



ספטמבר 2024

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשירים:

טריפראטייד טבע
תמיסה להזרקה תת-עורית בעט מוכן לשימוש

Teriparatide Teva
Solution for subcutaneous injection in a pre-filled pen

Contains:
Teriparatide (as acetate) 250 mcg/ml

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Treatment of Postmenopausal Women with Osteoporosis at High Risk for Fracture:
Teriparatide Teva is indicated for the treatment of postmenopausal women with osteoporosis at high risk for fracture, defined as a history of osteoporotic fracture, multiple risk factors for fracture, or patients who have failed or are intolerant to other available osteoporosis therapy. In postmenopausal women with osteoporosis, Teriparatide Teva increases BMD reduces the risk of vertebral and nonvertebral fractures.

Increase of Bone Mass in Men with Primary or Hypogonadal Osteoporosis at High Risk for Fracture:
Teriparatide Teva is indicated to increase bone mass in men with primary or hypogonadal osteoporosis at high risk for fracture, defined as a history of osteoporotic fracture, multiple risk factors for fracture, or patients who have failed or are intolerant to other available osteoporosis therapy.

Treatment of Men and Women with Glucocorticoid-Induced Osteoporosis at High Risk for Fracture:
Teriparatide Teva is indicated for the treatment of men and women with osteoporosis associated with sustained systemic glucocorticoid therapy (daily dosage equivalent to 5 mg or greater of prednisone) at high risk for fracture, defined as a history of osteoporotic fracture, multiple risk factors for fracture, or patients who have failed or are intolerant to other available osteoporosis therapy.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

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 - "מידע נוסף"). תסמינים של תגובה אלרגית חמורה של טריפראטייד עלולים לכלול נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון היכולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה. פנה מיד אל הרופא או לקבלת עזרה רפואית דחופה אם אתה סובל מתסמינים אלו. התגובות כוללות אנגיזאדמה ותגובה אנפילקטית.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

- טריפראטייד עלול לגרום לסרטן העצמות: במהלך בחינת התרופה, טריפראטייד גרם 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.
- סרטן בעצם (osteosarcoma) דווח בתדירות נדירה במטופלים שנטלו טריפראטייד טבעי. בבני אדם אוסטאוסרקומה הוא סרטן קשה אך נדיר. לא ידוע אם הסיכון לחלות במחלה הינו גבוה יותר במטופלים שנטלו טריפראטייד טבעי.
- משך הטיפול מוגבל לשנתיים במהלך החיים.

לפני הטיפול בטריפראטייד טבעי ספר לרופא אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים.
- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליה/מערכת השתן, מאבנים בכליות או בדרכי השתן או מרמה גבוהה של סידן בשתן.
- אתה סובל מלחץ דם נמוך במעבר משיכבה לעמידה (orthostatic hypotension).
- אתה סובל ממחלת עצמות מסוימת הנקראת מחלת פאג'ט (Paget's disease) - פאג'ט או מחלת עצמות אחרת.
- אתה סובל או שסבלת בעבר מסרטן בעצמות העצמות.
- אתה צעיר בשלב הגדילה.
- עברת טיפול בקרינה.
- אתה סובל ממצב שקיים במשפחתך שעלול להגדיל את הסיכוי שלך לחלות בסרטן העצמות.
- אינך יכול להזריק את התרופה לעצמך ואין בסביבתך מישהו שיכול לעזור לך במתן ההזרקה.
- הינך ילד או צעיר בשלב הגדילה.
- עברת טיפול בהקרנה.
- יש לך או שהיו לך אתה סובל או סבלת בעבר מרמות גבוהות של סידן בדם (היפרקלצמיה) או ממחלות הגורמות לרמות סידן גבוהות בדם כגון פעילות יתר של בלוטת התריס (hyperparathyroidism).
- 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.
- אתה סובל ממצב רפואי אחר כלשהו.
- את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. לא ידוע אם טריפראטייד מזיק לעובר.
- את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם טריפראטייד מופרש בחלב האם. אין להניק במהלך השימוש בטריפראטייד.

ילדים ומתבגרים:

לא ידוע אם תרופה זו בטוחה ויעילה בילדים.
תרופה זו אינה מיועדת לשימוש לילדים- בילדים או לצעירים- במתבגרים שהעצמות שלהם עדיין בשלב הגדילה.

בדיקות ומעקב:

במשך תקופת הטיפול בתכשיר, הרופא עשוי לבדוק את רמות הסיידן בשתן.
במשך תקופת הטיפול בתכשיר, ייתכן שתופנה על ידי הרופא לבדיקות דם ושתן על מנת לבדוק את תגובתך לטריפראטייד טבע. בנוסף, ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות מעקב של צפיפות העצם.

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. טריפראטייד טבע עלולה להעלות זמנית את רמות הסיידן. לכן, יש לשקול את הסימנים והתסמינים של רעילות דיגוקסין כאשר מטופלים שנוטלים דיגוקסין גם טריפראטייד טבע.
- טריפראטייד טבע עלול להעלות רמות סיידן. לכן, יש לקחת טריפראטייד טבע ביתר זהירות במטופלים שנוטלים דיגוקסין.

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

[...]

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.

לא קיים מידע על שימוש בטריפראטייד בנשים בהיריון המאפשר הערכת הסיכון הקשור בתרופה למומים מולדים- חמורים, הפלות או תוצאות בלתי רצויות לאם ולעובר. במידה והינך בהיריון יש לשקול הפסקת טיפול בטריפראטייד טבע.

הנקה

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

לא ידוע האם טריפראטייד מופרש בחלב אם, האם הוא משפיע על ייצור חלב אם, או בעל השפעות על היילוד הינק. אין להניק במהלך השימוש בטריפראטייד טבע.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

- אין להשתמש בטריפראטייד טבע יותר משנתיים במהלך החיים, אלא אם כן הרופא חושב שאתה זקוק לטיפול ארוך יותר (עד 3 שנים). מכיוון שאתה בעל סיכויים גבוהים לשברים בעצמות.

4. תופעות לוואי:

[...]

טריפראטייד טבע עלול 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. מקרים של אוסטאוסרקומה (סרטן בעצמות) וגידול בעצמות דווחו באופן נדיר.
- 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 בטריפראטייד טבע על מנת לראות אם יש החמרה במצב זה.
- **ירידה בלחץ הדם כאשר אתה עובר בין תנוחות.** תת לחץ דם במעבר משכיבה לעמידה. אנשים מסויימים עלולים לחוש ישנם משתמשים שחשים סחרחורת, או פעימות לב מהירות או תחושת עילפון מייד לאחר נטילת המנות הראשונות של טריפראטייד טבע. הדבר קורה בדרך כלל תוך 4 שעות מרגע נטילת טריפראטייד טבע ונעלם תוך מספר שעות. עבור המנות הראשונות, השתמש בטריפראטייד טבע במקום שאתה יכול לשבת או לשכב מייד אם אתה חש בתסמינים הללו. אם התסמינים שלך מחמירים או אינם חולפים, פנה לרופא של לפני שתמשיך להשתמש בטריפראטייד טבע.

ספר לרופא אם יש לך תופעות לוואי היכולות להצביע על רמות סיידן גבוהות בדם, כגון: בחילה, הקאה, עצירות, עייפות או חולשת שרירים.

תופעות לוואי השכיחות ביותר של טריפראטייד כוללות: המופיעות לעיתים קרובות:

- כאב
- בחילה
- כאב ראש
- כאב במפרקים

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israel drugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.