



ינואר 2025

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

**Teriparatide Teva**  
Solution for S.C. injection

**טריפראטייד טבע**  
תמיסה להזרקה תת-עורית

**Contains:**  
Teriparatide (as acetate) 250 mcg/ml

### עדכונים בעלון לצרכן

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Teriparatide Teva is indicated:

- For the treatment of postmenopausal women with osteoporosis at high risk for fracture (defined herein as having a history of osteoporotic fracture or multiple risk factors for fracture) or who have failed or are intolerant to other available osteoporosis therapy. In postmenopausal women with osteoporosis, Teriparatide Teva reduces the risk of vertebral and nonvertebral fractures.
- To increase bone mass in men with primary or hypogonadal osteoporosis at high risk for fracture, or who have failed or are intolerant to other available osteoporosis therapy.
- 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 or 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):**

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

- לטיפול בנשים לאחר גיל המעבר ובגברים, הסובלים מאוסטאופורוזיס ונמצאים בסיכון גבוה לפתח שבירים.
- לטיפול באוסטאופורוזיס הקשור בטיפול בקורטיקוסטרואידים, בגברים ובנשים עם סיכון מוגבר לשבירים.
- טריפראטייד מעלה את צפיפות העצם (BMD), מחזק את העצם ומקטין את הסיכון לשבירים.
- לטיפול בנשים לאחר גיל המעבר הסובלות מאוסטאופורוזיס עם סיכון גבוה לשבר (מוגדרות כבעלות היסטוריה של שבר אוסטאופורוטי או גורמי סיכון מרובים לשבר), או שנכשלו או שאינן יכולות לקבל טיפולים זמינים אחרים לאוסטאופורוזיס. בנשים לאחר גיל המעבר הסובלות מאוסטאופורוזיס, טריפראטייד טבע מפחיתה את הסיכון לשבירים בחוליות ולשבירים 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.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

אם נטלת בטעות מינון גבוה, 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 טריפראטייד טבע, אתה עלול לסבול מבחילות, הקאות, עייפות או סחרחורת מבחילות, חולשה/רדמת (לתרגיה, lethargy) ותת לחץ דם. סימנים, תסמינים וסיבוכים נוספים של מינון יתר של טריפראטייד טבע עלולים לכלול אפקט היפרקלצמי מושהה, הקאות, סחרחורת וכאב ראש.

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.