

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.

DESFERAL®

Medius AG

Che cos'è Desferal e quando si usa?

Desferal contiene il principio attivo deferoxamina mesilato, un cosiddetto agente chelante. Desferal si usa per eliminare dal corpo gli accumuli eccessivi di ferro o alluminio. Ciò può essere necessario in pazienti che soffrono di determinate forme d'anemia, come la talassemia, e che hanno quindi bisogno di frequenti trasfusioni di sangue (che possono portare ad un accumulo eccessivo di ferro), e in pazienti con gravi malattie renali che devono sottoporsi regolarmente a dialisi (che può portare ad un accumulo eccessivo d'alluminio).

Desferal può anche essere usato per trattare un'intossicazione acuta da ferro oppure per diagnosticare un sovraccarico di ferro o alluminio.

Desferal incapsula il ferro o l'alluminio in eccesso, che in seguito è eliminato attraverso l'urina e le feci.

Desferal può essere impiegato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini.

Monitoraggio durante il trattamento con Desferal

Prima e durante il trattamento è possibile che debbano essere effettuati determinati esami del sangue e dell'urina.

Nei pazienti con sovraccarico di ferro saranno esaminate le concentrazioni di ferro (ferritina) nel corpo per controllare in che misura Desferal agisca. Anche la sua vista e il suo udito dovranno essere controllati. Nei bambini saranno controllati a intervalli regolari la crescita e il peso. Il suo medico terrà conto di questi test per determinare la dose più adatta per lei.

Il medico esaminerà anche la sua funzione cardiaca se assume vitamina C durante il trattamento con Desferal.

Si può usare Desferal solo su prescrizione medica. Segua attentamente le istruzioni del medico: esse possono anche differire dalle indicazioni generali presenti in questo foglietto illustrativo.

Quando non si può usare Desferal?

Desferal non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo deferoxamina.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Desferal?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Desferal può pregiudicare le sue capacità uditive e visive, può causarle vertigini o influenzare in qualche altro modo le funzioni del sistema nervoso. Se dovesse notare fenomeni di questo tipo, non guidi nessun mezzo di trasporto e non utilizzi attrezzi o macchine finché non si sentirà meglio.

Prima di impiegare Desferal, informi il medico se soffre di una malattia renale.

Informi immediatamente il medico se durante il trattamento con Desferal insorge uno dei seguenti sintomi:

- Febbre alta, mal di gola, diarrea acuta o un disagio generalizzato (segni di un'infezione batterica o micotica).
- Diminuzione evidente della quantità delle urine (segno di malattie renali).



- Disturbi della vista o dell'udito.
- Vertigini, stordimento (segni di pressione arteriosa bassa), fiato corto: questi possono insorgere nel caso di un'infusione troppo veloce del medicamento direttamente in una vena.
- Disturbi della funzione cardiaca, un sintomo possibile nei pazienti che fanno uso di Desferal e di dosi elevate di vitamina C. Se il suo medico le prescrive anche la vitamina C, ne assuma unicamente la dose da lui prescritta e solo dopo almeno un mese dalla somministrazione regolare di Desferal. Gli adulti non dovrebbero assumere più di 200 mg di vitamina C al giorno, suddivisi in diverse somministrazioni; per i bambini sotto i 10 anni bastano 50 mg al giorno e per i bambini più grandi di solito 100 mg.

Usi Desferal esclusivamente nella posologia raccomandata dal medico. Dosaggi più elevati possono condurre a reazioni locali nel sito dell'iniezione o compromettere le capacità visive o uditive, la funzione polmonare e il sistema nervoso. Nei bambini, ciò può portare a un rallentamento della crescita.

Informi il suo medico se nota che la crescita di suo figlio durante il trattamento con Desferal è più lenta del normale.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente. Si tratta in particolare di medicinali che contengono proclorperazina (per il trattamento di malattie neurologiche), la vitamina C, il gallio-67 o il gallio-68 (medicamenti radioattivi per la diagnosi radiologica).

Si può usare Desferal durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è incinta o pianifica una gravidanza. Per principio, Desferal non dovrebbe essere impiegato durante la gravidanza o durante l'allattamento, a meno che il medico non l'abbia consigliato espressamente. Si consiglia di non allattare durante il trattamento con Desferal. Informi il suo medico se sta allattando. Se ha domande in proposito, si rivolga al suo medico.

Come usare Desferal?

Desferal è destinato alla somministrazione sotto forma di soluzione in acqua per preparazioni iniettabili. Sciogla la polvere di Desferal nell'«acqua per preparazioni iniettabili» che le è stata consegnata dal medico o dal farmacista. Alla concentrazione consigliata di 95 mg/ml (per l'uso sottocutaneo), la soluzione è limpida, incolore o leggermente giallastra. Si possono usare solo le soluzioni limpide. Le soluzioni opache o torbide devono essere eliminate.

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

Trattamento del sovraccarico cronico di ferro

La dose giornaliera media è di 20–60 mg di Desferal per chilogrammo di peso corporeo. Desferal può essere somministrato in 3 modi diversi: sotto forma di infusione sottocutanea lenta (infusione sotto la pelle effettuata mediante una pompa per infusione), di iniezione intramuscolare (in un muscolo) o di infusione endovenosa (in una vena).

Il suo medico o il suo infermiere preparerà l'iniezione per lei o le sarà spiegato come può farlo da sé.

Per il trattamento a lungo termine di pazienti con sovraccarico di ferro è adatta l'infusione sottocutanea lenta di Desferal per 8–12 ore (per esempio di notte) mediante una pompa portatile leggera. Solitamente Desferal viene somministrato con una pompa da 5 a 7 volte alla settimana.

Per la preparazione della soluzione per infusione e per la somministrazione sottocutanea, segua le seguenti istruzioni e le illustrazioni corrispondenti.

1. Aspirare l'acqua per preparazioni iniettabili in una siringa.
2. Disinfettare con alcol il tappo di gomma del flaconcino di Desferal, quindi iniettare il contenuto della siringa (cfr. 1) nel flaconcino.
3. Scuotere accuratamente il flaconcino per sciogliere la polvere.
4. Aspirare la soluzione così ottenuta nella siringa.



5. Collegare un'estremità del raccordo alla siringa e l'altra estremità all'ago a farfalla (Butterfly), quindi riempire con la soluzione contenuta nella siringa lo spazio vuoto del raccordo.
6. Collegare la siringa alla pompa per infusione.
7. Per l'infusione, inserire l'ago a farfalla sotto la cute. A tal fine si può scegliere un punto dell'addome, delle braccia o delle cosce. La sede prescelta deve essere disinfettata accuratamente con alcool prima della puntura. Eseguire la puntura come segue: inserire l'ago fino alle alette in una plica cutanea creata con la mano libera. La punta dell'ago deve potersi muovere liberamente sotto la pelle. Diversamente, l'ago è inserito troppo poco in profondità sotto la pelle; ripetere quindi l'iniezione in un'altra sede, avendo sempre cura di disinfettarla con alcool.
8. Se la punta dell'ago si muove liberamente sotto la pelle, fissare l'ago con un cerotto.
9. Generalmente si porta la pompa sul corpo con l'ausilio di una cinghia a tracolla o fissata con una cintura. Molti pazienti preferiscono indossare la pompa durante la notte.

Trattamento dell'intossicazione acuta da ferro

Desferal può anche essere usato in caso di intossicazione con preparati a base di ferro.

Trattamento del sovraccarico cronico di alluminio

Generalmente si esegue un'infusione endovenosa lenta di Desferal una volta alla settimana, e più precisamente durante gli ultimi 60 minuti della dialisi o 5 ore prima della dialisi, a seconda del sovraccarico di alluminio.

Nel caso di una dialisi peritoneale ambulatoriale continua o di una dialisi peritoneale ciclica continua, Desferal viene somministrato prima dell'ultimo scambio della soluzione di dialisi della giornata.

La dose di Desferal è di 5 mg per chilogrammo di peso corporeo.

Il suo medico ordinerà degli esami per determinare per quanto tempo debba essere proseguito il trattamento e se sia necessario adattare la dose di Desferal.

Verifica di un sovraccarico di ferro e di alluminio

Per stabilire se nel suo organismo vi sia un sovraccarico di ferro, le sarà iniettato Desferal in un muscolo e le sarà chiesto di raccogliere l'urina delle successive 6 ore, che servirà a determinare il contenuto di ferro.

Se è necessario verificare un eventuale sovraccarico di alluminio nel suo organismo, Desferal le verrà somministrato mediante infusione endovenosa lenta durante un trattamento dialitico. Prima di questa e della prossima dialisi le verrà fatto un prelievo di sangue per determinare il contenuto di alluminio.

Si assicuri di impiegare il medicamento regolarmente ed esattamente come le è stato spiegato dal suo medico. Non interrompa la terapia con Desferal, a meno che il medico non le indichi di farlo.

Non si inietti una dose o una concentrazione maggiore rispetto a quella che le è stata raccomandata dal suo medico, poiché ciò potrebbe condurre a effetti collaterali.

Se avesse saltato una dose o se per sbaglio avesse usato troppo Desferal, consulti immediatamente il suo medico o l'ospedale. È possibile che in tal caso abbia bisogno di un trattamento medico.

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 o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Desferal?

Come per tutti i medicinali, durante il trattamento con Desferal possono insorgere effetti indesiderati, che tuttavia non insorgono in ogni paziente. La maggior parte di questi effetti collaterali è di entità da lieve a moderata e scompare dopo qualche giorno o settimana di trattamento.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Dolori muscolari e articolari, reazioni in corrispondenza della sede dell'iniezione quali dolori, tumefazione, arrossamento, prurito, bruciore, formazione di croste o di bolle.



Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Mal di testa, febbre, orticaria, nausea.

Nei bambini spesso si manifestano un rallentamento della crescita e alterazioni ossee.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1 000)

Alterazioni dell'udito quali per es. tintinnio o ronzio nelle orecchie, sordità, asma, vomito, mal di stomaco.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Infezioni (micotiche o batteriche) che possono condurre a febbre alta, fiato corto, diarrea acuta, dolori al basso ventre, disturbi generali o infiammazione della gola.

Alterazioni della vista quali visione sfocata, visione alterata dei colori, cecità notturna, macchie nere nel campo visivo, perdita della vista, opacità del cristallino, deficit del campo visivo o ridotta nitidezza della visione.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Effetti a carico del sangue e dell'apparato circolatorio, quali vertigini, stordimento (segni di un abbassamento della pressione arteriosa, che può verificarsi dopo una somministrazione troppo rapida del medicamento), emorragie o ematomi insoliti (segni di un numero ridotto di piastrine).

Reazioni allergiche e disturbi respiratori, quali eruzione cutanea, prurito, orticaria, disturbi respiratori e della deglutizione, tumefazioni, in particolare del volto e della gola, sensazione di restringimento toracico con respiro ansimante o tosse, affanno, mancanza di respiro, diminuzione della pressione arteriosa.

Disturbi del sistema nervoso, convulsioni (in particolare nei pazienti dializzati), intorpidimento e formicolio delle dita delle mani e dei piedi.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Problemi renali, quali forte riduzione della quantità delle urine (segno di insufficienza renale).

Altri possibili effetti indesiderati sono

crampi muscolari, diarrea, alterazione del colore delle urine, diminuzione della concentrazione di calcio nel sangue, peggioramento di un eventuale iperparatiroidismo (aumento della sintesi degli ormoni delle ghiandole paratiroidi) nei pazienti trattati per sovraccarico di alluminio.

Le urine possono assumere un colore marrone-rossastro, perché nelle urine è contenuta una maggiore quantità di ferro. Ciò normalmente non dovrebbe preoccupare. Se tuttavia ciò fosse per lei motivo di preoccupazione, la preghiamo di parlarne con il suo medico.

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

Di che altro occorre tener conto?

Non conservare i flaconcini con la sostanza secca al disopra di 25 °C.

Un flaconcino di Desferal è concepito per una sola somministrazione. Una volta sciolto il principio attivo, la soluzione dev'essere utilizzata immediatamente (inizio del trattamento entro 3 ore). Una soluzione opaca o torbida dev'essere scartata.

I medicinali devono essere conservati fuori dalla portata dei bambini.

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

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

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di



raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Che cosa contiene Desferal?

Un flaconcino contiene 500 mg di deferoxamina mesilato.

Principi attivi

Deferoxamina mesilato

Sostanze ausiliarie

Nessuna.

Numero dell'omologazione

29668 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Desferal? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Flaconcini da 7.5 ml con 500 mg di polvere per soluzione iniettabile/per infusione (sostanza attiva secca):
Confezione da 10 flaconcini.

Titolare dell'omologazione

Medius AG, 4132 Muttenz.

Fabbricante

Mitem Pharma, 91300 Massy, France

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



