

# تريپاراتايد كامادع

## محلول للحقن تحت الجلد

المادة الفعالة وكميتها: تريپاراتايد 250 ميكروغرام/مل

يحتوي كل مقدار دوائي محقون على:

تريپاراتايد 20 ميكروغرام (teriparatide 20 mcg)

للمواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. كذلك اقرأ نشرة المستعمل لقلم تريپاراتايد كامادع.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

تريپاراتايد كامادع عبارة عن مستحضر بيولوجي مشابه. لمعلومات إضافية حول المستحضرات المشابهة بيولوجياً يجب التوجّه لموقع وزارة الصحة:

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

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

- لعلاج النساء بعد فترة سن اليأس والرجال، الذين يعانون من هشاشة العظام ومعرضون لخطورة كبيرة لتطوّر كسور.
- لعلاج مرض هشاشة العظام المُتعلق بالعلاج بالكورتيكوستيروئيدات، لدى رجال ونساء معرضون لخطورة زائدة لحدوث كسور.
- يزيد تريپاراتايد كامادع من كثافة العظم (BMD)، يقوّي العظم ويقلل من خطورة حدوث كسور.

الفصيلة العلاجية: من هرمونات الغدة نظيرة الدرقيّة.

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة أو لإحدى مركبات الدواء الأخرى (أنظر الفقرة 6). ردود الفعل تشمل وذمة وعائية ورد فعل تأقي.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- بلُغ عن سرطان العظم (osteosarcoma) بوتيرة نادرة لدى متعالجين إستعملوا تريپاراتايد. لدى البشر فإن سرcoma العظام هو سرطان صعب لكنه نادر. لا يُعرف فيما إذا كانت الخطورة للإصابة بالمرض أكبر لدى متعالجين يستعملون تريپاراتايد كامادع.
- تقتصر مدة العلاج على سنتين خلال فترة الحياة.

### قبل العلاج بـ تريپاراتايد كامادع إحك للطبيب إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة أو لإحدى مركبات الدواء الأخرى.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في الأداء الوظيفي للكلى/الجهاز البولي، من حصى في الكلى أو في المسالك البولية أو من نسبة مرتفعة من الكالسيوم في البول.
- كنت تعاني من مرض بهجت أو من مرض آخر في العظام.
- كنت تعاني من سرطان في العظام.
- لم يكن بإمكانك حقن الدواء بنفسك ولا يوجد شخص في محيطك يمكنه مساعدتك في تلقي الحقنة.
- كنت طفلاً أو شاباً في مرحلة النمو.
- إجتزت علاجاً إشعاعياً.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من نسب مرتفعة من الكالسيوم في الدم أو من أمراض التي تؤدي إلى إرتفاع نسب الكالسيوم في الدم مثل فرط نشاط الغدة نظيرة الدرقيّة (hyperparathyroidism).
- كنت تعاني من أي حالة طبية أخرى.
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل.
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع.

### الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص لأطفال أو لشبان في مرحلة النمو.

### الفحوص والمتابعة

خلال فترة العلاج بالمستحضر، من الجائز أن يوجهك الطبيب لإجراء فحوص الدم والبول من أجل فحص إستجابتك لـ تريپاراتايد كامادع. بالإضافة لذلك، من الجائز أن يوجهك الطبيب لإجراء فحوص متابعة كثافة العظم.

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تستعمل أو تخطط لإستعمال:

- ديجوكسين - قد يرفع تريپاراتايد كامادع من نسب الكالسيوم. لذا، يجب إستعمال تريپاراتايد كامادع بحذر شديد لدى متعالجين يتناولون ديجوكسين.

### إستعمال الدواء والطعام:

بالإمكان الحقن في أي ساعة من ساعات اليوم، دون علاقة لأوقات وجبات الطعام أو الشراب.

### الحمل والإرضاع:

الحمل

لا تتوفر معلومات حول إستعمال تريپاراتايد لدى نساء حوامل التي تُتيح تقييم الخطورة المتعلقة بالدواء فيما يخص التشوهات الخلقية الخطيرة، حالات الإجهاض أو نتائج غير مرغوب بها للأم وللجنين. إذا كنت حاملاً يجب دراسة التوقف عن العلاج بـ تريپاراتايد كامادع.

### الإرضاع

لا يُعرف فيما إذا كان تريپاراتايد يُطرح في حليب الأم، هل يؤثر على إنتاج حليب الأم، أو ذو تأثيرات على المولود الرضيع. لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بـ تريپاراتايد كامادع.

### السياقة وإستعمال الماكينات:

إن إستعمال هذا الدواء قد يؤدي إلى دوار (أنظر فقرة "الأعراض الجانبية"). إذا شعرت بذلك يجب الإمتناع عن السياقة أو تشغيل الماكينات.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة حقنة واحدة لليوم تحت الجلد، في الفخذ أو في جدار أسفل البطن (lower stomach area). إستشر طبيبك حول كيفية التناوب بين أماكن الحقن.
- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
- تقتصر مدة العلاج على سنتين خلال فترة الحياة.
- يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محدّدة كما حدّد من قبل الطبيب المعالج.
- تريپاراتايد كامادع مُخصص للحقن تحت الجلد. قبل إستعمال تريپاراتايد كامادع يجب قراءة النشرة للمستعمل المرفقة لعبوة بتمعن. يجب إستعمال قلم الحقن حسب التعليمات المُفصّلة في النشرة.
- يجب أن يبدو سائل الحقن الخاص بـ تريپاراتايد كامادع رائقاً وعديم اللون. لا تستعمل تريپاراتايد كامادع إذا وُجدت فيه جسيمات، إذا كان عكراً أو ملوّناً.
- يمكنك حقن تريپاراتايد كامادع في أي ساعة خلال اليوم. لمساعدتك على التذكّر، يوصى بحقن الدواء في زمن محدد في اليوم.
- قبل أن تحاول حقن تريپاراتايد كامادع لنفسك، يتوجب على الطبيب أن يرشدك حول كيفية إستعمال تريپاراتايد كامادع لتتمكن من حقن الدواء بشكل صحيح.
- في بداية العلاج يجب إستعمال الدواء في مكان يمكنك أن تجلس أو تستلقي فيه، تحسباً لحالة تشعر فيها بإنخفاض في ضغط الدم عند الإنتقال من وضعية الإستلقاء إلى الوقوف الذي يميّز بدوار، ضعف، الشعور بإغماء ونبضات قلب سريعة.
- يجب حقن المقدار الدوائي مباشرة بعد إخراجك قلم الحقن من البراد.
- بعد كل إستعمال يجب نزع الإبرة بحذر، تغطية القلم بواسطة الغطاء وإعادته مباشرة إلى البراد.
- لا يجوز نقل محتوى القلم إلى محقنة أخرى. قد يؤدي هذا الأمر إلى إستعمال مقدار دوائي خاطئ من تريپاراتايد كامادع. توجّه إلى طبيبك إذا لم تتوفر لديك إبر للإستعمال مع قلم الحقن الخاص بك.
- يجب إستعمال القلم لمدة 28 يوماً منذ الإستعمال للمرة الأولى.
- بعد فترة قدرها 28 يوماً، يجب التخلص من القلم حتى لو تبقى فيه محلول.

● يوجد في تريپاراتايد كامادع ما يكفي من الدواء لمدة 28 يوماً. تريپاراتايد كامادع مُخصَّص لإعطاء مقدار دوائي قدره 20 ميكروغرام من الدواء في كل يوم. لا تحقن كل الدواء الموجود في تريپاراتايد كامادع مرة واحدة.

● إتبع تعليمات طبيبك بخصوص الطرق الأخرى التي بواسطتها يمكنك علاج هشاشة العظام لديك، مثل نشاط بدني، تغذية، وتقليل أو التوقف عن إستعمال التبغ والكحول. إذا أوصاك طبيبك بإستعمال إضافات الكالسيوم وڤيتامين D، فيمكنك تناولها بالتزامن مع إستعمال تريپاراتايد كامادع.

**إذا حقنت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر،** أو إذا بلع طفل من الدواء، توجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. بلُغ عن أعراض جانبية من غثيان، تقيؤ، ضعف، دوار، صداع، إنخفاض في ضغط الدم عند الإنتقال من وضعية الإستلقاء إلى الوقوف. من الجائز أيضاً حدوث إرتفاع في نسب الكالسيوم في الدم (فرط كالسيوم الدم).

**إذا نسيت أو إذا لم يكن بإمكانك إستعمال الدواء في الوقت المُحدّد،** فاستعمله في اللحظة التي يمكنك ذلك من نفس اليوم. لا يجوز حقن تريپاراتايد كامادع أكثر من مرة واحدة في اليوم. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

عليك إتمام العلاج الموصى به من قبل الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

**لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء.** ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### (4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تريپاراتايد كامادع قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

قد يؤدي تريپاراتايد كامادع إلى أعراض جانبية خطيرة:

● سركوما عظمية: بلُغ بشكل نادر عن حالات من السركوما العظمية (سرطان العظام) وورم في العظام.
● إنخفاض في ضغط الدم عند الإنتقال من وضعية الإستلقاء إلى الوقوف. هناك مستعملون الذين يشعرون بدوار، نبضات قلب سريعة أو الشعور بإغماء مباشرة بعد إستعمال المقادير الدوائية الأولى. يحدث هذا الأمر عادة خلال 4 ساعات منذ لحظة إستعمال تريپاراتايد كامادع ويختفي خلال عدة ساعات. بالنسبة للمقادير الدوائية الأولى، إستعمل تريپاراتايد كامادع في مكان يمكنك أن تجلس أو تستلقي فيه مباشرة إذا شعرت بهذه الأعراض. إذا تفاقمت الأعراض لديك أو لم تزل، فتوقف عن إستعمال تريپاراتايد كامادع واتصل بطبيبك.

● إرتفاع في نسبة الكالسيوم في الدم.

إحك لطبيبك إذا وُجدت لديك أعراض جانبية التي يمكن أن تُدل على إرتفاع نسب الكالسيوم في الدم، مثل: غثيان، تقيؤ، إمساك، قلة الحيوية أو ضعف عضلي.

**أعراض جانبية التي تظهر في أوقات متقاربة:**

- غثيان
- ألم
- ألم في المفاصل

**أعراض جانبية لوحظت في الأبحاث لدى نساء بعد سن اليأس والرجال:**

**الجسم عموماً:**

ألم، صداع، ألم في الرقبة، ضعف

**القلب والأوعية الدموية:**

فرط ضغط الدم، ذبحة صدرية، فقدان مؤقت للوعي (إغماء)

**الجهاز الهضمي:**

تقيؤ، إسهال، غثيان، إمساك، عُسر هضم، مشاكل في الأسنان، إضطرابات في الجهاز الهضمي

**الجهاز العضلي - الهيكلي:**

ألم في المفاصل، تقلصات في الرجلين

**الجهاز العصبي:**

دوار، فيرتيفو، أرق، إكتئاب

**الجهاز التنفسي:**

رشح، سعال متزايد، إلتهاب البلعوم، ضيق في التنفس، إلتهاب الرئتين

**الجلد:**

طفح، تحرق

**أعراض جانبية لوحظت في الأبحاث لدى مرضى يعانون من مرض هشاشة العظام المُتعلق بالعلاج بـ كورتيكوستيروئيدات:**

- غثيان
- إلتهاب في المعدة (Gastritis)
- إلتهاب في الرئتين
- ضيق في التنفس
- أرق
- قلق
- هرپس نطاقي

**أعراض جانبية شيعوها غير معروف التي لوحظت بعد تسويق الدواء** - لا يمكن تقييم وتيرتها بشكل موثوق أو إثبات وجود علاقة سببية للتعرض للدواء.

● سركوما عظمية: بلُغ عن حالات لورم في العظام وسركوما عظمية بشكل نادر بعد تسويق الدواء.

● فرط كالسيوم الدم: نسبة مرتفعة من الكالسيوم في الدم

**تشمل الأعراض الجانبية المؤقتة التي بلُغ عنها منذ بدء تسويق الدواء ولكنها ليست بالضرورة مرتبطة سببياً للعلاج ب تريپاراتايد:**

● أعراض تحسسية: ردود فعل إستهدافية، فرط الحساسية للدواء، وذمة وعائية، شرى

● نتائج مخبرية: إرتفاع في نسبة حمض البول (uric acid) في الدم

● الجهاز التنفسي: ضيق شديد في التنفس، ألم في الصدر

● الجهاز العضلي - الهيكلي: تقلصات عضلية في الرجلين أو في الظهر

● أخرى: تشمل الأعراض الجانبية في مكان الحقن: ألم في مكان الحقن، إنتفاخ، كدمة؛ وذمة في الوجه

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.**

**التبليغ عن أعراض جانبية**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة كامادع م.ض.، عبر البريد الإلكتروني:

pharmacovigilance@kamada.com

#### (5) كيفية تخزين الدواء؟

● **تجنب التسمم!** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب التخزين طوال الوقت في البراد بدرجة حرارة ما بين 2-8 درجات مئوية. لا يجوز التجميد. لا يجوز إستعمال مستحضر تم تجميده.

● يجب تغطية القلم بواسطة الغطاء لحماية الخرطوشة من الضرر المادي والضوء.

● بالإمكان إستعمال القلم مباشرة بعد إخراجِه من البراد.

● بعد الإستعمال الأول يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية) والإستعمال خلال 28 يوماً. يجب التخلص من القلم بعد 28 يوماً من الإستعمال الأول. خلال فترة الإستعمال يجب تقليل مدة بقاء القلم خارج البراد؛ بالإمكان حقن المقدار الدوائي مباشرة بعد إخراجِه من البراد.

● لا يجوز إستعمال القلم إذا بدا السائل عكراً، ملوّناً أو إذا إحتوى على جسيمات.

● لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

#### (6) معلومات إضافية

**يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:**

mannitol, metacresol, glacial acetic acid, sodium acetate and water for injections.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

● قلم حقن جاهز للإستعمال يحتوي على محلول رائق وعديم اللون.

● القلم مخصص للإستعمال المتعدد، يُستعمل لمتعالج واحد، ويجب التخلص منه في نهاية الإستعمال.

● كل محقنة ذات 2.48 ملل تحتوي على 620 ميكروغرام تريپاراتايد وتكفي لـ 28 يوماً علاجياً.

● تحتوي العبوة على قلم واحد.

**صاحب الإمتياز وعنوانه:** كامادع م.ض.، بيت كاما

**إسم المنتج وعنوانه:** أَلْفُوجين إينك، موريستاون، نيو جيرسي، الولايات المتحدة

تم إعدادها في كانون الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 170-21-36517

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.