FLETUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për përdoruesin

FERIPAKS

Tableta të veshura me film – 500 mg (Deferipron)

Lexojeni me kujdes këtë fletudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit, sepse ai përmban informacion të rëndësishëm për ju.
- Ruajeni këtë fletudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se vëreni ndonjë efekt anësor, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj, duke përfshirë çdo lloj efekti anësor që nuk përmendet në këtë fletudhëzues; shikoni pikën 4.
- Bashkëngjitur me këtë fletudhëzues ju do të gjeni një kartë paralajmëruese për pacientin / kujdestarin. Ju duhet ta shkëpusni, plotësoni, lexoni me kujdes këtë kartë dhe ta mbani atë me vete.

Në këtë fletudhëzues:

1. Çfarë është Feripaks dhe përse përdoret
2. Çfarë duhet të dini përpara se të merrni Feripaks
3. Si ta merrni Feripaks
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Feripaks
6. Përmbajtja e paketimit dhe informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË FERIPAKS DHE PËRSE PËRDORET
Feripaks përmban lëndën aktive deferipron. Feripaks është një bar që largon hekurin nga trupi.
Feripaks përdoret për trajtimin e mbingarkesës së hekurit të shkaktuar nga transfuzione të shpeshta të gjakut në pacientët me talasemi major kur terapia aktuale e largimit të hekurit është e kundërindikuar ose e papërshtatshme.

2. ÇFARË DUHET TË DINI PËRPARA SE TË MERRNI FERIPAKS
Mos merrni Feripaks:
- në qoftë se jeni alergjik ndaj deferipronit ose ndaj lëndëve ndihmëse të barit (të renditur në pikën 6);
- në qoftë se keni një histori të përsëritur të episodeve të neutropenisë (numër i ulët i qelizave të bardha të gjakut (neutrofile));
- në qoftë se keni një histori të agranulocitozës (numër shumë i ulët i qelizave të bardha të gjakut (neutrofile));
- në qoftë se jeni duke marrë barna që shkaktojnë neutropeni ose agranulocitozë (shikoni pikën 2 "Barnat e tjerë dhe Feripaks");
- në qoftë se jeni shtatzënë ose ushqeni me gji.

Paralajmërime dhe masa paraprake
- Efekti më serioz që mund të ndodhë gjatë marrjes së Feripaks është një numër shumë i ulët i qelizave të bardha të gjakut (neutrofile). Kjo gjendje, e njohur si neutropenia e rëndë ose agranulocitoza, ka ndodhur në 1 deri në 2 nga 100 njerëz që kanë marrë deferipron në studimet klinike. Për shkak se qelizat e bardha të gjakut ndihmojnë për të luftuar infeksionin, një numër i ulët i neutrofileve mund t'ju rrezikojë të zhvilloni një infeksion serioz dhe potencialisht kërcënues për jetën. Për t'ju monitoruar për neutropeni, mjeku juaj do t'ju kërkojë të kryeni rregullisht çdo javë një test gjaku (për të kontrolluar numrin e qelizave të bardha të gjakut), ndërkohë që ju jeni duke u trajtuar me Feripaks. Është shumë e rëndësishme për ju që t'i realizoni të gjithë këto kontrolle. Ju lutemi, referojuni kartës paralajmëruese për pacientin / kujdestarin të bashkëngjitur në këtë fletudhëzues. Raportoni menjëherë tek mjeku juaj çdo simptomë infeksioni të tillë si: ethe, dhimbje fyti ose simptoma të ngjashme me gripin.
- Në qoftë se jeni HIV-pozitiv ose keni dëmtime të funksionit të veshkave apo mëlçisë, mjeku juaj mund t'ju rekomandojë teste shtesë.

Mjeku juaj do t'ju kërkojë gjithashtu t'i nënshtroheni testeve për të monitoruar ngarkesën e hekurit në trup. Përveç kësaj, ai ose ajo gjithashtu mund t'ju kërkojë t'i nënshtroheni biopsisë së mëlçisë.

Flisni me mjekun ose farmacistin tuaj përpara se të merrni Feripaks.

Barnat e tjerë dhe Feripaks

Informoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se merrni, keni marrë ose mund të merrni barna të tjerë, përfshirë ato të marrë pa recetë.

Mos merrni barna që shkaktojnë neutropeni ose agranulocitozë (shikoni "Mos merrni Feripaks").
Mos merrni antiacide me bazë alumini ndërkohë që merrni Feripaks.
Ju lutemi të konsultoheni me mjekun ose farmacistin tuaj përpara se të merrni vitaminë C me Feripaks.

Shtatzënia, ushqyerja me gji dhe fertiliteti
Në qoftë se jeni shtatzënë ose ushqeni me gji, mendoni që mund të mbeteni shtatzënë ose planifikoni të keni një fëmijë, pyesni mjekun ose farmacistin për këshilla përpara se të merrni këtë bar.
Ky bar mund të dëmtojë seriozisht fëmijën tuaj. Ju duhet të përdorni masa të sigurta kontracepsioni, ndërkohë që jeni duke marrë Feripaks. Pyesni mjekun se cila metodë ju përshtatet.
Në qoftë se mbeteni shtatzënë ndërkohë që merrni Feripaks, ndaloni së marri këtë bar menjëherë dhe lajmëroni mjekun tuaj.

Mos përdorni Feripaks, nëse ju ushqeni me gji. Ju lutemi t'i referoheni kartës paralajmëruese për pacientin / kujdestarin, të bashkëngjitur me këtë fletudhëzues.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Nuk është e rëndësishme.

3. SI TA MERRNI FERIPAKS
Gjithmonë merreni këtë bar sipas këshillës së mjekut ose farmacistit tuaj. Kontrolloni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurtë.
Sasia e Feripaks që merrni do të varet nga pesha juaj. Doza e zakonshme është 25 mg / kg, 3 herë në ditë, për një dozë të përgjithshme ditore prej 75 mg / kg. Doza e përgjithshme ditore nuk duhet të tejkalojë 100 mg / kg. Merreni dozën tuaj të parë në mëngjes. Merreni dozën tuaj të dytë në mesditë. Merreni dozën tuaj të tretë në mbrëmje.
Feripaks mund të merret me ose pa ushqim, megjithatë, ju mund ta keni më të lehtë për të kujtuar marrjen e Feripaks nëse e merrni atë bashkë me ushqimin.

Në qoftë se keni marrë më shumë Feripaks sesa duhet
Nuk ka raportime për mbidozim akut me deferipron. Nëse keni marrë aksidentalisht më shumë sesa doza e përshkruar, duhet të kontaktoni mjekun tuaj.

Në qoftë se harroni të merrni Feripaks
Feripaks do të jetë më efektiv nëse ju nuk humbisni asnjë dozë. Në qoftë se humbisni një dozë, merreni atë sapo t'ju kujtohet dhe merrni dozën tjetër në kohën e duhur. Në qoftë se humbisni më shumë se një dozë, mos merrni dozë të dyfishtë për të kompensuar dozat e harruara, vetëm vazhdoni me orarin tuaj normal. Mos ndryshoni dozën tuaj ditore pa u konsultuar fillimisht me mjekun.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME
Si të gjithë barnat e tjerë, ky bar mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston.

Efekti anësor më serioz i Feripaks është numri shumë i ulët i qelizave të bardha të gjakut (neutrofile). Kjo gjendje, e njohur si neutropenia e rëndë ose agranulocitoza, ka ndodhur në 1 deri në 2 nga 100 njerëz që kanë marrë deferipron në studimet klinike. Një numër i ulët i qelizave të bardha të gjakut mund të shoqërohet me një infeksion serioz dhe potencialisht kërcënues për jetën. Raportoni menjëherë tek mjeku juaj çdo simptomë infeksioni si: temperaturë, dhimbje fyti ose simptoma të ngjashme me gripin.

Efekte anësore shumë të zakonshme (mund të shfaqen në më shumë se 1 në 10 njerëz):

- dhimbje barku
- të përziera
- të vjella
- ndryshim i ngjyrës së urinës në të kuqe / kafe.

Në qoftë se keni të përziera ose të vjella, merreni Feripaks me ushqim. Ndryshimi i ngjyrës së urinës është një efekt shumë i zakonshëm dhe jo i dëmshëm.

Efekte anësore të zakonshme (mund të shfaqen deri në 1 në 10 njerëz):

- numër i ulët i qelizave të bardha të gjakut (agranulocitozë dhe neutropeni)
- dhimbje koke
- diarre
- rritje e enzimave të mëlçisë
- këputje
- shtim i oreksit.

Të panjohura (frekuenca nuk mund të vlerësohet nga të dhënat e disponueshme):

- reaksione alergjike duke përfshirë skuqje të lëkurës ose urtikarie.

Rastet e dhimbjes së kyçeve dhe enjtjes kanë variuar nga një dhimbje e lehtë në një ose më shumë kyçe deri në aftësi të kufizuar. Në shumicën e rasteve, dhimbja është zhdukur ndërkohë që pacientët kanë vazhduar të marrin deferipron.
Në përvojën e post-marketingut me deferipron, çrregullime neurologjike (të tillë si: dridhje, çrregullime në të ecur, pamje të dyzuara, kontraktime të pavullnetshme të muskujve, probleme me koordinimin e lëvizjeve) janë raportuar tek fëmijët të cilëve në mënyrë vullnetare u është përshkruar dyfishi i dozës maksimale të rekomanduar 100 mg / kg / ditë për disa vite si dhe janë vënë re tek fëmijët që kanë marrë doza standarde deferipron. Ata janë shëruar nga këto simptoma pas ndërprerjes së barit.

Raportimi i efekteve anësore
Në qoftë se keni efekte anësore, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj. Kjo përfshin çdo efekt anësor që nuk është i renditur në këtë fletudhëzues. Duke raportuar efektet anësore, ju mund të ndihmoni që të sigurohet më tepër informacion mbi sigurinë e këtij bari.

5. SI TA RUANI FERIPAKS
Ruajeni këtë bar larg nga fëmijët.
Mos e përdorni këtë bar pas datës së skadencës, e cila është e shënuar në paketim.
Mos e ruani mbi 25°C!

6. PËRMBAJTJA E PAKETIMIT DHE INFORMACION I MËTEJSHËM
Çfarë përmban Feripaks
Lënda aktive është deferipron.
Çdo tabletë e veshur me film Feripaks përmban 500 mg deferipron.
Lëndët ndihmëse janë:
Bërthama e tabletës: amidon i prexhelatinizuar, stearat magnezi.
Veshja me film: Opadry II rozë (alkool polivinilik, dioksid titani, makrogol, talk, oksid hekuri i kuq, oksid hekuri i verdhë).

Përmbajtja e paketimit
Kuti me 100 tableta të veshura me film.

Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim dhe Prodhuesi:

PROFARMA sh.a.,
Rruga "Skënder Vila",
Tiranë, Shqipëri.
Tel.: +355 4 23 89 602

Ky fletudhëzues u rishikua për herë të fundit në Tetor 2023.

KARTA PARALAJMËRUESE PËR PACIENTIN / KUJDESTARIN

((Kopertina e përparme))	((Kopertina e pasme))
Informacione të rëndësishme për sigurinë e pacientit që merr Feripaks (deferipron) **Mjeku (që ka përshkruar barin):**_____ **Nr. tel.:**_____	**PËR GRATË NË MOSHËN E PJELLORISË** Mos merrni Feripaks në qoftë se jeni shtatzënë ose planifikoni të mbeteni shtatzënë. Në qoftë se e merrni gjatë shtatzënisë, Feripaks mund të dëmtojë seriozisht fëmijën tuaj. Ju duhet të përdorni masa të sigurta kontracepsioni ndërkohë që merrni Feripaks. Pyesni mjekun tuaj se cila metodë ju përshtatet. Në qoftë se mbeteni shtatzënë ndërkohë që merrni Feripaks, ndaloni së marri këtë bar menjëherë dhe informoni mjekun tuaj. Mos merrni Feripaks nëse ushqeni me gji.
((Faqja 1)) **MONITORIMI I NUMRIT TË QELIZAVE TË BARDHA TË GJAKUT NDËRKOHË QË TRAJTOHENI ME FERIPAKS** Ekziston një mundësi e vogël që ju të zhvilloni agranulocitozë (numër shumë i ulët i qelizave të bardha të gjakut) ndërkohë që merrni Feripaks, e cila mund t'ju çojë në infeksione serioze. Edhe pse agranulocitoza prek 1 deri në 2 nga 100 përdorues, është e rëndësishme që të monitoroni gjakun në mënyrë të rregullt.	**((Faqja 2))** Sigurohuni që të veproni si më poshtë: • Të monitoroni gjakun tuaj rregullisht çdo javë; • Kontaktoni me mjekun tuaj menjëherë në qoftë se keni temperaturë, dhimbje fyti ose simptoma të ngjashme me gripin.

SPECIFICATION

CROPING AREA 15 x 25 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible. If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.