

דפריפרון תרו 1000 מ"ג

טבליות מצופות

חומר פעיל

כל טבלייה מכילה דפריפרון 1000 מ"ג (deferiprone)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 6 "מידע נוסף".
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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בעודף ברזל בחולים מעל גיל 6 הסובלים מתלסמיה גדולה כאשר טיפול בדפרוקסמין אסור או אינו מתאים.

קבוצה תרפויטית: תכשירים קושרי ברזל (כלטורים)

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

אם אתה רגיש (אלרגי) לדפריפרון או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה פרק 6).
אם את בהיריון ו/או מיניקה.
בילדים מתחת לגיל 6.
אם אתה סובל או סבלת בעבר מנויטרופניה (ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (נויטרופילים)).
אם אתה סובל או סבלת בעבר מאגרנולוציטוזיס (agranulocytosis) (ספירה נמוכה ביותר של תאי דם לבנים (נויטרופילים)).
אם אתה מטופל כרגע בתרופות הידועות כגורם לנויטרופניה או אגרנולוציטוזיס.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

תופעת הלוואי החמורה ביותר העלולה להתרחש כתוצאה מלקיחת דפריפרון תרו היא ספירה נמוכה מאוד של תאי דם לבנים (נויטרופילים). מצב זה, המוכר כנויטרופניה חמורה או אגרנולוציטוזיס, התרחש ב-1 עד 2 מתוך 100 אנשים שנטלו דפריפרון במסגרת מחקרים קליניים. כיוון שתאי דם לבנים מסייעים לגוף להילחם בזיהומים, ספירה נמוכה של נויטרופילים עלולה להעמיד את החולה בסיכון להתפתחות זיהום חמור ואולי אף מסכן חיים. למעקב לאיתור נויטרופניה, הרופא יבקש ממך לערוך בדיקת דם באופן סדיר (על מנת לבדוק את ספירת תאי הדם הלבנים), אולי אף בתדירות של פעם בשבוע, כל עוד אתה מטופל בדפריפרון תרו. חשוב מאוד לבצע את כל הבדיקות הללו. אם מופיעים תסמיני זיהום כגון חום, כאב גרון או תסמינים דמויי שפעת, פנה מייד לעזרה רפואית. יש לערוך תוך 24 שעות, בדיקת ספירה לתאי דם לבנים על מנת לאתר אגרנולוציטוזיס פוטנציאלי.

אם אתה נשא HIV או אם אתה סובל מליקויים בתפקודי הכבד או הכליות, הרופא עשוי להמליץ לך על עריכת בדיקות נוספות.

לפני תחילת הטיפול בדפריפרון תרו ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, הכליות, מערכת הדם (ספירה נמוכה של תאי הדם הלבנים).

ילדים ומתבגרים

התרופה אסורה לשימוש בילדים מתחת לגיל 6.

בדיקות ומעקב

הרופא יבקש ממך לבוא למרפאה על מנת לערוך בדיקות לניטור עומס הברזל בגוף. בנוסף הוא עשוי גם לבקש ממך לבצע ביופסיות כבד.

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 או מתכוון לקחת:

- תכשירים המכילים ויטמין C.

אין לקחת תרופות לטיפול בצרבת (נוגדי חומצה המכילים אלומיניום) בזמן השימוש בדפריפרון תרו. אין לקחת תרופות הידועות כגורם לניטרופניה או אגרנולוציטוזיס (ראה "אין להשתמש בתרופה:")

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול דפריפרון תרו עם או בלי אוכל.

היריון והנקה

היריון

אין להשתמש בתרופה זו אם את בהיריון או מתכננת היריון. תרופה זו עלולה לגרום נזק חמור לתינוק. השתמשי באמצעי מניעה יעילים כל עוד את מטופלת בדפריפרון תרו. שאלי את הרופא איזו שיטה היא הטובה ביותר עבורך. אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בדפריפרון תרו, הפסיקי מייד לקחת את התרופה ועדכני את הרופא.

הנקה

אסור להשתמש בדפריפרון תרו אם את מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות

לא נערכו מחקרים בנוגע להשפעת התרופה על נהיגה ושימוש במכונות.

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. כמות דפריפרון תרו שעליך לקחת תלויה במשקל הגוף. המינון המקובל הוא 25 מ"ג/ק"ג 3 פעמים ביום, לשימוש כולל של 75 מ"ג/ק"ג ביום. המינון היומי הכולל לא יעלה על 100 מ"ג/ק"ג. קח את המנה הראשונה בבוקר; את המנה השנייה בצוהריים ואת המנה השלישית בערב. ניתן ליטול דפריפרון תרו עם או בלי אוכל; עם זאת, ייתכן שיהיה לך קל יותר לזכור לקחת דפריפרון תרו אם תיקח אותו בזמן הארוחות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

אין ללעוס את התרופה! בלע את התרופה עם כמות קטנה של מים. במידת הצורך, ניתן לחצות את הטבלייה. אם אתה סובל מבחילה או מהקאות עקב השימוש בתרופה, לקיחתה עם מזון עשויה לשפר את הרגשתך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה מדי

לא קיימים דיווחים על לקיחת מנת-יתר חמורה של דפריפרון. אם נטלת בטעות מנת-יתר או אם ילד בלע בטעות מן התרופה, פנה מייד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול דפריפרון תרו

היעילות של דפריפרון תרו גבוהה כאשר לא מחסירים מנות מן התרופה. אם בכל זאת החסרת מנה, טול את התרופה בהקדם האפשרי וקח את המנה הבאה על פי לוח הזמנים הסדיר. אם החסרת יותר ממנה אחת, אל

תיקח מנה כפולה על מנת לפצות על המנות שהחסרת, חזור ללוח הזמנים הרגיל שלך. אין לשנות את המינון היומי מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

כיצד תוכל לתרום להצלחת הטיפול?

השלם את הטיפול במלואו בהתאם להוראות הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדפריפרון תרו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעת הלוואי החמורה ביותר העלולה להתרחש כתוצאה מלקיחת דפריפרון תרו היא ספירה נמוכה מאוד של תאי דם לבנים (נויטרופילים). מצב זה, המוכר כנויטרופניה חמורה או אגרנולוציטוזיס, התרחש ב-1 עד 2 מתוך 100 אנשים שנטלו דפריפרון במסגרת מחקרים קליניים. ספירה נמוכה של תאי דם לבנים עלולה לגרום לזיהום חמור ואף מסכן חיים. דווח לרופא מייד על כל תסמיני זיהום כגון חום, כאב גרון או תסמינים דמויי-שפעת.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- כאבי בטן
- בחילה
- הקאות
- שינוי צבע השתן לאדמדם/חום

אם אתה סובל מבחילה או מהקאות, נטילת דפריפרון תרו עם אוכל עשויה לסייע.
שינוי בצבע השתן הוא תופעת לוואי שכיחה מאוד אשר אינה גורמת נזק.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מעשרה):

- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס ונויטרופניה)
- כאב ראש
- שלשול
- עלייה באנזימי כבד
- עייפות
- תיאבון מוגבר

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תגובות אלרגיות לרבות פריחה בעור או סרפדת

אירועים של כאבים ונפיחות במפרקים דווחו בטווח של כאב קל במפרק אחד או יותר לנכות חמורה. במרבית המקרים, הכאב נעלם תוך כדי כך שהמטופל המשיך ליטול דפריפרון.

נתוני מעקב שימוש בדפריפרון לאחר אישורו לשיוק, מצביעים על הפרעות נורולוגיות (כגון רעד, הפרעות בהליכה, ראייה כפולה, התכווצויות שרירים לא רצוניות, בעיות קואורדינציה תנועתית) אשר דווחו בילדים שקיבלו במסגרת ניסוי קליני מינון יותר מפי 2 מהמינון המרבי המומלץ של 100 מ"ג/ק"ג/יום למשך תקופה של מספר שנים ונצפו גם בילדים שקיבלו מינון סטנדרטי של דפריפרון. הילדים התאוששו מתסמינים אלו לאחר הפסקת הטיפול בדפריפרון.

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 על ידי 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. date) המופיע על גבי האריזה והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

אין להשליך תרופות כלשהן למערכת הביוב או לאשפה הביתית. יש לשאול את הרוקח כיצד לסלק תרופות שכבר אינן בשימוש. אמצעים אלו נועדו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

ליבת הטבלייה:

Crospovidone type B, methylcellulose, magnesium stearate

ציפוי הטבלייה:

Hydroxypropyl methylcellulose 2910E, titanium dioxide, copovidone, polydextrose, polyethylene glycol, medium chain triglycerides

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבלייה מצופה לבנה אליפטית שעל צידה האחד מוטבע קו חציה, "T" משמאל לקו החציה, ו-"1K" מימין לקו החציה. הצד האחר חלק. דפרירון תרו 1000 מ"ג ארוז בבקבוק פלסטיק עמיד לפתיחה בפני ילדים שמכיל 50 טבליות וסופח לחות.

בעל הרישום, היצרן וכתובתו: תרו תעשייה רוקחית בע"מ רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

נערך בינואר 2024.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 175-24-37393-99

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית סירקו את הקוד הבא:
For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code:



<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/175%2024%2037393%2099>

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני Info@taro.com או בטלפון מספר 1-800-464-664.

For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the registration holder by email Info@taro.com or by phone 1-800-464-664.