

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דפרסירוקס תרו 125 מ"ג טבליות מסיסות להכנת תרחיף לשתייה	דפרסירוקס תרו 250 מ"ג טבליות מסיסות להכנת תרחיף לשתייה	דפרסירוקס תרו 500 מ"ג טבליות מסיסות להכנת תרחיף לשתייה
כל טבלייה מסיסה מכילה: דפרסירוקס 125 מ"ג deferasirox 125 mg	כל טבלייה מסיסה מכילה: דפרסירוקס 250 מ"ג deferasirox 250 mg	כל טבלייה מסיסה מכילה: דפרסירוקס 500 מ"ג deferasirox 500 mg

חומרים 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 לטיפול במחלתך או לטיפול במחלה של הילד/ה שלך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בעומס יתר כרוני של ברזל (iron overload) הנגרם מעירוי דם, במבוגרים ובילדים (מגיל שנתיים ומעלה).
- לטיפול בעומס יתר כרוני של ברזל שאינו תלוי בעירוי דם בחולי תלסמיה מגיל 10 ומעלה.

קבוצה תרופוטית: קושרי ברזל (iron chelating agent).

עירוי דם חוזרים נדרשים לעיתים בחולים הסובלים מסוגים מסוימים של אנמיה כגון תלסמיה, אנמיה חרמשית ותסמונות מיאלודיספלסטיות (myelodysplastic syndrome, [MDS]). אולם, עירוי דם חוזרים עלולים לגרום להצטברות של עודף ברזל. זאת מאחר שדם מכיל ברזל ולגוף אין דרך טבעית לסלק את עודף הברזל המתקבל עם עירוי הדם. בחולי תלסמיה שאינם תלויים בעירוי דם, עומס ברזל עלול להתפתח במשך הזמן בעיקר עקב ספיגה מוגברת של ברזל ממזון כתגובה לספירות נמוכות של תאי דם. במשך הזמן, הברזל העודף יכול לגרום נזק לאיברים חיוניים כגון הכבד והלב. תרופות מסוג קושרי ברזל משמשות לסילוק הברזל העודף ומפחיתות את הסיכון לגרימת נזק לאיברי הגוף. דפרסירוקס תרו לוכדת ומסלקת עודף ברזל אשר לאחר מכן מופרש בעיקר בצואה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לדפרסירוקס או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). אם הדבר רלוונטי לגביך, **ספר לרופא לפני נטילת דפרסירוקס תרו.** אם אתה חושב שאתה אלרגי, התייעץ עם הרופא.
- יש לך מחלת כליות בינונית או חמורה.
- אתה נוטל כעת תרופה אחרת מסוג קושרי ברזל.

דפרסירוקס תרו אינה מומלצת אם

- יש לך תסמונת מיאלודיספלסטית (MDS; ירידה בייצור תאי הדם על-ידי מח העצם) בשלב מתקדם או סרטן מתקדם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדפרסירוקס תרו, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיה בכבד או בכליות.
- אתה סובל מבעיה בלב שנגרמה מעומס ברזל.
- אתה מבחין בירידה משמעותית במתן שתן (סימן לבעיה בכליות).
- יש לך פריחה חמורה או קשיי נשימה וסחרחורת או נפיחות בעיקר של הפנים והגרונ (סימנים של תגובה אלרגית חמורה, ראה גם בסעיף 4 "תופעות לוואי").
- יש לך שילוב של כל אחד מהתסמינים הבאים: פריחה, עור אדום, שלפוחיות על השפתיים, העיניים או הפה, קילוף של העור, חום גבוה, תסמינים דמויי שפעת, קשרי לימפה מוגדלים (סימנים של תגובת עור חמורה, ראה גם בסעיף 4 "תופעות לוואי").

- אתה חש שילוב של נמנום, כאב בצד העליון הימני של הבטן, הצהבה או עלייה בהצהבת העור או העיניים ושתן כהה (סימנים של בעיות בכבד).
- אתה חווה קשיים בחשיבה, בזיכרון 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 בסעיף 4 "תופעות לוואי").
- אתה מקיא דם ו/או יש לך צואה שחורה.
- יש לך כאב בטן תדיר, בייחוד לאחר אכילה או נטילת דפרסירוקס תרו.
- יש לך צרבות תדירות.
- יש לך ספירת טסיות או תאי דם לבנים נמוכה בבדיקות דם.
- יש לך טשטוש ראייה.
- יש לך שלשול או הקאות.
- אם אחד מהמצבים האלה רלוונטי לגביך, ספר לרופא מייד.

ילדים ומתבגרים

ניתן להשתמש בדפרסירוקס תרו בילדים ובמתבגרים מגיל שנתיים ומעלה לטיפול בעומס יתר כרוני של ברזל הנגרם מעירוי דם ומגיל 10 ומעלה לטיפול בעומס יתר כרוני של ברזל שאינו תלוי בעירוי דם בחולי תלסמיה. הרופא יתאים את המינון בהתאם לגדילת הילד. דפרסירוקס תרו אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל שנתיים.

בדיקות ומעקב

במהלך הטיפול עליך לעבור בדיקות דם ושתן באופן סדיר. בדיקות אלו ינטרו את כמות הברזל בגופך (רמות פריטין בדם) כדי לבחון אם דפרסירוקס תרו משפיעה כנדרש. הבדיקות גם יעקבו אחר תפקודי הכליות (רמות קראטינין בדם, נוכחות חלבון בשתן) ותפקודי הכבד (רמות טרנסאמינאזות בדם, בילירובין ואלקליין פוספטאז). הרופא עשוי לבקש ממך לבצע ביופסיה של הכליה, במקרה שבו הוא חושד בפגיעה כלייתית משמעותית. ייתכן שתעבור גם בדיקות MRI (הדמיה בתהודה מגנטית) על מנת לקבוע את כמות הברזל בכבד. הרופא יתחשב בבדיקות אלו כאשר יחליט איזה מינון של דפרסירוקס תרו מתאים ביותר עבורך וכן ישתמש בבדיקות אלו כדי להחליט מתי עליך להפסיק ליטול דפרסירוקס תרו.

עליך לעבור בדיקות שמיעה וראייה לפני תחילת הטיפול ופעם בשנה במהלך הטיפול כאמצעי זהירות.

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.

- אין לשלב לקיחת דפרסירוקס תרו עם תכשירים קושרי ברזל נוספים.
- אין ליטול תרופות נוגדות חומצה (תרופות המשמשות לטיפול בצרבת) המכילות אלומיניום באותו הזמן ביום עם דפרסירוקס תרו.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- ציקלוספורין (משמש למניעת דחיית איבר מושתל או במצבים אחרים, לדוגמה דלקת מפרקים שיגרנית או אסתמה של העור)
- סימבסטטין (משמש להורדת כולסטרול)
- משככי כאבים מסוימים או תרופות נוגדות דלקת (לדוגמה, אספירין, איבופרופן, קורטיקוסטרואידים)
- ביספוספונטים במתן דרך הפה (משמשים לטיפול באוסטאופורוזיס)
- תרופות נוגדות קרישה (משמשות למניעת היווצרות קרישי דם או לטיפול בהם)
- אמצעי מניעה הורמונליים (תכשירים למניעת היריון)
- בפרידיל, ארגוטאמין (משמשים לטיפול בבעיות בלב ובמיגרנות)
- רפאגליניד (משמש לטיפול בסוכרת)
- ריפאמפיצין (משמש לטיפול בשחפת)
- פניטואין, פנוברביטל, קרבמזפין (משמשים לטיפול באפילפסיה)
- ריטונאוור (משמש לטיפול בזיהום HIV)
- פאקליטקסל (משמש לטיפול בסרטן)
- תיאופילין (משמש לטיפול במחלות נשימה כגון אסתמה)
- קלזפין (משמש לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות כגון סכיזופרניה)
- טיזנידין (משמש כמרפח שרירים)
- כולסטיראמין (משמש להורדת רמות כולסטרול בדם)
- בוסולפן (משמש כטיפול לפני ההשתלה על מנת להרוס את מח העצם המקורי לפני ההשתלה)

- מידאזולאם (משמש להקל על חרדה ו/או קושי לישון)

ייתכן שידרשו בדיקות נוספות על מנת לנטר את רמתן של חלק מהתרופות בדם.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול דפרסירוקס תרו על קיבה ריקה ולחכות לפחות 30 דקות לפני אכילת מזון כלשהו, עדיף בזמן קבוע בכל יום. יש למוסס את הטבליות בכוס מים, מיץ תפוחים או מיץ תפוזים. אין למוסס את הטבליות במשקאות תוססים או בחלב (ראה גם להלן "כיצד ליטול דפרסירוקס תרו").

שימוש בקשישים (מבוגרים בגיל 65 ומעלה)

אנשים מבוגרים בגיל 65 ומעלה יכולים להשתמש באותה מנת דפרסירוקס תרו כמו שאר המבוגרים. מטופלים קשישים עלולים לחוות יותר תופעות לוואי (בעיקר שלשול) ממטופלים צעירים יותר. הם צריכים להיות במעקב צמוד על-ידי הרופא לאיתור של תופעות לוואי אשר עשויות לדרוש התאמת מינון.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. דפרסירוקס תרו אינה מומלצת בזמן היריון אלא אם היא הכרחית בבירור. אם את משתמשת באמצעי הורמונלי למניעת היריון עלייך להשתמש באמצעי מניעה נוסף או אחר (כגון קונדום), כיוון שדפרסירוקס תרו עלולה לפגום ביעילות של אמצעי מניעה הורמונליים. הנקה אינה מומלצת במהלך הטיפול בדפרסירוקס תרו.

נהיגה ושימוש במכוונות

אם אתה מרגיש סחרחורת לאחר נטילת דפרסירוקס תרו, אין לנהוג ברכב או להפעיל כלים או מכונות עד שהרגשתך תהיה שוב תקינה. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות דפרסירוקס תרו מכילות לקטוז (סוכר חלב) ונתרן. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, ידע את הרופא לפני נטילת דפרסירוקס תרו. התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן בכל טבלייה, לכן נחשבת למעשה 'נטולת נתרן'.

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.

הטיפול בדפרסירוקס תרו יבוצע תחת פיקוח של רופא המנוסה בטיפול בעודף ברזל. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון של דפרסירוקס תרו קשור למשקל הגוף בכל המטופלים. הרופא יחשב את המינון שאתה צריך ויאמר לך כמה טבליות ליטול בכל יום.

המינון היומי המקובל בדרך כלל בתחילת הטיפול:

- למטופלים המקבלים עירוי דם באופן סדיר - 20 מ"ג לכל ק"ג ממשקל הגוף. ייתכן שהרופא ימליץ על מינון התחלתי גבוה יותר או נמוך יותר בהתבסס על צורכי הטיפול האישיים שלך.
- למטופלים שאינם מקבלים עירוי דם באופן סדיר - 10 מ"ג לכל ק"ג ממשקל הגוף.
- בהתאם לתגובתך לטיפול, הרופא יכול מאוחר יותר להתאים לך את הטיפול עם מנה גבוהה או נמוכה יותר.

המינון היומי המרבי:

- 40 מ"ג לכל ק"ג ממשקל הגוף למטופלים המקבלים עירוי דם באופן סדיר.
- 20 מ"ג לכל ק"ג ממשקל הגוף למטופלים מבוגרים שאינם מקבלים עירוי דם באופן סדיר.
- 10 מ"ג לכל ק"ג ממשקל הגוף לילדים עד גיל 18 שאינם מקבלים עירוי דם באופן סדיר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

יש להמשיך ליטול דפרסירוקס תרו כל יום, כל זמן שהרופא מורה לך לעשות זאת. טיפול זה הוא טיפול ממושך, וייתכן כי יימשך חודשים או שנים. הרופא יעקוב אחר מצבך באופן קבוע כדי לוודא שהטיפול משפיע עליך באופן הרצוי (ראה גם בסעיף 2 "בדיקות ומעקב"). אם יש לך שאלות לגבי משך הטיפול, פנה לרופא.

מתי ליטול דפרסירוקס תרו?

- יש ליטול דפרסירוקס תרו פעם ביום, כל יום, בערך באותו הזמן.
 - יש ליטול את הטבליות על קיבה ריקה.
 - ואז להמתין לפחות 30 דקות לפני אכילת מזון כלשהו.
- נטילת דפרסירוקס תרו באותו זמן בכל יום תעזור לך לזכור מתי ליטול את הטבליות.

כיצד ליטול דפרסירוקס תרו?

יש להכניס את הטבלייה/ות לתוך כוס מים, מיץ תפוחים או מיץ תפוזים (100-200 מ"ל).



יש לערבב עד שהטבלייה/ות מתמוססות/ות לחלוטין. הנוזל בכוס ייראה עכור.

יש לשתות את כל תוכן הכוס, ואז להוסיף מעט מים או מיץ למה שנותר בכוס, לערבב ולשתות גם את זה.



אין למוסס את הטבליות במשקאות תוססים או בחלב.
אין ללעוס, לשבור או לכתוש את הטבליות.
אין לבלוע את הטבליות בשלמותן.

בכל שאלה לגבי כיצד דפרסירוקס תרו פועלת או מדוע נרשמה עבורך, יש לפנות לרופא או לרוקח.

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

פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. ייתכן כי יהיה צורך בטיפול רפואי דחוף. אתה עלול לחוות תופעות כגון כאב בטן, שלשול, בחילה והקאה ובעיות בכליות או בכבד היכולות להיות רציניות.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, קח את המנה ברגע שנזכרת באותו היום. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה ביום הבא על מנת לפצות על הטבלייה/ות שנשכחה/ו.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את הטיפול בדפרסירוקס תרו ללא הוראה מפורשת מהרופא. אם תפסיק לקחת דפרסירוקס תרו, הברזל העודף לא יסולק עוד מגופך (ראה גם לעיל "משך הטיפול").

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדפרסירוקס תרו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. רוב תופעות הלוואי הן קלות עד מתונות ובדרך כלל יחלפו לאחר מספר ימים עד מספר שבועות של טיפול.

תופעות לוואי מסוימות עשויות להיות חמורות ודורשות טיפול רפואי מיידי.

תופעות לוואי אלה הן לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד מטופל אחד בכל 100 מטופלים) או נדירות (עלולות להשפיע על עד מטופל אחד בכל 1,000 מטופלים).

יש להפסיק ליטול את התרופה ולפנות לרופא מיד אם אחד המקרים הבאים חל עליך או על ילדך:

- פריחה חמורה או קשיי נשימה וסחרחורת או נפיחות בעיקר של הפנים והגרונ (סימנים של תגובה אלרגית חמורה)
- שילוב של כל אחד מהתסמינים הבאים: פריחה, עור אדום, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או הפה, קילוף של העור, חום גבוה, תסמינים דמויי שפעת, קשרי לימפה מוגדלים (סימנים של תגובה עורית חמורה)
- ירידה משמעותית במתן שתן (סימן לבעיה בכליות)
- שילוב של נמנום, כאב בצד העליון הימני של הבטן, הצהבה או עלייה בהצהבת העור או העיניים ושתן כהה (סימנים של בעיות בכבד)
- 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)
- הקאה דמית ו/או צואה שחורה
- כאבי בטן תדירים, בייחוד לאחר אכילה או נטילה של דפרסירוקס תר
- צרבות תדירות
- אובדן ראייה חלקי
- כאב חמור בבטן עליונה (דלקת לבלב)

תופעות לוואי מסוימות עשויות להפוך לרציניות.

תופעות לוואי אלו הן לא שכיחות.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם:

- אתה סובל מראייה מטושטשת או מעורפלת
- אתה סובל מירידה בשמיעה

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

- בדיקות הקשורות לתפקוד הכליה שאינן תקינות

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מעשרה

- הפרעות במערכת העיכול כגון בחילה, הקאה, שלשול, כאב בטן, נפיחות, עצירות, קשיי עיכול
 - פריחה
 - כאב ראש
 - בדיקות הקשורות לתפקוד הכבד שאינן תקינות
 - גרד
 - בדיקות שתן שאינן תקינות (חלבון בשתן)
- אם אחת מהתופעות הנזכרות למעלה משפיעה עליך באופן חמור פנה לרופא.

תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100

- סחרחורת
 - חום
 - כאב בגרון
 - נפיחות בזרועות או ברגליים
 - שינוי בצבע של העור
 - חרדה
 - הפרעות בשינה
 - עייפות
- אם אחת מהתופעות הנזכרות למעלה משפיעה עליך באופן חמור פנה לרופא.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- ירידה במספר תאי הדם המעורבים בקרישת דם (תרומבוציטופניה), במספר תאי הדם האדומים (החמרת אנמיה), במספר תאי הדם הלבנים (נויטרופניה) או במספר כל סוגי תאי הדם (פאנציטופניה)
- נשירת שיער
- אבנים בכליות
- תפוקת שתן נמוכה
- קרע בקיבה או בדופן המעי העלולים לגרום לכאב ולבחילה
- כאב חמור בבטן עליונה (דלקת לבלב)
- רמה חריגה של חומצה בדם

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 על-ידי 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. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

חיי מדף לאחר פתיחה עבור אריזת בקבוקים: 30 ימים.

אין להשתמש באריזה פגומה או בעלת סימנים של חבלה.

אין להשליך תרופות דרך שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד יש להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש. פעולות אלה יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

lactose monohydrate, crospovidone, microcrystalline cellulose, povidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, sodium lauryl sulphate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

דפרסירוקס תרו טבליות מסיסות ארוזות בבקבוקים המכילים 30 או 60 טבליות או באריזת בליסטר המכילה 30 טבליות. הבקבוק קשה פתיחה עבור ילדים.

ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

הטבליות דפרסירוקס תרו 125 מ"ג, 250 מ"ג ו-500 מ"ג הן בצבע לבן-קרם, עגולות ושטוחות עם קצוות משופעים ועם הטבעה של "568", "569" ו-"570", בהתאמה, בצד אחד.

בעל הרישום וכתובתו: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14 מפרץ חיפה 2624761.

שם היצרן וכתובתו:

Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Dadra and Nagar Haveli, India

נערך בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

דפרסירוקס תרו 125 מ"ג: 171 09 36122

דפרסירוקס תרו 250 מ"ג: 171 10 36123

דפרסירוקס תרו 500 מ"ג: 171 11 36124

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