

# FERRIPROX<sup>®</sup> cps

► déféripone



FICHE  
CONSEIL

Professionnel

## 1. Mécanisme d'action et indications

- FERRIPROX<sup>®</sup> est indiqué dans le traitement de la surcharge en fer chez les patients présentant une thalassémie majeure lorsque le traitement chélateur en cours est contre-indiqué ou inadapté.

## 2. Conditions de prescription et dispensation

- Liste I
- Prescription hospitalière
- AMM
- Médicament disponible en pharmacie hospitalière (rétrocession)

## 3. Présentations, caractéristiques et conservation

- Comprimé dosé à **500 mg** ou **1000 mg**, bisécable blanc à blanc cassé, en forme de gélule, pelliculé, porte sur une face les inscriptions « APO » et « 500 » ou « 1000 »,
- Boîte de 100 comprimés
- A conserver à température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de l'humidité.

## 4. Posologie et modalités de prise

### ➤ Posologie :

- 25 mg/kg 3x/jour ou 75 mg/kg 1x/jour. La posologie par kilogramme de poids corporel doit être calculée au demi-comprimé le plus proche.
- Une dose quotidienne totale supérieure à 100 mg/kg de poids corporel est déconseillée en raison du risque potentiellement accru d'effets indésirables (neurologiques en particulier).
- **Insuffisance rénale** : pas d'adaptation de la dose chez les patients atteints d'insuffisance rénale légère, modérée ou grave.
- **Insuffisance hépatique** : pas d'adaptation de la dose chez les patients atteints d'insuffisance hépatique légère ou modérée.
- **Population pédiatrique** : les données disponibles sont limitées quant à l'utilisation de la déféripone chez les enfants âgés de 6 à 10 ans, et aucune donnée n'est disponible concernant l'administration de la déféripone chez les enfants âgés de moins de 6 ans

### **Mode d'administration :**

- Voie orale
- La dose quotidienne est habituellement administrée en 1 ou 3 prises
- **En cas d'oubli ou de vomissement** : prendre la dose oubliée dès l'oubli constaté. Prendre la dose suivante à l'heure habituelle. Ne pas doubler la dose pour compenser une dose oubliée.

## 5. Mises en garde et précautions d'emploi

- **Ferritine sérique (ou autres indicateurs de charge corporelle en fer) :** à doser tous les 2 à 3 mois, ajuster la posologie de FERRIPROX® en fonction des résultats biologiques. L'interruption du traitement par déféripnone doit être envisagée si la ferritine sérique descend au-dessous de 500 µg/l.
  - **Bithérapie :** chez les patients pour qui la monothérapie est inadaptée, FERRIPROX® peut être utilisé avec de la déféroxamine à la dose standard (75 mg/kg/jour) sans dépasser 100 mg/kg/jour.
  - **Neutropénie / agranulocytose :** le nombre de PNN doit être surveillé chaque semaine pendant la première année de traitement. Pour les patients chez qui FERRIPROX® n'a pas été interrompu au cours de la première année de traitement en raison d'une diminution du nombre de PNN, la fréquence de la surveillance des PNN peut être étendue à l'intervalle de transfusions sanguines du patient (toutes les 2 à 4 semaines).  
En cas de neutropénie (PNN < 1,5 x 10<sup>9</sup> /l) :
    - Stopper le traitement et tous autres médicaments susceptibles de provoquer une neutropénie.
    - Limiter les contacts afin de réduire le risque d'infection.
    - Surveiller la NFS tous les jours jusqu'au retour à la normale puis toutes les semaines pendant 3 semaines.
    - En cas de signes révélateurs d'une infection simultanément à la neutropénie, les cultures appropriées et les procédures de diagnostic nécessaires doivent être réalisées.
    - En cas d'agranulocytose (PNN < 0,5 x 10<sup>9</sup>/l) : administrer des facteurs de croissance granulocytaire quotidiennement jusqu'à résolution de la maladie.
- Utilisation selon le rapport bénéfice /risque pour les patients atteints du VIH.
- **Concentration en ions Zinc dans le plasma :** Il est recommandé de surveiller la concentration plasmatique du Zn<sup>2+</sup> et de fournir un apport complémentaire au patient en cas de déficit.
  - **Grossesse / allaitement :** Cher la femme, il est nécessaire d'utiliser une contraception efficace durant le traitement et jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement. Les hommes doivent utiliser des mesures contraceptives efficaces et ne pas concevoir d'enfant durant le traitement par FERRIPROX® et pendant les 3 mois suivant l'arrêt du traitement.  
Les femmes enceintes doivent interrompre immédiatement la prise de déféripnone.  
L'allaitement doit être interrompu.

## 6. Interactions avec d'autres médicaments (liste non exhaustive)

Niveau	Médicaments concernés
Association déconseillée	Médicaments susceptibles d'induire une neutropénie Antiacide à base d'aluminium
Précaution d'emploi	Vitamine C

## 7. Principaux effets indésirables

- Affections gastro-intestinales : nausées, douleurs abdominales, diarrhées, vomissements.  
*Les effets gastro-intestinaux sont plus fréquents en début de traitement et, chez la plupart des patients, se dissipent en quelques semaines sans qu'une suspension du traitement ne soit nécessaire. Chez certains patients, il pourrait se révéler bénéfique de réduire la dose de déféripnone, puis de l'augmenter à nouveau pour retrouver la dose précédente.*
- Chromaturie, affections hématologiques (neutropénie, agranulocytose), augmentation de l'appétit, arthralgies, asthénie

*D'autres EI peuvent survenir (liste non exhaustive, voir RCP).*

**Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#) et/ou à les contacter en cas de question.**

