

Notice : information de l'utilisateur

Ferupantil 90 mg comprimés pelliculés
Ferupantil 180 mg comprimés pelliculés
Ferupantil 360 mg comprimés pelliculés

déférasirox

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Ferupantil et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ferupantil
3. Comment prendre Ferupantil
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ferupantil
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ferupantil et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Ferupantil

Ferupantil contient une substance active appelée déférasirox. C'est un chélateur du fer, qui est un médicament utilisé pour éliminer le fer en excès dans le corps (appelé aussi surcharge en fer). Il piège et élimine l'excès de fer qui est alors principalement excrété dans les selles.

Dans quel cas Ferupantil est-il utilisé

Des transfusions sanguines répétées peuvent être nécessaires chez des patients souffrant de divers types d'anémies (par exemple, la thalassémie, la drépanocytose ou les syndromes myélodysplasiques (SMD)). Toutefois, des transfusions sanguines répétées peuvent provoquer un excès de fer. Cela est dû au fait que le sang contient du fer et que votre organisme ne dispose pas de mécanisme naturel pour éliminer l'excès de fer que vous avez reçu par vos transfusions sanguines. Chez les patients présentant des syndromes thalassémiques non dépendants des transfusions, une surcharge en fer peut aussi se développer au cours du temps, due principalement à l'augmentation de l'absorption du fer alimentaire en réponse à une faible numération des cellules sanguines. Au cours du temps, l'excès de fer peut provoquer des atteintes de certains organes importants tels que le foie et le cœur. Les médicaments appelés *chélateurs du fer* sont utilisés pour éliminer l'excès de fer et réduire le risque de provoquer une atteinte de vos organes.

Ferupantil est utilisé pour traiter la surcharge en fer chronique due à des transfusions sanguines fréquentes chez des patients de 6 ans et plus ayant une bêta-thalassémie majeure.

Ferupantil est aussi utilisé pour traiter la surcharge en fer chronique lorsque le traitement par la déféroxamine est contre-indiqué ou inadapté chez des patients ayant une bêta-thalassémie majeure avec une surcharge en fer due à des transfusions sanguines peu fréquentes, chez des patients ayant d'autres types d'anémies et chez les enfants âgés de 2 à 5 ans.

Ferupantil est aussi utilisé lorsque le traitement par déféroxamine est contre-indiqué ou inadapté pour traiter les patients de 10 ans et plus ayant une surcharge en fer associée à leur syndrome thalassémique mais qui ne sont pas dépendants des transfusions.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ferupantil ?

Ne prenez jamais Ferupantil

- si vous êtes allergique au déférasirox ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
Si cela vous concerne, **dites-le à votre médecin avant de prendre Ferupantil**. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, demandez l'avis de votre médecin.
- si vous avez une maladie rénale modérée ou sévère
- si vous prenez actuellement tout autre traitement chélateur du fer

La prise de Ferupantil est déconseillée

- si vous avez un syndrome myélodysplasique (SMD : diminution de la production de cellules sanguines par la moelle osseuse) à un stade avancé ou un autre cancer à un stade avancé

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ferupantil :

- si vous avez un problème au rein ou au foie
- si vous avez un problème cardiaque dû à la surcharge en fer
- si vous remarquez une diminution importante du volume de vos urines (signe de problèmes rénaux)
- si vous présentez une éruption cutanée sévère ou des difficultés respiratoires, des vertiges ou un gonflement principalement du visage et de la gorge (signes de réactions sévères d'allergie, voir aussi rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »)
- si vous présentez plusieurs de ces symptômes : une éruption cutanée, une rougeur de la peau, des cloques au niveau des lèvres, des yeux ou de la bouche, une desquamation de la peau, de la fièvre élevée, un syndrome pseudo-grippal, une augmentation de la taille de vos ganglions (signes d'une réaction cutanée sévère, voir aussi rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »)
- si vous ressentez les signes suivants associés : somnolence, douleur abdominale supérieure droite, jaunissement ou augmentation du jaunissement de la peau ou des yeux et urines foncées (signes de problèmes hépatiques)
- si vous avez des difficultés à réfléchir, à vous souvenir de différentes informations, ou à résoudre des problèmes, êtes moins vigilant ou attentif ou vous sentez très endormi avec peu d'énergie (signes d'un taux élevé d'ammoniaque dans votre sang, pouvant être associé à des problèmes hépatiques ou rénaux, voir aussi rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »)
- si vous vomissez du sang et/ou avez des selles noires
- si vous ressentez des douleurs abdominales fréquentes, particulièrement après avoir mangé ou pris de Ferupantil
- si vous ressentez fréquemment des brûlures d'estomac
- si vous avez un faible taux de plaquettes ou de globules blancs lors de vos tests sanguins
- si vous avez la vision floue
- si vous avez des diarrhées ou des vomissements

Si l'une de ces situations vous concerne, parlez-en à votre médecin immédiatement.

Surveillance de votre traitement par Ferupantil

Vous aurez régulièrement des contrôles sanguins et urinaires au cours de votre traitement. Cela permettra d'évaluer la quantité de fer dans votre organisme (taux sanguin de ferritine) pour vérifier si Ferupantil agit. Les bilans permettront aussi de vérifier la fonction rénale (taux sanguin de créatinine, présence de protéine dans les urines) et la fonction hépatique (taux sanguin de transaminases). Votre médecin peut vous demander de réaliser une biopsie rénale, s'il/elle suspecte une affection rénale significative. Vous pourrez aussi avoir des examens IRM (imagerie par résonance magnétique) pour déterminer la quantité de fer dans votre foie. Votre médecin prendra en compte les résultats de ces bilans pour déterminer la dose de Ferupantil qui vous conviendra le mieux et il utilisera aussi ces bilans pour décider quand vous devez arrêter de prendre Ferupantil.

Votre vue et votre audition seront contrôlées tous les ans au cours du traitement par mesure de précaution.

Autres médicaments et Ferupantil

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut en particulier :

- les autres chélateurs du fer, qui ne doivent pas être pris avec Ferupantil
- les antiacides (médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac) contenant de l'aluminium, qui ne doivent pas être pris au même moment de la prise de Ferupantil
- la ciclosporine (utilisée pour prévenir les rejets de greffe par le corps ou dans d'autres indications telles que la polyarthrite rhumatoïde ou la dermatite atopique)
- la simvastatine (utilisée pour diminuer le cholestérol)
- certains médicaments contre la douleur ou les anti-inflammatoires (par exemple aspirine, ibuprofène, corticoïdes)
- les bisphosphonates oraux (utilisés pour traiter l'ostéoporose)
- les médicaments anti-coagulants (utilisés pour prévenir ou traiter les caillots sanguins)
- les contraceptifs hormonaux (médicaments pour éviter une grossesse)
- le bépridil, l'ergotamine (utilisés pour les problèmes cardiaques et les migraines)
- le répaglinide (utilisé dans le traitement du diabète)
- la rifampicine (utilisée dans le traitement de la tuberculose)
- la phénytoïne, le phénobarbital, la carbamazépine (utilisés pour le traitement de l'épilepsie)
- le ritonavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH)
- le paclitaxel (utilisé dans le traitement du cancer)
- la théophylline (utilisée pour traiter des maladies respiratoires comme l'asthme)
- la clozapine (utilisée pour traiter des troubles psychiatriques comme la schizophrénie)
- la tizanidine (utilisée comme relaxant musculaire)
- la cholestyramine (utilisée pour diminuer le taux de cholestérol dans le sang)
- le busulfan (utilisé en traitement avant une transplantation afin de détruire la moelle osseuse d'origine avant la transplantation)

Des tests supplémentaires peuvent être demandés pour suivre les taux sanguins de quelques-uns de ces médicaments.

Sujet âgé (âgé de 65 ans et plus)

Ferupantil peut être utilisé chez le sujet âgé de 65 ans et plus à la même dose que chez les autres adultes. Les sujets âgés peuvent présenter plus d'effets indésirables (particulièrement des diarrhées) que les sujets plus jeunes. Une surveillance médicale étroite des effets indésirables pouvant nécessiter un ajustement de la dose doit être mise en place.

Enfants et adolescents

Ferupantil peut être utilisé chez l'enfant et l'adolescent âgés de 2 ans et plus recevant des transfusions sanguines régulières et chez l'enfant et l'adolescent âgés de 10 ans et plus ne recevant pas de transfusions sanguines régulières. Le médecin ajustera la dose au cours de la croissance du patient.

Ferupantil n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 2 ans.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ferupantil n'est pas recommandé au cours de la grossesse à moins que cela soit clairement nécessaire.

Si vous utilisez actuellement une contraception orale ou un patch contraceptif pour éviter une grossesse, vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire ou différente (par exemple un préservatif), car Ferupantil peut réduire l'efficacité du contraceptif oral ou du patch contraceptif.

L'allaitement n'est pas recommandé au cours du traitement par Ferupantil.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des vertiges après avoir pris Ferupantil, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez de nouveau bien.

3. Comment prendre Ferupantil ?

Le traitement par Ferupantil sera surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement de la surcharge en fer causée par des transfusions sanguines.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Combien devez-vous prendre de Ferupantil

La dose de Ferupantil est liée au poids corporel pour tous les patients. Votre médecin calculera la dose nécessaire et vous dira combien de comprimés vous devez prendre chaque jour.

- La dose habituelle de Ferupantil comprimés pelliculés au début du traitement, pour les patients recevant des transfusions sanguines régulières, est de 14 mg par kilogramme de poids corporel par jour. Une dose initiale plus faible ou plus élevée peut être recommandée par votre médecin en fonction de vos besoins individuels de traitement.
- La dose habituelle de Ferupantil comprimés pelliculés au début du traitement, pour les patients ne recevant pas de transfusions sanguines régulières, est de 7 mg par kilogramme de poids corporel par jour.
- En fonction également de votre réponse au traitement, votre médecin pourra ensuite l'ajuster avec une dose plus faible ou plus élevée.
- La dose maximale de Ferupantil comprimés pelliculés recommandée par jour est :
 - De 28 mg par kilogramme de poids corporel pour les patients recevant des transfusions sanguines régulières,
 - De 14 mg par kilogramme de poids corporel pour les patients adultes ne recevant pas de transfusions sanguines régulières,
 - De 7 mg par kilogramme de poids corporel pour les enfants et les adolescents ne recevant pas de transfusions sanguines régulières.

Le déférasirox est également commercialisé sous la forme de « comprimés dispersibles ». Si vous passez des comprimés dispersibles à ces comprimés pelliculés, vous aurez besoin d'un ajustement de la dose.

Quand prendre Ferupantil

- Prendre Ferupantil une fois par jour, tous les jours, au même moment de la journée, avec de l'eau.
- Prendre Ferupantil comprimés pelliculés soit à jeun, soit avec un repas léger

Prendre Ferupantil au même moment de la journée vous aidera aussi à vous rappeler quand vous devez prendre vos comprimés.

Pour les patients qui ne peuvent pas avaler les comprimés en entier, les comprimés pelliculés de Ferupantil peuvent être écrasés et administrés en saupoudrant la dose totale sur de la nourriture non solide, tel qu'un yaourt ou une compote de pomme. La nourriture doit être mangée immédiatement et complètement. Ne pas conserver pour une utilisation ultérieure.

Combien de temps prendre Ferupantil

Poursuivez votre traitement par Ferupantil tous les jours aussi longtemps que votre médecin vous le dira. C'est un traitement à long terme, qui peut durer plusieurs mois ou années. Votre médecin surveillera régulièrement votre maladie, pour contrôler si le traitement a les effets souhaités (voir aussi rubrique 2 : « Surveillance de votre traitement par Ferupantil »).

Si vous avez des questions sur la durée de votre traitement par Ferupantil, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez pris plus de Ferupantil que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Ferupantil ou si quelqu'un d'autre a pris accidentellement vos comprimés, informez-en immédiatement votre médecin ou les urgences de l'hôpital. Montrez la boîte de comprimés à votre médecin. Un traitement médical d'urgence peut être nécessaire. Il est possible que vous ressentiez des effets tels que des douleurs abdominales, des diarrhées, des nausées et vomissements ainsi que des troubles rénaux ou hépatiques qui peuvent être graves.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Ferupantil, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Ferupantil

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez le jour même. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double le jour suivant pour compenser le(s) comprimé(s) que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Ferupantil

N'arrêtez pas de prendre Ferupantil à moins que votre médecin vous l'ait dit. Si vous arrêtez de le prendre, l'excès de fer ne sera plus éliminé de votre corps (voir aussi la rubrique ci-dessus « Combien de temps prendre Ferupantil »).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart de ces effets sont légers à modérés et disparaîtront généralement au bout de quelques jours à quelques semaines de traitement.

Certains effets indésirables peuvent être sérieux et peuvent nécessiter l'intervention immédiate d'un médecin.

Ces effets indésirables sont **peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) ou **rares**

(peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- si vous avez une éruption cutanée sévère, ou des difficultés respiratoires, des vertiges ou un gonflement principalement du visage et de la gorge (signes de réactions sévères d'allergie)
- si vous présentez plusieurs de ces symptômes : une éruption cutanée, une rougeur de la peau, des cloques au niveau des lèvres, des yeux ou de la bouche, la peau qui pèle, de la fièvre élevée, un syndrome pseudo-grippal, une augmentation de la taille de vos ganglions (signes d'une réaction cutanée sévère)
- si vous remarquez une diminution importante du volume de vos urines (signe de problèmes rénaux)
- si vous ressentez les signes suivants associés : somnolence, douleur abdominale supérieure droite, jaunissement ou augmentation du jaunissement de la peau ou des yeux et urines foncées (signes de problèmes hépatiques)
- si vous ressentez des difficultés à réfléchir, à vous souvenir de différentes informations, ou à résoudre des problèmes, que vous êtes moins vigilant ou attentif ou vous sentez très endormi avec peu d'énergie (signe d'un taux élevé d'ammoniaque dans votre sang, pouvant être associé à des problèmes hépatiques ou rénaux et provoquer une modification de votre fonction cérébrale)
- si vous vomissez du sang et/ou avez des selles noires
- si vous ressentez des douleurs abdominales fréquentes, particulièrement après avoir mangé ou pris Ferupantil
- si vous ressentez fréquemment des brûlures d'estomac
- si vous constatez une baisse partielle de votre vue
- si vous ressentez une douleur intense dans le haut de l'estomac (pancréatite)

Arrêtez de prendre ce médicament et informez-en immédiatement votre médecin.

Certains effets indésirables peuvent devenir sérieux.

Ces effets indésirables sont **peu fréquents** :

- si votre vue devient floue ou trouble
- si votre audition se réduit

Dites-le à votre médecin dès que possible.

Autres effets indésirables

Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- perturbation des tests de la fonction rénale

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, ballonnements, constipation, indigestion
- éruption cutanée
- maux de tête
- perturbation des examens de la fonction hépatique
- démangeaisons
- perturbation des examens urinaires (protéines dans les urines)

Si vous ressentez de façon sévère un de ces effets, veuillez-en informer votre médecin.

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- vertiges
- fièvre
- maux de gorge
- gonflement des bras ou des jambes
- changement de couleur de la peau

- anxiété
- troubles du sommeil
- fatigue

Si vous ressentez de façon sévère un de ces effets, veuillez-en informer votre médecin.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- une diminution du nombre de cellules intervenant dans la coagulation (thrombopénie), du nombre de globules rouges (anémie aggravée), du nombre de globules blancs (neutropénie) ou du nombre de tous les types de cellules sanguines (pancytopénie)
- chute de cheveux
- calculs rénaux
- faible débit urinaire
- déchirure de la paroi de l'estomac ou de l'intestin pouvant être douloureuse et être à l'origine de nausées
- douleurs intenses dans le haut de l'estomac (pancréatite)
- taux anormal d'acide dans le sang

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ferupantil

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur les plaquettes et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est abîmé ou présente des signes de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ferupantil

- La substance active est le déférasirox.
Ferupantil 90 mg comprimés pelliculés :
chaque comprimé contient 90 mg de déférasirox
Ferupantil 180 mg comprimés pelliculés :
chaque comprimé contient 180 mg de déférasirox

Ferupantil 360 mg comprimés pelliculés :
chaque comprimé contient 360 mg de déférasirox

Les autres composants sont – dans le noyau du comprimé : cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium, povidone, poloxamère, silice colloïdale anhydre. Dans le pelliculage – Opadry bleu : hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, laque d'aluminium carmin d'indigo (E132)

Aspect de Ferupantil et contenu de l'emballage extérieur

Ferupantil 90 mg comprimés pelliculés :

Comprimé pelliculé, bleu clair, de forme ovaloïde, biconvexe, insécable, à bords biseautés, portant l'inscription « NVR » sur une face et l'inscription « 90 » sur une partie légèrement ascendante située entre deux lignes courbes en creux sur l'autre face. Dimensions : environ 10,7 x 4,2 mm.

Ferupantil 180 mg comprimés pelliculés :

Comprimé pelliculé, bleu moyen, de forme ovaloïde, biconvexe, insécable, à bords biseautés, portant l'inscription « NVR » sur une face et l'inscription « 180 » sur une partie légèrement ascendante située entre deux lignes courbes en creux sur l'autre face. Dimensions : environ 14 x 5,5 mm.

Ferupantil 360 mg comprimés pelliculés :

Comprimé pelliculé, bleu foncé, de forme ovaloïde, biconvexe, insécable, à bords biseautés, portant l'inscription « NVR » sur une face et l'inscription « 360 » sur une partie légèrement ascendante située entre deux lignes courbes en creux sur l'autre face. Dimensions : environ 17 x 6,7 mm.

Les comprimés sont conditionnés sous plaquettes en PVC/PVDC-aluminium ou sous plaquettes en PA/AL/PVC-aluminium.

Chaque plaquette contient 30, 90, 100 ou 300 comprimés pelliculés. Le conditionnement multiple contient 300 comprimés pelliculés (10 boîtes de 30).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvorde

Fabricant

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25 und Obere Turnstraße 8
D-90429 Nürnberg
Allemagne

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Ferupantil 90 mg comprimés pelliculés : BE582880 - BE582897

Ferupantil 180 mg comprimés pelliculés : BE582906 - BE582915

Ferupantil 360 mg comprimés pelliculés : BE582924 - BE582933

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT Ferupantil 90 mg - 180mg - 360mg – Filmtabletten

BE Ferupantil 90 mg - 180mg - 360mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/
Filmtabletten

BG Ферупантил 180 mg филмирани таблетки

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2021.