

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פורטאו

תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

החומר הפעיל וכמותו: טריפראטייד 250 מק"ג/מ"ל

כל מנה מזרקת מכילה:

טריפראטייד 20 מק"ג (teriparatide 20 mcg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 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.

כמו כן קרא גם את העלון למשתמש עבור עט **פורטאו**.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בנשים לאחר גיל המעבר הסובלות מאוסטאופורוזיס עם סיכון גבוה לשבר (מוגדרות כבעלות היסטוריה של שבר אוסטאופורוזיס או גורמי סיכון מרובים לשבר), או שנכשלו או שאינן יכולות לקבל טיפולים זמינים אחרים לאוסטאופורוזיס. בנשים לאחר גיל המעבר הסובלות מאוסטאופורוזיס, **פורטאו** מפחיתה את הסיכון לשברים בחוליות ולשברים שאינם חולייתיים.
- להגדיל את מסת העצם אצל גברים הסובלים מאוסטאופורוזיס ראשוני או היפוגונדיאלי עם סיכון גבוה לשבר או שנכשלו או שאינם יכולים לקבל טיפולים זמינים אחרים לאוסטאופורוזיס.
- לטיפול בגברים ונשים הסובלים מאוסטאופורוזיס הקשור בטיפול מערכתי וממושך בגלוקוקורטיקואידים (מינון יומי שווה ערך ל-5 מ"ג או יותר של פרדניזון), עם סיכון גבוה לשבר או שנכשלו או שאינם יכולים לקבל טיפולים זמינים אחרים כנגד אוסטאופורוזיס.

קבוצה תרפויטית: הומאוסטזיס של סידן, הרמוני פאראתירואיד ואנלוגים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (טריפראטייד) או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6). תסמינים של תגובה אלרגית חמורה של **פורטאו** עשויים לכלול נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון העלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה. פנה מייד אל הרופא או לקבלת עזרה רפואית דחופה אם אתה סובל מתסמינים אלו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פורטאו עלולה לגרום לסרטן העצמות: במהלך בחינת התרופה, **פורטאו** גרמה למספר חולדות לפתח סרטן בעצמות הנקרא אוסטאוסרקומה.

מחקרים בבני אדם לא הראו ש**פורטאו** מגדילה את הסיכוי לחלות באוסטאוסרקומה. יש מידע מועט על הסיכוי לחלות באוסטאוסרקומה בחולים המשתמשים ב**פורטאו** מעבר לשנתיים.

לפני השימוש בפורטאו ספר לרופא על כל המצב הרפואי שלך, כולל אם:

- אתה סובל ממחלת עצמות מסויימת הנקראת פאג'ט (Paget's disease) או מחלת עצמות אחרת.
- אתה סובל או שסבלת בעבר מסרטן העצמות.

- אתה צעיר בשלב הגדילה.
- עברת טיפול בקרינה.
- אתה סובל ממצב שקיים במשפחתך שיכול להגדיל את הסיכוי שלך לחלות בסרטן העצמות.
- יש לך או שהיו לך בעבר רמות גבוהות של סידן בדם (היפרקלצמיה).
- יש לך או היתה לך תופעה בעור של פצעים כואבים או חבורות שנגרמו מעודף סידן.
- יש לך או היו לך אבנים בכליות.
- אתה נוטל תרופות המכילות דיגוקסין.
- את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. לא ידוע אם פורטאו מזיקה לעובר.
- את מיניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם פורטאו מופרשת בחלב האם. אין להניק במהלך השימוש בפורטאו.

ילדים ומתבגרים

לא ידוע האם תרופה זו בטוחה ויעילה בילדים. תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים או במתבגרים שהעצמות שלהם עדיין גדלות.

בדיקות ומעקב

במשך תקופת הטיפול בתכשיר, הרופא עשוי לבדוק את רמות הסידן בשתן.

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח או מתכנן לקחת:

- תרופות המכילות דיגוקסין - מקרים שדווחו מראים שהיפרקלצמיה עלולה לגרום להרעלת דיגוקסין. פורטאו עלולה להעלות זמנית את רמות הסידן. לכן, יש לשקול את הסימנים והתסמינים של רעילות דיגוקסין כאשר מטופלים שנוטלים דיגוקסין נוטלים גם פורטאו. הכר את התרופות שאתה נוטל. שמור רשימה שלהן על מנת להראות לרופא או לרוקח כאשר את מקבל תרופה חדשה.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן להזריק בכל שעה משעות היום, ללא קשר לזמני הארוחות או שתיה.

היריון והנקה:

היריון

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, או שאת מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו. לא ידוע אם פורטאו מזיקה לעובר.

הנקה

אם את מיניקה או שאת מתכננת להניק, פני אל הרופא לפני השימוש בתרופה זו. לא ידוע האם פורטאו מופרשת בחלב האם. אין להניק במהלך השימוש בפורטאו.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). במידה וחשת בכך יש להימנע מנהיגה או מהפעלת מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- קרא את הוראות השימוש המפורטות (עלון למשתמש) המצורפות לעט הפורטאו.

- השתמש בפורטאו בדיוק כמו שהרופא הורה לך. הרופא יגיד לך בכמה פורטאו להשתמש ומתי להשתמש בה.
- לפני שתתחיל להזריק פורטאו בעצמך, הרופא יראה לך איך להשתמש בעט הפורטאו על מנת להזריק את המנה שלך.
- המינון המקובל בדרך כלל הוא זריקה של פורטאו אחת ליום, בירך או בבטן (באזור הבטן התחתונה). אין להזריק לווריד או לשריר. התייעץ עם הרופא שלך כיצד לבצע סבב בין אזורי ההזרקה.
- בפורטאו יש מספיק תרופה למשך 28 ימים. פורטאו מכוונת לתת מנה של 20 מיקרוגרם של תרופה בכל יום. אל תזריק את כל התרופה שבפורטאו בפעם אחת.
- אל תעביר את התרופה מעט הפורטאו למזרק. זה יכול לגרום למנה שגויה של פורטאו. אם אין לך מחטים על מנת להשתמש בעט הפורטאו, דבר עם הרופא שלך.
- פורטאו צריכה להיראות שקופה וחסרת צבע. אל תשתמש בפורטאו אם יש בתוכה חלקיקים, אם היא עכורה או בעלת צבע.
- הזרק את פורטאו מייד לאחר שהוצאת את העט מהמקרר.
- לאחר כל שימוש, הסר את המחט בזריזות, החזר את מכסה העט והנח מייד את העט במקרר.
- כאשר אתה מזריק את המנות הראשונות של פורטאו, יש לוודא שאתה נמצא במקום שבו אתה יכול לשבת או לשכב מייד, למקרה שתחוש סחרחורת או פעימות לב חריגות לאחר ההזרקה.
- אין ליטול יותר מזריקה אחת באותו היום.
- אל תחלוק את עט הפורטאו עם אנשים אחרים.
- אין להשתמש בפורטאו יותר משנתיים במהלך החיים, אלא אם כן הרופא חושב שאתה זקוק לטיפול ארוך יותר (עד 3 שנים) מכיוון שאתה בעל סיכויים גבוהים לשברים בעצמות.
- אם הרופא שלך ממליץ על תוספי סידן וויטמין D, אתה יכול ליטול אותם במקביל לנטילת פורטאו.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, או אם בלע ילד מן התרופה פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את ארזית התרופה איתך. אם אתה נוטל יותר מדי פורטאו, אתה עלול לסבול מבחילות, הקאות, עייפות או סחרחורות.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפורטאו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

פורטאו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

- **סרטן העצמות (אוסטאוסרקומה):** ספר מייד לרופא אם יש לך כאבים בעצמות, כאבים שאינם חולפים באזורים מסויימים בגופך, גושים חדשים או חריגים או נפיחות מתחת לעור הרגישים למגע.
- **עלייה ברמת הסיידן בדם.** ספר לרופא אם יש לך בחילות, הקאות, עצירות, אנרגיה נמוכה או חולשת שרירים. אלה עשויים להיות סימנים לכך שיש יותר מדי סידן בדם שלך.
- **החמרה באבנים בכליות.** אם יש לך או היו לך אבנים בכליות, הרופא עשוי לבדוק את רמות הסיידן בשתן בזמן שאתה משתמש בפורטאו על מנת לראות אם יש החמרה במצב זה.
- **ירידה בלחץ הדם כאשר אתה עובר בין תנחות.** אנשים מסויימים עשויים לחוש סחרחורת או פעימות לב מהירות מייד לאחר נטילת המנות הראשונות של פורטאו. הדבר קורה בדרך כלל תוך 4 שעות מרגע

נטילת פורטאו ונעלם תוך מספר שעות. עבור המנות הראשונות, השתמש בפורטאו במקום שבו אתה יכול לשבת או לשכב מייד אם אתה חש בתסמינים הללו. אם התסמינים שלך מחמירים או אינם חולפים, פנה לרופא שלך לפני שתמשיך להשתמש בפורטאו.

תופעות לוואי השכיחות ביותר של פורטאו כוללות:

- כאב
- בחילה
- כאבי מפרקים

תופעות לוואי שניצפו במחקרים עם נשים לאחר גיל המעבר עם אוסטאופורוזיס וגברים עם אוסטאופורוזיס ראשוני או היפוגונדיאלי:

הגוף בכללותו: כאב, כאב ראש, חולשה, כאב בצוואר.

הלב וכלי דם: יתר לחץ דם, תעוקת חזה, אובדן הכרה זמני (עילפון).

מערכת העיכול: בחילה, עצירות, שלשול, קשיי עיכול, הקאה, הפרעות במערכת העיכול, בעיות בשיניים.

מערכת השרירים והשלד: כאב במפרקים, התכווציות ברגליים.

מערכת העצבים: סחרחורת, דיכאון, נדודי שינה, ורטיגו.

מערכת הנשימה: נזלת, שיעול מוגבר, דלקת הלוע, קוצר נשימה, דלקת ריאות.

עור: פריחה, הזעה.

תופעות לוואי שניצפו במחקרים עם נשים וגברים החולים באוסטאופורוזיס הקשור בטיפול בקורטיקוסטרואידים:

- בחילות
- דלקת בקיבה (גסטריטיס)
- דלקת ריאות
- קוצר נשימה
- נדודי שינה
- חרדה
- הרפס זוסטר

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה שנצפו לאחר שיווק התרופה - לא ניתן להעריך באופן אמין את התדירות שלהן או לבסס קשר סיבתי לחשיפה לתרופה.

- מקרים של גידול בעצמות ואוסטאוסרקומה דווחו לעיתים רחוקות לאחר שיווק התרופה.
- היפרקלצמיה: רמה גבוהה של סידן בדם.

תופעות לוואי שדווחו מאז תחילת שיווק התרופה שהיו קשורות זמנית לטיפול בפורטאו כוללות:

- תגובות אלרגיות: תגובות אנפילקטיות, רגישות יתר לתרופה, אנגיואדמה, סרפדת.
- תוצאות מעבדה: עלייה ברמת החומצה האורית (uric acid) בדם.
- מערכת הנשימה: קוצר נשימה חמור, כאב בחזה.
- מערכת השרירים והשלד: התכווציות בשרירים של הרגליים או בגב.
- אחרים: תגובות במקום ההזרקה הכוללות: כאב במקום ההזרקה, נפיחות וחבורות; בצקת בפנים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

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 והעט. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא. אין להשתמש בתכשיר שהוקפא.
- ניתן להשתמש עד 28 ימים מההזרקה הראשונה. יש להשליך את עט הפורטאו לאחר 28 ימים גם אם נשארה בו תרופה. ראה את העלון למשתמש.
- עט שבשימוש יש לאחסן במקרר בטמפרטורה שבין 2°C-8°C.
- אין להשתמש בפורטאו אם היא מכילה חלקיקים, אם היא עכורה או בעלת צבע.
- אין להשליך תרופות לשפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

mannitol, metacresol, glacial acetic acid, sodium acetate (anhydrous), hydrochloric acid solution 10%, sodium hydroxide solution 10%, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- פורטאו היא תמיסה שקופה וחסרת צבע בעט מזרק מוכן לשימוש.
- כל מזרק של 2.4 מ"ל מכיל 600 מק"ג טריפראטייד ומספיק ל-28 ימי טיפול.
- העט מיועד למתן רב פעמי ויש להשליכו בתום השימוש.
- האריזה מכילה עט אחד.

שם בעל הרישום וכתובתו: אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4, ת.ד. 4246, רעננה 4366411.

שם היצרן וכתובתו: לילי צרפת S.A.S, פגרשיים, צרפת.

נערך באוגוסט 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 129-28-30777-00

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