

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالمة (مستحضرات) 1986

يَسوقُ الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ثيروزا، محلول للحقن

تحتوي كل جرعة محقونة على: تيريباراتيد (Teriparatide) 20 مكغ

المواد غير الفعالة ومسيبات الأرجية في الدواء – انظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نتهائها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

كذلك اقرأ أيضاً دليل مستخدم **قلم تيروزا**.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تطعه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه. **تيروزا** عبارة عن مستحضر بيوسيميلار (مشابه حيوي). للحصول على معلومات إضافية عن مستحضرات بيوسيميلار يجب مراجعة موقع وزارة الصحة:

https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

- لعلاج النساء اللواتي يعانين من تخلخل العظام بعد سن انقطاع الطمث (الإياس) (المعرّضات لخطر عال لحذوث كسر (يعرّف بأن لديهن سيرة مرضية من كسر ناجم عن تخلخل العظام أو لديهن عوامل خطر كثيرة لحذوث كسر)، أو اللواتي فشلت لديهن علاجات متاحة أخرى لتخلخل العظام أو لا يستطعن تلقئها. يظل **تيروزا** خطراً لحذوث كسور في الفقرات وكسور ليست متعلقة بالفقرات، لدى النساء اللواتي يعانين من تخلخل العظام بعد سن انقطاع الطمث.
- لزيادة الكتلة العظمية لدى الرجال الذين يعانون من تخلخل العظام الأولي أو الناجم عن قصور الغدد التناسلية، المعرضين لخطر عالٍ لحذوث كسر أو الذين فشلت لديهم علاجات متاحة أخرى لتخلخل العظام أو لا يستطيعون تلقئها.
- لعلاج الرجال والنساء الذين يعانون من تخلخل العظام المرتبط بعلاج جهازّي ومطول بالجلوكوكورتيكويدات (جرعة دوائية يومية تعادل 5 ملغ أو أكثر من بريدنيزون)، المعرضين لخطر عالٍ لحذوث كسر أو الذين فشلت لديهم علاجات متاحة أخرى مضادة لتخلخل العظام. أو لا يستطيعون تلقئها.

الفصلية العلاجية: استئباب (هوميوستازيس) الكالسيوم، هرمونات الغدة جارة الدرقية ومضاهاتها.

2. قِبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

وُجِدَت لديك حساسية (أرجية) للامدة الفعالة (تيريباراتيد) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6). أعراض رد الفعل التحسسي الخطير ل**تيروزا** قد تشمل على ارتفاع في الوجه، في الشفتين، في اللسان أو في الحلق مما قد يسبب صعوبات في التنفس أو البلع. توجه فوراً إلى الطبيب أو لتلقي الإسعاف الطبي المتعجل إذا عانيت من هذه الأعراض.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قد يسبب تيروزا سرطان العظام: خلال فترة اختبار الدواء، أدى الدواء إلى نشوء سرطان في العظام لدى بضعة جردان، يسمى الساركوما العظمية.

لم يُظهر الدراسات التي أجريت على البشر أن تيريباراتيد يزيد من احتمال الإصابة بالساركوما العظمية. هناك القليل من المعلومات عن احتمال الإصابة بالساركوما العظمية لدى المرضى الذين يستعملون تيريباراتيد لأكثر من عامين.

قبل العلاج بتيروزا، أخبر الطبيب عن وضعك الطبي بأكمله، بما في ذلك إذا:

كنت تعاني من مرض معين في العظام يسمى داء باجيت (Paget’s disease) أو من مرض آخر في العظام.

- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من سرطان العظام.
- كنت تتناول في طور النمو.
- خضعت لعلاج بالأشعاع.
- كنت تعاني من حالة قائمة في عائلتك يمكنكها أن ترفع احتمال إصابتك بسرطان العظام.
- وُجِدَت لديك الآن أو كانت لديك في الماضي مستويات كالسيوم مرتفعة في الدم (فرط كالسيوم الدم).
- وُجِدَت لديك الآن أو كانت لديك في الماضي ظاهرة جلدية من الجروح المولمة أو الكدمات التي تجمت عن قافض من الكالسيوم.
- وُجِدَت لديك الآن أو كانت لديك في الماضي حصوات في الكليتين.
- كنت تستعمل أدوية تحتوي على ديجوكسين.
- كنتِ حاملاً أو تخططين لإحداث حمل. ليس معلوماً ما إذا كان تيريبيراتايد صَافِراً للجنين.
- كنتِ مرضعاً أو تخططين للإرضاع. ليس معلوماً ما إذا كان تيريبيراتايد يُفرز في حليب الأم. لا يجوز الإرضاع خلال فترة استعمال **تيروزا**.

الأولاد والمراهقون

ليس معلوماً ما إذا كان هذا الدواء آمناً وفعالاً لدى الأولاد.

هذا الدواء ليس مخصصاً لاستعمال لدى الأولاد أو المراهقين الذين لا تزال عظامهم في طور النمو.

الفحوص والمتابعة

طوال فترة العلاج بالدواء قد يفحص الطبيب مستويات الكالسيوم في البول.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أو تخطط لاستعمال:

- أدوية تحتوي على ديجوكسين – الحالات التي تم الإبلاغ عنها تُظهر أن فرط كالسيوم الدم قد يؤدي إلى التسمم من ديجوكسين. قد يؤدي **تيروزا** إلى ارتفاع مؤقت في مستويات الكالسيوم. لذلك، يجب الأخذ بالحسبان لعلامات وأعراض التسمم من ديجوكسين عند استعمال **تيروزا** أيضاً، من قبل المتعالجين الذين يستعملون ديجوكسين.

تعرف على الأدوية التي تستعملها. احتفظ بقائمة بهذه الأدوية لعرضها على الطبيب أو الصيدلي عندما تتلقى دواءً جديداً.

استعمال الدواء والطعام

يمكن الحقن في أي ساعة من ساعات اليوم، دون ارتباط بأوقات وجبات الطعام أو الشراب.

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنتِ حاملاً أو تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. ليس معلوماً ما إذا كان تيريبيراتايد صَافِراً للجنين.

إذا كنتِ مرضعاً أو تخططين للإرضاع، فراجعي الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. ليس معلوماً ما إذا كان تيريبيراتايد يُفرز في حليب الأم. لا يجوز الإرضاع خلال فترة استعمال **تيروزا**.

السياقة واستعمال الماكنت

استعمال هذا الدواء قد يسبب الدوار (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية"). إذا شعرت بذلك، فعليك الامتناع عن السياقة أو تشغيل الماكنت.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومل من الصوديوم (23 ملغ) في وحدة جرعة دوائية، أي أنه عملياً "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء يوماً بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالذيوم فقط.

- استعمل **تيروزا** كما أمرك الطبيب بالضبط. سيخبرك الطبيب كيم عليك أن تستعمل من **تيروزا** ومتى ينبغي أن تستعمله.
- خراطيش **تيروزا** مخصصة للاستعمال فقط مع **قلم تيروزا**، وهو جهاز متعدد الجرعات للاستعمال متعدد المرات ومع إبر مناسبة للقلم. القلم والإبر المخصصة للحقن ليست مشمولة في **تيروزا**. مع ذلك، عند ابتداء العلاج يجب استعمال عبوة تنمخ بين الخرطوشة والقلم، وتحتوي على كرتونة داخلية واحدة فيها خرطوشة **تيروزا** وكرتونة داخلية واحدة فيها **قلم تيروزا**.
- يمكن استعمال القلم مع إبر حقن تتماشى مع معيار ISO لإبر الحقن تحت الجلدي فقط بالمقاييس التالية: 29-31 gauge (قطر 0.25-0.33 ملم) طولها يتراوح بين 5 ملم و-12.7 ملم.
- تيروزا** مخصص للحقن تحت الجلدي. قبل أول استعمال، أدخل الخرطوشة في القلم. كي تستعمل هذا الدواء بشكل صحيح من المبدأ يجب أن تتبّع تعليمات استعمال القلم بحدافئها، وهي مفصلة في دليل المستخدم المرفق بقلم الحقن.
- قبل أن تبدأ بحقن **تيروزا** بنفسك، سيعرض لك الطبيب كيفية استعمال **تيروزا** لكي تحقن جرعتك. الجرعة الدوائية المتبعة عدّة هي حقنة واحدة من **تيروزا** في اليوم، في الفخذ أو في البطن (في المنطقة السفلية من البطن). لا يجوز الحقن في الوريد أو في العضلة. استشر طبيبك بخصوص كيفية التناوب بين مناطق الحقن.
- لا يجوز نقل محتوي الخرطوشة إلى حقنة.
- إذا لم تكن بحوزتك إبر لاستعمال **قلم تيروزا**، فكلم طبيبك.
- يجب أن يبدو **تيروزا** صافياً وعديم اللون. لا تستعمل **تيروزا** إذا كانت بداخله جزينات، أو إذا كان متعكراً أو له لون.
- احقن **تيروزا** مباشرة بعد أن تُخرج القلم الذي يحوي الخرطوشة بداخله من التلاجة.
- بعد كل استعمال، انزع الإبرة بحذر، وغطّ القلم بغطائه وضَعه فوراً مع الخرطوشة الموجودة فيه في التلاجة. لا تُخرج الخرطوشة من القلم بعد كل استعمال. خزنها في قاعدة الخرطوشة طوال أيام العلاج الـ 28 كلها.
- عندما تحقن الجرعات الأولى من **تيروزا**، يجب التأكد من أنك في مكان تستطيع فيه أن تجلس أو تستلقي فوراً، في حال شعرت بالدوار أو بشدوّ في فذات القلب بعد الحقن.
- لا يجوز استعمال أكثر من حقنة واحدة في نفس اليوم.
- لا تشارك الآخرين قلمك بتاتاً.
- لا تستعمل **قلم تيروزا** لحقن دواء آخر (مثلاً الإنسولين). تمت ملامسة القلم للاستعمال مع **تيروزا** فقط. لا تعيى الخرطوشة من جديد.
- لا يجوز استعمال **تيروزا** لأكثر من عامين طوال الحياة، إلا إذا اعتقد الطبيب أنك بحاجة إلى علاج أطول (3 أعوام كحد أقصى) لأن احتمالات إصابتك بكسور في العظام مرتفعة.
- إذا أوصى طبيبك بتناول إضافات الكالسيوم وفيتامين D، فبإمكانك تناولها إلى جانب استعمال **تيروزا**.

تحضير القلم للاستعمال

- لضمان إعطاء **تيروزا** بشكل صحيح، اقرأ دائماً دليل مستخدم **قلم تيروزا**، المرفق بكرتونة القلم.
- اشطف اليدين قبل استعمال الخرطوشة أو القلم.
- افحص تاريخ انتهاء الصلاحية على ملصق الخرطوشة قبل إدخال الخرطوشة في القلم. تأكد من أنه لا يزال هناك 28 يوماً على الأقل حتى تاريخ انتهاء الصلاحية. أدخل الخرطوشة في القلم قبل أول استعمال كما هو موصوف في دليل مستخدم **قلم تيروزا**. سجل رقم الفعنة (Lot) لكل خرطوشة وتاريخ أول حقن في الرزمة. يجب توثيق تاريخ أول حقن أيضاً على عبوة **تيروزا** الكرتونية الخارجية (انظر الموضوع المخصص لذلك على العبوة: **{תאריך שימוש ראשוני}**).
- بعد إدخال خرطوشة جديدة وقيل أول حقن بواسطة هذه الخرطوشة، يجب إجراء تشغيل أولي (إنهاض) للقلم بحسب التعليمات في دليل مستخدم **قلم تيروزا**. لا يجوز إجراء التشغيل الأولي مرة أخرى بعد حقن أول جرعة.

حقن تيروزا

- قبل حقن **تيروزا**، نظف الجلد في الموضوع المخصص للحقن (الفخذ أو البطن) مثلما أرشدك الطبيب.
- أمسك بطيّة من الجلد النظيف بلطف وأدخل الإبرة بشكل مستقيم داخل الجلد. اضغط على زر الضغط وواصل الضغط عليه إلى أن تعود واجهة عرض الجرعة إلى الوضع الأولي.
- بعد الحقن، دح الإبرة داخل لمدة 6 ثوانٍ للتأكد من أنك قد تلقيت كامل الجرعة.
- افرر الانتهاء من الحقن، ركب الغطاء الواقي الخارجي للإبرة على إبرة القلم ولولب الغطاء بعكس اتجاه عقارب الساعة لنزع الإبرة عن القلم. ستحافظ هذه العملية على أن تظل بقايا **تيروزا** عميقة وستمنع التسرب من القلم. هذه العملية ستمنع أيضاً الهواء من العودة إلى داخل الخرطوشة، وستمنع انسداد الإبرة.
- عاود تعظية القلم بغطائه. اترك الخرطوشة داخل القلم.

لمزيد من المعلومات عن كيفية الاستعمال يجب زيارة الموقع **info.terrosa.co.il**. كلمة المرور لدخول الموقع هي 2021.

يُنصح بتجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا استعملت خطأ جرعة دوائية أعلى، أو إذا قام ولد ببلع الدواء، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. إذا استعملت أكثر مما يلزم من **تيروزا**، فقد تعاني من غثيان، ضعف/خمول (إيثارجيا، lethargy) ونقص ضغط الدم. يمكن أن تشملّ العلامات والأعراض والمضاعفات الإضافية لفرط جرعة **تيروزا** على تأثير مؤجّل رافع لكالسيوم الدم، تقيؤات، دوار وصداغ. يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

يجب عليك إتمام العلاج الذي أوصى به الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العمّة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تناول فيها دواء. **ضع**

النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال **تيروزا** إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلقأ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

قد يسبب **تيروزا** أعراضاً جانبية خطيرة تشمل على:

سرطان العظام (الساركوما العظمية): أخير الطبيب فوراً إذا شعرت بالألم في العظام، الألم غير عابرة في مناطق معينة من جسمك، كتل جديدة أو شاذة أو انتفاخ تحت الجلد تكون حساسة للمس.
ارتفاع مستوى الكالسيوم في الدم. أخبر الطبيب إذا وُجِد لديك غثيان، تقيؤات، إمساك، طاقة منخفضة أو ضعف العضلات. قد تكون هذه علامات على وجود كميات أكبر من اللازم من الكالسيوم في دمك.
تفاقم الحصوات في الكليتين. إذا وُجِدَت لديك الآن أو كانت لديك في الماضي حصوات في الكليتين، فقد يفحص الطبيب مستويات الكالسيوم في البول في فترة استعمالك ل**تيروزا** ليري ما إذا كان هناك تفاقم في هذه الحالة.

- انخفاض ضغط الدم عندما تنتقل من وضعية إلى أخرى.** قد يشعر بعض الأشخاص بالدوار أو بدقات قلب سريعة مباشرة بعد استعمال الجرعات الأولى من **تيروزا**. يحدث هذا الشيء عادةً في غضون 4 ساعات من لحظة استعمال **تيروزا** ويختفي خلال بضع ساعات. بالنسبة للجرعات الأولى، استعمل **تيروزا** في مكان تستطيع فيه الجلوس أو الاستلقاء فوراً إذا شعرت بهذه الأعراض. إذا تفاقت أعراضك أو لم تكن عابرة، فراجع طبيبك قبل أن تواصل استعمال **تيروزا**.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لتيروزا** تشمل على:**

- آلم
- غثيان
- آلام المفاصل

أعراض جانبية شوهدت في الدراسات التي أجريت على نساء مصابات بتخلخل العظام بعد سن انقطاع الطمث وعلى رجال مصابين بتخلخل العظام الأولي أو الناجم عن قصور الغدد التناسلية:

عموم الجسم: ألم، صداع، ضعف، ألم في الرقبة.

القلب والأوعية الدموية: فرط ضغط الدم، نبضة صدى، فقدان الوعي المؤقت (إغماء).

الجهاز الهضمي: غثيان، إمساك، إسهال، صعوبات في الهضم، تقيؤ، اضطرابات في الجهاز الهضمي، مشاكل في الأسنان.

الجهاز العضلي والهيكلّي: ألم في المفاصل، تقلصات في الرجلين.

الجهاز العصبي: دوار، اكتئاب، آرق، قيرتيجو.

الجهاز التنفسي: سيلان الأنف، سعال متزايد، التهاب البلعوم، ضيق التنفس، التهاب الرئتين.

الجلد: طفح جلدي، تعرّق.

أعراض جانبية شوهدت في الدراسات التي أجريت على نساء ورجال مصابين بتخلخل العظام المرتبط بالعلاج بالكورتيكوستيرويدات:

- غثيان، التهاب المعدة (جاستريتيس)
- التهاب الرئتين، ضيق التنفس
- آرق، قلق
- هرس نطاقي (هرس زوستر)

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف شوهدت بعد تسويق الدواء – لا يمكن تقدير شيوعها بشكل موثوق به أو تأسيس علاقة سببية مع التعرّض للدواء.

- تم الإبلاغ في أحيان متباعدة عن حالات من ورم في العظام والساركوما العظمية بعد تسويق الدواء.
- فرط كالسيوم الدم: مستوى مرتفع للكالسيوم في الدم.

أعراض جانبية تم الإبلاغ عنها منذ بداية تسويق الدواء وكانت مرتبطة بشكل مؤقت بالعلاج بتيريباراتيد، **تشتمل على:**

- ردود فعل تحسسية: ردود فعل تأقية، فرط الحساسية للدواء، وذمة وعائية، شرى.
- النتائج المخبرية: ارتفاع في مستوى حمض اليوريك (uric acid) في الدم.
- الجهاز التنفسي: ضيق التنفس الخطير، ألم في الصدر.
- الجهاز العضلي والهيكلّي: تقلصات في عضلات الرجلين أو في الظهر.
- أعراض أخرى: ردود فعل في موضع الحقن تشمل على: ألم في موضع الحقن، انتفاخ وكدمات؛ وذمة في الوجه.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فخطك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "רווחה על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.il**) والذي يوجه إلى الاستشارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، عن طريق الدخول إلى الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il**

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمس! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp.) المنون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- ظروف التخزين:** يجب التخزين في التلاجة في درجة حرارة بين 8°C-2.°C. لا يجوز التجميد.
- لا يجوز استعمال المستحضر الذي تم تجميده. احتفظ بالخرطوشة في العبوة الكرتونية الخارجية للحماية من الضوء.
- بعد أول حقن يمكن استعمال **تيروزا** لِمَا لا يزيد عن 28 يوماً طالما قد تم تخزين القلم والخرطوشة التي بداخله في التلاجة (8°C-2.°C). لا يجوز إخراج الخرطوشة من القلم خلال أيام الاستعمال الـ 28.
- لا يجوز استعمال **تيروزا** إذا احتوى على جزينات، أو إذا كان متعكراً أو له لون.
- لا يجوز لغاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات البيئية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:** Mannitol, metacresol, glacial acetic acid, sodium acetate trihydrate, water for injections, hydrochloric acid solution 10%, sodium hydroxide solution 10%.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

- تيروزا** عبارة عن محلول صافٍ وعديم اللون، مخصص للحقن. يزوّد في خرطوشة. تحتوي كل خرطوشة على 2.4 ملل من المحلول، وهي تكفي لـ 28 جرعة.
- تحتوي خرطوشة واحدة من 2.4 ملل على 600 مكغ من تيريبيراتيد (ما يعادل 250 مكغ في كل ميليتر).
- العبوات المصاحبة عليها:

عبوة **تيروزا**: خرطوشة 1 أو 3 خرطوشات في شريط بلاستيكي مرزوم في كرتونة.

عبوة **تيروزا** خرطوشة وقلم للحقن: خرطوشة 1 من **تيروزا** في شريط بلاستيكي مرزوم في كرتونة داخلية وقلم **تيروزا** 1 مرزوم في كرتونة داخلية. القلم مخصص للإعطاء متعدد المرات (انظر دليل مستخدم **قلم حقن تيروزا**).

قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

اسم المصنّع وعنوانه: جدعون ريختر پي.إل.سي، دبرتسن، هنغاريا

خُزرت النشرة في كانون الثاني/يناير 2025 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

163-82-35787-00

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

صاحب التسجيل: دكسل م.ض.

شارع ديكسل 1، أور عاكيفا 3060000، إسرائيل