

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דספרל 0.5 גרם אבקה להכנת תמיסה להזרקה/לעירוי

חומר פעיל

כל בקבוקון מכיל 0.5 גרם דפרוקסמין מסילאט (deferoxamine mesylate 0.5 gram).

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

דספרל 0.5 גרם מיועד ל:

- טיפול בעומס יתר כרוני של ברזל.
- טיפול בעומס יתר כרוני של אלומיניום בחולים עם אי ספיקת כליות, המטופלים בדיאליזה.
- טיפול בהרעלת ברזל חריפה.
- בדיקה לאבחון עומס יתר של ברזל.

קבוצה תרפויטית: קושרי מתכות (chelating agents).

דספרל 0.5 גרם משמש לסילוק עודף ברזל או אלומיניום מהגוף. הדבר עשוי להיות הכרחי בחולים עם סוגי אנמיה מסוימים, כגון תלסמיה, הזקוקים לעירווי דם תכופים (אשר עלולים להוביל להצטברות של עודף ברזל) ובחולים עם הפרעות כלייתיות חמורות הנדרשים לעבור טיפול דיאליזה סדירים (אשר עלולים להוביל להצטברות של עודף אלומיניום).

כמו כן, ניתן להשתמש בדספרל 0.5 גרם לטיפול בהרעלת ברזל חריפה ולבדיקה לעומס יתר של ברזל.

דספרל 0.5 גרם לוכד ומסלק עודף ברזל או אלומיניום, אשר לאחר מכן מופרש בשתן ובצואה.

דספרל 0.5 גרם ניתן לשימוש במבוגרים, במתבגרים ובילדים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (דפרוקסמין).

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.
- אתה לוקח תרופות נוספות (כולל תרופות מרשם) או משתמש בתרופות אחרות חיצונית (במריחה).

דווח לרופא מייד אם תפתח אחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול בדספרל 0.5 גרם:

- חום גבוה, כאב גרון, שלשול חריף או אי נוחות כללית (סימני זיהום פטרייתי או חיידקי).
- ירידה חמורה בתפוקת השתן (סימן להפרעות כלייתיות).
- הפרעות ראייה או שמיעה.
- סחרחורת, תחושת סחרור (סימני לחץ דם נמוך), קוצר נשימה; תופעות אלו עלולות להופיע אם מתן התרופה בעירוי תוך-ורידי הוא מהיר מדי.
- הפרעות בתפקוד הלב – סימפטום אפשרי במטופלים המשתמשים בדספרל 0.5 גרם ובמינונים גבוהים של ויטמין סי. אם הרופא רושם לך תוספי ויטמין סי, עליך ליטול אותם רק במינון שנרשם על ידי הרופא ולפחות חודש אחד לאחר שהתחלת שימוש סדיר בדספרל 0.5 גרם. עבור מבוגרים, אין לעבור על מנה יומית של 200 מ"ג ויטמין סי, הניתנת בחלוקה למנות. עבור ילדים מתחת לגיל 10 שנים, 50 מ"ג ויטמין סי ליום היא מנה מספקת; עבור ילדים מבוגרים יותר, המנה היא בדרך כלל 100 מ"ג.

השתמש בדספרל רק במינון המומלץ על ידי הרופא שלך. מינון גבוה עלול להוביל לתגובה מקומית במקום ההזרקה, או להשפיע על השמיעה, הראייה, תפקוד הריאות או מערכת העצבים.

בילדים עלול לעכב גדילה. דווח לרופא אם גדילת הילד היא איטית יותר מהגדילה התקינה במהלך טיפול בדספרל 0.5 גרם.

בדיקות ומעקב

ייתכן כי תצטרך לבצע בדיקות דם ושתן מסוימות לפני ובמהלך הטיפול.

עבור מטופלים עם עומס יתר של ברזל, רמות הברזל (פריטין) בגוף תיבדקנה על מנת לבחון את יעילות הפעילות של דספרל 0.5 גרם. כמו כן, חובה לבדוק את הראייה והשמיעה. בילדים, גדילה ומשקל הגוף ייבדקו באופן קבוע.

הרופא ישקול בדיקות אלו בעת קביעת המינון המתאים ביותר עבור המטופל.

כמו כן, הרופא יבדוק את תפקוד הלב אם אתה נוטל ויטמין סי במהלך הטיפול בדספרל 0.5 גרם.

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 המכילות פרוכלורפראזין (משמשות לטיפול בהפרעות נוירולוגיות).
- ויטמין סי.
- גאליום-67 או גאליום-68 (תרופות רדיואקטיביות לבדיקת דימות אבחנתית).

היריון והנקה

נשים צריכות לדווח לרופא אם הן בהיריון או מתכננות להרות.

אין להשתמש בדספרל 0.5 גרם במהלך היריון והנקה, אלא אם כן הרופא ממליץ על כך במפורש.

הנקה במהלך טיפול בדספרל 0.5 גרם אינה מומלצת. דווחי לרופא אם את מניקה. אם יש לך שאלות בנושא זה, פני לרופא.

נהיגה ושימוש במכוונת

תרופה זו עשויה להשפיע על התגובות, היכולת לנהוג והיכולת להשתמש בכלים או במכוונות. דספרל 0.5 גרם עשוי להשפיע על השמיעה והראייה, לגרום לסחרחורת או להשפעות אחרות על תפקודי מערכת העצבים. אם תפתח אחד מתסמינים אלה, אין לנהוג או להשתמש בכלים או במכוונות עד אשר הרגשתך תשתפר.

באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

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. בהתאם לתגובתך לטיפול, הרופא עשוי להעלות או להוריד לך את המינון.

דספרל 0.5 גרם מיועד למתן כתמיסה במים להזרקה. יש להמיס את אבקת הדספרל (Desferal Powder) במים להזרקה כפי שניתנו על ידי הרופא או הרוקח.

בריכוז המומלץ של 95 מ"ג/מ"ל (לשימוש תת-עורי), התמיסה המוכנה היא צלולה וחסרת צבע עד צהבהבה בהירה. רק תמיסות צלולות מותרות לשימוש. יש להשמיד תמיסות חלביות או עכורות.

טיפול בעומס יתר כרוני של ברזל

הרופא יתאים את המינון למצב הייחודי שלך.

ניתן לתת דספרל 0.5 גרם בשלוש דרכים שונות: בעירוי איטי מתחת לעור (עירוי תת-עורי באמצעות משאבת עירוי), בהזרקה לתוך שריר או בעירוי לתוך וריד.

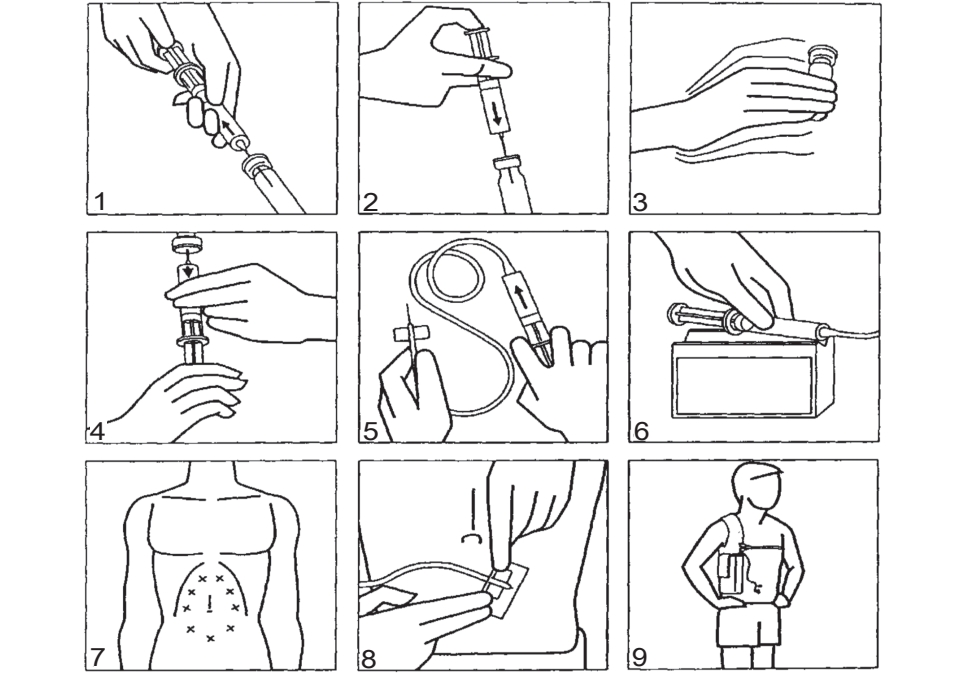
הרופא או האחות יכינו את הזריקה עבורך או שילמדו אותך כיצד לעשות זאת בעצמך. העירוי האיטי של דספרל 0.5 גרם מתחת לעור במשך 8-12 שעות (כגון במהלך הלילה) באמצעות משאבת עירוי קלת משקל ניידת מתאים לטיפול ארוך טווח במטופלים עם עומס יתר של ברזל.

דספרל 0.5 גרם בדרך כלל ניתן באמצעות משאבה 5 עד 7 פעמים בשבוע.

יש להרכיב את המשאבה בקפדנות ובתנאי נקיון גבוהים מאוד.

אנא פעל לפי ההוראות שלהלן והאיורים הנלווים להכנת התמיסה ולעירוי התמיסה מתחת לעור.

- שאב את המים להזרקה לתוך מזרק (ראה איור 1).
- נקה את פקק הגומי של בקבוקון דספרל 0.5 גרם באלכוהול, לאחר מכן הזרק את תכולת המזרק (ראה איור 2) לתוך הבקבוקון.
- נער את הבקבוקון בעדינות להמסת האבקה (ראה איור 3).
- שאב את התמיסה שהתקבלה לתוך המזרק (ראה איור 4).
- חבר צד אחד של שפופרת ההארכה אל המזרק, חבר את צידה השני של שפופרת ההארכה למחט הפרפר ואז מלא את החלל הריק שבשפופרת עם התמיסה שבמזרק (ראה איור 5).
- מקם את המזרק בתוך משאבת העירוי (ראה איור 6).
- למתן העירוי, החדר את מחט הפרפר אל מתחת לעור (באופן תת-עורי). האתר שנבחר יכול להיות על הבטן, הזרוע או הירך (ראה איור 7). חשוב מאוד לנקות לפני כן את העור היטב עם אלכוהול. לאחר מכן החדר את המחט עד כנפיה לתוך קפל העור שיצרת בעזרת ידך החופשית. קצה המחט צריך לנוע בחופשיות כשמיזים קלות את המחט. אם הוא לא נע בחופשיות, ייתכן שקצה המחט נמצא קרוב מדי לפני העור. נסה שנית באתר חדש לאחר חיטוי האיזור עם אלכוהול.
- כאשר קצה המחט נע בחופשיות מתחת לעור, יש לקבע את המחט במקומה באמצעות פלסטר (ראה איור 8).
- מטופלים בדרך כלל נושאים את המשאבה על גופם בעזרת חגורה או נרתיק כתף. מטופלים רבים מוצאים שהשימוש במשאבה במהלך הלילה הוא הנוח ביותר (ראה איור 9).



טיפול בעומס יתר כרוני של אלומיניום:

- דספרל 0.5 גרם ניתן בדרך כלל פעם בשבוע, בעירוי איטי לתוך הווריד או במהלך 60 הדקות האחרונות של טיפול הדיאליזה או 5 שעות לפני טיפול הדיאליזה, תלוי ברמות האלומיניום בדם.

- אם אתה מקבל דיאליזה פריטוניאלית ניידת מתמשכת (CAPD) או דיאליזה פריטוניאלית מחזורית מתמשכת (CCPD), עליך לקחת את מנת הדספרל לפני החילוף האחרון באותו יום.

- הרופא יסדיר עבורך בדיקות שיקבעו כמה זמן תטופל, והאם המנה של דספרל 0.5 גרם צריכה להשתנות.

בדיקת עומס יתר של ברזל

אם אתה צריך לעבור בדיקה לעומס יתר של ברזל, תקבל זריקת דספרל 0.5 גרם לתוך שריר ותתבקש לאסוף שתן במשך 6 שעות לצורך קביעת תכולת הברזל בשתן.

אין לעבור על המנה המומלצת, מאחר שהדבר עלול להוביל לתופעות לוואי.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין להפסיק את הטיפול בדספרל 0.5 גרם ללא הוראת הרופא.

אם החצת מנה של דספרל 0.5 גרם או נטלת בטעות כמות גבוהה מדי של דספרל 0.5 גרם, התייעץ עם הרופא או פנה לבית החולים מייד. ייתכן כי תזדקק לטיפול רפואי.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח 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 בדספרל 0.5 גרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

מרבית תופעות הלוואי הן קלות עד מתונות, ובדרך כלל נעלמות לאחר מספר ימים או שבועות של טיפול.

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

- כאבי שרירים ומפרקים, תגובות במקום ההזרקה כגון כאב, נפיחות, אודם, גרד, צריבה או היווצרות קרום או שלפוחיות.

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

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

- הפרעות שמיעה, כגון צלצול או רעש באוזניים, אובדן שמיעה.
- אסתמה.
- הקאות, כאבי בטן.

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 (פטרייטיים או חיידקיים) העלולים להוביל לחום גבוה, לקוצר נשימה, שלשול 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 ובמעי.
- 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 ששכיחותן טרם נקבעה:

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

- בעיות בכליות, כגון ירידה חמורה בתפוקת השתן (סימן לאי ספיקת כליות).
- פרכוסים.

תופעות לוואי אפשריות נוספות:

- התכווצות שרירים, שלשול, שינוי בצבע השתן, ירידה ברמת הסידן 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.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות 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/>

בנוסף ניתן לדווח לחברת נוברטיס באמצעות כתובת הדואר האלקטרוני הבאה:

safetydesk.israel@novartis.com

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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרפא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/התווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

אין לאחסן מעל 25°C. יש להגן מאור.

בקבוקון אחד הוא לשימוש חד-פעמי.

לאחר שחזור (המסה) של התכשיר יש להשתמש בו מייד (יש להתחיל השימוש תוך 3 שעות).

6. מידע נוסף

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כל אריזה מכילה 10 בקבוקונים המכילים 5 גרם אבקה למיהול.

שם בעל הרישום וכתובתו:

נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 107-07-21532

נערך בדצמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

Preparation and injection instructions for healthcare professionals:

When administered parenterally (i.v. and s.c.), the drug should preferably be used as a 95 mg/ml solution in water for injection, except for i.m. injection, where a higher concentration may be necessary. Water for injection, 5 ml, is injected into the vial containing 500 mg Desferal powder. If there is no option other than intramuscular injection, a 213 mg/ml solution in water for injection should preferably be used. Water for injection, 2 ml, is injected into the vial containing 500 mg Desferal powder and the vial is shaken thoroughly (see section 3 "How should you use the medicine?"). Only clear and colorless to slightly yellowish solutions may be used.

The 95 mg/ml Desferal solution after reconstitution may be further diluted with standard infusion solutions (0.9% NaCl, 5% glucose, Ringer's solution, Ringer's lactate solution, peritoneal dialysis solutions such as Dianeal PD4 [2.27% glucose] and CAPD/DPCA 2 [1.5% glucose]).

For the Desferal infusion test and the treatment of chronic aluminum overload, the 5.3 ml Desferal solution in the 500 mg vial is an adequate dose (5 mg/kg) for a patient with 100 kg body weight (see section 3 "How should you use the medicine?"). The appropriate amount of Desferal solution for the patient body weight is withdrawn from the vial and added to 150 ml 0.9% saline solution.

The medicinal product may only be mixed with the solutions specified above.

Administration by means of a portable infusion pump is appropriate for the long-term treatment of patients with iron overload. Instructions for preparation of the solution and for administration are as follows:

1. Draw the water for injection into a syringe.
2. Clean the rubber stopper of the Desferal vial with alcohol, and inject the contents of the syringe (cf. 1) into the vial.
3. Shake the vial vigorously to dissolve the powder.
4. Draw the resulting solution into the syringe.
5. Attach one end of the extension tube to the syringe, connect the other end to the butterfly-type needle, and fill the empty space in the tube with the solution in the syringe.
6. Place the syringe in the infusion pump.
7. To give the infusion, insert the butterfly-type needle under the skin (subcutaneously). The site chosen can be on the abdomen, arm or thigh. Before inserting the needle, the site must first be thoroughly disinfected with alcohol. Insert the needle firmly up to the wings into a fold of skin formed by your free hand. The tip of the needle should move freely when the needle is waggled. If this is not the case, the tip of the needle may be too close to the surface of the skin. Insertion should then be reattempted at a new site after disinfection with alcohol.
8. When the needle is correctly positioned (i.e., moves freely), it should be fixed in place using adhesive tape.

Patients usually carry the pump on their body using a belt or shoulder strap. Many patients find overnight use most convenient.

