

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

דיפרוספאן זריקה תרחיף להזרקה

כל מ"ל של דיפרוספאן זריקה מכיל:

Betamethasone dipropionate equivalent to 5 mg
בטאמתאזון דיפרופיונאט שווה ערך ל- 5 מ"ג
Betamethasone. בטאמתאזון.

Betamethasone sodium phosphate equivalent to 2 mg
בטאמתאזון סודיום פוספט שווה ערך ל- 2 מ"ג
Betamethasone. בטאמתאזון.

לרשימה של חומרים בלתי פעילים ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.8 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח שלך.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועד דיפרוספאן?

מייצר פעולה אנטי-דלקתית, אנטי-ראומטית ואנטי-אלרגית ומיועד לטיפול מערכתי ומקומי בהפרעות חריפות וכרוניות המגיבות לקורטיקו-סטרואידים.

קבוצה תרפויטית: דיפרוספאן שייך לקבוצת תרופות הנקראת בשם 'קורטיקו-סטרואידים'. תרופות אלו מסייעות להקל על חלקים בגוף בהם יש דלקת. הן פועלות על-ידי הפחתת נפיחות, אודם, גרד ותגובות אלרגיות. הן משמשות לטיפול במספר בעיות.

2. לפני שימוש בדיפרוספאן

2.1 אל תשתמש בדיפרוספאן אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לבטאמתאזון דיפרופיונאט או בטאמתאזון סודיום פוספט או לכל אחד מהמרכיבים האחרים אשר מכילה התרופה. לרשימה של המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- הינך אלרגי לקורטיקו-סטרואידים אחרים.
- יש לך זיהום פטרייתי – אנא ספר לרופא שלך לפני השימוש בדיפרוספאן. ייתכן והרופא שלך ירצה לטפל בזיהום לפני שתשתמש בדיפרוספאן.

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בדיפרוספאן לפני תחילת הטיפול בדיפרוספאן, ספר לרופא שלך אם:

- אתה סוכרתי
- יש לך בעיות בבלוטת התריס
- יש לך בעיות בכבד
- יש לך אפילפסיה או פרכוסים
- יש לך בעיות בעיניים
- יש לך זיהום נגיפי או חיידקי
- יש לך בעיות בכליות
- יש לך בעיות בקיבה או במעי
- יש לך לחץ דם גבוה או בעיות בלב
- יש לך חולשת שרירים או איבוד סידן
- יש לך היסטוריה של מחלה פסיכיאטרית

- אתה צריך להתחסן
- יש לך פאוקרומוציטומה (גידול בבלוטת יותרת הכליה (בלוטת האדרנל));

צור קשר עם הרופא שלך אם יש לך ראייה מטושטשת או הפרעות אחרות בראיה.

אירועים נירולוגיים חמורים, שחלקם הסתיימו במוות, דווחו במקרים של הזרקה אפידורלית של קורטיקו-סטרואידים. האירועים המסויימים שדווחו כוללים, בין השאר, אוטם של חוט השדרה, שיתוק בפלג הגוף התחתון (פרפליגיה), שיתוק ארבע גפיים (קוואדריפלגיה), עיוורון קורטיקלי, ושבץ. אירועים נירולוגיים חמורים אלה דווחו עם וללא שימוש בפלואורוסקופיה. הבטיחות והיעילות של קורטיקו-סטרואידים במתן אפידורלי אינם מבוססים, וקורטיקו-סטרואידים אינם מאושרים לשימוש זה.

2.3 ילדים ומתבגרים

מכיוון שקורטיקו-סטרואידים עלולים להפריע לגדילת תינוקות וילדים, חשוב שהרופא יפקח בזהירות על הגדילה וההתפתחות שלהם במקרה של טיפול ממושך.

2.4 אינטראקציות בין תרופתיות

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

- תרופות נגד אפילפסיה,
- אנטיביוטיקות,
- תרופות הורמונאליות,
- תרופות לבעיות בלב או בדם, כגון משתנים.

זאת מכיוון שיתכן שיהיה צורך לשנות את המנה של תרופות מסויימות בזמן שהינך משתמש בדיפרוספאן.

כמו כן, ספר לרופא שלך או לרוקח אם הינך נוטל כל אחת מהתרופות הבאות:

- תרופות אנטי-דלקתיות.

מכיוון שיתכן שהקיבה או המעי שלך לא יתפקדו באופן תקין אם הינך נוטל תרופות אלה בזמן השימוש בדיפרוספאן.

תרופות מסויימות עשויות להגביר את ההשפעות של דיפרוספאן והרופא שלך עשוי לרצות לפקח עליך בזהירות אם אתה נוטל את התרופות האלו (כולל מספר תרופות ל-HIV: ריטונאביר, קוביסיסטאט).

זכור לספר לרופא שלך שאתה משתמש בדיפרוספאן במידה והוא מתכנן לעשות לך בדיקות מעבדה מסויימות.

2.5 שימוש בדיפרוספאן עם אלכוהול

אל תשתה אלכוהול בזמן השימוש בדיפרוספאן, מכיוון שהדבר עלול לגרום לבעיות בקיבה או במעי שלך.

2.6 הריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שהינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

לא ידוע אם ניתן להשתמש בדיפרוספאן בבטחה בזמן הריון והנקה. במידה ונעשה שימוש בקורטיקו-סטרואידים כטיפול במהלך ההריון, יש לעקוב בזהירות אחר האם והילד בזמן הלידה ולאחריה.

רמות סוכר נמוכות בדם לאחר הלידה תיתכנה אצל ילודים לאימהות שקיבלו דיפרוספאן לקראת סוף ההריון.

שאלי את הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה כלשהיא.

2.7 נהיגה ושימוש במכונית

בדרך-כלל, **דיפרוספאן** אינו משפיע על קואורדינציה או על יכולת תגובה. למרות זאת, במקרים של מנות גבוהות או טיפול ממושך, חלק מהמטופלים עלולים לחוות תחושה מופרזת של הרגשה טובה (אופוריה), או ישונויות או בעיות ראייה, אשר עלולים להשפיע על היכולת שלהם לנהוג בכלי רכב.

2.8 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של התרופה

דיפרוספאן מכיל 9 מ"ג ג'נזיל אלכוהול בכל מ"ל.

בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות. בנזיל אלכוהול נקשר לסיכון לתופעות לוואי חמורות, כולל בעיות נשימה (הנקראות "gaspings syndrome") בילדים צעירים. אין לתת לתינוק שזה עתה נולד (עד לגיל 4 שבועות), אלא אם כן הרופא שלך המליץ על כך. אין להשתמש במשך יותר משבוע בילדים צעירים (מתחת לגיל 3 שנים), אלא אם כן הרופא שלך או הרוקח יעץ לך.

יש להיוועץ ברופא או ברוקח שלך אם את בהריון או מניקה, או אם יש לך מחלת כבד או כליות. הסיבה לכך היא שכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול עלולות להצטבר בגופך ועלולות לגרום לתופעות לוואי (הנקראות "חמצת מטבולית").

דיפרוספאן מכיל נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למ"ל כלומר למעשה "נטולת נתרן".

דיפרוספאן מכיל מתיל פארא-הידרוקסיבנזואט ופרופיל פארא-הידרוקסיבנזואט - העלולים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן מאוחרות) ובמקרים יוצאים מן הכלל, קושי בנשימה.

3. כיצד תשתמש בדיפרוספאן?

יש להשתמש בדיפרוספאן 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.

דיפרוספאן הינו תרסיף להזרקה. יש לנער אותו לפני השימוש. הזריקה נעשית בדרך-כלל על-ידי הרופא שלך או על-ידי מטפל רפואי מקצועי. הזריקה יכולה להינתן לתוך השריר, לתוך המפרק, מסביב למפרק, לתוך הנגע, לתוך העור או לתוך הבורסה. ניתן גם להזריק אותה לרקמות רכות. אין להשתמש בדיפרוספאן במתן תוך-וריד או תת-עורי. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

הרופא שלך יבדוק באופן שגרתי שאתה מקבל את המנה הנכונה. אם קיבלת יותר מדי **דיפרוספאן**, צור קשר עם הרופא שלך מיד. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול דיפרוספאן

אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה זו ללא התייעצות עם הרופא שלך.

אם אתה מפסיק להשתמש בדיפרוספאן

אל תפסיק להשתמש בדיפרוספאן בפתאומיות. המנה שלך תופחת בהדרגה על-ידי הרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדיפרוספאן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות הלוואי המקושרות עם קורטיקו-סטרואידים, כולל **דיפרוספאן**, תלויות במנה ובמשך הטיפול.
אתה יכול לפתח את תופעות הלוואי הבאות במהלך הטיפול ב**דיפרוספאן**:

- שינויים בקצב הלב שלך, עלייה בלחץ הדם
- חולשת שרירים, כאב שרירים, איבוד סידן
- אצירת מים
- הידקקות העור, חבורות, הסמקה בפנים, ריפוי איטי של פצעים, תגובות של רגישות יתר, הזעה מוגברת, סרפדת הפרעות מסוימות בקיבה או במעי, כגון כיבים, שיהוקים
- פרכוסים, תחושה מופרזת של הרגשה טובה (אופוריה), קושי לישון (אינסומניה), סחרחורת, כאב ראש, שינויים במצב הרוח, דיכאון חמור, רגזנות יתר, תגובות פסיכוטיות, במיוחד במטופלים עם היסטוריה של הפרעות פסיכיאטריות
- הפרעות בעין, כגון קטרקט, גלאוקומה (לחץ תוך-עיני) או בליטה של גלגל העין ממקומו הרגיל
- ראייה מטושטשת
- פני ירח (נפיחות של הפנים), אקנה, הפרעות במחזור החודשי ובחשק המיני, צורך מוגבר באינסולין או בתרופות נגד-סוכרת הניטלות דרך הפה בחולים סוכרתיים, תסמינים של סוכרת סמויה
- האטת גדילה של העובר או הילד
- עלייה במשקל
- עיכוב של תבחיני עור
- מיסוך תסמינים של זיהום, שפעול של זיהום סמוי
- ירידה בעמידות לזיהום, במיוחד כתוצאה ממיקובקטריה, משחפת, מקנדידה אלביקנס או מנגיפים.

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. כיצד לאחסן דיפרוספאן?

- מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח 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 לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן **דיפרוספאן** בין 2°C-25°C. אין להקפיא.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, **דיפרוספאן** מכיל גם:

Macrogols, benzyl alcohol, sodium chloride, sodium carboxymethylcellulose, disodium hydrogen phosphate dihydrate, methyl parahydroxybenzoate, polysorbate 80, propyl parahydroxybenzoate, disodium edetate, hydrochlorid acid, nitrogen, water for injections.

כיצד נראה דיפרוספאן ומה תוכן האריזה

דיפרוספאן תרחיף להזרקה הינו נוזל צלול, חסר צבע, מעט צמיגי המכיל חלקיקים בצבע לבן-אוף וייט, הניתנים להרחפה בקלות, ללא חומר זר.
גדלי האריזה: קופסה המכילה אמפולה אחת של 1 מ"ל; קופסה המכילה אמפולה אחת של 2 מ"ל.
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

אורגנון פארמה ישראל בע"מ, עתיר ידע 1, כפר סבא

יצרן:
אורגנון LLC, ניו ג'רזי ארה"ב

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 047.07.24139

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

Instructions for use for Health Care Providers

DOSING REQUIREMENTS ARE VARIABLE AND MUST BE INDIVIDUALIZED ON THE BASIS OF THE SPECIFIC DISEASE, THE SEVERITY OF THE CONDITION AND THE RESPONSE OF THE PATIENT.

The initial dose should be maintained or adjusted until a satisfactory response is observed. If a satisfactory clinical response does not occur after a reasonable period of time, treatment with Diprospan Suspension should be discontinued and other appropriate therapy initiated.

Systemic Administration:

For systemic therapy, treatment is initiated with 1 to 2 ml in most conditions and repeated as necessary. Administration is by deep intramuscular (IM) injection in the gluteal region. Dosage and frequency of administration will depend on the severity of the patient's condition and the therapeutic response.

In a severe illness, such as lupus erythematosus or status asthmaticus which has been resolved by appropriate life-saving procedures, 2 ml might be required initially.

A wide variety of dermatologic conditions respond to IM injections of corticosteroids. An IM injection of 1 ml, repeated according to the response of the condition, has been found to be effective.

In respiratory tract disorders, onset of relief of symptoms has occurred within a few hours after IM injection of Diprospan Suspension. Effective control of symptoms with 1 to 2 ml is obtained in bronchial asthma, hay fever, allergic bronchitis and allergic rhinitis.

In the treatment of acute or chronic bursitis, excellent results are obtained with 1 to 2 ml IM injection of Diprospan Suspension, repeated as necessary.

Local Administration:

Concomitant use of local anesthetic is rarely necessary. If coadministration of a local anesthetic is desired, Diprospan Suspension may be mixed (in the syringe) with 1% or 2% procaine hydrochloride or lidocaine, using formulations which do not contain parabens. Similar local anesthetics may also be used. Anesthetics containing methylparaben, propylparaben, phenol, etc. should be avoided. The required dose of Diprospan Suspension is first withdrawn into the syringe. The local anesthetic is then drawn in, and the syringe is shaken briefly.

In acute subdeltoid, subacromial, olecranon, and prepatellar bursitis, an intrabursal injection of 1 to 2 ml of Diprospan Suspension may relieve pain and restore full range of movement within a few hours. Chronic bursitis may be treated with reduced dosage once acute symptoms are controlled. In acute tenosynovitis, tendinitis, and peritendinitis, one injection of Diprospan Suspension should alleviate the

condition. In chronic forms of these conditions, it may be necessary to repeat the injections as the patient's condition requires.

Following 0.5 to 2 ml intra-articular administration of Diprosan Suspension, relief of pain, soreness, and stiffness associated with rheumatoid arthritis and osteoarthritis may be experienced within two to four hours. Duration of relief, which varies widely in both diseases, is four or more weeks in the majority of cases. An intra-articular injection of Diprosan Suspension is well tolerated in the joint and peri-articular tissues. Recommended doses for intra-articular injection are: large joints (knee, hip, shoulder), 1 – 2 ml; medium joints (elbow, wrist, ankle), 0.5 – 1 ml; small joints (foot, hand, chest), 0.25 – 0.5 ml.

Dermatologic conditions may respond to intralesional administration of Diprosan Suspension. An intradermal dosage of 0.2 ml/cm² of Diprosan Suspension evenly injected with a tuberculin syringe and a 26-gauge needle is recommended. The total amount of Diprosan Suspension injected at all sites each week should not exceed 1 ml.

Diprosan Suspension may be used effectively in disorders of the foot that are responsive to corticosteroids.

Bursitis under heloma durum (corn) may be controlled with two successive injections of 0.25 ml each. In some conditions such as hallux rigidus, digiti quinti varus (fifth toe varus) and acute gouty arthritis, onset of relief may be rapid. A tuberculin syringe with a 25-gauge needle is suitable for most injections. Recommended doses at intervals of approximately one week: bursitis under heloma durum (corn) or molle, 0.25 – 0.5 ml; bursitis under calcaneal spur, 0.5 ml; bursitis over hallux rigidus, 0.5 ml; bursitis over digiti quinti varus (fifth toe varus), 0.5 ml; synovial cyst, 0.25 – 0.5 ml; Morton's neuralgia (metatarsalgia), 0.25 – 0.5 ml; tenosynovitis, 0.5 ml; periostitis of cuboid, 0.5 ml; acute gouty arthritis, 0.5 – 1 ml. After a favorable response is obtained, the proper maintenance dosage should be determined by decreasing the initial dose in small decrements at appropriate time intervals until the lowest dose which will maintain an adequate clinical response is determined.

Exposure of the patient to stressful situations unrelated to the existing disease may necessitate an increased dose of Diprosan Suspension. If the drug is to be discontinued after long-term therapy, the dose should be decreased gradually.

Shake before use.