

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בנפיקס™ 1000 יח' בינ"ל

בנפיקס™ 2000 יח' בינ"ל

אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה תוך ורידית (IV)

כל בקבוקון מכיל:

Recombinant coagulation factor IX 1000IU, 2000IU

פקטור קרישה IX רקומביננט 1000IU, 2000IU

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 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 גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

בנפיקס™ מיועדת למניעה והפחתת שיעור אירועי הדמם בחולים עם המופיליה B (חסר מולד של פקטור IX או מחלת קריסטמס), כולל בקרה של דימום במסגרת ניתוחים, בחולים שטופלו בעבר וחולים שלא טופלו בעבר. בנפיקס™ אינה מיועדת לטיפול בחוסרים של פקטורים אחרים (II, VII, X), לא לטיפול בחולי המופיליה A עם מעכבים לפקטור VIII, לא להיפוך פעולה נוגדת קרישה המתווכת ע"י קומרין (וארפרין) ולא טיפול בדימום עקב רמות נמוכות של פקטורי קרישה תלויי כבד.

קבוצה תרפויטית: פקטור קרישה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם הייתה לך רגישות מיידית, מסכנת חיים, כולל אנאפילקסיס, לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6, כולל רגישות לחלבון שמקורו באוגר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה לרופא מייד אם הדימום לא מבוקר לאחר הזרקה התכשיר.

לפני הטיפול בבנפיקס™, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מאלרגיות, כולל אלרגיה לאוגרים.
- את בהיריון או מתכננת להרות.
- את מיניקה או מתכננת להניק.

ילדים ומתבגרים

ניתן להשתמש בבנפיקס™ בילדים ובמתבגרים בכל הגילים.

בדיקות ומעקב

ייתכן שהרופא יבצע בדיקות שונות לבדיקת פעילות התרופה.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון, הנקה ופוריות

יש ליידע את הרופא אם את בהיריון, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות. לא ידוע האם בנפיקס™ עלולה לפגוע בעובר. יש לפנות לרופא לקבלת ייעוץ לפני השימוש בבנפיקס™.

יש ליידע את הרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב אם או האם היא עלולה לפגוע בתינוקך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

בנפיקס™ משווקת כאבקה וממס במזרק מוכן מראש. לפני ההזרקה יש למהול את האבקה עם הממס המצורף לאריזה. בנפיקס™ ניתנת בהזרקה תוך ורידית. אין לבלוע.

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן נטילת התכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

אם שכחת לקחת תרופה זו בזמן המיועד, יש לפנות לרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תגובה אלרגית עלולה להופיע עם הטיפול בבנפיקס™. יש לפנות מיד לרופא או לחדר המיון אם מופיעים אחד מהתסמינים הבאים: צפצוף (בנשימה), קשיי נשימה, לחץ בחזה, הכחלה (שפתיים וחניכיים כחולים), דופק מהיר, נפיחות בפנים, חולשה, פריחה, סרפדת.

בנוסף, עלולים להיווצר בגופך נוגדנים לתכשיר, אשר עלולים לגרום לפגיעה ביעילות התכשיר.

תופעות לוואי נוספות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):
חום, שיעול, בחילה, תגובה באזור ההזרקה, כאב באזור ההזרקה, כאב ראש, סחרחורת ופריחה.

בנפיקס™ עלולה להעלות את הסיכון לתרומבואמבוליות (קרישי דם לא תקינים) בגופך אם יש לך גורמי סיכון להיווצרות קרישי דם, כולל צנתר עירוני אשר דרכו ניתן בנפיקס™ בעירוני מתמשך. דווחו מקרים של היווצרות קרישי דם חמורים, כולל קרישי דם מסכני חיים ביילודים חולים, אשר קיבלו בנפיקס™ בעירוני מתמשך על ידי צנתר (קתטר). היעילות והבטיחות של מתן בנפיקס™ בעירוני מתמשך לא נבדקה.

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

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

לפני המסה: יש לאחסן מתחת ל 30°C . אין להקפיא.

לאחר המסה: יש להשתמש תוך 3 שעות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

glycine, sucrose, histidine, polysorbate 80, HCl, sodium chloride.

המזרק מכיל: תמיסת סודיום כלוריד 0.234%

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בנפיקס™ משווקת כאבקה לבנה בבקבוקון וממס צלול חסר צבע במזרק מוכן מראש.

כל אריזה מכילה:

- 1 בקבוקון אבקה המכיל פקטור קרישה IX (רקומביננטי) –1000 או 2000 יח' בינ"ל לבקבוקון.
- 1 מזרק מוכן מראש לשימוש המכיל 5 מ"ל ממס (תמיסת סודיום כלוריד 0.234%).
- 1 מתאם סטרילי לבקבוקון.
- 1 סט עירוי סטרילי.
- 2 מגבוני אלכוהול.
- 1 אספלנית.
- 1 פד גאזה.

ייתכן שלא כל חוזקי התרופה משווקים.

• **שם היצרן וכתובתו:**

Wyeth Farma S.A, Madrid, Spain

• **בעל הרישום וכתובתו:** פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

• **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות :**

בנפיקס™ 1000 יח' בינ"ל: 120-57-30123

בנפיקס™ 2000 יח' בינ"ל: 142-66-31926

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

הוראות שימוש

אנא קרא הנחיות אלו במלואן לפני השימוש בבנפיקס™. יש למלא הנחיות אלו שלב אחר שלב. אנא אל תשתמש בתכשיר אלא אם הצוות הרפואי הדריך אותך. אם אינך מבין דבר מה או אינך יכול לבצעו, או אם יש לך שאלות כלשהן על המינון או על הטיפול עם בנפיקס™, צור קשר עם הצוות הרפואי.

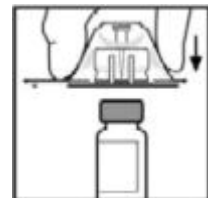
מהילה

- שטוף היטב את ידיך עם סבון ומים לפני השימוש בבנפיקס™. השתדל לבצע את המהילה בסביבה נקייה. מרגע פתיחת הבקבוקון יש לבצע את המהילה מהר ככל הניתן. אם אתה משתמש ביותר מבקבוקון אחד של בנפיקס™, יש למהול כל בקבוקון בהתאם לשלבים 1 עד 13.
1. אם התרופה אוחסנה במקרר, יש להמתין שהבקבוקון והממס אשר במזרק יגיעו לטמפרטורת החדר.
 2. הסר את מכסה הפלסטיק של הבקבוקון אשר חושף את פקק הגומי של הבקבוקון.



3. נגב את פתח הבקבוקון בעזרת מגבון אלכוהול המסופק באריזה ואפשר לפתח להתייבש. לאחר הניקוי, אל תיגע בפתח הבקבוקון ואל תאפשר מגע של כל משטח או חפץ עם פתח הבקבוקון.
4. קלף את המכסה ממתאם הבקבוקון. אין להוציא את המתאם מהאריזה.

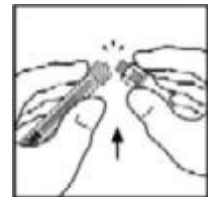
5. הנח את הבקבוקון על משטח ישר. בעוד הינך מחזיק את אריזת המתאם, הנח את המתאם על הבקבוקון. לחץ את אריזת המתאם כלפי מטה בחוזקה עד אשר ייכנס בנקישה לפתח הבקבוקון כך שיתדות המתאם יחדרו את מכסה הבקבוקון.



6. אחוז את הבוכנה כפי שמתואר בתמונה. אל תיגע במוט עצמו. חבר את קצה הבוכנה למזרק הממס על ידי דחיפה וסיבוב חזק.



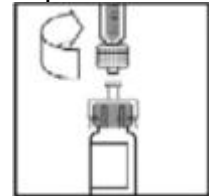
7. שבור את מכסה הפלסטיק הנמצא על גבי המזרק. אין לגעת במכסה או בקצה המזרק.



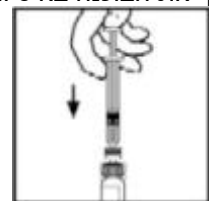
8. הסר את האריזה מהמתאם והשלך לפח.



9. הנח את הבקבוקון על משטח ישר. חבר את מזרק הממס למתאם הבקבוקון על ידי החדרת קצה המזרק לפתח המתאם תוך כדי דחיפה וסיבוב בכיוון השעון של המזרק עד אשר הושג חיבור.

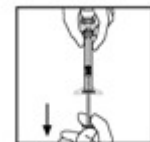


10. דחוף את הבוכנה באיטיות להזרקת כל הממס לתוך בקבוקון התכשיר.



11. בעוד המזרק מחובר עדיין למתאם, ערבב **בעדינות** את תכולת הבקבוקון עד אשר כל האבקה מתמוססת. הבט בתמיסה לפני ההזרקה. על התמיסה להיות צלולה ושקופה. אם לא, השלך את הבקבוקון והשתמש בערכת תכשיר חדשה.

12. ודא כי בוכנת המזרק עדיין לחוצה למטה, הפוך את הבקבוקון ושאב את התמיסה אל תוך המזרק. הפוך את המזרק כלפי מעלה והוצא בועות אוויר על ידי נקישה עם האצבעות בעדינות על גבי המזרק. אם הינך משתמש ביותר מבקבוקון אחד של התכשיר, הסר את המזרק ממתאם הבקבוקון והשאר את המתאם מחובר לבקבוקון. חבר בזריזות מזרק גדול ושאב את התמיסה כפי שמוסבר בסעיפים הקודמים. חזור על אותה הפרוצדורה בכל בקבוקון. אל תפריד את מזרק הממס או את המזרק הגדול עד אשר אתה מוכן לחבר את המזרק הגדול למתאם הבקבוקון הבא.



13. הסר את המזרק ממתאם הבקבוקון על ידי משיכה וסיבוב בעדינות של המזרק כנגד כיוון השעון. השלך את הבקבוקון עם המתאם המחובר. אם אינך משתמש בתמיסה מיידית יש לכסות את המזרק עם המכסה. אין לנגוע בקצה המזרק או בחלק הפנימי של המכסה.

יש להזריק את התכשיר תוך 3 שעות לאחר המסה. יש לאחסן את התמיסה המהולה בטמפרטורת החדר.

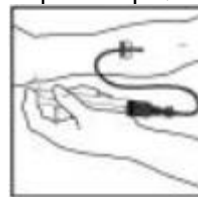
הזרקה

אין להזריק בצורה ממושכת את התכשיר. הרופא המטפל או האחיות יראו לך וילמד אותך כיצד להזריק בנפיקס™. לאחר שלמדת כיצד להזריק באופן עצמאי, ניתן להיצמד להוראות המופיעות בעלון זה.

1. הצמד את המזרק לסט העירוני הסטרילי שסופק באריזת התכשיר.
2. השתמש בחוסם עורקים והכן את אזור ההזרקה על ידי ניקוי העור היטב עם מגבוני האלכוהול אשר סופקו באריזת התכשיר.



3. הכנס את מחט הפרפר המצוי בסט העירוני לתוך הוריד כפי שהוסבר על ידי הרופא או האחיות. הסר את חוסם העורקים. הזרק את התכשיר במשך מספר דקות. קצב העירוני תלוי ברמת הנוחות שאתה חש.



- בעת הזרקת התכשיר, דווח על מקבץ של כדוריות דם אדומות במזרק. לא דווחו תופעות לוואי עקב כך. כדי למזער הצטברות תאי דם אדומים חשוב להגביל את כמות הדם אשר נכנס לצינור. דם לא צריך להיכנס אל תוך המזרק. אם הבחנת בצבר תאי דם אדומים בצינור או במזרק, השלך את כל הערכה (מזרק עם התכשיר וסט העירוני) והשתמש בערכת תכשיר חדשה.
4. לאחר הזרקת התכשיר אל תוך הוריד, השלך את המזרק וערכת סט העירוני. כמות התרופה אשר נשארה בסט העירוני אינה משפיעה על הטיפול. יש להשליך את המחט, הבקבוקון וסט העירוני למכל המתאים לכך. מומלץ לתעד רישום של מספר האצווה המופיע על גבי הבקבוקון בכל פעם שאתה משתמש בתכשיר.

עודכן ב 05/2025