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

תרופה זו חייבת במרשם רופא

קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה

דספרל 0.5 גרם

אבקה לתמיסה להזרקה תוך-שרירית .I.M.
אבקה לתמיסה לאינפוזיה תוך-ורידית .I.V,
תת-עורית .S.C.

הרכב:
כל בקבוקון מכיל: Deferoxamine mesylate 0.5 g/vial

חומרים בלתי פעילים: אין.

קבוצה תרפויטית: chelating agent.

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

דספרל לוכד עודף ברזל או אלומיניום, ואז מופרש בשתן ובצואה.
ניתן להשתמש ב**דספרל** לטיפול במבוגרים, מתבגרים וילדים.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אם ידועה לך אלרגיה (רגישות יתר) ל**דספרל** (deferoxamine) למעט כאשר דה-סנסיטיזציה של המטופל מאפשרת טיפול ב**דספרל**.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:
אם הינך בהריון, מתכננת הריון או מיניקה. ככלל, אין להשתמש ב**דספרל** בזמן הריון או במשך ההנקה, אלא אם הרופא הורה לך על הטיפול. הרופא ידון עמך בסיכון האפשרי בשימוש ב**דספרל** במהלך ההריון. הנקה אינה מומלצת במהלך הטיפול ב**דספרל**. ידעי את הרופא אם הינך מיניקה.
אם את/ה סבור/ה שהינך רגיש/ה ל**דספרל**.
יש ליידע את הרופא לפני השימוש ב**דספרל** אם יש לך כל בעיה בכליה, או הינך עובר/ת טיפולי דיאליזה.
אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב, מערכת העצבים או מבעיות בכליה/מערכת השתן.
אם הינך סובל/ת מהיפרפרהתיראואידיזם או מתלסמיה.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

דספרל עלול לפגוע בראייה או בשמיעה, לגרום לסחרחורת או להפרעות אחרות של מערכת העצבים. אם הינך מרגיש/ה בתופעות אלה, עליך להימנע מנהיגה ברכב ומהפעלת כלים מסוכנים ומכונות כבדות עד שתדע/י איך התרופה משפיעה עליך. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים, ממשחקים בקרבת הכביש, וכדומה.

אזהרות:
השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש הראייה או לבעיות בשמיעה. יש לבצע בדיקות ראייה ושמיעה מכיוון ש**דספרל** עלול להשפיע על הראייה והשמיעה שלך. בדיקות אלו יבוצעו כל שלושה חודשים.
יש לבצע בדיקות דם ושתן לפני ובמהלך הטיפול ב**דספרל**.
בחולים עם עומס יתר ברזל, רמות הברזל (פריטין) בגופך ימדדו על מנת לראות עד כמה **דספרל** פועל.
בילדים מתחת לגיל 3, רמות גבוהות של **דספרל** עלולות להשפיע על הגדילה. לפיכך יש לעקוב אחר גדילה ומשקל גוף במרווחים קבועים (כל שלושה חודשים). הרופא ייקח בחשבון את הבדיקות כאשר יחליט על המינון המתאים ביותר של **דספרל** עבורך.אם את/ה נוטל/ת ויטמין סי במשך הטיפול ב**דספרל**: על הרופא שלך לבצע מעקב אחר תפקודי הלב במהלך טיפול משולב כזה.
אין להוסיף לטיפול ויטמין סי בחולים עם אי ספיקת לב.
אינפוזיה מהירה מדי של **דספרל** לוריד עלולה לגרום לירידה בלחץ הדם ולשלוח (כגון: הסמקה, קצב לב מהיר, סרפדת, התמוטטות).
אם יש לך שאלות לגבי אופן הפעולה של **דספרל** או מדוע תרופה זו נרשמה לך, שאל/י את הרופא שלך.
- בעיות בתפקודי הלב כגון הסמקה, דופק מואץ והתמוטטות הינם סימפטומים אפשריים בחולים אשר משתמשים ב**דספרל** וצורכים מינון גבוה של ויטמין סי. אם הרופא רשם לך ויטמין סי, יש לוודא שאת/ה משתמש/ת באופן סדיר ב**דספרל** לפחות למשך חודש אחד לפני שתתחיל/י לקחת את הוויטמין. יש לקחת ויטמין סי רק במינון שנרשם לך על-ידי הרופא. אין לעבור מנה של 200 מ"ג ביום, במנות מחולקות. המינון לילדים מתחת לגיל 10 הוא בדרך כלל 50 מ"ג ליום, ולילדים מעל גיל 10 - 100 מ"ג ליום.
- יש ליידע את הרופא אם את/ה מבחין/ה כי לילדך המטופל/ת ב**דספרל** צמיחה איטית מהרגיל.

בחולים עם פגיעה מוחית כתוצאה מעומס יתר של אלומיניום, מנות גבוהות של **דספרל** עלולות להחריף חוסר תפקוד נוירולוגי ולגרום להתקפים, כנראה כתוצאה מעלייה חדה של אלומיניום במחזור הדם.
טיפול בעומס יתר של אלומיניום יכול להוביל לירידה של סידן בדם ולהחמרה של היפרפרהתיראואידיזם.
מטופלים המזריקים את התכשיר בעצמם יעברו הדרכה קפדנית בטכניקת ההזרקה.
אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע לרופא לפני נטילת התרופה.

תגובות בין-תרופתיות:
אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: פרוכלורפראזין (נגזרת של פנותיאזין); ויטמין סי (מינון גבוה מ- 200 מ"ג ליום במהלך הטיפול ב**דספרל**). אין לקחת יותר מ- 200 מ"ג ליום ויטמין סי (ראה/י "אזהרות"), גליום-67, תרופה הניתנת לפני מיפוי ומשמשת לאבחון מחלות מסוימות.
ייתכן ויהיה צורך בשינוי המינון או בהפסקת הטיפול באחת התרופות.

תופעות לוואי:
כמו בכל התרופות, חולים המטופלים ב**דספרל** עשויים לסבול מתופעות לוואי, למרות שלא כל אחד סובל מהן. רוב תופעות הלוואי הינן קלות עד מתונות, ובדרך כלל נעלמות אחרי מספר ימים עד שבועות מתחילת הטיפול. אל תחשש/י מהפירוט של תופעות הלוואי, ייתכן שלא תתנסה/י באף אחת מהן.

תופעות לוואי עלולות להתרחש בשכיחויות מסוימות אשר מוגדרות כדלקמן:
תופעות לוואי שכיחות מאוד עלולות להשפיע על יותר מ- 10 מטופלים בכל 100 מטופלים.
תופעות לוואי שכיחות עלולות להשפיע על בין 1 ל- 10 מטופלים בכל 100 מטופלים.
תופעות לוואי לא שכיחות עלולות להשפיע על בין 1 ל- 10 מטופלים בכל 1,000 מטופלים.
תופעות לוואי נדירות עלולות להשפיע על בין 1 ל- 10 מטופלים בכל 10,000 מטופלים.
תופעות לוואי נדירות מאוד עלולות להשפיע על פחות ממטופל 1 בכל 10,000 מטופלים.
תדירות לא ידועה - לא ניתן לקבוע בצורה מהימנה את תדירות תופעות הלוואי.

תופעות לוואי שכיחות מאוד: תופעות באתר ההזרקה כגון כאב, נפיחות, אודם, גירוד בעור, גלד, היווצרות קרום, שלפוחיות קטנות, צריבה; מפרקים או שרירים כואבים.
תופעות לוואי שכיחות: כאב ראש, פריחה מגרדת, בחילה, חום; ירידה בשיעור הגדילה, הפרעה בעצמות.
תופעות לוואי לא שכיחות: הקאה וכאב בטן.
תופעות לוואי נדירות מאוד: שלשול, פריחה עורית, תחושת נימול או עקצוץ באצבעות הידיים ורגליים.
תופעות לוואי שתדירותן לא ידועה: התכווציות שרירים.
שים/י לב כי צבע השתן שלך עלול להשתנות לאדום-חום במהלך הטיפול ב**דספרל**. היות והשתן שלך מכיל יותר ברזל. בשינויים אלה אין מקום לדאגה, אך אם את/ה מוטרד/ת, פנה/י לרופא או לאחות.
אם הרגשת בתופעת לוואי אחרת אשר אינה מצוינת בעלון זה, הודע/י לרופא או לרוקח.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:
יש להפסיק ליטול את התרופה וליידע מיד את הרופא אם את/ה חש/ה כל אחד מהסימפטומים הבאים:
- היצרות דרכי הנשימה (קוצר נשימה), או לחץ בחזה עם צפצופים או עם שיעול וקשיים בנשימה.
- הרגשת עילפון (כנראה שלחץ הדם שלך נמוך), יש לך פריחה, גירוד, קושי בנשימה או התנפחות של הפנים או הגרון. זה יכול לנבוע מרגישות לתרופה (תופעה נדירה).
- ירידה חמורה בתפוקת השתן (סימן לבעיה בכליה) או התכווציות (מתרחשות בעיקר בחולי דיאליזה).
- בעיות בראייה ובשמיעה.

יש ליידע את הרופא באופן מיידי אם את/ה חש/ה כל אחד מהסימפטומים הבאים במהלך הטיפול בדספרל:
- אם את/ה מפתח/ת זיהום: חום גבוה, כאב גרון, קוצר נשימה, כאב בטן, שלשול חמור או אי-נוחות כללית (סימנים של זיהומים פטרייתיים או חיידקיים). במצב כזה ייתכן והרופא ירצה לערוך בדיקות ולטפל בזיהום. ייתכן גם שתיאלץ/י להפסיק את הטיפול ב**דספרל** עד שהזיהום יעבור.
- סחרחורת, תחושת סחרחורת (סימנים ללחץ דם נמוך), הסמקה, דופק מואץ, התמוטטות וחרלת שעשויים להתרחש אם הרופא ניתנת מהר מדי באינפוזיה לתוך הווריד.

תופעות לוואי לא שכיחות: הפרעות בשמיעה כגון צלצול או רעש באוזניים, איבוד שמיעה.
תופעות לוואי נדירות: הפרעות בראייה כגון: טשטוש הראייה, איבוד הראייה, בעיות עם ראיית צבעים, עיוורון לילה, כתמים שחורים בשדה הראייה, עכירות בעדשות העין, פגמים בשדה הראייה או ירידה בחדות הראייה; זיהומים פטרייתיים או חיידקיים המובילים לחום גבוה, קוצר נשימה, שלשול חריף, כאב בטן, אי נוחות כללית או גרון כואב; סחרחורת (סימן ללחץ דם נמוך שעשוי להתרחש כאשר התרופה ניתנת מהר מדי).
תופעות לוואי נדירות מאוד: קוצר נשימה כתוצאה מהפרעות בריאה; דימום/חבלות בלתי רגילים (סימנים שרמות טסיות הדם נמוכות); חום, כאב גרון או פצעים בפה עקב זיהומים (סימנים שרמות תאי הדם הלבנים נמוכות); פריחה, גירוד, סרפדת (תגובה אלרגית בעור), קשיי נשימה או בליעה; תחושה של לחץ בחזה המלווה בחרחורים או שיעולים, התנפחות בעיקר של הפנים והגרון (סימנים לתגובה אלרגית חמורה או אסתמה); הפרעות במערכת העצבים.
תופעות לוואי אחרות שתדירותן אינה ידועה: ירידה חמורה במתן שתן (סימן לבעיה בכליה), עוויתות (בעיקר בחולי דיאליזה).
תוצאות בדיקות תפקודי כבד או כליה שאינן נורמליות, פרכוסים, היפוקלצמיה והחמרה בהיפרפרהתיראואידיזם בחולים המטופלים בעומס אלומיניום.
אם הינך מרגיש/ה באחת או יותר מתופעות אלו, הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד!

תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות בילדים:
ירידה בשיעור הגדילה (פחות נפוץ): פנה/י לרופא בהקדם האפשרי אם תופעה זו מופיעה!
על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה! ראה/י לעיל תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות מיוחדות שפורטו.

מינון:
מינון לפי הוראת הרופא בלבד.
אין לעבור על המנה המומלצת.
יש להשתמש בתרופה זו בזמן הקצוב כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, עליך לפנות לרופא המטפל מיד.
אם נטלת בטעות מנה גבוהה יותר, עליך לפנות לרופא המטפל מיד.

אופן השימוש:
לפני השימוש הביתי עליך לקבל הדרכה מצוות רפואי בכל הנוגע להכנת התמיסה ואופן המתן שלה.
יש לעקוב אחר הוראות הרופא. אין לעבור על המנה המומלצת, היות והדבר עלול לגרום לריבוי ולהחמרה של תופעות הלוואי.
הרופא שלך יחשב את המינון שאת/ה צריך/ה ויאמר לך בכמה **דספרל** להשתמש. בהתאם לתגובתך לטיפול, הרופא עשוי להעלות או להוריד לך את המינון.

כאשר דספרל ניתן להזרקה תת-עורית:
דספרל מיועד לשימוש כתמיסה במים להזרקה.
יש להמיס את אבקת ה**דספרל** במים המיועדים להזרקה שהרוקח נתן לך, בריכוז המומלץ של 95 מ"ג/מ"ל. לאחר מכן יש לנער היטב, התמיסה המוכנה הינה חסרת צבע או צהבהבה מעט. על התמיסה להיות צלולה. אין להשתמש בתמיסה עכורה.
בקבוקון אחד הינו לשימוש חד-פעמי. לאחר מיהול התכשיר יש להשתמש בו מיד (דהיינו: להתחיל הטיפול תוך 3 שעות).

טיפול בעומס יתר כרוני של ברזל:
הרופא יתאים את המינון למצב הייחודי שלך.
ניתן לתת **דספרל** באינפוזיה איטית, מתחת לעור (זריקה תת-עורית על-ידי משאבה), לתוך הווריד או בהזרקה לתוך השריר.
הרופא או האחות יכולים להכין את ההזרקה עבורך, או ללמד אותך כיצד לעשות זאת בעצמך.
לשימוש ממושך בעומס יתר של ברזל, נוח במיוחד לתת **דספרל** בצורה איטית מתחת לעור במשך 8-12 שעות (לדוגמה במהלך הלילה), על-ידי שימוש במשאבת אינפוזיה ניידת. בדרך כלל משתמשים ב**דספרל** עם משאבה 5-7 פעמים בשבוע. יש להרכיב את המשאבה בקפדנות בתנאי ניקיון גבוהים מאוד.
יש לעקוב אחר ההוראות הבאות להכנת התמיסה ולהזרקתה מתחת לעור:
1. שאב/י את המים להזרקה לתוך המזרק (ראה/י איור 1).
2. לאחר ניקוי פקק הגומי של בקבוקון ה**דספרל** עם אלכוהול, הזרק/י את תכולת המזרק לתוך הבקבוקון (ראה/י איור 2).
3. נער/י את הבקבוקון ביסודיות כדי להמיס את האבקה (ראה/י איור 3).
4. שאב/י את התמיסה שהתקבלה לתוך המזרק (ראה/י איור 4).
5. הצמד/י את שפופרת ההארכה אל המזרק, חבר/י את שפופרת ההארכה למחט הפרפר ואז מלא/י את החלל הריק שבשפופרת עם התמיסה שבמזרק (ראה/י איור 5).
6. מקם/י את המזרק בתוך משאבת האינפוזיה (ראה/י איור 6).
7. לצורך האינפוזיה עליך להחדיר את מחט הפרפר מתחת לעור באזור הבטן, הזרוע, החלק העליון של הרגל או הירך (ראה/י איור 7).
חשוב מאוד לנקות בתחילה את העור היטב עם אלכוהול. לאחר מכן החדר/י את המחט ביציבות, עד כנפיה, לתוך קפל העור שנוצר בעזרת ידך החופשית. קצה המחט צריך לנוע בחופשיות כשמזיזים קלות את המחט. אם הוא לא נע בחופשיות, ייתכן שקצה המחט נמצא קרוב מדי לעור. נסה/י שנית באתר חדש לאחר ניקויו עם אלכוהול.
8. קבע/י את המחט והדבק/י אותה למקומה בעזרת פלסטר (ראה/י איור 8).
9. מטופלים בדרך כלל נושאים את המשאבה על גופם בעזרת חגורה או נרתיק כתף. מטופלים רבים מוצאים שהשימוש במשאבה במהלך הלילה הינו הנוח ביותר (ראה/י איור 9).

טיפול בעומס יתר כרוני של אלומיניום:
- **דספרל** ניתן בדרך כלל פעם בשבוע, באינפוזיה איטית לתוך הווריד או במהלך 60 הדקות האחרונות של טיפול הדיאליזה, או 5 שעות לפני טיפול הדיאליזה, תלוי ברמות האלומיניום בדמך.
- אם את/ה מקבל/ת דיאליזה פריטוניאלית ניידת מתמשכת (CAPD) או דיאליזה פריטוניאלית מחזורית מתמשכת (CCPD), עליך לקחת את מנת ה**דספרל** שלך לפני החילוף האחרון באותו יום.
- הרופא שלך יסדיר עבורך בדיקות שיקבעו כמה זמן תטופל, והאם המנה של **דספרל** צריכה להשתנות.

בדיקה לאבחון עומס יתר של ברזל:
במידה ואת/ה צריך/ה לעבור בדיקה לעומס יתר של ברזל, תינתן לך זריקה של **דספרל** בדרך כלל לשריר ותתבקש/י לאסוף את השתן שלך במשך 6 שעות. השתן שלך ייבדק למציאת ברזל.

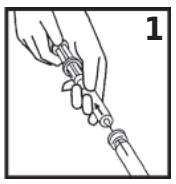
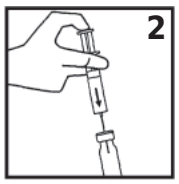
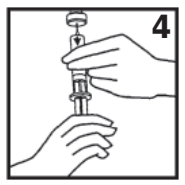
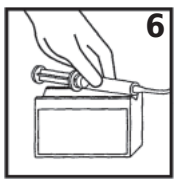
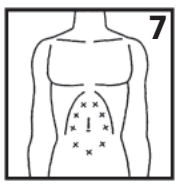
כיצד תוכל/י לסייע להצלחת הטיפול?
יש להשתמש בתכשיר בקביעות ובדיוק כפי שהומלץ לך על-ידי הרופא. הדבר יעזור לך להשיג את התוצאות הטובות ביותר ולהפחית את הסיכון לתופעות לוואי.
אם יש לך ספק לגבי הטיפול שלך, פנה/י לרופא המטפל.
אם יש לך שאלות למשך כמה זמן לקחת **דספרל**, שאל/י את הרופא או הרוקח.
אין להפסיק להשתמש ב**דספרל** ללא הוראה מהרופא. במידה ואת/ה מפסיק/ה את השימוש, עודף הברזל לא יסולק מגופך.

מנע/י הרעלה!
תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע/י הרעלה.
אין לקחת מנה גבוהה או ריכוז גבוה מזה שהומלץ לך על-ידי הרופא, מאחר ויתכן ותחוש/י תופעות לוואי מקומיות באזור ההזרקה, וכן תופעות לוואי כגון סחרחורת, תחושת סחרחורת (סימנים ללחץ דם נמוך), קצב לב מהיר או איטי, הפרעה במערכת העיכול (בחילה), ירידה חדה במתן שתן (סימן להפרעה בכליה), הפרעות במערכת העצבים (לדוגמה אי-שקט, אי יכולת לדבר, כאב ראש), קוצר נשימה (סימן להפרעה בריאה), הפרעות בראייה ובשמיעה.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או אדם אחר מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא/י אריזת התרופה איתך.
ייתכן כי יהיה צורך בטיפול רפואי.
<u>אין לגרום להקאה</u> ללא הוראה מפורשת מרופא!
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך; בחולה אחר/ת היא עלולה להזיק.
אל תיתן/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך. <u>אין ליטול תרופות</u> <u>בחושך</u>! יש לבדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה:
אין לאחסן מעל 25°C.
בקבוקון אחד הינו לשימוש חד-פעמי.
לאחר מיהול התכשיר יש להשתמש בו מיד (דהיינו, להתחיל השימוש תוך 3 שעות).
גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
יש לאחסן באריזה המקורית.
אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.
אין להשתמש אם האריזה פגומה.

מס' רישום התרופה: 107 07 21532

היצרן:
Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH, ווסרבורג, גרמניה עבור נוברטיס פארמה איי ג'י, בזל, שוויץ.

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

נערך ביוני 2020.