

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## פרינג'קט תמיסה מורחפת להזרקה/ לעירוי 50 MG/ML

### החומר הפעיל וריכוזו:

כל 10 מ"ל תמיסה מורחפת מכילים 500 מ"ג ברזל (1800 מ"ג כ ferric carboxymaltose) / 10 ML. 500 mg iron (as 1800 mg ferric carboxymaltose)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בחוסר ברזל כאשר תכשירי ברזל בבליעה אינם יעילים או שלא ניתן להשתמש בהם. האבחנה חייבת להיות מבוססת על בדיקות מעבדה.

**קבוצה תרפויטית:** ברזל, תכשירים לטיפול באנמיה

### 2. לפני שימוש בתרופה:

#### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) ל ferric carboxymaltose או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- היתה לך תגובה אלרגית חמורה (רגישות יתר) לתכשירי ברזל אחרים בהזרקה.
- יש לך אנמיה שלא נגרמת ממחסור בברזל.
- יש לך עודף ברזל בגוף או בעיה באופן בו גופך משתמש בברזל.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בפרינג'קט, ספר לרופא אם יש לך:

- היסטוריה של רגישות לתרופות.
- זאבת אדמנתית מערכתית.
- דלקת מפרקים שגרונתית.
- אסטמה חמורה, אקזמה או אלרגיות אחרות.
- זיהום כלשהו.
- בעיות בכבד.
- רמות נמוכות של זרחן בדם.

מתן לא נכון של פרינג'קט עלול לגרום לדלף של החומר באתר המתן, אשר עלול להוביל לגירוי של העור ואף לשינוי צבע העור לזמן ממושך באתר המתן. במקרים אלו, יש להפסיק מיד את המתן.

#### ילדים ומתבגרים

אין לתת לילדים מתחת לגיל 14.

#### בדיקות ומעקב

הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם על מנת לקבוע את מינון התרופה הנדרש.

#### אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח:

- תכשירי ברזל בבליעה, אשר עשויים להיות פחות יעילים כאשר ניתנים יחד עם פרינג'קט.

#### היריון, הנקה ופוריות

היריון – קיים מידע מועט לגבי השימוש בפרינג'קט בנשים בהיריון. חשוב ליידע את הרופא אם הינך בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות.

אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול, יש להימנע ברופא. הרופא יקבע האם תוכלי לקבל את התרופה או לא. הנקה - אם את מניקה, יש להימנע ברופא לפני הטיפול בפרינג'קט. לא סביר שפרינג'קט יהווה סיכון לילד היונק.

#### נהיגה ושימוש במכוונות

לא סביר שפרינג'קט יפגע ביכולות לנהוג או להשתמש במכוונות.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל 5.5 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח ביסול/ שולחן) בכל מ"ל תמיסה מורחפת לא מהולה, השווים ל 0.3% מהצריכה היומית המירבית המומלצת במבוגרים. יש לקחת זאת בחשבון במטופלים על דיאטה דלת נתרן.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.  
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.  
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

**הרופא או האחות יתנו לך פרינג'קט לא מהול בזריקה, בזמן דיאליזה, או לאחר מיהול, בעירוי:**

- בזריקה ישירות לווריד, לכל היותר 20 מ"ל פרינג'קט שהם 1000 מ"ג ברזל, פעם בשבוע.
- בזמן דיאליזה, פרינג'קט יוזרק לחיבור לווריד של מכונת הדיאליזה.
- בעירוי ישירות לווריד, לכל היותר 20 מ"ל פרינג'קט שהם 1000 מ"ג ברזל, פעם בשבוע. היות ופרינג'קט נמהל בתמיסת מלח, הנפח עשוי להגיע עד ל 250 מ"ל וצבע התמיסה יהיה חום.

פרינג'קט יינתן במרפאה בה קיימים אמצעים הולמים ומיידים לטיפול בתגובות אלרגיות.  
לאחר המתן, יש להישאר תחת השגחה רפואית במשך 30 דקות.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

### **אם ניתן בטעות מינון יתר**

היות והתרופה ניתנת בידי צוות רפואי מיומן, לא סביר שתינתן מנה גדולה מהנדרש.  
מינון יתר עלול לגרום להצטברות ברזל בגוף. הרופא ינטר מדדי ברזל בכדי למנוע הצטברות ברזל.

### **4. תופעות לוואי:**

כמו בכל תרופה, השימוש בפרינג'קט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

### **תופעות לוואי חמורות:**

יש לדווח מיד לרופא אם אתה חווה אחד מהסימנים או התסמינים הבאים שעלולים להצביע על תגובה אלרגית:

- פריחה (כגון סרפדת)
- גרד
- קשיי נשימה
- צפצופים
- נפיחות של השפתיים, הלשון, הגרון או הגוף
- כאב בחזה שעשוי להיות סימן לתגובה אלרגית חמורה בשם תסמונת קווינס

בחולים מסוימים (מופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000), תגובות אלרגיות אלו עלולות להיות חמורות או מסכנות חיים (ידוע בשם תגובה אנפילקטית) ולערב בעיות בלב, במחזור הדם ואובדן הכרה.  
יש לדווח לרופא אם אתה חווה החמרה של עייפות, של כאב שרירים או עצמות (כאב בידיים או ברגליים, במפרקים או בגב). הדבר יכול להיות סימן לירידה ברמות הזרחן בדם שעלולה לגרום להתרככות העצמות (אוסטאומלציה). מצב זה עלול לעיתים להוביל לשברים בעצמות. הרופא יבדוק רמות זרחן בדמך, במיוחד אם תזדקק למספר טיפולי ברזל לאורך זמן.  
הרופא מודע לתופעות לוואי אפשריות אלה וינטר אותך במהלך הטיפול ולאחריו.

### **תופעות לוואי נוספות:**

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- כאב ראש
- סחרחורת
- תחושת חום (הסמקה)
- לחץ דם גבוה
- בחילה
- תגובות באתר המתן (ראה גם פרק 2)
- ירידה זמנית ברמות זרחן בדם

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- קהות חושים
- עקצוצים או תחושת דקירות
- שינוי בתחושת הטעם
- דופק מואץ
- לחץ דם נמוך
- קשיי נשימה
- הקאה, קלקול קיבה, כאב בטן, עצירות, שלשול
- גרד, סרפדת, אדמומיות בעור, פריחה
- כאבי שרירים, מפרקים ו/או גב, כאבים בידיים או ברגליים, עוויתות שרירים
- חום
- עייפות

- כאב בחזה
- נפיחות בכפות הידיים ו/או כפות הרגליים
- צמרמורת
- תחושה כללית של חוסר נוחות
- עלייה זמנית באנזימי כבד אלאנין אמינוטרנספראז, אספרטט אמינוטרנספראז, גמא-גלוטמילטרנספראז, אלקאלין פוספאז ובאנזים לקטט דה-הידרוגנאז

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- דלקת ורידים
- חרדה
- עילפון, הרגשת עילפון
- צפופים
- גזים
- התנפחות מהירה של הפנים, הפה, הלשון או הגרון שעלולה לגרום לקשיי נשימה
- חיוורון
- שינוי צבע העור באזורים אחרים מאתר המתן
- מחלה דמוית שפעת עשויה להופיע מספר שעות עד מספר ימים לאחר המתן ובדרך כלל מאופיינת בתסמינים כגון חום גבוה וכאבים בשרירים ובמפרקים

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- אובדן הכרה
- נפיחות של הפנים

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

#### **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp.) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ 30 מעלות צלסיוס. אין להקפיא. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- להוראות אחסון לאחר דילול או לאחר פתיחה ראשונית של התרופה, ראה סעיף The following information is intended for healthcare professionals only.

#### **6. מידע נוסף:**

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם: Sodium hydroxide, Hydrochloric acid, Water for injection  
 כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: 1 או 5 אמפולות זכוכית של 10 מ"ל בצבע חום המכילות תמיסה מורחפת בצבע חום כהה.

בעל הרישום וכתובתו: כצט בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון 4524075.  
 שם היצרן וכתובתו: VIFOR (INTERNATIONAL), SWITZERLAND. RECHENSTRASSE 37, ST. GALLEN, 9014, SWITZERLAND

עלון זה נערך בהתאם להנחיות משרד הבריאות בתאריך 03/2024.  
 מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 146-42-33331

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

#### **The following information is intended for healthcare professionals only:**

Monitor patients carefully for signs and symptoms of hypersensitivity reactions during and following each administration of Ferinject. Ferinject should only be administered when staff trained to evaluate and manage anaphylactic reactions is immediately available, in an environment where full resuscitation facilities can be assured. The patient should be observed for adverse effects for at least 30 minutes following each Ferinject administration.

#### **Step 1: Determination of the iron need**

The individual iron need for repletion using Ferinject is determined based on the patient's body weight and haemoglobin (Hb) level. Refer to Table 1 for determination of the total iron need. 2 doses may be required to replenish the total iron need, see Step 2 for the maximum individual iron doses.

**Table 1: Determination of the iron need**

Hb		Patient body weight		
g/dL	mmol/L	below 35 kg	35 kg to <70 kg	70 kg and above
<10	<6.2	500 mg	1,500 mg	2,000 mg
10 to <14	6.2 to <8.7	500 mg	1,000 mg	1,500 mg
≥14	≥8.7	500 mg	500 mg	500 mg

**Step 2: Calculation and administration of the maximum individual iron dose(s)**

Based on the total iron need determined, the appropriate dose(s) of Ferinject should be administered taking into consideration the following:

A single Ferinject administration should not exceed:

- 15 mg iron/kg body weight (intravenous injection) or 20 mg iron/kg body weight (intravenous infusion)
- 1,000 mg of iron (20 mL Ferinject)

The maximum recommended cumulative dose of Ferinject is 1,000 mg of iron (20 mL Ferinject) per week. If the total iron need is higher, then the administration of an additional dose should be a minimum of 7 days apart from the first dose.

**Patients with haemodialysis-dependent chronic kidney disease**

A single maximum daily dose of 200 mg iron should not be exceeded in haemodialysis-dependent chronic kidney disease patients.

The use of Ferinject has not been studied in children, and therefore is not recommended in children under 14 years.

**Method of administration**

Ferinject must only be administered by the intravenous route: by injection, by infusion, or during a haemodialysis session undiluted directly into the venous limb of the dialyser. Ferinject must not be administered by the subcutaneous or intramuscular route.

Caution should be exercised to avoid paravenous leakage when administering Ferinject. Paravenous leakage of Ferinject at the administration site may lead to irritation of the skin and potentially long lasting brown discolouration at the site of administration. In case of paravenous leakage, the administration of Ferinject must be stopped immediately.

**Intravenous injection**

Ferinject may be administered by intravenous injection using undiluted dispersion. The maximum single dose is 15 mg iron/kg body weight but should not exceed 1,000 mg iron. The administration rates are as shown in Table 2:

**Table 2: Administration rates for intravenous injection of Ferinject**

Volume of Ferinject required	Equivalent iron dose	Administration rate / Minimum administration time
2 to 4 mL	100 to 200 mg	No minimal prescribed time
>4 to 10 mL	>200 to 500 mg	100 mg iron/min
>10 to 20 mL	>500 to 1,000 mg	15 minutes

**Intravenous infusion**

Ferinject may administered by intravenous infusion, in which case it must be diluted. The maximum single dose is 20 mg iron/kg body weight but should not exceed 1,000 mg of iron.

For infusion, Ferinject must only be diluted in sterile 0.9% m/V sodium chloride solution as shown in Table 3.

Note: for stability reasons, Ferinject should not be diluted to concentrations less than 2 mg iron/mL (not including the volume of the ferric carboxymaltose dispersion).

**Table 3: Dilution plan of Ferinject for intravenous infusion**

Volume of Ferinject required	Equivalent iron dose	Maximum amount of sterile 0.9% m/V sodium chloride solution	Minimum administration time
2 to 4 mL	100 to 200 mg	50 mL	No minimal prescribed time
>4 to 10 mL	>200 to 500 mg	100 mL	6 minutes
>10 to 20 mL	>500 to 1,000 mg	250 mL	15 minutes

**Monitoring measures**

Re-assessment should be performed by the clinician based on the individual patient's condition. The Hb level should be re-assessed no earlier than 4 weeks post final Ferinject administration to allow adequate time for erythropoiesis and iron utilisation. In the event the patient requires further iron repletion, the iron need should be recalculated using Table 1 above.

#### Incompatibilities

The absorption of oral iron is reduced when administered concomitantly with parenteral iron preparations. Therefore, if required, oral iron therapy should not be started for at least 5 days after the last administration of Ferinject.

#### Overdose

Administration of Ferinject in quantities exceeding the amount needed to correct iron deficit at the time of administration may lead to accumulation of iron in storage sites eventually leading to haemosiderosis. Monitoring of iron parameters such as serum ferritin and transferrin saturation may assist in recognising iron accumulation. If iron accumulation has occurred, treat according to standard medical practice, e.g. consider the use of an iron chelator.

#### In-use stability

##### *Shelf life after first opening of the container:*

From a microbiological point of view, preparations for parenteral administration should be used immediately.

If not used immediately, in-use storage times and conditions are the responsibility of the user.

Administration of the product must be carried out under controlled and validated aseptic conditions.

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 7 days at 30°C.

##### *Shelf life in polyethylene and polypropylene containers after dilution with sterile 0.9% m/V sodium chloride solution:*

From a microbiological point of view, preparations for parenteral administration should be used immediately after dilution with sterile 0.9% m/V sodium chloride solution.

If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2 to 8°C.

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 72 hours at 30°C at concentrations of 2 mg/ml and 5 mg/ml.

##### *Shelf life in polypropylene syringe (undiluted):*

From a microbiological point of view, the product should be used immediately.

If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2 to 8°C.

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 72 hours at 30°C.