

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טרוזה, תמיסה להזרקה

כל מנה מוזרקת מכילה: טריפראטייד (Teriparatide) 20 מק"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "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. כמו כן קרא גם את העלון למשתמש עבור **עט טרוזה**. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

טרוזה הינו תכשיר ביו-סימילאר. למידע נוסף על תכשירי ביו-סימילאר יש לפנות לאתר משרד הבריאות:
<https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar>

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בנשים לאחר גיל המעבר ובגברים, הסובלים מאוסטאופורוזיס ונמצאים בסיכון גבוה לפתח שברים.
- לטיפול באוסטאופורוזיס הקשור בטיפול בקורטיקוסטרואידים, בגברים ובנשים עם סיכון מוגבר לשברים.
- **טרוזה** מעלה את צפיפות העצם (BMD), מחזקת את העצם ומקטינה את הסיכון לשברים.

קבוצה תרפויטית: הומאוסטזיס של סידן, הורמוני פאראתירואיד ואנלוגים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (טריפראטייד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). תסמינים של תגובה אלרגית חמורה של **טרוזה** 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

טרוזה עלולה לגרום לסרטן העצמות: במהלך בחינת התרופה, התרופה גרמה למספר חולדות לפתח סרטן בעצמות הנקרא אוסטאוסרקומה. מחקרים בבני אדם לא הראו שטריפראטייד מגדיל את הסיכוי לחלות באוסטאוסרקומה. יש מידע מועט על הסיכוי לחלות באוסטאוסרקומה בחולים המשתמשים בטריפראטייד מעבר לשנתיים.

לפני הטיפול בטרוזה, ספר לרופא על כל המצב הרפואי שלך, כולל אם:

- אתה סובל ממחלת עצמות מסוימת הנקראת פאג'ט (Paget's disease) או ממחלת 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 טריפראטייד מזיק לעובר.
- את מיניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם טריפראטייד מופרש בחלב אם. אין להניק במהלך השימוש בטרזזה.

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 בתרופה, הרופא עשוי לבדוק את רמות הסידן בשתן.

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. **טרזזה** עלולה להעלות זמנית את רמות הסידן. לכן, יש לשקול את הסימנים והתסמינים של רעילות דיגוקסין כאשר מטופלים שנוטלים דיגוקסין נוטלים גם **טרזזה**.

הכר את התרופות שאתה נוטל. שמור רשימה שלהן על מנת להראות לרופא או לרוקח כאשר אתה מקבל תרופה חדשה.

שימוש בתרופה ומזון

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

היריון והנקה

היריון

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

הנקה

אם את מיניקה או שאת מתכננת להניק, פני אל הרופא לפני השימוש בתרופה זו. לא ידוע האם טריפראטייד מופרש בחלב אם. אין להניק במהלך השימוש בטרזזה.

נהיגה ושימוש במכונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) ליחידת מינון, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

- השתמש בטרזזה בדיוק כמו שהרופא הורה לך. הרופא יגיד לך בכמה **טרזזה** להשתמש ומתי להשתמש בה.
- מחסניות **טרזזה** מיועדות לשימוש רק עם **עט טרזזה**, מכשיר רב מנתי, לשימוש רב פעמי ומחטים המתאימות לעט. העט ומחטי ההזרקה אינם כלולים עם **טרזזה**. עם זאת, עבור התחלת הטיפול יש להשתמש באריזה משולבת של מחסנית ועט המכילה קרטון פנימי אחד של מחסנית **טרזזה** וקרטון פנימי אחד של **עט טרזזה**.

- העט ניתן לשימוש עם מחטי הזרקה על פי תקן ISO למחטים עבור הזרקה תת-עורית בלבד במידות הבאות: 29-31 gauge (קוטר 0.25-0.33 מ"מ) באורך בין 5 מ"מ לבין 12.7 מ"מ.
- **טרזזה** מיועדת להזרקה תת עורית. לפני השימוש הראשון, הכנס את המחסנית לתוך העט. לשימוש נכון בתרופה זו חשוב מאוד לעקוב בקפידה אחר הוראות השימוש של העט, אשר מפורטות בעלון למשתמש המצורף לעט ההזרקה.
- לפני שתתחיל להזריק **טרזזה** בעצמך, הרופא יראה לך איך להשתמש ב**טרזזה** על מנת להזריק את המנה שלך.
- המינון המקובל בדרך כלל הוא זריקה של **טרזזה** אחת ליום, בירך או בבטן (באזור הבטן התחתונה). אין להזריק לווריד או לשריר. התייעץ עם הרופא שלך כיצד לבצע סבב בין אזורי ההזרקה.
- ב**טרזזה** יש מספיק תרופה למשך 28 ימים. **טרזזה** מכוונת לתת מנה של 20 מק"ג של תרופה בכל יום. אל תזריק את כל התרופה שבמחסנית **טרזזה** בפעם אחת.
- אין להעביר את תכולת המחסנית למזרק.
- אם אין לך מחטים על מנת להשתמש בעט **טרזזה**, דבר עם הרופא שלך.
- **טרזזה** צריכה להיראות שקופה וחסרת צבע. אל תשתמש ב**טרזזה** אם יש בתוכה חלקיקים, אם היא עכורה או בעלת צבע.
- הזרק את **טרזזה** מייד לאחר שהוצאת את העט עם המחסנית בתוכו מהמקרר.
- לאחר כל שימוש, הסר את המחט בזהירות, החזר את מכסה העט והנח מייד את העט עם המחסנית בתוכו במקרר. אל תסיר את המחסנית מהעט לאחר כל שימוש. אחסן אותה בתוך תושבת המחסנית למשך כל 28 ימי הטיפול.
- כאשר אתה מזריק את המנות הראשונות של **טרזזה**, 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.
- לעולם אל תחלוק את העט שלך עם אחרים.
- אל תשתמש בעט **טרזזה** כדי להזריק תרופה אחרת (לדוגמה אינסולין). העט מותאם לשימוש עם **טרזזה** בלבד. אל תמלא מחדש את המחסנית.
- אין להשתמש ב**טרזזה** 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 **טרזזה**.

הכנת העט לשימוש

- כדי להבטיח מתן נכון של **טרזזה**, קרא תמיד את העלון למשתמש של עט **טרזזה**, המצורף לקרטון של העט.
- שטוף את הידיים לפני שימוש במחסנית או בעט.
- בדוק את תאריך התפוגה בתווית המחסנית לפני הכנסת המחסנית לתוך העט. ודא כי נותרו לפחות 28 ימים לפני תאריך התפוגה. הכנס את המחסנית לתוך העט לפני השימוש הראשון כפי שמתואר בעלון למשתמש של עט **טרזזה**. רשום את מספר האצווה (Lot) של כל מחסנית ותאריך ההזרקה הראשונה בלוח שנה. יש לתעד את תאריך ההזרקה הראשונה גם על אריזת הקרטון החיצונית של **טרזזה** (ראה את המיקום המיועד על האריזה: {תאריך שימוש ראשון}).
- לאחר הכנסת מחסנית חדשה ולפני הזרקה ראשונה ממחסנית זו, יש לאתחל את העט לפי ההוראות בעלון למשתמש של עט **טרזזה**. אל תאתחל שוב לאחר הזרקת המנה הראשונה.

הזרקת **טרזזה**

- לפני הזרקת **טרזזה**, נקה את העור במקום המיועד להזרקה (ירך או בטן) כפי שהרופא הנחה אותך.
- אחוז בעדינות קפל של העור הנקי והחדר את המחט ישירות לתוך העור. לחץ על כפתור הלחיצה והחזק אותו לחוץ עד שתצוגת המנה חזרה למצב ההתחלתי.
- לאחר ההזרקה, השאר את המחט בתוך העור למשך 6 שניות כדי לוודא שקיבלת את המנה המלאה.
- מייד לאחר שסיימת את ההזרקה, חבר את מכסה המגן החיצוני של המחט למחט העט והברג את המכסה נגד כיוון השעון על מנת להסיר את המחט מהעט. פעולה זו תשמור על שארית **טרזזה** סטרילית ותמנע דליפה מהעט. פעולה זו גם תמנע מאוויר לחזור בחזרה לתוך המחסנית ומהמחט להיסתם.
- החזר את מכסה העט למקומו על העט. השאר את המחסנית בתוך העט.

למידע נוסף על אופן השימוש יש להיכנס לאתר info.terrosa.co.il. הסיסמה לאתר היא 2021.

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 אריזת התרופה איתך. אם אתה נוטל יותר מדי טרוזה, 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 שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

טרוזה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

- **סרטן העצמות (אוסטאוסרקומה):** ספר מייד לרופא אם יש לך כאבים בעצמות, כאבים שאינם חולפים באזורים מסוימים 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 סיידן בדם שלך.
- **החמרה באבנים בכליות.** אם יש לך או היו לך אבנים בכליות, הרופא עשוי לבדוק את רמות הסיידן בשתן בזמן שאתה משתמש בטרוזה על מנת לראות אם יש החמרה במצב זה.
- **ירידה בלחץ הדם כאשר אתה עובר בין תנוחות.** אנשים מסוימים עשויים לחוש סחרחורת או פעימות לב מהירות מייד לאחר נטילת המנות הראשונות של טרוזה. הדבר קורה בדרך כלל תוך 4 שעות מרגע נטילת טרוזה ונעלם תוך מספר שעות. עבור המנות הראשונות, השתמש בטרוזה 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 בטרוזה.

תופעות לוואי השכיחות ביותר של טרוזה כוללות:

- כאב
- בחילה
- כאבי מפרקים

תופעות לוואי שנצפו במחקרים עם נשים לאחר גיל המעבר וגברים:

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, התכווצויות ברגליים.

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

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

עור: פריחה, הזעה.

תופעות לוואי שנצפו 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 בטרופראטייד 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: התכווצויות 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 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.) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן במקרר בטמפרטורה בין 2°C - 8°C . אין להקפיא. אין להשתמש בתכשיר שהוקפא. שמור את המחסנית באריזת הקרטון החיצונית כדי להגן מאור.
- לאחר ההזרקה הראשונה ניתן להשתמש בטרופה עד 28 ימים כל עוד העט עם המחסנית בתוכו מאוחסן במקרר (2°C - 8°C). אין להוציא את המחסנית מהעט במהלך 28 ימי השימוש.
- אין להשתמש בטרופה אם היא מכילה חלקיקים, אם היא עכורה או בעלת צבע.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Mannitol, metacresol, glacial acetic acid, sodium acetate trihydrate, water for injections, hydrochloric acid solution 10%, sodium hydroxide solution 10%.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- **טרופה** היא תמיסה צלולה וחסרת צבע המיועדת להזרקה. היא מסופקת במחסנית. כל מחסנית מכילה 2.4 מ"ל של תמיסה, המספיקה ל-28 מנות.
- מחסנית אחת של 2.4 מ"ל מכילה 600 מק"ג של טרופראטייד (מקביל ל-250 מק"ג למ"ל).
- אריזות מאושרות:

אריזת **טרודה**: 1 מחסנית או 3 מחסניות במגש פלסטיק ארוז בקרטון.
אריזת **טרודה** מחסנית ועט הזרקה: 1 מחסנית **טרודה** במגש פלסטיק ארוז בקרטון פנימי ו-1 **עט טרודה**
ארוז בקרטון פנימי. העט מיועד למתן רב פעמי (ראה עלון למשתמש של **עט הזרקה טרודה**).
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם היצרן וכתובתו: גדעון ריכטר פי.אל.סי, דברצן, הונגריה

נערך בספטמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

163-82-35787-00

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

בעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל