

## **פריק טבע** **תמיסה מורחפת להזרקה/לעירוי** **50 מ"ג ברזל/מ"ל**

החומר הפעיל וריכוזו: כל 1 מ"ל תמיסה מורחפת מכיל 50 מ"ג ברזל (כ-ferric carboxymaltose)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

לטיפול בחוסר ברזל כאשר תכשירי ברזל בבליעה אינם יעילים או שלא ניתן להשתמש בהם. האבחנה חייבת להיות מבוססת על בדיקות מעבדה.

**קבוצה תרפויטית:** ברזל, תכשירים לטיפול באנמיה.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) ל-ferric carboxymaltose או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- היתה לך תגובה אלרגית חמורה (רגישות יתר) לתכשירי ברזל אחרים בהזרקה.
- יש לך אנמיה שלא נגרמת ממחסור בברזל.
- יש לך עודף ברזל בגוף או בעיה באופן בו גופך משתמש בברזל.

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

**לפני הטיפול בפריק טבע, ספר לרופא אם יש לך:**

- היסטוריה של רגישות לתרופות
- זאבת אדמנתית מערכתית
- דלקת מפרקים שגרונת
- אסטמה חמורה, אקזמה או אלרגיות אחרות
- זיהום כלשהו
- בעיות בכבד
- רמות נמוכות של זרחן בדם

מתן לא נכון של פריק טבע עלול לגרום לדלף של החומר באתר המתן, אשר עלול להוביל לגירוי של העור ואף לשינוי צבע העור לזמן ממושך באתר המתן. במקרים אלו, יש להפסיק מיד את המתן.

### **ילדים ומתבגרים**

אין לתת לילדים מתחת לגיל 14.

### **בדיקות ומעקב**

הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם על מנת לקבוע את מינון התרופה הנדרש.

### **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:

- תכשירי ברזל בבליעה, אשר עשויים להיות פחות יעילים כאשר ניתנים יחד עם פריק טבע.

### **היריון, הנקה ופוריות**

היריון – קיים מידע מועט לגבי השימוש בפריק טבע בנשים בהיריון. חשוב ליידע את הרופא אם הינך בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות.

אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול, יש להימנע ברופא. הרופא יקבע האם תוכלי להמשיך לקבל את התרופה או לא.

הנקה – אם את מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני הטיפול בפריק טבע. לא סביר שפריק טבע יהווה סיכון לילד היונק.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

לא סביר שפריק טבע יפגע ביכולות לנהוג או להשתמש במכונות.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

בקבוקון של 2 מ"ל: מכיל פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) פר בקבוקון, ולכן התרופה נחשבת "נטולת נתרן".  
בקבוקון של 10 מ"ל: מכיל 46 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח ביסול/שולחן) פר בקבוקון, השווים ל-2.3% מהצריכה היומית המירבית המומלצת למבוגרים.  
בקבוקון של 20 מ"ל: מכיל 92 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח ביסול/שולחן) פר בקבוקון, השווים ל-4.6% מהצריכה היומית המירבית המומלצת למבוגרים.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.  
עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.  
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

**הרופא או האחות יתנו לך פריק טבע** לא מהול בזריקה, בזמן דיאליזה או לאחר מיהול בעירוי:

- בזריקה ישירות לווריד, לכל היותר 20 מ"ל פריק טבע שהם 1000 מ"ג ברזל, פעם בשבוע.
- בזמן דיאליזה, פריק טבע יוזרק לחיבור לווריד של מכונת הדיאליזה.
- בעירוי ישירות לווריד, לכל היותר 20 מ"ל פריק טבע שהם 1000 מ"ג ברזל, פעם בשבוע. היות ופריק טבע נמהל בתמיסת מלח, הנפח עשוי להגיע עד ל 250 מ"ל וצבע התמיסה יהיה חום.

פריק טבע יינתן במרפאה בה קיימים אמצעים הולמים ומיידים לטיפול בתגובות אלרגיות.  
לאחר המתן, יש להישאר תחת השגחה רפואית במשך 30 דקות.  
**אין לעבור על המנה המומלצת.**

### **אם ניתן בטעות מינון יתר**

היות והתרופה ניתנת בידי צוות רפואי מיומן, לא סביר שתיתן מנה גדולה מהנדרש.  
מינון יתר עלול לגרום להצטברות ברזל בגוף. הרופא ינטר מדדי ברזל בכדי למנוע הצטברות ברזל.

### **4. תופעות לוואי**

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

#### **תופעות לוואי חמורות:**

יש לדווח מיד לרופא אם אתה חווה אחד מהסימנים הבאים שעלולים להצביע על תגובה אלרגית:

- פריחה (כגון סרפדת)
- גרד
- קשיי נשימה
- צפצופים
- נפיחות של השפתיים, הלשון, הגרון או הגוף
- כאב בחזה שעשוי להיות סימן לתגובה אלרגית חמורה בשם תסמונת קוניס

בחולים מסוימים תגובות אלרגיות אלו (שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000), עלולות להיות חמורות או מסכנות חיים (ידוע בשם תגובה אנפילקטית) ולערב בעיות בלב, במחזור הדם ואובדן הכרה. יש לדווח לרופא אם אתה חווה החמרה של עייפות, של כאב שרירים או של עצמות (כאב בידיים או ברגליים, במפרקים או בגב). הדבר יכול להיות סימן לירידה ברמות הזרחן בדם שעלולה לגרום להתרככות העצמות (אוסטאומלציה). מצב זה עלול לעיתים להוביל לשברים בעצמות. הרופא יבדוק רמות זרחן בדמך, במיוחד אם תזדקק למספר טיפולי ברזל לאורך זמן.  
הרופא מודע לתופעות לוואי אפשריות אלה וינטר את מצבך במהלך הטיפול ולאחריו.

#### **תופעות לוואי נוספות:**

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

- כאב ראש
- סחרחורת
- תחושת חום (הסמקה)
- לחץ דם גבוה
- בחילה
- תגובות באתר המתן (ראה גם פרק 2)
- ירידה זמנית ברמות זרחן בדם

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

- קהות חושים
- עקצוצים או תחושת דקירות
- שינוי בתחושת הטעם
- דופק מואץ
- לחץ דם נמוך
- קשיי נשימה
- הקאה, קלקול קיבה, כאב בטן, עצירות, שלשול
- גרד, סרפדת, אדמומיות בעור, פריחה
- כאבי שרירים, מפרקים ו/או גב, כאבים בידיים או ברגליים, עוויתות שרירים
- חום
- עייפות
- כאב בחזה
- נפיחות בכפות הידיים ו/או כפות הרגליים
- צמרמורת
- תחושה כללית של חוסר נוחות
- עלייה זמנית באנזימי כבד אלאנין אמינוטרנספראז, אספרטט אמינוטרנספראז, גמא-גלוטמילטרנספראז, אלקאלין פוספטאז ובאנזים לקטט דה-הידרוגנאז

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

- דלקת ורידים
- חרדה
- עילפון, הרגשת עילפון
- צפצופים
- גזים
- התנפחות מהירה של הפנים, הפה, הלשון או הגרון שעלולה לגרום לקשיי נשימה
- חיוורון
- שינוי צבע העור באזורים אחרים מאתר המתן
- מחלה דמוית שפעת עשויה להופיע מספר שעות עד מספר ימים לאחר המתן ובדרך כלל מאופיינת בתסמינים כגון חום גבוה וכאבים בשרירים ובמפרקים

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- אובדן הכרה
- נפיחות של הפנים

**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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

## **5. איר לאחסון 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.) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25 מעלות צלסיוס.
- להוראות אחסון לאחר דילול או לאחר פתיחה ראשונית של התרופה, ראה סעיף The following information is intended for healthcare professionals only.

## **6. מידע נוסף**

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם: Sodium hydroxide, Hydrochloric acid, Water for injection  
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: בקבוקונים מזכוכית בנפח של 2, 10 או 20 מ"ל, המכילים תמיסה מורחפת בצבע חום כהה.  
ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

**שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:**

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

**The following information is intended for healthcare professionals only:**

Monitor patients carefully for signs and symptoms of hypersensitivity reactions during and following each administration of Ferric teva. Ferric teva should only be administered when staff trained to evaluate and manage anaphylactic reactions is immediately available, in an environment where full resuscitation facilities can be assured. The patient should be observed for adverse effects for at least 30 minutes following each Ferric teva administration.

Step 1: Determination of the iron need

The individual iron need for repletion using Ferric teva is determined based on the patient's body weight and haemoglobin (Hb) level. Refer to Table 1 for determination of the total iron need. 2 doses may be required to replenish the total iron need, see Step 2 for the maximum individual iron doses.

**Table 1: Determination of the iron need**

Hb		Patient body weight		
g/dL	mmol/L	below 35 kg	35 kg to <70 kg	70 kg and above
<10	<6.2	500 mg	1,500 mg	2,000 mg
10 to <14	6.2 to <8.7	500 mg	1,000 mg	1,500 mg
≥14	≥8.7	500 mg	500 mg	500 mg

Step 2: Calculation and administration of the maximum individual iron dose(s)

Based on the total iron need determined, the appropriate dose(s) of Ferric teva should be administered taking into consideration the following:

A single Ferric teva administration should not exceed:

- 15 mg iron/kg body weight (intravenous injection) or 20 mg iron/kg body weight (intravenous infusion)
- 1,000 mg of iron (20 mL Ferric teva)

The maximum recommended cumulative dose of Ferric teva is 1,000 mg of iron (20 mL Ferric teva) per week. If the total iron need is higher, then the administration of an additional dose should be a minimum of 7 days apart from the first dose.

*Patients with haemodialysis-dependent chronic kidney disease*

A single maximum daily dose of 200 mg iron should not be exceeded in haemodialysis-dependent chronic kidney disease patients.

The use of Ferric teva has not been studied in children, and therefore is not recommended in children under 14 years.

Method of administration

Ferric teva must only be administered by the intravenous route: by injection, by infusion, or during a haemodialysis session undiluted directly into the venous limb of the dialyser. Ferric teva must not be administered by the subcutaneous or intramuscular route.

Caution should be exercised to avoid paravenous leakage when administering Ferric teva. Paravenous leakage of Ferric teva at the administration site may lead to irritation of the skin and potentially long lasting brown discolouration at the site of administration. In case of paravenous leakage, the administration of Ferric teva must be stopped immediately.

*Intravenous injection*

Ferric teva may be administered by intravenous injection using undiluted dispersion. The maximum single dose is 15 mg iron/kg body weight but should not exceed 1,000 mg iron. The administration rates are as shown in Table 2:

**Table 2: Administration rates for intravenous injection of Ferric teva**

Volume of Ferric teva required	Equivalent iron dose	Administration rate / Minimum administration time
2 to 4 mL	100 to 200 mg	No minimal prescribed time
>4 to 10 mL	>200 to 500 mg	100 mg iron/min
>10 to 20 mL	>500 to 1,000 mg	15 minutes

*Intravenous infusion*

Ferric teva may administered by intravenous infusion, in which case it must be diluted. The maximum single dose is 20 mg iron/kg body weight but should not exceed 1,000 mg of iron.

For infusion, Ferric teva must only be diluted in sterile 0.9% m/V sodium chloride solution as shown in Table 3.

Note: for stability reasons, Ferric teva should not be diluted to concentrations less than 2 mg iron/mL (not including the volume of the ferric carboxymaltose dispersion).

**Table 3: Dilution plan of Ferric teva for intravenous infusion**

<b>Volume of Ferric teva required</b>	<b>Equivalent iron dose</b>	<b>Maximum amount of sterile 0.9% m/V sodium chloride solution</b>	<b>Minimum administration time</b>
2 to 4 mL	100 to 200 mg	50 mL	No minimal prescribed time
>4 to 10 mL	>200 to 500 mg	100 mL	6 minutes
>10 to 20 mL	>500 to 1,000 mg	250 mL	15 minutes

#### Monitoring measures

Re-assessment should be performed by the clinician based on the individual patient's condition. The Hb level should be re-assessed no earlier than 4 weeks post final Ferric teva administration to allow adequate time for erythropoiesis and iron utilisation. In the event the patient requires further iron repletion, the iron need should be recalculated using Table 1 above.

#### Incompatibilities

The absorption of oral iron is reduced when administered concomitantly with parenteral iron preparations. Therefore, if required, oral iron therapy should not be started for at least 5 days after the last administration of Ferric teva.

#### Overdose

Administration of Ferric teva in quantities exceeding the amount needed to correct iron deficit at the time of administration may lead to accumulation of iron in storage sites eventually leading to haemosiderosis. Monitoring of iron parameters such as serum ferritin and transferrin saturation may assist in recognizing iron accumulation. If iron accumulation has occurred, treat according to standard medical practice, e.g. consider the use of an iron chelator.

#### In-use stability

##### *Shelf life after first opening of the container:*

From a microbiological point of view, unless the method of opening precludes the risk of microbial contamination, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions are the responsibility of the user.

##### *Shelf life after dilution with sterile 0.9% m/V sodium chloride solution:*

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 24 hours at 15 to 25°C.

From a microbiological point of view the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 15 to 25°C, unless dilution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.