

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تيروزا، محلول للحقن

المادة الفعالة وكميتها: تريباريتيد 250 مكغ/مائل

تحتوي كل جرعة محقونة على: تريباريتيد 20 مكغ (Teriparatide 20 mcg)

المواد غير الفعالة ومُسيبات الحساسية في الدواء - انظر البند 6 "معلومات إضافية" و البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

اقرأ أيضا النشرة للمستهمل الخاصة **بمعلم تيروزا.**

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

تيروزا هو مستحضر متماثل بيولوجيا. لمزيد من المعلومات حول المستحضرات الممتاثلة بيولوجيا يجب توجهه إلى موقع وزارة الصحة:

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx

1. لم أعد هذا الدواء؟

• لعلاج النساء بعد سن انقطاع الطمث، ولعلاج الرجال الذين يعانون من هشاشة العظام والمعرضين لعلاج عال لتطوير كسور.

• لعلاج هشاشة العظام المرتبطة بالعلاج بـكورتيكوستيرويدات، لدى الرجال والنساء المعرضين لخطر عال للإصابة بكسور.

• يرفع **تيروزا** من كثافة العظام (BMD)، يقوي العظام، ويقلل خطر حدوث كسور.

الفصيلة العلاجية: هرمونات الغدة الدرقية (parathyroid glands).

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6). تشمل ردود الفعل على وذمة وعائية، ودرل وفرد تأقي.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

تم الإبلاغ بـ*ويترية نادرة* عن سرطان العظام (osteosarcoma) لدى متعلّجين تناولوا تريباريتيد. لدى البشر، سرطان العظام هو سرطان صعب ولكنه نادر. ليس معروفا فيما إذا كان خطر الإصابة بالمرض أعلى لدى متعلّجين يتناولون تيروزا.

تقتصر مدة العلاج على عامين طوال الحياة.

قبل العلاج بتيروزا، أخبر الطبيب إذا:

• كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأحد مركّبات 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 داء باجيت أو مرض آخر في العظام.

• كنت تعاني من سرطان في العظام.
• كنت غير قادر على حقن الدواء لنفسك، وليس هناك شخص قريب منك يستطيع أن يساعدك على تلقي الحقنة.

• كنت طفلا أو شابا في مرحلة النمو.

• اجتزت علاجًا إشعاعيًا.

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مستويات عالية من الكالسيوم في الدم أو من أمراض ترفع مستويات الكالسيوم في الدم مثل فرط نشاط الغدة الدرقية (hyperparathyroidism).

• كنت تعاني من حالة طبية أخرى أيًا كانت.

• كنت حاملا أو تخططين للحمل.

• كنت مرضعة أو تخططين للرضاعة.

الأطفال والمرافقون

هذا الدواء ليس معدًا للأطفال أو المراهقين في مرحلة النمو.

فحوصات والمتابعة

أثناء فترة العلاج بالدواء، قد يطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم ببول لفحص رد فعلك تجاه تيروزا. بالإضافة إلى ذلك، قد يطلب منك الطبيب إجراء فحوصات لمتابعة كثافة العظام.

ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. أخبر الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناول، أو تخطط لتناول: ديجوكسين - قد يؤدي تيروزا إلى ارتفاع مستويات الكالسيوم. لهذا، يجب تناول تيروزا بحذر أكبر لدى متعلّجين يتناولون ديجوكسين.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن الحقن في كل ساعة من ساعات اليوم، دون علاقة بمواعيد الوجبات أو الشرب.

الحمل والإرضاع

• الحمل

لا تتوفر معلومات حول استعمال تريباريتيد لدى النساء الحوامل والتي تتيح تقييم الخطر المرتبط بالدواء فيما يتعلق بالعاهات الخلقية الخطيرة، الإجهاض أو النتائج غير المرغوب فيها لدى الأم والجنين. إذا كنت حاملا عليك التفكير في إيقاف العلاج ب*تيروزا*.

• الإرضاع

ليس معروفا فيما إذا كان تريباريتيد يُفرز في حليب الأم، وإذا كان يؤثر في إنتاج حليب الأم أو إذا كان ذو تأثير على الرضيع. لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج ب*تيروزا*.

السياسة واستعمال الماكينات

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

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليون من الصوديوم (23 ملغ) في كل وحدة جرعة، أي إنه في الواقع يعتبر "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

• عليك استعمال الدواء دائما حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
• الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها 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 الواحدة الموصى بها.

• تقتصر مدة العلاج على عامين طوال الحياة.

• يجب استعمال هذا الدواء في أوقات ثابتة وفق ما حدده الطبيب المعالج.

• خراطيش تيروزا وبرم ملامنة للظلم. الظلم واير الحقن ليست متشولة مع تيروزا. مع ذلك، لبدء العلاج، يجب استعمال العبوة المدمجة التي تتضمن الخرطوشة والظلم، وتحتوي على كرتونة داخلية واحدة من خرطوشة تيروزا وكرتونة داخلية واحدة من قلم تيروزا.

• يمكن استعمال القلم مع اير الحقن بموجب معيار ISO للإبر للحقن تحت الجلد فقط في القياسات التالية: 29-31 gauge (قطر 0.25-0.33 ملم) بطول يتراوح بين 5 ملم وبين 12.7 ملم.
• تيروزا معدّ للحقن تحت الجلد. قبل الاستعمال الأول، أدخل الخرطوشة في القلم. بهدف استعمال هذا الدواء استعمالا صحيحا، من المهم جدا العمل بدقة وفق تعليمات الاستعمال الخاصة بالقلم، والمفضّلة في النشرة للمستهمل المرفقة بقلم الحقن.

• يجب أن يكون سائل حقن تيروزا شافيا وديم اللون. لا تستعمل تيروزا إذا كان يتضمن جزئيات، إذا كان عكرا أو ذا لون.

• يمكنك حقن تيروزا في كل ساعة من اليوم. لمساعدتك على التذكّر، يوصى بحقن الدواء في وقت ثابت من اليوم.

• قبل أن تحاول حقن تيروزا لنفسك، على الطبيب أن يرشدك كيف تستعمل تيروزا لتستطيع 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، ونضبات قلب سريعة.
• عليك حقن الجرعة فوراً بعد أن تخرج قلم الحقن الذي يتضمن خرطوشة من التلاجة.
• بعد كل استعمال، عليك إزالة الإبرة بحذر، ثم تغطية القلم، وإعادته بينما تكون فيه الخرطوشة إلى التلاجة فوراً. لا تخرج الخرطوشة من القلم بعد كل استعمال. اتركها في قاعدة الخرطوشة طوال كل ال 28 يوما من العلاج.

• لا تشاطر الآخرين بقلمك إطلاقا.

• لا تستعمل قلم تيروزا لحقن دواء آخر (مثلا: إنسولين). القلم ملائم للاستعمال مع تيروزا فقط. لا تملأ الخرطوشة مجددا.

• لا يجوز نقل محتويات الخرطوشة إلى المحقنة.

• توجه إلى طبيبك، إذا لم تكن لديك ابر لاستعمالها مع قلم تيروزا الخاص بك.
• يجب استعمال الخرطوشة خلال 28 يوما منذ استعمالها للمرة الأولى.

• بعد مضي 28 يوما، يجب التخلص من الخرطوشة حتى إذا بقي فيها محلول.

• يتضمن تيروزا دواء يكفي لمدة 28 يوما. تيروزا معدّ لإعطاء جرعة مقدارها 20 مكغ من الدواء في كل يوم. لا تحقن كل الدواء الذي في خرطوشة تيروزا خلال مرة واحدة.

• اتبع تعليمات طبيبك حول الطرق الأخرى التي يمكنك اتباعها لمعالجة هشاشة العظام لديك، مثلا: النشاط الجسماني، التغذية، وتقليل أو إيقاف استعمال التبغ واستهلاك الكحول. إذا أوصى طبيبك بتناول إضافات الكالسيوم وفيتامين D، يمكنك تناولها بالتزامن مع تناول تيروزا.

تحضير القلم للاستعمال

لضمان إعطاء تيروزا بشكل صحيح، اقرأ دائما نشرة المستعمل الخاصة **بقلم تيروزا**، والمرققة بعد مضي 28 يوما، يجب التخلص من الخرطوشة حتى إذا بقي فيها محلول.

• يتضمن تيروزا دواء يكفي لمدة 28 يوما. تيروزا معدّ لإعطاء جرعة مقدارها 20 مكغ من الدواء في كل يوم. لا تحقن كل الدواء الذي في خرطوشة تيروزا خلال مرة واحدة.

• اتبع تعليمات طبيبك حول الطرق الأخرى التي يمكنك اتباعها لمعالجة هشاشة العظام لديك، مثلا: النشاط الجسماني، التغذية، وتقليل أو إيقاف استعمال التبغ واستهلاك الكحول. إذا أوصى طبيبك بتناول إضافات الكالسيوم وفيتامين D، يمكنك تناولها بالتزامن مع تناول تيروزا.

تحضير القلم للاستعمال

لضمان إعطاء تيروزا بشكل صحيح، اقرأ دائما نشرة المستعمل الخاصة **بقلم تيروزا**، والمرققة بعد مضي 28 يوما، يجب التخلص من الخرطوشة حتى إذا بقي فيها محلول.

• اغسل يديك قبل استعمال الخرطوشة أو القلم.

• افحص تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على ملصق الكرتونة قبل إدخال الخرطوشة في القلم. تأكد من بقى 28 يوما على الأقل حتى تاريخ انتهاء الصلاحية. أدخل الخرطوشة في القلم قبل الاستعمال الأول وفق ما هو موصوف في النشرة للمستهمل الخاصة **بقلم تيروزا**. سجّل رقم حزمة (Lot) كل خرطوشة وتاريخ الحقنة الأولى في الرزنامة. يجب تسجيل تاريخ الحقنة الأولى على الكرتونة الخارجية الخاصة ب*تيروزا* أيضا (انظر المكان المعد لذلك على العبوة: [תאריך שימוש ראשון]).
• بعد إدخال خرطوشة جديدة، قبل الحقن للمرة الأولى من هذه الخرطوشة، يجب تهيئة القلم وفق التعليمات في النشرة للمستهمل الخاصة **بقلم تيروزا**. لا تهيئه ثانية بعد حقن الجرعة الأولى.

حقن تيروزا

• قبل حقن تيروزا، نظف الجلد في المكان المعد للحقن (الفخذ أو جدار البطن السفلي) كما اردشك الطبيب.

• امسك ثنية الجلد التنظيف بلطف وأدخل الإبرة مباشرة في الجلد. اضغط على زر الحقن بشكل متواصل حتى تعود نافذة الجرعة إلى نقطة البداية.

• بعد الحقن، ابق الإبرة في الجلد لمدة 6 ثوان لتأكد من أنك حصلت على الجرعة بالكامل.

• بعد إنهاء الحقن فوراً، صل غطاء الإبرة الواقي الخارجي بإبرة القلم وحرك الغطاء بعكس عقارب الساعة لفصل الإبرة عن القلم. تحافظ هذه الخطوة على أن تظل الكمية المتبقية من تيروزا معقمة، وتمنع التسرب من القلم. كما تمنع هذه الخطوة دخول الهواء مجددا إلى داخل الخرطوشة، والإبرة واندسدها.

• أعد غطاء القلم إلى مكانه في القلم. ابق الخرطوشة في القلم.

لمزيد من المعلومات عن طريقة الاستعمال يجب الدخول إلى الموقع **www.terrosa.co.il**. كلمة المرور هي 2021.

إذا حقنت عن طريق الخطأ جرعة أعلى، أو إذا ابتلع طفل من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء. تم الإبلاغ عن أعراض جانبية من الغثيان، التقيؤ، الضعف والدوخة، صداع، انخفاض ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الوقوف. قد يطرأ أيضا ارتفاع على مستوى الكالسيوم في الدم (hypercalcemia).

إذا نسيت أو إذا كنت غير قادر على حقن الدواء في الوقت المحدد، تتلوه في اللحظة التي تستطيع فيها في ذات اليوم. لا يجوز حقن تيروزا أكثر من مرة في اليوم. يجب المتابعة على العلاج تبعاً لتوصية طبيبك.

يتعين عليك إكمال العلاج وفق توصيات الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

يمنع تناول الأدوية في الظلام تحقن من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد ينسب استعمال تيروزا أعراضا جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

قد يسبب تيروزا أعراضا جانبية خطيرة:

• ساركوما عظمية: تم الإبلاغ بشكل نادر عن حالات من الساركوما العظمية (سرطان العظام) وورم في العظام.

• انخفاض ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الوقوف. هناك بعض المستخدمين الذين يشعرون بدوخة، نضبات قلب سريعة أو شعور بالإغماء بعد تناول الجرعات الأولى فوراً. تحدث هذه الحالة غالبا خلال 4 ساعات منذ تناول تيروزا و هي تزول خلال بضع ساعات. عند تناول الجرعات الأولى، استعمل تيروزا في مكان يمكنك فيه الجلوس أو الاستلقاء فوراً إذا شعرت بهذه الأعراض. إذا تفاقمت الأعراض لديك أو إذا لم تخفّف، توقف عن تناول تيروزا واتصل بطبيبك.

• ارتفاع مستوى الكالسيوم في الدم.

أخبر الطبيب الخاص بك إذا:

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

أعراض جانبية تظهر في أوقات مقاربة:

• غثيان

• ألم

• ألم في المفاصل

الأعراض الجانبية التي شوهدت في الأبحاث لدى النساء بعد سن انقطاع الطمث ولدى الرجال:

الجسم بشكل عام:

آلم، صداع، آلم في الرقبة، ضعف

القلب والأوعية الدموية:

فرط ضغط الدم، نبضة صدىية، فقدان الوعي (إغماء)

الجهاز الهضمي:

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

العضل - الهيكل العظمي:

آلم في المفاصل، تشنجات في الساقين

جهاز الأعصاب:

دوخة، دوار (vertigo)، أرق، اكتئاب

الجهاز التنفسي:

ركام، سعال متزايد، التهاب البلعوم، ضيق في التنفس، التهاب في الرئتين

الجلد:

طفح، تعرّق

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

- غثيان
- التهاب في المعدة (gastritis)
- التهاب في الرئتين
- ضيق في التنفس
- أرق
- قلق
- هرس نطاقي

أعراض جانبية وتيرتها غير معروفة شوهدت بعد تسويق الدواء - لا يمكن تقدير تواترها بشكل موثوق به أو إثبات علاقة سببية بينها وبين الدواء.

- سرطان العظام: تم الإبلاغ عن حالات من الورم في العظام وسرطان العظام بشكل نادر بعد تسويق الدواء.
- ارتفاع مستوى الكالسيوم في الدم: مستوى عال من الكالسيوم (hypercalcemia).

أعراض جانبية عابرة تم الإبلاغ عنها منذ بدء تسويق الدواء ولكنها ليست مرتبطة بالضرورة بالعلاج بتريبارايد تشتمل على:

- أعراض جانبية تحسسية: ردود فعل تأقية، فرط التحسس تجاه الدواء، وذمة وعائية، شرى.
- نتائج مخبرية: ارتفاع مستوى حمض اليوريك (uric acid) في الدم.

- جهاز التنفس: ضيق حاد في التنفس، ألم في الصدر.

- العضل-الهيكال العظمي: تشنجات في 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 أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يحوّلك إلى استمارة على الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp.) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يُحفظ الدواء الثلاجة بدرجة حرارة 2°C-8°C. يُمنع تجميده. لا يجوز استعمال المستحضر المُجمّد. احتفظ بالخرطوشة في عبوة الكرتون الخارجية منعا لتعرضها للضوء.
- بعد الحقن للمرة الأولى، يمكن استعمال تيروزا حتى 28 يوما شريطة الاحتفاظ بالقلم الذي يتضمن الخرطوشة في الثلاجة (2°C-8°C). لا يجوز إخراج الخرطوشة من القلم خلال الـ 28 يوما من الاستعمال.
- يُمنع استعمال القلم إذا كان السائل في الخرطوشة يبدو عكرا، ملوّنا أو بلوريا.
- 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 الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Mannitol, metacresol, glacial acetic acid, sodium acetate trihydrate, hydrochloric acid solution 10%, sodium hydroxide solution 10%, water for injections.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- تيروزا هو محلول صافٍ، عديم اللون مُعدّ للحقن. يتم توفيره ضمن خرطوشة. تحتوي كل خرطوشة على 2.4 ملل من المحلول، وهي كمية تكفي لـ 28 جرعة.
- تحتوي خرطوشة واحدة مقدارها 2.4 ملل على 600 مكغ من تريبارايد (كمية تعادل 250 مكغ في كل ملل).
- العبوات المصادق عليها:

عبوة تيروزا: 1 خرطوشة أو 3 خراطيش ضمن لويحة بلاستيكية معبأة في كرتونة.

عبوة تيروزا تتضمن خرطوشة وقلم للحقن: خرطوشة واحدة من تيروزا ضمن لويحة بلاستيكية معبأة في كرتونة داخلية وقلم واحد من تيروزا معبأ في كرتونة داخلية. القلم متعدد الاستعمال (انظر النشرة للمستعمل الخاصة بـ **قلم الحقن تيروزا**). يُحتَمَل ألا تسوّق كل أحجام العبوات.

اسم المُنتج وعنوانه: جدعون ريختر بي. إل. سي، ديرتسن، هنغاريا

تم تحريرها في آذار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

163-82-35787-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

صاحب التسجيل: دكسل م.ض.

شارع دكسل 1, أور عكيفا 3060000, إسرائيل