

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דפריפרון תרו 500 מ"ג דפריפרון תרו 1000 מ"ג **טבליות טבליות מצופות**

חומר פעיל

דפריפרון תרו 500 מ"ג: כל טבלייה מכילה דפריפרון 500 מ"ג (deferiprone)
דפריפרון תרו 1000 מ"ג: כל טבלייה מצופה מכילה דפריפרון 1000 מ"ג (deferiprone)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 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. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

דפריפרון תרו משמשת כטיפול חד-תרופתי בעודף ברזל בחולים מעל גיל 6 הסובלים מתלסמיה גדולה כאשר לא ניתן לטפל בקושר ברזל אחר או כאשר טיפול בקושר ברזל אחר אינו מתאים.
טיפול משולב של דפריפרון תרו עם קושר ברזל אחר מיועד לחולי תלסמיה גדולה כאשר טיפול בקושר ברזל יחיד אינו יעיל, או כאשר מניעה של השלכות מסכנות חיים של עודף ברזל (בעיקר עודף בלב) או טיפול בהן מצדיקים תיקון מהיר ואינטנסיבי.

קבוצה תרופוטית: תכשירים קושרי ברזל (כלטורים)

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לדפריפרון או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה פרק 6).
- אם את בהיריון ו/או מניקה.
- בילדים מתחת לגיל 6.
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מנויטרופניה (ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (נויטרופילים)).
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מאגרנוולוציטוזיס (agranulocytosis) (ספירה נמוכה ביותר של תאי דם לבנים (נויטרופילים)).
- אם אתה מטופל כרגע בתרופות הידועות כגורם לנויטרופניה או אגרנוולוציטוזיס.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

תופעת הלוואי החמורה ביותר העלולה להתרחש כתוצאה מלקיחת דפריפרון תרו היא ספירה נמוכה מאוד של תאי דם לבנים (נויטרופילים). מצב זה, המוכר כנויטרופניה חמורה או אגרנוולוציטוזיס, התרחש ב-1 עד 2 מתוך 100 אנשים שנטלו דפריפרון במסגרת מחקרים קליניים. כיוון שתאי דם לבנים מסייעים לגוף להילחם בזיהומים, ספירה נמוכה של נויטרופילים עלולה להעמיד את החולה בסיכון להתפתחות זיהום חמור ואולי אף מסכן חיים. למעקב לאיתור נויטרופניה, הרופא יבקש ממך לערוך בדיקת דם באופן סדיר (על מנת לבדוק את ספירת תאי הדם הלבנים), אולי אף בתדירות של פעם בשבוע, כל עוד אתה מטופל בדפריפרון תרו. חשוב מאוד לבצע את כל הבדיקות הללו. אם מופיעים תסמיני זיהום כגון חום, כאב גרון או תסמינים דמויי שפעת, פנה מייד לעזרה רפואית. יש לערוך תוך 24 שעות, בדיקת ספירה לתאי דם לבנים על מנת לאתר אגרנוולוציטוזיס פוטנציאלי.
זמינות המידע על שימוש משולב של דפריפרון תרו ודפראסירוקס (deferasirox) מוגבלת, ויש לנקוט זהירות בהערכת השימוש בשילוב זה.

אם אתה נשא HIV או אם אתה סובל מליקויים חמורים בתפקודי הכבד או הכליות, הרופא עשוי להמליץ לך על עריכת בדיקות נוספות.

לפני תחילת הטיפול בדפריפרון תרו ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, הכליות, מערכת כלי הדם (ספירה נמוכה של תאי הדם הלבנים).

ילדים ומתבגרים

התרופה אסורה לשימוש בילדים מתחת לגיל 6.

בדיקות ומעקב

הרופא יבקש ממך לבוא למרפאה על מנת לערוך בדיקות לניטור עומס הברזל בגוף. בנוסף הוא עשוי גם לבקש ממך לבצע ביופסיות כבד.

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 או מתכוון לקחת:

- תכשירים המכילים ויטמין C.

אין לקחת תרופות לטיפול בצרבת (נוגדי חומצה המכילים אלומיניום) בזמן השימוש בדפריפרון תרו. אין לקחת תרופות הידועות כגורם לניטרופניה או אגרנולוציטוזיס (ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה:").

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול דפריפרון תרו עם או בלי אוכל.

היריון והנקה

היריון

דפריפרון תרו עלול לגרום לנזק בעובר כאשר נשים בהיריון משתמשות בתרופה זו. אין להשתמש בתרופה זו אם את בהיריון, אלא אם יש צורך ברור בכך. אם את בהיריון או נכנסת להיריון תוך כדי טיפול בדפריפרון תרו עלייך לפנות מייד לייעוץ רפואי.

מומלץ למטופלים, הן לאישה והן לגבר לנקוט אמצעי זהירות מיוחדים בעת פעילות מינית אם ישנה אפשרות כלשהי לכניסה להיריון.

מומלץ לנשים שיכולות להיכנס להיריון (בגיל הפוריות) להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בדפריפרון תרו ולמשך 6 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה. מומלץ לגברים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בדפריפרון תרו ולמשך 3 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה. יש לדון בכך עם הרופא.

הנקה

אסור להשתמש בדפריפרון תרו אם את מניקה.

נהיגה ושימוש במכוונות

לא נערכו מחקרים בנוגע להשפעת התרופה על נהיגה ושימוש במכוונות.

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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד. כמות דפריפרון תרו שעליך לקחת תלויה במשקל הגוף. המינון המקובל הוא 25 מ"ג/ק"ג 3 פעמים ביום, לשימוש כולל של 75 מ"ג/ק"ג ביום. המינון היומי הכולל לא יעלה על 100 מ"ג/ק"ג. קח את המנה הראשונה בבוקר; את המנה השנייה בצוהריים ואת המנה השלישית בערב. ניתן ליטול דפריפרון תרו עם או בלי אוכל; עם זאת, ייתכן שיהיה לך קל יותר לזכור לקחת דפריפרון תרו אם תיקח אותו בזמן הארוחות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

אין ללעוס את התרופה! בלע את התרופה עם כמות קטנה של מים. במידת הצורך, ניתן לחצות את הטבלייה. אם אתה סובל מבחילה או מהקאות עקב השימוש בתרופה, לקיחתה עם מזון עשויה לשפר את הרגשתך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה מדי

לא קיימים דיווחים על לקיחת מנת יתר חמורה של דפריפרון. אם נטלת בטעות מנת יתר או אם ילד בלע בטעות מן התרופה, פנה מייד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול דפריפרון תר

היעילות של דפריפרון תר גבוהה כאשר לא מחסירים מנות מן התרופה. אם בכל זאת החסרת מנה, טול את התרופה בהקדם האפשרי וקח את המנה הבאה על פי לוח הזמנים הסדיר. אם החסרת יותר ממנה אחת, אל תיקח מנה כפולה על מנת לפצות על המנות שהחסרת, חזור ללוח הזמנים הרגיל שלך. אין לשנות את המינון היומי מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

כיצד תוכל לתרום להצלחת הטיפול?

השלם את הטיפול במלואו בהתאם להוראות הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית 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 בדפריפרון תר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעת הלוואי החמורה ביותר העלולה להתרחש כתוצאה מלקיחת דפריפרון תר היא ספירה נמוכה מאוד של תאי דם לבנים (נויטרופילים). מצב זה, המוכר כנויטרופניה חמורה או אגרנולוציטוזיס, התרחש ב-1 עד 2 מתוך 100 אנשים שנטלו דפריפרון במסגרת מחקרים קליניים. ספירה נמוכה של תאי דם לבנים עלולה לגרום לזיהום חמור ואף מסכן חיים. דווח לרופא מייד על כל תסמיני זיהום כגון חום, כאב גרון או תסמינים דמויי-שפעת.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- כאבי בטן
- בחילה
- הקאות
- שינוי צבע השתן לאדמדם/חום

אם אתה סובל מבחילה או מהקאות, נטילת דפריפרון תר עם אוכל עשויה לסייע. שינוי בצבע השתן הוא תופעת לוואי שכיחה מאוד אשר אינה גורמת נזק.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מעשרה):

- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס ונויטרופניה)
- כאב ראש
- שלשול
- עלייה באנזימי כבד
- עייפות
- תיאבון מוגבר

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תגובות אלרגיות לרבות פריחה בעור או סרפדת

אירועים של כאבים ונפיחות במפרקים דווחו בטווח של כאב קל במפרק אחד או יותר לנכות חמורה. במרבית המקרים, הכאב נעלם תוך כדי כך שהמטופל המשיך ליטול דפריפרון.

נתוני מעקב שימוש בדפריפרון לאחר אישורו לשיווק, מצביעים על הפרעות נוירולוגיות (כגון רעד, הפרעות בהליכה, ראייה כפולה, התכווצויות שרירים לא רצוניות, בעיות קואורדינציה תנועתית) אשר דווחו בילדים שקיבלו במסגרת ניסוי קליני מינון יותר מפי 2 מהמינון המרבי המומלץ של 100 מ"ג/ק"ג/יום למשך תקופה של מספר שנים ונצפו גם בילדים שקיבלו מינון סטנדרטי של דפריפרון. הילדים התאוששו מתסמינים אלו לאחר הפסקת הטיפול בדפריפרון.

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 והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

אין להשליך תרופות כלשהן למערכת הביוב או לאשפה הביתית. יש לשאול את הרוקח כיצד לסלק תרופות שכבר אינן בשימוש. אמצעים אלו נועדו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

דפריפרון תרו 500 מ"ג:

Microcrystalline cellulose, magnesium stearate, colloidal silicone dioxide

דפריפרון תרו 1000 מ"ג:

ליבת הטבליה:

Crospovidone type B, methylcellulose, magnesium stearate

ציפוי הטבליה:

Hydroxypropyl methylcellulose 2910E, titanium dioxide, copovidone, polydextrose, polyethylene glycol, medium chain triglycerides

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

דפריפרון תרו 500 מ"ג: טבליה לבנה עד לבנה-ורדרדה, בצורת כמוסה, שעל צידה האחד מוטבע קו חציה. "T" משמאל לקו החציה, ו-"5" מימין לקו החציה. הצד האחר חלק. דפריפרון תרו 500 מ"ג ארוז בבקבוק פלסטיק עמיד לפתיחה בפני ילדים שמכיל 100 טבליות.

דפריפרון תרו 1000 מ"ג: טבליה מצופה לבנה אליפטית שעל צידה האחד מוטבע קו חציה. "T" משמאל לקו החציה, ו-"1K" מימין לקו החציה. הצד האחר חלק. דפריפרון תרו 1000 מ"ג ארוז בבקבוק פלסטיק עמיד לפתיחה בפני ילדים שמכיל 50 טבליות וסופח לחות.

בעל הרישום, היצרן וכתובתו: תרו תעשייה רוקחית בע"מ רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

נערך בנובמבר 2025.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

דפריפרון תרו 500 מ"ג: 173-15-37461-99
דפריפרון תרו 1000 מ"ג: 175-24-37393-99

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית סירקו את הקוד הבא:
For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code:



<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/175%2024%2037393%2099>

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני Info@taro.com או בטלפון מספר 1-800-464-664.

For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the registration holder by email Info@taro.com or by phone 1-800-464-664.