

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרובין

תמיסה להזרקה

החומר הפעיל וריכוזו:

כל 1 מ"ל תמיסה מכילים 20 מ"ג ברזל כברזל סוכרוז (תצמיד ברזל 3 הידרוקסיד סוכרוז)
IRON AS IRON SUCROSE (IRON III HYDROXIDE SUCROSE COMPLEX) 20 MG/ML

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגנים 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 במצבים הבאים:

- קיים צורך רפואי באספקת ברזל מהירה
- במטופלים שהציגו אי סבילות או חוסר הענות לטיפול בברזל בבליעה
- במחלת מעי דלקתית פעילה בה תכשירי ברזל בבליעה אינם יעילים
- במחלת כליות כרונית בה תכשירי ברזל בבליעה הם פחות יעילים

אבחנה של חוסר ברזל חייבת להיות מבוססת על בדיקות מעבדה מתאימות (כגון המוגלובין, פריטין בדם, TSAT (ריווין טרנספרין), ברזל בדם וכדומה).

קבוצה תרפויטית: ברזל, תכשירים לטיפול באנמיה

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לברזל (FERROUS) 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 ברזל.
- יש לך עודף ברזל בגוף או בעיה באופן בו גופך משתמש בברזל.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול ב-פרובין, ספר לרופא אם יש לך:

- היסטוריה של רגישות לתרופות.
- זאבת אדמנתית מערכתית.
- דלקת מפרקים שגרונת.
- אסטמה חמורה, אקזמה או אלרגיות אחרות.
- זיהום כלשהו.
- בעיות בכבד.

ילדים

פרובין אינו מומלץ לשימוש בילדים.

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:

- תרופות לבליעה המכילות ברזל. אלו עשויות שלא להשפיע אם יילקחו בסמיכות לטיפול ב- פרובין.

הריון, הנקה ופוריות

פרובין לא נבדק על נשים ב-3 חודשי ההריון הראשונים. חשוב לידע את הרופא אם הנך בהריון או מתכננת להרות. אם נכנסת להריון במהלך הטיפול, יש להיוועץ ברופא. הרופא יקבע האם תוכלי לקבל את התרופה או לא. אם את מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני הטיפול ב- פרובין.

! נהיגה ושימוש במכונית

יתכן ותחוש סחרחורת או בלבול לאחר טיפול ב- פרובין. במקרים כאלו, אין לנהוג או להפעיל מכונית מסוכנות.

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 יקבעו על ידי הרופא בלבד.

הרופא או האחות יתנו לך פרובין באחת מהדרכים הבאות:

- זריקה איטית לוריד – 1-3 פעמים בשבוע.
- בעירו ורידי – 1-3 פעמים בשבוע.
- בזמן דיאליזה – פרובין יוזרק לחיבור לוריד של מכונת הדיאליזה.

פרובין ינתן במרפאה בה קיימים אמצעים הולמים ומיידים לטיפול בתגובות אלרגיות.
לאחר המתן, יש להישאר תחת השגחה רפואית במשך 30 דקות.
אין לעבור על המנה המומלצת.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש ב- פרובין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות אלרגיות (אינן שכיחות)

- יש לדווח מיד לרופא או לאחות אם אתה חווה תגובה אלרגית. הסימנים יכולים לכלול:
 - לחץ דם נמוך (הרגשת סחרור, סחרחורת או עילפון)
 - נפיחות של הפנים
 - קשיי נשימה
 - כאב בחזה שעשוי להיות סימן לתגובה אלרגית חמורה בשם תסמונת קוניס.
- בחולים מסוימים, במקרים נדירים, תגובות אלרגיות אלו עלולות להיות חמורות או מסכנות חיים (ידוע בשם תגובה אנפילקטית). יש לדווח מיד לרופא או לאחות אם אתה חושב שאתה חווה תגובה אלרגית.

תופעות לוואי נוספות:

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

- שינויים בטעם, כגון טעם מתכתי. תופעה זו בדרך כלל לא נמשכת זמן רב.
- לחץ דם נמוך או גבוה.
- בחילה.
- תגובות באתר ההזרקה/ העירו כגון כאב, גירוי, גרד, שטף דם או כתם בעקבות דלף של החומר לתוך העור.

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

- כאב ראש או תחושת סחרור.
- כאב בטן או שלשול.
- הקאה.
- צפצופים, קשיי נשימה.
- גרד, פריחה.
- עוויתות, התכווצויות או כאב שרירים.
- עקצוצים או תחושת דקירות.
- רגישות מופחתת למגע.
- דלקת ורידים.
- הסמקה, תחושת חום.
- עצירות.
- כאבי מפרקים.
- כאבים באיברי הגוף.
- כאב גב.
- צמרמורות.
- חולשה, עיפות.
- נפיחות בכפות הידיים וכפות הרגליים.
- כאב.
- עליה באנזימי כבד (ALT, AST, GGT) בדם.
- עליה ברמות פריטין בדם.

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

- עילפון.
- ישנוניות או נמנום.
- דפיקות לב (פלפיטציות).
- שינויים בגוון השתן.
- כאב בחזה.
- הזעה מוגברת.

- חום.
- עליה בלקטט דהידרוגנאז בדם.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- תחושת דריכות מופחתת, תחושת בלבול.
- אבדן הכרה.
- חרדה.
- רעידות.
- נפיחות של הפנים, הפה, הלשון או הגרון שעלולה לגרום לקשיי נשימה.
- דופק נמוך או גבוה, קריסת מחזור הדם, דלקת ורידים הגורמת ליצירת קרישי דם.
- היצרות חריפה של דרכי אוויר.
- גרד, סרפדת, פריחה או אדמומיות בעור.
- זיעה קרה, תחושת מחלה כללית, חיוורון.
- תגובה אלרגית פתאומית מסכנת חיים.
- מחלה דמוית שפעת עשויה להופיע מספר שעות עד מספר ימים לאחר המתן ובדרך כלל מאופיינת בתסמינים כגון חום גבוה וכאבים בשרירים ובמפרקים.

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) 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 בטמפ' מתחת ל-25- מעלות צלסיוס. אין להקפיא. להגן מאור.
- מרגע הפתיחה, האמפולה הינה לשימוש מיידי.
- לאחר מיהול בתמיסת מלח, התמיסה המהולה הינה לשימוש מיידי.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם: Sodium hydroxide, Water for injection
 כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: 5 אמפולות זכוכית של 5 מ"ל המכילות תמיסה בצבע חום כהה.
 בעל הרישום וכתובתו: לפידות מדיקל ייבוא ושייוק בע"מ, רח' השיטה 8, פארק התעשייה, קיסריה 3088900, ישראל.
 שם היצרן וכתובתו: RAFARM S.A., GREECE, THESI POUSSI-XATZI AGIOU LOUKA, PAIANIA ATTIKI 19002, ATHENS, GREECE
 עלון זה נערך במרץ 2024.
 מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 141-09-31806-00

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:

Administration

Monitor carefully patients for signs and symptoms of hypersensitivity reactions during and following each administration of Ferrovin.

Ferrovin 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 Ferrovin administration.

Mode of Administration:

Ferrovin must only be administered by the intravenous route. This may be by drip infusion, slow injection or directly into the venous line of the dialysis machine.

Paravenous leakage must be avoided because leakage of Ferrovin at the injection site may lead to pain, inflammation and brown discoloration of the skin.

Intravenous drip infusion:

Ferrovin must only be diluted in sterile 0.9% m/V sodium chloride (NaCl) solution. Dilution must take place immediately prior to infusion and the solution should be administered as follows:

Ferrovin dose (mg of iron)	Ferrovin dose (ml of Ferrovin)	Maximum dilution volume of sterile	Minimum Infusion Time

		0.9% m/V NaCl solution	
50 mg	2.5 ml	50 ml	8 minutes
100 mg	5 ml	100 ml	15 minutes
200 mg	10 ml	200 ml	30 minutes

For stability reasons, dilutions to lower Ferrovin concentrations are not permissible.

Intravenous injection:

Ferrovin may be administered by slow intravenous injection at a rate of 1 ml undiluted solution per minute and not exceeding 10 ml Ferrovin (200 mg iron) per injection.

Injection into venous line of dialysis machine:

Ferrovin may be administered during a haemodialysis session directly into the venous line of the dialysis machine under the same conditions as for intravenous injection.

Incompatibilities

Ferrovin must not be mixed with other medicinal products except sterile 0.9% m/V sodium chloride solution. There is the potential for precipitation and/or interaction if mixed with other solutions or medicinal products. The compatibility with containers other than glass, polyethylene and PVC is not known.

Shelf life and storage

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the packaging materials.

Store below 25 °C. Do not freeze. Store in the original package.

Shelf life after first opening of the container

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

Shelf life after dilution with the sterile 0.9% m/V sodium chloride (NaCl) solution

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

Instruction for use and handling

Ampoules or vials should be visually inspected for sediment and damage before use. Use only those containing a sediment free and homogenous solution.

The diluted solution must appear as brown and clear.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.