

**עלון לזכרון לפי תקנות הרוקחים (הכשריים) התשמ"ו - 1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## טרזזה, תמיסה להזרקה

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

כל מנה מוזרקת מכילה: טריפראטייד 20 מק"ג (Teriparatide 20 mcg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**קרא בעיון את העלון עד סוף כותרת השתמש 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 טרזזה**.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלות, אבל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

**טרזזה** הינה תכשיר ביו-סימילאר. למידע נוסף על תכשירי ביו-סימילאר יש לפנות לאתר משרד הבריאות.

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

### 1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בנשים לאחר גיל המעבר ובגברים, הסובלים מאוסטאופורוזיס ונומצאים בסיכון גבוה לפחם שברים.
- לטיפול באוסטאופורוזיס הקשור בטיפול בקורטיקוסטרואידים, בגברים ובנשים עם סיכון מוגבר לשברים.
- טרזזה** מעלה את צפיפות העצם (BMD), מחזקת את העצם ומקטינה את הסיכון לשברים.

**קבוצה תרפויטית:** הורמוני פאראתירואיד.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). התגובות כוללות אנגיודמה ותגובה אנפילקטית.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- סרטן בעצם (osteosarcoma) דווח בתדירות נדירה במטופלים שנטלו טריפראטייד. בבני אדם אוסטאוסרקומה הוא סרטן קשה אך נדיר. לא ידוע אם הסיכון לחלות במחלה הוא גבוה יותר במטופלים שנוטלים **טרזזה**.
- משך הטיפול מוגבל לשנתיים במהלך החיים.

**לפני הטיפול בטרזזה, ספר לרופא אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לא אחד ממרכיבי התרופה האחרים.
- אתה סובל או סבלת בעבר מלקיוי 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.

אתה 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 יתר פעילות של בלוטת יותרת התריס (hyperparathyroidism).
- אתה סובל ממזב רפואי אחר כלשהו.
- את בהיריון או מתכננת בהיריון.
- את מניקה או מתכננת להניק.

### ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים או לצעירים בשלב הגדילה.

### בדיקות ומעקב

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

### תגובות ציפוי תרופתיות

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחורנה, 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 סבלת מקחת:

•דיאגוסין - **טרזזה** עלולה להעלות רמות סידן. לכן, יש לקחת **טרזזה** ביתר זהירות במטופלים שנוטלים דיאגוסין.

### שימוש בתרופה ומזון

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

### היריון והנקה

•היריון

לא קיים מידע על שימוש בטריפראטייד בנשים בהיריון המאפשר הערכת הסיכון הקשור בתרופה למומים מולדים חמורים, הפלות או תוצאות בלתי רצויות לאם ולעובר. במידה שאת בהיריון יש לשקול להפסקת טיפול ב**טרזזה**.

•הנקה

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

### 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

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מ"ג/מ"ל נתרן (23 מג') ליחידת מינון, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתרופה בניגוד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
- 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 אזוירי ההזרקה.
- אין לעבור על המנה המומלצת**.
- משך הטיפול מוגבל לשנתיים במהלך החיים.
- יש להשתמש בתרופה זו בחזמים קצבים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

- מחסניות **טרזזה** מיועדת לשימוש רק עם **עט טרזזה**, מכשיר רב מנות, לשימוש רב פעמי ומחסים המתאימות לעט. העט ומחטי ההזרקה אינם כלולים עם **טרזזה**. עם זאת, עבור התחלת הטיפול יש להשתמש משולבת של מחסנית ועט המכילה קרטון פנימי אחד של מחסנית **טרזזה** וקרטון פנימי אחד של **עט טרזזה**. העט ניתן לשימוש עם מחטי הזרקה על פי תקן ISO למחסים עבור הזרקה תת-עורית בלבד במידות הבאות: 29-31 gauge (קוטר 0.25-0.33 מ"מ) באורך בין 5 מ"מ לבין 12.7 מ"מ.
- טרזזה** מיועדת להזרקה תת עורית. לפני השימוש הראשון, הכנס את המחסנית לתוך העט. לשימוש נכון בתרופה זו חשוב מאוד להקוב בקפידה אתר הוראות השימוש של העט, אשר מפורטות בעלון למשתמש המצורף לעט ההזרקה.
- נזול ההזרקה של **טרזזה** צריך להיראות שקוף וחסר צבע. אל תשתמש ב**טרזזה** אם עורית בלבד במידות הבאות: אם היא עכורה או בעלת צבע.
- אתה יכול להזריק **טרזזה** בכל שעה ביום. כדי לעזור לך לזכור, מומלץ להזריק את התרופה בזמן קבוע ביום.
- לפני שתנסה להזריק לעצמך **טרזזה**, על הרופא ללמד אותך כיצד להשתמש ב**טרזזה** כדי שתוכל להזריק את התרופה בדרך הנכונה.
- בתחילת הטיפול יש לקחת את התרופה במקום בו אתה יכול לשבת או לשכב, למקרה שתחושו תת לחץ דם במעבר משיכיבה לעמידה המתאיין בסחרחורת, חולשה, תחושה של עלילון ופעימות לב מהירות.
- יש להזריק את המנה מייד לאחר שהוצאת את העט עם המחסנית בתוכו מהמקרר. לאחר כל שימוש, יש להסיר את המחט בזהירות, לכסות את העט ולהחזיר את העט עם המחסנית בתוכו מייד למקרר. אל תסיר את המחסנית מהעט לאחר כל שימוש. אחסן אותה בתוך שושבת המחסנית למשך כל 28 ימי הטיפול.
- לעולם אל תחלוק את העט שלך עם אחרים.
- אל תשתמש בעט **טרזזה** כדי להזריק תרופה אחרת (לדוגמה אינוסלין). העט מותאם לשימוש עם **טרזזה** בלבד. אל תמלא את מחסנית.
- אין להעביר את תכולת המחסנית למזרק.
- פנה לרופא שלך אם אין לך מחטים לשימוש בעט **טרזזה** שלך.
- יש להשתמש במחסנית במשך 28 ימים מהשימוש הראשון.

- לאחר תקופה של 28 ימים, יש להשליך את המחסנית גם אם נשארה בה תמיסה. ב**טרזזה** יש מספיק תרופה למשך 28 ימים. **טרזזה** מיועדת לתת מנה של 20 מק"ג של תרופה בכל יום. אל תזריק את כל התרופה שבמחסנית **טרזזה** בפעם אחת.
- עקוב אחר הוראות הרופא שלך לגבי דרכים אחרות בהן תוכל לטפל באוסטאופורוזיס שלך, כגון פעילות גופנית, תזונה והפחתת או הפסקת השימוש בטבק ואלכוהול. אם הרופא שלך מומלץ על תוספי סידן וויטמין D, אתה יכול ליטול אותם במקביל לנטילת **טרזזה**.

### הכנת העט לשימוש

- כדי להבטיח מתן נכון של **טרזזה**, קרא תמיד את העלון למשתמש של **עט טרזזה**, המצורף לקרטון של העט.
- שטוף את הידיים לפני שימוש במחסנית או בעט.
- בדוק את תאריך התפוגה בתווית המחסנית לפני הכנסת המחסנית לתוך העט. ודא כי נותרו לפחות 28 ימים לפני תאריך התפוגה. הכנס את המחסנית לתוך העט לפני השימוש הראשון כפי שמתואר בעלון למשתמש של **עט טרזזה**. רשום את מספר האצווה (Lot) של כל מחסנית ותאריך ההזרקה הראשונה בלוח שנה. יש לתעד את תאריך ההזרקה הראשונה גם על אריזת הקרטון החיצונית של **טרזזה** (ראה את המיקום המיועד על האריזה: {תאריך שימוש ראשון}).
- לאחר הכנסת מחסנית חדשה לפני הזרקה ראשונה ממחסנית זו, יש לאתחל את העט לפי ההוראות בעלון למשתמש של **עט טרזזה**. אל תאתחל שוב לאחר הזרקת המנה הראשונה.

### הזרקת טרזזה

- לפני הזרקת **טרזזה**, נקה את העור במקום המיועד להזרקה (ירך או דופן הבטן התחתונה) כפי שהרופא הנחה אותך.
- אחוז בעדינות קפל של העור הנקי והחדר את המחט ישירות לתוך העור. לחץ על פנתור הליחיה והחזק אותו לחוץ עד שתצוגת המנה חזרה למצב ההתחלתי.
- לאחר ההזרקה, השאר את המחט בתוך העור למשך 6 שניות כדי לוודא שקיבלת את המנה המלאה.
- מייד לאחר שסיימת את ההזרקה, חבר את מכסה המגן החיצוני של המחט למחט העט והברג את המכסה נגד כיוון השעון על מנת להסיר את המחט מהעט. פעולה זו תשמור על שארית **טרזזה** סטרילית ותמנע דליפה מהעט. פעולה זו גם תמנע מאוויר לחזור בחזרה לתוך המחסנית ומהמחט להיסתם.
- החזר את מכסה העט למקומו על העט. השאר את המחסנית בתוך העט.

למידע נוסף על אופן השימוש יש להיכנס לאתר **info.terrosa.co.il**, הסיסימה לאתר היא 2021.

**אם הזרקת בטעות מינון גבוה**, או אם בלע ילד מן התרופה פנה מייד לרופא או לחדר מינון של בית חולים והבא את אריזת התרופה יחד. דווחו תופעות לוואי של בחילה, הקאה, חולשה וסחרחורת, כאב ראש, תת לחץ דם במעבר משיכיבה לעמידה. ייתכן גם עלייה ברמת הסידן בדם (היפרקלצמיה).

**אם שכחת או אם אינך יכול להזריק את התרופה** בזמן הקבוע, קח אותה ברגע שאתה יכול באותו היום. **אין להזריק טרזזה 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 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 ב**טרזזה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

### טרזזה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות:

אוסטאורקומה: מקרים של אוסטאורקומה (סרטן בעצמות) וגידול בעצמות דווחו באופן נדיר.

תת לחץ דם במעבר משיכיבה לעמידה. ישנם משתמשים שחשים סחרחורת, פעימות לב מהירות או תחושת עלילפון מייד לאחר נטילת המנות הראשונות. הדבר קורה בדרך כלל תוך 4 שעות מרגע נטילת **טרזזה** ועולם תוך מספר שעות. עבור המנות הראשונות, השתמש ב**טרזזה** במקום שאתה יכול לשבת או לשכב מייד אם אתה חש בתסמינים הללו. אם התסמינים שלך מחמירים או לא נעלמים, הפסק לקחת **טרזזה** 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 שנצפו במחקרים עם נשים לאחר גיל המעבר ובגרים:**

**הגוף בכללותו:**

כאב, כאב ראש, כאב בוצאר, חולשה

**הלב וכלי דם:**

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

**מערכת העיכול:**

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

**שריר-שלד:**

כאב במפרקים, התכווצויות ברגליים

**מערכת העצבים:**

סחרחורת, ורטיגו, נדודי שינה, דיכאון

**מערכת הנשימה:**

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

**עור:**

פריחה, הזעה

**תופעות לוואי שנצפו במחקרים עם חולים באוסטאופורוזיס הקשור בטיפול בקורטיקוסטרואידים:**

- 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.**

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

**תופעות לוואי זמניות שדווחו מתחילת שיווק התרופה אבל לא בהכרח קשורות סיבבות לטיפול בטריפראטייד כוללות:**

- תופעות אלרגיות: תגובות אנפילקטיות, רגישות יתר לתרופה, אנגיודמה, 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 צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

### דיוח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיוח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לתוסף 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.) המופיע על גבי האריזה.

תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**תנאי אחסון:** יש לאחסן במקרר בטמפרטורה בין 2°C-8°C. אין להקפיא. אין להשתמש בתכשיר שהוקפא. שמור את המחסנית באריזת הקרטון החיצונית כדי להגן מאור.

- לאחר ההזרקה הראשונה ניתן להשתמש ב**טרזזה** עד 28 ימים כל עוד העט עם המחסנית בתוכו מאוחסן במקרר (2°C-8°C). אין להוציא את המחסנית מהעט במהלך 28 ימי השימוש.
- אין להשתמש בעט אם הנוזל במחסנית נראה עכור, צבוע או גבישי.
- אין להשליך תרופות לביז או לאשפה. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

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

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

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

- טרזזה** היא תמיסה צלולה וחסרת צבע המיועדת להזרקה. היא מסופקת במחסנית. כל מחסנית מכילה 2.4 מ"ל של תמיסה, המספיקה ל-28 מנות.

- מחסנית אחת של 2.4 מ"ל מכילה 600 מק"ג של טריפראטייד (מקביל ל-250 מק"ג למ"ל).
- אריזות מאושרות:
- אריזת **טרזזה**: 1 מחסנית או 3 מחסניות במגש פלסטיק ארוז בקרטון.
- אריזת **טרזזה** מחסנית ועט הזרקה: 1 מחסנית **טרזזה** במגש פלסטיק ארוז בקרטון פנימי ו-1 **עט טרזזה** ארוז בקרטון פנימי. העט מיועד למתן רב פעמי (ראה עלון למשתמש של **עט הזרקה טרזזה**).
- ייתכן שלא כל גדלי האריזות משוקים.

**שם היצרן וכותבתו:** גדעון ריכטר פי.אל.סי, דברצן, הונגריה

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
163-82-35787-00

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

## בעל רישום: דקסק® בע"מ

רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל