

08.2024

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

FORTEO
Solution for Injection

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנידון התעדכנו. העדכון כולל שינויים נרחבים בסעיף המינון, כמפורט להלן). כמו כן, עודכן נסח ההתוויה. בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשה שינוי מהותי. קיימים בעלונים שינויים נוספים. טקסט שהתווסף מודגש בצבע צהוב, טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה. העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן 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,
חברת אלי לילי

החומר הפעיל:

Teriparatide 250µg/ml

ההתוויה המאושרת לתכשירים:

FORTEO is indicated:

- For the treatment of postmenopausal women with osteoporosis at high risk for fracture (defined herein as having a history of osteoporotic fracture or multiple risk factors for fracture) or who have failed or are intolerant to other available osteoporosis therapy. In postmenopausal women with osteoporosis, FORTEO reduces the risk of vertebral and nonvertebral fractures.
- To increase bone mass in men with primary or hypogonadal osteoporosis at high risk for fracture or who have failed or are intolerant to other available osteoporosis therapy.
- 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 or who have failed or are intolerant to other available osteoporosis therapy.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

- **Indications and Usage**

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 **herein** as **having** a history of osteoporotic fracture, **or** 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 **or** who have failed or are intolerant to other available osteoporosis therapy [see *Clinical Studies (14.3)*].

- **Black Box Removal**

— WARNING: POTENTIAL RISK OF OSTEOSARCOMA

- **In male and female rats, teriparatide caused an increase in the incidence of osteosarcoma (a malignant bone tumor) that was dependent on dose and treatment duration. The effect was observed at systemic exposures to teriparatide ranging from 3 to 60 times the exposure in humans given a 20 mcg dose. Because of the uncertain relevance of the rat osteosarcoma finding to humans, prescribe FORTEO® only for patients for whom the potential benefits are considered to outweigh the potential risk. FORTEO should not be prescribed for patients who are at increased baseline risk for osteosarcoma (including those with Paget's disease of bone or unexplained elevations of alkaline phosphatase, pediatric and young adult patients with open epiphyses, or prior external beam or implant radiation therapy involving the skeleton) [see *Warnings and Precautions (5.1), Adverse Reactions (6.2), and Nonclinical Toxicology (13.1)*].**

- **Dosage and Administration**

Treatment of Postmenopausal Women with Osteoporosis at High Risk for Fracture

The recommended dose is 20 mcg subcutaneously once a day.

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

The recommended dose is 20 mcg subcutaneously once a day.

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

The recommended dose is 20 mcg subcutaneously once a day.

Recommended Dosage

The recommended dosage is 20 mcg given subcutaneously once a day.

Instruct patients to take supplemental calcium and vitamin D if daily dietary intake is inadequate.

Administration Instructions

- FORTEO should be administered as a subcutaneous injection into the thigh or abdominal wall. There are no data available on the safety or efficacy of intravenous or intramuscular injection of FORTEO. Administer FORTEO as a subcutaneous injection into the thigh or abdominal region. FORTEO is not approved for intravenous or intramuscular use.
- FORTEO should be administered initially under circumstances in which the patient can sit or lie down if symptoms of orthostatic hypotension occur [see *Warnings and Precautions (5.7)*].
- Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit. FORTEO is a clear and colorless liquid. Do not use if solid particles appear or if the solution is cloudy or colored.
- Patients and caregivers who administer FORTEO should receive appropriate training and instruction on the proper use of the FORTEO delivery device from a qualified health professional.

Treatment Duration

The safety and efficacy of FORTEO have not been evaluated beyond 2 years of treatment. Consequently, use of the drug for more than 2 years during a patient's lifetime is not recommended. Use of FORTEO for

more than 2 years and up to 3 years during a patient's lifetime should only be considered if a patient remains at or has returned to having a high risk for fracture [see Warnings and Precautions (5.1)].

...

- **Warnings and Precautions**

Osteosarcoma

In male and female rats, teriparatide caused an increase in the incidence of osteosarcoma (a malignant bone tumor) that was dependent on dose and treatment duration [see *Boxed Warning and Nonclinical Toxicology (13.1)*]. FORTEO should not be prescribed for patients at increased baseline risk of osteosarcoma.

These include:

- Paget's disease of bone. Unexplained elevations of alkaline phosphatase may indicate Paget's disease of bone.
- Pediatric and young adult patients with open epiphyses. • — Prior external beam or implant radiation therapy involving the skeleton.

Treatment Duration

The safety and efficacy of FORTEO have not been evaluated beyond 2 years of treatment. Consequently, use of the drug for more than 2 years during a patients' lifetime is not recommended.

Bone Metastases and Skeletal Malignancies

Patients with bone metastases or a history of skeletal malignancies should not be treated with FORTEO.

Metabolic Bone Diseases

Patients with metabolic bone diseases other than osteoporosis should not be treated with FORTEO.

An increase in the incidence of osteosarcoma (a malignant bone tumor) was observed in male and female rats treated with teriparatide. Osteosarcoma has been reported in patients treated with FORTEO in the post marketing setting; however, an increased risk of osteosarcoma has not been observed in observational studies in humans. There are limited data assessing the risk of osteosarcoma beyond 2 years of FORTEO use [see Dosage and Administration (2.3), Adverse Reactions (6.3), and Nonclinical Toxicology (12.1)].

Avoid FORTEO use in patients with (these patients are at increased baseline risk of osteosarcoma):

- Open epiphyses (pediatric and young adult patients) (FORTEO is not approved in pediatric patients) [see Use in Specific Populations (8.4)].
- Metabolic bone diseases other than osteoporosis, including Paget's disease of the bone.
- Bone metastases or a history of skeletal malignancies.
- Prior external beam or implant radiation therapy involving the skeleton.
- Hereditary disorders predisposing to osteosarcoma.

Hypercalcemia and Hypercalcemic Disorders

FORTEO has not been studied in patients with pre-existing hypercalcemia. These patients should not be treated with FORTEO because of the possibility of exacerbating hypercalcemia. Patients known to have an underlying hypercalcemic disorder, such as primary hyperparathyroidism, should not be treated with FORTEO.

Hypercalcemia and Cutaneous Calcification

Hypercalcemia

FORTEO has not been studied in patients with pre-existing hypercalcemia. FORTEO may cause hypercalcemia and may exacerbate hypercalcemia in patients with pre-existing hypercalcemia [see *Adverse Reactions (6.1, 6.3)*]. Avoid FORTEO in patients known to have an underlying hypercalcemic disorder, such as primary hyperparathyroidism.

Risk of Cutaneous Calcification Including Calciphylaxis

Serious reports of calciphylaxis and worsening of previously stable cutaneous calcification have been reported in the post-marketing setting in patients taking FORTEO. Risk factors for development of

calciophylaxis include underlying auto-immune disease, kidney failure, and concomitant warfarin or systemic corticosteroid use. Discontinue FORTEO in patients who develop calciophylaxis or worsening of previously stable cutaneous calcification.

Urolithiasis or Pre-existing Hypercalciuria

In clinical trials, the frequency of urolithiasis was similar in patients treated with FORTEO and placebo. However, FORTEO has not been studied in patients with active urolithiasis. If active urolithiasis or pre-existing hypercalciuria are suspected, measurement of urinary calcium excretion should be considered. FORTEO should be used with caution in patients with active or recent urolithiasis because of the potential to exacerbate this condition.

Risk of Urolithiasis

In clinical trials, the frequency of urolithiasis was similar in patients treated with FORTEO and patients treated with placebo. However, FORTEO has not been studied in patients with active urolithiasis. If FORTEO-treated patients have pre-existing hypercalciuria or suspected /known active urolithiasis, consider measuring urinary calcium excretion. Consider the risks and benefits of use in patients with active or recent urolithiasis because of the potential to exacerbate this condition.

Orthostatic Hypotension

FORTEO should be administered initially under circumstances in which the patient can sit or lie down if symptoms of orthostatic hypotension occur. In short-term clinical pharmacology studies with teriparatide, transient episodes of symptomatic orthostatic hypotension were observed in 5% of patients. Typically, an event began within 4 hours of dosing and spontaneously resolved within a few minutes to a few hours. When transient orthostatic hypotension occurred, it happened within the first several doses, it was relieved by placing the person in a reclining position, and it did not preclude continued treatment.

FORTEO should be administered initially under circumstances in which the patient can sit or lie down if symptoms of orthostatic hypotension occur. In short-term clinical pharmacology studies of FORTEO in healthy volunteers, transient episodes of symptomatic orthostatic hypotension were observed in 5% of volunteers. Typically, these events began within 4 hours of dosing and resolved (without treatment) within a few minutes to a few hours. When transient orthostatic hypotension occurred, it happened within the first several doses, it was relieved by placing the person in a reclining position, and it did not preclude continued treatment.

Drug Interactions

Hypercalcemia may predispose patients to digitalis toxicity. Because FORTEO transiently increases serum Calcium, patients receiving digoxin should use FORTEO with caution [see Drug Interactions (7.1) and Clinical Pharmacology (12.3)].

Risk of Digoxin Toxicity

Hypercalcemia may predispose patients to digitalis toxicity because FORTEO transiently increases serum calcium. Consider the potential onset of signs and symptoms of digitalis toxicity when FORTEO is used in patients receiving digoxin [see Drug Interactions (7.1) and Clinical Pharmacology (11.3)].

- **Adverse Reactions**

...

Treatment of Osteoporosis in Men and Postmenopausal Women

The safety of FORTEO in the treatment of osteoporosis in men and postmenopausal women was assessed in two randomized, double-blind, placebo-controlled trials of 1,382 patients (21% men, 79% women) aged 28 to 86 years (mean 67 years). The median durations of the trials were 11 months for men and 19 months for women, with 691 patients exposed to FORTEO and 691 patients to placebo. All patients received 1,000 mg of calcium plus at least 400 IU of vitamin D supplementation per day.

The incidence of all cause mortality was 1% in the FORTEO group and 1% in the placebo group. The incidence of serious adverse events was 16% in FORTEO patients and 19% in placebo patients. Early discontinuation due to adverse events occurred in 7% of FORTEO patients and 6% of placebo patients.

Table 1 lists adverse events from the two principal osteoporosis trials in men and postmenopausal women that occurred in $\geq 2\%$ of FORTEO treated and more frequently than placebo treated patients.

Men with Primary or Hypogonadal Osteoporosis and Postmenopausal Women with Osteoporosis

The safety of FORTEO in the treatment of osteoporosis in men and postmenopausal women was assessed in two randomized, double-blind, placebo-controlled trials of 1,382 patients (21% men, 79% women) aged 28 to 86 years (mean 67 years) [see Clinical Studies (13.1, 13.2)]. The median durations of the trials were 11 months for men and 19 months for women, with 691 patients exposed to FORTEO and 691 patients to placebo. All patients received 1,000 mg of calcium plus at least 400 IU of vitamin D supplementation per day.

The incidence of all-cause mortality was 1% in the FORTEO group and 1% in the placebo group. The incidence of serious adverse events was 16% in the FORTEO group and 19% in the placebo group. Early discontinuation due to adverse events occurred in 7% in the FORTEO group and 6% in the placebo group.

Immunogenicity — In the clinical trial, antibodies that cross-reacted with teriparatide were detected in 3% of women (15/541) receiving FORTEO. Generally, antibodies were first detected following 12 months of treatment and diminished after withdrawal of therapy. There was no evidence of hypersensitivity reactions or allergic reactions among these patients. Antibody formation did not appear to have effects on serum calcium, or on bone mineral density (BMD) response.

Laboratory Findings

Serum Calcium — FORTEO transiently increased serum calcium, with the maximal effect observed at approximately 4 to 6 hours post-dose. Serum calcium measured at least 16 hours post-dose was not different from pretreatment levels. In clinical trials, the frequency of at least 1 episode of transient hypercalcemia in the 4 to 6 hours after FORTEO administration was increased from 2% of women and none of the men treated with placebo to 11% of women and 6% of men treated with FORTEO compared to 2% of women and 0% of the men treated with placebo. The number percentage of patients treated with FORTEO whose transient hypercalcemia was verified on consecutive measurements was 3% of women and 1% of men.

Men and Women with Glucocorticoid-Induced Osteoporosis

The safety of FORTEO in the treatment of men and women with glucocorticoid-induced osteoporosis was assessed in a randomized, double-blind, active-controlled trial of 428 patients (19% men, 81% women) aged 22 to 89 years (mean 57 years) treated with ≥ 5 mg per day prednisone or equivalent for a minimum of 3 months [see Clinical Studies (13.3)]. The duration of the trial was 18 months with 214 patients exposed to FORTEO and 214 patients exposed to an oral daily bisphosphonate (active control). All patients received 1,000 mg of calcium plus 800 IU of vitamin D supplementation per day.

The incidence of all-cause mortality was 4% in the FORTEO group and 6% in the active control group. There was no increase in mortality in the FORTEO group compared to the active control group. The incidence of serious adverse events was 21% in FORTEO patients and 18% in active control patients, and included pneumonia (3% FORTEO, 1% active control). Early discontinuation because of adverse events occurred in 15% of FORTEO patients and 12% of active control patients, and included dizziness (2% FORTEO, 0% active control).

Immunogenicity

As with all peptides, there is potential for immunogenicity. The detection of antibody formation is highly dependent on the sensitivity and specificity of the assay. Additionally, the observed incidence of antibody (including neutralizing antibody) positivity in an assay may be influenced by several factors, including assay methodology, sample handling, timing of sample collection, concomitant medications, and underlying disease. For these reasons, comparison of the incidence of antibodies in the studies described below with the incidence of antibodies in other studies or to other teriparatide products may be misleading.

In the clinical trial of postmenopausal women with osteoporosis [see Clinical Studies (13.1)], antibodies that cross reacted with teriparatide were detected in 3% of women (15/541) who received FORTEO.

Generally, antibodies were first detected following 12 months of treatment and diminished after withdrawal of therapy. There was no evidence of hypersensitivity reactions among these patients. Antibody formation did not appear to have effects on serum calcium, or on bone mineral density (BMD) response.

Postmarketing Experience

...

Adverse Reactions from Observational Studies to Assess Incidence of Osteosarcoma

Two osteosarcoma surveillance safety studies (U.S. claims-based database studies) were designed to obtain data on the incidence rate of osteosarcoma among FORTEO-treated patients. In these two studies, three and zero osteosarcoma cases were identified among 379,283 and 153,316 FORTEO users, respectively. The study results suggest a similar risk for osteosarcoma between FORTEO users and their comparators. However, the interpretation of the study results calls for caution owing to the limitations of the data sources which do not allow for complete measurement and control for confounders.

- **Drug Interactions**

Digoxin

A single FORTEO dose did not alter the effect of digoxin on the systolic time interval (from electrocardiographic Q-wave onset to aortic valve closure, a measure of digoxin's calcium-mediated cardiac effect). However, because FORTEO may transiently increase serum calcium, FORTEO should be used with caution in patients taking digoxin [see Warnings and Precaution (5.8) and Clinical Pharmacology (12.3)].

Sporadic case reports have suggested that hypercalcemia may predispose patients to digitalis toxicity. FORTEO may transiently increase serum calcium. Consider the potential onset of signs and symptoms of digitalis toxicity when FORTEO is used in patients receiving digoxin [see Warnings and Precaution (5.5) and Clinical Pharmacology (11.3)].

Hydrochlorothiazide

The coadministration of hydrochlorothiazide 25 mg with teriparatide did not affect the serum calcium response to teriparatide 40 mcg. The effect of coadministration of a higher dose of hydrochlorothiazide with teriparatide on serum calcium levels has not been studied [see Clinical Pharmacology (12.3)].

Furosemide

Coadministration of intravenous furosemide (20 to 100 mg) with teriparatide 40 mcg in healthy people and patients with mild, moderate, or severe renal impairment (CrCl 13 to 72 mL/min) resulted in small increases in the serum calcium (2%) and 24-hour urine calcium (37%) responses to teriparatide that did not appear to be clinically important [see Clinical Pharmacology (12.3)].

- **Use in Specific Populations**

...

Lactation

Risk Summary

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, advise patients that breastfeeding is not recommended during treatment with FORTEO [see Warnings and Precautions (5.1)]. **Avoid FORTEO use in women who are breastfeeding.**

Pediatric Use

The safety and efficacy of FORTEO have not been established in any pediatric population. FORTEO should not be prescribed in patients at an increased baseline risk of osteosarcoma which include pediatric and young adult patients with open epiphyses. Therefore, FORTEO is not indicated for use in pediatric or young adult patients with open epiphyses [see Warnings and Precautions (5.1)]. The safety and effectiveness of FORTEO have not been established in pediatric patients. Pediatric patients are at higher baseline risk of osteosarcoma because of open epiphyses [see Warnings and Precautions (5.1)].

Geriatric Use

Of the patients receiving FORTEO in the osteoporosis trial of 1,637 postmenopausal women, 75% were 65 years of age and over and 23% were 75 years of age and over. Of the patients receiving FORTEO in the osteoporosis trial of 437 men, 39% were 65 years of age and over and 13% were 75 years of age and over. No overall differences in safety or effectiveness were observed between these subjects and younger subjects, and other reported clinical experience has not identified differences in responses between the elderly and younger patients, but greater sensitivity of some older individuals cannot be ruled out. Of the patients who received FORTEO in the osteoporosis trial of 1,637 postmenopausal women, 75% were 65 years of age and older and 23% were 75 years of age and older. Of the patients who received FORTEO in the trial of 437 men with primary or hypogonadal osteoporosis, 39% were 65 years of age and over and 13% were 75 years of age and over. Of the 214 patients who received FORTEO in the glucocorticoid induced osteoporosis trial, 28% were 65 years of age and older and 9% were 75 years of age and older. No overall differences in safety or effectiveness of FORTEO have been observed between patients 65 years of age and older and younger adult patients.

Renal Impairment

In 5 patients with severe renal impairment ($CrCl < 30$ mL/min), the AUC and T_{1/2} of teriparatide were increased by 73% and 77%, respectively. Maximum serum concentration of teriparatide was not increased [see Clinical Pharmacology (11.3)]. In 5 patients with severe renal impairment ($CrCl < 30$ mL/minute), the AUC and T_{1/2} of teriparatide were increased by 73% and 77%, respectively. Maximum serum concentration of teriparatide was not increased. It is unknown whether FORTEO alters the underlying metabolic bone disease seen in chronic renal impairment [see Clinical Pharmacology (11.3)].

• **Overdosage**

Incidents of overdose in humans have not been reported in clinical trials. Teriparatide has been administered in single doses of up to 100 mcg and in repeated doses of up to 60 mcg/day for 6 weeks. The effects of overdose that might be expected include a delayed hypercalcemic effect and risk of orthostatic hypotension. Nausea, vomiting, dizziness, and headache might also occur.

In postmarketing spontaneous reports, there have been cases of medication errors in which the entire contents (up to 800 mcg) of the FORTEO delivery device (pen) have been administered as a single dose. Transient events reported have included nausea, weakness/lethargy and hypotension. In some cases, no adverse events occurred as a result of the overdose. No fatalities associated with overdose have been reported. (40 times the recommended dose) of the FORTEO prefilled delivery device (pen) have been administered as a single dose. Transient events reported have included nausea, weakness/lethargy and hypotension. No fatalities associated with overdose have been reported. Additional signs, symptoms, and complications of FORTEO overdosage may include a delayed hypercalcemic effect, vomiting, dizziness, and headache.

Overdose Management — There is no specific antidote for teriparatide a FORTEO overdosage. Treatment of suspected overdose should include discontinuation of FORTEO, monitoring of serum calcium and phosphorus, and implementation of appropriate supportive measures, such as hydration.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

• **למה מיועדת התרופה?**

- לטיפול בנשים לאחר גיל המעבר ובגברים, הסובלים מאוסטאופורוזיס ונמצאים בסיכון גבוה לפתח שבירים. לטיפול באוסטאופורוזיס הקשור בטיפול בקורטיקוסטרואידים, בגברים ובנשים עם סיכון מוגבר לשבירים. פורטאו מעלה את צפיפות העצם (BMD), מחזק את העצם ומקטין את הסיכון לשבירים.
- לטיפול בנשים לאחר גיל המעבר הסובלות מאוסטאופורוזיס עם סיכון גבוה לשבר (מוגדרות כבעלות היסטוריה של שבר אוסטאופורוטי או גורמי סיכון מרובים לשבר), או שנכשלו או שאינן יכולות לקבל טיפולים זמינים אחרים לאוסטאופורוזיס. בנשים לאחר גיל המעבר הסובלות מאוסטאופורוזיס, פורטאו מפחיתה את הסיכון לשבירים בחוליות ולשבירים שאינם חולייתיים.

- להגדיל את מסת העצם אצל גברים הסובלים מאוסטאופורוזיס ראשוני או היפוגונדיאלי עם סיכון גבוה לשבר או שנכשלו או שאינם יכולים לקבל טיפולים זמינים אחרים לאוסטאופורוזיס.
- לטיפול בגברים ונשים הסובלים מאוסטאופורוזיס הקשור בטיפול מערכתי וממושך בגלוקוקורטיקואידים (מינון יומי שווה ערך ל-5 מ"ג או יותר של פרדניזון), עם סיכון גבוה לשבר או שנכשלו או שאינם יכולים לקבל טיפולים זמינים אחרים כנגד אוסטאופורוזיס.

לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6). התגובות בוללות אנגיואדמה ותגובה אנפילקטית. אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (טרופראטייד) או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6). תסמינים של תגובה אלרגית חמורה של פורטאו עשויים לכלול נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון העלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה. פנה מיד אל הרופא או לקבלת עזרה רפואית דחופה אם אתה סובל מתסמינים אלו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פורטאו עלולה לגרום לסרטן העצמות: במהלך בחינת התרופה, פורטאו גרמה למספר חולדות לפתח סרטן

בעצמות הנקרא אוסטאוסרקומה.

מחקרים בבני אדם לא הראו שפורטאו מגדילה את הסיכוי לחלות באוסטאוסרקומה. יש מידע מועט על הסיכוי

לחלות באוסטאוסרקומה בחולים המשתמשים בפורטאו מעבר לשנתיים.

לפני השימוש בפורטאו ספר לרופא על כל המצב הרפואי שלך, כולל 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 פאג'ט או מחלה אחרת בעצמות.
- אתה סובל מסרטן בעצמות.
- אינך יכול להזריק את התרופה לעצמך ואין בסביבתך מישהו שיכול לעזור לך במתן ההזרקה.
- 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.
- את בהיריון או מתכננת היריון.
- את מיניקה או מתכננת להניק.
- אתה סובל ממחלת עצמות מסוימת הנקראת פאג'ט (Paget's disease) או מחלת עצמות אחרת.
- אתה סובל או שסבלת בעבר מסרטן העצמות.
- אתה צעיר בשלב הגדילה.
- עברת טיפול בקרינה.
- אתה סובל ממצב שקיים במשפחתך שיכול להגדיל את הסיכוי שלך לחלות בסרטן העצמות.
- יש לך או שהיו לך בעבר רמות גבוהות של סידן בדם (היפרקלצמיה).
- יש לך או היתה לך תופעה בעור של פצעים כואבים או חבורות שנגרמו מעודף סידן.
- יש לך או היו לך אבנים בכליות.
- אתה נוטל תרופות המכילות דיגוקסין.
- את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. לא ידוע אם פורטאו מזיקה לעובר.
- את מיניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם פורטאו מופרשת בחלב האם. אין להניק במהלך השימוש בפורטאו.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים או לצעירים בשלב הגדילה. לא ידוע האם תרופה זו בטוחה ויעילה בילדים. תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים או במתבגרים שהעצמות שלהם עדיין גדלות.

בדיקות ומעקב

במשך תקופת הטיפול בתכשיר, ייתכן שתופנה על ידי הרופא לבדיקות דם ושתן על מנת לבדוק את תגובתך לפורטאו. בנוסף, ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות מעקב של צפיפות העצם. במשך תקופת הטיפול בתכשיר, הרופא עשוי לבדוק את רמות הסיידן בשתן.

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:

- דיגוקסין **פורטאו** עלולה להעלות רמות סידן. לכן, יש לקחת **פורטאו** ביתר זהירות במטופלים שנוטלים דיגוקסין.
- תרופות המכילות דיגוקסין: מקרים שדווחו מראים שהיפרקלצמיה עלולה לגרום להרעלת דיגוקסין. **פורטאו** עלולה להעלות זמנית את רמות הסיידן. לכן, יש לשקול את הסימנים והתסמינים של רעילות דיגוקסין כאשר מטופלים שנוטלים דיגוקסין נוטלים גם **פורטאו**.

הכר את התרופות שאתה נוטל. שמור רשימה שלהן על מנת להראות לרופא או לרוקח כאשר את מקבל תרופה חדשה.

היריון והנקה:

היריון

לא קיים מידע על שימוש ב**פורטאו** בנשים בהיריון המאפשר הערכת הסיכון הקשור בתרופה למומים מולדים חמורים, הפלות או תוצאות בלתי רצויות לאם ולעובר. במידה והינך בהיריון יש לשקול הפסקת טיפול ב**פורטאו**. אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, או שאת מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו. לא ידוע אם פורטאו מזיקה לעובר.

הנקה

לא ידוע האם טריפראטייד מופרש בחלב אם, האם הוא משפיע על ייצור חלב אם, או בעל השפעות על היילוד היונק. אין להניק במהלך הטיפול ב**פורטאו**. אם את מיניקה או שאת מתכננת להניק, פני אל הרופא לפני השימוש בתרופה זו. לא ידוע האם פורטאו מופרשת בחלב אם. אין להניק במהלך השימוש בפורטאו.

...

• **תופעות לוואי**

...

פורטאו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

- **אוסטאוסרקומה:** מקרים של אוסטאוסרקומה (סרטן בעצמות) וגידול בעצמות דווחו באופן נדיר. **תת לחץ דם במעבר משיבה 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 **פורטאו** ונעלם תוך מספר שעות. עבור המנות הראשונות, השתמש ב**פורטאו** במקום שאתה יכול לשבת או לשכב מיד אם אתה חש בתסמינים הללו. אם התסמינים שלך מחמירים או לא נעלמים, הפסק לקחת **פורטאו** והתקשר לרופא שלך.
- עלייה ברמת הסיידן בדם.
- ספר לרופא שלך אם יש לך תופעות לוואי היכולות להצביע על רמות סידן גבוהות בדם, כגון: בחילה, הקאה, עצירות, אנרגיה נמוכה או חולשת שרירים.
- **סרטן העצמות (אוסטאוסרקומה):** ספר מייד לרופא אם יש לך כאבים בעצמות, כאבים שאינם חולפים באזורים מסויימים בגופך, גושים חדשים או חריגים או נפיחות מתחת לעור הרגישים למגע.
- **עלייה ברמת הסיידן בדם.** ספר לרופא אם יש לך בחילות, הקאות, עצירות, אנרגיה נמוכה או חולשת שרירים. אלה עשויים להיות סימנים לכך שיש יותר מדי סידן בדם שלך.
- **החמרה באבנים בכליות.** אם יש לך או היו לך אבנים בכליות, הרופא עשוי לבדוק את רמות הסיידן בשתן בזמן שאתה משתמש בפורטאו על מנת לראות אם יש החמרה במצב זה.
- **ירידה בלחץ הדם כאשר אתה עובר בין תנחות.** אנשים מסויימים עשויים לחוש סחרחורת או פעימות לב מהירות מייד לאחר נטילת המנות הראשונות של **פורטאו**. הדבר קורה בדרך כלל תוך 4 שעות מרגע נטילת **פורטאו** ונעלם תוך מספר שעות. עבור המנות הראשונות, השתמש ב**פורטאו** במקום שבו יכול לשבת או לשכב מייד אם אתה חש בתסמינים הללו. אם התסמינים שלך מחמירים או אינם חולפים, פנה לרופא שלך לפני שתמשיך להשתמש בפורטאו.