

نشرة للمستهلك وفق أنظمة المصداية (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

تيريبارايتيد تيفّع

محلول للحقن تحت الجلد بقلم جاهز للاستعمال

المادة الفعّالة وكميتها:

تحتوي كل جرعة محقونة (80 مكزولتر) على:

تيريبارايتيد (كـ أسيتات) 20 مكغ (Teriparatide (as acetate) 20 microgram)

لمعلومات إضافية حول المواد غير الفعّالة، انظر رجاة البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. كذلك، اقرأ أيضا دليل المستخدم فيما يخص قلم تيريبارايتيد تيفّع.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. لأنّه قد يضرّهم، حتّى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

يرجى الانتباه إلى أنّه من المهم أن تتأكد في كل مرة تحصل فيها على الدواء في الصيدلية، أنّك تتلقّى الدواء الذي وصفه لك الطبيب الخبير الذي يُعالجك. إذا كان الدواء الذي حصلت عليه يبدو مختلفا عن الدواء الذي تتناوله عادة، أو أن تعليمات الاستعمال تغيّرت، توجه رجاة إلى الصيدلي فورا للتأكد من أنّك حصلت على الدواء الصحيح. يجب أن يتم أي استبدال أو تغيير لجرعة الدواء الذي يحتوي على teriparatide (المادة الفعّالة في الدواء) فقط من قِبل الطبيب المُعالج الخبير. تحقّق من فضلك أن اسم المستحضّر التجاري الذي وصفه لك الطبيب الخبير في الوصفة الطبية، شبيه باسم الدواء الذي حصلت عليه من الصيدلي.

1. لمَ أعدّ الدواء؟

• لعلاج النساء بعد سن انقطاع الطمث، والرجال الذين يعانون من هشاشة العظام والمعرضين لخطر عال للإصابة بكسور.

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

• يزيد تيريبارايتيد من كثافة العظام (BMD)، يقوي العظام، ويقلل خطر حدوث الكسور.

الفصيلة العلاجية:

هرمونات الغدة الدرقية

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:

• كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (انظر البند 6). تشمل ردود الفعل وُدمة وعائيّة ورّد فعل تآقيّ.

تحذيرات خاصة ذات علاقة باستعمال الدواء:

• تم الإبلاغ بوتيرة نادرة عن سرطان العظام (osteosarcoma) لدى متعالجين تناولوا تيريبارايتيد تيفّع. الساركوما العظمية لدى البشر هو سرطان خطير، ولكنه نادر. ليس معروفا فيما إذا كان خطر الإصابة بالمرض أعلى لدى متعالجين يتناولون تيريبارايتيد تيفّع.

• تقتصر مدة العلاج على عامين خلال الحياة.

قبل العلاج بتيريبارايتيد تيفّع أخبر الطبيب إذا:

• كنت حساسا (أرجيًّا) للمادة الفعّالة 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 پاچيت أو من مرض آخر في العظام.

• كنت تعاني من سرطان في العظام.

• كنت غير قادرًا على حقن الدواء لنفسك، وليس هناك شخص قريب منك يستطيع أن يساعذك في إعطاء الحقنة.

• كنت ولدا أو شابا في مرحلة النمو.

• خضعت لعلاج إضعاعي.

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

• كنت تعاني من حالة طبية أيا كانت.

• كنت حاملا أو تخططين للحمل.

• كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع.

الأطفال والمراهقون

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

فحوصات ومتابعة

خلال فترة العلاج بالمستحضر، من المحتمل أن يوجهك الطبيب لفحوصات دم ويول من أجل فحص استجابتك لـ تيريبارايتيد تيفّع. بالإضافة، من المحتمل أن يوجهك الطبيب إلى فحوصات متابعة لكثافة العظام.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا كنت تتناول مؤخرًا، أدوية أخرى بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائيّة، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناول أو تخطط لتناول:

• ديجوكسين • تيريبارايتيد تيفّع قد يؤدي إلى ارتفاع مستويات الكالسيوم. لهذا، يجب تناول تيريبارايتيد تيفّع بحذر أكثر لدى متعالجين 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 تيريبارايتيد لدى النساء الحوامل التي تتيح بتقييم الخطر المرتبط بالدواء للعيوب الخلفية الخطيرة، الإجهاض أو العواقب غير المرغوب فيها للأم والجنين. إذا كنت حاملا، يجب النظر في التوقف عن العلاج بـ تيريبارايتيد تيفّع.

الإرضاع

ليس معروفا فيما إذا كان تيريبارايتيد يُفرّز عبر حليب الأم، إذا كان يؤثر في إنتاج حليب الأم، أو ذو تأثيرات على الرضيع حديث الولادة. يُمنع الإرضاع خلال العلاج بـ تيريبارايتيد تيفّع.

السياقة واستعمال الماكينات

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

معلومات مهمّة عن قسم من مكونات الدواء

تحتوي كل جرعة من تيريبارايتيد تيفّع على أقل من 23 ملغ صوديوم، لهذا يُعتبّر هذا الدواء خاليا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب. افحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحدّدهما الطبيب، فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي حقنة تحت الجلد مرة في اليوم، في الفخذ أو جدار البطن السفلي (lower stomach area).

استشر الطبيب حول كيفية استبدال مواقع الحقن

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

• تقتصر مدة العلاج على عامين خلال الحياة.

• يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة كما حدّد من قِبل الطبيب المعالج.

• تيريبارايتيد تيفّع معد للحقن تحت الجلد. قبل استعمال تيريبارايتيد تيفّع يجب قراءة دليل المستخدم المرفق بالعبوة. يجب استعمال القلم الجاهز مسبقا وفق التعليمات المفصّلة في الدليل للمستخدم.

• يجب أن يبدو سائل حقن تيريبارايتيد تيفّع شفافا وعديم اللون. لا تستعمل تيريبارايتيد تيفّع إذا كان يتضمّن على جزيئات أو إذا كان عكرا أو ذا لون.

• يمكنك حقن تيريبارايتيد تيفّع في أية ساعة من اليوم. من أجل مساعدتك على التذكّر، يوصى بحقن الدواء في وقت ثابت من اليوم.

• قبل أن تحاول حقن تيريبارايتيد تيفّع لنفسك، يجب على الطبيب أو الممرضة إرشادك حول كيفية استعمال تيريبارايتيد تيفّع كي تتمكن من حقن الدواء بالطريقة الصحيحة.

• عند بدء العلاج، يجب تناول الدواء في مكان يمكنك أن تجلس أو تستلقي فيه، في حال شعرت بانخفاض ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الوقوف الذي يميّز بدوار، ضعف، شعور بالإغماء ونبضات قلب سريعة.

من المهم التذكّر: يجب حقن الجرعة بعد وقت قصير من إخراج القلم الجاهز للاستعمال من التلاجة بالطريقة التي تم شرحها في دليل المستخدم.

بعد كل استعمال، يجب إزالة الإبرة بحذر، تغطية القلم وإعادته فورا الى التلاجة.

لا يجوز نقل محتويات القلم إلى حقنة أخرى. يمكن أن يتسبب هذا في تناول جرعة خاطئة من تيريبارايتيد تيفّع. توجه إلى الطبيب إذا لم يكن لديك إبر للاستعمال في قلم الحقن الخاص بك.

• يجب استعمال القلم لمدة 28 يوما منذ استعماله للمرة الأولى.

- بعد مضي 28 يوما، يجب التخلص من الفلم حتى إذا بقي فيه محلول.
- في تيريبارايتيد يتبّع هناك دواء يكفي لمدة 28 يوما. تيريبارايتيد يتبّع معدّ لإعطاء جرعة بمقدار 20 ميكروغرام من الدواء في كل يوم. لا تحقن كل الدواء الذي في تيريبارايتيد يتبّع مرة واحدة.
- اتبّع تعليمات الطبيب حول الطرق الأخرى التي يمكنك من خلالها علاج هشاشة العظام لديك، مثل ممارسة الرياضة البدنية، التغذية، التقليل من استعمال التبغ والكحول أو التوقف عنهما. إذا أوصى الطبيب بمكملات الكالسيوم وفيتامين D، فيمكنك تناولهما بالتزامن مع تناول تيريبارايتيد يتبّع.
- إذا **حققت جرعة عالية عن طريق الخطأ**، أو إذا ابتلع الولد من هذا الدواء، توجهْ حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء. تم الإبلاغ عن أعراض جانبية من الغثيان، التقيؤ، الضعف، الدوخة، صداع، انخفاض ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الوقوف. من المحتمل أيضاً، ارتفاع في مستوى الكالسيوم في الدم (فرط الكالسيوم).

إذا **نسيت** أو لا يمكنك تناول الدواء في الوقت المحدد فتناوله في لحظة استطاعتك في نفس اليوم. يُمنع حقن تيريبارايتيد يتبّع أكثر من مرة واحدة يومياً. يجب المواصلة 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! تحقّق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال تيريبارايتيد يتبّع أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

قد يسبب تيريبارايتيد يتبّع أعراضاً جانبية خطيرة:

- ساركومة عظمية: تمّ الإبلاغ عن حالات ساركومة عظمية (سرطان عظام) وورم في العظام بشكل نادر.
- انخفاض ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الجلوس إلى وضعية الوقوف. هناك بعض المستعملين الذين يشعرون بدوخة، نبضات قلب سريعة أو يشعرون بالإغماء فوراً بعد تناول الجرعات الأولى. يحدث هذا عادة في غضون 4 ساعات من لحظة تناول تيريبارايتيد يتبّع ويختفي في غضون بضع ساعات. بالنسبة للجرعات الأولى، استعمل تيريبارايتيد يتبّع في مكان حيث يمكنك فيه الجلوس أو الاستلقاء على الفور إذا كنت تشعر بهذه الأعراض. إذا تفاقمت هذه الأعراض لديك أو لم تختف، توقف عن تناول تيريبارايتيد يتبّع واتصل بالطبيب.
- ارتفاع مستوى الكالسيوم في الدم.

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

أعراض جانبية تظهر على فترات متقاربة:

- غثيان
- ألم
- ألم في المفاصل

أعراض جانبية شوهدت في أبحاث مع نساء بعد سن انقطاع الطمث ورجال:

- **الجسم ككل:** ألم، صداع، ألم في العنق، ضعف
- **القلب وأوعية الدم:** فرط ضغط الدم، ذبحة صدرية، فقدان وعي مؤقت (إغماء)
- **الجهاز الهضمي:** تقيؤ، إسهال، غثيان، إمساك، عسر الهضم، مشاكل في الأسنان، اضطرابات في الجهاز الهضمي
- **العضل الهيكلية:** ألم في المفاصل، تشنجات في الساقين
- **الجهاز العصبي:** دوام، دوخة، أرق، اكتئاب
- **الجهاز التنفسي:** سيلان الأنف، سعال متزايد، التهاب البلعوم، ضيق التنفس، التهاب رئوي
- **الجلد:** طفح، تعرق

أعراض جانبية شوهدت في الأبحاث مع مرضى بهشاشة العظام المرتبطة بالعلاج بالكورتيكوستيرويدات:

- غثيان
- التهاب المعدة (gastritis)
- التهاب رئوي
- ضيق تنفس
- أرق
- قلق
- هريس نطاقي

أعراض جانبية وثيرة انتشارها غير معروفة التي شوهدت بعد تسويق الدواء - لا يمكن تقييم تواترها بشكل موثوق أو إثبات وجود صلة سببية بالتعرض للدواء.

- ساركومة عظمية: تمّ الإبلاغ عن حالات ورم في العظام وساركومة عظمية بشكل نادر بعد تسويق الدواء.
- فرط كالسيوم الدم: ارتفاع مستوى الكالسيوم في الدم

أعراض جانبية مؤقتة قد تمّ الإبلاغ عنها منذ بداية تسويق الدواء لكن ليس بالضرورة لها صلة سببية بالعلاج بـ تيريبارايتيد تشمل:

- أعراض أرجية (تحسسية): تفاعلات تأقية، فرط حساسية للدواء، وذمة وعائية، شرى
- نتائج مخبرية: ارتفاع مستوى حمض اليوريك (uric acid) في الدم
- جهاز التنفس: ضيق تنفس وخيم، ألم في الصدر
- عضل هيكلية: تشنجات في عضلات الساقين أو في الظهر
- أخرى: **أعراض جانبية في موقع الحقن** تشمل: ألم في موقع الحقن، تورم، كدمة؛ وذمة في الوجه

إذا ظهر أعراض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبيّ لم يُذكَر 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 التسعّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواءٍ آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تجنّب التسعّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- يجب التخزين في التلاجة (2°C-8°C).
- يُمنع التجميد. لا يجوز استعمال المستحضر المُجمّد.
- بعد الحقنة الأولى يجب استعمال المستحضر في غضون 28 يوماً.
- يجب التخلص من قلم التيريبارايتيد يتبّع بعد 28 يوماً حتى إذا بقي فيه دواء.
- يُمنع استعمال القلم إذا كان السائل عكراً، ملوّناً أو بلوريّاً.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية القمامة. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

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

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قلم جاهز للاستعمال يشمل محلولاً صافياً وعديم اللون.

القلم مُعدّ للحقن متعدد الاستعمال، ويجب التخلص منه عند نهاية الاستعمال.

تحتوي كل حقنة من 2.4 ملل على 600 مغ من تيريبارايتيد وهي تكفي لمدة 28 يوماً من العلاج.

تحتوي كل عبوة على 1 أو 3 أقلام جاهزة للاستعمال. قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل والمنتج وعنوانه:

تتبّع إسرائيل م.ض.،

شارع دقفورا هنفينا 124، تل أبيب 6944020.

تمّ تحرير النشرة في تموز 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 163.24.35333

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها، ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.

teva