

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פורטאו

תמיסה להזרקה תת עורית

החומר הפעיל וכמותו: טריפראטייד 250 מק"ג/מ"ל

כל מנה מוזרקת מכילה:

טריפראטייד 20 מק"ג (teriparatide 20 mcg)

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 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 העלון למשתמש עבור עט **פורטאו**.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

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.
- **פורטאו** מעלה את צפיפות העצם (BMD), מחזק את העצם ומקטין את הסיכון לשבירים.

קבוצה תרפויטית: הורמוני פאראתירואיד.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6). התגובות כוללות אנגיואדמה ותגובה אנפילקטית.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

- סרטן בעצם (osteosarcoma) דווח בתדירות נדירה במטופלים שנטלו **פורטאו**. בבני אדם אוסטאוסרקומה הוא סרטן קשה אך נדיר. לא ידוע אם הסיכון לחלות במחלה הינו גבוה יותר במטופלים שנוטלים **פורטאו**.
- משך הטיפול מוגבל לשנתיים במהלך החיים.
- **לפני הטיפול בפורטאו ספר לרופא אם:**
 - אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים.
 - אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליה/מערכת השתן, מאבנים בכליות או בדרכי השתן או מרמה גבוהה של סידן בשתן.
 - אתה סובל ממחלת פאג'ט או מחלה אחרת בעצמות.
 - אתה סובל מסרטן בעצמות.
 - אינך יכול להזריק את התרופה לעצמך ואין בסביבתך מישהו שיכול לעזור לך במתן ההזרקה.
 - הינך ילד או צעיר בשלב הגדילה.
 - עברת טיפול בהקרנה.
 - אתה סובל או סבלת בעבר מרמות גבוהות של סידן בדם או ממחלות הגורמות לרמות סידן גבוהות בדם כגון פעילות יתר של בלוטות התריס (hyperparathyroidism).

- אתה סובל ממצב רפואי אחר כלשהוא.
- את בהיריון או מתכננת היריון.
- את מיניקה או מתכננת להניק.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים או לצעירים בשלב הגדילה.

בדיקות ומעקב

במשך תקופת הטיפול בתכשיר, ייתכן שתופנה על ידי הרופא לבדיקות דם ושתן על מנת לבדוק את תגובתך לפורטאו. בנוסף, ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות מעקב של צפיפות העצם.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, 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:

- דיגוקסין - פורטאו עלולה להעלות רמות סידן. לכן, יש לקחת פורטאו ביתר זהירות במטופלים שנוטלים דיגוקסין.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן להזריק בכל שעה משעות היום, ללא קשר לזמני הארוחות או שתיה.

היריון והנקה:

היריון

לא קיים מידע על שימוש בפורטאו בנשים בהיריון המאפשר הערכת הסיכון הקשור בתרופה למומים מולדים. חמורים, הפלות או תוצאות בלתי רצויות לאם ולעובר. במידה והינך בהיריון יש לשקול הפסקת טיפול בפורטאו.

הנקה

לא ידוע האם טריפראטייד מופרש בחלב אם, האם הוא משפיע על ייצור חלב אם, או בעל השפעות על היילוד היונק. אין להניק במהלך הטיפול בפורטאו.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת (ראה סעיף "תופעות לוואי"). במידה וחסת בכך יש להימנע מנהיגה או מהפעלת מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא זריקה תת עורית אחת ליום, בירך או בדופן הבטן התחתונה (lower stomach area). התייעץ עם הרופא שלך כיצד לבצע סבב בין אזורי ההזרקה.
- **אין לעבור על המנה המומלצת.**
- משך הטיפול מוגבל לשנתיים במהלך החיים.
- יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.
- פורטאו מיועדת להזרקה תת עורית. לפני השימוש בפורטאו יש לקרוא בעיון את העלון למשתמש המצורף לאריזה. יש להשתמש בעט מזרק על פי ההוראות המפורטות בעלון.
- נוזל ההזרקה של פורטאו צריך להיראות שקוף וחסר צבע. אל תשתמש בפורטאו אם יש בו חלקיקים, אם הוא עכור או בעל צבע.
- אתה יכול להזריק פורטאו בכל שעה ביום. כדי לעזור לך לזכור, מומלץ להזריק את התרופה בזמן קבוע ביום.

- לפני שתנסה להזריק לעצמך פורטאו, על הרופא ללמד אותך כיצד להשתמש בפורטאו כדי שתוכל להזריק את התרופה בדרך הנכונה.
- בתחילת הטיפול יש לקחת את התרופה במקום בו אתה יכול לשבת או לשכב, למקרה שתחוש תת לחץ דם במעבר משכיבה לעמידה המתאפיין בסחרחורת, חולשה, תחושה של עילפון ופעימות לב מהירות.
- יש להזריק את המנה מיד לאחר שהוצאת את העט מזרק מהמקרר.
- לאחר כל שימוש, יש להסיר את המחט בזהירות, לכסות את העט מזרק ולהחזיר אותו מיד למקרר.
- אין להעביר את תכולת העט למזרק אחר. הדבר יכול לגרום לנטילת מינון שגוי של פורטאו. פנה לרופא שלך אם אין לך מחטים לשימוש בעט ההזרקה שלך.
- יש להשתמש בעט במשך 28 ימים מהשימוש הראשון.
- לאחר תקופה של 28 ימים, יש להשליך את העט גם אם נשארה בו תמיסה.
- בפורטאו יש מספיק תרופה למשך 28 ימים. פורטאו מיועד לתת מנה של 20 מיקרוגרם של תרופה בכל יום. אל תזריק את כל התרופה שבפורטאו בפעם אחת.
- עקוב אחר הוראות הרופא שלך לגבי דרכים אחרות בהן תוכל לטפל באוסטיאופורוזיס שלך, כגון פעילות גופנית, תזונה, והפחתת או הפסקת השימוש בטבק ואלכוהול. אם הרופא שלך ממליץ על תוספי סידן וויטמין D, אתה יכול ליטול אותם במקביל לנטילת פורטאו.

אם הזרקת בטעות מינון גבוה, או אם בלע ילד מן התרופה פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. דווחו תופעות לוואי של בחילה, הקאה, חולשה, סחרחורת, כאב ראש, תת לחץ דם במעבר משכיבה לעמידה. תיתכן גם עלייה ברמת הסידן בדם (היפרקלצמיה).

אם שכחת או אם אינך יכול ליטול את התרופה בזמן הקבוע, קח אותה ברגע שאתה יכול באותו היום. אין להזריק פורטאו יותר מפעם אחת ביום. 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 שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

פורטאו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות:

- אוסטאוסרקומה: מקרים של אוסטאוסרקומה (סרטן בעצמות) וגידול בעצמות דווחו באופן נדיר.
- תת לחץ דם במעבר משכיבה לעמידה. ישנם משתמשים שחשים סחרחורת, פעימות לב מהירות או תחושת עילפון מיד לאחר נטילת המנות הראשונות. הדבר קורה בדרך כלל תוך 4 שעות מרגע נטילת פורטאו ונעלם תוך מספר שעות. עבור המנות הראשונות, השתמש בפורטאו במקום שאתה יכול לשבת או לשכב מיד אם אתה חש בתסמינים הללו. אם התסמינים שלך מחמירים או לא נעלמים, הפסק לקחת פורטאו והתקשר לרופא שלך.
- עלייה ברמת הסידן בדם.

ספר לרופא שלך אם יש לך תופעות לוואי היכולות להצביע על רמות סידן גבוהות בדם, כגון: בחילה, הקאה, עצירות, אנרגיה נמוכה או חולשת שרירים.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות:

- בחילה
- כאב
- כאב במפרקים

תופעות לוואי שניצפו במחקרים עם נשים לאחר גיל המעבר וגברים:

הגוף בכללותו:

כאב, כאב ראש, כאב בצוואר, חולשה

הלב וכלי דם:

יתר לחץ דם, תעוקת חזה, אובדן הכרה זמני (עילפון)

מערכת העיכול:

הקאה, שלשול, בחילה, עצירות, קשיי עיכול, בעיות בשיניים, הפרעות במערכת העיכול

שריר-שלד:

כאב במפרקים, התכווצות ברגליים

מערכת העצבים:

סחרחורת, ורטיגו, נדודי שינה, דיכאון

מערכת הנשימה:

נזלת, שיעול מוגבר, דלקת הלוע, קוצר נשימה, דלקת ריאות

עור:

פריחה, הזעה

תופעות לוואי שניצפו במחקרים עם חולים באוסטאופורוזיס הקשור בטיפול בקורטיקוסטרואידים:

- בחילות
- דלקת בקיבה (גסטריטיס)
- דלקת ריאות
- קוצר נשימה
- נדודי שינה
- חרדה
- הרפס זוסטר

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה שניצפו לאחר שיווק התרופה - לא ניתן להעריך באופן אמין את התדירות שלהן או לבסס קשר סיבתי לחשיפה לתרופה.

- אוסטאוסרקומה: מקרים של גידול בעצמות ואוסטאוסרקומה דווחו באופן נדיר לאחר שיווק התרופה.
- היפרקלצמיה: רמה גבוהה של סידן בדם

תופעות לוואי זמניות שדווחו מתחילת שיווק התרופה אבל לא בהכרח קשורות סיבתית לטיפול בפורטאו כוללות:

- תופעות אלרגיות: תגובות אנפילקטיות, רגישות יתר לתרופה, אנגיואדמה, סרפדת
- תוצאות מעבדה: עלייה ברמת החומצה האורית (uric acid) בדם
- מערכת הנשימה: קוצר נשימה חמור, כאב בחזה
- שריר-שלד: התכווצויות בשרירים של הרגליים או בגב
- אחרים: תופעות לוואי במקום ההזרקה כוללים: כאב במקום ההזרקה, נפיחות, חבורה; בצקת בפנים

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

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח 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.
- יש לאחסן במקרר בטמפרטורה בין 2°C-8°C. אין להקפיא. אין להשתמש בתכשיר שהוקפא.
- לאחר ההזרקה הראשונה יש להשתמש בתוך 28 ימים. יש להשליך את עט הפורטאו לאחר 28 ימים גם אם נשארה בו תרופה.
- אין להשתמש בעט אם הנוזל נראה עכור, צבוע או גבישי.
- 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 (anhydrous), hydrochloric acid solution 10%, sodium hydroxide solution 10%, water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- עט מזרק מוכן לשימוש המכיל תמיסה צלולה ושקופה.
- העט מיועד למתן רב פעמי ויש להשליכו בתום השימוש.
- כל מזרק של 2.4 מ"ל מכיל 600 מק"ג טריפראטייד ומספיק ל-28 ימי טיפול.
- האריזה מכילה עט אחד.

בעל הרישום וכתובתו: אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4, ת.ד. 4246, רעננה 4366411.

שם היצרן וכתובתו: לילי צרפת בע"מ, פגרשיים, צרפת

נערך בספטמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 129-28-30777-00

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