

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פריפרוקס טבליות 500/1000 מ"ג

FERRIPROX® TABLETS 500/1000 mg

טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה מכילה:

פריפרוקס טבליות 500 מ"ג

דפריפרון 500 מ"ג Deferiprone

פריפרוקס טבליות 1000 מ"ג

דפריפרון 1000 מ"ג Deferiprone

חומרים בלתי פעילים:

עיין בבקשה בסעיף 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 מצבם הרפואי דומה.

התרופה אסורה לשימוש בילדים מתחת לגיל 6.

1. למה מיועדת התרופה?

פריפרוקס היא תרופה המשמשת לטיפול בעודף ברזל בחולים מעל גיל 6 שנים הסובלים מתלסמיה גדולה כאשר לא ניתן לטפל בקושר ברזל אחר או במידה וטיפול בקושר ברזל אחר אינו מתאים טיפול משולב של פריפרוקס עם קושר ברזל אחר, מיועד לחולי תלסמיה גדולה (thalassaemia major) כאשר טיפול בקושר ברזל יחיד אינו יעיל, או כאשר מניעה או טיפול בהשלכות מסכנות חיים של עודף ברזל (בעיקר עודף בלב), מצדיק תיקון מהיר ואינטנסיבי.

קבוצה תרופוטית: תכשירים קושרי ברזל (כלטורים)

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

הנך בהריון ו/או מיניקה. ילדים מתחת לגיל 6. הנך סובל מרגישות יתר לדפריפרון או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6). הנך סובל או סבלת בעבר מנויטרופניה (ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (נויטרופילים)). הנך סובל או סבלת בעבר מאגרנולוציטוזיס (agranulocytosis) (ספירה נמוכה ביותר של תאי דם לבנים (נויטרופילים)). הנך מטופל כרגע בתרופות הידועות כגורם לנויטרופניה או אגרנולוציטוזיס.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

תופעת הלוואי החמורה ביותר העלולה להתרחש כתוצאה מלקיחת פריפרוקס 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 פריפרוקס במסגרת מחקרים קליניים. כיוון שתאי דם לבנים מסייעים לגוף להילחם בזיהומים, ספירה נמוכה של נוטרופילים עלולה להעמיד את החולה בסיכון להתפתחות זיהום חמור ואולי אף מסכן חיים. למעקב לאיתור נוטרופניה, הרופא יבקש ממך לערוך בדיקת דם (על מנת לבדוק את ספירת תאי הדם הלבנים שלך) באופן סדיר, אולי אף בתדירות של פעם בשבוע, כל עוד הנך מטופל בפריפרוקס. 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.

זמינות המידע על שימוש משולב של פריפרוקס ודפראסירוקס (deferasirox) מוגבל, ויש לנקוט בזהירות בהערכת השימוש בשילוב זה.

אם הנך נשא HIV או אם הנך סובל מליקויים חמורים בתפקודי הכבד או הכליות, הרופא עשוי להמליץ לך על עריכת בדיקות נוספות. לפני תחילת הטיפול בפריפרוקס ספר לרופא אם:

הנך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד, הכליות, מערכת כלי הדם (ספירה נמוכה של תאי הדם הלבנים).

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

- תכשירים המכילים ויטמין C.

אין לקחת תרופות לטיפול בצרבת (נוגדי חומצה המכילים אלומיניום) בזמן השימוש בפריפרוקס. אין לקחת תרופות הידועות כגורם לנוטרופניה או אגרנולוציטוזיס (ראה"אין להשתמש בתרופה אם:").

הריון והנקה

פריפרוקס עלול לגרום לנזק בעובר כאשר בשימוש אצל נשים בהריון. אין להשתמש בפריפרוקס אם את בהריון, אלא אם יש צורך ברור בכך. אם את בהריון או נכנסת להריון תוך כדי טיפול בפריפרוקס עלייך לפנות באופן מיידי ליעוץ רפואי.

מומלץ למטופלים, הן לאישה והן לגבר לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים בעת פעילות מינית אם ישנה אפשרות כלשהי לכניסה להריון.

מומלץ לנשים שיכולות להיכנס להריון (בגיל הפוריות) להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בפריפרוקס ולמשך 6 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה. מומלץ לגברים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בפריפרוקס ולמשך 3 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה. יש לדון בכך עם הרופא שלך.

אסור להשתמש בפריפרוקס אם הנך מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות

לא נערכו מחקרים בנוגע להשפעת התרופה על נהיגה ושימוש במכונות

3. כיצד להשתמש בפריפרוקס?

השתמש בתרופה זו תמיד בהתאם להוראות הרופא. אם אינך בטוח, שאל את הרופא או את הרוקח. כמות הפריפרוקס שעליך לקחת תלויה במשקל גופך. המינון הרגיל 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 בצהריים ואת המנה השלישית בערב. ניתן ליטול פריפרוקס עם או בלי אוכל; עם זאת, ייתכן שיהיה לך קל יותר לזכור לקחת פריפרוקס אם תיקח אותו בזמן הארוחות.

אין לעבור את המינון המומלץ.

אופן שימוש:

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

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

אם נטלת בטעות יותר מדי פריפרוקס

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

אם שכחת ליטול פריפרוקס

היעילות של פריפרוקס 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 ברופא.

איך תוכל לתרום להצלחת הטיפול?

השלם את הטיפול במלואו בהתאם להוראות הרופא שלך. 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 שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

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

תופעת הלוואי החמורה ביותר העלולה להתרחש כתוצאה מלקיחת פריפרוקס 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 פריפרוקס במסגרת מחקרים קליניים. ספירה נמוכה של תאי דם לבנים עלולה לגרום לזיהום חמור ואף מסכן חיים. דווח לרופא שלך מיד על כל תסמיני זיהום כגון חום, כאב גרון או תסמינים דמויי-שפעת.

תופעות לוואי שכיחות ביותר (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מכל 10 אנשים):

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

אם הנך סובל מבחילה או מהקאות, נטילת פריפרוקס עם אוכל עשויה לסייע. שינוי בצבע השתן הוא תופעת לוואי שכיחה ביותר אשר אינה גורמת נזק.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מבין 10 אנשים):

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

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את שכיחותן בהסתמך על הנתונים הקיימים):

- 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 פריפרוקס.

נתוני מעקב שימוש בפריפרוקס לאחר אישורו לשיווק, מצביעים על הפרעות נירולוגיות (כגון רעד, הפרעות בהליכה, ראייה כפולה, התכווצויות שרירים לא רצונית, 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 בפריפרוקס.

דיווח על תופעות לוואי

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 של ילדים ו/או תינוקות למניעת הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP.) המופיע על גבי קרטון והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

פריפרוקס טבליות 500 מ"ג

יש לאחסן במקום קריר, מתחת 30°C. לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק ניתן להשתמש בתרופה בטווח של 100 ימים מיום הפתיחה.

פריפרוקס טבליות 1000 מ"ג

יש לאחסן במקום קריר, מתחת 30°C. יש לוודא כי הבקבוק סגור היטב על מנת להגן על התרופה מפני לחות. לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק ניתן להשתמש בתרופה בטווח של 50 ימים מיום הפתיחה.

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:

פריפרוקס מכיל

פריפרוקס טבליות 500 מ"ג

דפריפרון כחומר פעיל. כל טבליה מכילה 500 מ"ג דפריפרון.

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

ליבת הטבלייה: Microcrystalline cellulose, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide

ציפוי: Hydroxypropyl methylcellulose, Polyethylene Glycol, Titanium dioxide Purified water

פריפרוקס טבליות 1000 מ"ג

דפריפרון כחומר פעיל. כל טבליה מכילה 1000 מ"ג דפריפרון.

ליבת הטבלייה: Methylcellulose A15LV, Crospovidone, Magnesium stearate vegetable source

ציפוי: Hydroxypropyl methylcellulose 2910E5, Hydroxypropyl cellulose (LF) Polyethylene Glycol 8000, Titanium Dioxide, Purified water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פריפרוקס טבליות 500 מ"ג

טבליות פריפרוקס הנן בעלות צבע לבן עד לבן שמנת בצורת כמוסה מצופה שעל צדה האחד מוטבע "APO", מתחתיו קו חציה ואז "500", וצדה האחר חלק. לטבליות יש קו חציה וניתן לחצות אותן. פריפרוקס ארוז בבקבוק פלסטיק המכיל 100 טבליות.

פריפרוקס טבליות 1000 מ"ג

טבליות פריפרוקס הנן בעלות צבע לבן עד לבן שמנת בצורת כמוסה מצופה שעל צדה האחד מוטבע "APO", מתחתיו קו חציה ואז "1000", וצדה האחר חלק. לטבליות יש קו חציה וניתן לחצות אותן. פריפרוקס ארוז בבקבוק פלסטיק המכיל 50 טבליות ומכיל סופח לחות.

בעל הרישום וכתובתו: לפידות מדיקל יבוא ושיווק בע"מ, רח' השיטה 8, פארק התעשייה קיסריה, 3088900.

שם היצרן וכתובתו:

Chiesi Farmaceutici S.P.A, Via Palermo 26/A 43122 Parma, Italy

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פריפרוקס טבליות 500 מ"ג - 139 68 31585 00

פריפרוקס טבליות 1000 מ"ג - 163 83 35170 00

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

נערך בדצמבר 2024