

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

يُحقن برينرت عادةً للوريد من قبل الطبيب أو الممرضة. بعد التدريب الملائم، هنالك إمكانية أن تكون أيضًا أنت أو المُعالج الخاص بك قادرين على حقن برينرت في البيت. إذا قرر الطبيب أنك ملائم للعلاج البيتي، سيقوم بإرشادك بتعليمات دقيقة. سيطلب منك إدارة يوميات من أجل توثيق كل علاج تتلقاه في البيت وإحضاره معك في كل زيارة للطبيب. سيتم القيام بتعقب منتظم لطريقة حقنك أو طريقة حقن المعالج الخاص بك من أجل التأكد من استمرار العلاج الصحيح.

برينرت

مسحوق ومُذيب لإعداد محلول للحقن / تسريب (إنفوزيا)

500 وحدة دولية

المادة الفعالة وكميتها:

قنينة المسحوق تحتوي على:

مثبط C1 - إستيراز بشري 500 IU Esterase Inhibitor Human C1

لقائمة المواد غير الفعالة، رجاءً أنظر البند 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كان لديك أسئلة إضافية، توجه للطبيب أو الصيدلي.
هذا الدواء وُصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم وإن بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

- وذمة وعائية وراثية من نوع 1 و 2 (HAE).
- للعلاج والوقاية من نوبات وخيمة قبل إجراء عمليات (قبل عمليات في فراغ الفم، الأسنان وفي مجاري التنفس العليا).

الوذمة الوعائية الوراثية هي مرض جيني المنشأ (من الولادة)، غير تحسسي في جهاز الأوعية الدموية. الوذمة الوراثية تنتج نتيجة نقص، غياب أو إنتاج متضرر لمثبط C1- إستيراز وهو بروتين مهم.

المرض يتسم بالأعراض التالية:

- انتفاخ كفات اليدين والرجلين والذي يحدث بشكل فجائي
- انتفاخ للوجه مصحوب بشعور بالشد والذي يحدث بشكل فجائي
- انتفاخ الجفنين، انتفاخ الشفتين، انتفاخ ممكن للحلق (صندوق الصوت) مع صعوبات تنفس
- انتفاخ اللسان
- ألم اختلاجي في منطقة البطن

بشكل عام، كل أعضاء الجسم قد تتأثر.

الفئة العلاجية: مثبط انزيم C1، أدوية لعلاج الوذمة الوراثية.

2. قبل استعمال الدواء

X لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كانت حساسًا (أرجي) للمادة الفعالة (مثبط C1 - إستيراز بشري) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مُفصلة في بند 6).

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء

- قبل العلاج ببرينرت أخبر الطبيب:
- إذا عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي لبيرنرت. يجب تناول مضادات الهيستامين وكورتيكو-ستيرويدات كعلاج وقائي إذا أوصى الطبيب بذلك.
- إذا حدث رد فعل تحسسي أو تأقي (رد فعل تحسسي وخيم الذي يؤدي لصعوبات تنفس وخيمة أو دوار) يجب إيقاف العلاج ببرينرت فورًا (مثلًا التوقف عن الحقن).
- إذا كنت تعاني من انتفاخ الحلق (وذمة حلقية). يجب أن تكون تحت المراقبة المستمرة مع علاج طوارئ متوفر عند الحاجة.
- يجب الحذر عند استعمال الدواء لدواعي استعمال وبجرعات غير مُصادق عليها (مثلًا متلازمة التسرب الشعيري). أنظر بند 4 "أعراض جانبية".

سيقوم الطبيب بتقدير فائدة العلاج ببرينرت مقابل خطر هذه التقييدات بدقة.

المأمونية (السلامة) الفيروسية

- عندما يتم إنتاج أدوية من دم أو مصّل بشري، يتم القيام بخطوات معينة من أجل منع انتقال تلوّثات للمتعالجين. خطوات كهذه تشمل:
- اختيار حذر لمبتدعي الدم والمصل من أجل التأكيد أن الموجودين باختبار مرتفع لنقل تلوّثات غير مشمولين.
- فحص علامات لفيروس/تلوث بكل عينة دم أو مصّل.

منتج هذه المستحضرات يقومون بخطوات لتعطيل أو إزالة الفيروسات أثناء معالجة الدم أو المصل. بالرغم من هذه الخطوات، لا يمكن بالكامل استبعاد إمكانية نقل التلوّث أثناء إعطاء الادوية التي تم إنتاجها من دم أو مصّل بشري. هذا الأمر صحيح أيضًا بخصوص فيروسات غير معروفة أو متطورة أو أنواع أخرى من التلوّثات.

الخطوات المُتخذة تعتبر ناجحة لاكتشاف فيروسات مثل فيروس الفشل المناعي البشري (HIV)، التهاب الكبد الفيروسي B، التهاب الكبد الفيروسي C، التهاب الكبد الفيروسي A والفيروس الصغيرة B19.

من المحتمل أن يوصي الطبيب بتطعيم ضد التهاب الكبد الفيروسي A و B إذا كنت تتلقى بشكل ثابت مستحضرات المُستخلصة من مصّل بشري.

يوصى بشدة توثيق التفاصيل التالية في كل مرة يتم فيها إعطاء الدواء: تاريخ الاعطاء، رقم الوجبية (الدفعة) وحجم الحقنة.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى يشمل أدوية بدون وصفة طبيب واطافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

- لا يجوز خلط برينرت مع أدوية أو مذيبيات أخرى داخل الحقنة.

الحمل والإرضاع

برينرت يُعطى أثناء الحمل والإرضاع فقط إذا كانت هناك حاجة واضحة لذلك. إذا كنت حامل، تظنين أنك قد تكونين حامل، تخططين للحمل أو مرضعة، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يوجد أبحاث بخصوص تأثير الدواء على القدرة على السياقة أو تشغيل ماكينات.

معلومات هامة بخصوص قسم من مركبات الدواء

برينرت يحتوي حتى 486 ملغ صوديوم (ما يقارب 21 mmol) لكل 100 مليلتر محلول. يجب أخذ ذلك بعين الاعتبار إذا كنت بحمية غذائية قليلة الصوديوم.

3. كيفية استعمال الدواء؟

- دائمًا يجب الاستعمال حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكد.

المبادرة ببدء العلاج والمتابعة تكون فقط من قبل طبيب متمرس بعلاج نقص مثبط C1-إستيراز.

الجرعة وطريقة العلاج تُحددان من قبل الطبيب فقط. لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

التحضير وطريقة إعطاء الدواء

يُحقن بريزنت عادةً للوريد من قبل الطبيب أو الممرضة. بعد التدريب الملائم، هنالك إمكانية أن تكون أيضًا أنت أو المُعالج الخاص بك قادرين على حقن بريزنت في البيت. إذا قرر الطبيب أنك ملائم للعلاج البيتي، سيقوم بإرشادك بتعليمات دقيقة. سيُطلب منك إدارة يوميات من أجل توثيق كل علاج تتلقاه في البيت وإحضاره معك في كل زيارة للطبيب. سيتم القيام بتعقب منتظم لطريقة حقنك أو لطريقة حقن المُعالج الخاص بك من أجل التأكد من استمرار العلاج الصحيح.

تعليمات عامة

- المسحوق يجب أن يكون مُذاب ويُسحب من القنينة بظروف معقمة. يجب استعمال الحقنة المُرفقة بالمستحضر.
- المحلول المُعد يجب أن يكون بدون لون وصافياً. بعد الترشيح أو السحب (أنظر ما يلي) وقبل إعطاء الدواء، يجب فحص المحلول بالعين لوجود جزيئات صغيرة أو تغير في اللون.
- لا يجوز استعمال المحلول إذا كان يبدو عكر أو يحتوي جزيئات.
- يجب رمي المستحضر الذي لم يتم استعماله أو المخلفات حسب تعليمات الطبيب أو الممرضة.

التحضير

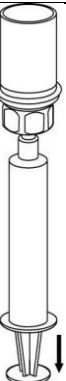
بدون فتح القناني، يجب تسخين بريزنت والمُذيب لدرجة حرارة الغرفة. يمكن القيام بذلك عن طريق إبقاء القناني بدرجة حرارة الغرفة لمدة ساعة أو عن طريق إمساك القناني باليدين ليضع دقائق. لا تعرض القناني للحرارة مباشرة. لا يجوز تسخين القناني لدرجة حرارة أعلى من درجة حرارة الجسم (37 درجة مئوية).

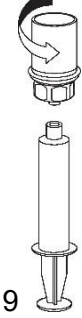
أزل بحذر الغطاء الواقي من قنينة المُذيب ومن قنينة المستحضر. نظف الغطاء المطاطي المكشوف لكلا القنيتين بمسحة كحول واحدة لكل قنينة واتركهما حتى يجفان. الآن يمكن نقل المُذيب للمحلول الأزرق مباشرةً للأسفل. يجب اتباع التعليمات المُفصلة التالية.

	1. افتح عبوة الـ Mix2Vial عن طريق إزالة الغطاء. لا يجوز إخراج أداة الـ Mix2Vial من الطبقة!
	2. ضع قنينة المُذيب على سطح نظيف ومسطح وأمسك القنينة بقوة. خذ أداة الـ Mix2Vial سويةً مع الطبقة وادفع الطرف المُدبب للمحلول الأزرق مباشرةً للأسفل من خلال غطاء قنينة المُذيب.
	3. أخرج بحذر عبوة الطبقة لأداة الـ Mix2Vial عن طريق إمساك الطرف والسحب بصورة عامودية باتجاه الأعلى. تأكد أنك تقوم بسحب الطبقة فقط وليس الأداة نفسها.

 <p>4</p>	<p>4. ضع قنينة المستحضر على سطح مُسطح وثابت. اقلب قنينة المُذيب مع أداة ال- Mix2Vial المتصلة به وادفع طرف المحوّل المذيب الشفاف مباشرة للأسفل من خلال غطاء قنينة المستحضر. المذيب سيتدفق تلقائيًا لداخل قنينة المستحضر.</p>
 <p>5</p>	<p>5. أمسك بيد واحدة أداة ال- Mix2Vial بجانب قنينة المستحضر، باليد الأخرى أمسك أداة ال- Mix2Vial بجانب قنينة المُذيب وبحذر قم بفكهين من بعضهن البعض، عكس عقارب الساعة، لجزئيين. يجب رمي قنينة المُذيب الموصول بالمحوّل الأزرق.</p>
 <p>6</p>	<p>6. أبق المحوّل الشفاف متصل وحرك قنينة المستحضر بلطف حتى تذوب المادة كليًا. لا تقم بهز القنينة.</p>
 <p>7</p>	<p>7. إسحب هواء لداخل حقنة فارغة ومعقمة. استعمل الحقنة التي أرفقت للمستحضر. بينما ما تزال قنينة المستحضر واقفة باستقامة، قم بإيصال الحقن لمحوّل ال- Luer Lock لأداة ال- Mix2Vial عن طريق اللف مع عقارب الساعة. إحقن الهواء لداخل قنينة المستحضر.</p>

السحب وإعطاء الدواء

 <p>8</p>	<p>8. حافظ على المكبس مضغوط، إقلب الجهاز واسحب المحلول لداخل الحقنة عن طريق سحب المكبس ببطء.</p>
--	--

	<p>9. الآن وقد تم نقل المحلول لداخل الحقنة، أمسك بقوة جسم الحقنة (مع الحفاظ على مكبس الحقنة باتجاه الأسفل) وقم بجل المحوّل الشفاف لأداة ال- Mix2Vial من الحقنة عن طريق الف لف عكس عقارب الساعة.</p>
---	---

إعطاء الدواء

يُعطى بريزنت عن طريق حقن بطيء داخل الوريد أو تسريب (إنفوزيا) (4 ملل للدقيقة).

إذا حقنت عن طريق الخطأ جرعة أكبر

إذا حقنت جرعة زائدة أو ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر معك عبوة الدواء.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

• لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من اللاصقة والجرعة في كل مرة تتناول الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا كان لديك أسئلة أخرى بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، استعمال بريزنت قد يسبب أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها.

الأعراض الجانبية بريزنت نادرة.

أعراض جانبية نادرة: (أعراض التي تظهر لدى حتى مستخدم واحد من أصل 1,000)

- يوجد اختطار مرتفع لتكوّن تجلطات دم بمحاولات علاج وقائي أو علاج متلازمة التسرب الشعيرية Capillary Leak Syndrome (تسرب سائل من أوعية الدم الصغيرة للأنسجة) مثلاً أثناء أو بعد عملية قلب مفتوح. أنظر بند 2 "تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء".
- ارتفاع درجة حرارة الجسم بالإضافة لشعور بالحرقنة واللدغ بمنطقة الحقن.
- حساسية مفرطة أو ردود فعل تحسسية (مثل نظم قلب غير منتظم، نبض سريع، انخفاض أو ارتفاع ضغط الدم، احمرار الجلد، طفح، صعوبات تنفس، آلام رأس، دوار، غثيان).

أعراض جانبية نادرة جداً: (أعراض تظهر لدى حتى مستخدم واحد من أصل 10,000)

- ردود فعل تحسسية مفرطة التي قد تتطور لصدمة.

يجب التوجه فوراً للطبيب إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت بموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

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

بالإضافة لذلك, يمكن التبليغ بواسطة البريد الإلكتروني لوحدة سلامة المُعالجين لصاحب التسجيل:
drugsafety@neopharmgroup.com

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر بمكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال ونظرهم و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات واضحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية لليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.
- لا يجوز التجميد.
- خزّن قنينة المسحوق في العبوة الخارجية للحماية من الضوء.
- الدواء لا يحتوي على مادة حافظة, لذلك من المحبذ استعمال المحلول الجاهز فورًا.
- في حال لم يتم استعمال المحلول فورًا, يجب تخزينه في القنينة فقط بدرجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية واستعماله خلال 8 ساعات.
- لا يجوز رمي الادوية للمجاري أو القمامة. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مستعملة. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات اضافية:

بالإضافة للمادة الفعالة, يحتوي الدواء أيضًا على:

Glycine, Sodium chloride, Sodium citrate
Water for injections

قنينة المسحوق:

قنينة المذيب:

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

يتم تزويد برينرت كمسحوق أبيض بالإضافة الى ماء للحقن التي تستعمل كمذيب. بعد التحضير, محلول برينرت 500 يجب ان يكون صاف وشفاف.

محتوى العبوة:

عبوة 500 وحدة دولية فيها:

قنينة تحتوي على مسحوق (500 وحدة دولية)

قنينة مع 10 ملل مُذيب (ماء للحقن)

1 مصفاة (فلتر) نقل 20/20 (أداة ال- Mix2Vial)

معدات الحقن (في العبوة الداخلية):

1 حقنة أحادية الاستعمال بحجم 10 ملل

نظام تسريب (انفوزيا)

2 مماسح كحول

1 ضمادة



صاحب التسجيل وعنوانه:

جينميديكس, شارع بيت هريشونيم 12, عيمك حيفر 3877701.

اسم المنتج عنوانه:

CSL بهرينج GmbH

اميل-فون-بيرينج-ستراسي 76

مربورچ 35041
ألمانيا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الادوية الحكومي بوزارة الصحة: 145 06 33056

هذه النشرة فُحصت وتم المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة بتاريخ: 04/2016

للتبسيط وتسهيل القراءة, تم كتابة هذه النشرة بلسان المُذكر. بالرغم من ذلك, الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.