

KULLANMA TALİMATI

FERRİPROX MR 1000 mg değiştirilmiş salımlı tablet
Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 1000 mg deferipron içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz asetat süksinat, hafif magnezyum oksit, silika susuz kolloidal, magnezyum stearat, trietil sitrat, talk, titanyum dioksit, metakrilik asit-etil akrilat kopolimer %30 dağılımlı (1:1)

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. **FERRİPROX MR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FERRİPROX MR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FERRİPROX MR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FERRİPROX MR'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FERRİPROX MR nedir ve ne için kullanılır?

FERRİPROX MR, demiri vücuttan uzaklaştıran bir ilaçtır. FERRİPROX MR'nin içindeki etkin madde deferiprondur.

FERRİPROX MR'nin her bir tabletinde 1000 mg deferipron maddesi vardır.
FERRİPROX MR, 50 tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

FERRİPROX MR 1000 mg, beyaz ila beyazımsı renkte, kapsül şeklinde, eğimli kenarı olan, bikonveks kaplı tabletlerdir. Çentikli tabletin bir yüzünün yarısında "APO" diğer yarısında "1000", diğer yüzünün bir yarısında "FPX" ve diğer yarısında "DR" baskıları bulunmaktadır. Tabletler çentiklidir ve ikiye bölünebilir.

FERRİPROX MR, talasemi major (akdeniz anemisi olarak da adlandırılan bir çeşit kan hastalığı) veya orak hücre hastalığı (kansızlığa yol açan anormal alyuvar üretimi) veya diğer anemileri (kansızlık) olan yetişkin ve 8 yaş ve üzerindeki çocuk hastalarda demir fazlalığını tedavi etmek

için, mevcut demir bağlama (şelasyon) tedavisinin yetersiz olduğu veya kullanılamayacağı (kontrendike olduğu) durumlarda kullanılır.

Miyelodisplastik sendromlu (kemik iliği hücrelerinin yapısal olarak bozuk olduğu ve düzgün çalışmadığı bir hastalık) veya Diamond Blackfan anemisi (bir tür kemik iliği yetmezliği) olan hastalarda FERRİPROX MR'nin transfüzyonel aşırı demir yükünün tedavisi için etkililik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

2. FERRİPROX MR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FERRİPROX MR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Deferipron veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı allerjik iseniz (aşırı duyarlılığınız var ise),
- Daha önce tekrarlamış nötropeni (kanda düşük akyuvar sayımı) vakaları geçirmiş iseniz,
- Agranülositoz (kanda çok düşük akyuvar sayımı) vakaları geçirmiş iseniz,
- Nötropeni veya agranülositoza neden olduğu bilinen ilaçları kullanıyorsanız,
- Gebe iseniz veya emziriyorsanız.

FERRİPROX MR 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. FERRİPROX MR'nin kandaki akyuvar sayısında azalmaya ne şekilde neden olduğu bilinmemektedir. Kandaki akyuvar sayısında azalmaya neden olduğu bilinen veya beyaz kan hücreleri sayısında azalmaya yol açabilen ilaçları kullanmamalısınız.

Deferipron uygulamasıyla ilişkili olarak Henoch-Schönlein purpurası (küçük kan damarlarının iltihaplandığı bir hastalık), ürtiker (kurdeşen) ve deri döküntülü periorbital ödem (göz çevresinde su toplanması, şişlik) bildirilmiştir (Bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

FERRİPROX MR'nin aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kanınızdaki akyuvar 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 FERRİPROX MR alan her 100 kişiden yaklaşık 1 ila 2 kişide görülmüştür. Akyuvar hücreleri enfeksiyonlara karşı savaşta yardımcı olduğundan, akyuvar sayısının düşük olması ciddi ve ölüme neden olabilen enfeksiyonların gelişmesi riskini yaratabilir. Kandaki akyuvar sayısındaki azalmanın izlenmesi için doktorunuz sizden FERRİPROX MR 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.
- Kimyasal maddelerin canlıların genetik yapısında olumsuz etkileri olup olmadığını araştıran çalışmalardan (genotoksisite çalışmaları) elde edilen sonuçlar, deferipronun kanser yapma (karsinogenik) potansiyelinin olabileceğini göstermektedir.
- HIV pozitif (AIDS hastası) iseniz veya böbrek ya da karaciğer fonksiyonunuz bozuksa, doktorunuz ilave testler yaptırmanızı isteyebilir.

Deferipron ve deferoksaminin birlikte (kombine) kullanımı esnasında, enfeksiyonla savaşıyan beyaz kan hücrelerinin sayısında ciddi azalma görülmesi (agranülositoz) nedeniyle ölümcül olaylar ve yaşamı tehdit eden durumlar bildirilmiştir.

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

FERRİPROX MR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

FERRİPROX MR'yi yemeklerinizle birlikte alın.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Hamile kalabilmesi mümkün kadınların FERRİPROX MR ile tedavi sırasında ve son dozdan sonra en az 6 ay boyunca, erkek hastaların ise FERRİPROX MR ile tedavi sırasında ve son dozdan sonra en az 3 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi ile korunması gerekmektedir. Doktorunuz uygun doğum kontrol yöntemleri konusunda sizi bilgilendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERRİPROX MR kullanıyorsanız veya son aldığınız dozun üzerinden en az 2 hafta geçmemişse bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

FERRİPROX MR'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FERRİPROX MR'nin içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer;

- C vitamini kullanıyor iseniz doktorunuza danışınız.
- Mide yanması ve asit salgısına bağlı mide şikayeti için alüminyum içeren ilaç kullanıyor iseniz doktorunuza danışınız. Bu tür ilaçları FERRİPROX MR ile eş zamanlı kullanmamalı, iki ilaç arasında en az 4 saatlik bir ara vermelisiniz.

- FERRİPROX MR'yi, diklofenak isimli etkin maddeyi içeren ağrı kesiciler, gut hastalığının tedavisinde kullanılan ve probenesid isimli etkin maddeyi içeren ilaçlar ve devediken (silimarin) içeren gıda takviyeleri ile birlikte kullanmamalısınız.
- Nötropeniye (kandaki akyuvar sayısındaki azalmaya) yol açabilen ilaçları kullanıyor iseniz doktorunuza danışınız. Bu tür ilaçları FERRİPROX MR ile birlikte kullanmamalısınız.
(Bkz. FERRİPROX MR'yi aşağıdaki durumlarda kullanmayınız).
- Tedaviye diğer demir bağlayıcıların (şelatörler) da eklenmesi gerekliliği doktorunuz tarafından değerlendirilecektir. Tedaviye verilen yanıt, düzenli aralıklarla doktorunuz tarafından değerlendirilmeli ve yan etkilerin oluşumu yakından takip edilmelidir. Deferipron ve deferoksaminin kombine kullanımı esnasında, enfeksiyonla savaşan beyaz kan hücrelerinin sayısında ciddi azalma görülmesi (agranülositoz) nedeniyle ölümcül olaylar ve yaşamı tehdit eden durumlar bildirilmiştir.

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

3. FERRİPROX MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FERRİPROX MR'yi daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz ve şüpheleriniz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. Kullanacağınız FERRİPROX MR miktarı vücut ağırlığınıza bağlıdır. Normal doz, günde 2 kez, toplam 75 mg/kg şeklindedir. Toplam günlük doz 100 mg/kg miktarı aşmamalıdır.

İlk dozu sabah alınız, ikinci dozu ise yaklaşık 12 saat sonra akşam alınız. FERRİPROX MR'yi yemekler ile birlikte alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bir miktar su ile yutunuz. Gerektiğinde, daha kolay yutabilmek için tabletler yarıya bölünebilir. Tabletleri yutamayan hastalar için şurup formu mevcuttur. Lütfen bu konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Deferipronun talasemi sendromlarına bağlı transfüzyonel aşırı demir yükünün tedavisi için güvenliliği ve etkililiği, 8 yaş ve üzerindeki çocuk hastalar için kanıtlanmıştır. Doktorunuz uygun görürse, 8 yaşın altındaki çocuklarda FERRİPROX MR'nin şurup formu 3 yaşından itibaren kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Eğer FERRİPROX MR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FERRİPROX MR kullandıysanız:

FERRİPROX MR'nin kısa süreli (akut) kullanımına bağlı doz aşımı hakkında bir bildirim bulunmamaktadır. Uzun süreli (kronik) kullanımda günlük önerilen maksimum dozun (100 mg/kg/gün) 2,5 katından yüksek bir deferipron dozuyla tedavi edilen çocuklarda çift görme (diplopi), istemsiz göz hareketleri (lateral nistagmus), zihinsel ve bedensel etkinliklerde azalma (psikomotor yavaşlama) ve boyun ve omurga kaslarında güçsüzlük hissi (aksiyel hipotoni) gibi merkezi sinir sistemi ile ilgili bazı bozukluklar görülmüştür. Bu bozukluklar ilacın kesilmesiyle kademeli olarak gerilemiştir. FERRİPROX MR'nin önerilenden daha yüksek dozda kullanıldığı durumda hastanın klinik durumunun yakından izlenmesi gerekir.

FERRİPROX MR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FERRİPROX MR'yi kullanmayı unutursanız:

İlacınızı hiçbir dozu atlamadan alırsanız FERRİPROX MR'nin 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.

FERRİPROX MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

Eğer FERRİPROX MR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FERRİPROX MR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FERRİPROX MR'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

FERRİPROX MR 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 FERRİPROX MR verilen her 100 hastanın 1 veya 2'sinde 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 bildiriniz.

Ayrıca ciddi deri döküntüleri, yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme ve nefes alma güçlüğü ile kendini gösteren aşırı duyarlılık belirtileri görüldüğünde derhal en yakın hastaneye başvurunuz.

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir (izole vakalar da dahil).
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- İdrarın kırmızımsı/kahverengi renk alması

İdrarın renk değişimi çok yaygın görülen etkilerdendir ve zararlı değildir.

Yaygın:

- Beyaz kan hücresi sayısında azalma (agranülositoz ve nütropeni)
- Baş ağrısı
- İshal
- Kas ve eklemlerde ağrı (artralji)
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Yorgunluk
- İştah artışı

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (hipersensitivite)
- Ciltte kaşıntı veya kurdeşen benzeri alerjik reaksiyonlar
- Küçük kan damarlarının iltihaplandığı bir hastalık (Henoch-Schönlein purpurası)

Eklemlerde ağrı ve şişme şiddeti hafif ağrıdan ciddi hareket kısıtlılığına kadar değişebilir. FERRİPROX MR kullanımına devam eden hastaların çoğunda ağrı kesilmiştir.

Pazarlama sonrası deneyimlerde, FERRİPROX MR'nin birkaç yıl günlük maksimum dozunun (100 mg/kg/gün) iki katından fazla dozda reçetelendiği gönüllü çocuklarda baş ağrısı, titreme, yürüme bozuklukları, çift görme, kaslarda istemsiz kasılmalar, hareket koordinasyonunda (düzenlenmesinde) sorunlar gibi nörolojik bozukluklar bildirilmiştir ve ayrıca standart deferipron dozu kullanımı ile de bu gözlem yapılmıştır. FERRİPROX MR'nin kesilmesinden sonra bu belirtiler düzelmiştir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FERRİPROX MR'nin saklanması

FERRİPROX MR'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FERRİPROX MR'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Chiesi İlaç Tic. A.Ş

İnkılap Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. Kelif Plaza 3. Blok No:2 İç Kapı No: 7
Ümraniye / İstanbul

Üretim yeri:

Apotex Inc.,

50 Steinway Boulevard

Etobicoke, Ontario, M9W 6Y3

Kanada

Bu kullanma talimatı 06/03/2026 tarihinde onaylanmıştır.