

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

فورتينو
محلول للحقن تحت الجلد

المادة الفعّالة وكميتها: تريپاراتيد 250 مكغ/ملل
تحتوي كل جرعة محقونة على:
تريپاراتيد 20 مكغ (teriparatide 20 mcg)

المواد غير الفعّالة: انظر البند 6 "معلومات مهمة".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
اقرأ أيضا النشرة للمستهلك الخاصة بقلم فورتينو.
وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- علاج النساء بعد سن انقطاع الطمث، ولعلاج الرجال الذين يعانون من هشاشة العظام والمعرضين لخطر عال للإصابة بكسور.
- علاج هشاشة العظام المرتبطة بالعلاج بكورتيكوستيروئيدات، لدى الرجال والنساء المعرضين لخطر عال للإصابة بكسور.
- يزيد فورتينو من كثافة العظام (BMD)، يقوي العظام، ويقلل خطر حدوث الكسور.

الفصيلة العلاجية: هرمونات الغدة الجارة للدرقية

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال المستحضر إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادّة الفعّالة أو لأحد مركّبات الدواء الأخرى (انظر البند 6). تشمل ردود الفعل على وذمة وعائية، ورد فعل تأقي.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء:

- تم الإبلاغ بوتيرة نادرة عن سرطان العظام (osteosarcoma) لدى متعالّجين تناولوا فورتينو. لدى البشر، سرطان العظام هو سرطان صعب ولكنه نادر. ليس معروفا فيما إذا كان خطر الإصابة بالمرض أعلى لدى متعالّجين يتناولون فورتينو.
- تقتصر مدة العلاج على عامين على مدى الحياة.

قبل العلاج بفورتينو أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأحد مركبات الدواء الأخرى.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في أداء الكلى/جهاز البول، حصى في الكلى أو في المسالك البولية أو من مستوى مرتفع من الكالسيوم في البول.
- كنت تعاني من مرض باجيت أو مرضى آخر في العظام.
- كنت تعاني من سرطان في العظام.
- كنت غير قادر على حقن الدواء وحدك، وليس هناك شخص في بيتك يمكنه تقديم المساعدة لك على إعطاء الحقنة.
- كنت ولداً أو شاباً في مرحلة النمو.
- اجتزت علاجاً إشعاعياً.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مستويات عالية من الكالسيوم في الدم (hypercalcaemia) أو من أمراض ترفع مستويات الكالسيوم في الدم مثل فرط نشاط الغدة الدرقية (hyperparathyroidism).
- كنت تعاني من حالة طبية أخرى أيا كانت.
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل.
- كنتِ مرضعة أو تخططين للرضاعة.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس معداً للاستعمال لدى الأطفال أو الشبان في مرحلة النمو.

الفحوصات والمتابعة

أثناء فترة العلاج بالمستحضر، قد يوجهك طبيبك لإجراء فحوصات دم وبول لفحص رد فعلك على فورتينو. بالإضافة إلى ذلك، يُحتمل أن يوجهك الطبيب لإجراء فحوصات متابعة هشاشة العظام.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

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

- ديجوكسين - قد يرفع فورتينو مستويات الكالسيوم. لهذا، يجب تناول فورتينو بحذر أكبر لدى متعاليين يتناولون ديجوكسين.

استعمال الدواء والغذاء:

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

الحمل والإرضاع:

الحمل

- ليست هناك معلومات عن استعمال فورتينو لدى النساء الحوامل من شأنها أن تتيح تقييم الخطر المرتبط بالدواء فيما يتعلق بالعاهات الخلقية الخطيرة، حالات الإجهاض أو نتائج غير مرغوب فيها للأم والجنين. إذا كنت حاملاً يجب التفكير في إيقاف العلاج بـ فورتينو.

الإرضاع

ليس معروفاً فيما إذا كان تريبارايند يُفرز عبر حليب الأم، إذا كان يؤثر في إنتاج حليب الأم، أو في الطفل الرضيع. لا يجوز الإرضاع خلال العلاج بـ فورتينو.

السياقة واستعمال الماكينات:

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

3. كيف تستعمل الدواء؟

- يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.
- الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المعتادة عادة هي حقنة تحت الجلد مرة في اليوم، في الفخذ أو في جدار البطن السفلي (lower stomach area). استشر طبيبك لمعرفة كيف عليك استبدال مواقع الحقن.
- لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.
- تقتصر مدة العلاج على عامين خلال الحياة.
- يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة كما حدد الطبيب المعالج.
- فورتيانو معدّ للحقن تحت الجلد. قبل استعمال فورتيانو يجب أن تقرأ بإمعان النشرة للمستهلك المرفقة بالعبوة. يجب استعمال قلم الحقن وفق التعليمات المفصّلة في النشرة.
- يجب أن يكون سائل حقن فورتيانو شفافاً وعديم اللون. لا تستعمل فورتيانو إذا كان يتضمن جزيئات، إذا كان عكراً أو ملوّناً.
- يمكن أن تحقن فورتيانو في أية ساعة من اليوم. لمساعدتك على التذكّر، يوصى بحقن الدواء في وقت ثابت من اليوم.
- قبل أن تحاول حقن فورتيانو لنفسك، على الطبيب أن يرشدك كيف تستعمل فورتيانو لتتمكن من حقن الدواء بالطريقة الصحيحة.
- عند بدء العلاج، عليك تناول الدواء في مكان يمكنك أن تجلس أو تستلقي فيه، وذلك في حال شعرت بانخفاض ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الوقوف الذي يتميز بدوخة، ضعف، شعور بالإغماء، ونبضات قلب سريعة.
- عليك حقن الجرعة فوراً بعد أن تخرج قلم الحقن من الثلاجة.
- بعد كل مرة تستعمل فيها القلم، عليك إزالة الإبرة بحذر، تغطية قلم الحقن، وإعادته إلى الثلاجة فوراً.
- لا يجوز نقل محتويات القلم إلى محقنة أخرى. قد تؤدي هذه الخطوة إلى تناول جرعة خاطئة من فورتيانو. توجه إلى طبيبك، إذا لم تكن لديك إبرة للاستعمال مع قلم الحقن الخاص بك.
- يجب استعمال القلم خلال 28 يوماً منذ استعماله للمرة الأولى.
- بعد مضي 28 يوماً، يجب التخلص من القلم حتى إذا بقي فيه محلول.
- يتضمن فورتيانو دواء يكفي لمدة 28 يوماً. فورتيانو معدّ لإعطاء جرعة مقدارها 20 مكغ من الدواء في كل يوم. لا تحقن كل دواء في فورتيانو خلال مرة واحدة.
- اتبع تعليمات طبيبك حول الطرق الأخرى التي يمكنك اتباعها لمعالجة هشاشة العظام لديك، مثلاً: نشاط جسماني، تغذية، وتقليل أو إيقاف استعمال التبغ واستهلاك الكحول. إذا أوصى طبيبك بتناول إضافات الكالسيوم وفيتامين D، يمكنك تناولها بالتزامن مع تناول فورتيانو.

إذا حقنت جرعة أكبر، عن طريق الخطأ، أو إذا ابتلع ولد من الدواء توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء. تم الإبلاغ عن أعراض جانبية من غثيان، تقيؤ، ضعف، دوخة، صداع، انخفاض ضغط الدم، عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الوقوف. قد يرتفع أيضاً مستوى الكالسيوم في الدم (hypercalcaemia).

إذا نسيت أو إذا كنت غير قادر على تناول الدواء في الوقت المحدد، تناوله في اللحظة التي تستطيع فيها تناوله في ذات اليوم. لا يجوز حقن فورتينو أكثر من مرة في اليوم. عليك المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب. يتعين عليك إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون 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 تحتاجها. إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال فورتينو أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعاني من أيٍّ منها.

قد يسبب فورتينو أعراضاً جانبية حادة:

- ساركومة عظمية: تم الإبلاغ عن حالات من ساركومة عظمية (سرطان في العظام) وورم في العظام بشكل نادر.
- انخفاض ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الجلوس إلى وضعية الوقوف. هناك بعض المستخدمين الذين يشعرون بدوخة، نبضات قلب سريعة أو يشعرون بالإغماء بعد تناول الجرعات الأولى فوراً. تحدث هذه الحالة غالباً خلال 4 ساعات منذ تناول فورتينو وهي تزول خلال بضع ساعات. عند تناول الجرعات الأولى، استعمل فورتينو في مكان يمكنك فيه الجلوس أو الاستلقاء فوراً إذا شعرت بهذه الأعراض. إذا تفاقم الأعراض لديك أو إذا لم تختف، توقف عن تناول فورتينو واتصل بطبيبك.
- ارتفاع مستوى الكالسيوم في الدم.

أخبر طبيبك إذا كانت لديك أعراض جانبية يمكن أن تشير إلى مستويات عالية من الكالسيوم في الدم، مثلاً: غثيان، تقيؤ، إمساك، نقص الطاقة أو ضعف العضلات.

أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة:

- غثيان
- ألم
- ألم في المفاصل

أعراض جانبية شوهدت في الأبحاث لدى نساء بعد سن انقطاع الطمث ولدى رجال:

في الجسم عموماً:

ألم، صداع، ألم في العنق، ضعف

القلب والأوعية الدموية:

ضغط دم مرتفع، ذبحة صدرية، فقدان الوعي المؤقت (إغماء)

الجهاز الهضمي:

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

العضلات الهيكلية:

ألم في المفاصل، تشنجات في الساقين

الجهاز العصبي:

دوخة، دوران، أرق، اكتئاب

الجهاز التنفسي:

زكام، سعال متزايد، التهاب البلعوم، ضيق التنفس، التهاب الرئتين

الجلد:

طفح، تعرق

أعراض جانبية شوهدت في الأبحاث لدى مرضى لديهم هشاشة العظام مرتبطة بالعلاج بالكورتيكوستيروئيدات:

- غثيان
- التهاب في المعدة (Gastritis)
- التهاب في الرئتين
- ضيق تنفس
- أرق
- قلق
- هريس نطاقي

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة كانت قد شوهدت بعد تسويق الدواء – لا يمكن تقييم وتيرتها أو وجود علاقة بينها وبين التعرض للدواء بشكل موثوق.

- سرطان العظام (osteosarcoma): تم الإبلاغ عن ورم في العظام وسرطان العظام (osteosarcoma) بشكل نادر بعد تسويق الدواء.
- ارتفاع مستوى الكالسيوم في الدم (hypercalcaemia)

تشتمل الأعراض الجانبية المؤقتة التي تم الإبلاغ عنها منذ بدء تسويق الدواء ولكنها لم تكن مرتبطة بالضرورة بالعلاج بفورتنو على:

- ردود فعل تحسسية: ردود فعل تأقية، فرط الحساسية تجاه الدواء، وذمة وعائية، شرى
- النتائج المخبرية: ارتفاع مستوى حمض اليوريك (uric acid) في الدم
- الجهاز التنفسي: ضيق حاد في التنفس، ألم في الصدر
- العضلات الهيكلية: تشنجات عضلات الساقين أو الظهر
- أخرى: أعراض جانبية في موقع الحقن تشتمل على: ألم في موقع الحقن، تورم، كدمة؛ وذمة في الوجه

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيُّ من الأعراض الجانبية، أو حين تعاني من عارض جانبيٍّ 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؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواءٍ آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة 2°C-8°C. يُمنع التجميد. لا يجوز استعمال المستحضر المُجمّد.
- بعد الحقنة الأولى يجب استعمال المستحضر خلال 28 يوماً. يجب التخلص من قلم فورتينو بعد 28 يوماً، حتى إذا تبقى فيه دواء.
- يُمنع استعمال القلم إذا كان السائل عكراً، ملوّناً، أو متكتّلاً.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية القمامة. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

mannitol, metacresol, glacial acetic acid, sodium acetate (anhydrous), hydrochloric acid solution 10%, sodium hydroxide solution 10%, water for injections.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- قلم للحقن جاهز للاستعمال وبشمل محلولاً صافياً وشفافاً.
- القلم مُعدّ للحقن متعدد الاستعمال، ويجب التخلص منه عند نهاية الاستعمال.
- تحتوي كل حقنة من 2.4 ملل على 600 مكغ تيريباراتايد وهي تكفي لمدة 28 يوماً من العلاج.
- تحتوي العبوة على قلم واحد.

صاحب التسجيل وعنوانه: إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، شارع هشيراف 4، ص.ب، 4246، رعنا 4366411

اسم المُنتج وعنوانه: ليلي فرنسا م.ض.، فيجرشيم، فرنسا

تم تحريرها في أيلول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 129-28-30777-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.