

نشرة للمستهلك وفق أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

تيريپاراتيد تيفع

محلول للحقن بقلم جاهز للاستعمال

التركيب:

تيريپاراتيد (ك أسيتات) 250 مكغ/ململ Teriparatide (as acetate) 250 mcg/ml

تحتوي كل جرعة محفونة (80 ميكرو لتر) على:

تيريپاراتيد (ك أسيتات) 20 مكغ Teriparatide (as acetate) 20 mcg

لمعلومات إضافية حول المركبات غير الفعالة والمثيرة للحساسية: انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" و البند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي. كذلك، اقرأ أيضاً دليل المستخدم فيما يخص قلم تيريپاراتيد تيفع.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

يرجى الانتباه إلى أنه من المهم أن تتأكد من كل مرة تحصل فيها على الدواء في الصيدلية، أنك تتلقى الدواء الذي وصفه لك الطبيب المختص الذي يُعالجك. إذا كان الدواء الذي حصلت عليه يبدو مختلفاً عن الدواء الذي تتلقاه عادة أو أن تعليمات الاستعمال تغيرت، توجه رجاء إلى الصيدلي فوراً للتأكد من أنك حصلت على الدواء الصحيح. يجب أن يتم أي استبدال أو تغيير لجرعة الدواء الذي يحتوي على teriparatide (المادة الفعالة في الدواء) فقط من قِبل الطبيب المُعالج المختص. تحقق من فضلك أن اسم المستحضر التجاري الذي وصفه لك الطبيب المختص في الوصفة الطبية، مطابق لاسم الدواء الذي حصلت عليه من الصيدلي.

1. لم أعد الدواء؟

- علاج النساء بعد سن اليأس، اللواتي يعانين من هشاشة العظام مع خطورة عالية للكسر (المعرفات كصاحبات سابقة للإصابة بكسر الناتج عن هشاشة العظام أو عوامل خطورة كثيرة للإصابة بكسر)، أو اللواتي فشلن أو ليس بمقدورهن تلقي علاجات أخرى متاحة لهشاشة العظام. لدى النساء بعد سن اليأس اللواتي يعانين من هشاشة العظام، يقلل تيريپاراتيد تيفع من مخاطر الإصابة بالكسور في الفترات والكسور غير الفخرية.
- لزيادة كتلة العظام لدى الرجال الذين يعانون من هشاشة العظام الأولية أو هشاشة العظام الناتجة عن قصور الغدد التناسلية الذين لديهم خطورة عالية للإصابة بكسر أو الذين فشلوا أو ليس بمقدورهم تلقي علاجات أخرى متاحة لهشاشة العظام.
- لعلاج الرجال والنساء الذين يعانون من هشاشة العظام المرتبطة بالعلاج الجهازي والمتواصل بالجلوكوكورتيكويدات (جرعة يومية تعادل 5 ملغ أو أكثر من بريدنيزون)، ممن لديهم خطورة زائدة للإصابة بكسر أو الذين فشلوا أو ليس بمقدورهم تلقي علاجات أخرى متاحة لهشاشة العظام.

الفصلية العلاجية:

التوازن الداخلي للكالسيوم، هرمونات الغدة الجار درقية ونظائرها.

2. قبل استعمال الدواء:

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (تيريپاراتيد) أو لأحد مركبات الدواء الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 – "معلومات إضافية").
- قد تشمل أعراض رد الفعل التحسسي الشديد لـ تيريپاراتيد انتفاخ الوجه، الشفتين أو اللسان أو الحنجرة مما قد يسبب صعوبة في التنفس أو البلع. توجه فوراً إلى الطبيب أو لتلقي مساعدة طبية طارئة إذا كنت تعاني من هذه الأعراض.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:

قد يسبب تيريپاراتيد تيفع سرطان العظام: أثناء اختبار الدواء، تسبب تيريپاراتيد في إصابة عدد من الجرذان بسرطان العظام يسمى الساركوما العظمية. لم تظهر الدراسات التي أجريت على البشر أن تيريپاراتيد يزيد من احتمال الإصابة بالساركوما العظمية. هناك معلومات قليلة حول احتمالية الإصابة بالساركوما العظمية لدى المرضى الذين يستعملون تيريپاراتيد لأكثر من عامين.

قبل العلاج ب تيريپاراتيد تيفع أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مرض معين في العظام يسمى مرض باجيت (Paget's disease) أو أي مرض عظمي آخر.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من سرطان العظام.
- أنت شاب في مرحلة النمو.
- خضعت للعلاج بالأشعة.

- كنت تعاني من حالة موجودة في عائلتك التي قد تزيد من احتمالية إصابتك بسرطان العظام.
- وُجد لديك أو كان لديك في الماضي مستويات عالية من الكالسيوم في الدم (فرط كالسيوم الدم).
- وُجد لديك أو كان لديك ظاهرة جلدية لجروح مؤلمة أو كدمات ناجمة عن زيادة الكالسيوم.
- وُجد لديك أو كان لديك حصى في الكلى.
- كنت تتناول أدوية تحتوي على ديجوكسين.

● كنت حاملاً أو تخططين للحمل. من غير المعروف ما إذا كان تيريپاراتيد يلحق الضرر بالجنين.

● كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. من غير المعروف ما إذا كان تيريپاراتيد يُطرح في حليب الأم. يُمنع الإرضاع أثناء استعمال تيريپاراتيد تيفع.

الأطفال والمراهقون

من غير المعروف ما إذا كان هذا الدواء آمناً وناجحاً لدى الأطفال.

هذا الدواء ليس معداً للاستعمال لدى الأطفال أو المراهقين الذين لا تزال عظامهم في مرحلة النمو.

فحوصات ومتابعة

خلال فترة العلاج بالمستحضر، قد يفحص الطبيب مستويات الكالسيوم في البول.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناول أو تخطط لتناول:

- أدوية تحتوي على ديجوكسين - تشير الحالات المبلغ عنها إلى أن فرط كالسيوم الدم يمكن أن يسبب تسمماً بالديجوكسين. قد يزيد تيريپاراتيد تيفع مستويات الكالسيوم بشكل مؤقت. لذلك، يجب أخذ علامات وأعراض التسمم بالديجوكسين في الاعتبار لدى المتعالجين الذين يتناولون ديجوكسين ويتناولون أيضاً تيريپاراتيد تيفع.

تعرف على الأدوية التي تتناولها. احتفظ بقاومتها لعرضها على الطبيب أو الصيدلي عند حصولك على دواء جديد.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن الحقن في أية ساعة من اليوم، دون علاقة بأوقات الوجبات أو الشرب.

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل، أو تخططين للحمل، استشري الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. من غير المعروف ما إذا كان تيريپاراتيد يلحق الضرر بالجنين.

الإرضاع

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، توجهي إلى الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. من غير المعروف ما إذا كان تيريپاراتيد يُطرح في حليب الأم.

يُمنع الإرضاع خلال العلاج ب تيريپاراتيد تيفع.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤدي استعمال هذا الدواء إلى دوخة (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية"). في حال شعرت بذلك، تجنب السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

يحتوي تيريپاراتيد تيفع على أقل من 23 ملغ صوديوم في الجرعة، لهذا يُعتبر هذا الدواء خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيُحددهما الطبيب، فقط.

اقرأ تعليمات الاستعمال المفصلة (دليل المستخدم) المرفقة مع قلم تيريپاراتيد تيفع.

● استعمل تيريپاراتيد تيفع تمامًا كما أوصاك الطبيب. سيرشدك الطبيب كم من تيريپاراتيد تيفع عليك أن تستعمل ومتى تستعمله.

● قبل أن تبدأ في حقن تيريپاراتيد تيفع بنفسك، سيرك الطبيب كيفية استعمال قلم تيريپاراتيد تيفع لحقن جرعتك.

● الجرعة المتبعة هي حقنة واحدة من تيريپاراتيد تيفع مرة في اليوم، في الفخذ أو في البطن (في المنطقة السفلية من البطن). يُمنع الحقن في الوريد أو في العضل. استشر طبيبك بشأن التناوب بين مواقع الحقن.

- يحتوي قلم تيريبارايتيد تيفع على ما يكفي من الدواء لمدة 28 يومًا. تم تصميم تيريبارايتيد تيفع لتوفر جرعة قدرها 20 ميكروغرام من الدواء كل يوم. لا تحققن كل الدواء الموجود بتيريبارايتيد تيفع دفعة واحدة.
- لا تنقل الدواء من قلم تيريبارايتيد تيفع إلى محقنة. الأمر الذي يمكن أن يتسبب في جرعة خاطئة من تيريبارايتيد تيفع. إذا لم تكن لديك إبر لاستعمال قلم تيريبارايتيد تيفع، تحدث إلى طبيبك.
- يجب أن يبدو تيريبارايتيد تيفع شفافًا وعديم اللون. لا تستعمل تيريبارايتيد تيفع إذا ظهرت فيه جزيئات صلبة أو إذا كان المحلول عكرًا أو ملونًا.
- قم بحقن تيريبارايتيد تيفع بعد إخراج القلم من التلاجة بوقت قصير.
- بعد كل استعمال، إنزع الإبرة بحذر، أعد غطاء القلم وضع القلم فورًا في التلاجة.
- عند حقن الجرعات الأولى من تيريبارايتيد تيفع، تأكد من أنك في مكان يمكنك فيه الجلوس أو الاستلقاء فورًا، في حال شعرت بدوار أو نبضات قلب شاذة بعد الحقن.
- لا تتناول أكثر من حقنة واحدة في اليوم.
- لا تشارك قلم تيريبارايتيد تيفع مع أشخاص آخرين.
- يُمنع استعمال تيريبارايتيد تيفع لأكثر من عامين في حياتك، إلا إذا اعتقد الطبيب أنك بحاجة إلى علاج أطول (حتى 3 سنوات) لأنك معرض لخطر عالٍ لحدوث كسور في العظام.
- إذا أوصى الطبيب بتناول مكملات الكالسيوم وفيتامين D، يمكنك تناولها بالتزامن مع تيريبارايتيد تيفع.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى، أو إذا قام طفلك بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك. إذا تناولت أكثر مما ينبغي من تيريبارايتيد تيفع، فقد تعاني من حالات غثيان، ضعف/خمول (lethargy) وضغط دم منخفض. علامات، أعراض ومضاعفات إضافية لفرط الجرعة من تيريبارايتيد تيفع قد تشمل تأثير فرط كالسيوم الدم المتأخر، حالات تقيؤ، حالات دوار وصداغ.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يجب عليك استكمال العلاج الذي أوصى به الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال تيريبارايتيد تيفع أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا نفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

قد يسبب تيريبارايتيد تيفع أعراضًا جانبية خطيرة تشمل:

- **سرطان العظام (ساركومة عظمية):** أخبر الطبيب فورًا إذا كانت لديك آلام في العظام، آلام لا تزول في مناطق معينة من جسمك، كتل جديدة أو شاذة أو انتفاخ تحت الجلد حساسة للمس.
- **ارتفاع مستوى الكالسيوم في الدم.** أخبر الطبيب إذا كانت لديك حالات غثيان، حالات تقيؤ، إمساك، انخفاض في الطاقة أو ضعف في العضلات. قد تكون هذه علامات على وجود كمية زائدة من الكالسيوم في الدم.
- **تفاقم حصى الكلى.** إذا يوجد لديك أو كانت لديك حصى في الكلى، فقد يقوم الطبيب بفحص مستويات الكالسيوم في البول أثناء استعمالك لـ تيريبارايتيد تيفع للتحقق من تفاقم هذه الحالة.
- **انخفاض ضغط الدم عند الانتقال بين الوضعية.** قد يشعر بعض الأشخاص بدوار أو يتسارع ضربات القلب بعد تناول الجرعات الأولى من تيريبارايتيد تيفع. يحدث هذا عادة في غضون 4 ساعات من لحظة تناول تيريبارايتيد تيفع ويختفي في غضون بضع ساعات. بالنسبة للجرعات الأولى، استعمال تيريبارايتيد تيفع في مكان حيث يمكنك فيه الجلوس أو الاستلقاء على الفور إذا كنت تشعر بهذه الأعراض. إذا تفاقمت هذه الأعراض لديك أو لم تخف، توجه إلى طبيبك قبل مواصلة استعمال تيريبارايتيد تيفع.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا لـ تيريبارايتيد تيفع تشمل:

- ألم
- غثيان
- آلام في المفاصل

أعراض جانبية شوهدت في أبحاث مع نساء بعد سن اليأس لديهن هشاشة العظام والرجال المصابين بهشاشة العظام الأولية أو قاصر الغدد التناسلية:

- **الجسم ككل:** ألم، صداع، ضعف، ألم في العنق.
- **القلب وأوعية الدم:** فرط ضغط الدم، ذبحة صدرية، فقدان وعي مؤقت (إغماء).
- **الجهاز الهضمي:** غثيان، إمساك، إسهال، عسر الهضم، تقيؤ، اضطرابات في الجهاز الهضمي، مشاكل في الأسنان.
- **جهاز العضلات والهيكل العظمي:** ألم في المفاصل، تشنجات في الرجلين.
- **الجهاز العصبي:** دوار، اكتئاب، أرق، دوخة.
- **الجهاز التنفسي:** سيلان الأنف، سعال متزايد، التهاب البلعوم، ضيق التنفس، التهاب رئوي.
- **الجلد:** طفح، تحرق.

أعراض جانبية شوهدت في الأبحاث مع نساء ورجال مصابين بهشاشة العظام المرتبطة بالعلاج بالكورتيكوستيرويدات:

- حالات غثيان
- التهاب المعدة (gastritis)
- التهاب رئوي
- ضيق تنفس

- أرق
- قلق
- هربس نظاقي

أعراض جانبية وثيرة انتشارها غير معروفة التي شوهدت بعد تسويق الدواء - لا يمكن تقييم تواترها بشكل موثوق أو إثبات وجود صلة سببية بالتعرض للدواء.

- تم الإبلاغ عن حالات ورم في العظام وساركومة عظمية في أوقات متباعدة بعد تسويق الدواء.
- فرط كالسيوم الدم: ارتفاع مستوى الكالسيوم في الدم.

أعراض جانبية مؤقتة قد تم الإبلاغ عنها منذ بداية تسويق الدواء مرتبطة مؤقتًا بالعلاج بـ تيريبارايتيد تشمل:

- ردود فعل أرجية (تحسسية): ردود فعل تاقية، فرط حساسية للدواء، وذمة وعائية، شرى.
- نتائج مخبرية: ارتفاع مستوى حمض اليوريك (uric acid) في الدم.
- جهاز التنفس: ضيق شديد في التنفس، ألم في الصدر.
- جهاز العضلات والهيكل العظمي: تشنجات في عضلات الرجلين أو في الظهر.
- أخرى: ردود فعل في موقع الحقن تشمل: ألم في موقع الحقن، انتفاخ، كدمات، وذمة في الوجه.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في التلاجة (2°C-8°C).

يُمنع التجميد. لا يجوز استعمال المستحضر المُجمد.

بعد الحقنة الأولى يجب استعمال تيريبارايتيد تيفع في غضون 28 يومًا، طالما تم تخزين القلم في التلاجة (2°C-8°C).

يجب التخلص من القلم بعد 28 يومًا حتى إذا بقي فيه دواء. انظر الدليل للمستخدم.

يحتوي تيريبارايتيد تيفع على محلول رائق وعديم اللون. يُمنع استعمال قلم تيريبارايتيد تيفع إذا ظهرت فيه جزيئات صلبة أو إذا كان المحلول عكرًا أو ذو لون.

القلم قبل الفتح:

يمكن إخراج القلم الذي لم يتم فتحه من التلاجة وتخزينه في درجة حرارة حتى 25°C لمدة تصل إلى 5 أيام، ثم يجب إعادته إلى التلاجة (2°C-8°C). يمكن القيام بذلك مرة واحدة فقط. يجب التخلص من القلم الذي لم يتم فتحه إذا تم تخزينه في درجة حرارة أعلى من 8°C لمدة تزيد عن 5 أيام.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حياوية القمامة. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

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

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قلم جاهز للاستعمال الذي يحتوي على محلول صاف وعديم اللون.

يحتوي كل قلم جاهز للاستعمال من 2.4 ملل على 600 مكغ من تيريبارايتيد وهي تكفي لمدة 28 يومًا من العلاج.

تحتوي كل عبوة على 1 أو 3 أقلام جاهزة للاستعمال.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل والمنتج وعنوانه:

تيفع إسر انيل م.ض.،

شارع دفورا هنفينا 124، تل أبيب 6944020.

تم تحريرها في تموز 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 163.24.35333

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها، ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.