

ינואר 2025

Terrosa[®], solution for injection

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון והחמרה בעלון לצרכן של התכשיר טרוזה.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each cartridge contains: Teriparatide 250mcg/ml

התוויות מאושרות:

Treatment of postmenopausal women with osteoporosis at high risk for fracture: Terrosa 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, Terrosa increases BMD, reduces the risk of vertebral and non-vertebral fractures

Increase of bone mass in men with primary or hypogonadal osteoporosis at high risk for fracture: Terrosa 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: Terrosa 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.

העלון לצרכן עודכן בינואר 2025. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...
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, **חולשה/רדמת (לתרגיה, lethargy)** ותת לחץ דם. **סימנים, תסמינים וסיבוכים נוספים של מינון יתר של טרוזה יכולים לכלול אפקט היפרקלצמי מושהה, הקאות, סחרחורת וכאב ראש.**

...