

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ברינרט בדרך כלל מוזרק לוריד על ידי רופא או אחות. לאחר הכשרה מתאימה, קיימת אפשרות שגם אתה או המטפל שלך תוכלו להזריק ברינרט בבית. אם הרופא יחליט שאתה מתאים לטיפול ביתי, הוא ינחה אותך בהוראות מפורטות. תיירש לנהל יומן על מנת לתעד כל טיפול שאתה מקבל בבית ולהביא אותו איתך לכל ביקור אצל הרופא. יבוצע מעקב סדיר אחר טכניקת ההזרקה שלך או של המטפל שלך על מנת להבטיח המשך טיפול נכון.

ברינרט

אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה / עירו

500 יחידות בינלאומיות

החומר הפעיל וכמותו:

הבקבוקון עם האבקה מכיל:

מעכב C1 - אסטראז אנושי 500 IU Esterase Inhibitor Human C1-

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

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 מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- אנגיואדמה תורשתית מסוג I ו-II (HAE).
- טיפול ומניעה טרום פרוצידורלית (לפני פרוצדורות רפואיות בחלל הפה, דנטליות ובדרכי הנשימה העליונות) של התקפים חמורים.

אנגיואדמה תורשתית הינה מחלה מולדת, שאינה אלרגית, של מערכת כלי הדם. אנגיואדמה תורשתית נגרמת על ידי מחסור, היעדר או סינתזה פגומה של מעכב C1-אסטראז שהוא חלבון חשוב.

המחלה מאופיינת בתופעות הבאות:

- התנפחות כפות הידיים והרגליים המתרחשת באופן פתאומי
- התנפחות הפנים מלווה בתחושת מתיחות המתרחשת באופן פתאומי
- התנפחות העפעפיים, התנפחות השפתיים, התנפחות אפשרית של הגרון (תיבת הקול) עם קשיי נשימה
- התנפחות הלשון
- כאב עוויתי באזור הבטן

באופן כללי, כל חלקי הגוף עלולים להיות מושפעים.

קבוצה תרפויטית: מעכב האנזים C1, תרופות לטיפול באנגיואדמה תורשתית.

2. לפני שימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

➤ אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (מעכב C1 - אסטראז אנזי) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

➤ לפני הטיפול בברינט ספר לרופא:

- אם סבלת בעבר מתגובות אלרגיות לברינט. יש ליטול אנטיהיסטימינים וקורטיקוסטרואידים כטיפול מונע אם הומלץ על ידי הרופא.
- אם מתרחשת תגובה אלרגית או אנפילקטית (תגובה אלרגית חמורה שגורמת לקשיי נשימה חמורים או סחרחורת) יש להפסיק מיד את הטיפול בברינט (למשל להפסיק את ההזרקה).
- אם אתה סובל מהתנפחות הגרון (בצקת בגרון). יש להיות תחת מעקב צמוד עם טיפול חירום זמין במידת הצורך.
- יש לנקוט בזהירות בעת שימוש בתרופה להתוויית ובמינונים שאינם מאושרים (למשל לטיפול בתסמונת הדליפה הקפילרית). ראה סעיף 4 "תופעות לוואי".

הרופא ישקול בזהירות את תועלת הטיפול בברינט מול הסיכון לסיבוכים אלה.

➤ בטיחות נגיפית

- כאשר תרופות מיוצרות מדם או פלסמה אנושיים, ננקטים צעדים מסוימים על מנת למנוע העברת זיהומים למטופלים. צעדים אלו כוללים:
- בחירה זהירה של תורמי דם ופלסמה כדי לוודא שאלו הנמצאים בסיכון גבוה להעברת זיהומים אינם נכללים.
 - בדיקה של כל דוגמת דם ופלסמה לסימנים של נגיף/זיהומים.

יצרנים של תכשירים אלה נוקטים צעדים להשבתת או הסרת וירוסים בעת עיבוד הדם או הפלסמה. למרות צעדים אלה, לא ניתן לשלול לחלוטין את האפשרות של העברת זיהום בעת מתן תרופות שיוצרו מדם או פלסמה אנושיים. דבר זה נכון גם לגבי וירוסים לא ידועים או מתפתחים או סוגים אחרים של זיהומים.

הצעדים הננקטים נחשבים יעילים לאיתור וירוסים כגון נגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV), נגיף צהבת B, נגיף צהבת C, נגיף צהבת A ופרוו וירוס B19.

ייתכן והרופא ימליץ לך לשקול חיסון נגד צהבת A ו-B אם אתה מקבל באופן קבוע תכשירים המופקים מפלסמה אנושית.

מומלץ מאוד לתעד את הפרטים הבאים בכל פעם שהתרופה ניתנת: תאריך מתן, מספר אצווה ונפח ההזרקה.

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

- אין לערבב ברינט עם תרופות או ממסים אחרים בתוך המזרק.

הריון והנקה

ברינט יינתן במהלך הריון והנקה אך ורק אם יש צורך ברור. אם את בהריון, חושבת שאת עלולה להיות בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה הזו.

נהיגה ושימוש במכוונות

אין מחקרים בנוגע להשפעת התרופה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכוונות.

מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה
ברינרט מכיל עד 486 מ"ג נתרן (כ- 21 mmol) לכל 100 מיליליטר תמיסה.
יש להתחשב בכך אם אתה בדיאטה דלת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
רק רופא המנוסה בטיפול בחוסר של מעב C1-אסטרז ייזום את התחלת הטיפול ויבצע מעקב.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.

הכנה ואופן המתן

ברינרט בדרך כלל מוזרק לוריד על ידי רופא או אחות. לאחר הכשרה מתאימה, קיימת אפשרות שגם אתה או המטפל שלך תוכלו להזריק ברינרט בבית. אם הרופא יחליט שאתה מתאים לטיפול ביתי, הוא ינחה אותך בהוראות מפורטות. תידרש לנהל יומן על מנת לתעד כל טיפול שאתה מקבל בבית ולהביא אותו איתך לכל ביקור אצל הרופא. יבוצע מעקב סדיר אחר טכניקת ההזרקה שלך או של המטפל שלך על מנת להבטיח המשך טיפול נכון.

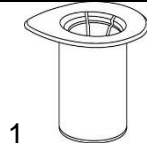
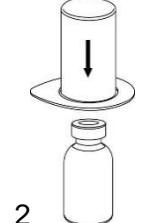
הוראות כלליות


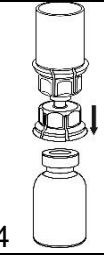
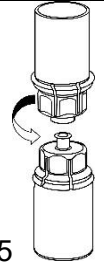

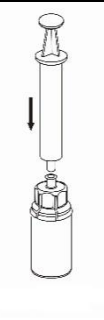
- האבקה צריכה להיות מומסת ולהישאב מהבקבוקון בתנאים אספטיים. יש להשתמש במזרק המצורף לתכשיר.
- התמיסה המוכנה אמורה להיות חסרת צבע וצלולה. לאחר סינון או שאיבה (ראה להלן) ולפני המתן, יש לבדוק בעין את התמיסה להימצאות חלקיקים קטנים או שינוי צבע.
- אין להשתמש בתמיסה אם היא נראית עכורה או אם היא מכילה חלקיקים.
- יש להשליך תכשיר שלא היה בשימוש או פסולת בהתאם להוראות הרופא או האחות.

הכנה

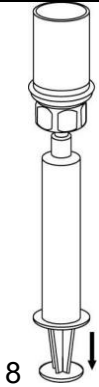
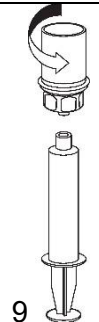
מבלי לפתוח את הבקבוקונים, יש לחמם את אבקת ברינרט והממס לטמפרטורת החדר. ניתן לעשות זאת על ידי השארת הבקבוקונים בטמפרטורת החדר למשך כשעה או על ידי החזקת הבקבוקונים בידיים למשך כמה דקות.
אל תחשוף את הבקבוקונים לחום ישיר. אין לחמם את הבקבוקונים לטמפרטורה גבוהה מטמפרטורת הגוף (37°C).

הסר בזהירות את מכסי המגן מבקבוקון הממס ובקבוקון התכשיר. נקה את מכסה הגומי החשוף של שני הבקבוקונים עם מטלית אלכוהול אחת לכל אחד ואפשר להם להתייבש. כעת ניתן להעביר את הממס לאבקה באמצעות אביזר העברה המכונה Mix2Vial המצורף. יש לעקוב אחר ההוראות המפורטות להלן.

	1. פתח את אריזת ה-Mix2Vial על ידי הסרת המכסה. אין להוציא את אביזר ה-Mix2Vial מהמגשית!
	2. הנח את בקבוקון הממס על משטח נקי ושטוח והחזק את הבקבוקון חזק. קח את אביזר ה-Mix2Vial יחד עם המגשית ודחוף את החוד של קצה המתאם הכחול ישר למטה דרך מכסה בקבוקון הממס.

 <p>3</p>	<p>3. הוצא בזהירות את אריזת המגשית של אביזר ה-Mix2Vial על ידי החזקה בקצה ומשיכה בצורה אנכית כלפי מעלה. וודא שאתה מושך רק את המגשית ולא את האביזר עצמו.</p>
 <p>4</p>	<p>4. הנח את בקבוקון התכשיר על משטח שטוח ויציב. הפוך את בקבוקון הממס עם אביזר ה-Mix2Vial המחובר אליו ודחוף את החוד של המתאם השקוף ישר למטה דרך מכסה בקבוקון התכשיר. הממס יזרום באופן אוטומטי לתוך בקבוקון התכשיר.</p>
 <p>5</p>	<p>5. אחוז ביד אחת את אביזר ה-Mix2Vial בצד של בקבוקון התכשיר, ביד השנייה אחוז את אביזר ה-Mix2Vial בצד בקבוקון הממס ובזהירות פרק את ההברגה ביניהם, נגד כיוון השעון, לשני חלקים. יש להשליך את בקבוקון הממס המחובר למתאם הכחול.</p>
 <p>6</p>	<p>6. השאר את המתאם השקוף מחובר ונענע בעדינות את בקבוקון התכשיר עד שהחומר יתמוסס לחלוטין. אין לנער.</p>
 <p>7</p>	<p>7. שאב אוויר לתוך מזרק ריק וסטריילי. השתמש במזרק שצורף לתכשיר. בעוד בקבוקון התכשיר עומד ישר, חבר את המזרק למתאם Luer Lock של אביזר ה-Mix2Vial על ידי הברגה בכיוון השעון. הזרק אוויר לתוך בקבוקון התכשיר.</p>

שאיבה ומתן

 <p>8</p>	<p>8. תוך שמירה על בוכנת המזרק לחוצה, הפוך את המערכת ושאב את התמיסה לתוך המזרק על ידי משיכה איטית של הבוכנה.</p>
 <p>9</p>	<p>9. עכשיו כשתמיסה הועברה לתוך המזרק, החזק חזק את גוף המזרק (תוך כדי שמירה על בוכנת המזרק מופנית כלפי מטה) ונתק את המתאם השקוף של אביזר ה-Mix2Vial מהמזרק על ידי הברגה נגד כיוון השעון.</p>

מתן

ברינרט ניתן על ידי הזרקה תוך ורידית איטית או עירווי (4 מ"ל לדקה).

אם הזרקת בטעות מינון גבוה יותר

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

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 את 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 בברינרט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי עם ברינרט הינן נדירות.

תופעות לוואי נדירות: (תופעות שמופיעות ב-עד משתמש אחד מתוך 1,000)

- קיים סיכון של היווצרות מוגברת של קרישי דם בניסיונות של טיפול מונע או טיפול בתסמונת הדליפה הקפילרית (דליפה של נוזל מכלי הדם הקטנים לרקמות) לדוגמה במהלך או לאחר ניתוח לב פתוח. ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".
- עלייה בטמפרטורת הגוף בנוסף לתחושת שריפה וצריבה באזור ההזרקה.

- רגישות יתר או תגובות אלרגיות (כגון קצב לב לא סדיר, דופק מהיר, ירידה או עלייה בלחץ דם, אדמומיות של העור, פריחה, קשיי נשימה, כאבי ראש, סחרחורות, בחילות).

תופעות לוואי נדירות מאוד: (תופעות שמופיעות ב-עד משתמש אחד מתוך 10,000)
 • תגובות רגישות יתר שעלולות להחמיר להלם (שוק).

יש לפנות מיד לרופא אם הופיעה תופעת לוואי או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון.

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) 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

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30 מעלות צלזיוס.
- אין להקפיא.
- אחסן את בקבוקון האבקה באריזה החיצונית על מנת להגן מפני אור.
- התרופה אינה מכילה חומר משמר, לכן עדיף להשתמש בתמיסה המוכנה מיד.
- במקרה שלא משתמשים בתמיסה באופן מיידי, יש לאחסן אותה **בבקבוקון** בלבד בטמפרטורה מתחת ל 30 מעלות צלזיוס ולהשתמש תוך 8 שעות.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Glycine, Sodium chloride, Sodium citrate בקבוקון אבקה:
 Water for injections בקבוקון ממש:

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

ברינרט מגיע כאבקה לבנה המסופקת יחד עם מים להזרקה המשמשים כממס. לאחר ההכנה תמיסת ברינרט 500 צריכה להיות חסרת צבע וצלולה.

תוכן האריזה

אריזת 500 יחידות בינלאומיות מכילה:
 1 בקבוקון עם אבקה (500 IU)
 1 בקבוקון עם 10 מ"ל מים להזרקה
 1 פילטר העברה 20/20 (אביזר ה- Mix2Vial)

ערכת הזרקה (בקופסא פנימית):
1 מזרק חד פעמי של 10 מ"ל
1 סט אינפוזיה
2 מטליות אלוהול
1 פלסטר



בעל הרישום וכתובתו:
ג'נמדיקס, רח' בית הראשונים 12, עמק חפר 3877701.

שם היצרן וכתובתו:
CSL בהרינג GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
מרבורג 35041
גרמניה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
145 06 33056

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: 04/2016

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