

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

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

טריפראטייד קמהדע

תמיסה להזרקה תת עורית

החומר הפעיל וכמותו: טריפראטייד 250 מיקרוגרם/מ"ל

כל מנה מוזרקת מכילה:

טריפראטייד 20 מיקרוגרם (teriparatide 20 mcg)

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 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 העלון למשתמש עבור עט טריפראטייד קמהדע.

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

טריפראטייד קמהדע הינו 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 ונמצאים בסיכון גבוה לפתח שברים.
- טיפול באוסטאופורוזיס הקשור בטיפול בקורטיקוסטרואידים, בגברים ובנשים עם סיכון מוגבר לשברים.
- טריפראטייד קמהדע 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. בבני אדם אוסטאוסרקומה הוא סרטן קשה אך נדיר. לא ידוע אם הסיכון לחלות במחלה הינו גבוה יותר במטופלים שנוטלים טריפראטייד קמהדע.
- משך הטיפול מוגבל לשנתיים במהלך החיים.

לפני הטיפול בטריפראטייד קמהדע 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 יותרת התריס (hyperparathyroidism)
- אתה סובל ממצב רפואי אחר כלשהוא.
- את בהיריון או מתכננת היריון.
- את מיניקה 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 קמהדע. בנוסף, ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות מעקב של צפיפות העצם.

אינטראקציות/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 קמהדע עלולה להעלות רמות סידן. לכן, יש לקחת טריפראטייד קמהדע ביתר זהירות במטופלים שנוטלים דיגוקסין.

שימוש בתרופה ומזון:

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

היריון והנקה:

היריון

לא קיים מידע על שימוש בטריפראטייד בנשים בהיריון המאפשר הערכת הסיכון הקשור לתרופה למומים מולדים חמורים, הפלות או תוצאות בלתי רצויות לאם ולעובר. במידה והינך בהיריון יש לשקול הפסקת טיפול בטריפראטייד קמהדע.

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 קמהדע.

נהיגה ושימוש במכוונת:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת (ראה סעיף "תופעות לוואי"). במידה וחשת בכך יש להימנע מנהיגה או מהפעלת מכוונת.

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 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 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 קמהדע מיועדת להזרקה תת עורית. לפני השימוש בטריפראטייד קמהדע יש לקרוא בעיון את העלון למשתמש המצורף לאריזה. יש להשתמש בעט הזרקה על פי ההוראות המפורטות בעלון.
- נוזל ההזרקה של טריפראטייד קמהדע צריך להיראות צלול וחסר צבע. אל תשתמש בטריפראטייד קמהדע אם יש בו חלקיקים, אם הוא עכור או בעל צבע.
- אתה יכול להזריק טריפראטייד קמהדע בכל שעה ביום. כדי לעזור לך ליכור, מומלץ להזריק את התרופה בזמן קבוע ביום.
- לפני שתנסה להזריק לעצמך טריפראטייד קמהדע, על הרופא ללמד אותך כיצד להשתמש בטריפראטייד קמהדע 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.
- יש להזריק את המנה מיד לאחר שהוצאת את עט ההזרקה מהמקרר.
- לאחר כל שימוש יש להסיר את המחט בזהירות, לכסות את העט עם המכסה ולהחזיר אותו מיד למקרר.
- אין להעביר את תכולת העט למזרק אחר. הדבר יכול לגרום לנטילת מינון שגוי של טריפראטייד קמהדע. פנה לרופא שלך אם אין לך מחטים לשימוש בעט ההזרקה שלך.
- יש להשתמש בעט למשך 28 ימים מהשימוש הראשון.
- לאחר תקופה של 28 ימים, יש להשליך את העט גם אם נשארה בו תמיסה.
- בטריפראטייד קמהדע יש מספיק תרופה למשך 28 ימים. טריפראטייד קמהדע מיועד לתת מנה של 20 מיקרוגרם של תרופה בכל יום. אל תזריק את כל התרופה שבטריפראטייד קמהדע בפעם אחת.
- עקוב אחר הוראות הרופא שלך לגבי דרכים אחרות בהן תוכל לטפל באוסטיאופורוזיס שלך, כגון פעילות גופנית, תזונה, והפחתת או הפסקת השימוש בטבק ואלכוהול. אם הרופא שלך ממליץ על תוספי סידן וויטמין D, אתה יכול ליטול אותם במקביל לנטילת טריפראטייד קמהדע.

אם הזרקת בטעות מינון גבוה, או אם בלע ילד מן התרופה פנה מיד 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 קמהדע 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 הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

טריפראטייד קמהדע עלולה 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 קמהדע ונעלם תוך מספר שעות. עבור המנות הראשונות, השתמש בטריפראטייד קמהדע במקום שאתה יכול לשבת או לשכב מיד אם אתה חש בתסמינים הללו. אם התסמינים שלך מחמירים או לא נעלמים, הפסק לקחת טריפראטייד קמהדע 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 שניצפו במחקרים עם נשים לאחר גיל המעבר וגברים:

הגוף בכללותו:

כאב, כאב ראש, כאב בצוואר, חולשה

הלב 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

בנוסף, ניתן לדווח לחברת קמהדע בע"מ, בדוא"ל:

pharmacovigilance@kamada.com

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.

- יש לאחסן במקרר בטמפרטורה בין 2°C-8°C בכל עת. אין להקפיא. אין להשתמש בתכשיר שהוקפא.

- יש לכסות את העט עם המכסה כדי להגן על המחסנית מנוק פיזי ומאור.

- ניתן להשתמש בעט מיד לאחר הוצאתו מהמקרר.

- לאחר השימוש הראשון יש לאחסן במקרר (2°C-8°C) ולהשתמש תוך 28 ימים. יש להשליך את העט לאחר 28 ימים מהשימוש הראשון. במהלך תקופת השימוש יש למזער את משך הזמן מחוץ למקרר; ניתן להזריק המנה מייד עם ההוצאה מהמקרר.

- אין להשתמש בעט אם הנוזל נראה עכור, בעל צבע או אם יש בו חלקיקים.

- 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 and water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- עט הזרקה מוכן לשימוש המכיל תמיסה צלולה וחסרת צבע.

- העט מיועד למתן רב פעמי, לשימושו של מטופל אחד, ויש להשליכו בתום השימוש.
- כל מזרק של 2.48 מ"ל מכיל 620 מיקרוגרם טריפראטייד ומספיק ל–28 ימי טיפול.
- האריזה מכילה עט אחד.

בעל הרישום וכתובתו: קמהדע בע"מ, בית קמה

שם היצרן וכתובתו: אלבוג'ן אינק,, מוריסטאון, ניו ג'רזי, ארה"ב

נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 170-21-36517

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