

## ข้อมูลโดยสรุปของผลิตภัณฑ์

### 1. ชื่อผลิตภัณฑ์

เฟอร์ริพรอกซ์ชนิดน้ำสำหรับรับประทาน

### 2. ส่วนประกอบเชิงปริมาณ และเชิงคุณภาพ

ในน้ำยาสำหรับรับประทาน 1 มิลลิลิตร ประกอบด้วย ดีเฟอร์ิโพรน 100 มิลลิกรัม

สารประกอบอื่นๆ:

ในน้ำยาสำหรับรับประทาน 1 มิลลิลิตร ประกอบด้วย สารแต่งสีซันเซต เยลโล (E110) 0.4 มิลลิกรัม ดูหัวข้อ 6.1 สำหรับสารประกอบอื่นๆทั้งหมดที่อยู่ในตำรับ

### 3. รูปแบบเภสัชภัณฑ์

ยาน้ำสำหรับรับประทาน

ยาน้ำใส สีส้มแดง

### 4. คุณสมบัติทางคลินิก

#### 4.1 ข้อบ่งใช้ทางการรักษา

เฟอร์ริพรอกซ์มีข้อบ่งใช้สำหรับภาวะเหล็กเกินในผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดเมเจอร์ (Thalassemia major) ที่ห้ามใช้ดีเฟอร์อกซามีนในการรักษา หรือการรักษาด้วยดีเฟอร์อกซามีนไม่เพียงพอ

#### 4.2 ขนาดยาและวิธีการบริหาร

ใช้สำหรับรับประทาน

การรักษาด้วยยาดีเฟอร์ิโพรนและการติดตามการรักษาควรดำเนินการโดยแพทย์ผู้มีความชำนาญในการรักษาผู้ป่วยธาลัสซีเมีย

ให้ยาดีเฟอร์ิโพรนโดยการรับประทานครั้งละ 25 มิลลิกรัม ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม วันละ 3 ครั้ง ซึ่งจะเท่ากับขนาดให้ยาต่อวัน คือ 75 มิลลิกรัม โดยคำนวณเศษที่เหลือ ถ้าเกือบครึ่งให้ปัดเป็นครึ่งซ็อนซา (2.5 มิลลิลิตร) ดูตารางแสดงขนาดยาที่คิดตามน้ำหนักตัวที่เพิ่มขึ้นทุก 10 กิโลกรัมประกอบ

ไม่แนะนำให้ยาในขนาดที่มากกว่า 100 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน เนื่องจากโอกาสในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจะเพิ่มสูงขึ้น การให้ยาเป็นระยะเวลานานๆในขนาดที่สูงกว่าขนาดยาสูงสุด 2.5 เท่า อาจทำให้เกิดความผิดปกติของระบบประสาท (ดูรายละเอียดในหัวข้อ 4.4, 4.8 และ 4.9)

ข้อมูลการใช้ยาดีเฟอร์ิโพรนในเด็กอายุ 6-10 ปี มีอยู่จำกัด และไม่มีข้อมูลการใช้ยาดีเฟอร์ิโพรนในเด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี

การใช้ยาดีเฟอร์ิโพรนสามารถทำให้เกิดภาวะที่มีเม็ดเลือดขาวต่ำมาก หรืออะกรานูโลไซโตซิส จึงต้องติดตามผู้ป่วยทุกคนที่ใช้ยาเป็นพิเศษ ควรใช้ยาด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีค่า absolute neutrophil count (ANC) ต่ำ และผู้ป่วยที่ไตสูญเสียประสิทธิภาพในการทำงาน (renal insufficiency) หรือตับทำงานผิดปกติ (hepatic dysfunction) (ดูหัวข้อ 4.4)

#### ตารางแสดงขนาดยา

เพื่อให้ได้รับยาในขนาด 75 มิลลิกรัม ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ต่อวัน แนะนำให้รับประทานยาตามขนาดที่แสดงในตารางซึ่งคิดตามน้ำหนักตัวของผู้ป่วย และพิจารณาตามน้ำหนักตัวที่เพิ่มขึ้นทุก 10 กิโลกรัม

น้ำหนักตัว (กิโลกรัม)	ขนาดยาต่อวัน (มิลลิกรัม)	ขนาดยา (มิลลิกรัม, ให้ 3 ครั้งต่อวัน)	ขนาดของยาน้ำสำหรับรับประทาน (มิลลิลิตร, ให้ 3 ครั้งต่อวัน)
20	1500	500	5.0
30	2250	750	7.5
40	3000	1000	10.0
50	3750	1250	12.5
60	4500	1500	15.0
70	5250	1750	17.5
80	6000	2000	20.0
90	6750	2250	22.5

#### 4.3 ข้อห้ามใช้

มีประวัติการแพ้ตัวยาสำคัญ หรือส่วนประกอบอื่นใดของเฟอริพอรอน

มีประวัติการกลับมาเป็นซ้ำของนิวโทรพีเนีย (เม็ดเลือดขาวต่ำ)

มีประวัติการเกิดอะกรานูโลไซโตซิส (เม็ดเลือดขาวต่ำมาก)

อยู่ระหว่างการตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร (ดูหัวข้อ 4.6)

เนื่องจากยังไม่ทราบกลไกในการทำให้เกิดนิวโทรพีเนียของยาดีเฟอริพอรอนจึงห้ามให้ผู้ป่วยรับประทานยาที่ทำให้เกิดนิวโทรพีเนีย หรืออะกรานูโลไซโตซิสในระหว่างการรักษาด้วยยาดีเฟอริพอรอน (ดูหัวข้อ 4.5)

#### 4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา

นิวโทรพีเนีย / อะกรานูโลไซโตซิส

**ยาดีเฟอริพอรอนเป็นสาเหตุของการทำให้เกิดนิวโทรพีเนีย รวมถึงอะกรานูโลไซโตซิส ควรติดตามระดับเม็ดเลือดขาวนิวโทรฟิลของผู้ป่วยเป็นประจำทุกสัปดาห์**

จากการศึกษาทางคลินิก การติดตามระดับเม็ดเลือดขาวนิวโทรฟิลเป็นประจำทุกสัปดาห์จะช่วยในการประเมินการเกิดนิวโทรพีเนีย หรืออะกรานูโลไซโตซิส ซึ่งจะหายไปเมื่อหยุดการรักษา ถ้าผู้ป่วยเกิดการติดเชื้อในระหว่างที่ได้รับการรักษาด้วยยาดีเฟอริพอรอน ควรติดตามระดับเม็ดเลือดขาวนิวโทรฟิลให้บ่อยยิ่งขึ้น รีบแจ้งให้แพทย์ทราบทันทีหากพบอาการที่บ่งบอกว่าร่างกายเกิดการติดเชื้อ เช่น มีไข้ เจ็บคอ อาการคล้ายจะเป็นไข้

ดูแลผู้ป่วยที่เกิดนิวโทรพีเนียตามคำแนะนำด้านล่าง ก่อนที่จะเริ่มทำการรักษาด้วยยาดีเฟอริพอรอน

ไม่เริ่มต้นการรักษาด้วยยาดีเฟอริพอรอนกับผู้ป่วยที่เกิดนิวโทรพีเนีย ผู้ป่วยจะมีความเสี่ยงสูงขึ้นในการเกิดอะกรานูโลไซโตซิสและนิวโทรพีเนียหากระดับ absolute neutrophil count (ANC) น้อยกว่า  $1.5 \times 10^9$  ต่อลิตร

ในกรณีที่เกิดนิวโทรฟิลเนียบ:

แนะนำให้ผู้ป่วยหยุดการรักษาด้วยยาตีเฟอริโพรนและยาอื่นที่อาจเป็นสาเหตุให้เกิดนิวโทรฟิลเนียบทันที ควรลดการพบปะกับผู้คนเพื่อลดความเสี่ยงของการติดเชื้อ ทำการตรวจวัดความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (complete blood cell count, CBC) โดยการวัดปริมาณเม็ดเลือดขาว เม็ดเลือดแดงชนิดที่มีนิวเคลียส เม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิล และเกล็ดเลือดทันทีที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเกิดนิวโทรฟิลเนียบ และตรวจวัดซ้ำเป็นประจำทุกวัน หากผลการตรวจติดตามความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดที่ทำเป็นประจำทุกสัปดาห์ ผลการตรวจปริมาณเม็ดเลือดขาว ปริมาณเม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิล และปริมาณเกล็ดเลือดเข้าสู่ระดับปกติติดต่อกันเป็นเวลา 3 สัปดาห์ แสดงว่าผู้ป่วยหายจากการเกิดนิวโทรฟิลเนียบอย่างสมบูรณ์ หากเกิดการติดเชื้อพร้อมกับเกิดนิวโทรฟิลเนียบ ผลจากการเพาะเลี้ยงเชื้อและขั้นตอนการวินิจฉัยโรคที่เหมาะสม จะใช้เป็นข้อมูลประกอบการเลือกสูตรการรักษาที่เหมาะสมกับผู้ป่วยต่อไป

ในกรณีที่เกิดนิวโทรฟิลเนียบชนิดร้ายแรง หรืออะกรานูโลไซโตซิส:

ให้ปฏิบัติตามแนวทางข้างต้น และทำการรักษาที่เหมาะสม เช่น การให้ยาที่กระตุ้นการแบ่งตัวของไขกระดูกและการเพิ่มจำนวนของสเต็มเซลล์ (granulocyte colony stimulating factor) ในวันเดียวกับที่พบอาการดังกล่าว โดยให้ยาเป็นประจำทุกวันจนกระทั่งอาการดีขึ้น แยกผู้ป่วยออกเพื่อป้องกันการติดเชื้อ หากมีอาการแสดงทางคลินิกให้ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาล

เนื่องจากข้อมูลเกี่ยวกับการทดลองใช้ยาซ้ำ (rechallenge) มีอยู่จำกัด จึงไม่แนะนำให้ทำการทดลองใช้ยาซ้ำในกรณีที่เกิดนิวโทรฟิลเนียบ และห้ามทำการทดลองใช้ยาซ้ำในกรณีที่เกิดอะกรานูโลไซโตซิส

ผลในการทำให้เกิดมะเร็ง เนื้องอก และผลต่อการสืบพันธุ์

เนื่องจากผลในการทำให้เกิดความเป็นพิษต่อสารพันธุกรรม จึงไม่สามารถปฏิเสธได้ว่ายาตีเฟอริโพรนไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการเกิดมะเร็ง (ดูหัวข้อ 5.3) ไม่มีรายงานการศึกษาในสัตว์ทดลองถึงผลของยาตีเฟอริโพรนต่อการสืบพันธุ์

ระดับซีรัมเฟอริติน (serum ferritin) และระดับสังกะสีในน้ำเลือด

ควรทำการติดตามวัดระดับซีรัมเฟอริติน หรือตัวชี้วัดอื่นที่ใช้ติดตามการสะสมของธาตุเหล็กในร่างกายทุก 2-3 เดือน เพื่อประเมินประสิทธิผลในระยะยาวของการควบคุมระดับธาตุเหล็กในร่างกายโดยการให้สารที่คอยจับแร่ธาตุ ให้หยุดการรักษาด้วยยาตีเฟอริโพรนทันทีหากพบว่าระดับซีรัมเฟอริตินลดต่ำกว่า 500 ไมโครกรัมต่อลิตร หากการติดตามระดับสังกะสีในน้ำเลือดพบว่าระดับสังกะสีต่ำกว่าปกติ แนะนำให้ให้อาหารเสริมที่มีส่วนผสมสังกะสีเข้าไปชดเชย

ผู้ป่วยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือผู้ป่วยอื่น ๆ ที่มีภูมิคุ้มกันต่ำ

ไม่มีรายงานการใช้ยาตีเฟอริโพรนในผู้ป่วยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือผู้ป่วยอื่น ๆ ที่มีภูมิคุ้มกันต่ำ เนื่องจากยาตีเฟอริโพรนเป็นสาเหตุของการทำให้เกิดนิวโทรฟิลเนียบและอะกรานูโลไซโตซิส จึงไม่ควรใช้ยาดังกล่าวในผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันต่ำ เว้นเสียแต่ว่าประโยชน์ที่ได้รับจากการใช้ยามีมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

ผู้ป่วยที่ไตหรือตับทำงานผิดปกติ มีพังพืดที่ตับ

ไม่มีรายงานการใช้ยาตีเฟอริโพรนในผู้ป่วยที่ไตหรือตับทำงานผิดปกติ เนื่องจากยาตีเฟอริโพรนถูกขับถ่ายออกทางไตเป็นส่วนใหญ่ การใช้ยาตีเฟอริโพรนจึงอาจไปเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดอาการแทรกซ้อนในผู้ป่วยที่ไต

ทำงานผิดปกติ และเนื่องจากยาตีเฟอริโพรนถูกเมตาบอไลซ์ที่ตับจึงควรใช้ยาตีเฟอริโพรนด้วยความระมัดระวัง ในผู้ป่วยที่ตับทำงานผิดปกติ ต้องติดตามการทำงานของตับและไตของผู้ป่วยเหล่านี้ระหว่างได้รับรักษาด้วยยาตีเฟอริโพรน ให้หยุดการรักษาด้วยยาตีเฟอริโพรนหากพบว่าระดับเอนไซม์อะลานีน อะมิโนทรานส์เฟอเรส (ALT) เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง

ผู้ป่วยธาลัสซีเมียอาจพบการเกิดพังพืดในตับ การสะสมของธาตุเหล็ก และ/หรือไวรัสตับอักเสบบี จึงต้องดูแลผู้ป่วยเป็นพิเศษเพื่อให้มั่นใจว่าการรักษาโดยการให้สารที่คอยจับแร่ธาตุให้ผลที่ดี แนะนำให้ติดตามผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดโดยการดูสภาพตับด้วยกล้องจุลทรรศน์

#### **ปัสสาวะเปลี่ยนสี**

ควรแจ้งให้ผู้ป่วยทราบว่าปัสสาวะอาจเปลี่ยนเป็นสีแดง / น้ำตาล เนื่องจากเกิดการขับออกของสารประกอบเชิงซ้อนของยาตีเฟอริโพรนและธาตุเหล็ก

*การได้รับยาเกินขนาดเป็นระยะเวลานาน และความผิดปกติของระบบประสาท*

พบความผิดปกติของระบบประสาทในเด็กที่ได้รับการรักษาด้วยยาตีเฟอริโพรนในขนาดที่สูงกว่าขนาดแนะนำ 2.5-3 เท่าต่อเนื่องเป็นระยะเวลานาน แพทย์ผู้สั่งใช้ยาควรตระหนักว่าการให้ยาในขนาดสูงกว่า 100 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวันไม่เป็นที่แนะนำ (ดูหัวข้อ 4.2, 4.8 และ 4.9)

#### **สารประกอบอื่นๆ**

เฟอริพอกซ์ชนิดน้ำสำหรับรับประทานมีส่วนผสมของสารแต่งสีซันเซ็ด เยลโล (E110) ซึ่งอาจทำให้เกิดการแพ้ได้

### **4.5 ปฏิกริยากับยาอื่นที่ใช้ร่วมกัน และปฏิกริยาระหว่างกันของยาในรูปแบบอื่นๆ**

ไม่มีรายงานการเกิดปฏิกริยาระหว่างยาตีเฟอริโพรนและยาอื่นที่ใช้ร่วมกัน แต่เนื่องจากยาตีเฟอริโพรนจับกับไอออนบวกของโลหะ จึงอาจมีโอกาสเกิดปฏิกริยาระหว่างยาตีเฟอริโพรนกับยาที่มีส่วนประกอบของไอออนไดรวาเลนท์ เช่น ยาลดกรดที่มีส่วนประกอบของเกลืออลูมิเนียม ดังนั้นจึงไม่แนะนำให้ใช้ยาตีเฟอริโพรนร่วมกับยาลดกรดที่มีส่วนประกอบของเกลืออลูมิเนียม

ยังไม่มีรายงานการศึกษาที่เป็นทางการเพื่อประเมินความปลอดภัยจากการใช้ยาตีเฟอริโพรนร่วมกับวิตามินซี แต่เนื่องจากมีรายงานการเกิดปฏิกริยาระหว่างยาที่เกิดจากการใช้ยาตีเฟอริโพรนร่วมกับวิตามินซี จึงควรระมัดระวังหากมีการใช้ยาตีเฟอริโพรนร่วมกับวิตามินซี

เนื่องจากยังไม่ทราบกลไกในการทำให้เกิดนิวโทรพีเนียของยาตีเฟอริโพรน จึงห้ามให้ผู้ป่วยรับประทานยาที่ทำให้เกิดนิวโทรพีเนีย หรืออะกรานูโลไซโตซิสในระหว่างการรักษาด้วยยาตีเฟอริโพรน (ดูหัวข้อ 4.3)

### **4.6 สตรีมีครรภ์หรืออยู่ระหว่างการให้นมบุตร**

#### **สตรีมีครรภ์**

ไม่มีข้อมูลเพียงพอสำหรับการใช้ยาตีเฟอริโพรนในสตรีมีครรภ์ การศึกษาในสัตว์ทดลองพบความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (ดูหัวข้อ 5.3) แต่สำหรับคนยังไม่มีข้อมูล

เนื่องจากยาอาจทำให้เกิดการแตกทำลายของโครโมโซม (clastogenic property) และความผิดปกติของพัฒนาการทางร่างกายของทารกตั้งแต่อยู่ในครรภ์มารดา (teratogenic property) จึงควรหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์

ในระหว่างที่ใช้นี้ ควรทำการคุมกำเนิด และในกรณีทีพบว่าตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะมีบุตรให้หยุดการใช้นยาดีเฟอริโพรนทันที (ดูหัวข้อ 4.3)

#### สตรีที่อยู่ระหว่างการให้นมบุตร

ไม่ข้อมูลยืนยันว่ายาดีเฟอริโพรนถูกขับออกทางน้ำนมหรือไม่ ไม่มีรายงานการศึกษาความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ทั้งก่อนและหลังคลอดในสัตว์ทดลอง จึงห้ามใช้นยาดีเฟอริโพรนในสตรีที่อยู่ระหว่างการให้นมบุตร ควรหยุดการให้นมบุตรหากไม่สามารถระงับการรักษาด้วยยาดีเฟอริโพรน

#### 4.7 ผลต่อการขับชี่ยานพาหนะและการใช้เครื่องจักรกล

ไม่มีรายงานการศึกษาถึงผลของยาดีเฟอริโพรนต่อการขับชี่ยานพาหนะ และการใช้เครื่องจักรกล

#### 4.8 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้นยา

อาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่สุดที่เกิดจากการใช้นยาดีเฟอริโพรนและรายงานในการศึกษาทางคลินิก คือ การเกิดอะกรานูโลไซโตซิส (เม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิล  $< 0.5 \times 10^9$  ต่อลิตร) และอุบัติการณ์ของการเกิดเท่ากับ 1.1 เปอร์เซ็นต์ (0.6 คนจากผู้ป่วย 100 คนในช่วง 1 ปีของการรักษา) (ดูหัวข้อ 4.4) และอุบัติการณ์ของการเกิดนิวโทรพีเนียชนิดรุนแรงน้อย (เม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิล  $< 1.5 \times 10^9$  ต่อลิตร) เท่ากับ 4.9 เปอร์เซ็นต์ (2.5 คนจากผู้ป่วย 100 คนในช่วง 1 ปีของการรักษา) อัตราการเกิดนี้ส่วนหนึ่งอาจเป็นผลมาจากอุบัติการณ์การเกิดนิว

โทรพีเนียที่เพิ่มสูงขึ้นของผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียเอง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีภาวะม้ามโต (hypersplenism) มีรายงานการเกิดอาการท้องเสียที่ไม่รุนแรง และเป็นเพียงชั่วคราวในผู้ป่วยที่ใช้นยาดีเฟอริโพรน ความผิดปกติในระบบทางเดินอาหารเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้บ่อยในช่วงต้นของการรักษา และสามารถหายได้เองในผู้ป่วยส่วนใหญ่ภายใน 3-4 สัปดาห์โดยไม่ต้องหยุดการรักษาด้วยยาดีเฟอริโพรน ในผู้ป่วยบางรายอาจจำเป็นต้องลดขนาดยาดีเฟอริโพรนลงก่อน แล้วจึงค่อยปรับขนาดยาเพิ่มขึ้นจนเท่ากับขนาดยาเดิม มีรายงานการเกิดโรคเกี่ยวกับข้อต่อในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาดีเฟอริโพรน โดยพบตั้งแต่การเจ็บปวดที่ไม่รุนแรงที่หนึ่งหรือหลายข้อต่อ ไปจนถึงข้ออักเสบอย่างรุนแรงที่มีอาการข้อบวมเนื่องจากการสร้างน้ำไขข้อเพิ่มขึ้น และการขาดสมรรถภาพในการทำกิจกรรมใดๆ สำหรับโรคข้อต่อชนิดที่ไม่รุนแรงนั้นโดยปกติแล้วจะเป็นเพียงชั่วคราว มีรายงานการเพิ่มขึ้นของเอนไซม์ตับในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาดีเฟอริโพรน และผู้ป่วยส่วนใหญ่จะไม่พบอาการแสดงและการเพิ่มขึ้นของระดับเอนไซม์จะเป็นเพียงชั่วคราว หลังจากนั้นระดับเอนไซม์จะกลับเข้าสู่สภาวะปกติโดยไม่ต้องหยุดการรักษาหรือลดขนาดยาดีเฟอริโพรน (ดูหัวข้อ 4.4)

พบผู้ป่วยบางรายเกิดพังกาในตับ และมีการสะสมของธาตุเหล็ก หรือตรวจพบไวรัสตับอักเสบนิดซี

พบผู้ป่วยจำนวนไม่มากที่มีระดับสังกะสีต่ำกว่าปกติในระหว่างการใช้ยาดีเฟอริโพรน โดยระดับสังกะสีจะกลับเข้าสู่ค่าปกติเมื่อให้อาหารเสริมที่มีส่วนผสมของสังกะสีเข้าไปชดเชย

พบความผิดปกติของระบบประสาท (เช่น cerebellar symptoms การเห็นภาพซ้อน ตาด้านข้างกระตุก ระบบควบคุมการเคลื่อนไหวที่โดยสมัครใจทำงานช้าลง ไม่สามารถควบคุมการเคลื่อนไหวของมือ และการตั้งตัวของกล้ามเนื้ออกกลางลำตัวลดลง) ในเด็กที่ได้รับยาในขนาด 2.4 เท่าของขนาดยาสูงสุดที่แนะนำ (100 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน) เป็นเวลาหลายปี โดยอาการทางระบบประสาทจะค่อยๆกลับเข้าสู่สภาวะปกติหลังจากหยุดการรักษาด้วยยาดีเฟอริโพรน (ดูหัวข้อ 4.2, 4.4 และ 4.9)

ตารางแสดงความถี่ของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น : พบบ่อย (อัตราการเกิด  $\geq 1/10$ ) พบได้ทั่วไป (อัตราการเกิด  $\geq 1/100$  ถึง  $<1/10$ ) พบน้อย (อัตราการเกิด  $\geq 1/1,000$  ถึง  $<1/100$ )

ระบบของร่างกาย	พบบ่อย (อัตราการเกิด $\geq 1/10$ )	พบได้ทั่วไป (อัตราการเกิด $\geq 1/100$ ถึง $<1/10$ )	พบน้อย (อัตราการเกิด $\geq 1/1,000$ ถึง $<1/100$ )
ผลจากการติดตาม		ระดับเอนไซม์ตับเพิ่มสูงขึ้น	
ความผิดปกติของระบบเลือด และต่อมน้ำเหลือง		นิวโทรพีเนีย อะกรานูโลไซโตซิส	
ความผิดปกติของระบบ ประสาท		ปวดศีรษะ	
ความผิดปกติของระบบ ทางเดินอาหาร	คลื่นไส้ ปวดท้อง อาเจียน	ท้องเสีย	
ความผิดปกติของไตและ ระบบปัสสาวะ	ปัสสาวะมีสีผิดปกติ		
ความผิดปกติของระบบ กล้ามเนื้อ กระดูก และ เนื้อเยื่อเกี่ยวพัน		โรคข้อต่อ	
ความผิดปกติของระบบเผา ผลาญ และภาวะโภชนาการ		เพิ่มความอยากอาหาร	
ความผิดปกติทั่วไป และที่ ตำแหน่งที่ได้รับยา		อ่อนล้า	

#### 4.9 การได้รับยาเกินขนาด

ไม่พบรายงานการได้รับยาเกินขนาด แต่อย่างไรก็ตามพบความผิดปกติของระบบประสาท (เช่น cerebellar symptoms การเห็นภาพซ้อน ตาด้านข้างกระตุก ระบบควบคุมการเคลื่อนไหวที่โดยสมัครใจทำงานช้าลง ไม่สามารถควบคุมการเคลื่อนไหวของมือ และการตั้งตัวของกล้ามเนื้ออกกลางลำตัวลดลง) ในเด็กที่ได้รับยาในขนาด 2.4 เท่าของขนาดยาสูงสุดที่แนะนำ (100 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน) เป็นเวลาหลายปี โดยอาการทางระบบประสาทจะค่อยๆกลับเข้าสู่สภาวะปกติหลังจากหยุดการรักษาด้วยยาดีเฟอริพอรอน ในกรณีที่ได้รับยาเกินขนาด ควรมีการติดตามอาการทางคลินิกของผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด

### 5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

#### 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

กลุ่มการรักษาทางเภสัชวิทยา : สารที่คอยจับเหล็ก (Iron Chelator) ATC code: V03AC02

สารสำคัญที่ออกฤทธิ์คือ ดีเฟอริโพรน (3-hydroxy-1,2-dimethylpyridin-4-one) มี bidentate ligand ซึ่งเชื่อมกับเหล็กในอัตราส่วน 3:1 โมลาร์

การศึกษาทางคลินิกแสดงให้เห็นว่ายาคีเฟอริโพรนมีประสิทธิภาพกระตุ้นในการขับเหล็กออก และขนาดยา 25 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม วันละ 3 ครั้งสามารถป้องกันความก้าวหน้า (progressive) ของการสะสมเหล็ก ซึ่งวัดจากซีรัมเฟอริติน (serum ferritin) ในผู้ป่วยธาลัสซีเมียที่พึ่งการถ่ายเลือด (transfusion-dependent thalassemia) แต่อย่างไรก็ตามการรักษาด้วยสารที่คอยจับเหล็กอาจไม่สามารถป้องกันการทำลายของอวัยวะอื่นเนื่องมาจากการสะสมของธาตุเหล็ก

ได้มีการติดตามการรักษาด้วยยาคีเฟอริโพรนในผู้ป่วยจำนวน 247 คน ในการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 3 จำนวน 2 การศึกษา และในโปรแกรมการสนับสนุนยาให้กับผู้ป่วย โดยใช้ระดับซีรัมเฟอริตินเป็นเกณฑ์ในการประเมินประสิทธิภาพของยา การศึกษาระบบหนึ่งเป็นการประเมินผลการรักษาด้วยยาคีเฟอริโพรนเทียบกับยาคีเฟอโรกซามีนในระยะเวลา 2 ปี ไม่พบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของซีรัมเฟอริตินในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม แต่ผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยยาคีเฟอริโพรนมีปริมาณธาตุเหล็กที่ต่ำโดยเฉลี่ยสูงกว่าผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยยาคีเฟอโรกซามีน การรักษาด้วยยาคีเฟอริโพรนตามขนาดที่แนะนำจึงมีประสิทธิผลน้อยกว่าการรักษาด้วยยาคีเฟอโรกซามีน

การศึกษ่อีกฉบับหนึ่งเป็นการศึกษาที่ไม่มีกลุ่มเปรียบเทียบและเปิดเผยให้ผู้ทำการศึกษาและอาสาสมัครทราบถึงยาที่ใช้ในการศึกษา ผลการศึกษาพบว่าผู้ป่วยรักษาระดับซีรัมเฟอริตินไว้ได้ใกล้เคียงกับก่อนเริ่มการศึกษา และพบการเกิดอะกรานูโลไซโตซิสในอัตราร้อยละ 1.2

## 5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

### การดูดซึม

ดีเฟอริโพรนถูกดูดซึมอย่างรวดเร็วจากทางเดินอาหารส่วนบน มีรายงานว่าความเข้มข้นสูงสุดในซีรัมเกิดขึ้นในเวลา 45 ถึง 60 นาที หลังจากได้รับยาเพียงครั้งเดียวในผู้ป่วยที่อดอาหาร และอาจจะเพิ่มขึ้นเป็น 2 ชั่วโมงในผู้ป่วยที่ได้รับอาหาร

เมื่อให้ยาในขนาด 25 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ตรวจพบความเข้มข้นของยาในซีรัมของผู้ป่วยที่ได้รับอาหารและอดอาหาร เท่ากับ 85 ไมโครโมลต่อลิตร และ 126 ไมโครโมลต่อลิตรตามลำดับ และไม่พบว่าปริมาณยาคีเฟอริโพรนที่ถูกดูดซึมลดลงเมื่อให้พร้อมกับการรับประทานอาหาร

### การเปลี่ยนแปลงของยา

ดีเฟอริโพรนถูกเมตาบอลิไทป์ไปเป็นกลูคูโรไนด์ (glucuronide conjugate) ซึ่งสารเมตาบอลิไทป์จะไม่มีคุณสมบัติในการจับกับเหล็ก เนื่องจากการทำลายกลุ่ม 3-hydroxy ของดีเฟอริโพรน ความเข้มข้นสูงสุดของกลูคูโรไนด์ในซีรัมเกิดขึ้นในเวลา 2 ถึง 3 ชั่วโมงหลังจากได้รับยาคีเฟอริโพรน

### การกำจัดยา

ในคน ดีเฟอริโพรนจะถูกขับออกทางไตเป็นส่วนใหญ่ มีรายงานว่าประมาณ 75% ถึง 90% ของยาที่รับประทานจะตรวจพบในปัสสาวะใน 24 ชั่วโมงแรกหลังจากรับประทานยาในรูปดีเฟอริโพรนอิสระ เมตาบอลิไทป์ของกลูคูโรไนด์ และสารประกอบเชิงซ้อนของดีเฟอริโพรนกับเหล็ก มีการขับออกของยาทางอุจจาระในปริมาณที่หลากหลย ค่าครึ่งชีวิตสำหรับการกำจัดออกของยาในผู้ป่วยส่วนใหญ่เท่ากับ 2 ถึง 3 ชั่วโมง

### 5.3 ข้อมูลด้านความปลอดภัย

มีการศึกษาวิจัยที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ แต่ทำในสัตว์ทดลอง ได้แก่ หนูถีบจักร หนูขาว กระต่าย สุนัข และลิง ผลส่วนใหญ่ที่พบในสัตว์ทดลองที่ไม่มีการสะสมของธาตุเหล็กมาก่อนและได้รับยาในขนาด 100 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวันหรือมากกว่า คือ ผลกระทบต่อระบบเลือด เช่น จำนวนเซลล์ในไขกระดูกลดลง เม็ดเลือดขาว เม็ดเลือดแดง และ / หรือเกล็ดเลือดในหลอดเลือดส่วนปลายมีจำนวนลดลง พบรายงานการเกิดการฟอเคียของต่อมไทมัส เนื้อเยื่อต่อมน้ำเหลือง และลูกอัณฑะเนื่องจากขาดอาหาร ต่อมหมวกไตโตเนื่องจากการเพิ่มขนาดของเซลล์ ในสัตว์ทดลองที่ไม่มีการสะสมของธาตุเหล็กมาก่อนและได้รับยาในขนาด 100 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวันหรือมากกว่า

ไม่มีการศึกษาถึงผลของยาดีเฟอริโพรนต่อการเกิดโรคมะเร็งในสัตว์ทดลอง มีการประเมินความเป็นพิษทางพันธุกรรมของยาดีเฟอริโพรนในการศึกษาในหลอดทดลองและในสัตว์ทดลอง พบว่ายาดีเฟอริโพรนไม่มีผลโดยตรงต่อการเกิดเนื้องอก แต่ก็ทำให้เกิดการแตกทำลายของโครโมโซม

ยาดีเฟอริโพรนทำให้เกิดความผิดปกติของพัฒนาการทางร่างกายของทารกตั้งแต่อยู่ในครรภ์มารดา และความผิดปกติของตัวอ่อนในการศึกษาความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ในหนูขาวและกระต่ายที่ไม่มีการสะสมของธาตุเหล็กมาก่อน และได้รับยาในขนาดต่ำสุดที่ 25 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน ไม่มีการศึกษาผลต่อระบบสืบพันธุ์ในสัตว์ทดลองทั้งก่อนและหลังคลอด

## 6. คุณลักษณะทางเภสัชกรรม

### 6.1 สารประกอบอื่นๆ

น้ำบริสุทธิ์

ไฮดรอกซีเอทิลเซลลูโลส

กลีเซอรอล

กรดไฮโดรคลอริกเข้มข้น

กลีเซอรอลสังเคราะห์

น้ำมันเปปเปอร์มินต์

สารแต่งสีซันเซต เยลโล (E110)

ซูคราโลส (E955)

### 6.2 ความไม่เข้ากันของส่วนประกอบในตำรับยา

ไม่มีรายงาน

### 6.3 อายุยา

3 ปี

หลังจากเปิดขวดให้ใช้ภายใน 35 วัน

### 6.4 ข้อควรระวังในการเก็บรักษา

เก็บยาไว้ที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส เก็บยาในกล่องบรรจุที่ให้มาเพื่อป้องกันแสงแดด

### 6.5 บรรจุภัณฑ์



บรรจุในขวดพลาสติก (PET, polyethylene terephthalate) สีชา ปิดด้วยฝาพลาสติก (PP, polypropylene) ชนิด child resistant พร้อมด้วยถ้วยพลาสติก (PP, polypropylene) ที่มีมาตรวัดขนาดยา แต่ละกล่องบรรจุยาสำหรับรับประทานขนาด 250 มิลลิกรัม หรือ 500 มิลลิกรัม กล่องละ 1 ขวด มีเพียงขนาดบรรจุเดียวที่วางจำหน่าย

#### **6.6 ข้อควรระวังในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์**

ไม่มีข้อกำหนดพิเศษ

#### **7. ผู้ถือสิทธิ์ทางการตลาด**

Apotex Inc.,  
150 Signet Drive,  
Toronto, Ontario,  
Canada, M9L 1T9

#### **8. เลขทะเบียนผลิตภัณฑ์**

1C 116/52 (NC)

#### **9. วันที่ทบทวนข้อความในเอกสารกำกับยา**

30 สิงหาคม 2556

**เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย**  
**Ferriprox Oral Solution**  
**เฟอร์ริพรอกซ์ชนิดน้ำสำหรับรับประทาน**

โปรดอ่านเอกสารกำกับยานี้โดยละเอียดก่อนที่ท่านจะเริ่มใช้ยา

- เก็บเอกสารกำกับยานี้ไว้ ท่านอาจต้องการอ่านเอกสารกำกับยานี้อีกครั้ง
- หากมีคำถามอื่นใด กรุณาสอบถามแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน
- ยานี้ส่งจ่ายเพื่อใช้โดยเฉพาะกับท่านเท่านั้น อย่านำยานี้ไปให้บุคคลอื่นใช้ เนื่องจากอาจเกิดอันตรายต่อบุคคลเหล่านั้น แม้ว่าอาการแสดงของบุคคลเหล่านั้นจะเหมือนกับอาการของท่าน

**ข้อมูลในเอกสารกำกับยา**

1. เฟอร์ริพรอกซ์ คืออะไร และใช้สำหรับทำอะไร
2. ก่อนที่ท่านจะใช้เฟอร์ริพรอกซ์
3. วิธีใช้ และขนาดการใช้เฟอร์ริพรอกซ์
4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้
5. การเก็บรักษาเฟอร์ริพรอกซ์

**เฟอร์ริพรอกซ์** ความแรง 100 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร ชนิดน้ำสำหรับรับประทาน  
ดีเฟอร์ิโพรน

สารสำคัญที่ออกฤทธิ์ คือ ดีเฟอร์ิโพรนขนาด 100 มิลลิกรัม ต่อน้ำยาสำหรับรับประทาน 1 มิลลิลิตร

สารประกอบอื่นๆ:

น้ำบริสุทธิ ไฮดรอกซีเอทิลเซลลูโลส กลีเซอรอล กรดไฮโดรคลอริกเข้มข้น กลิ่นเชอร์รี่สังเคราะห์ น้ำมันเปปเปอร์มินต์ สารแต่งสีซันเซ็ด เอลโด (E110) ซุคราโลส (E955)

**1. เฟอร์ริพรอกซ์ คืออะไร และใช้สำหรับทำอะไร**

ดีเฟอร์ิโพรน เป็นยาที่ใช้สำหรับการนำธาตุเหล็กออกจากร่างกาย

เฟอร์ริพรอกซ์ ชนิดน้ำสำหรับรับประทาน เป็นน้ำยาใส สีส้มแดง บรรจุอยู่ในขวด ขนาดบรรจุ 250 มิลลิลิตร หรือ 500 มิลลิลิตร มีเพียงขนาดบรรจุเดียวเท่านั้นที่จำหน่าย

เฟอร์ริพรอกซ์มีข้อบ่งใช้สำหรับภาวะเหล็กเกินในผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดเมเจอร์ (Thalassemia major) ที่ห้ามใช้ดีเฟอร์อซามีน ในการรักษา หรือการรักษาด้วยดีเฟอร์อซามีนไม่เพียงพอ

กลุ่มการรักษาทางเภสัชวิทยาของเฟอร์ริพรอกซ์ คือ สารที่คอยจับเหล็ก (Iron Chelator) ATC Code: V03AC02

สารสำคัญที่ออกฤทธิ์ของเฟอร์ริพรอกซ์ คือ ดีเฟอร์ิโพรน (3-hydroxy-1,2-dimethylpyridin-4-one) มี bidentate ligand ซึ่งเชื่อมกับเหล็กในอัตราส่วน 3:1 โมลาร์ การศึกษาทางคลินิกแสดงให้เห็นว่า เฟอร์ริพรอกซ์มีประสิทธิภาพกระตุ้นในการขับเหล็กออก และขนาดยา 25 มิลลิกรัม ต่อ น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม วันละ 3 ครั้ง

สามารถป้องกันความก้าวหน้า (progressive) ของการสะสมเหล็ก ซึ่งวัดจากซีรัมเฟอร์ริติน (serum ferritin) ในผู้ป่วยธาลัสซีเมียที่พึ่งการถ่ายเลือด (transfusion-dependent thalassemia)

ดีเฟอริโพรนถูกดูดซึมอย่างรวดเร็วจากทางเดินอาหารส่วนบน มีรายงานว่าความเข้มข้นสูงสุดในซีรัมเกิดขึ้นในเวลา 45 ถึง 60 นาที หลังจากได้รับยาเพียงครั้งเดียวในผู้ป่วยที่อดอาหาร และอาจจะเพิ่มขึ้นเป็น 2 ชั่วโมงในผู้ป่วยที่ได้รับอาหาร ดีเฟอริโพรนถูกเมตาบอไลต์ไปเป็นกลูคูโรไนด์ (glucuronide conjugate) ซึ่งสารเมตาบอไลต์จะไม่มีคุณสมบัติในการจับกับเหล็ก เนื่องจากการทำลายกลุ่ม 3-hydroxy ของดีเฟอริโพรน ในคนดีเฟอริโพรนจะถูกขับออกทางไตเป็นส่วนใหญ่ มีรายงานว่าประมาณ 75% ถึง 90% ของยาที่รับประทาน จะตรวจพบในปัสสาวะใน 24 ชั่วโมงแรกหลังจากรับประทานยาในรูปแบบดีเฟอริโพรนอิสระ เมตาบอไลต์ของกลูคูโรไนด์ และสารประกอบเชิงซ้อนของดีเฟอริโพรนกับเหล็ก

## 2. ก่อนที่ท่านจะใช้เฟอร์ริพรอกซ์

เฟอร์ริพรอกซ์ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่

- มีประวัติการแพ้ตัวยาสำคัญ หรือส่วนประกอบอื่นใดของเฟอร์ริพรอกซ์ (ดูส่วนประกอบด้านบน)
- มีประวัติการกลับมาเป็นซ้ำของนิวโทรพีเนีย (เม็ดเลือดขาวต่ำ)
- มีประวัติการเกิดอะกรานูโลไซโตซิส (เม็ดเลือดขาวต่ำมาก  $< 0.5 \times 10^9/L$ )
- อยู่ระหว่างการรักษาด้วยยาที่เป็นสาเหตุให้เกิดนิวโทรพีเนีย
- อยู่ระหว่างการตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร

ดีเฟอริโพรนทำให้เกิดนิวโทรพีเนียได้อย่างไรยังไม่เป็นที่ทราบ ผู้ป่วยไม่ควรใช้ยาที่ทำให้เกิดนิวโทรพีเนียหรืออะกรานูโลไซโตซิส

### คำเตือนพิเศษสำหรับการใช้ยาเฟอร์ริพรอกซ์

อาการอันไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่สุดที่เกิดจากการใช้ยาดีเฟอริโพรน คือ การเกิดภาวะที่มีเม็ดเลือดขาวต่ำมาก ภาวะดังกล่าวคือนิวโทรพีเนียชนิดร้ายแรง หรืออะกรานูโลไซโตซิส ซึ่งเกิดกับผู้ป่วย 1 คนใน 100 คนที่ได้รับการรักษาด้วยดีเฟอริโพรนในการศึกษาทางคลินิก เนื่องจากเม็ดเลือดขาวเป็นเซลล์ที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันร่างกายเมื่อเกิดการติดเชื้อ เมื่อมีระดับเม็ดเลือดขาวต่ำ ร่างกายจึงเสี่ยงต่อการพัฒนาไปสู่การติดเชื้อที่รุนแรง และหากการติดเชื้อในกรณีดังกล่าวไม่ถูกตรวจพบ และได้รับการรักษาตั้งแต่ต้น อาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้ แพทย์บางท่านอาจขอให้ท่านเข้ารับการตรวจเลือดเป็นประจำทุกสัปดาห์ เพื่อตรวจสอบปริมาณของเม็ดเลือดขาว เพื่อติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเป็นระยะๆ มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ท่านควรมาตามที่นัดหมายทุกครั้ง รีบแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันทีที่เกิดอาการอันเนื่องมาจากการติดเชื้อ เช่น เป็นไข้ เจ็บคอ อาการคล้ายจะเป็นไข้

แพทย์ของท่านอาจจะขอให้ท่านเข้ารับการตรวจหาปริมาณ ALT ในเลือดเป็นระยะๆ ระหว่างการรักษาด้วยเฟอร์ริพรอกซ์ และอาจพิจารณาให้หยุดการรักษาด้วยยานี้ ถ้าปริมาณ ALT ในเลือดยังคงเพิ่มขึ้น

ผู้สั่งยาเฟอร์ริพรอกซ์ควรเป็นแพทย์โลหิตวิทยา (Hematologist) อายุรแพทย์ และกุมารแพทย์

แพทย์ของท่านอาจจะขอให้ท่านเข้ารับการตรวจปริมาณธาตุเหล็กในร่างกาย และอาจขอตัดเนื้อเยื่อตับของท่านออกมาตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ด้วย

ผู้ป่วยที่มีปริมาณธาตุเหล็กสูงมีความเสี่ยงที่จะเป็นมะเร็ง ในสภาวะดังกล่าว ผลกระทบของดีเฟอริโพรนไม่เป็นที่ทราบ

ผลดีและผลเสียของการจับธาตุเหล็กจะทราบได้เมื่อเวลาผ่านไปหลายปีเท่านั้น ดังนั้นการศึกษาต่อมากำลังดำเนินอยู่ รวมถึงการศึกษาเพื่อทำนายการเกิดมะเร็ง

### **การใช้ยาระหว่างการตั้งครรภ์และการให้นมบุตร**

ห้ามใช้ยานี้ถ้าท่านต้องให้นมบุตร ถ้ากำลังตั้งครรภ์ หรือพยายามที่จะตั้งครรภ์ ยานี้จะทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงกับทารก ท่านต้องใช้วิธีคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพระหว่างการใช้ยาเฟอริพรอกซ์ สอบถามแพทย์ของท่านว่าวิธีคุมกำเนิดวิธีใดที่ดีที่สุดสำหรับท่าน ถ้าท่านตั้งครรภ์ระหว่างการรักษาด้วยเฟอริพรอกซ์ หยุดยานี้ทันที และแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ

### **การขับขีเยี่ยวปาทนและการใช้เครื่องจักรกล**

ไม่มีหลักฐานใดแสดงว่าเฟอริพรอกซ์มีผลกระทบต่อความสามารถของท่านในการขับขีเยี่ยวปาทน และ การใช้เครื่องจักรกล

### **การใช้เฟอริพรอกซ์ร่วมกับยาอื่น**

แจ้งให้แพทย์ของท่านทราบเกี่ยวกับยาอื่นที่ท่านกำลังใช้อยู่ทั้งหมด แม้ว่าเป็นยาที่ท่านซื้อโดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ แพทย์ของท่านสามารถบอกท่านได้ว่ายาชนิดใดที่ท่านสามารถใช้ร่วมกับเฟอริพรอกซ์ได้อย่างปลอดภัย

เนื่องจากยานี้จับกับไอออนบวกของโลหะ จึงอาจมีโอกาสดังกล่าวเกิดปฏิกิริยาระหว่างเฟอริพรอกซ์กับยาที่มีส่วนประกอบของไอออนไตรวาเลนต์ เช่น ยาลดกรดที่มีส่วนประกอบของเกลืออลูมิเนียม

จากการรายงานการเกิดปฏิกิริยาระหว่างยาที่เกิดจากการใช้ยาดีเฟอริโพรนร่วมกับวิตามินซี จึงควรระมัดระวังหากมีการใช้ยาดีเฟอริโพรนร่วมกับวิตามินซี

ห้ามใช้ยานี้ หากท่านเกิดनुโทรพีเนีย (ดูรายละเอียดด้านบน)

### **ข้อมูลที่สำคัญของสารประกอบในเฟอริพรอกซ์**

เฟอริพรอกซ์ชนิดน้ำสำหรับรับประทานมีส่วนผสมของสารแต่งสีซันเซ็ด เอลโล (E110) ซึ่งอาจทำให้เกิดการแพ้ได้

### **3. วิธีใช้และขนาดการใช้เฟอริพรอกซ์**

ท่านต้องปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์อย่างเคร่งครัด ปริมาณของดีเฟอริโพรนที่ท่านจะได้รับขึ้นอยู่กับน้ำหนักตัวของท่าน คือ ครั้งละ 25 มิลลิกรัม ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม โดยคำนวณเศษที่เหลือ ถ้าเกือบครึ่งให้ปัดเป็นครึ่งช้อนชา (2.5 มิลลิตร) รับประทานวันละ 3 ครั้ง ซึ่งจะเท่ากับขนาดให้ยาต่อวัน คือ 75 มิลลิกรัม ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม โดยรับประทานครั้งแรกในตอนเช้า ครั้งที่สองตอนกลางวัน และครั้งที่สามในตอนเย็น ไม่จำเป็นต้องรับประทานเฟอริพรอกซ์พร้อมอาหาร อย่างไรก็ตามการรับประทานยาพร้อมอาหารจะทำให้ง่ายต่อการจำ การใช้เฟอริพรอกซ์จะได้ผลดีหากท่านไม่ลืมรับประทานยา หากท่านลืมรับประทานยาครั้งหนึ่ง ให้รับประทานยาทันทีที่จำได้ และรับประทานยาครั้งต่อไปตามปกติ หากท่านลืมรับประทานยามากกว่าหนึ่งครั้ง ไม่ต้อง

รับประทานยาครั้งที่สี่ ให้รับประทานยาต่อตามตารางเวลาปกติ อย่าเปลี่ยนแปลงขนาดยาที่รับประทานต่อวัน โดยไม่ปรึกษาแพทย์ก่อน

เนื่องจากข้อมูลการใช้ยาเฟอริพรอกซ์ในเด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี มีอยู่จำกัด ดังนั้นจึงไม่ควรให้ยาเฟอริพรอกซ์แก่เด็กกลุ่มดังกล่าว เว้นแต่จะได้รับการประเมินแล้วว่าประโยชน์ที่อาจได้รับจะมีมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

ไม่มีรายงานการใช้ยาเกินขนาดของเฟอริพรอกซ์ ถ้าท่านบังเอิญรับประทานยาเกินขนาด โปรดติดต่อแพทย์ผู้รักษา

#### 4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้

ดีเฟอริพอน สามารถก่อให้เกิดอาการข้างเคียงต่างๆได้เช่นเดียวกับยาอื่น

อาการอันไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่สุดที่เกิดจากการใช้ยาดีเฟอริพอน คือ การเกิดภาวะที่มีเม็ดเลือดขาวต่ำมาก ภาวะดังกล่าว คือ นิวโทรพีเนียชนิดร้ายแรง หรืออะกรานูโลไซโตซิส ซึ่งเกิดกับผู้ป่วย 1 คน ใน 100 คนที่ได้รับการรักษาด้วยดีเฟอริพอนในการศึกษาทางคลินิก การมีเม็ดเลือดขาวในระดับต่ำสัมพันธ์กับการติดเชื้ออย่างรุนแรงที่คุกคามต่อชีวิตของผู้ป่วย รีบแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันทีที่เกิดอาการอันเนื่องมาจากการติดเชื้อ เช่น เป็นไข้ เจ็บคอ หรืออาการคล้ายจะเป็นไข้

ผู้ป่วยบางรายที่เข้าร่วมการศึกษาทางคลินิกซึ่งใช้ยาดีเฟอริพอน เกิดอาการปวดข้อ และบวม ผู้ป่วยส่วนใหญ่ อาการปวดจะหายไปขณะที่ยังคงใช้เฟอริพรอกซ์

ผู้ป่วยบางรายที่ได้รับการรักษาด้วยเฟอริพรอกซ์ อาจเกิดอาการบางอย่างหรือทุกอย่างต่อไปนี้

เอนไซม์ของตับเพิ่ม ปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน ท้องร่วง ความอยากอาหารเพิ่มขึ้น ปวดศีรษะ และอ่อนล้า ผู้ป่วยส่วนใหญ่พบว่าอาการไม่พึงประสงค์หายไปหลังจากการใช้ยาไประยะหนึ่ง ถ้าท่านมีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ท่านอาจรับประทานยาเฟอริพรอกซ์ร่วมกับอาหาร

บัสสาวะของท่านอาจมีสีแดง / น้ำตาล ซึ่งเป็นอาการข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดของดีเฟอริพอน และไม่เป็นอันตราย

จากประสบการณ์การใช้ยาเฟอริพรอกซ์ พบรายงานการเกิดอาการทางระบบประสาท (เช่น การสั่นกระตุก ปัญหาเกี่ยวกับการเดิน เห็นภาพซ้อน ไม่สามารถควบคุมการหดตัวของกล้ามเนื้อ ปัญหาเกี่ยวกับการเคลื่อนไหว) ในเด็กผู้ที่เข้าร่วมโปรแกรมการให้ยาเพิ่มเป็น 2 เท่าของขนาดยาสูงสุดที่แนะนำ คือ ในขนาด 100 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน เป็นเวลาหลายปี และเมื่อหยุดยาเฟอริพรอกซ์อาการเหล่านี้หายไป

หากท่านพบอาการข้างเคียงใดๆ โปรดแจ้งให้แพทย์ เภสัชกร หรือผู้จัดจำหน่ายทราบทันที บุคคลเหล่านี้จะติดต่อแผนกข้อมูลทางการแพทย์ของบริษัท Apotex (Canada) ที่หมายเลข +1 (416) 401 – 7780

#### 5. การเก็บรักษาเฟอริพรอกซ์

เก็บยาไว้ที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส

ไม่ใช่ยาเฟอริพรอกซ์หลังวันหมดอายุที่ระบุอยู่ในภาชนะบรรจุ

เก็บยาในกล่องบรรจุที่ให้มาเพื่อป้องกันแสงแดด

หลังจากเปิดขวดให้ใช้ยาภายใน 35 วัน

เก็บให้พ้นมือเด็ก

Thai Reg. No. 1C 116/52 (NC)



**บริษัทไบโอไซน์เทค จำกัด**

18 ซอยอุดมสุข 37 ถนนสุขุมวิท 103

แขวงบางจาก เขตพระโขนง กรุงเทพฯ 10260

โทรศัพท์: 0-2748-9333 โทรสาร: 0-2748-9393



150 Signet Drive, Toronto, Ontario, Canada, M9L 1T9