

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פריפרוקס תמיסה 100 מ"ג/מ"ל

הרכב: כל מ"ל תמיסה מכיל דפריפרון 100 mg Deferiprone

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.

1. למה מיועדת התרופה?

פריפרוקס תמיסה היא תרופה המשמשת לטיפול בעודף ברזל בחולים מעל גיל 6 שנים הסובלים מתלסמיה מיג'ור, כאשר לא ניתן לטפל בקושר ברזל אחר, או במידה וטיפול בקושר ברזל אחראינו 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 תרפויטית: תכשירים קושרי ברזל (כלטורים)

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- כאשר הנך בהריון, או מיניקה.
- בילדים 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 מאוד 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 נויטרופילים עלולה להעמיד את החולה בסיכון להתפתחות זיהום חמור ואולי אף מסכן חיים. למעקב לאיתור נויטרופניה, 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 מיד 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 בתפקודי הכבד או הכליות, הרופא עשוי להמליץ לך על עריכת בדיקות נוספות.

לפני תחילת הטיפול בפריפרוקס ספר לרופא אם:

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

בדיקות נוספות אשר יתכן ותופנה אליהן: בדיקות לקביעת עומס הברזל בגופך ויתכן שאף ביופסיות לכבד.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

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

שימוש בתרופה ומזון :

ניתן לקחת את התרופה עם/ללא מזון.

על מנת למנוע מקרים של בחילה / הקאה, ניתן לקחת את התרופה עם מעט מזון.

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.

אין להשתמש בתרופה אם את מניקה.

ילדים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6.

נהיגה ושימוש במכונות

לא נערכו מחקרים בנוגע להשפעת התרופה על נהיגה ושימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

פריפרוקס תמיסה מכיל את רכיב הצבע FD&C Yellow, אשר עלול לגרום לתגובה אלרגית.

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 הפריפרוקס שעליך לקחת תלויה במשקל גופך. המינון הרגיל הוא 25 מ"ג/ק"ג, שלוש פעמים ביום, למינון יומי כולל של 75 מ"ג/ק"ג. המינון היומי הכולל לא יעלה על 100 מ"ג/ק"ג.

השתמש בכוסית המדידה כדי למדוד את הנפח שנקבע עבורך על ידי הרופא.

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 על המנה המומלצת.

עליך להשתמש בכוסית מדידה המיועדת למדידת הכמות הנכונה של התרופה. באם לא צורפה כוסית או אמצעי מדידה אחר לארזיה, היוועץ ברוקח. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן ויתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

אם נטלת בטעות יותר מדי פריפרוקס

לא קיימים דיווחים על לקיחת מנת-יתר חמורה של פריפרוקס. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם שכחת ליטול את פריפרוקס

היעילות של פריפרוקס גבוהה כאשר לא מחסירים מנות מן התרופה. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת ואחר כך להמשיך ליטול פריפרוקס בזמנים הרגילים; אם החמצת נטילה של יותר ממנה אחת, אין ליטול מנה כפולה אלא עליך להמשיך ליטול את התרופה לפי לוח הזמנים הרגיל. אין לשנות את המינון היומי מבלי להיוועץ ברופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך 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.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

תופעת הלוואי החמורה ביותר, שעלולה להתרחש במהלך נטילת פריפרוקס תמיסה, הינה ספירה נמוכה במיוחד של תאי הדם הלבנים (נויטרופילים). מצב זה, הידוע כנויטרופניה חמורה או אגרנולוציטוזיס, התרחש ביחס של 1-2 מטופלים מבין 100 איש שנטלו פריפרוקס במהלך ניסויים קליניים. ספירה נמוכה של תאי הדם הלבנים יכולה

להיות מלווה בזיהום חמור העלול לסכן חיים. דווח לרופא המטפל מייד על כל תסמין של זיהום, כגון: חום, כאב גרון, או סימנים דמויי שפעת.

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

- כאב בטן
- בחילה
- הקאה
- שתן בצבע חום-אדמדם

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 או נוטרופניה)
- כאב ראש
- שלשול
- עלייה באנזימי כבד
- עייפות
- עלייה בתאבון.

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

- תגובות אלרגיות, כולל פריחה עורית או חרלת.

מקרים של כאב ונפיחות במפרקים נעים בין כאב מתון במפרק אחד או יותר לבין מוגבלות גופנית חמורה. ברוב המקרים הכאב נעלם בהמשך הטיפול בפריפרוקס תמיסה.

מנתונים שנאספו לאחר השיווק של פריפרוקס תמיסה, דווחו הפרעות עצביות (כגון רעידות, הפרעות בהליכה, ראייה כפולה, התכווצויות שרירים לא רצוניות, בעיות בתאום תנועות גוף) בילדים אשר טופלו במינון גבוה יותר מפי שניים מהמנה המקסימאלית המומלצת של 100 מ"ג לק"ג ליום במשך מספר שנים ונצפו גם בילדים שקיבלו מינון סטנדרטי של דפרירון. לאחר הפסקת נטילת פריפרוקס סימפטומים אלו נעלמו בהדרגה.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C.
- יש לאחסן באריזה המקורית, על מנת להגן מאור.
- יש להשתמש בתכשיר תוך 35 יום מהפתיחה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Hydroxyethylcellulose, Glycerol, Hydrochloric acid (concentrated), Artificial cherry flavor, Peppermint oil, FD&C Yellow, Sucralose (E955) & Purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה צלולה, בצבע אדמדם- כתום.

יצרן: אפוטקס Inc., אונטריו, קנדה.

בעל הרישום: לפידות מדיקל יבוא ושיווק בע"מ

רח' השיטה 8, אזור תעשייה קיסריה 3088900

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 147 69 33222 00

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

נערך בדצמבר 2024