

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

FER-OUT 125 mg διασπειρόμενα δισκία

FER-OUT 250 mg διασπειρόμενα δισκία

FER-OUT 500 mg διασπειρόμενα δισκία

Δεφερασιρόξη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το FER-OUT και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το FER-OUT
3. Πώς να πάρετε το FER-OUT
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το FER-OUT
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το FER-OUT και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το FER-OUT

Το FER-OUT περιέχει μία δραστική ουσία που ονομάζεται δεφερασιρόξη. Πρόκειται για χηλικό παράγωγο του σιδήρου, ο οποίος είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αφαίρεση της περίσσειας σιδήρου από το σώμα (ονομάζεται επίσης υπερφόρτωση σιδήρου). Παγιδεύει και απομακρύνει την περίσσεια σιδήρου, ο οποίος στη συνέχεια απεκκρίνεται κυρίως στα κόπρανα.

Ποια είναι η χρήση του FER-OUT

Επανειλημμένες μεταγγίσεις αίματος μπορεί να είναι απαραίτητες σε ασθενείς που πάσχουν από διάφορους τύπους αναιμίας (για παράδειγμα μεσογειακή αναιμία, δρεπανοκυτταρική αναιμία ή μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα (MDS)). Ωστόσο, οι επανειλημμένες μεταγγίσεις αίματος μπορεί να προκαλέσουν συσσώρευση πλεονάζοντος σιδήρου. Αυτό συμβαίνει γιατί το αίμα περιέχει σίδηρο και ο οργανισμός σας δεν διαθέτει κάποιο φυσικό τρόπο απομάκρυνσης της περίσσειας σιδήρου που λαμβάνετε με τις μεταγγίσεις αίματος. Υπερφόρτωση σιδήρου μπορεί επίσης να αναπτυχθεί, με την πάροδο του χρόνου, σε ασθενείς με μη-εξαρτώμενα από μετάγγιση σύνδρομα μεσογειακής αναιμίας, κυρίως λόγω αυξημένης απορρόφησης σιδήρου λαμβανομένου μέσω της διατροφής, σε απάντηση του χαμηλού αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων. Με την πάροδο του χρόνου, η περίσσεια σιδήρου μπορεί να βλάψει σημαντικά όργανα όπως το ήπαρ και η καρδιά. Τα φάρμακα που καλούνται *χηλικές ενώσεις σιδήρου*, χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση της περίσσειας σιδήρου και για τη μείωση του κινδύνου πρόκλησης βλάβης οργάνων.

Το FER-OUT χρησιμοποιείται για την θεραπεία της χρόνιας υπερφόρτωσης σιδήρου που προκαλείται από συχνές μεταγγίσεις αίματος σε ασθενείς με μείζονα β-μεσογειακή αναιμία ηλικίας 6 ετών και άνω.

Το FER-OUT χρησιμοποιείται επίσης για την θεραπεία της χρόνιας υπερφόρτωσης σιδήρου όταν η θεραπεία με δεφεροξαμίνη αντενδείκνυται ή είναι ανεπαρκής σε ασθενείς με μείζονα β-μεσογειακή αναιμία, με υπερφόρτωση σιδήρου λόγω μη συχνών μεταγγίσεων αίματος, σε ασθενείς με άλλους τύπους αναιμίας, και σε

παιδιά ηλικίας από 2 έως 5 ετών.

Το FER-OUT χρησιμοποιείται επίσης όταν η θεραπεία με δεφεροξαμίνη αντενδείκνυται ή είναι ανεπαρκής για την θεραπεία ασθενών ηλικίας 10 ετών και άνω, οι οποίοι παρουσιάζουν υπερφόρτωση σιδήρου σχετιζόμενη με σύνδρομο μεσογειακής αναιμίας από τα οποία πάσχουν, αλλά δεν εξαρτώνται από μεταγγίσεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το FER-OUT

Μην πάρετε το FER-OUT

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δεφερασιρόξη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν αυτό ισχύει για εσάς, **ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το FER-OUT**. Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- σε περίπτωση που έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσο.
- σε περίπτωση που λαμβάνετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που περιέχουν χηλικό παράγοντα σιδήρου.

Το FER-OUT δεν συνιστάται

- σε περίπτωση που είστε σε προχωρημένο στάδιο μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου (MDS, μειωμένη παραγωγή κυττάρων του αίματος από το μυελό των οστών) ή σε προχωρημένο στάδιο καρκίνου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το FER-OUT:

- εάν έχετε πρόβλημα με τα νεφρά ή το ήπαρ σας.
- εάν έχετε κάποιο καρδιακό πρόβλημα εξαιτίας της υπερφόρτωσης σιδήρου.
- εάν παρατηρήσετε αξιοσημείωτη μείωση στον όγκο των αποβαλλόμενων ούρων (σημείο νεφρικού προβλήματος).
- εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα, ή δυσκολία στην αναπνοή και ζάλη ή οίδημα κυρίως του προσώπου και του φάρυγγα (σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, βλ. επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- εάν παρουσιάσετε συνδυασμό οποιονδήποτε εκ των ακόλουθων συμπτωμάτων: εξάνθημα, ερυθρό δέρμα, φλύκταινες των χειλέων, οφθαλμών ή στόματος, απολέπιση του δέρματος, υψηλό πυρετό, συμπτώματα προσομοιάζοντα την γρίπη, διογκωμένους λεμφαδένες (σημεία σοβαρής δερματικής αντίδρασης, βλ. επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- εάν αισθανθείτε συνδυασμό υπνηλίας, πόνου στο άνω δεξιό μέρος της κοιλίας, κιτρίνισμα ή αύξηση του κιτρινίσματος του δέρματός σας ή των οφθαλμών και σκούρα ούρα (σημεία ηπατικών προβλημάτων).
- εάν παρουσιάσετε δυσκολία στη σκέψη, στην ανάκληση πληροφοριών ή την επίλυση προβλημάτων, δεν είστε σε εγρήγορση ή εμφανίζετε μειωμένη αντίληψη ή αισθάνεστε έντονη υπνηλία με χαμηλή ενέργεια (σημεία υψηλού επιπέδου αμμονίας στο αίμα σας, τα οποία μπορεί να σχετίζονται με ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα, βλ. επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- εάν κάνετε εμετό αίμα ή/και έχετε μαύρα κόπρανα.
- εάν αισθάνεστε συχνά πόνο στην κοιλιά, ιδιαίτερα μετά το φαγητό ή τη λήψη FER-OUT.
- εάν αισθάνεστε συχνό καύσο στο στομάχι.
- εάν έχετε χαμηλό επίπεδο αιμοπεταλίων ή λευκοκυττάρων στην εξέταση αίματος.
- εάν έχετε θολή όραση.
- εάν έχετε διάρροια ή έμετο.

Εάν οποιοδήποτε από αυτά ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.

Παρακολούθηση της θεραπείας με το FER-OUT

Θα υποβάλλεστε σε τακτικές εξετάσεις αίματος και ούρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Με αυτές θα παρακολουθείται η ποσότητα του σιδήρου στο οργανισμό σας (επίπεδο *φερριτίνης* στο αίμα) για να εκτιμηθεί πόσο καλά λειτουργεί το FER-OUT. Με τις εξετάσεις θα παρακολουθείται επίσης η νεφρική λειτουργία (επίπεδα *κρεατινίνης* στο αίμα, παρουσία *πρωτεΐνης* στα ούρα) και η ηπατική λειτουργία (επίπεδα *τρανσαμινασών* στο αίμα). Ο/Η γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να υποβληθείτε σε βιοψία νεφρού εάν

υποπευθεί σημαντική νεφρική βλάβη. Μπορεί επίσης να κάνετε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας για να καθοριστεί η ποσότητα σιδήρου στο ήπαρ σας. Ο γιατρός σας θα λάβει υπόψη του αυτές τις εξετάσεις κατά τη λήψη της απόφασης για την δόση του FER-OUT που είναι κατάλληλη για εσάς, ενώ επίσης θα χρησιμοποιήσει αυτές τις εξετάσεις για να αποφασίσει πότε θα πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε το FER-OUT.

Η όραση και η ακοή σας θα εξετάζονται προληπτικά κάθε χρόνο, κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Άλλα φάρμακα και FER-OUT

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει ιδιαίτερα:

- άλλους χηλικούς παράγοντες σιδήρου, οι οποίοι δεν πρέπει να λαμβάνονται με FER-OUT,
- αντιόξινα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καύσου του στομάχου) που περιέχουν αργίλιο, τα οποία δεν πρέπει να λαμβάνονται ταυτόχρονα με το FER-OUT,
- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για την παρεμπόδιση της απόρριψης ενός μεταμοσχευμένου οργάνου από τον οργανισμό ή για άλλες καταστάσεις, όπως ρευματοειδής αρθρίτιδα ή ατοπική δερματίτιδα),
- σιμβαστατίνη (χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης),
- κάποια παυσίπονα ή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ. ασπιρίνη, ιβουπροφαίνη, κορτικοστεροειδή),
- από του στόματος χορηγούμενα διφωσφονικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης),
- αντιπηκτικά φάρμακα (χρησιμοποιούνται για την πρόληψη ή τη θεραπεία σχηματισμού θρόμβων στο αίμα),
- ορμονικούς αντισυλληπτικούς παράγοντες (φάρμακα για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- μπεριδιλή, εργοταμίνη (χρησιμοποιούνται για καρδιακά προβλήματα και ημικρανίες),
- ρεπαγλινίδη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του διαβήτη),
- ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης),
- φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, καρβαμαζεπίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας),
- ριτοναβίρη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της HIV λοίμωξης),
- πακλιταξέλη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του καρκίνου),
- θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία νόσων του αναπνευστικού συστήματος όπως το άσθμα),
- κλοζαπίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχιατρικών διαταραχών όπως η σχιζοφρένια),
- τιζανιδίνη (χρησιμοποιείται ως μυοχαλαρωτικό),
- χολεστυραμίνη (χρησιμοποιείται για να ελαττώσει τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα),
- βουσουλφάνη (χρησιμοποιείται ως θεραπεία πριν τη μεταμόσχευση, προκειμένου να καταστραφεί ο αρχικός μυελός των οστών πριν την τοποθέτηση του μοσχεύματος).

Μπορεί να απαιτηθούν πρόσθετες εξετάσεις για την παρακολούθηση των επιπέδων στο αίμα ορισμένων εξ αυτών των φαρμάκων.

Μεγαλύτερης ηλικίας ασθενείς (ηλικίας 65 ετών και άνω)

Το FER-OUT μπορεί να χρησιμοποιηθεί από άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω, στην ίδια δόση με τους άλλους ενήλικες. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ιδιαίτερα διάρροια) απ' ό,τι οι νεότεροι ασθενείς. Θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά από το γιατρό τους για εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών οι οποίες μπορεί να απαιτούν προσαρμογή της δόσης.

Παιδιά και έφηβοι

Το FER-OUT μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά και εφήβους που λαμβάνουν τακτικά μεταγγίσεις αίματος, ηλικίας 2 ετών και άνω, και σε παιδιά και εφήβους που δεν λαμβάνουν τακτικά μεταγγίσεις αίματος, ηλικίας 10 ετών και άνω. Καθώς ο ασθενής μεγαλώνει ο γιατρός θα προσαρμόζει τη δόση. Το FER-OUT δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το FER-OUT δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Αν χρησιμοποιείτε από του στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά ή αντισυλληπτικό έμπλαστρο για να αποφύγετε μια εγκυμοσύνη, θα πρέπει να

χρησιμοποιείτε επιπρόσθετο ή διαφορετικό είδος αντισύλληψης (π.χ. προφυλακτικό), καθώς το FER-OUT μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των από του στόματος χορηγούμενων αντισυλληπτικών και των αντισυλληπτικών εμπλάστρων.

Δεν συνιστάται ο θηλασμός κατά τη διάρκεια της αγωγής με FER-OUT.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν αισθανθείτε ζάλη μετά τη λήψη του FER-OUT, μην οδηγείτε και μην χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα, έως ότου αισθανθείτε ξανά καλά.

Το FER-OUT περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το FER-OUT

Η θεραπεία με το FER-OUT θα επιβλέπεται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία υπερφόρτωσης σιδήρου που προκαλείται από μεταγγίσεις αίματος.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πόσο FER-OUT να πάρετε

Η δόση του FER-OUT σχετίζεται με το σωματικό βάρος σε όλους τους ασθενείς. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση που χρειάζεστε και θα σας ενημερώσει πόσα δισκία πρέπει να λαμβάνετε κάθε μέρα.

- Η συνήθης ημερήσια δόση για τα διασπειρόμενα δισκία FER-OUT κατά την έναρξη της θεραπείας ασθενών που λαμβάνουν τακτικά μεταγγίσεις αίματος είναι 20 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους. Μπορεί να συστηθεί υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση από το γιατρό σας, με βάση τις ατομικές θεραπευτικές ανάγκες.
- Η συνήθης ημερήσια δόση για τα διασπειρόμενα δισκία FER-OUT κατά την έναρξη της θεραπείας ασθενών που δεν λαμβάνουν τακτικά μεταγγίσεις αίματος είναι 10 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους.
- Με βάση την ανταπόκρισή σας στην θεραπεία, ο γιατρός σας ενδέχεται να προσαρμόσει αργότερα τη θεραπεία σας σε υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.
- Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση για τα διασπειρόμενα δισκία FER-OUT είναι 40 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους για ασθενείς που λαμβάνουν τακτικά μεταγγίσεις αίματος, 20 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους για ενήλικες ασθενείς που δεν λαμβάνουν τακτικά μεταγγίσεις αίματος και 10 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους για παιδιά και εφήβους που δεν λαμβάνουν τακτικά μεταγγίσεις αίματος.

Η δεφερασιρόξη διατίθεται επίσης ως «επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία» και κοκκία. Αν μεταπηδήσετε από τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή τα κοκκία στα διασπειρόμενα δισκία, θα χρειαστείτε προσαρμογή της δόσης.

Πότε να πάρετε το FER-OUT

- Λάβετε το FER-OUT μία φορά ημερησίως, καθημερινά, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- Λάβετε τα διασπειρόμενα δισκία FER-OUT με άδειο στομάχι.
- Στη συνέχεια περιμένετε τουλάχιστον 30 λεπτά πριν την κατανάλωση οποιασδήποτε τροφής.

Η λήψη του FER-OUT την ίδια ώρα κάθε μέρα θα σας βοηθήσει επίσης να θυμάστε τότε να λαμβάνετε τα δισκία σας.

Πώς να πάρετε το FER-OUT

- Τοποθετείτε το(α) δισκίο(α) σε ένα ποτήρι με νερό ή χυμό μήλου ή πορτοκαλιού (100 με 200 ml).
- Αναδέψτε μέχρι το(α) δισκίο(α) να διαλυθεί(ούν) πλήρως. Το υγρό στο ποτήρι θα φαίνεται θολό.
- Πιείτε όλο το περιεχόμενο του ποτηριού. Έπειτα προσθέστε λίγο νερό ή χυμό σε ό,τι απέμεινε στο ποτήρι, αναδέψτε το υγρό και πιείτε και αυτό επίσης.

Μην διαλύετε τα δισκία σε ανθρακούχα ποτά ή γάλα. Μην μασάτε, τεμαχίζετε ή θρυμματίζετε τα δισκία. Μην καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα.

Για πόσο χρονικό διάστημα να πάρετε το FER-OUT

Συνεχίστε να λαμβάνετε το FER-OUT καθημερινά για όσο χρονικό διάστημα σας πει ο γιατρός σας. Πρόκειται για μακροχρόνια θεραπεία, που πιθανότατα θα διαρκέσει μήνες ή χρόνια. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά την κατάστασή σας για να ελέγχει ότι η θεραπεία έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα (βλ. επίσης παράγραφο 2: «Παρακολούθηση της θεραπείας σας με το FER-OUT»). Εάν έχετε απορίες σχετικά με το χρονικό διάστημα της λήψης του FER-OUT, ρωτήστε το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση FER-OUT από την κανονική

Εάν έχετε λάβει μεγάλη ποσότητα του FER-OUT, ή εάν κάποιος άλλος πάρει τα δισκία σας εσφαλμένα, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το νοσοκομείο για συμβουλές. Επιδείξτε τη συσκευασία των δισκίων. Μπορεί να απαιτηθεί ιατρική περίθαλψη.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το FER-OUT

Εάν παραλείψετε μία δόση, πάρετε την όσο το δυνατό πιο σύντομα από τη στιγμή που θα το θυμηθείτε εκείνη την ημέρα. Πάρετε την επόμενη δόση όπως έχει προγραμματιστεί. Μην πάρετε διπλή δόση την επόμενη ημέρα για να αναπληρώσετε το(α) δισκίο(α) που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το FER-OUT

Μην σταματήσετε να παίρνετε το FER-OUT εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Εάν σταματήσετε να το παίρνετε, η περίσσεια σιδήρου δεν θα μπορεί να απομακρύνεται πλέον από τον οργανισμό σας (βλ. επίσης την παραπάνω παράγραφο «Για πόσο διάστημα να πάρετε το FER-OUT»).

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες ή μέτριας βαρύτητας και γενικά θα εξαφανιστούν μετά από μερικές ημέρες έως λίγες εβδομάδες της θεραπείας.

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και να χρειαστεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα) ή σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα).

- Εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα ή δυσκολία κατά την αναπνοή και ζάλη ή οίδημα κυρίως στο πρόσωπο και λαιμό (σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης),
- Εάν παρουσιάσετε σε συνδυασμό ή μεμονωμένο οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: εξάνθημα, ερυθρό δέρμα, φλύκταινες στα χείλη, τα μάτια ή το στόμα, ξεφλούδισμα του δέρματος, υψηλό πυρετό, συμπτώματα όπως της γρίπης, διογκωμένους λεμφαδένες (σημεία σοβαρής δερματικής αντίδρασης),
- Εάν παρατηρήσετε αξιοσημείωτη μείωση στον όγκο των αποβαλλόμενων ούρων (σημείο εμφάνισης προβλήματος στους νεφρούς),
- Εάν αισθανθείτε συνδυασμό υπνηλίας, πόνου στο άνω δεξιό μέρος της κοιλιάς, κιτρίνισμα ή αύξηση του κιτρινίσματος του δέρματός σας ή των οφθαλμών και σκούρα ούρα (σημεία ηπατικών προβλημάτων),
- Εάν αισθάνεστε δυσκολία στη σκέψη, στην ανάκληση πληροφοριών ή στην επίλυση προβλημάτων, δεν είστε σε εγρήγορση ή εμφανίζετε μειωμένη αντίληψη ή αισθάνεστε έντονη υπνηλία με χαμηλή ενέργεια (συμπτώματα υψηλού επιπέδου αμμονίας στο αίμα σας, τα οποία μπορεί να σχετίζονται με ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα και να οδηγήσουν σε αλλαγή στη λειτουργία του εγκεφάλου σας),
- Εάν κάνετε εμετό αίμα ή/και έχετε μαύρα κόπρανα,
- Εάν αισθανθείτε συχνό πόνο στην κοιλιά, ιδιαίτερα μετά το φαγητό ή τη λήψη FER-OUT,
- Εάν αισθανθείτε συχνό κάψιμο στο στομάχι,
- Εάν σας παρουσιαστεί μερική απώλεια της όρασης,
- Εάν αισθανθείτε σοβαρό άλγος ψηλά στο στομάχι (παγκρεατίτιδα),

διακόψτε τη λήψη αυτού του φαρμάκου και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να γίνουν σοβαρές.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι όχι συχνές.

- Εάν εμφανίσετε θόλωση ή θάμβος όρασης,
- Εάν παρουσιάσετε μείωση της ακοής σας.

ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές: (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στα 10 άτομα).

- Διαταραχές στις εξετάσεις νεφρικής λειτουργίας.

Συχνές: (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα).

- Γαστρεντερικές διαταραχές, όπως ναυτία, έμετος, διάρροια, κοιλιακό άλγος, φούσκωμα, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία,
- Εξάνθημα,
- Κεφαλαλγία,
- Διαταραχή των δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας,
- Κνησμός,
- Διαταραχή των εξετάσεων ούρων (πρωτεΐνη στα ούρα).

Εάν οποιαδήποτε από αυτά σας επηρεάσει σοβαρά, ενημερώστε το γιατρό σας.

Όχι συχνές: (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 100 άτομα).

- Ζάλη,
- Πυρετός,
- Πονόλαιμος,
- Οίδημα των χεριών ή των ποδιών,
- Αλλαγή στο χρώμα του δέρματος,
- Άγχος,
- Διαταραχή ύπνου,
- Κόπωση.

Εάν οποιαδήποτε από αυτά σας επηρεάσει σοβαρά, ενημερώστε το γιατρό σας.

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

- Μείωση του αριθμού των κυττάρων που εμπλέκονται στη θρόμβωση του αίματος (θρομβοκυτοπενία), στον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων (επιδεινωθείσα αναιμία) στον αριθμό των λευκοκυττάρων του αίματος (ουδετεροπενία) ή τον αριθμό όλων των ειδών των κυττάρων του αίματος (πανκυτταροπενία),
- Απώλεια μαλλιών,
- Πέτρες στα νεφρά,
- Χαμηλή νεφρική απέκκριση,
- Ρήξη στομάχου ή εντερικού τοιχώματος το οποίο μπορεί να είναι επίπονο και να προκαλέσει ναυτία,
- Σοβαρό άλγος ψηλά στο στομάχι (παγκρεατίτιδα),
- Μη φυσιολογικό επίπεδο οξέος στο αίμα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας,

Για την Ελλάδα:

μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +3021 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Για την Κύπρο:

στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.phs.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το FER-OUT

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη κυψέλη και στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.
- Μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή εμφανίζει ενδείξεις φθοράς.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το FER-OUT

Η δραστική ουσία είναι η δεφερασιρόξη.

- Κάθε διασπειρόμενο δισκίο FER-OUT 125 mg περιέχει 125 mg δεφερασιρόξης.
- Κάθε διασπειρόμενο δισκίο FER-OUT 250 mg περιέχει 250 mg δεφερασιρόξης.
- Κάθε διασπειρόμενο δισκίο FER-OUT 500 mg περιέχει 500 mg δεφερασιρόξης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Κροσποβιδόνη (τύπου Α),
- Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη PH102,
- Ποβιδόνη Κ30,
- Νάτριο λαουρυλοθειϊκό,
- Άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο,
- Λακτόζη μονοϋδρική,
- Μαγνήσιο στεατικό.

Εμφάνιση του FER-OUT και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το FER-OUT παρέχεται με τη μορφή διασπειρόμενων δισκίων. Τα δισκία είναι υπόλευκα, στρογγυλά και επίπεδα.

Τα δισκία FER-OUT 125 mg είναι εγχαραγμένα με το «D» στο άνω τμήμα και το «125» στο κάτω τμήμα της μίας πλευράς, ενώ η άλλη πλευρά είναι κενή.

Τα δισκία FER-OUT 250 mg είναι εγχαραγμένα με το «D» στο άνω τμήμα και το «250» στο κάτω τμήμα της μίας πλευράς, ενώ η άλλη πλευρά είναι κενή.

Τα δισκία FER-OUT 500 mg είναι εγχαραγμένα με το «D» στο άνω τμήμα και το «500» στο κάτω τμήμα της μίας πλευράς, ενώ η άλλη πλευρά είναι κενή.

Τα διασπειρόμενα δισκία FER-OUT 125 mg, 250 mg και 500 mg είναι διαθέσιμα σε μονές συσκευασίες που περιέχουν 28, 84 ή 252 διασπειρόμενα δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση

DEMO ABEE BIOMHXANIA ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21° χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,

14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα

T: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

The Star Medicines Importers Co. Ltd.,

Λουκή Ακρίτα 10, 3030 Λεμεσός, Τηλ.: 25371056

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Κύπρος: FER-OUT 125 mg διασπειρόμενα δισκία
 FER-OUT 250 mg διασπειρόμενα δισκία
 FER-OUT 500 mg διασπειρόμενα δισκία
Ελλάδα: FER-OUT 125 mg διασπειρόμενα δισκία
 FER-OUT 250 mg διασπειρόμενα δισκία
 FER-OUT 500 mg διασπειρόμενα δισκία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσεως αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 11/2018