

جهاز الأعصاب:

دوخة، دوار (vertigo)، أرق، اكتئاب

الجهاز التنفسي:

زكام، سعال متزايد، التهاب البلعوم، ضيق في التنفس، التهاب في الرئتين

الجلد:

طفح، تعرّج

أعراض جانبية شوهدت في الأبحاث لدى مرضى لديهم هشاشة العظام المرتبطة بالعلاج بالكورتيكوستيرويدات:

- غثيان
- التهاب في المعدة (gastritis)
- التهاب في الرئتين
- ضيق في التنفس
- أرق
- قلق
- هربس نطاقي

أعراض جانبية وتيرتها غير معروفة شوهدت بعد تسويق الدواء - لا يمكن تقدير تواترها بشكل موثوق به أو إثبات علاقة سببية بينها وبين الدواء

- سرطان العظام: تم الإبلاغ عن حالات من الورم في العظام وسرطان العظام بشكل نادر بعد تسويق الدواء
- ارتفاع مستوى الكالسيوم في الدم: مستوى عال من الكالسيوم (hypercalcemia)

أعراض جانبية عابرة تم الإبلاغ عنها منذ بدء تسويق الدواء ولكنها ليست مرتبطة بالضرورة بالعلاج بتريباراتيد تشتمل على:

- أعراض جانبية تحسسية: ردود فعل تأقية، فرط التحسس تجاه الدواء، وذمة وعائية، شرى.
- نتائج مخبرية: ارتفاع مستوى حمض اليوريك (uric acid) في الدم.

- جهاز التنفس: ضيق حاد في التنفس، ألم في الصدر.
- العضل-الهيكل العظمي: تشنجات في عضلات الساقين أو الظهر.
- أخرى: أعراض جانبية في موقع الحقن، تشتمل على: ألم في موقع الحقن، تورم، كدمة؛ وذمة في الوجه.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי לקב טיפול תרופתי" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يحوّلك إلى استمارة على الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول 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 تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp.) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يُحفظ الدواء الثلّاجة بدرجة حرارة 2°C-8°C. يُمنع تجميده. لا يجوز استعمال المستحضر المُجمّد. احتفظ بالخرطوشة في عبوة الكرتون الخارجية منعا لتعرضها للضوء.
- بعد الحقن للمرة الأولى، يمكن استعمال تيروزا حتى 28 يوما شريطة الاحتفاظ بالقلم الذي يتضمن الخرطوشة في الثلّاجة (2°C-8°C). لا يجوز إخراج الخرطوشة من القلم خلال الـ 28 يوما من الاستعمال.
- يُمنع استعمال القلم إذا كان السائل في الخرطوشة يبدو عكرا، ملوّنا أو بلوريًا.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية القمامة. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Mannitol, metacresol, glacial acetic acid, sodium acetate trihydrate, hydrochloric acid solution 10%, sodium hydroxide solution 10%, water for injections.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- تيروزا هو محلول صافٍ، عديم اللون، ويسوق ضمن خرطوشة. تحتوي كل خرطوشة على 2.4 ملل من المحلول، وهي كمية تكفي لـ 28 جرعة.
- تحتوي خرطوشة واحدة مقدارها 2.4 ملل على 600 مكغ من تريباراتيد (كمية تعادل 250 مكغ في كل ملل).
- العبوات المصادق عليها:

عبوة تيروزا: 1 أو 3 خراطيش ضمن لويحة بلاستيكية معبأة في كرتونة.

عبوة تيروزا تتضمن خرطوشة وقلمان للحقن: خرطوشة واحدة من تيروزا ضمن لويحة بلاستيكية معبأة في كرتونة وقلم واحد من تيروزا معياً في كرتونة منفصلة. القلم متعدد الاستعمال (انظر النشرة للمستعمل الخاصة بـ قلم الحقن تيروزا). يُحتَمَل ألا تسوّق كل أحجام العبوات.

اسم المُنتج وعنوانه: جدعون ريختر بي. إل. سي، دبترسن، هغاريا

تم تحريرها في أيلول 2020 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

163-82-35787-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

صاحب التسجيل: دكسل م.ض.

شارع دكسل 1, أور عكيفا 3060000, إسرائيل