

ספטמבר 2020

Terrosa[®], solution for injection

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ועל עדכון והחמרה בעלון לצרכן של התכשיר **טרזזה**.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה בלבד.

למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each cartridge contains: Teriparatide 250mcg/ml

התוויות מאושרות:

Treatment of postmenopausal women with osteoporosis at high risk for fracture: Terrosa 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, Terrosa increases BMD, reduces the risk of vertebral and non-vertebral fractures

Increase of bone mass in men with primary or hypogonadal osteoporosis at high risk for fracture: Terrosa 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: Terrosa 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.

העלונים לרופא ולצרכן עודכנו בתאריך ספטמבר 2020. להלן העדכונים בעלון לצרכן המהווים החמרה (מסומנים באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

...

לפני הטיפול בטרזזה, 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 פאגט או מחלה אחרת בעצמות
- אתה סובל מסרטן בעצמות.
- אינך יכול להזריק את התרופה לעצמך ואין בסביבתך מישהו שיכול לעזור לך במתן ההזרקה
- אתה 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 התריס (hyperparathyroidism)
- אתה סובל ממצב רפואי אחר כלשהו.
- את בהיריון או מתכננת היריון.
- את מניקה או מתכננת להניק.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: שנצפו לאחר שיווק התרופה – לא ניתן להעריך באופן אמין את התדירות שלהן או לבסס קשר סביבתי 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**

...