

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**פרינמיה, תמיסה להזרקה או תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי**

**20 MG / 1 ML**

**החומר הפעיל וריכוזו:**

כל 5 מ"ל תמיסה מכילים 100 מ"ג ברזל III (כתצמיד ברזל III הידרוקסיד סוכרוז)  
Iron III (AS IRON III HYDROXIDE SUCROSE COMPLEX) 100 MG / 5 ML

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר - ראה סעיף 6 וסעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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

### 1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בחוסר ברזל במצבים הבאים:

- קיים צורך רפואי באספקת ברזל מהירה
- במטופלים שהציגו אי סבילות או חוסר הענות לטיפול בברזל בבליעה
- במחלת מעי דלקתית פעילה בה תכשירי ברזל בבליעה אינם יעילים
- במחלת כליות כרונית בה תכשירי ברזל בבליעה הם פחות יעילים

אבחנה של חוסר ברזל חייבת להיות מבוססת על בדיקות מעבדה מתאימות (כגון המוגלובין, פריטין בדם, TSAT ( ריווין טרנספריין), ברזל בדם וכדומה).

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

### 2. לפני שימוש בתרופה:

**X אין להשתמש בתרופה אם:**

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

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**! לפני הטיפול בפרינמיה, 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.

**! ילדים**

פרינמיה אינו מומלץ לשימוש בילדים.

**! 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:

- תרופות לבליעה המכילות ברזל. אלו עשויות שלא להשפיע אם יילקחו בסמיכות לטיפול בפרינמיה.

**! הריון, הנקה ופוריות**

פרינמיה לא נבדק על נשים ב-3 חודשי ההיריון הראשונים. חשוב לידע את הרופא אם הנך בהריון או מתכננת להרות. אם נכנסת להריון במהלך הטיפול, יש להימנע ברופא. הרופא יקבע האם תוכלי לקבל את התרופה או לא. אם את מניקה, יש להימנע ברופא לפני הטיפול בפרינמיה.

**! נהיגה ושימוש במכונית**

יתכן ותחוש סחרחורת או בלבול לאחר טיפול בפרינמיה. במקרים כאלו, אין לנהוג או להפעיל מכונית מסוכנות.

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

פרינמיה מכיל עד 0.2 מ"ג נתן (המרכיב העיקרי במלח ביסול/שולחן) בכל מ"ל השווים ל 0.011% מהצריכה היומית המרבית המומלצת במבוגרים.

### **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 יקבעו על ידי הרופא בלבד.

**הרופא או האחות יתנו לך פרינמיה באחת מהדרכים הבאות:**

- זריקה איטית לוריד – 1-3 פעמים בשבוע.
- בעירוי ורידי – 1-3 פעמים בשבוע.
- בזמן דיאליזה – פרינמיה יוזרק לחיבור לוריד של מכונת הדיאליזה.

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

### **4. תופעות לוואי:**

כמו בכל תרופה, השימוש בפרינמיה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**תגובות אלרגיות (אינן שכיחות)**

יש לדווח מיד לרופא או לאחות אם אתה חווה תגובה אלרגית. הסימנים יכולים לכלול:

- לחץ דם נמוך (הרגשת סחרור, סחרחורת או עילפון)
  - נפיחות של הפנים
  - קשיי נשימה
  - כאב בחזה שעשוי להיות סימן לתגובה אלרגית חמורה בשם תסמונת קוניס.
- בחולים מסוימים, במקרים נדירים, תגובות אלרגיות אלו עלולות להיות חמורות או מסכנות חיים (ידוע בשם תגובה אנפילקטית). יש לדווח מיד לרופא או לאחות אם אתה חושב שאתה חווה תגובה אלרגית.

### **תופעות לוואי נוספות:**

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

- שינויים בטעם, כגון טעם מתכתי. תופעה זו בדרך כלל לא נמשכת זמן רב.
- לחץ דם נמוך או גבוה.
- בחילה.
- תגובות באתר ההזרקה/ העירוי כגון כאב, גירוי, גרד, שטף דם או כתם בעקבות דלף של החומר לתוך העור.

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

- כאב ראש או תחושת סחרור.
- כאב בטן או שלשול.
- הקאה.
- צפצופים, קשיי נשימה.
- גרד, פריחה.
- עוויתות, התכווצויות או כאב שרירים.
- עקצוצים או תחושת דקירות.
- רגישות מופחתת למגע.
- דלקת ורידים.
- הסמקה, תחושת חום.
- עצירות.
- כאבי מפרקים.
- כאבים בגפיים.
- כאב גב.
- צמרמורות.
- חולשה, עיפות.
- נפיחות בכפות הידיים וכפות הרגליים.
- כאב.
- עליה באנזימי כבד (ALT, AST, GGT) בדם.
- עליה ברמות פריטין בדם.

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

- עילפון.
- ישנוניות או נמנום.
- דפיקות לב (פלפיטציות).
- שינויים בגוון השתן.
- כאב בחזה.

- הזעה מוגברת.
- חום.
- עליה בלקטט דהידרוגנאז בדם.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- תחושת דריכות מופחתת, תחושת בלבול.
- אבדן הכרה.
- חרדה.
- רעידות.
- נפיחות של הפנים, הפה, הלשון או הגרון שעלולה לגרום לקשיי נשימה.
- דופק נמוך או גבוה, קריסת מחזור הדם, דלקת ורידים הגורמת ליצירת קרישי דם.
- היצרות חריפה של דרכי אוויר.
- גרד, סרפדת, פריחה או אדמומיות בעור.
- זיעה קרה, תחושת מחלה כללית, חיוורון.
- תגובה אלרגית פתאומית מסכנת חיים.
- מחלה דמוית שפעת עשויה להופיע מספר שעות עד מספר ימים לאחר המתן ובדרך כלל מאופיינת בתסמינים כגון חום גבוה וכאבים בשרירים ובמפרקים.

**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 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 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.
- אין לאחסן מעל 25°C. אין להקפיא. יש לאחסן באריזה המקורית.
- מרגע הפתיחה, האמפולה הינה לשימוש מיידי.
- לאחר מיהול בתמיסת מלח, התמיסה המהולה הינה לשימוש מיידי.

### **6. מידע נוסף:**

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם: Sodium hydroxide, Water for injection. כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: 5 אמפולות זכוכית של 5 מ"ל כל אחת המכילות תמיסה מימית, לא שקופה, בצבע חום כהה.

בעל הרישום וכתובתו:

איי.אל. מדי-מרקט בע"מ, הקטיף 3, אזור תעשייה עמק חפר, 3877701

Help S.A., Greece. Pedini Ioanninon 45 500, Ioannina, Greece

שם היצרן וכתובתו:

עלון זה נערך בהתאם להנחיות משרד הבריאות בתאריך 11/2022.  
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:  
169-61-36166-00

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

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

#### **Administration**

Monitor carefully patients for signs and symptoms of hypersensitivity reactions during and following each administration of Ferrinemia.

Ferrinemia 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 Ferrinemia administration.

#### **Mode of Administration:**

Ferrinemia must only be administered by the intravenous route. This may be by drip infusion, slow injection or directly into the venous line of the dialysis machine.

Paravenous leakage must be avoided because leakage of Ferrinemia at the injection site may lead to pain, inflammation and brown discoloration of the skin.

*Intravenous drip infusion:*

Ferrinemia must only be diluted in sterile 0.9% m/V sodium chloride (NaCl) solution. Dilution must take place immediately prior to infusion and the solution should be administered as follows:

<b>Ferrinemia dose (mg of iron)</b>	<b>Ferrinemia dose (ml of Ferrinemia)</b>	<b>Maximum dilution volume of sterile 0.9% m/V NaCl solution</b>	<b>Minimum Infusion Time</b>
100 mg 200 mg	5 ml 10 ml	100 ml 200 ml	15 minutes 30 minutes

For stability reasons, dilutions to lower Ferrinemia concentrations are not permissible.

*Intravenous injection:*

Ferrinemia may be administered by slow intravenous injection at a rate of 1 ml undiluted solution per minute and not exceeding 10 ml Ferrinemia (200 mg iron) per injection.

*Injection into venous line of dialysis machine:*

Ferrinemia may be administered during a haemodialysis session directly into the venous line of the dialysis machine under the same conditions as for intravenous injection.

**Incompatibilities**

Ferrinemia must not be mixed with other medicinal products except sterile 0.9% m/V sodium chloride solution. There is the potential for precipitation and/or interaction if mixed with other solutions or medicinal products. The compatibility with containers other than glass, polyethylene and PVC is not known.

**Shelf life and storage**

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the packaging materials.

Do not store above 25 °C. Do not freeze. Store in the original package.

Shelf life after first opening of the container

From a microbiological point of view, the product should be used immediately.

Shelf life after dilution with the sterile 0.9% m/V sodium chloride (NaCl) solution

From a microbiological point of view, the product should be used immediately after dilution.

**Instruction for use and handling**

Ampoules should be visually inspected for sediment and damage before use. Use only those containing a sediment free and homogenous solution.

The diluted solution must appear as brown and clear.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.