

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשירים:

Teriparatide Teva
Solution for subcutaneous injection
in a pre-filled pen

טריפראטייד טבע
תמיסה להזרקה תת-עורית
בעט מוכן לשימוש

Contains:

*Each injected dose (80 microliters) contains:
Teriparatide (as acetate) 20 microgram*

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Treatment of Postmenopausal Women with Osteoporosis at High Risk for Fracture:

Teriparatide Teva is indicated for the treatment of postmenopausal women with osteoporosis at high risk for fracture, defined as a history of osteoporotic fracture, multiple risk factors for fracture, or patients who have failed or are intolerant to other available osteoporosis therapy. In postmenopausal women with osteoporosis, Teriparatide Teva increases BMD reduces the risk of vertebral and nonvertebral fractures.

Increase of Bone Mass in Men with Primary or Hypogonadal Osteoporosis at High Risk for Fracture:

Teriparatide Teva is indicated to increase bone mass in men with primary or hypogonadal osteoporosis at high risk for fracture, defined as a history of osteoporotic fracture, multiple risk factors for fracture, or patients who have failed or are intolerant to other available osteoporosis therapy.

Treatment of Men and Women with Glucocorticoid-Induced Osteoporosis at High Risk for Fracture:

Teriparatide Teva is indicated for the treatment of men and women with osteoporosis associated with sustained systemic glucocorticoid therapy (daily dosage equivalent to 5 mg or greater of prednisone) at high risk for fracture, defined as a history of osteoporotic fracture, multiple risk factors for fracture, or patients who have failed or are intolerant to other available osteoporosis therapy.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה:

לפני הטיפול בטריפראטייד טבע 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 מלחץ דם נמוך במעבר משכיבה לעמידה (orthostatic hypotension).
- אתה סובל ממחלת פאג'ט או מחלה אחרת בעצמות.

4. תופעות לוואי:

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

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות:

- בחילה
- כאב ראש
- כאב במפרקים

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.