

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

שלום רב,

הנדון : עדכון לעלוני התכשיר:

דספרל 0.5 גרם, אבקה להכנת תמיסה להזרקה/לעירוי

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלוני לרופא ולצרכן של התכשיר דספרל 0.5 גרם.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים העדכונים העיקריים לעלוני, למידע מלא יש לעיין בעלוני התכשיר.

העלוני נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום:

נוברטיס ישראל בע"מ.  
תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביבתוספות ומחיקות מסומנות באדום עם קו תחתי וקו חוצה בהתאמה.

העדכונים בעלון לרופא:

להלן העדכונים העיקריים הקשורים לפרק תופעות הלוואי בעלוני:

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

##### *Infections and infestations*

*Rare:* Mucormycosis (see "Warnings and precautions").

*Very rare:* Gastroenteritis, Yersinia, enterocolitis.

##### *Musculoskeletal and connective tissue disorders*

*Very common:* Arthralgia (13%), myalgia (13%).

*Common:* Growth retardation and bone changes (e.g. metaphyseal dysplasia) at higher doses and in young children.

Leg cramps, bone pain and spinal and metaphyseal deformation have been observed.

*Unknown:* Muscle cramps.

*Common:* Pyrexia.

~~*Uncommon: —Injection site reaction including vesicles, edema, burning (see Special remarks below).*~~

##### *Special remarks*

Excretion of the iron complex may cause reddish-brown discoloration of the urine.

##### **Novartis Israel Ltd.**

P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

**נוברטיס ישראל בע"מ.**

תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-922-9331

Convulsion has mainly been reported primarily in dialysis patients with aluminium overload (see "Warnings and precautions").

Rare cases of increases transaminases and isolated cases of hepatic failure have been reported in patients who have been treated with Desferal, but causality has not been established.

#### **העדכונים בעלון לצרכן:**

להלן העדכונים העיקריים הקשורים לחלק האזהרות ולפרק תופעות הלוואי בעלון :

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בדספרל 0.5 גרם, ספר לרופא אם:**

- אתה סובל מהפרעה כלייתית.
- אתה סובל ממחלות אחרות כלשהן או מאלרגיות.
- אם אתה לוקח תרופות נוספות (כולל תרופות שאינן דורשות מרשם) או משתמש בתרופות אחרות חיצוניות (במריחה)

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

**תופעות הלוואי הבאות עלולות להיות חמורות. אם אתה חווה אחת מהן, התייעץ עם הרופא מייד:** כאב ראש, חום, סרפדת, בחילות.

ילדים חווים לעיתים תכופות עיכוב גדילה ושינויים בעצמות.

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

**תופעות הלוואי הבאות עלולות להיות חמורות. אם אתה חווה אחת מהן, התייעץ עם הרופא מייד:**

זיהומים (פטריותיים או חיידקיים) העלולים להוביל לחום גבוה, לקוצר נשימה, לשלשול חריף, לכאב בטן, לאי נוחות כללית או לכאב גרון.

הפרעות ראייה, כגון טשטוש ראייה, ראיית צבעים לא תקינה, עיוורון לילה, ראיית כתמים שחורים, אובדן ראייה, עכירות בעדשת העין, ליקויים בשדה הראייה או ירידה בחדות הראייה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

**תופעות הלוואי הבאות עלולות להיות חמורות. אם אתה חווה אחת מהן, התייעץ עם הרופא מייד:**

#### דלקת בקיבה ובמע

הפרעות בדם ובזרימת דם, כגון סחרחורת, תחושת סחרור (סימני לחץ דם נמוך העלולים להופיע כאשר התרופה ניתנת בקצב מהיר מדי), שטפי דם או דימומים לא רגילים (סימנים של ירידה במספר טסיות הדם). תגובות אלרגיות ובעיות נשימתיות, כגון פריחה, גרד, סרפדת, בעיות נשימה ובליעה, נפיחות (בעיקר בפנים ובגרון), לחץ בחזה עם צפצופים או שיעול, קוצר נשימה, קושי בנשימה, ירידה בלחץ דם. הפרעות במערכת העצבים, כגון עוויתות (בעיקר במטופלי דיאליזה), חוסר תחושה ועקצוץ באצבעות הידיים ובבהונות, פריחה, שלשול

תופעות לוואי אפשריות נוספות:

התכווצות שרירים, שלשול, שינוי בצבע השתן, ירידה ברמת הסיידן בדם והחמרה בפעילות יתר של בלוטת יותרת התריס (היפרפאראתירואידיזם - ייצור מוגבר של הורמון בלוטת יותרת התריס) במטופלים המקבלים טיפול בעומס יתר של אלומיניום.

צבע השתן עשוי להפוך לאדמדם-חום בשל כמות ברזל גבוהה יותר בשתן. בדרך כלל הדבר אינו מהווה סיבה לדאגה, אך אם אתה מודאג, אנא שוחח עם הרופא.

בברכה,

יעל לוי טל

רוקחת ממונה

נוברטיס ישראל

**Novartis Israel Ltd.**

P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

**נוברטיס ישראל בע"מ.**

תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-922-9331