

## KULLANMA TALİMATI

### FERRIPROX® 100 mg/ml Şurup

Ağız yolu ile alınır

- **Etkin madde:** 1 ml şurup 100 mg deferipron içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksietil selüloz, gliserin, hidroklorik asit, sükraloz, yapay kiraz aroması, günbatımı sarısı (E110), nane yağı ve saf su içerir.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında :**

1. **FERRIPROX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FERRIPROX®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FERRIPROX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FERRIPROX®'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FERRIPROX® nedir ve ne için kullanılır?**

FERRIPROX®, demiri vücuttan uzaklaştıran bir ilaçtır. FERRIPROX® içindeki etkin madde deferiprondur.

FERRIPROX®'un her bir mililitresinde 100 mg deferipron maddesi vardır. Bir şişede 500 ml FERRIPROX bulunur.

FERRIPROX®, talasemi majör hastalarında demir fazlalığının tedavisinde ilk basamakta kullanılır.

## 2. FERRIPROX®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### FERRIPROX®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Deferipron formüldeki yardımcı maddelerin herhangi birine karşı allerjik iseniz,
- Daha önce tekrarlamış nötropeni (kandaki parçalı hücre sayısındaki azalma) vakaları geçirmiş iseniz.
- Agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma) vakaları geçirmiş iseniz
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalmaya yol açtığı bilinen ilaçları alıyorsanız
- Gebe iseniz veya emziriyorsanız.

FERRIPROX® tedavisi bazı hastalarda çok düşük akyuvar sayısı ile ilişkili olabilir. Bu durum şiddetli nötropeni veya agranülositoz diye bilinir ve sizi ciddi enfeksiyon riski altında bırakabilir. FERRIPROX®'un kandaki parçalı hücre sayısında azalmaya ne şekilde neden olduğu bilinmemektedir. Kandaki parçalı hücre sayısında azalmaya neden olduğu bilinen veya beyaz kan hücreleri sayısında azalmaya yol açabilen ilaçları kullanmamalısınız.

### FERRIPROX®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer kanınızdaki parçalı hücre sayısında daha önceden herhangi bir azalma olmuş ise dikkatli olunuz. Çünkü ortaya çıkabilecek en ciddi yan etkilerden biri çok düşük akyuvar (nötrofil) sayısıdır. Şiddetli nötropeni veya agranülositoz olarak bilinen bu durum, klinik çalışmalarda FERRIPROX® alan her 100 kişiden yaklaşık birinde görülmüştür. Akyuvar hücreleri enfeksiyonlara karşı savaşta yardımcı olduğundan, akyuvar sayısının düşük olması ciddi ve ölüme neden olabilen enfeksiyonların gelişmesi riskini yaratabilir. Kandaki parçalı hücre sayısındaki azalmanın izlenmesi için doktorunuz sizden FERRIPROX® tedavisi gördüğünüz süre boyunca düzenli olarak her hafta kan testlerinizi (akyuvar sayımı) yaptırmanızı isteyecektir. Doktorunuzun istediklerine sıkı sıkıya uymanız çok önemlidir. Ateş, boğaz ağrısı veya grip benzeri durumlar gibi enfeksiyona işaret eden belirtiler hissederseniz derhal doktorunuza bildiriniz.

Doktorunuz aynı zamanda, vücudunuzdaki demir yüklenmesini izlemek için de gelmenizi isteyecektir. Ek olarak, karaciğerden doku örneği alınmasını da isteyebilir.

### FERRIPROX®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

FERRIPROX®'u yiyeceklerle birlikte almanız gerekmez. Ancak hatırlamanızı kolaylaştırmak üzere yemeklerle birlikte alabilirsiniz.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz veya hamile olmayı düşünüyorsanız bu ilacı kullanmayınız. Bu ilaç bebeğinize ciddi şekilde zarar verir. FERRIPROX® kullanırken etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir. Doktorunuza sizin için en uygun yöntemi sorunuz. FERRIPROX® kullanırken hamile kaldığınızı fark ederseniz, ilacı derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.*  
Emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

Bu ilaçla araç ve makine kullanımı yeteneğiniz üzerindeki etkileri konusunda bir çalışma yapılmamıştır.

## **FERRIPROX®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

FERRIPROX®'un her ml'sinde, 0.4 mg Günbatımı Sarısı (E110) adlı boya maddesi bulunmaktadır. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer:

- C vitamini kullanıyor iseniz doktorunuza danışınız.
- Alüminyum içeren antiasit kullanıyor iseniz doktorunuza danışınız. Bu tür ilaçları FERRIPROX® ile birlikte kullanmamalısınız
- Nötropeniye (kandaki parçalı hücre sayısındaki azalmaya) yol açabilen ilaçları kullanıyor iseniz doktorunuza danışınız. Bu tür ilaçları FERRIPROX® ile birlikte kullanmamalısınız.  
(Bkz. FERRIPROX®'u aşağıdaki durumlarda kullanmayınız).

*Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. FERRIPROX nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

FERRIPROX®'u daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz ve şüpheleriniz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. Kullanacağınız FERRIPROX® miktarı vücut ağırlığınıza bağlıdır. Normal doz, günde 3 kez, 25mg/Kg, yani bir günde toplam 75 mg/Kg şeklindedir. Toplam günlük doz 100mg/Kg miktarı aşmamalıdır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Doktorunuz tarafından size önerilen dozu ölçmek için ölçüm kabını kullanınız. İlk dozu sabah, ikincisini öğleyin, üçüncüsünü ise akşam alınız. FERRIPROX®'u yiyeceklerle birlikte almanız gerekmez. Ancak hatırlamanızı kolaylaştırmak üzere yemeklerle birlikte alabilirsiniz.

### **Değişik yaş grupları:**

### **Çocuklarda kullanımı:**

6 ile 10 yaş arasındaki çocuklarda deferipron kullanımına ilişkin sınırlı veri bulunmaktadır. 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanıma ilişkin ise hiç bir veri yoktur.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

*Eğer FERRIPROX®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastaların çok dikkatli şekilde tedavi edilmesi gerekmektedir.

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FERRIPROX® kullandıysanız:**

FERRIPROX® ile akut doz aşımı hakkında bir bildirim bulunmamaktadır.

*FERRIPROX®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

##### **FERRIPROX®'u kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı hiçbir dozu atlamadan alırsanız FERRIPROX®'un etkisini en fazla görürsünüz. Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız ve izleyen dozu da zamanında alınız. Birden fazla dozu almayı unutursanız, iki dozu birden almayınız, normal kullanma şekline devam ediniz. Günlük dozunuzu doktorunuza danışmadan değiştirmeyiniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

##### **FERRIPROX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz size söylemeden, aldığınız ilacı azaltmayınız veya kesmeyiniz. Aksi takdirde tedaviniz etkisini yitirebilir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, FERRIPROX®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa FERRIPROX®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirini veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- FERRIPROX® ile ortaya çıkabilecek en ciddi yan etkilerden biri beyaz kan hücresi (nötrofil) sayısının çok düşük olmasıdır. Şiddetli nötropeni veya agranülositoz olarak bilinen bu durum, klinik çalışmalarda FERRIPROX® verilen her 100 hastanın 2'sinden azında meydana gelmiştir. Beyaz kan hücresi sayısının düşük olması ciddi ve ölüme neden olabilen enfeksiyonlara da neden olabilir. Ateş, boğaz ağrısı veya grip benzeri durumlar gibi belirtiler hissederseniz derhal doktorunuza bildirin.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- **Kas-iskelet sistemi ve bağ dokusu hastalıkları;** Artralji (eklem ağrısı):belirtiler eklemlerde ağrı ve şişme ile oluşur. Şiddeti hafif ağrıdan ciddi hareket kısıtlılığına kadar değişebilir. FERRIPROX® kullanımına devam eden hastaların çoğunda ağrı kesilmiştir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

- **Sindirim sistemi hastalıkları:** Bulantı, karın ağrısı, kusma, diyare( ishal)

Bulantı ve kusma olduğunda Ferriprox'un bir miktar yiyeceklerle alınması yararlı olabilir.

- **Böbrek ve idrar hastalıkları:** İdrarın kırmızımsı/kahverengi renk alması

İdrarın renk değişimi çok yaygın görülen etkilerdendir ve zararlı değildir.

- **Beslenme bozuklukları:** İştah artışı

- **Genel bozukluklar:** Bitkinlik, karaciğer enzimlerinde yükselme

- **Sinir sistemi hastalıkları;** pazarlama sonrası deneyimlerde, FERRIPROX® kullanımı ile, çocuklarda başağrısı, titreme, yürüme bozuklukları, çift görme, kaslarda istemsiz kasılmalar, hareket koordinasyonunda (düzenlenmesinde) sorunlar gibi nörolojik bozukluklar, hastanın onayı alındıktan sonra, FERRIPROX®'un günlük maksimum dozunun (100 mg/kg/gün) iki katından fazla dozda birkaç yıl reçetelendiği çocuklarda bildirilmiştir. FERRIPROX®'un kesilmesinden sonra bu belirtiler düzelmiştir.

Bunlar FERRIPROX®'un olası yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## 5. FERRİPROX® 'un saklanması

*FERRİPROX®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

FERRİPROX®'un ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. FERRİPROX® 30°C yi geçmeyen sıcaklıkta saklanmalıdır. Işıktan korumak için özel ambalajında bulundurulmalıdır.

Şişeyi ilk açtıktan sonra 35 gün süreyle kullanabilirsiniz.

**Ruhsat Sahibi :** Apotex İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti  
Kanlıca Mah. Muhtarbey Sok.  
No. 14 Beykoz-İstanbul  
Tel No: 216- 517 6849  
Faks No: 216-473 7808

**Üretici :** Apotex Inc.  
380 Elgin Mills Road East.  
Richmond Hill, Ontario  
L4C 5H2 Kanada  
Tel No: 1-905-884-7412 dahili:2390 veya 2569  
Faks No: 1-905-884-9876

*Bu kullanma talimatı 20.01.2009 tarihinde onaylanmıştır.*