



פברואר 2020

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרן של התכשיר Forteo עודכנו.

שינויים המהווים החמרה מסומנים בצהוב, מידע שהתווסף מסומן באדום, מידע שהוסר מסומן בצחול ומידע שעבר מיקום מסומן בצחוק.

העלונים המעודכנים לרופא ולצרן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

אלי לילי ישראל בע"מ, השיזף 4, רעננה, טל': 09-9606234

בברכה,
רון שוורץ
רוקח ממונה

Forteo

פורטאו

TERIPARATIDE 250 MCG/ML solution for injection.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

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

FORTEO 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, FORTEO increases BMD reduces the risk of vertebral and nonvertebral fractures [see *Clinical Studies (14.1)*].

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

FORTEO 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 [see *Clinical Studies (14.2)*].

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

FORTEO 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 [see *Clinical Studies (14.3)*].

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

6 ADVERSE REACTIONS

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form <https://sideeffects.health.gov.il>

8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

8.1 Pregnancy

Risk Summary ~~Pregnancy Category C~~ FORTEO is contraindicated for use during pregnancy.

There are no available data on ~~adequate and well-controlled studies of~~ FORTEO use in pregnant women to evaluate for drug-associated risk of major birth defects, miscarriage, or adverse maternal or fetal outcomes. If pregnancy occurs, Forteo should be discontinued.

In animal reproduction studies, teriparatide increased skeletal deviations and variations in mouse offspring at subcutaneous doses equivalent to more than 60 times the recommended 20 mcg equivalent human daily dose (based on body surface area, mcg/m²), and produced mild growth retardation and reduced motor activity in rat offspring at subcutaneous doses equivalent to more than 120 times the equivalent human dose. The background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated population is unknown. The background risk in the US general population of major birth defects is 2% to 4% and of miscarriage is 15% to 20% of clinically recognized pregnancies.

Data

Animal Data

In animal reproduction studies, pregnant mice received teriparatide during organogenesis at subcutaneous doses equivalent to 8 to 267 times the human dose (based on body surface area, mcg/m²). At subcutaneous doses \geq 60 times the human dose, the fetuses showed an increased incidence of skeletal deviations or variations (interrupted rib, extra vertebra or rib). When pregnant rats received subcutaneous teriparatide during organogenesis at subcutaneous doses 16 to 540 times the human dose, the fetuses showed no abnormal findings.

In a perinatal/postnatal study in pregnant rats dosed subcutaneously ~~received subcutaneous teriparatide~~ from organogenesis through lactation, mild growth retardation was observed in female offspring at doses \geq 120 times the human dose. ~~(based on surface area, mcg/m²)~~. Mild growth retardation in male offspring and reduced motor activity in both male and female offspring occurred ~~were observed~~ at maternal doses of 540 times the human dose. There were no developmental or reproductive effects in mice or rats at doses 8 or 16 times the human dose, respectively.

~~Exposure multiples were normalized based on body surface area (mcg/m²). Actual animal doses: mice (30 to 1000 mcg/kg/day); rats (30 to 1000 mcg/kg/day).~~

8.2 Lactation

Risk Summary

8.3 Nursing Mothers

FORTEO is contraindicated for use during breast-feeding-It is not known whether teriparatide is excreted in human milk, affects human milk production, or has effects on the breastfed infant. Because of the potential for osteosarcoma tumorigenicity shown for with teriparatide in animal studies, Forteo is contraindicated for use during breast-feeding. [see Warnings and Precautions (5.1)].

a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתכשיר אם:

.....

• אם יש לך סיכון מוגבר לחלות באוסטאוסרקומה

.....

4. תופעות לוואי

פורטאו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות:

.....

- 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 פורטיאו ונעלם תוך מספר שעות. עבור המנות הראשונות, השתמש בפורטיאו במקום שאתה יכול לשבת או לשכב מיד אם אתה חש בתסמינים הללו. אם התסמינים שלך מחמירים או לא נעלמים, הפסק לקחת פורטיאו והתקשר לרופא שלך.
- עליה ברמת הסיידן בדם

תופעות לוואי נוספות-תופעות לוואי שניצפו במחקרים עם נשים לאחר גיל המעבר וגברים:

- הקאה
- שלשול
- עצירות
- קשיי עיכול
- הפרעות במערכת העיכול
- בעיות בשיניים
- כאב ראש
- חולשה
- כאב בצוואר
- יתר לחץ דם
- תעוקת חזה
- עילפון
- סחרחורת
- ורטיגו
- נזלת
- הגברת השיעול



- דלקת הלוע
- דלקת בקיבה (גסטריטיס)

- נדודי שינה

- דיכאון

- פריחה

- הזעה

- קוצר נשימה

- חרדה

- הרפס זוסטר

- דלקת ריאות

- כאב

- התכווצויות ברגליים

- פורטאו עלול להעלות זמנית רמות סידן בדם. ספר לרופא שלך אם יש לך בחילה, הקאות, עצירות,

- אנרגיה נמוכה או חולשת שרירים. אלה עשויים להיות סימנים לכך שיש לך יותר מדי סידן בדם.

- פורטאו עלול להעלות את ריכוז החומצה האורית (uric acid) בדם.

תופעות לוואי שניצפו במחקרים עם חולים באוסטאופורוזיס הקשור בטיפול בקורטיקוסטרואידים:

- בחילות

- דלקת בקיבה (גסטריטיס)

- דלקת ריאות

- בעיות במערכת העיכול

- נדודי שינה

- חרדה

- הרפס זוסטר

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

.....

- קוצר נשימה חריף, כאב בחזה

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>

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdverseEffectMedic@>

meh.gov.il

לתשומת ליבך, בנוסף לשינויים הנזכרים לעיל, נעשו לאורך העלון שינויים נוספים (שאינם מהווים חמרה) שלא פורטו במסמך זה.