

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Deferasirox Spirig HC<sup>®</sup>, compresse rivestite con film**

**Spirig HealthCare AG**

### ***Che cos'è Deferasirox Spirig HC e quando si usa?***

Su prescrizione medica.

Deferasirox Spirig HC contiene una sostanza attiva di nome deferasirox. Si tratta di un chelante del ferro che si usa per rimuovere l'eccesso di ferro dai tessuti del corpo, in caso di

#### ***Sovraccarico di ferro dovuto a trasfusioni (pazienti che ricevono periodiche trasfusioni di sangue)***

I pazienti che soffrono di determinate forme di anemia come talassemia, anemia falciforme o sindrome mielodisplastica, hanno bisogno di trasfusioni di sangue. Ripetute trasfusioni di sangue possono però provocare un sovraccarico di ferro, perché il sangue contiene ferro e l'organismo non riesce ad eliminare questo ferro in eccesso.

#### ***Sindrome talassemica non dovuta a trasfusioni (pazienti che non ricevono trasfusioni di sangue periodiche), dai 10 anni***

Deferasirox Spirig HC si utilizza per trattare pazienti con sovraccarico di ferro connesso alle loro sindromi talassemiche, che però non sono dovute a trasfusioni. In queste circostanze può essere utilizzato per trattare adulti, giovani e bambini dai 10 anni di età. Nei pazienti con sindromi talassemiche non dovute a trasfusioni, con il tempo può svilupparsi un sovraccarico di ferro per via di una maggiore assunzione di ferro dagli alimenti come reazione a una bassa conta di cellule del sangue. Nei pazienti affetti da talassemia che non ricevono trasfusioni di sangue periodiche si osservano livelli di ferro più elevati normalmente solo a partire dai 10 anni di età.

Con il tempo, il sovraccarico di ferro può danneggiare organi importanti come il fegato o il cuore.

Deferasirox Spirig HC si lega al ferro in eccesso formando in tal modo un complesso che poi viene eliminato principalmente attraverso le feci.

### ***Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?***

La quantità di ferro presente nel suo organismo sarà misurata con esami del sangue periodici (determinazione della *ferritina*) o mediante tomografia a risonanza magnetica (TRM), al fine di valutare l'efficacia di Deferasirox Spirig HC. Sulla base di questi esami il suo medico deciderà quale dose di Deferasirox Spirig HC è più adatta per lei e utilizzerà questi esami anche per decidere quando dovrà smettere di assumere Deferasirox Spirig HC.

Segua attentamente le indicazioni del suo medico anche qualora differiscano dalle informazioni generali contenute nel presente foglietto illustrativo.

### ***Quando non si può usare Deferasirox Spirig HC?***

Non assumere Deferasirox Spirig HC in caso di ipersensibilità (allergia) a deferasirox o a uno degli altri componenti di Deferasirox Spirig HC.

Non deve assumere Deferasirox Spirig HC se soffre di una malattia renale grave, inoltre in caso di malattia del midollo osseo (sindrome mielodisplastica/SMD) in stadio avanzato o in caso di cancro in stadio avanzato.

Se uno di questi casi la riguarda, ne informi il suo medico prima di assumere Deferasirox Spirig HC. Se sospetta di soffrire di un'allergia, chiedi prima consiglio al suo medico.



## **Quando è richiesta prudenza nell'uso di Deferasirox Spirig HC?**

Se uno dei casi seguenti la riguarda, ne informi il suo medico prima di assumere Deferasirox Spirig HC:

se soffre di problemi al fegato o renali;

se da un'analisi del sangue risulta avere un valore delle piastrine basso.

Qualora durante il trattamento con Deferasirox Spirig HC si verifichi uno dei casi seguenti, ne informi immediatamente il suo medico:

se nota una marcata riduzione della produzione di urine (segno di problema renale);

se nota una forte eruzione cutanea o difficoltà a respirare, capogiri o gonfiore, in particolare del viso o del collo (segni di reazione allergica grave);

se manifesta una qualsiasi combinazione dei seguenti sintomi: eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, formazione di vescicole su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre alta, sintomi simil-influenzali e linfonodi ingrossati (segni di reazione cutanea grave);

se nota sonnolenza, dolori nella parte superiore destra del ventre, ingiallimento della cute o degli occhi e urine di colore scuro (segni di problemi al fegato);

se vomita sangue o produce feci scure;

se accusa spesso bruciori di stomaco o dolori addominali (possono essere segni di ulcera gastrica), in particolare dopo i pasti o dopo aver assunto Deferasirox Spirig HC;

se la sua facoltà uditiva diminuisce o la sua acuità visiva cambia.

Nei pazienti che assumono deferasirox sono stati osservati casi di infiammazione del pancreas (pancreatite). La pancreatite è una malattia grave, potenzialmente letale. Se manifesta dolori addominali intensi e persistenti, associati o meno a vomito, interrompa l'assunzione di Deferasirox Spirig HC e si rivolga al suo medico, perché potrebbe trattarsi di una pancreatite.

Se soffre di diarrea o vomito, deve assolutamente prestare attenzione ad assumere un'adeguata quantità di liquidi.

Se dopo aver assunto Deferasirox Spirig HC si sente un po' intontito, non si metta alla guida di veicoli e non utilizzi apparecchiature o macchine fino a che non si sente di nuovo bene.

Se assume antiacidi (medicamenti contro i bruciori di stomaco) contenenti alluminio, deve far passare un periodo di almeno 2 ore tra l'assunzione di Deferasirox Spirig HC e l'assunzione dell'antiacido.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li ha assunti di recente, in particolare:
  - medicinali che sono utilizzati dopo i trapianti per evitare il rigetto di un organo o per altre malattie come l'artrite (l'artrite reumatoide) o l'eczema (la dermatite atopica), (ciclosporina),
  - riduttori del colesterolo (simvastatina),
  - pillola (contraccettivo ormonale),
  - determinati antidolorifici o medicinali antinfiammatori (ad es. aspirina, ibuprofene, corticosteroidi),
  - medicinali per il trattamento dell'osteoporosi (bisfosfonati orali),
  - medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti),
  - medicinali per il trattamento del diabete (repaglinide),
  - medicinali per il trattamento della tubercolosi (rifampicina),



- medicinali per il trattamento dell'epilessia (fenitoina, fenobarbitale),
- medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV (ad es. ritonavir),
- medicinali per il trattamento del cancro (paclitaxel),
- medicinali per il trattamento delle malattie delle vie respiratorie come l'asma (teofillina),
- busulfan (per il pretrattamento del trapianto di midollo osseo).

Il suo medico la sottoporrà probabilmente ad analisi del sangue per conoscere il livello di alcuni di questi medicinali e stabilire la dose per lei ottimale di questi medicinali.

### ***Si può assumere Deferasirox Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?***

#### ***Gravidanza***

Deferasirox Spirig HC non deve essere somministrato in gravidanza a meno che non sia assolutamente indispensabile. Se è incinta o sospetta di esserlo, ne informi il suo medico prima di assumere Deferasirox Spirig HC. Il suo medico le illustrerà i possibili rischi dell'assunzione di Deferasirox Spirig HC durante la gravidanza.

#### ***Madri che allattano***

Durante il trattamento con Deferasirox Spirig HC l'allattamento non è consigliato. Informi il suo medico se sta allattando.

### ***Come usare Deferasirox Spirig HC?***

#### ***Che quantità di Deferasirox Spirig HC si deve assumere?***

La dose di Deferasirox Spirig HC dipende per tutti i pazienti dal peso corporeo. Il suo medico calcolerà la dose che le occorre e le indicherà quante compresse deve prendere.

L'abituale dose di Deferasirox Spirig HC all'inizio del trattamento è di

- 14 mg/kg di peso corporeo per i pazienti che ricevono regolarmente trasfusioni di sangue;
- 7 mg/kg di peso corporeo per i pazienti che non ricevono trasfusioni di sangue regolari.

Secondo la sua reazione al trattamento, il suo medico potrà successivamente aumentarle o ridurle la dose.

La dose giornaliera massima raccomandata è di

- 28 mg/kg di peso corporeo per i pazienti che ricevono regolarmente trasfusioni di sangue;
- 14 mg/kg di peso corporeo per i pazienti che non ricevono trasfusioni di sangue regolari.

Ai pazienti anziani (65 anni e più) Deferasirox Spirig HC può essere somministrato alla stessa dose usata per gli altri adulti. Nei pazienti anziani potrebbero verificarsi effetti indesiderati più frequentemente che nei pazienti più giovani. Questi devono essere strettamente sorvegliati dal medico per rilevare eventuali effetti indesiderati che potrebbero richiedere un aggiustamento della dose.

Deferasirox Spirig HC può essere utilizzato in ragazzi e bambini a partire dai 2 anni di età. Durante il trattamento, il medico monitorerà costantemente il peso e la crescita del paziente e, se necessario, aggiusterà la dose.

#### ***Come e quando assumere Deferasirox Spirig HC?***

- Assumere Deferasirox Spirig HC una volta al giorno, all'incirca alla stessa ora ogni giorno, con un po' d'acqua.
- Assumere le compresse a stomaco vuoto, oppure dopo un pasto leggero.
- Se non si riesce ad ingoiare le compresse intere, queste possono essere anche frantumate. Cospargere poi il tutto su un alimento cremoso, come yogurt o composta di mele. Ingerire tutto subito e non conservare niente per un utilizzo successivo.
- 



Le compresse rivestite con film da 900 mg hanno una linea di frattura e possono essere divise per facilitarne l'assunzione, ma non per il dosaggio di una dose parziale.

Assumere Deferasirox Spirig HC ogni giorno alla stessa ora aiuta a ricordarsi di assumere le compresse.

#### *Per quanto tempo deve essere assunto Deferasirox Spirig HC?*

È importante assumere Deferasirox Spirig HC quotidianamente ed effettuare il trattamento esattamente come prescritto. È un trattamento a lungo termine, che può durare mesi o anni. Il suo medico controllerà periodicamente il suo stato di salute per accertare se Deferasirox Spirig HC agisca nel modo previsto.

#### *Se assume più Deferasirox Spirig HC di quello prescritto*

Se assume una quantità maggiore di Deferasirox Spirig HC, oppure se qualcun altro ha assunto per errore le sue compresse, si rivolga immediatamente al medico o si rechi in ospedale mostrando la confezione delle compresse. È probabile che dovrà essere sottoposto a cure mediche.

Possono verificarsi conseguenze come mal di pancia, diarrea, nausea e vomito nonché problemi epatici e renali che possono essere gravi.

#### *Se dimentica di assumere Deferasirox Spirig HC*

Se dimentica di assumere una dose di Deferasirox Spirig HC, la assuma il giorno stesso appena se ne ricorda. Assuma poi la compressa successiva come previsto. Non assuma una dose doppia il giorno successivo per rimediare a una compressa dimenticata.

#### *Se interrompe il trattamento con Deferasirox Spirig HC*

Non interrompa l'assunzione di Deferasirox Spirig HC se ciò non le viene prescritto dal medico. Se interrompe l'assunzione di Deferasirox Spirig HC, il ferro in eccesso non sarà più eliminato dal suo organismo.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico, al suo farmacista.

#### **Quali effetti collaterali può avere Deferasirox Spirig HC?**

La maggior parte degli effetti collaterali sono di entità lieve o moderata e scompaiono dopo alcuni giorni o settimane di trattamento.

*Alcuni effetti collaterali possono essere gravi e richiedono immediate cure mediche.* Se accusa uno dei seguenti sintomi, ne informi immediatamente il suo medico.

- Forte eruzione cutanea, difficoltà a respirare, capogiri o gonfiore, in particolare del viso o del collo (segni di reazione allergica grave).
- Eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, formazione di vescicole su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, mal di gola, febbre alta, sintomi simil-influenzali e linfonodi ingrossati (segni di reazione cutanea grave).
- Marcata riduzione della produzione di urine (segno di problema renale).
- Sonnolenza, dolori nella parte superiore destra del ventre, ingiallimento della cute o degli occhi e urine di colore scuro (segni di problemi al fegato).
- Vomito contenente sangue o feci scure.
- Dolori addominali intensi e persistenti, con o senza vomito (possono essere segno di una pancreatite).
- Frequenti dolori addominali (possono essere segno di ulcera gastrica); in particolare, dopo aver mangiato o dopo aver assunto deferasirox, sono stati riferiti anche singoli casi di perforazione della parete dello stomaco o dell'intestino.
- Frequenti bruciori di stomaco.
- Parziale perdita della vista.



*Alcuni effetti collaterali possono essere gravi.* Questi effetti collaterali hanno una frequenza non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000).

- Vista offuscata o sfuocata.
- Disturbi dell'udito.

*Alcuni effetti collaterali sono comuni* (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100). Informi il suo medico se accusa intensamente uno dei seguenti effetti collaterali:

- disturbi gastrointestinali come nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, gas intestinali, stitichezza, disturbi digestivi.
- Eruzione cutanea, prurito.
- Cefalea.

*Altri effetti collaterali si possono verificare con frequenza non comune* (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000). Informi il suo medico se accusa intensamente uno dei seguenti effetti collaterali:

- Vertigini.
- Febbre.
- Mal di gola.
- Braccia e gambe gonfie.
- Alterazioni del colore della pelle.
- Stati d'ansia.
- Disturbi del sonno.
- Stanchezza.
- Caduta dei capelli.

Prima e durante il trattamento con Deferasirox Spirig HC si eseguono alcuni esami del sangue e delle urine. Attraverso tali esami, il suo medico controlla le variazioni della funzionalità renale (*livello della creatinina nel sangue, presenza di proteine nell'urina*), la funzionalità del fegato (*livello nel sangue delle transaminasi, della bilirubina e della fosfatasi alcalina*) o dell'equilibrio acido-base (valore pH del sangue e concentrazione di bicarbonato).

Prima e durante il trattamento con Deferasirox Spirig HC, il medico le controllerà probabilmente anche la vista e l'udito.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### ***Di che altro occorre tener conto?***

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Non utilizzare confezioni di Deferasirox Spirig HC danneggiate o usate.

### ***Indicazione di stoccaggio***

Non conservare a temperature superiori a 30 °C e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### ***Cosa contiene Deferasirox Spirig HC?***

#### ***Principi attivi***

1 compressa rivestita con film contiene 90 mg, 180 mg, 360 mg o 900 mg di deferassirox come principio attivo.



### *Sostanze ausiliarie*

#### *Deferasirox Spirig HC 90 mg, 180 mg, 360 mg*

Cellulosa microcristallina, crospovidone, povidone K30, magnesio stearato, silice colloidale anidra, polossamero 188, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 4000, talco, indigotina (E132).

#### *Deferasirox Spirig HC 900 mg*

Cellulosa microcristallina, crospovidone, povidone K30, magnesio stearato, silice colloidale anidra, polossamero 188, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 4000, talco.

### **Numero dell'omologazione**

68871 (Swissmedic)

### **Dove è ottenibile Deferasirox Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Deferasirox Spirig HC 90 mg: confezioni da 30 e 90 compresse rivestite con film

Deferasirox Spirig HC 180 mg: confezioni da 30 e 90 compresse rivestite con film

Deferasirox Spirig HC 360 mg: confezioni da 30 e 90 compresse rivestite con film

Deferasirox Spirig HC 900 mg (con linea di frattura): confezioni da 30 e 90 compresse rivestite con film

### **Titolare dell'omologazione**

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

