עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טריפראטייד טבע

תמיסה להזרקה תת עורית בעט מוכן לשימוש

החומר הפעיל וכמותו:
כל מנה מוזרקת (80 מיקרוליטר) מכילה:
טריפראטייד (כאצטט) 20 מיקרוגרם (Teriparatide (as acetate) 20 microgram)

למידע נוסף על מרכיבים בלתי פעילים, אנא ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. כמו כן קרא גם את המדריך למשתמש עבור עט טריפראטייד טבע.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

לתשומת ליבך, חשוב שבכל פעם שאתה מקבל את התרופה בבית המרקחת, תוודא שאתה מקבל את אותה התרופה שרשם לך הרופא המומחה המטפל בך. אם התרופה שקיבלת נראית שונה מזו שאתה מקבל בדרך כלל או שהנחיות השימוש השתנו, אנא פנה מייד לרוקח לוודא שקיבלת את התרופה הנכונה. כל החלפה או שינוי מינון של תרופה המכילה teriparatide (החומר הפעיל בתרופה) חייבים להתבצע אך ורק על-ידי הרופא המומחה המטפל. אנא בדוק כי שמו המסחרי של התכשיר שרשם לך הרופא המומחה במרשם, הינו זהה לשם התרופה שקיבלת מהרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בנשים לאחר גיל המעבר ובגברים, הסובלים מאוסטאופורוזיס ונמצאים בסיכון גבוה לפתח שברים.
- לטיפול באוסטאופורוזיס הקשור בטיפול בקורטיקוסטרואידים, בגברים ובנשים עם סיכון מוגבר לשברים.
- טריפראטייד מעלה את צפיפות העצם (BMD), מחזק את העצם ומקטין את הסיכון לשברים.

קבוצה תרפויטית:
הורמוני פאראתירואיד

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6). התגובות כוללות אנגיואדמה ותגובה אנפילקטית.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:
- סרטן בעצם (osteosarcoma) דווח בתדירות נדירה במטופלים שנטלו טריפראטייד טבע. בבני אדם אוסטאוסרקומה הוא סרטן קשה אך נדיר. לא ידוע אם הסיכון לחלות במחלה הינו גבוה יותר במטופלים שנוטלים טריפראטייד טבע.
- משך הטיפול מוגבל לשנתיים במהלך החיים.

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

ילדים ומתבגרים
תרופה זו אינה מיועדת לילדים או לצעירים בשלב הגדילה.

בדיקות ומעקב
במשך תקופת הטיפול בתכשיר, ייתכן שתופנה על ידי הרופא לבדיקות דם ושתן על מנת לבדוק את תגובתך לטריפראטייד טבע. בנוסף, ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות מעקב של צפיפות העצם.

תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, 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 מתכנן לקחת:
- דיגוקסין – טריפראטייד טבע עלול להעלות רמות סידן. לכן, יש לקחת טריפראטייד טבע ביתר זהירות במטופלים שנוטלים דיגוקסין.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן להזריק בכל שעה משעות היום, ללא קשר לזמני הארוחות או השתייה.

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 והינך בהיריון יש לשקול הפסקת טיפול בטריפראטייד טבע.

הנקה
לא ידוע האם טריפראטייד מופרש בחלב אם, האם הוא משפיע על ייצור חלב אם, או בעל השפעות על היילוד היונק. אין להניק במהלך הטיפול בטריפראטייד טבע.

נהיגה ושימוש במכונות
השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי"). במידה וחשת בכך יש להימנע מנהיגה או מהפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
טריפראטייד טבע מכיל פחות מ-23 מ"ג נתרן במנה ולפיכך נחשב נטול נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו 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 כיצד לבצע סבב בין אזורי ההזרקה

אין לעבור על המנה המומלצת.

- משך הטיפול מוגבל לשנתיים במהלך החיים.
- יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.
- טריפראטייד טבע מיועד להזרקה תת עורית. לפני השימוש בטריפראטייד טבע יש לקרוא בעיון את המדריך למשתמש המצורף לאריזה. יש להשתמש בעט המוכן לשימוש על פי ההוראות המפורטות במדריך למשתמש.
- נוזל ההזרקה של טריפראטייד טבע צריך להיראות שקוף וחסר צבע. אל תשתמש בטריפראטייד טבע אם יש בו חלקיקים או אם הוא עכור או בעל צבע.
- אתה יכול להזריק טריפראטייד טבע בכל שעה ביום. כדי לעזור לך לזכור, מומלץ להזריק את התרופה בזמן קבוע ביום.
- לפני שתנסה להזריק לעצמך טריפראטייד טבע, על הרופא או האחות להדריך אותך כיצד להשתמש בטריפראטייד טבע כדי שתוכל להזריק את התרופה בדרך הנכונה.
- בתחילת הטיפול יש לקחת את התרופה במקום בו אתה יכול לשבת או לשכב, למקרה שתחוש תת לחץ דם במעבר משכיבה לעמידה המתאפיין בסחרחורת, חולשה, תחושה של עילפון ופעימות לב מהירות.
- חשוב לזכור: יש להזריק את המנה זמן קצר לאחר שהוצאת את העט המוכן לשימוש מהמקרר בצורה שהוסברה במדריך למשתמש.
- לאחר כל שימוש, יש להסיר את המחט בזהירות, לכסות את העט ולהחזיר אותו מייד למקרר.
- אין להעביר את תכולת העט למזרק אחר. הדבר יכול לגרום לנטילת מינון שגוי של טריפראטייד טבע. פנה לרופא אם אין לך מחטים לשימוש בעט ההזרקה שלך.
- יש להשתמש בעט במשך 28 ימים מהשימוש הראשון.
- לאחר תקופה של 28 ימים, יש להשליך את העט גם אם נשארה בו תמיסה.
- בטריפראטייד טבע יש מספיק תרופה למשך 28 ימים. טריפראטייד טבע מיועד לתת מנה של 20 מיקרוגרם של תרופה בכל יום. אל תזריק את כל התרופה שבטריפראטייד טבע בפעם אחת.
- עקוב אחר הוראות הרופא לגבי דרכים אחרות שבהן תוכל לטפל באוסטאופורוזיס שלך, כגון פעילות גופנית, תזונה והפחתת או הפסקת השימוש בטבק ואלכוהול. אם הרופא ממליץ על תוספי סידן וויטמין D, אתה יכול ליטול אותם במקביל לנטילת טריפראטייד טבע.

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

אם שכחת או אם אינך יכול ליטול את התרופה בזמן הקבוע, קח אותה ברגע שאתה יכול באותו היום. אין להזריק טריפראטייד טבע 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 שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בטריפראטייד טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

טריפראטייד טבע עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות:
- אוסטאוסרקומה: מקרים של אוסטאוסרקומה (סרטן בעצמות) וגידול בעצמות דווחו באופן נדיר.
- תת לחץ דם במעבר משכיבה לעמידה. ישנם משתמשים שחשים סחרחורת, פעימות לב מהירות או תחושת עילפון מיד לאחר נטילת המנות הראשונות. הדבר קורה בדרך כלל תוך 4 שעות מרגע נטילת טריפראטייד טבע ונעלם תוך מספר שעות. עבור המנות הראשונות, השתמש בטריפראטייד טבע במקום שאתה יכול לשבת או לשכב מיד אם אתה חש בתסמינים הללו. אם התסמינים שלך מחמירים או לא נעלמים, הפסק לקחת טריפראטייד טבע והתקשר לרופא.
- עלייה ברמת הסידן בדם.

ספר לרופא 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 שניצפו במחקרים עם נשים לאחר גיל המעבר וגברים:
- **הגוף בכללותו:** כאב, כאב ראש, כאב בצוואר, חולשה
- **לב וכלי דם:** יתר לחץ דם, תעוקת חזה, אובדן הכרה זמני (עילפון)
- **מערכת העיכול:** הקאה, שלשול, בחילה, עצירות, קשיי עיכול, בעיות בשיניים, הפרעות במערכת העיכול
- **שריר-שלד:** כאב במפרקים, התכווצויות ברגליים
- **מערכת העצבים:** סחרחורת, ורטיגו, נדודי שינה, דיכאון
- **מערכת הנשימה:** נזלת, שיעול מוגבר, דלקת הלוע, קוצר נשימה, דלקת ריאות
- **עור:** פריחה, הזעה

תופעות לוואי שניצפו במחקרים עם חולים באוסטאופורוזיס הקשור בטיפול בקורטיקוסטרואידים:
- בחילות
- 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.
- אוסטאוסרקומה: מקרים של גידול בעצמות ואוסטאוסרקומה דווחו באופן נדיר לאחר שיווק התרופה.
- היפרקלצמיה: רמה גבוהה של סידן בדם

תופעות לוואי זמניות שדווחו מתחילת שיווק התרופה אבל לא בהכרח קשורות סיבתית לטיפול בטריפראטייד כוללות:
- תופעות אלרגיות: תגובות אנפילקטיות, רגישות יתר לתרופה, אנגיואדמה, 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 הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס 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. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:
- יש לאחסן במקרר (2ºC - 8ºC).
- אין להקפיא. אין להשתמש בתכשיר שהוקפא.
- לאחר ההזרקה הראשונה יש להשתמש בתוך 28 יום.
- יש להשליך את עט הטריפראטייד טבע לאחר 28 ימים גם אם נשארה בו תרופה.
- אין להשתמש בעט אם הנוזל נראה עכור, צבוע או גבישי.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Mannitol, metacresol, glacial acetic acid, sodium acetate trihydrate, hydrochloric acid, sodium hydroxide, water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
עט מוכן לשימוש המכיל תמיסה צלולה וחסרת צבע.
העט מיועד למתן רב פעמי ויש להשליכו בתום השימוש.
כל מזרק של 2.4 מ"ל מכיל 600 מק"ג טריפראטייד ומספיק ל-28 ימי טיפול.

כל אריזה מכילה 1 או 3 עטים מוכנים לשימוש. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו:
טבע ישראל בע"מ,
רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 163.24.35333

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

teva

DOR-Ter-PIL-0722-07