

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986** התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**טריפראטייד טבע**

תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש

**הרכב:**

טריפראטייד (כאצטט) 250 מק"ג/מ"ל Teriparatide (as acetate) 250 mcg/ml

כל מנה מוזרקת (80 מיקרוליטר) מכילה:

טריפראטייד (כאצטט) 20 מק"ג Teriparatide (as acetate) 20 mcg

למידע נוסף על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

**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 המדריך למשתמש עבור עט טריפראטייד טבע.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

לתשומת ליבך, חשוב שבכל פעם שאתה מקבל את התרופה בבית המרקחת, תוודא שאתה מקבל את אותה התרופה שרשם לך הרופא המומחה המטפל בך. אם התרופה שקיבלת נראית שונה מזו שאתה מקבל בדרך כלל או שהנחיות השימוש השתנו, אנא פנה מייד לרוקח לוודא שקיבלת את התרופה הנכונה. כל החלפה או שינוי מינון של תרופה המכילה teriparatide (החומר הפעיל בתרופה) חייבים להתבצע אך ורק על-ידי הרופא המומחה המטפל. אנא בדוק כי שמו המסחרי של התכשיר שרשם לך הרופא המומחה במרשם, הינו זהה לשם התרופה שקיבלת מהרוקח.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

- 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 זמניים אחרים לאוסטאופורוזיס. בנשים לאחר גיל המעבר הסובלות מאוסטאופורוזיס, טריפראטייד טבע מפחיתה את הסיכון לשברים בחוליות ולשברים שאינם חולייתיים.
- להגדיל את מסת העצם אצל גברים הסובלים מאוסטאופורוזיס ראשוני או היפוגונדאלי עם סיכון גבוה לשבר או שנכשלו או שאינם יכולים לקבל טיפולים זמניים 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 זמניים אחרים כנגד אוסטאופורוזיס.

**קבוצה תרפויטיית:**

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

**אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:**

**טריפראטייד טבע עלולה לגרום לטרטן העצמות:** במהלך בחינת התרופה, טריפראטייד גרם למספר חולדות לפתח סרטן בעצמות הנקרא אוסטאוסרקומה.

מחקרים בני אדם לא הראו שטריפראטייד מגדיל את הסיכוי לחלות באוסטאוסרקומה. יש מידע מועט על הסיכוי לחלות באוסטאוסרקומה בחולים המשתמשים בטריפראטייד מעבר לשנתיים.

**לפני הטיפול בטריפראטייד טבע ספר לרופא אם:**

- אתה סובל ממחלת עצמות מסוימת הנקראת מחלת פאג'ט (Paget's disease) או מחלת עצמות אחרת.
- אתה סובל או שסבלת בעבר מסרטן העצמות.
- אתה צעיר בשלב הגדילה.
- עברת טיפול בקרינה.
- אתה סובל ממצב שקיים במשפחתך שעלול 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 היריון. לא ידוע אם טריפראטייד מזיק לעובר.
- את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם טריפראטייד מופרש בחלב האם. אין להניק במהלך השימוש בטריפראטייד טבע.

**ילדים ומתבגרים**

לא ידוע אם תרופה זו בטוחה ויעילה בילדים.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים או במתבגרים שהעצמות שלהם עדיין בשלב הגדילה.

**בדיקות ומעקב**

במשך תקופת הטיפול בתכשיר, הרופא עשוי לבדוק את רמות הסידן בשתן.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחריה 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 הסידן. לכן, יש לשקול את הסימנים והתסמינים של רעילות דיגוקסין כאשר מטופלים שנוטלים דיגוקסין נוטלים גם טריפראטייד טבע.

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

**שימוש בתרופה ומזון**

ניתן להזדיק בכל שעה משעות היום, ללא קשר לזמני הארוחות או השתייה.

**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 אם טריפראטייד מופרש בחלב אם.

אין להניק במהלך השימוש בטריפראטייד טבע.

**נהיגה ושימוש במכוונת**

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

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

טריפראטייד טבע מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן במנה ולפיכך נחשבת נטול נתרן.

#### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלִיך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

קרא את הוראות השימוש המפורטות (מדריך למשתמש) המצורפות לעט הטריפראטייד טבע.

- השתמש בטריפראטייד טבע בדיוק כפי שהרופא הורה לך. הרופא ידריך אותך בכמה טריפראטייד טבע להשתמש ומתי להשתמש בה.
- לפני שתתחיל להזריק את הטריפראטייד טבע בעצמך, הרופא יראה לך כיצד להשתמש בעט הטריפראטייד טבע על מנת להזריק את המנה שלך.
- המינון המקובל בדרך כלל הוא זריקה של טריפראטייד טבע אחת ליום, בירך או בבטן (באזור הבטן התחתונה). אין להזריק לווריד או לשריר. התייעץ עם הרופא שלך כיצד לבצע סבב בין אזורי ההזרקה.
- בעט של טריפראטייד טבע יש מספיק תרופה למשך 28 ימים. טריפראטייד טבע מכוונת לתת מנה של 20 מיקרוגרם של תרופה בכל יום. אל תזריק את כל התרופה שבטריפראטייד טבע בפעם אחת.
- אל תעביר את התרופה מעט הטריפראטייד טבע למזרק. הדבר יכול לגרום למנה שגויה של טריפראטייד טבע. אם אין לך מחטים על מנת להשתמש בעט הטריפראטייד טבע, דבר עם הרופא שלך.
- טריפראטייד טבע צריכה להיראות שקופה וחסרת צבע. אל תשתמש בטריפראטייד טבע אם מופיעים בה חלקיקים מוצקים או אם התמיסה עכורה או בעלת צבע.
- הזרק את הטריפראטייד טבע זמן קצר לאחר שהוצאת את העט מהמקרר.
- לאחר כל שימוש, הסר את המחט בזהירות, החדר את מכסה העט והנח מייד את העט במקרר.
- כאשר אתה מזריק את המנות הראשונות של טריפראטייד טבע, 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.
- אל תחלוק את עט הטריפראטייד טבע עם אנשים אחרים.

- 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.
- אם הרופא ממליץ על תוספי סידן וויטמין D, אתה יכול ליטול אותם במקביל לנטילת טריפראטייד טבע.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**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, חולשה/רדמת (לתרגיה, lethargy) ותת לחץ דם. סימנים, תסמינים וסיבוכים נוספים של מינון יתר של טריפראטייד טבע עלולים לכלול אפקט היפרקלצמי מושהה, הקאות, סחרחרות וכאב ראש.

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, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

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

טריפראטייד טבע עלולה 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.
- עלייה ברמת הסידן בדם.** ספר לרופא אם יש לך בחילות, הקאות, עצירות, אנרגיה נמוכה או חולשת שרירים. אלה עלולים להיות סימנים לכך שיש יותר מדי סידן בדם שלך.
- החמרה באבנים בכליות.** אם יש לך או היו לך אבנים בכליות, הרופא עשוי לבדוק את רמות הסידן בשתן בזמן שאתה משתמש בטריפראטייד טבע על מנת לראות אם יש החמרה במצב זה.
- ירידה בלחץ הדם כאשר אתה עובר בין תנוחות.** אנשים מסויימים עלולים לחוש סחרחורת או פעימות לב מהירות 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 שלך לפני שתמשיך להשתמש בטריפראטייד טבע.

**תופעות לוואי השכיחות ביותר של טריפראטייד טבע כוללות:**

- כאב
- בחילה
- כאבי מפרקים

**תופעות לוואי שניצפו במחקרים עם נשים לאחר גיל המעבר עם אוסטאופורוזיס וגברים עם אוסטאופורוזיס ראשוני או היפוגונדיאלי:**

- 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, התכווציות ברגליים.
- מערכת העצבים:** סחרחורת, דיכאון, נדודי שינה, ורטיגו.
- מערכת הנשימה:** נזלת, שיעול מוגבר, דלקת הלוע, קוצר נשימה, דלקת ריאות.
- עור:** פריחה, הזעה.

**תופעות לוואי שניצפו 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 לעתים רחוקות לאחר שיווק התרופה.
- היפרקלצמיה: רמה גבוהה של סידן בדם.

**תופעות לוואי זמניות שדווחו מאז תחילת שיווק התרופה שהיו קשורות זמנית לטיפול בטריפראטייד 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: התכווציות בשרירים של הרגליים או בגב.
- אחרים: תגובות במקום ההזרקה הכוללות: כאב במקום ההזרקה, נפיחות, חבורות; בצקת בפנים.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

**דייוח על תופעות לוואי:**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דייוח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדייוח 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. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**תנאי אחסון:**

יש לאחסן במקרר (2°C - 8°C).

אין להקפיא. אין להשתמש בתכשיר שהוקפא.

לאחר הזרקה ראשונה יש להשתמש בטריפראטייד טבע בתוך 28 יום, כל עוד העט מאוחסן במקרר (2°C - 8°C).

יש להשליך את העט לאחר 28 ימים גם אם נשארה בו תרופה. ראה את המדריך למשתמש.

טריפראטייד טבע מכילה תמיסה צלולה וחסרת צבע. אין להשתמש בטריפראטייד טבע אם מופיעים בה חלקיקים מוצקים או אם התמיסה עכורה או בעלת צבע.

**עט לפני פתיחה:**

ניתן להוציא את העט שלא נפתח מהמקרר ולאחסן אותו בטמפרטורה של עד 25°C לתקופה של עד 5 ימים, לאחר מכן יש להחזירו למקרר (2°C - 8°C). ניתן לעשות זאת פעם אחת בלבד. יש להשליך את העט שלא נפתח אם הוא היה מאוחסן בטמפרטורה מעל ל-8°C למשך יותר מ-5 ימים.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

#### 6. מידע נוסף

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

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

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

עט מוכן לשימוש המכיל תמיסה צלולה וחסרת צבע.

כל עט מוכן לשימוש של 2.4 מ"ל מכיל 600 מק"ג של טריפראטייד ומספיק ל-28 ימי טיפול.

כל אריזה מכילה 1 או 3 עטים מוכנים לשימוש.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו:**

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

**נערך ביולי 2025.**

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 163.24.35333

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