ematoloġiċi bħal ipoċellularità tal-mudullun, u tnaqqis fl-għadd tal-WBC, tar-RBC u/jew tal-plejtlits fid-demem periferali.

L-atrofija tat-timu, tat-tessut tal-limfa, u tat-testikoli, u ipertrofija tal-adrenali, kienu rrappurtati f'doži ta' 100 mg/kg/jum jew iżjed f'annimali li ma kellhomx ħadid.

Ma saru l-ebda studji b' deferiprone dwar il-karċinogeneċità fl-annimali. Il-potenzjal ġenotossiku ta' deferiprone kien evalwat f'sett ta' testijiet *in vitro* u *in vivo*. Deferiprone ma wriex karatteristiċi mutaġeniċi diretti; madankollu wera karatteristiċi klastoġeniċi f'assaġġi *in vitro* u *in vivo* fl-annimali.

Deferiprone kien teratoġeniku u embrijotossiku fi studji dwar ir-riproduzzjoni ta' firien u fniek tqal li ma kellhomx ħadid, f'doži li kienu ta' mill-anqas 25 mg/kg/kuljum. Ma ġew osservati l-ebda effetti fuq il-fertilità jew l-iżvilupp embrijoniku bikri f'firien irġiel u nisa li ma ġewx mogħtija l-ħadid u li ħadu deferiprone mill-ħalq f'doži sa 75 mg/kg kuljum għal 28 jum (irġiel) jew ġimagħtejn (nisa) qabel it-tgħammir u sat-tmiem (irġiel) jew sal-ewwel żmien ta' tqala (nisa). Fin-nisa, effett fuq iċ-ċiklu estruż dewwem iż-żmien sakemm it-tgħammir ġie kkonfermat fid-doži kollha ttestjati.

Ma saru l-ebda studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali, qabel jew wara t-twelid.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Ferriprox 500 mg pilloli miksija b'rita

Il-qalba tal-pillola

Microcrystalline cellulose

Magnesium stearate

Colloidal silicon dioxide

Kisja

Hypromellose

Macrogol

Titanium dioxide

Ferriprox 1000 mg pilloli miksija b'rita

Il-qalba tal-pillola

Methylcellulose USP A15LV

Crospovidone

Magnesium stearate

Kisja

Hypromellose 2910 USP/EP

Hydroxylpropyl cellulose

Macrogol

Titanium dioxide

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Ferriprox 500 mg pilloli miksija b'rita

5 snin.

Ferriprox 1000 mg pilloli miksija b'rita

4 snin.

Wara li tifthu l-ewwel darba, uża fi żmien 50 jum.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ferriprox 500 mg pilloli miksija b'rita

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Ferriprox 1000 mg pilloli miksija b'rita

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Żomm il-flixxun magħluq sew sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Ferriprox 500 mg pilloli miksija b'rita

Fliexken ta' polyethylene ta' densità għolja (HDPE, high density polyethylene) b'tapp (polypropylene) li huma reżistenti għal ftuħ mit-tfal.

Daqs tal-pakkett ta' 100 pillola.

Ferriprox 1000 mg pilloli miksija b'rita

Flixkun ta' polyethylene ta' densità għolja (HDPE) b'tapp tal-polypropylene li huwa rezistenti għal ftuħ mit-tfal u b'dessikant.

Daqs tal-pakkett ta' 50 pillola.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ferriprox 500 mg pilloli miksija b'rita
EU/1/99/108/001

Ferriprox 1000 mg pilloli miksija b'rita
EU/1/99/108/004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25 t' Awwissu 1999

Data tal-aħħar tiġdid: 25 t' Awwissu 2009

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ferriprox 100 mg/ml soluzzjoni orali

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml ta' soluzzjoni orali fih 100 mg deferiprone (25 g defetprone f' 250 ml u 50 g deferiprone f' 500 ml).

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull ml ta' soluzzjoni orali fih 0.4 mg Sunset Yellow (E110).

Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali.

Likwidu ta' lewn oranġjo hamrani ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Il-monoterapija b'Ferriprox hi indikata għat-trattament ta' kkargar eċċessiv ta' hadid f'pazjenti b'talassimja magġuri fejn it-terapija ta' kelazzjoni attwali hi kontraindikata jew inadegwata.

Ferriprox f'kombinazzjoni ma' kelatur ieħor (ara sezzjoni 4.4) hu indikat f'pazjenti b'talassimja magġuri meta l-monoterapija bi kwalunkwe kelatur ieħor tal-hadid tkun ineffettiva, jew meta l-prevenzjoni jew konsegwenzi li jistgħu jkunu ta' theddida għall-hajja ta' kkargar eċċessiv ta' hadid (prinċipalment l-ikkargar kardijaku eċċessiv) jiġġustifika korrezzjoni rapida jew intensiva (ara sezzjoni 4.2).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

It-terapija b'deferiprone trid tinbeda u titkompla minn tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' pazjenti bit-talassimja.

Pożoloġija

Deferiprone ġeneralment jinghata bhala 25 mg/kg piż korporali, mill-halq, tliet darbiet kuljum għal doża ahħarija ta' kuljum ta' 75 mg/kg piż korporali. Id-doża għal kull kilogramm ta' piż korporali għandha tiġi kkalkulata sal-eqreb 2.5 ml. Ara t-tabella t'hawn taħt għal doži rakkomandati skont piżijiet tal-ġisem li joghlew b' 10 kg kull darba.

Tabella tad-doži

Biex tikseb doża ta' madwar 75 mg/kg/kuljum, uża l-volum tas-soluzzjoni orali suġġerita fit-tabella li ġejja għal piż tal-ġisem tal-pazjent. Kampjuni ta' piżijiet korporali f'inkriminti ta' 10 kg huma elenkati.

Piż tal-Ġisem (kg)	Doża Totali ta' Kuljum (mg)	Doża (mg, tliet darbiet/jum)	ml ta' soluzzjoni orali (tliet darbiet/jum)
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

Doża totali 'l fuq minn 100 mg/kg piż korporali mhix rakkomandata minhabba r-risku potenzjali oghla ta' reazzjonijiet avversi (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8, u 4.9).

Agġustament tad-doża

L-effett ta' Ferriprox biex inaqqas il-hadid fid demm huwa direttament influwenzat mid doża u l-grad ta' hadid eċċessiv. Wara li tinbeda t-terapija ta' Ferriprox, hu rakkomandat li l-koncentrazzjonijiet ta' ferritin fis-serum, jew indikaturi oħra ta' hadid fil-ġisem, ikunu monitorati kull xahrejn jew tliet xhur sabiex tiġi assessjata l-effettività tar-regimen ta' kelazzjoni li jikkontrolla l-livell ta' hadid fil-ġisem. Agġustamenti fid-doża għandhom isiru skont irrispons u l-għanijiet terapewtiċi tal-pazjent (żamma jew tnaqqis ta' tagħbija ta' hadid fil-ġisem). Għandu jiġi kkonsidrat li t-terapija b' deferiprone titwaqqaf, jekk il-ferritin fis-serum jaqa' taħt 500 µg/l.

Agġustamenti fid-doża meta jintuża ma' kelaturi oħra tal-hadid

F'pazjenti li għalihom il-monoterapija hija inadegwata, Ferriprox jista' jintuża ma' deferoxamine fid-doża standard (75 mg/kg/jum) imma m'għandux jaqbeż 100 mg/kg/jum.

F'każ ta' insuffiċjenza tal-qalb imqanqla mill-hadid, Ferriprox b'madwar 75-100 mg/kg/jum għandu jiġi miżjud mat-terapija ta' deferoxamine. It-tagħrif tal-prodott ta' deferoxamine għandu jiġi kkonsultat.

L-użu fl-istess waqt ta' kelaturi tal-hadid mhux irrakkomandat f'pazjenti li l-livell ta' ferritin fis-serum jaqa' għal inqas minn 500 µg/l minhabba r-riskju ta' tneħħija eċċessiva ta' hadid.

Popolazzjoni pedjatrika

Hemm biss informazzjoni limitata disponibbli fuq l-użu ta' deferiprone fi tfal ta' bejn is-6 u l-10 snin, u m'hemm l-ebda informazzjoni dwar deferiprone għal tfal ta' taħt is-6 snin.

Indeboliment Renali

Agġustament fid-doża mhux meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment renali hafif, moderat, jew sever (ara sezzjoni 5.2). Is-sikurezza u l-farmakokinetiċi ta' Ferriprox f'pazjenti b'mard renali tal-aħħar stadju mhumiex magħrufin.

Indeboliment epatiku

Agġustament fid-doża mhux meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment renali hafif jew moderat (ara sezzjoni 5.2). Is-sikurezza u l-farmakokinetiċi ta' Ferriprox f'pazjenti b'mard epatiku sever mhumiex magħrufin.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Passat ta' episodji rikorrenti ta' newtrogenija.
- Passat ta' agranuloċitosi.
- Tqala (ara sezzjoni 4.6).
- Treddiġh (ara sezzjoni 4.6).
- Minhabba l-mekkanizmu mhux magħruf dwar newtrogenija sensitizzata minn deferiprone, pazjenti m'għandhomx jiehdu prodotti mediċinali magħrufa li huma assoċjati ma' newtrogenija jew dawk li jistgħu jikkawżaw agranuloċitosi (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Newtrogenija/Agranuloċitosi

Intwera li deferiprone jikkawża n-newtrogenija, li tinkludi agranuloċitosi. L-għadd ta' newtrofili tal-pazjent għandu jkun immonitorjat kull ġimgħa.

Fi provi kliniċi, l-immonitorjar ta' kull ġimgħa tal-għadd ta' newtrofili kien effettiv fl-identifikazzjoni ta' każijiet ta' newtrogenija u agranuloċitosi u dawk l-episodji ġew rizolti għaladarba t-terapija twaqqfet. Jekk il-pazjent jiżviluppa xi infezzjoni meta jkun qed jiehu deferiprone, it-terapija għandha titwaqqaf u l-għadd ta' newtrofili għandu jiġi osservat aktar ta' spiss. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jirrapportaw immedjatament lit-tabib tagħhom kwalunkwe sintomu li jista' jindika xi infezzjoni bħal deni, uġiġh fil-grizmejn jew sintomi bħal dawk tal-influenza.

L-immaniġġjar issuġġerit ta' każijiet ta' newtrogenija hu elenkat fil-qosor hawn taħt. Hu rakkomandat li dan il-protokoll ta' mmaniġġjar ikun disponibbli qabel ma tinbeda l-kura b'deferiprone fuq xi pazjent.

Il-kura b'deferiprone m'għandhiex tinbeda jekk il-pazjent hu newtrogeniku. Ir-riskju ta' agranuloċitosi u newtrogenija huwa oġġla, jekk l-għadd assolut ta' newtrofili (ANC) mehud bħala punt ta' riferiment ikun inqas minn $1.5 \times 10^9/l$.

F'każ ta' newtrogenija:

Ordna l-pazjent sabiex iwaqqaf minnufih it-teħid ta' deferiprone u l-prodotti mediċinali l-oħra kollha li potenzjalment jistgħu jikkawżaw newtrogenija. Il-pazjent għandu jingħata parir biex inaqqas il-kuntatt ma' individwi oħrajn biex inaqqas ir-riskju ta' infezzjoni. Ikseb il-għadd sħiħ taċ-ċelluli tad-demem (*complete blood cell* - CBC), flimkien ma' l-għadd taċ-ċelluli bojod tad-demem (*white blood cell* - WBC), ikkoreġut għall-preżenza taċ-ċelluli ħomor tad-demem li għandhom nukleu, l-għadd tan-newtrofili, u l-għadd tal-plejtlits, immedjatament malli tiddijanostika l-avveniment, u mbagħad irrepeti kuljum. Hu rakkomandat li wara l-irkupru min-newtrogenija, kull ġimgħa jinkiseb l-għadd tas-CBC, tal-WBC, tan-newtrofili u tal-plejtlits, u dan għandu jibqā jinkiseb kull ġimgħa għal tliet ġimgħat konsekuttivi, biex jiġi żgurat li l-pazjent jirkupra kompletament. Jekk ikun hemm xi evidenza li xi infezzjoni qed tiżviluppa fl-istess ħin man-newtrogenija, il-kulturi adattati u l-proċeduri dijanjostiċi għandhom jitwettqu, u jinbeda kors adattat ta' antibijotiċi.

F'każ ta' newtrogenija jew agranuloċitosi severa

Segwi l-linji gwida t'hawn fuq u aġti t-terapija adattata, bħal fattur li jstimula l-kolonja tal-granuloċiti, li għandhom jinbdew fl-istess jum li l-każ jiġi identifikat; aġti kuljum sakemm il-kundizzjoni tfieq. Ipprovi iżolament protettiv u jekk klinikament indikat, daħhal il-pazjent l-isptar.

Informazzjoni limitata hi disponibbli dwar ir-rechallenge. Għalhekk fil-każ ta' newtrogenija, ir-rechallenge mhux rakkomandat. F'każ ta' agranuloċitosi, ir-rechallenge hu kontraindikat.

Karċinoġeneċità/mutaġeneċità

Minhabba r-riżultati tal-ġenotossicità, il-potenzjal karċinoġeniku ta' deferiprone ma jistax jiġi eskluż (ara sezzjoni 5.3).

Koncentrazzjoni Zn²⁺ fil-plażma

Il-monitoraġġ tal-koncentrazzjoni taż-Zn²⁺ fil-plażma, u li jingħata supplement f'każ ta' deficijenza, huma rakkomandati.

Pazjenti li huma pozittivi għall-HIV jew pazjenti oħrajn li huma kompromessi immunoloġikament

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' deferiprone f'pazjenti li huma pozittivi għall-HIV jew pazjenti oħrajn li huma kompromessi immunoloġikament. Minhabba li deferiprone jista' jkun assoċjat ma' newtrogenija u agranulocitosi, it-terapija f'pazjenti li huma kompromessi immunoloġikament m'għandhiex tinbeda hlief jekk il-benefiċċji potenzjali ma jegħlbux ir-riskji potenzjali.

Indeboliment renali jew epatiku u fibrozi tal-fwied

M'hemm tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' deferiprone f'pazjenti li għandhom mard tal-kliewi tal-aħħar stadju jew indeboliment tal-fwied (ara srzzjoni 5.2). Attenzjoni għandha tingħata f'pazjenti b'mard tal-kliewi tal-aħħar stadju jew disfunzjoni epatika severa. Il-funzjoni renali u epatika għandha tkun immonitorjata f'dawn il-popolazzjonijiet ta' pazjenti matul it-terapija b'deferiprone. Jekk ikun hemm żjieda persistenti fil-livelli ta' serum alanine aminotransferase (ALT), l-interruzzjoni tat-terapija b'deferiprone għandha tkun ikkunsidrata.

F'pazjenti li għandhom it-talassimja, hemm rabta bejn il-fibrozi tal-fwied u l-livelli eċċessivi ta' ħadid u/jew epatite C. Attenzjoni speċjali trid tingħata biex ikun żgurat li l-kelazzjoni tal-ħadid f'pazjenti bl-epatite C hi mill-aħjar. F'dawn il-pazjenti, l-immonitorjar bl-attenzjoni tal-istoloġija tal-fwied hu rakkomandat.

Tibdil fil-kulur tal-awrina

Il-pazjenti għandhom ikunu infurmati li l-awrina tagħhom tista' tibdel il-kulur għal-lewn hamrani/kannella minhabba t-tneħħija tal-kumpless kimiku tal-ħadid deferiprone.

Disturbi newroloġiċi

Disturbi newroloġiċi kienu osservati fi tfal ikkurati b'aktar minn 2.5 darbiet tad-doża massima rakkomandata għal diversi snin kif ukoll b'dozi standard ta' deferiprone. Dawk li jagħtu r-riċetta għandhom jiġu mfakkra li l-użu ta' dozi ta' aktar minn 100 mg/kg/jum mhumhiex rakkomandati. L-użu ta' deferiprone għandu jitwaqqaf jekk jiġu osservati disturbi newroloġiċi (ara sezzjonijiet 4.8 u 4.9).

L-użu kombinat ma' kelaturi oħra tal-ħadid

L-użu ta' terapija ta' kombinazzjoni għandu jiġi kkonsidrat fuq bażi ta' kull każ għalih. Ir-rispons għat-terapija għandha tiġi assessjata perġodikament, u każijiet avversi jiġu mmonitorati mill-qrib. Fatalitajiet u sitwazzjonijiet li jkunu ta' theddida għall-ħajja (ikkaġunati minn agranulocitozi) ġew irrapportati b'deferiprone f'kombinazzjoni ma' deferoxamine. It-terapija ta' kombinazzjoni mhix irrakkomandata meta l-monoterapija ma kwalunkwe kelatur tkun inadegwata jew meta l-ferritin fis-serum jaqa' għal inqas minn 500 µg/l. Dejta ristretta hija disponibbli fuq l-użu kkombinat ta' Ferriprox u deferasirox, u kawtela għandha tiġi applikata meta jiġi kkonsidrat l-użu ta' din il-kombinazzjoni.

Eċċipjenti

Ferriprox soluzzjoni orali fih l-aġent li jlewwem Sunset Yellow (E110) li jista' jikkaġuna reazzjonijiet allergiċi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Minhabba l-mekkanizmu mhux magħruf dwar newtrogenija sensitizzata minn deferiprone, pazjenti m'għandhomx jieħdu prodotti mediċinali magħrufa li huma assoċjati ma' newtrogenija jew dawk li jistgħu jikkawżaw agranulocitosi (ara sezzjoni 4.3)

Peress illi deferiprone jehel ma' ketajins metalliċi, jeżisti l-potenzjal għal interazzjonijiet bejn deferiprone u l-prodotti mediċinali trivalenti li huma dipendenti fuq il-ketajins, bħall-antacidi bbażati

fuq l-aluminju. Għalhekk mhux irrakkomandat li tiegħu antaċidi bbażati fuq l-aluminju u deferiprone fl-istess ħin.

Is-sigurtà ta' l-użu flimkien ta' deferiprone u l-vitamina C għadha ma gietx studjata formalment. Skond l-interazzjoni avversa rrapportata li tista' ssehh bejn deferoxamine u l-vitamina C, għandha tinghata attenzjoni meta deferiporne u l-vitamina C jinghataw ma' xulxin.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' deferiprone f'nisa tqal. Studji fuq bhejjem urew tossiċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju potenzjali għall-bnedmin mhuwiex magħruf.

Nisa li għad jista' jkolhom it-tfal għandhom jinghataw parir sabiex jevitaw it-tqala minhabba karatteristiċi klastoġeniċi u teratoġeniċi tal-prodott mediċinali. Dawn in-nisa għandhom jinghataw parir sabiex jieħdu miżuri ta' kontraċezzjoni u għandhom jinghataw parir sabiex iwaqqfu deferiprone jekk jinqabdu tqal jew qed jippanaw li jinqabdu tqal (ara sezzjoni 4.3).

Treddigh

Mhux magħruf jekk deferiprone jtnixxix fil-halib tal-bniedem. Ma sarux studji dwar ir-riproduzzjoni ta' qabel u wara t-twelid fuq l-annimali. Deferiprone m'għandux jintuza fuq nisa li jreddgħu. Jekk it-trattament ma jistax jiġi evitat, it-treddigh għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.3).

Fertilità

Ma gie nnotat l-ebda effett fuq il-fertilità jew l-iżvilupp embrijoniku bikri f'annimali (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Mhux rilevanti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni rrapportati waqt it-terapija b' deferiprone fil-provi kliniċi kienu dardir, remettar, uġiġh ta' żaqq u kromaturja li kienu rrapportati f'aktar minn 10% tal-pazjenti. L-aktar reazzjoni avversa serja rrapportata fil-provi kliniċi b' deferiprone kienet agranulocitosi, imfissra bħala għadd assolut ta' newtrofili ta' inqas minn $0.5 \times 10^9/l$ li sehhet f'madwar 1% tal-pazjenti. Episodji inqas severi ta' newtropenija kienu rrapportati f'madwar 5% tal-pazjenti.

Lista f' tabella ta' reazzjonijiet avversi

Frekwenzi ta' reazzjonijiet avversi: Komuni hafna ($\geq 1/10$), Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

SISTEMA TAL-KLASSIFIKA TA' L-ORGANI	KOMUNI HAFNA ($\geq 1/10$)	KOMUNI ($\geq 1/100$ SA $< 1/10$)	FREKWENZA MHIX MAGHRUFA
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Newtropsenja Agranuloċitosi	
Disturbi fis-sistema immuni			Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni		Żieda fl-aptit	
Disturbi fis-sistema nervuża		Ugħigh ta' ras	
Disturbi gastro-intestinali	Dardir Ugħigh ta' zaqq Rimettar	Dijarea	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			Raxx Urtikarja
Disturbi muskolu-skeletriki u tat-tessuti konnettivi		Artralġja	
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Kromaturja		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Gheja	
Investigazzjonijiet		Żjieda fl-enzimi tal-fwied	

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula

L-aktar effett serju mhux mixtieq irrappurtat fi provi kliniċi b' deferiprone hu l-agranuloċitosi (newtrofili $< 0.5 \times 10^9/l$), b' inċidenza ta' 1.1% (0.6 każijiet għal kull 100 sena ta' kura lill-pazjenti) (ara sezzjoni 4.4). L-inċidenza osservata tal-forma inqas serja ta' newtropsenja (newtrofili $< 1.5 \times 10^9/l$) hi ta' 4.9% (2.5 każijiet għal kull 100 sena ta' kura lill-pazjenti). Din ir-rata għandha tiġi kkunsidrata fil-kuntast tal-inċidenza għolja ta' newtropsenja f' pazjenti bit-talassemya, b' mod partikulari daww b' ipersplenizmu.

Episodji ta' dijarea, il-biċċa l-kbira hafifa u temporanja, kienu rrappurtati f' pazjenti li kienu kkurati b' deferiprone. L-effetti gastrointestinali huma aktar frekwenti fil-bidu tat-terapija, u fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti jfiequ wara ftit ġimgħat mingħajr it-twaqqif tat-trattament. F' xi pazjenti jista' jkun ta' benefiċċju li tnaqqas id-doża ta' deferiprone u mbagħad terġa' żżidha bil-mod sad-doża ta' qabel. Każijiet ta' artropatija, li kienu jvarjaw minn ugħigh hafif f' wiehed jew aktar mill-ġogi, sa artrite severa b' effużjoni u diżabilità sinifikanti, kienu rrappurtati wkoll f' pazjenti li kienu kkurati b' deferiprone. Artropatiji ħfief ġeneralment huma temporanji.

Livelli oġhla ta' enzimi tal-fwied fis-serum ġew irrappurtati f' xi pazjenti li hadu deferiprone. Fil-maġġoranza ta' dawn il-pazjenti, din iż-żieda kienet mingħajr sintomi u temporanja, u reġġet lura lejn il-linja bażi mingħajr mad-doża ta' deferiprone twaqqfet jew tnaqqset (ara sezzjoni 4.4).

Xi pazjenti ġarrbu progressjoni tal-fibrozi li kienet assoċjata ma' żieda fil-livelli żejda ta' hađid jew ta' epatite Ċ.

Livelli baxxi ta' zingu fil-plazma kienu assoċjati ma' deferiprone, f' minoranza ta' pazjenti. Il-livelli ġew lura għan-normal meta ttieħdet doża supplimentari ta' zingu mill-ħalq.

Disturbi newroloġiċi (bħal sintomi ċerebellari, diplopja, nistagmu laterali, *psychomotor slowdown*, movimenti tal-idejn u ipotonija assjali) kienu osservati fi tfal li, b'mod volontarju, ingħataw riċetta li kienet 2.5 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata ta' 100 mg/kg/jum għal diversi snin. Episodji ta' ipotonja, instabilità, inkapaċità biex timxi, u ipertonja b'inkapaċità fiċ-ċaqlieg ta' parti, ġew rapportati fi tfal fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq b'doži standard ta' deferiprone. Id-disturbi newroloġiċi naqsu b'mod progressiv wara t-twaqqif ta' deferiprone (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.9).

Il-profil tas-sigurtà ta' terapija ta' kombinazzjoni (deferiprone u deferoxamine) osservat mill-provi kliniċi, esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq jew fil-letteratura medika ppubblikata kienet konsistenti ma' dik karatterizzata għal monoterapija.

Tagħrif mid-database ta' sikurezza ppuljat minn provi kliniċi (1343 sena ta' esponiment ta' pazjenti għal monoterapija b'Ferriprox u 244 sena ta' esponiment ta' pazjenti b'Ferriprox u deferoxamine) wera differenzi statistikament sinifikanti ($p < 0.05$) fl-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi abbażi tas-Sistema tal-Klassifikazzjoni tal-Organi għal "Disturbi fil-Qalb", "Disturbi Muskuluskelettriċi u tat-Tessuti Konnettivi" u "Disturbi fil-Kliwi u fis-Sistema Urinarja". L-inċidenzi ta' "Disturbi Muskuluskelettriċi u tat-Tessuti Konnettivi" u "Disturbi fil-Kliwi u fis-Sistema Urinarja" kienu inqas waqt it-terapija b'kombinazzjoni milli bil-monoterapija, filwaqt li l-inċidenza ta' "Disturbi fil-Qalb" kienet oghla waqt it-terapija ta' kombinazzjoni milli fil-monoterapija. Ir-rata oghla ta' "Disturbi tal-Qalb" irrappurtata waqt it-terapija ta' kombinazzjoni kienet possibilmont dovuta għall-inċidenza oghla ta' disturbi kardijaċi eżistenti minn qabel f'pazjenti li rċevew terapija kombinata. Hu meħtieġ monitoraġġ b'attenzjoni ta' każijiet kardijaċi f'pazjenti fuq terapija ta' kombinazzjoni (ara sezzjoni 4.4).

L-inċidenzi ta' reazzjonijiet avversi esperjenzati minn 18-il tifel jew tifla u 97 adult ittrattati b'terapija ta' kombinazzjoni ma kinux differenti b'mod sinifikanti bejn iż-żewġ gruppi ta' etajiet hliel fl-inċidenza ta' artropatija (11.1% fi tfal kontra xejn f'adulti, $p = 0.02$). L-evalwazzjoni tar-rata ta' reazzjonijiet kull 100 sena ta' esponiment ta' pazjenti wriet li hija biss ir-rata ta' dijarea li kienet b'mod sinifikanti oghla fi tfal (11.1) milli f'adulti (2.0, $p = 0.01$).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa ssuspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma kien irrappurtat. Madankollu, disturbi newroloġiċi (bħal sintomi ċerebellari, diplopja, nistagmu laterali, *psychomotor slowdown*, movimenti tal-idejn u ipotonija assjali) kienu osservati fi tfal li, b'mod volontarju, ingħataw riċetta li kienet 2.5 darbiet aktar mid-doża massima rakkomandata ta' 100 mg/kg/jum għal diversi snin. Disturbi newroloġiċi naqsu b'mod progressiv wara li deferiprone twaqqaf.

F'każ ta' doża eċċessiva, superviżjoni klinika mill-qrib tal-pazjent hi meħtieġa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Aġenti kelanti tal-hadid, Kodiċi ATC: V03AC02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Is-sustanza attiva hi deferiprone (3-hydroxy-1,2-dimethylpyridin-4-one), ligand bidentate li jehel mal-hadid fi porporzjon molari ta' 3:1.

Effetti farmakodinamici

Studji klinici wrew li Ferriprox hu effettiv biex jipromwovi t-tnehhija tal-hadid, u li doza ta' 25 mg/kg tliet darbiet kuljum tista' timpedixxi l-progressjoni tal-akkumulazzjoni tal-hadid hekk kif evalwat mill-ferritin fis-serum, f'pazjenti li ghandhom it-talassimja li huma dipendenti fuq it-trasfuzjoni. Taghrif mil-letteratura medika ppubblikata fuq studji dwar il-bilanċ ta' hadid f'pazjenti b'talassimja magguri wera li l-użu ta' Ferriprox li jinghata fl-istess waqt ma' deferoxamine (koamministrazzjoni taż-żewġ kelaturi fl-istess jum, jew simultanjament jew b'mod sekwenzjali, eż., Ferriprox waqt il-jum u deferoxamine waqt il-lejl), iqanqal aktar eliminazzjoni ta' hadid minn kwalunkwe wiehed mill-medicini uzat wahdu. Id-dozi ta' Ferriprox f'dawn l-istudji kien ivarja minn 50 sa 100 mg/kg/jum u dozi ta' deferoxamine minn 40 sa 60 mg/kg/jum. Madankollu, it-terapija tal-kelazzjoni tista' ma tiprotegix kontra l-hsara fl-organi kkaġunata mill-hadid.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-istudji LA16-0102, LA-01 u LA08-9701 qabblu l-effikaċja ta' Ferriprox ma' dik ta' deferoxamine biex jikkontrollaw il-ferritin fis serum f'pazjenti bit-talassimja dipendenti mit-trasfuzjoni. Ferriprox u deferoxamine kienu ekwivalenti biex iwasslu ghal stabilità netta jew tnaqqis fil-livell ta' hadid fil-gisem, minkejja l-ghoti trasfuzjonali kontinwu ta' hadid f'dawk il pazjenti (ebda differenza fil-proporzjon ta' pazjenti b'xejra negattiva fil-ferritin fis-serum bejn iż-żewġ gruppi ta' kura b'analizi ta' rigressjoni; $p > 0.05$).

Metodu ta' magnetic resonance imaging (MRI), T2*, intuża wkoll biex jikkwantifika l-livell ta' hadid mijokardjali. Livelli eċċessivi ta' hadid jikkawża telf fis-sinjal tal-MRI T2* li hu dipendenti mill-konċentrazzjoni, u b'hekk il-hadid mijokardjali jnaqqas il-valuri ta' MRI T2*. Valuri mijokardjali ta' MRI T2* ta' inqas minn 20 ms jirrapreżentaw hadid eċċessiv fil-qalb. Żieda ta' MRI T2* mat-trattament jindika li l-hadid ikun qed jitneħħa mill-qalb. Korrelazzjoni pożittiva bejn il-valuri ta' MRI T2* u l-funzjoni tal-qalb (kif imkejjet bil-Portzjon li Jitneħħa mill-Ventrikola tax-Xellug, LVEF) ġie ddokumentat.

L-istudju LA16-0102 qabbel l-effikaċja ta' Ferriprox ma' dik ta' deferoxamine biex jitnaqqas il-hadid kardijaku eċċessiv u sabiex tizdied il-funzjoni kardijaka (kif imkejjet b'LVEF) f'pazjenti bit-talassimja dipendenti mit-trasfuzjoni. Wiehed u sittin pazjent b'hadid kardijaku eċċessiv, li qabel kienu jinghataw kura b'deferoxamine, kienu magħzula b'mod każwali sabiex ikomplu fuq deferoxamine (doza medja ta' 43 mg/kg/jum; N=31) jew biex jaqilbu ghal fuq Ferriprox (doza medja ta' 92 mg/kg/jum; N=29). Matul it-12-il xahar li dam sejjer l-istudju, Ferriprox kien superjuri ghal deferoxamine sabiex jitnaqqas l-ammont eċċessiv ta' hadid kardijaku. Kien hemm titjib fit-T2* kardijaku ta' aktar minn 3 ms f'pazjenti kkurati b'Ferriprox meta mqabbel mal-bidla ta' madwar millisekonda f'pazjenti kkurati b'deferoxamine. Fl-istess punt ta' żmien, LVEF kien żdied mil-linja bazi ta' riferiment b' 3.07 ± 3.58 unitajiet assoluti (%) fil-grupp Ferriprox b' 0.32 ± 3.38 unitajiet assoluti (%) fil-grupp ta' deferoxamine (differenza bejn il-gruppi, $p=0.003$).

L-istudju LA12-9907 qabbel is-sopravivenza, l-inciċenza ta' mard kardijaku, u l-progressjoni ta' mard kardijaku f'129 pazjent b'talassimja magguri li ġew ikkurati ghal tal-anqas 4 snin b'Ferriprox (N=54) jew deferoxamine (N=75). Punti ta' riferimenti kardijaċi kienu assessjati b'ekokardjogramm, elettrokardjogramm, il klassifikazzjoni tan-New York Heart Association u mewt dovuta minn mard tal-qalb. Ma kien hemm ebda differenza sinifikanti fil-perċentwali ta' pazjenti b'funzjoni mhix tajba tal-qalb fl-ewwel stima (13% ghal Ferriprox kontra 16% ghal deferoxamine). Mill-pazjenti li ġew ikkurati minhabba li l-qalb mhix taħdem tajjeb, fl-ewwel stima l-ebda wiehed minnhom li kien ikkurat b'deferiprone meta mqabbel ma' erbgħa (33%) kkurati b'deferoxamine kellhom l-istat kardijaku tagħhom li mar għall-agħar ($p=0.245$). Funzjoni kardijaka mhix tajba li għadha kif tiġi ddiġanjostikata seħħet fi 13-il pazjent (20.6%) ikkurat b'deferoxamine u f'2 pazjenti (4.3%) kkurati b'Ferriprox li ma kellhomx mard kardijaku fl-ewwel stima ($p=0.013$). Globalment, intwera li l-pazjenti b'funzjoni tal-qalb li marret għall-agħar mill ewwel stima sal-aħħar wahda li kienu kkurati b'Ferriprox kienu inqas minn dawk ikkurati b'deferoxamine (4% kontra 20%, $p=0.007$).

Taghrif mil-letteratura medika ppubblikata kienet konsistenti mar-rizultati tal-istudji Apotex, li wrew inqas mard tal-qalb u/jew zieda fis sopravivenza ghal pazjenti kkurati b'Ferriprox milli dawk ikkurati b'deferoxamine.

Prova każwali, bil-placebo bhala kontroll, double-blind evalwat l-effett ta' terapija kongunta ma' Ferriprox u deferoxamine f' pazjenti b'talassimja maġġuri, li qabel kienu rċevew il-monoterapija ta' kelazzjoni standard taht il-ġilda ta' deferoxamine u b'ikkargar moderat tal-hadid kardijaku (mijokardjali T2* minn 8 sa 20 ms). Wara l-ghażla każwali, 32 pazjent irċevew deferoxamine (34.9 mg/kg/jum għal 5 ijiem/ġimgħa) u 33 pazjent li rċevew monoterapija b' deferoxamine (43.4 mg/kg/jum għal 5 ijiem/ġimgħa). Wara sena ta' studju, pazjenti fuq it-terapija attwali ta' kelazzjoni kienu esperjenzaw tnaqqis sinifikanti akbar fil-ferritin fis-serum (1574 µg/l għal 598 µg/l b' terapija attwali kontra 1379 µg/l għal 1146 µg/l b' monoterapija b' deferoxamine, p<0.001), tnaqqis sinifikanti akbar fl-ikkargar eċċessiv ta' hadid mijokardjali, kif assessjat b'żieda fl-MRI T2* (11.7 ms għal 17.7 ms b' terapija kongunta kontra 12.4 ms għal 15.7 ms b' monoterapija ta' deferoxamine, p=0.02) u tnaqqis sinifikanti akbar fil-konċentrazzjoni ta' hadid fil-fwied, assessjat ukoll b'żieda fl-MRI T2* (4.9 ms għal 10.7 ms b' terapija kongunta kontra 4.2 ms għal 5.0 ms b' monoterapija ta' deferoxamine, p<0.001).

L-istudju LA37-1111 sar biex jivvaluta l-effetti ta' dozi orali terapewtiċi uniċi (33 mg/kg) u sopraterapewtiċi (50 mg/kg) ta' deferiprone fuq it-tul tal-intervall QT kardijaka f' individwi b' saħħithom. Id-differenza massima bejn il-medji ta' LS tad-doża terapewtika u l-placebo kienet ta' 3.01 ms (95% ta' UCL fuq naħa waħda: 5.01 ms), u bejn il-medji LS tad-doża supraterapewtika u l-placebo kienet ta' 5.23 ms (95% ta' UCL fuq naħa waħda: 7.19 ms). Ġie konkluz li Ferriprox ma jipproduċix prolongament sinifikanti tal-intervall ta' QT.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Deferiprone hu assorbit malajr mill-parti ta' fuq tal-apparat gastrointestinali. L-ogħla konċentrazzjoni fis-serum isseħħ minn 45 sa 60 minuta wara t-teħid ta' doża waħda f' pazjenti sajmin. Dan il-ħin jista' jiġi estiz għal saġtejn f' pazjenti li jkunu kielu.

Wara doża ta' 25 mg/kg, konċentrazzjonijiet massimi iktar baxxi fis-serum kienu osservati fil-pazjenti li jkunu kielu (85 µmol/l) milli f' dawk fl-istat sajjem (126 µmol/l), għalkemm ma kienx hemm tnaqqis fl-ammont ta' deferiprone assorbit meta dan inġhata ma' l-ikel.

Bijotrasformazzjoni

Deferiprone hu metabolizzat l-aktar għall-konjugat glucuronide. Dan il-metabolit m'għandux il-kapaċità li jeħel mal-hadid minhabba l-inattivazzjoni tal-grupp 3-hydroxy ta' deferiprone. Konċentrazzjonijiet massimi tal-glukoronide fis-serum isseħħu minn 2 sa 3 sigħat wara t-teħid ta' deferiprone.

Eliminazzjoni

Fil-bniedem, deferiprone jiġi eliminat prinċipalment mill-kliewi; minn 75% sa 90% tad-doża li tittiehed hi rrappurtata li tiġi rkuprata fl-awrina fl-ewwel 24 siegħa, fil-forma ta' deferiprone liberu, metabolit glucuronide u kumpless hadid deferiprone. Ammont varjabbli ta' eliminazzjoni permezz ta' l-ippurgar kien irrappurtat. Il-*half-life* ta' l-eliminazzjoni fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti hi minn 2 sa 3 sigħat.

Indeboliment renali

Sar studju kliniku, bit-tikketta tingħaraf, mhux każwali fi grupp parallel biex jivvaluta l-effett ta' funzjoni renali indebolita fuq is-sikurezza, it-tolerabilità u l-farmakokinetiċi ta' doża orali waħda ta' 33 mg/kg ta' Ferriprox. Individwi kienu kategorizzati f' 4 gruppi abbażi tar-rata ta' filtrazzjoni glomerulari stmata (eGFR – estimated glomerular filtration rate): voluntiera f' saħħithom (eGFR ≥ 90 mL/min/1.73m²), indeboliment renali ħafif (eGFR 60-89 mL/min/1.73m²), indeboliment renali moderat (eGFR 30–59 mL/min/1.73m²), u indeboliment renali sever (eGFR 15–29 mL/min/1.73m²). Esponiment sistemiku għal deferiprone u l-metabolit tiegħu deferiprone 3-O-glucuronide kien assessjat bil-parametri farmakokinetiċi C_{max} u AUC.

Irrispettivament mill-grad ta' indeboliment renali, il-maġġoranza tad-doża ta' Ferriprox kienet eliminata fl-awrina matul l-ewwel 24 siegħa bhala deferiprone 3-*O*-glucuronide. L-ebda effett sinjifikanti ta' indeboliment renali ma ntwera b'esponiment sistemiku ta' deferiprone. Esponiment sistemiku ta' 3-*O*-glucuronide inattiv żdied bi tnaqqis fil-eGFR. Abbażi tar-riżultati ta' dan l-istudju, l-ebda aġġustament fil-programm dożali ta' Ferriprox mhu meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment fil-kliewi. Is-sikurezza u l-farmakokinetiċ ta' Ferriprox f'pazjenti b'mard tal-kliewi fl-aħħar stadju mhumieħ magħruffin.

Indeboliment epatiku

Sar studju kliniku, bit-tikketta tingħaraf, mhux każwali fi grupp parallel biex jivvaluta l-effett ta' funzjoni epatika indebolita fuq is-sikurezza, it-tolerabilità u l-farmakokinetiċi ta' doża orali wahda ta' 33 mg/kg ta' Ferriprox. Individwi kienu kategorizzati fi 3 gruppi abbażi tal-punteġġ ta' klassifikazzjoni Child-Pugh: voluntiera f'saħħithom, indeboliment epatiku ħafif (Klassi A: 5–6 punti), indeboliment epatiku moderat (Klassi B: 7-9 punti). Esponiment sistemiku għal deferiprone u l-metabolit tiegħu deferiprone 3-*O*-glucuronide kien assessjat bil-parametri farmakokinetiċi C_{max} u AUC. L-AUCs ta' deferiprone ma varjawx fi gruppi ta' trattament differenti, imma C_{max} tnaqqset b' 20% f'individwi indeboliti b'mod ħafif jew moderat metamqabbla ma' voluntieri b'saħħithom. Deferiprone-3-*O*-glucuronide AUC tnaqqas b' 10% u C_{max} b' 20% f'individwi indeboliti b'mod ħafif jew moderat meta mqabbla ma' voluntieri b'saħħithom. Każ avvers serju ta' ġerħa akuta fil-fwied u fil-kliewi dehret fuq individwu wieħed b'indeboliment epatiku moderat. Abbażi tar-riżultati ta' dan l-istudju, l-ebda aġġustament fil-programm dożali ta' Ferriprox mhu meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif jew moderat.

L-influenza ta' indeboliment epatiku sever fuq il-farmakokinetiċi ta' deferiprone u 3-*O*-glucuronide ma ġietx valutati. Is-sikurezza u l-farmakokinetiċi ta' Ferriprox f'pazjenti b'mard epatiku sever mhumieħ magħruffin.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Studji mhux kliniċi saru fuq speċi ta' annimali inklużi ġrieden, firien, fniek, klieb u xadini.

L-aktar riżultati komuni f'annimali li ma kellhomx ħadid, f'doži ta' 100 mg/kg/jum u iżjed, kienu effetti ematoloġiċi bħal ipoċellularità tal-mudullun, u tnaqqis fl-għadd tal-WBC, tar-RBC u/jew tal-plejtlits fid-demem periferali.

L-atrofija tat-timu, tat-tessut tal-limfa, u tat-testikoli, u ipertrofija tal-adrenali, kienu rrappurtati f'doži ta' 100 mg/kg/jum jew iżjed f'annimali li ma kellhomx ħadid.

Ma saru l-ebda studji b'deferiprone dwar il-karċinogeneċità fl-annimali. Il-potenzjal ġenotossiku ta' deferiprone kien evalwat f'sett ta' testijiet *in vitro* u *in vivo*. Deferiprone ma wriex karatteristiċi mutaġeniċi diretti; madankollu wera karatteristiċi klastoġeniċi f'assaġġi *in vitro* u *in vivo* fl-annimali.

Deferiprone kien teratoġeniku u embrijotossiku fi studji dwar ir-riproduzzjoni ta' firien u fniek li ma kellhomx ħadid, f'doži li kienu ta' mill-anqas 25 mg/kg/kuljum. Ma ġew osservati l-ebda effetti fuq il-fertilità jew l-iżvilupp embrijoniku bikri f'firien irġiel u nisa li ma ġewx mogħtija l-ħadid u li ħadu deferiprone mill-ħalq f'doži sa 75 mg/kg kuljum għal 28 jum (irġiel) jew ġimagħtejn (nisa) qabel it-tgħammir u sat-tmiem (irġiel) jew sal-ewwel żmien ta' tqala (nisa). Fin-nisa, effett fuq iċ-ċiklu estruż dewwem iż-żmien sakemm it-tgħammir ġie kkonfermat fid-doži kollha ttestjati.

Ma saru l-ebda studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali, qabel jew wara t-twelid.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Ilma purifikat

Hydroxyethylcellulose
Glycerol (E422)
Hydrochloric acid, konċentrat (għal aġġustament fil-pH)
Benna artifiċjali taċ-ċirasa
Żejt tal-menta
Sunset Yellow (E110)
Sucralose (E955)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Wara li tifthu l-ewwel darba, uża fi żmien 35 jum.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Fliexken ambra tal-polyethylene terephthalate (PET) b'għotjien (polypropylene) rezistenti għal ftuħ mit-tfal, u kikkra gradata tal-kejl (polypropylene).

Kull pakkett fih fliexkun wieħed ta' 250 ml jew 500 ml soluzzjoni orali.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25 t' Awwissu 1999
Data tal-aħhar tiġdid: 25 t' Awwissu 2009

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
L-Olanda

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi mehtieġa ta' farmakovigilanza ddettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

L-MAH għandu jipprovdi l-kard biex ifakkar il-pazjent/lill-persuna li tkun qed tiehu hsieb f'kull pakkett, u t-test tagħha għandu jiġi inkluz fil-Fuljett tal-Pakkett.

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN TA' 100 PILLOLA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ferriprox 500 mg pilloli miksija b'rita
deferiprone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 500 mg ta' deferiprone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

100 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-halq

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/108/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ferriprox 500 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIEXKEN TA' 250 ML JEW 500 ML SOLUZZJONI ORALI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ferriprox 100 mg/ml soluzzjoni orali
deferiprone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull ml ta' soluzzjoni orali fih 100 mg deferiprone (25 g deferiprone f' 250 ml).
Kull ml ta' soluzzjoni orali fih 100 mg deferiprone (50 g deferiprone f' 500 ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih Sunset Yellow (E110); ara l-fuljett ta' taghrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

250 ml soluzzjoni orali
500 ml soluzzjoni orali

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-halq

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Wara li tifthu l-ewwel darba, uża fi żmien 35 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ferriprox 100 mg/ml

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN TA' 50 PILLOLA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ferriprox 1000 mg pilloli miksija b'rita
deferiprone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 1000 mg ta' deferiprone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

50 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-halq

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Wara li tifthu l-ewwel darba, uża fi żmien 50 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Żomm il-flixkun magħluq sew sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/108/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Ferriprox 1000 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Ferriprox pilloli ta' 500 mg miksija b'rita deferiprone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.
- Meħmuż ma' dan il-fuljett għandek ssib kard li tfakkar il-pazjent jew lil min jiehu hsiebu. Għandek tqatta', timla, taqra l-kard b'attenzjoni u żzommha fuqek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Ferriprox u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ferriprox
3. Kif għandek tiehu Ferriprox
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Ferriprox
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Ferriprox u għalxiex jintuża

Ferriprox fih is-sustanza attiva deferiprone. Ferriprox huwa kelatur tal-ħadid, tip ta' medicina li tneħhi l-ħadid żejjed mill-gisem.

Ferriprox jintuża biex jiġi ttrattat il-livell eċċessiv ta' ħadid ikkaġunat minn trasfuzjonijiet frekwenti f'pazjenti b'talassemija meta t-terapija attwali ta' kelazzjoni hija kontraindikata jew inadegwata.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ferriprox

Tihux Ferriprox

- jekk inti allergiku għal deferiprone jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (imniżzla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek storja medika ta' episodji ripetuti ta' newtopenija (għadd baxx ta' ċelluli tad-demmm bojod (newtrofil)).
- jekk għandek storja medika ta' agranuloċitosi (għadd baxx hafna ta' ċelluli bojod tad-demmm (newtrofil)).
- jekk attwalment qed tiehu medicini magħrufa li jikkagunaw in-newtopenija jew agranuloċitosi (ara t-taqsim, "Medicini oħra u Ferriprox").
- jekk inti tqila jew qed tredda'

Twissijiet u prekawzjonijiet

- L-aktar effett sekondarju serju li jista' jseħħ waqt li qed tiehu Ferriprox hu għadd baxx hafna ta' ċelluli bojod tad-demmm (newtrofil). Din il-kundizzjoni, magħrufa bhala newtopenija severa jew agranuloċitosi, seħħet f'1 sa 2 persuni minn 100 li ħadu Ferriprox fl-istudji kliniċi. Minħabba li ċ-ċelluli bojod jgħinu fil-għieda kontra l-infezzjonijiet, għadd baxx ta' newtrofil jista' jpoġġik f'riskju li tiżviluppa infezzjoni serja u li tista' tkun ta' periklu għal ħajja. Sabiex ikun jista' jimmonitorja n-newtopenija, it-tabib tiegħek għandu mnejn jitolbok tagħmel test tad-demmm (biex jiċċekkja l-għadd ta' ċelluli bojod tad-demmm) b'mod regolari, sa anke darba fil-gimgha, waqt li tkun qegħda fuq Ferriprox. Huwa importanti ħafna għalik li żzomm dawn l-appuntamenti kollha.

Jekk jogħġbok irreferi għal kard li tfakkar l-pazjent/lill-kuratur mehmuża ma' dan il-fuljett. Irraporta minnufih lit-tabib tiegħek kull sintomu ta' infezzjoni bħal deni, ugiġh fil-grizmejn jew sintomi bħal tal-influenza.

- Jekk inti pożittiv għal HIV jew jekk għandek indeboliment sever tal-fwied, it-tabib tiegħek għandu mnejn jirrakkomanda testijiet addizzjonali.

It-tabib tiegħek għandu wkoll jagħtik parir biex tmur għal testijiet biex tiċekkja il-ħażna ta' hadid fil-gisem. Ma' dan, hu jew hi jista'/tista' jitolbok/titolbok biex tagħmel xi bijopsiji tal-fwied.

Mediċini oħra u Ferriprox

M'għandekx tiehu mediċini li huma magħruffin li jikkawżaw newtopenija jew agranuloċitosi (ara t-taqsim, "Tihux Ferriprox"). Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħhar, jew tista' tiehu xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tihux antaċidi li għandhom bażi tal-aluminju fl-istess hin li qed tiehu Ferriprox.

Jekk jogħġbok ikkonsulta lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu vitamina C b'Ferriprox.

Tqala u treddiġh

M'għandekx tiehu din il-mediċina jekk inti tqila jew jekk qed tipprova tinqabad tqila. Din il-mediċina tista' tagħmel ħsara serja lit-tarbija tiegħek. Għandek tuża kontraċezzjoni effettiva waqt li tkun qed tiehu Ferriprox. Staqsi lit-tabib tiegħek liema hu l-aħjar metodu għalik. Jekk toħroġ tqila waqt li tkun qed tiehu Ferriprox, ieqaf immedjament milli tiehu din il-mediċina u għid lit-tabib tiegħek.

Tużax Ferriprox jekk inti omm li qed tredda'. Jekk jogħġbok irreferi għal kard li tfakkar il-pazjent/lil min jiehu ħsiebu mehmuża ma' dan il-fuljett.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhux rilevanti.

3. Kif għandek tiehu Ferriprox

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. L-ammont ta' Ferriprox li inti tiehu jiddependi mill-piż tiegħek. Id-doża li ssoltu tingħata hija 25 mg/kg, 3 darbiet kuljum, għal doża totali ta' 75 mg/kg. Id-doża totali ta' kuljum m'għandhiex taqbeż 100 mg/kg. Hu l-ewwel doża tiegħek filgħodu. Hu t-tieni doża tiegħek f'nofsinhar. Hu t-tielet doża tiegħek filgħaxija. Ferriprox jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta; madankollu, għandek mnejn issibha aktar faċli tiftakar biex tiehu Ferriprox jekk tiehdu mal-ikel tiegħek.

Jekk tiehu Ferriprox aktar milli suppost

M'hemmx rapporti ta' doża eċċessiva akuta b'Ferriprox. Jekk inċidentalment tkun hadt aktar mid-doża ta' Ferriprox li għaliha ngħatajt riċetta, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk tinsa tiehu Ferriprox

Ferriprox ikun l-aktar effettiv jekk ma tinsiex tiehu xi dozi. Jekk tinsa tiehu xi doża, hudha hekk kif tiftakar u hu d-doża li jmiss fil-hin regolari skedat tagħha. Jekk tinsa tiehu aktar minn doża waħda, m'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu, imma kompli bl-iskeda normali tiegħek. Tbidilx id-doża tiegħek ta' kuljum qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-aktar effett kollaterali serju ta' Ferriprox hu l-ghadd baxx hafna ta' ċelluli bojod tad-demmm (newtrofili). Din il-kundizzjoni, maghrufa bħala newtrogenija jew agranuloċitosi seħhet 1 sa 2 persuni minn 100 li hađu Ferriprox fl-istudji kliniċi. Ghadd baxx ta' ċelluli tad-demmm bojod jista' jkun assoċjat ma' infezzjoni serja jew li potenzjalment hi ta' periklu għal hajja. Irraporta minnufih lit-tabib tiegħek kull sintomu ta' infezzjoni bħal: deni, ugiġħ fil-grizmejn jew sintomi bħal tal-influenza.

Effetti kollaterali komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 f'10):

- ugiġħ addominali
- dardir
- remettar
- awrina b'kulur ħamrani/kannella

Jekk thossok imdardar jew trid tirremetti, għandu mnejn jgħinek jekk tieħu l-Ferriprox ma' xi ikel. Awrina b'kulur mhux tas-soltu hu effett komuni hafna u mhuwiex ta' periklu.

Effetti kollaterali komuni (jistgħu jaffettwaw minn 1 f'10 persuni):

- għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demmm (agranuloċitosi u newtrogenija)
- ugiġħ ta' ras
- dijarea
- zieda fl-enzimi tal-fwied
- għeja
- zieda fl-aptit

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli):

- reazzjonijiet allergiċi li jinkludu raxx tal-gilda jew horriqija

Każijiet bħal ugiġħ fil-ġogi u nefha kienu jvarjaw minn ugiġħ hafif f'gog wiehed jew aktar għal dizabilità severa. F'ħafna każijiet, l-uggiġħ sparixxa waqt li l-pazjenti baqgħu jiehdu Ferriprox.

Disturbi newroloġiċi (bħal roġħda, disturbi fil-mod kif timxi, tara doppju, kontrazzjonijiet involontarji tal-muskoli, problemi fil-koordinazzjoni tal-moviment) kienu rrapportati fi tfal li, b'mod volontarju, ingħataw riċetta li kienet aktar mid-doppju tad-doża massima rakkomandata ta' 100 mg/kg/jum għal diversi snin u ġew osservati anke fit-tfal b'dozi standard ta' deferiprone. It-tfal irkupraw minn dawn is-sintomi wara li Ferriprox twaqqaf.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ferriprox

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara EXP. Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ferriprox

Is-sustanza attiva hi deferiprone. Kull pillola ta' 500 mg fiha 500 mg deferiprone.

Is-sustanzi mhux attiva l-oħra huma: *Il-qalba tal-pillola*: Microcrystalline cellulose, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide.

Kisja: Hypromellose, Macrogol, Titanium dioxide.

Kif jidher Ferriprox u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli ta' Ferriprox 500 mg huma ta' lewn abjad għal off-white, f'għamla ta' kapsula, miksija b'rita, li għandhom stampat fuqhom "APO" b'qasma fin-nofs u "500" fuq naħa waħda, u xejn fuq in-naħa l-oħra. Il-pilloli għandhom ferq u jistgħu jinqasmin min-nofs. Ferriprox hu ppakkjat fi fliexken ta' 100 pillola.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq: Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
L-Olanda

Il-Manifattur: Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Swedish Orphan Biovitrum BVBA
Tél/Tel: + 32 2880 6119

Lietuva

Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o UAB CentralPharma Communications
Tel: + 370 5 2430444

България

Chiesi Bulgaria Ltd.
Тел.: +359 29236524

Luxembourg/Luxemburg

Swedish Orphan Biovitrum BVBA
Tél/Tel: + 32 2880 6119

Česká republika

Apotex (CR) s.r.o.
Tel: +00420 234 705 700

Magyarország

Chiesi Hungary Kft.
Tel.: + 36-1-429 1060

Danmark

Swedish Orphan Biovitrum A/S
Tlf: + 45 32 96 68 69

Malta

Swedish Orphan Biovitrum S.R.L.
Tel: + 39 0521 19 111

Deutschland

Swedish Orphan Biovitrum GmbH
Tel: +49 89 5506676-0

Nederland

Swedish Orphan Biovitrum BVBA
Tel: +32 2880 6119

Eesti

Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o CentralPharma Communications OÜ
Tel: +372 6 015 540

Norge

Swedish Orphan Biovitrum AS
Tlf: + 47 66 82 34 00

Ελλάδα

DEMO ABEE
Τηλ: + 30 210 8161802

España

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

France

Swedish Orphan Biovitrum SARL
Tél: + 33 1 85 78 03 40

Hrvatska

Providens d.o.o.
Tel: + 385 1 4874 500

Ireland

Swedish Orphan Biovitrum Ltd
Tel: + 44 1223 891854

Ísland

Swedish Orphan Biovitrum 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

Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o CentralPharma Communications SIA
Tel: + 371 67 450 497

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' .

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>

Österreich

Swedish Orphan Biovitrum GmbH
Tel: +49 89 5506676-0

Polska

Chiesi Poland Sp.z.o.o.
Tel.: + 48 22 6201421

Portugal

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

România

CHIESI ROMÂNIA S.R.L.
Tel: + 4021 202 36 42

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab
Puh/Tel: +358 201 558 840

Sverige

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Tel: + 46 8 697 20 00

United Kingdom

Swedish Orphan Biovitrum Ltd
Tel: + 44 1223 891854

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Ferriprox 100 mg/ml soluzzjoni orali deferiprone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.
- Meħmuż ma' dan il-fuljett għandek ssib kard li tfakkar il-pazjent jew lil min jiehu hsiebu. Għandek tqatta', timla, taqra l-kard b'attenzjoni u żzommha fuqek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Ferriprox u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ferriprox
3. Kif għandek tiehu Ferriprox
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Ferriprox
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Ferriprox u għalxiex jintuża

Ferriprox fih is-sustanza attiva deferiprone. Ferriprox huwa kelatur tal-ħadid, tip ta' medicina li tneħħi l-ħadid żejjed mill-gisem.

Ferriprox jintuża biex jiġi ttrattat il-livell eċċessiv ta' ħadid ikkaġunat minn trasfuzjonijiet frekwenti f'pazjenti b'talassemija meta t-terapija attwali ta' kelazzjoni hija kontraindikata jew inadegwata.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ferriprox

Tihux Ferriprox

- jekk inti allergiku għal deferiprone jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (imniżzla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek storja medika ta' episodji ripetuti ta' newtopenija (għadd baxx ta' ċelluli tad-demmm bojod (newtrofil)).
- jekk għandek storja medika ta' agranuloċitosi (għadd baxx hafna ta' ċelluli bojod tad-demmm (newtrofil)).
- jekk attwalment qed tiehu medicini magħrufa li jikkagunaw in-newtopenija jew agranuloċitosi (ara t-taqsim, "Medicini oħra u Ferriprox").
- jekk inti tqila jew qed tredda'

Twissijiet u prekawzjonijiet

- L-aktar effett sekondarju serju li jista' jseħħ waqt li qed tiehu Ferriprox hu għadd baxx hafna ta' ċelluli bojod tad-demmm (newtrofil). Din il-kundizzjoni, magħrufa bħala newtopenija severa jew agranuloċitosi, seħħet f' 1 sa 2 persuni minn 100 li ħadu Ferriprox fl-istudji kliniċi. Minħabba li ċ-ċelluli bojod jgħinu fil-għieda kontra l-infezzjonijiet, għadd baxx ta' newtrofil jista' jpoġġik f'riskju li tiżviluppa infezzjoni serja u li tista' tkun ta' periklu għal ħajja. Sabiex ikun jista' jimmonitorja n-newtopenija, it-tabib tiegħek għandu mnejn jitolbok tagħmel test tad-demmm (biex jiċċekkja l-għadd ta' ċelluli bojod tad-demmm) b'mod regolari, sa anke darba fil-gimgha, waqt li tkun qegħda fuq Ferriprox. Huwa importanti ħafna għalik li żzomm dawn l-appuntamenti kollha.

Jekk jogħġbok irreferi għal kard li tfakkar tal-pazjent/lill-kuratur meħmuża ma' dan il-fuljett. Irraporta minnufih lit-tabib tiegħek kull sintomu ta' infezzjoni bħal deni, ugiġh fil-grizmejn jew sintomi bħal tal-influenza.

- Jekk inti pożittiv għal HIV jew jekk għandek indeboliment sever tal-fwied, it-tabib tiegħek għandu mnejn jirrakkomanda testijiet addizzjonali.

It-tabib tiegħek għandu wkoll jagħtik parir biex tmur għal testijiet biex tiċċekkja il-ħażna ta' ħadid fil-gisem. Ma' dan, hu jew hi jista' /tista' jitolbok/titolbok biex tagħmel xi bijopsiji tal-fwied.

Mediċini oħra u Ferriprox

M'għandekx tiehu mediċini li huma magħrufin li jikkawżaw newtopenija jew agranuloċitosi (ara t-taqsim, "Tihux Ferriprox"). Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar, jew tista' tiehu xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tihux antaċidi li għandhom bażi tal-aluminju fl-istess hin li qed tiehu Ferriprox.

Jekk jogħġbok ikkonsulta lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu vitamina C b'Ferriprox.

Tqala u treddiġh

M'għandekx tiehu din il-mediċina jekk inti tqila jew jekk qed tipprowva tinqabad tqila. Din il-mediċina tista' tagħmel ħsara serja lit-tarbija tiegħek. Għandek tuża kontraċezzjoni effettiva waqt li tkun qed tiehu Ferriprox. Staqsi lit-tabib tiegħek liema hu l-aħjar metodu għalik. Jekk toħroġ tqila waqt li tkun qed tiehu Ferriprox, ieqaf immedjament milli tiehu din il-mediċina u għid lit-tabib tiegħek.

Tużax Ferriprox jekk inti omm li qed tredda'. Jekk jogħġbok irreferi għal kard li tfakkar tal-pazjent/lil min jiehu ħsiebu meħmuża ma' dan il-fuljett.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhux rilevanti.

Is-soluzzjoni orali Ferriprox fiha Sunset Yellow (E110)

Sunset Yellow (E110) huwa sustanza li tagħti l-kulur.

3. Kif għandek tiehu Ferriprox

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkjamat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. L-ammont ta' Ferriprox li inti tiehu jiddependi mill-piż tiegħek. Id-doża li ssoltu tingħata hija 25 mg/kg, 3 darbiet kuljum, għal doża totali ta' 75 mg/kg. Id-doża totali ta' kuljum m'għandhiex taqbeż 100 mg/kg. Uża l-kikkra tal-miżura bħala miżura biex tkejjel il-volum preskritt mit-tabib tiegħek. Hu l-ewwel doża tiegħek filgħodu. Hu t-tieni doża tiegħek f'nofsinhar. Hu t-tielet doża tiegħek filgħaxija. Ferriprox jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta; madankollu, għandek mnejn issibha aktar faċli tiftakar biex tiehu Ferriprox jekk tiehdu mal-ikel tiegħek.

Jekk tiehu Ferriprox aktar milli suppost

M'hemmx rapporti ta' doża eċċessiva akuta b'Ferriprox. Jekk inċidentalment tkun ħadt aktar mid-doża ta' Ferriprox li għaliha ngħatajt riċetta, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk tinsa tiehu Ferriprox

Ferriprox ikun l-aktar effettiv jekk ma tinsiex tiehu xi dozi. Jekk tinsa tiehu xi doża, ħudha hekk kif tiftakar u hu d-doża li jmiss fil-hin regolari skedat tagħha. Jekk tinsa tiehu aktar minn doża waħda, m'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu, imma kompli bl-iskeda normali tiegħek. Tbidilx id-doża tiegħek ta' kuljum qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-aktar effett kollaterali serju ta' Ferriprox hu l-għadd baxx hafna ta' ċelluli bojod tad-demmm (newtrofili). Din il-kundizzjoni, magħrufa bħala newtopenija jew agranulocitosi seħhet f' 1 sa 2 persuni minn 100 li ħadu Ferriprox fl-istudji klinici. Għadd baxx ta' ċelluli tad-demmm bojod jista' jkun assoċjat ma' infezzjoni serja jew li potenzjalment hi ta' periklu għal ħajja. Irraporta minnufih lit-tabib tiegħek kull sintomu ta' infezzjoni bhal: deni, ugiġh fil-grizmejn jew sintomi bhal tal-influwenza.

Effetti kollaterali komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 f'10):

- ugiġh addominali
- dardir
- remettar
- awrina b'kulur ħamrani/kannella

Jekk thossok mdardar jew trid tirremetti, għandu mnejn jgħinek jekk tieħu l-Ferriprox ma' xi ikel. Awrina b'kulur mhux tas-soltu hu effett komuni hafna u mhuwiex ta' periklu.

Effetti kollaterali komuni (jistgħu jaffettwaw minn 1 f'10 persuni):

- għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demmm (agranulocitosi u newtopenija)
- ugiġh ta' ras
- dijarea
- zieda fl-enzimi tal-fwied
- gheja
- zieda fl-aptit

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli):

- reazzjonijiet allergici li jinkludu raxx tal-gilda jew ħorriqija

Każijiet bhal ugiġh fil-ġogi u nefha kienu jvarjaw minn ugiġh hafif f' ġog wiehed jew aktar għal dizabilità severa. F' hafna każijiet, l-ugigħ sparixxa waqt li l-pazjenti baqghu jiehdu Ferriprox.

Disturbi newrologici (bhal roghda, disturbi fil-mod kif timxi, tara doppju, kontrazzjonijiet involontarji tal-muskoli, problemi fil-koordinazzjoni tal-moviment) kienu rrapportati fi tfal li, b' mod voluntarju, ingħataw ricetta li kienet aktar mid-doppju tad-doża massima rakkomandata ta' 100 mg/kg/jum għal diversi snin u ġew osservati anke fit-tfal b' dozi standard ta' deferiprone. It-tfal irkupraw minn dawn is-sintomi wara li Ferriprox twaqqaf.

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju possibbli li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ferriprox

Żomm din il-medicina fejn ma tidhrix u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara EXP.

Wara li tifthu l-ewwel darba, uża fi żmien 35 jum. Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C. Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ferriprox

Is-sustanza attiva hi deferiprone. Kull ml ta' soluzzjoni orali fih 100 mg deferiprone.

Is-sustanzi mhux attiva l-oħra huma: ilma purifikat; hydroxyethylcellulose; glycerol (E422); hydrochloric acid, konċentrat (għal aġġustament fil-pH); benna artifiċjali taċ-ċirasa; żejt tal-menta; Sunset Yellow (E110); sucralose (E955).

Kif jidher Ferriprox u d-daqs tal-pakkett

Is-soluzzjoni orali Ferriprox hija likwidu ċar, ta' lewn oranġjo hamrani. Hi tiġi ppakkjata fi fliexken ta' 250 ml jew 500 ml.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq: Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
L-Olanda

Il-Manifattur: Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Swedish Orphan Biovitrum BVBA
Tél/Tel: + 32 2880 6119

Lietuva

Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o UAB CentralPharma Communications
Tel: + 370 5 2430444

България

Chiesi Bulgaria Ltd.
Тел.: +359 29236524

Luxembourg/Luxemburg

Swedish Orphan Biovitrum BVBA
Tél/Tel: + 32 2880 6119

Česká republika

Apotex (ČR) s.r.o.
Tel: +00420 234 705 700

Magyarország

Chiesi Hungary Kft.
Tel.: + 36-1-429 1060

Danmark

Swedish Orphan Biovitrum A/S
Tlf: + 45 32 96 68 69

Malta

Swedish Orphan Biovitrum S.R.L.
Tel: + 39 0521 19 111

Deutschland

Swedish Orphan Biovitrum GmbH
Tel: +49 89 5506676-0

Nederland

Swedish Orphan Biovitrum BVBA
Tel: +32 2880 6119

Eesti

Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o CentralPharma Communications OÜ
Tel: +372 6 015 540

Ελλάδα

DEMO ABEE
Τηλ: + 30 210 8161802

España

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

France

Swedish Orphan Biovitrum SARL
Tél: + 33 1 85 78 03 40

Hrvatska

Providens d.o.o.
Tel: + 385 1 4874 500

Ireland

Swedish Orphan Biovitrum Ltd
Tel: + 44 1223 891854

Ísland

Swedish Orphan Biovitrum 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

Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o CentralPharma Communications SIA
Tel: + 371 67 450 497

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' .

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>

Norge

Swedish Orphan Biovitrum AS
Tlf: + 47 66 82 34 00

Österreich

Swedish Orphan Biovitrum GmbH
Tel: +49 89 5506676-0

Polska

Chiesi Poland Sp.z.o.o.
Tel.: + 48 22 6201421

Portugal

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

România

CHIESI ROMÂNIA S.R.L.
Tel: + 4021 202 36 42

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab
Puh/Tel: +358 201 558 840

Sverige

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Tel: + 46 8 697 20 00

United Kingdom

Swedish Orphan Biovitrum Ltd
Tel: + 44 1223 891854

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Ferriprox pilloli ta' 1000 mg miksija b'rita deferiprone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.
- Meħmuż ma' dan il-fuljett għandek ssib kard li tfakkar il-pazjent jew lil min jiehu hsiebu. Għandek tqatta', timla, taqra l-kard b'attenzjoni u żzommha fuqek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Ferriprox u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ferriprox
3. Kif għandek tiehu Ferriprox
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Ferriprox
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Ferriprox u għalxiex jintuża

Ferriprox fih is-sustanza attiva deferiprone. Ferriprox huwa kelatur tal-ħadid, tip ta' medicina li tneħħi l-ħadid żejjed mill-ġisem.

Ferriprox jintuża biex jiġi ttrattat il-livell eċċessiv ta' ħadid ikkaġunat minn trasfuzjonijiet frekwenti f'pazjenti b'talassemija meta t-terapija attwali ta' kelazzjoni hija kontraindikata jew inadegwata.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ferriprox

Tihux Ferriprox

- jekk inti allergiku għal deferiprone jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (imniżzla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek storja medika ta' episodji ripetuti ta' newtopenija (għadd baxx ta' ċelluli tad-demmm bojod (newtrofil)).
- jekk għandek storja medika ta' agranuloċitosi (għadd baxx hafna ta' ċelluli bojod tad-demmm (newtrofil)).
- jekk attwalment qed tiehu medicini magħrufa li jikkagunaw in-newtopenija jew agranuloċitosi (ara t-taqsim, "Medicini oħra u Ferriprox").
- jekk inti tqila jew qed tredda'

Twissijiet u prekawzjonijiet

- L-aktar effett sekondarju serju li jista' jseħħ waqt li qed tiehu Ferriprox hu għadd baxx hafna ta' ċelluli bojod tad-demmm (newtrofil). Din il-kundizzjoni, magħrufa bħala newtopenija severa jew agranuloċitosi, seħħet f' 1 sa 2 persuni minn 100 li ħadu Ferriprox fl-istudji kliniċi. Minħabba li ċ-ċelluli bojod jgħinu fil-ġlieda kontra l-infezzjonijiet, għadd baxx ta' newtrofil jista' jpoġġik f'riskju li tiżviluppa infezzjoni serja u li tista' tkun ta' periklu għal ħajja. Sabiex ikun jista' jimmonitorja n-newtopenija, it-tabib tiegħek għandu mnejn jitolbok tagħmel test tad-demmm (biex jiċċekkja l-għadd ta' ċelluli bojod tad-demmm) b'mod regolari, sa anke darba fil-gimgha, waqt li tkun qegħda fuq Ferriprox. Huwa importanti ħafna għalik li żzomm dawn l-appuntamenti kollha.

Jekk jogħġbok irreferi għal kard li tfakkar il-pazjent/lill-kuratur meħmuża ma' dan il-fuljett. Irraporta minnufih lit-tabib tiegħek kull sintomu ta' infezzjoni bħal deni, ugiġh fil-grizmejn jew sintomi bħal tal-influenza.

- Jekk inti pożittiv għal HIV jew jekk għandek indeboliment sever tal-fwied, it-tabib tiegħek għandu mnejn jirrakkomanda testijiet addizzjonali.

It-tabib tiegħek għandu wkoll jagħtik parir biex tmur għal testijiet biex tiċċekkja il-ħażna ta' hadid fil-gisem. Ma' dan, hu jew hi jista'/tista' jitolbok/titolbok biex tagħmel xi bijopsiji tal-fwied.

Mediċini oħra u Ferriprox

M'għandekx tiehu mediċini li huma magħruffin li jikkawżaw newtopenija jew agranuloċitosi (ara t-taqsim, "Tihux Ferriprox"). Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħhar, jew tista' tiehu xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tihux antaċidi li għandhom bażi tal-aluminju fl-istess hin li qed tiehu Ferriprox.

Jekk jogħġbok ikkonsulta lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu vitamina C b'Ferriprox.

Tqala u treddiġh

M'għandekx tiehu din il-mediċina jekk inti tqila jew jekk qed tipprowva tinqabad tqila. Din il-mediċina tista' tagħmel ħsara serja lit-tarbija tiegħek. Għandek tuża kontraċezzjoni effettiva waqt li tkun qed tiehu Ferriprox. Staqsi lit-tabib tiegħek liema hu l-aħjar metodu għalik. Jekk toħroġ tqila waqt li tkun qed tiehu Ferriprox, ieqaf immedjament milli tiehu din il-mediċina u għid lit-tabib tiegħek.

Tużax Ferriprox jekk inti omm li qed tredda'. Jekk jogħġbok irreferi għal kard li tfakkar il-pazjent/lil min jiehu ħsiebu meħmuża ma' dan il-fuljett.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhux rilevanti.

3. Kif għandek tiehu Ferriprox

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. L-ammont ta' Ferriprox li inti tiehu jiddependi mill-piż tiegħek. Id-doża li ssoltu tingħata hija 25 mg/kg, 3 darbiet kuljum, għal doża totali ta' 75 mg/kg. Id-doża totali ta' kuljum m'għandhiex taqbeż 100 mg/kg. Hu l-ewwel doża tiegħek filgħodu. Hu t-tieni doża tiegħek f'nofsinhar. Hu t-tielet doża tiegħek filgħaxija. Ferriprox jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta; madankollu, għandek mnejn issibha aktar faċli tiftakar biex tiehu Ferriprox jekk tiehdu ma' l-ikel tiegħek.

Jekk tiehu Ferriprox aktar milli suppost

M'hemmx rapporti ta' doża eċċessiva akuta b'Ferriprox. Jekk inċidentalment tkun hadt aktar mid-doża ta' Ferriprox li għaliha ngħatajt riċetta, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk tinsa tiehu Ferriprox

Ferriprox ikun l-aktar effettiv jekk ma tinsiex tiehu xi dozi. Jekk tinsa tiehu xi doża, huwa hekk kif tiftakar u hu d-doża li jmiss fil-hin regolari skedat tagħha. Jekk tinsa tiehu aktar minn doża waħda, m'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu, imma kompli bl-iskeda normali tiegħek. Tbidilx id-doża tiegħek ta' kuljum qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-aktar effett kollaterali serju ta' Ferriprox hu l-ghadd baxx hafna ta' ċelluli bojod tad-demmm (newtrofili). Din il-kundizzjoni, maghrufa bħala newtopenija jew agranuloċitosi sehhet f' 1 sa 2 persuni minn 100 li ħadu Ferriprox fl-istudji kliniċi. Ghadd baxx ta' ċelluli tad-demmm bojod jista' jkun assoċjat ma' infezzjoni serja jew li potenzjalment hi ta' periklu għal ħajja. Irraporta minnufih lit-tabib tiegħek kull sintomu ta' infezzjoni bħal: deni, ugiġħ fil-grizmejn jew sintomi bħal tal-influwenza.

Effetti kollaterali komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 f' 10):

- Ugiġħ addominali
- dardir
- remettar
- awrina b'kulur ħamrani/kannella

Jekk thossok imdardar jew trid tirremetti, għandu mnejn jgħinek jekk tiegħu l-Ferriprox ma' xi ikel. Awrina b'kulur mhux tas-soltu hu effett komuni hafna u mhuwiex ta' periklu.

Effetti kollaterali komuni (jistgħu jaffettwaw minn 1 f' 10):

- ghadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demmm (agranuloċitosi u newtopenija)
- ugiġħ ta' ras
- dijarea
- zieda fl-enzimi tal-fwied
- għeja
- zieda fl-aptit

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli):

- reazzjonijiet allergiċi li jinkludu raxx tal-ġilda jew horriqija

Kazijiet bħal ugiġħ fil-ġogi u nefha kienu jvarjaw minn ugiġħ hafif f'gog wiehed jew aktar għal dizabilità severa. F'ħafna kazijiet, l-ugriġħ sparixxa waqt li l-pazjenti baqgħu jiehdu Ferriprox.

Disturbi newroloġiċi (bħal roġħda, disturbi fil-mod kif timxi, tara doppju, kontrazzjonijiet involontarji tal-muskoli, problemi fil-koordinazzjoni tal-moviment) kienu rrapportati fi tfal li, b'mod volontarju, ingħataw riċetta li kienet aktar mid-doppju tad-doża massima rrakkomandata ta' 100 mg/kg/jum għal diversi snin u ġew osservati anke fit-tfal b'dozi standard ta' deferiprone. It-tfal irkupraw minn dawn is-sintomi wara li Ferriprox twaqqaf.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ferriprox

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-ticketta u il-kartuna wara EXP.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Żomm il-flixkun magħluq sew sabiex tilqa' mill-umdità. Wara li tifthu l-ewwel darba, uża fi żmien 50 jum.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Ferriprox

Is-sustanza attiva hi deferiprone. Kull pillola ta' 1000 mg fiha 1000 mg deferiprone

Is-sustanzi mhux attiva l-ohra huma: *Il-qalba tal-pillola*: Methylcellulose, Crospovidone, Magnesium stearate.

Kisja: Hypromellose, Hydroxylpropyl cellulose, Macrogol, Titanium dioxide.

Kif jidher Ferriprox u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli ta' Ferriprox 1000 mg huma ta' lewn abjad għal off-white, f' għamla ta' kapsula, miksija b'rita, li għandhom stampat fuqhom "APO" b'qasma fin-nofs u "1000" fuq naha waħda, u xejn fuq in-naha l-ohra. Il-pilloli għandhom ferq u jistgħu jinqasmu min-nofs. Ferriprox huwa ppakkettat fi fliexken ta' 50 pillola.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq: Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
L-Olanda

Il-Manifattur: Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Swedish Orphan Biovitrum BVBA
Tél/Tel: + 32 2880 6119

Lietuva

Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o UAB CentralPharma Communications
Tel: + 370 5 2430444

България

Chiesi Bulgaria Ltd.
Тел.: +359 29236524

Luxembourg/Luxemburg

Swedish Orphan Biovitrum BVBA
Tél/Tel: + 32 2880 6119

Česká republika

Apotex (CR) s.r.o.
Tel: +00420 234 705 700

Magyarország

Chiesi Hungary Kft.
Tel.: + 36-1-429 1060

Danmark

Swedish Orphan Biovitrum A/S
Tlf: + 45 32 96 68 69

Malta

Swedish Orphan Biovitrum S.R.L.
Tel: + 39 0521 19 111

Deutschland

Swedish Orphan Biovitrum GmbH
Tel: +49 89 5506676-0

Nederland

Swedish Orphan Biovitrum BVBA
Tel: +32 2880 6119

Eesti

Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o CentralPharma Communications OÜ
Tel: +372 6 015 540

Norge

Swedish Orphan Biovitrum AS
Tlf: + 47 66 82 34 00

Ελλάδα

DEMO ABEE
Τηλ: + 30 210 8161802

España

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

France

Swedish Orphan Biovitrum SARL
Tél: + 33 1 85 78 03 40

Hrvatska

Providens d.o.o.
Tel: + 385 1 4874 500

Ireland

Swedish Orphan Biovitrum Ltd
Tel: + 44 1223 891854

Ísland

Swedish Orphan Biovitrum 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

Swedish Orphan Biovitrum International AB
c/o CentralPharma Communications SIA
Tel: + 371 67 450 497

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' .

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>

Österreich

Swedish Orphan Biovitrum GmbH
Tel: +49 89 5506676-0

Polska

Chiesi Poland Sp.z.o.o.
Tel.: + 48 22 6201421

Portugal

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

România

CHIESI ROMÂNIA S.R.L.
Tel: + 4021 202 36 42

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab
Puh/Tel: +358 201 558 840

Sverige

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Tel: + 46 8 697 20 00

United Kingdom

Swedish Orphan Biovitrum Ltd
Tel: + 44 1223 891854

KARD BIEX TFAKKAR IL-PAZJENT/PERSUNA LI TIEHU HSIEB

<p>((Qoxra ta' Quddiem))</p> <p>Punti Importanti li jfakkru dwar Sigurtà ghal Pazjenti li qed jiehu Ferriprox (deferiprone)</p> <p>Tabib li jippreskrivi: _____</p> <p>Nru tat-Telefown: _____</p>	<p>((Qoxra ta' wara))</p> <p>GHAL NISA LI JISTA' JKOLLHOM IT-TFAL</p> <p>M'ghandekx tiehu Ferriprox jekk inti tqila jew qed tipprowa tinqabad tqila. Jekk tiehdu waqt it-tqala, Ferriprox jista' jagħmel hsara serja lit-tarbija mhix mwielda.</p> <p>Għandek tuża kontraċezzjoni effettiva waqt li qed tiehu Ferriprox. Għid lit-tabib tiegħek liema metodu huwa l-aħjar għalik. Jekk tinqabad tqila meta qed tiehu Ferriprox, waqqaf din il-mediċna minnufih u għid lit-tabib tiegħek. M'ghandekx tuża Ferriprox jekk int omm li qed tredda'.</p>
<p>((Fuq ġewwa 1))</p> <p>MONITORAĠĠ TAL-GHADD TA' ĊELLOLI BOJOD TAD-DEMM B'FERRIPROX</p> <p>Hemm ċans żgħir li inti tista' tiżviluppa agranuloċitosi (għadd baxx hafna ta' ċelloli bojod tad-demm) waqt li qed tiehu Ferriprox, li jista' jwassal għal infezzjoni serja. Anke jekk l-agrunuloċitosi taffettwa minn 1 sa 2 utenti minn kull 100, huwa importanti li timmonitorja id-demm tiegħek fuq bażi regolari.</p>	<p>((Fuq ġewwa 2))</p> <p>Kun żgur li tagħmel dan li ġej</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ikollok id-demm tiegħek monitorat kull ġimgħa.2. Tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk tiżviluppa deni, griżmejn juġaww jew sintomi bħal ta' l-influenza