

نشرة للمستهلك وفق أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

تيريباراتايد تيفاع

محلول للحقن تحت الجلد بقلم جاهز للاستعمال

المادة الفعّالة وكميتها:

تحتوي كل جرعة محقونة (80 ميكروغرام) على:

تيريباراتايد (كأسيتات) 20 مكغ (Teriparatide (as acetate) 20 microgram)

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

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

يرجى الانتباه إلى أنه من المهم أن تتأكد في كل مرة تحصل فيها على الدواء في الصيدلية، أنك تتلقى الدواء الذي وصفه لك الطبيب الخبير الذي يُعالجك. إذا كان الدواء الذي حصلت عليه يبدو مختلفا عن الدواء الذي تتناوله غالبا، أو أن تعليمات الاستعمال تغيّرت، توجه إلى الصيدلي فوراً للتأكد من أنك حصلت على الدواء الصحيح. يجب أن يتم أي استبدال أو تغيير للجرعة التي تحتوي على Teriparatide (المادة الفعّالة في الدواء) فقط من قِبل الطبيب المُعالج الخبير. تأكد من فضلك أن اسم المستحضر التجاري الذي وصفه لك الطبيب الخبير في الوصفة الطبية، شبيه باسم الدواء الذي حصلت عليه من الصيدلي.

هذا الدواء ليس معدا للاستعمال لدى الأطفال أو لدى الشبان في مرحلة النمو. تقتصر مدة العلاج على عامين.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- لعلاج النساء بعد سن انقطاع الطمث، ولعلاج الرجال 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 تيريباراتايد تيفاع 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. تشمل علامات رد الفعل التحسسي على: طفح، مشاكل في الابتلاع أو التنفس، تورم الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان (Angioedema) (انظر البند 6).
- كنتِ حاملا أو تخططين للحمل
- كنتِ مرضعا
- كنت غير قادر على حقن الدواء وحدك، وليس هناك شخص قريب منك يستطيع أن يساعدك على إعطاء الحقنة
- كنت تعاني من مرض باجيت (Paget's disease) أو إذا كانت لديك كمية عالية غير مُفسّرة من الفوسفاتاز القلوي (Alkaline phosphatase) في الدم، قد تشير إلى مرض باجيت
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مستويات عالية من الكالسيوم في الدم (Hypercalcaemia)
- شُخّص لديك مرض عظام أبيض أو أورام في العظام أو إذا تلقيت علاجا إشعاعيا للعظام في الماضي
- كنت تعاني من اضطراب حاد في أداء الكلى
- كنت ولدا أو شابا في مرحلة النمو

• كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية (hyperparathyroidism)

تحذيرات خاصة ذات علاقة باستعمال الدواء:

- في الحالات التي لا تكون فيها التغذية العادية كافية، قد يوصي لك الطبيب بتناول الكالسيوم وفيتامين D. عليك استشارة الطبيب بالنسبة للجرعة المتبعة لهذه المكملات.
- على النساء في سن الإخصاب أن يستعملن وسيلة منع حمل ناجعة أثناء العلاج وأن يستشرن الطبيب.
- تم الإبلاغ بوتيرة نادرة عن سرطان العظام (osteosarcoma) لدى متعالجين تناولوا تيريپاراتايد تيفاع. ليس معروفا فيما إذا كان خطر الإصابة بالمرض أعلى لدى متعالجين يتناولون تيريپاراتايد تيفاع.

قبل بدء العلاج بتيريپاراتايد تيفاع أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في أداء الكلى/جهاز البول، حصى في المسالك البولية أو من مستوى مرتفع من الكالسيوم في البول، لكي يستطيع متابعة تركيز الكالسيوم في البول.
- كنت تعاني من ضغط دم منخفض عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الوقوف (orthostatic hypotension).
- كنت تعاني من أي مرض في العظام.
- كانت لديك حساسية لطعام أو دواء أيًا كان.

التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناول أو تخطط لتناول:
- مستحضرات ديجيتاليس (ديجوكسين) للقلب - يؤثر الكالسيوم في آلية عمل الديجوكسين وتيريپاراتايد تيفاع، ما قد يؤدي إلى ارتفاع مستويات الكالسيوم. لهذا، يجب تناول تيريپاراتايد تيفاع بحذر أكثر لدى متعالجين يتناولون ديغوكسين.

استعمال الدواء والغذاء:

يمكن حقن الدواء في أية ساعة من اليوم، دون علاقة بأوقات الوجبات.

الحمل والإرضاع:

- لا يجوز استعمال الدواء أثناء الحمل أو الإرضاع (انظري البند "لا يجوز استعمال المستحضر إذا"). أصبحت حاملاً أثناء العلاج، عليك التوقف عن استعمال تيريپاراتايد تيفاع فوراً.
- إذا كنت ترضعين وقرر الطبيب أن عليك استعمال الدواء، عليك إيقاف الإرضاع. ليس معروفاً إذا كان تيريپاراتايد تيفاع يُفرز في حليب الأم.

السياسة واستعمال الماكينات:

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

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء:

تحتوي كل جرعة من تيريپاراتايد تيفاع على أقل من 23 ملغ صوديوم، لهذا يُعتبر هذا الدواء خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

- عليك استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
- الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب، فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي حقنة تحت الجلد مرة في اليوم، في الفخذ أو جدار البطن السفلي.
- يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.
- تقتصر مدة العلاج على عامين.
- يجب استعمال هذا الدواء في الأوقات المحددة من قبل الطبيب المعالج.
- تيريپاراتايد تيفاع معد للحقن تحت الجلد. قبل استعمال تيريپاراتايد تيفاع يجب قراءة دليل المستهلك المرفق بالعبوة. يجب

- استعمال القلم الجاهز مسبقاً وفق التعليمات المفصلة في دليل المستخدم.
- لراحتك، من أجل مساعدتك على التذكّر، يوصى بحقن الدواء في وقت ثابت من اليوم.
- عند بدء العلاج، يجب تناول الدواء في مكان يمكن أن تجلس أو تستلقي فيه، في حال شعرت بانخفاض ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الوقوف الذي يتميز بدوخة ونبضات قلب غير منتظمة.
- استعمال إبرة جديدة في كل حقنة. لا يجوز إبقاء الإبرة المستعملة موصولة بالقلم منعاً لتسرب المحلول منه أو دخول هواء إلى الخرطوشة.
- يجب إغلاق الغطاء جيداً بعد كل استعمال منعاً لتعرض القلم للضرر.
- من المهم التذكّر: يجب حقن الجرعة خلال وقت قصير من إخراج القلم الجاهز للاستعمال من التلاجة وفق الشرح الوارد في دليل المستخدم. أعد القلم إلى التلاجة فوراً بعد انتهاء حقن الجرعة.
- لا يجوز نقل محتويات القلم إلى حقنة أخرى.
- يجب استعمال القلم خلال 28 يوماً منذ استعماله للمرة الأولى.
- بعد مضي 28 يوماً، يجب التخلص من القلم حتى إذا بقي فيه محلول.
- إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، تناوله في اللحظة التي تستطيع تناوله في ذات اليوم.
- لا يجوز حقن أكثر من حقنة في ذات اليوم.
- إذا حقنت جرعة مفرطة، أو إذا ابتلع الولد خطأً من هذا الدواء، توجهُ حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء. تم الإبلاغ عن أعراض جانبية عابرة من الغثيان، التقيؤ، الضعف، والدوخة، الألم، ارتفاع كمية الكالسيوم في الدم (فرط الكالسيوم)، انخفاض ضغط الدم، لا سيما عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى وضعية الوقوف.
- يجب المداومة 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 استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.
- يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملتصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
- إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

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

يجب التوجه إلى الطبيب إذا:

- كانت لديك أعراض جانبية يمكن أن تشير إلى مستويات عالية من الكالسيوم في الدم، مثلاً: غثيان، تقيؤ، إمساك، تعب، أو ضعف العضلات (نادراً).

أعراض جانبية تظهر على فترات متقاربة:

- غثيان
- صداع
- دوخة
- التهاب في المعدة (Gastritis)
- أرق
- ضيق في التنفس
- قلق
- هربس نطاقي
- التهاب في الرئتين
- ألم
- ألم في المفاصل

- انخفاض ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الجلوس إلى وضعية الوقوف يشتمل على: دوخة، نبض قلبي غير منتظم
- قد يؤدي تيريپاراتايد تيفأع إلى ارتفاع مستويات الكالسيوم في الدم بشكل مؤقت
- قد يرفع تيريپاراتايد تيفأع تركيز حمض اليوريك (uric acid) في الدم

أعراض جانبية أخرى:

- من الممكن أن يظهر في موقع الحقن واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية: احمرار، تورم، ألم، حكة، بضع قطرات من الدم، كدمة. هذه الأعراض طفيفة غالباً وتزول بعد وقت قصير
- رد فعل تحسسي (فرط الحساسية تجاه الدواء) الذي يمكن أن يسبب رد فعل تأقي، طفحاً، مشاكل في الابتلاع أو التنفس، تورم الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان (Angioedema)
- تشنجات أو ألم في العضلات (مثلاً: في الساقين أو الظهر)
- ألم في الصدر

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر 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 التسمّم!** يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. 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.
- يجب التخزين في الثلاجة (2°C-8°C).
- يُمنع التجميد. لا يجوز استعمال المستحضر المُجمّد.
- بعد الحقنة الأولى يجب استعمال المستحضر خلال 28 يوماً.
- يُمنع استعمال القلم إذا كان السائل عكراً، ملوّناً، أو بلورياً.
- 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 بيئة آمنة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

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

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- قلم جاهز للاستعمال يشمل محلولاً صافياً وشفافاً.
- القلم مُعدّ للحقن متعدد الاستعمال، ويجب التخلص منه عند نهاية الاستعمال.
- تحتوي كل حقنة من 2.4 ملل على 600 مكغ من تيريپاراتايد وهي تكفي لمدة 28 يوماً من العلاج.
- تحتوي كل عبوة على 1 أو 3 أقلام جاهزة للاستعمال. قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.
- لا تشمل حزمة تيريپاراتايد تيفأع إبراً. يمكن استعمال إبر للحقن حجمها **G29** أو **G31**.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: أبيك للتسويق م.ض، ص. ب.، 8077، نتانيا.

اسم المنتج وعنوانه: تيفاع لصناعة الأدوية، ص.ب.، 3190، بيتاح تيكفا.

تمت كتابة هذه النشرة في تاريخ 02/2020، وهي ملائمة للصيغة التي أقرتها وزارة الصحة وتمت ملاءمة محتواها بما يتماشى مع نشرة المستحضر Forteo التي فحصت وزارة الصحة محتواها ورخصته في تاريخ 04/2014.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 163-24-35333-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.