

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר FORTEO עודכנו.

בהודעה זו מצוינים רק העדכונים המהותיים בלבד - טקסט עם קו תחתי **בכחול** מציין טקסט שהוסף לעלון, טקסט עם קו חוצה-**אדום** מציין טקסט שהוסר מן העלון, שינויים המהווים החמרה מסומנים **בכחול**. טקסט שעבר מקום מסומן **בירוק**

Forteo Injection

פורטאו זריקות

מרכיב פעיל: Teriparatide 250 mcg/ml

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Treatment of Postmenopausal Women with Osteoporosis at High Risk for Fracture:
Forteo is indicated in 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

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

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

4 CONTRAINDICATIONS

- ~~• Pregnancy and lactation.~~
- ~~• Severe renal impairment~~

8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

8.1 Pregnancy

Risk Summary

~~FORTEO is contraindicated for use during pregnancy.~~

There are no available data on 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.~~ Consider discontinuing Forteo FORTEO when pregnancy is recognized

8.2 Lactation

Risk Summary

~~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 shown with teriparatide in animal studies, ~~Forteo is contraindicated for use during breast feeding.~~ advise patients that breastfeeding is not recommended during treatment with Forteo FORTEO

~~Women of childbearing potential / Contraception in females~~

~~Women of childbearing potential should use effective methods of contraception during use of FORTEO. If pregnancy occurs, FORTEO should be discontinued.~~

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

החומר הפעיל וכמותו: טריפראטייד 250 מק"ג/מ"ל
כל מנה מוזרקת מכילה:
טריפראטייד 20 מק"ג (teriparatide 20 mcg)

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

~~את בהיריון או מתכננת היריון~~

~~את מיניקה~~

~~אינך יכול להזריק את התרופה לעצמך ואין בסביבתך מישהו שיכול לעזור לך במתן הזריקה~~

~~ש לך סיכון מוגבר לחלות ב אוסטאוסרקומה~~

~~אתה סובל ממחלת פאג'ט או אם בדמך יש כמות בלתי מוסברת של אלקלין פוספאטאז, שעלולה להצביע על מחלת פאג'ט~~

~~אתה סובל או סבלת בעבר מרמות גבוהות של סידן בדם (היפרקלצמיה)~~

~~אובחנו אצלך מחלת עצם מטבולית או גידולים בעצם או אם טופלת בעבר בהקרנות בעצמות~~

~~אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הכליות~~

~~הינך ילד או צעיר בשלב הגדילה~~

~~אתה סובל מפעילות יתר של יותרת בלוטת התריס (hyperparathyroidism)~~

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

- במקרים בהם התזונה הרגילה אינה מספקת, ייתכן ויומלץ על ידי הרופא ליטול סידן וויטמין D. עליך להתייעץ עם הרופא בקשר למינון המקובל בתוספים אלו.
- על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה יעילים ולהימנע ברופא
- סרטן בעצם (osteosarcoma) דווח בתדירות נדירה במטופלים שנטלו פורטאו. בני אדם אוסטאוסרקומה הוא סרטן קשה אך נדיר. לא ידוע אם הסיכון לחלות במחלה הינו גבוה יותר במטופלים שנוטלים פורטאו.
- משך הטיפול מוגבל לשנתיים במהלך החיים

לפני הטיפול בפורטאו 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, בכדי שיכול לעקוב אחר ריכוז הסידן בשתן.
- אתה סובל ממחלת פאגט או מהלה אחרת בעצמות
- אתה סובל מלחץ דם נמוך במעבר משכיבה לעמידה (orthostatic hypotension).
- אתה סובל מסרטן בעצמות.
- אינך יכול להזריק את התרופה לעצמך ואין בסביבתך מישהו שיכול לעזור לך במתן ההזריקה
- 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 בלוטות התריס (hyperparathyroidism)
- אתה סובל ממצב רפואי אחר כלשהוא.
- אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- את בהיריון או מתכננת היריון.
- את מיניקה או מתכננת להניק.

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:

- תכשירי דיגיטליס (דיגוקסין) ללב - סידן משפיע על מנגנון הפעולה של דיגוקסין ופורטאו עלול להעלות רמות סידן. לכן, יש לקחת פורטאו ביתר זהירות במטופלים שנוטלים דיגוקסין.

היריון והנקה:

— אין להשתמש בתרופה בהיריון או הנקה (ראי סעיף "אין להשתמש בתכשיר אם"). במידה ונכנסת להיריון במהלך הטיפול, עליך להפסיק את השימוש בפורטאו באופן מיידי

• היריון

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

אם את מיניקה והרופא החליט כי עליך להשתמש בתרופה, יש להפסיק את ההנקה. לא ידוע אם פורטאו מופרש בחלב אם.

• הנקה

לא ידוע האם טריפטייד מופרש בחלב אם, האם הוא משפיע על ייצור חלב אם, או בעל השפעות על היילוד היונק. אין להניק במהלך הטיפול בפורטאו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

• 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.

• משך הטיפול מוגבל לשנתיים במהלך החיים

בתחילת הטיפול יש לקחת את התרופה במקום בו אתה יכול לשבת או לשכב, למקרה שתחוש תת לחץ דם במעבר משכיבה לעמידה המתאפיין ב**סחרחורת**, **חולשה**, **תחושה של עילפון** ופעימות לב **בלתי סדורות מהירות**.

• **יש להשתמש במחט חדשה בכל הזרקה. אין להשאיר את המחט בה השתמשת מחוברת לעט כדי למנוע דליפת התמיסה מן העט או כניסת אוויר למחטנית.**

אין להעביר את תכולת העט למזרק אחר. הדבר יכול לגרום לנטילת מינון שגוי של פורטאו. פנה לרופא שלך אם אין לך מחטים **עט** לשימוש בעט ההזרקה **פורטאו** שלך

• בפורטאו יש מספיק תרופה למשך 28 ימים. פורטאו **מוגדר מיועד** לתת מנה של 20 מיקרוגרם של תרופה בכל יום. אל תזריק את כל התרופה שבפורטאו בפעם אחת.

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, וסחרחורת, כאב ראש, עליית כמות הסידן בדם (היפרקלצמיה), תת לחץ דם **בפרט** במעבר משכיבה לעמידה. **תתכן גם עלייה ברמת הסידן בדם (היפרקלצמיה)**,

4. תופעות לוואי:

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

יש לפנות לרופא אם:

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 שניצפו במחקרים עם נשים לאחר גיל המעבר וגברים:

הגוף בכללותו:

כאב, כאב ראש, כאב בצואר, 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, התכווציות ברגליים

מערכת העצבים:

סחרחורת, ורטיגו, נדודי שינה, דיכאון

מערכת הנשימה:

נזלת, שיעול מוגבר, דלקת הלוע, קוצר נשימה, דלקת ריאות

עור:

פריחה, הזעה

- הקאה
- שלשול
- עצירות
- קשיי עיכול
- הפרעות במערכת העיכול
- בעיות בשיניים
- כאב ראש
- חולשה
- כאב בצואר
- יתר לחץ דם
- תעוקת חזה

- עילפון
- סחרחורת
- ורטיגו
- נזלת
- הגברת השיעול
- דלקת הלוע
- נדודי שינה
- דיכאון
- פריחה
- הזעה
- קוצר נשימה
- 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** **קוצר נשימה**
- נדודי שינה
- חרדה
- הרפס זוסטר

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: **שניצפו 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 סיבטית לטיפול בפורטאו

כוללות:

- במקום ההזרקה עלולה להופיע אחת או יותר מהתופעות הבאות: אדמומיות, נפיחות, כאב במקום ההזרקה, גירוד, חבורה. תופעות אלו בדרך כלל קלות וחולפות לאחר זמן קצר.
- תגובה אלרגית (רגישות יתר לתרופה) שיכולה לגרום לתגובה אנפילקטית, פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון (אנגיואדמה).
- התכווצויות או כאב שרירים (כגון ברגליים או בגב) קוצר נשימה חריף, כאב בחזה

- **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

1. איך לאחסן את התרופה?

.....

- יש לאחסן במקרר בטמפרטורה בין 2°C-8°C. אין להקפיא. אין להשתמש בתכשיר שהוקפא.
- לאחר ההזרקה הראשונה יש להשתמש בתוך 28 ימים. יש להשליך את עט הפורטאו לאחר 28 ימים גם אם נשארה בו תרופה

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

.....

- **אריזת פורטאו אינה כוללת מחטים. ניתן להשתמש בעט פורטאו עם מחטים המתאימות לעטי אינסולין.**

קיימים עדכונים נוספים. העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום 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