

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# בריביאקט® 10 מ"ג טבליות מצופות בריביאקט® 25 מ"ג טבליות מצופות בריביאקט® 50 מ"ג טבליות מצופות בריביאקט® 75 מ"ג טבליות מצופות בריביאקט® 100 מ"ג טבליות מצופות

### החומר הפעיל:

בריביאקט 10 מ"ג טבליות מצופות מכילות 10 מ"ג בריבאראצטאם (brivaracetam 10 mg)  
בריביאקט 25 מ"ג טבליות מצופות מכילות 25 מ"ג בריבאראצטאם (brivaracetam 25 mg)  
בריביאקט 50 מ"ג טבליות מצופות מכילות 50 מ"ג בריבאראצטאם (brivaracetam 50 mg)  
בריביאקט 75 מ"ג טבליות מצופות מכילות 75 מ"ג בריבאראצטאם (brivaracetam 75 mg)  
בריביאקט 100 מ"ג טבליות מצופות מכילות 100 מ"ג בריבאראצטאם (brivaracetam 100 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, אנא ראה פרק 2 סעיף: "מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה" ופרק 6: "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה מיועדת למבוגרים, למתבגרים וילידים מעל גיל 4 שנים.

## **1. למה מיועדת התרופה?**

בריביאקט משמשת לטיפול בסוג של אפילפסיה המאופיין על ידי אירועים של פרכוסים חלקיים עם או ללא פרכוסים כלליים שניוניים, במבוגרים, מתבגרים וילידים מעל גיל 4 שנים.

פרכוסים חלקיים הינם התקפים המתחילים בהשפעה על צד אחד בלבד של המוח. פרכוסים חלקיים אלה יכולים להתפשט ולהשפיע על חלקים גדולים יותר בשני צידי המוח – מצב זה נקרא 'פרכוסים כלליים שניוניים'.

תרופה זו נרשמה עבורך על מנת להפחית את מספר ההתקפים שלך. בריביאקט ניתנת יחד עם תרופות נוספות לטיפול באפילפסיה.

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטי-אפילפטיות.

## **2. לפני השימוש בתרופה**

### **אין להשתמש בבריביאקט אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל בריבאראצטאם, חומרים כימיים אחרים דומים כמו לבטיראצטאם או פיראצטאם או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מופיעים בפרק 6). אם אינך בטוח, פנה לרוקח או לרוקח לפני נטילת בריביאקט.
- פיתחת בעבר פריחה עורית חמורה או קילופי עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילת בריביאקט.

תופעות עוריות חמורות, כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, דווחו בעקבות הטיפול בבריביאקט. הפסק את השימוש בבריביאקט ופנה לקבלת טיפול רפואי מיידי אם אתה מבחין בכל אחד מהתסמינים הקשורים לתופעות העוריות החמורות המתוארות בפרק 4.

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

לפני הטיפול בבריביאקט ספר לרופא או לרוקח אם:

- יש לך מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות. מספר קטן של אנשים המטופלים בתרופות אנטי-אפילפטיות כמו בריביאקט חוו מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות. אם יש לך מחשבות כאלו בכל זמן, פנה לרופא מיד.
- הנך סובל מבעיות כבד. ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון שלך.

### **ילדים ומתבגרים**

בריביאקט אינו מומלץ לשימוש בילדים מתחת לגיל 4 שנים.

### **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. ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את מינון הבריביאקט שאתה נוטל, במיוחד אם הנך נוטל את התרופות הבאות:
- ריפאמפיצין (תרופה המשמשת לטיפול בזיהומים חיידקיים).
- היפריקום (St John's wort) תרופה צמחית המשמשת לטיפול בדיכאון וחרדה וכן במצבים אחרים.

### **שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

- נטילת התרופה בשילוב עם צריכת אלכוהול אינה מומלצת.
- אם אתה שותה אלכוהול בזמן שאתה נוטל בריביאקט, ההשפעות השליליות של אלכוהול עלולות להחמיר.

### **היריון, הנקה ופוריות**

נשים בגיל הפוריות צריכות לשוחח עם הרופא על השימוש באמצעי מניעה.

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שהנך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופות.

לא מומלץ לקחת בריביאקט אם את בהיריון, כיוון שהשפעות בריביאקט על ההיריון ועל העובר אינן ידועות. לא מומלץ להניק את תינוקך במהלך נטילת בריביאקט, כיוון שבריביאקט עוברת לחלב האם.

אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא לפני כן. הפסקת הטיפול עלולה להגביר את ההתקפים שלך ולפגוע בתינוק.

### **נהיגה ושימוש במכוונות**

- אתה עלול להרגיש ישנוני, מסוחרר או עייף בעת נטילת בריביאקט.
- תופעות אלו יותר סבירות בתחילת הטיפול או לאחר העלאת מינון.
- אין לנהוג, לרכב על אופניים, להשתמש במכשירים או להפעיל מכונות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך. יש להזהיר ילדים מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

### **מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה**

בריביאקט טבליות מצופות מכילות:

לקטוז (סוג של סוכר) – אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.  
נתרן – תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כלומר למעשה היא "נטולת נתרן".

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. בריביאקט נלקחת יחד עם תרופות אחרות לטיפול באפילפסיה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. רופאך יקבע את המנה המתאימה עבורך. יש ליטול את התרופה בשתי מנות שוות - פעם אחת בבוקר ופעם אחת בערב בערך באותה שעה כל יום. עבור מבוגרים, מתבגרים וילדים השוקלים 50 ק"ג או יותר, המינון המקובל בדרך כלל הוא: בין 25 מ"ג ל-100 מ"ג פעמיים ביום. רופאך עשוי להחליט להתאים את המינון הכי נכון עבורך.

עבור ילדים ומתבגרים השוקלים פחות מ-50 ק"ג, המינון המקובל בדרך כלל הוא: בין 0.5 מ"ג עד 2 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף פעמיים ביום. רופאך עשוי להחליט להתאים את המינון הכי נכון עבורך.

#### **מטופלים עם בעיות כבד**

אם אתה סובל מבעיות בכבד:

- עבור מבוגרים, מתבגרים וילדים השוקלים 50 ק"ג או יותר, המנה המקסימלית שתיטול היא 75 מ"ג פעמיים ביום.
- ילד או מתבגר השוקל פחות מ-50 ק"ג, המנה המקסימלית שתיטול תהיה 1.5 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף פעמיים ביום.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס נוזל. לא קיים מידע בנוגע לכתישה, חצייה או לעיסה של הטבליה. אם אינך מסוגל לבלוע את הטבליות, ייתכן שיומלץ לך להשתמש בבריביאקט תמיסה לשתייה. ניתן ליטול עם או בלי אוכל.

הטיפול בבריביאקט הינו ארוך-טווח. המשך ליטול בריביאקט עד שהרופא יאמר לך להפסיק.

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת בריביאקט יותר מהנדרש, היוועץ ברופא. אתה עלול לחוש מסוחרר וישנוני. בנוסף, אתה עלול לחוות את התסמינים הבאים: בחילה, תחושת 'סחרור', בעיות בשמירה על שיווי המשקל, חרדה, הרגשת עייפות רבה, עצבנות, אגרסיביות, קושי בשינה, דיכאון, מחשבות או ניסיונות לפגיעה עצמית או התאבדות.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

#### **אם שכחת ליטול בריביאקט**

- אם פספסת מנה, קח את המנה מיד כשנזכרת.
- קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.
- אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.
- אם אינך בטוח מה לעשות, שאל את הרופא או הרוקח.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

#### **אם אתה מפסיק את נטילת בריביאקט**

- אין להפסיק ליטול תרופה זו אלא אם הרופא הורה לך לעשות זאת. זאת מפני שהפסקת הטיפול עלולה להגביר את מספר ההתקפים שיהיו לך.
- אם הרופא יגיד לך להפסיק ליטול תרופה זו, המינון יופחת בהדרגה. זה יסייע למנוע את חזרת ההתקפים או החמרתם.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

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

**יש לפנות לרופא מיד אם יש לך מחשבות או ניסיונות של פגיעה עצמית או התאבדות.**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים):

- תחושת ישנוניות או סחרחורת

**תופעות לוואי שכיחות** (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- שפעת
- תחושת עייפות רבה
- פרכוס, תחושה של 'סחרחורת סיבובית' (ורטיגו)
- בחילה והקאות, עצירות
- דיכאון, חרדה, נדודי שינה, רגזנות
- זיהום של האף והגרונן (לדוגמה הצטננות), שיעול
- ירידה בתיאבון

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- תגובות אלרגיות
- מחשבות משונות ו/או איבוד קשר עם המציאות (הפרעה פסיכוטית), תוקפנות, עצבנות
- מחשבות או ניסיונות של פגיעה עצמית או התאבדות: ספר על כך מיד לרופאך
- ירידה בתאי דם לבנים (נויטרופניה) הנראית בבדיקות דם

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה** (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה מהמידע הזמין)

- פריחה ממושטת עם שלפוחיות וקילופי עור, במיוחד מסביב לפה, האף, העיניים ואיברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון)

#### **תופעות לוואי נוספות בילדים**

**תופעות לוואי שכיחות** (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים)

- אי שקט והיפראקטיביות (פעילות פסיכומוטורית מוגברת)

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### **דיווח על תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

בנוסף, ניתן לדווח באמצעות שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום:

[drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

## 5. איך לאחסן את התרופה

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית והמגשית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

### תנאי אחסון

- אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, lactose anhydrous, croscarmellose sodium, betadex, magnesium stearate.

### ציפוי

טבליות מצופות 10 מ"ג:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc.

טבליות מצופות 25 מ"ג:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc, iron oxide black (E172), iron oxide yellow (E172).

טבליות מצופות 50 מ"ג:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc, iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172).

טבליות מצופות 75 מ"ג:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc, iron oxide red (E172), iron oxide black (E172), iron oxide yellow (E172).

טבליות מצופות 100 מ"ג:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc, iron oxide yellow (E172), iron oxide black (E172).

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

בריביאקט 10 מ"ג הינן טבליות לבנות עד אוק-וויט, מצופות, עגולות בעלות קוטר של 6.5 מ"מ עם הכיתוב 'u10' מוטבע בצד אחד.

בריביאקט 25 מ"ג הינן טבליות אפורות מצופות, אובאליות, בעלות המידות 8.9 מ"מ x 5.0 מ"מ עם הכיתוב 'u25' מוטבע בצד אחד.

בריביאקט 50 מ"ג הינן טבליות צהובות מצופות, אובאליות, בעלות המידות 11.7 מ"מ x 6.6 מ"מ עם הכיתוב 'u50' מוטבע בצד אחד.

בריביאקט 75 מ"ג הינן טבליות סגולות מצופות, אובאליות, בעלות המידות 13.0 מ"מ x 7.3 מ"מ עם הכיתוב 'u75' מוטבע בצד אחד.

בריביאקט 100 מ"ג הינן טבליות ירוקות-אפורות מצופות, אובאליות, בעלות המידות 14.5 מ"מ x 8.1 מ"מ עם הכיתוב 'u100' מוטבע בצד אחד.

טבליות בריביאקט ארוזות באריזות מגשית המגיעות בקופסאות קרטון המכילות 14, 56 או 100 טבליות מצופות או במארזים המכילים 168 (שלוש חבילות של 56) טבליות מצופות. כל האריזות זמינות במגשיות אלומיניום מסוג PVC/PCTFE.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום:** ניאופרם בע"מ, רחוב השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001.

היצרן: יו.סי.בי. פארמה S.A., בריסל, בלגיה.

**מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

בריביאקט 10 מ"ג טבליות מצופות: 159-88-35241

בריביאקט 25 מ"ג טבליות מצופות: 159-89-35242

בריביאקט 50 מ"ג טבליות מצופות: 159-90-35243

בריביאקט 75 מ"ג טבליות מצופות: 159-91-35244

בריביאקט 100 מ"ג טבליות מצופות: 159-92-35245

נערך בדצמבר 2024.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Briviact FCT PIL vr 02A