

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

## דפראסירוקס טבע 125/250/500, טבליות מסיסות

Deferasirox 125/250/500, Dispersible tablet

Contains: 125/250/500 mg, Deferasirox

### עדכונים בעלון לצרכן

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- Deferasirox Teva is indicated for the treatment of chronic iron overload due to blood transfusions (transfusional hemosiderosis) in adult and pediatric patients (aged 2 years and over).
- Deferasirox Teva is also indicated for the treatment of chronic iron overload in patients with non-transfusion dependent thalassemia syndromes aged 10 years and older.

#### ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

##### 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- יש לך מחלת כליות מתקדמת או חמורה  
[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדפראסירוקס טבע, ספר לרופא אם:

[...]

- אתה חווה קשיים בחשיבה, בזיכרון של מידע או בפתרון בעיות, מרגיש פחות ערני או מודע לסביבה, או מרגיש ישנוני מאוד עם אנרגיות ירודות (סימנים של רמה גבוהה של אמוניה בדם, אשר עשויה להיות קשורה לבעיות בכבד או בכליות, ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי").

##### בדיקות ומעקב

[...]

- הבדיקות גם יעקבו אחר תפקודי הכליות שלך (רמות קראטינין בדם, נוכחות חלבון בשתן) ותפקודי הכבד שלך (רמות טרנסאמינאזות בדם, בילירובין ואלקליין פוספטאז), הרופא עשוי לבקש ממך לבצע ביופסיה של הכליה, במקרה בו הוא חושד בפגיעה כלייתית משמעותית.

[...]

- בילדים יש לבדוק את גדילתם בגובה ובמשקל ואת התפתחותם המינית, פעם בשנה.

### אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות:

[...]

- בוסולפן (משמש כטיפול לפני ההשתלה על מנת להרוס את מוח העצם המקורי לפני ההשתלה)
- מיאזולאם (משמש להקל על חרדה ו/או קושי לישון)

[...]

### נהיגה ושימוש במכונות

במידה והנך אם אתה מרגיש סחרחורת לאחר נטילת דפראסירוקס טבע, אין לנהוג ברכב או להפעיל כלים או מכונות עד שתחוש שוב כרגיל שהרגשתך תהיה שוב תקינה. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

הטיפול בדפראסירוקס טבע יבוצע בפיקוח של רופא המנוסה בטיפול בעודף ברזל. הנגד על ידי עירויים.

[...]

### אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או אדם אחר מן התרופה,

[...] ייתכן כי יהיה צורך בטיפול רפואי דחוף. אתה עלול לחוות תופעות כגון כאב בטן, שלשול, בחילה והקאה ובעיות בכליות או בכבד היכולות להיות רציניות.

### 4. תופעות לוואי

[...]

- קושי לחשוב, לזכור מידע או לפתור בעיות, ערנות או מודעות מופחתת, או ישנוניות עם אנרגיות ירודות (סימנים של רמה גבוהה של אמוניה בדם, אשר עשויה להיות קשורה לבעיות בכבד או בכליות ולהביא לשינוי בתפקוד המוח).

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>