

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

ברנזיס 50 מ"ג/מ"ל תמיסה להזרקה
תמיסה מוכנה להזרקה תת-עורית

החומר הפעיל וכמותו ביחידת מינון:
אטנרספט 50 מ"ג/מ"ל Etanercept 50 mg/ml

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים- ראה פרק 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 הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר ברנזיס 50 מ"ג/מ"ל תמיסה להזרקה קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בברנזיס 50 מ"ג/מ"ל תמיסה להזרקה ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

לתשומת ליבך, חשוב שבכל פעם שאתה מקבל את התרופה בבית המרקחת, תוודא שאתה מקבל את אותה התרופה שרשם לך הרופא המומחה המטפל בך. אם התרופה שקיבלת נראית שונה מזו שאתה מקבל בדרך כלל או שהנחיות השימוש השתנו, אנא פנה מיד לרוקח לוודא שקיבלת את התרופה הנכונה. כל החלפה או שינוי מינון של תרופה המכילה אטנרספט חייבים להתבצע אך ורק על-ידי הרופא המומחה המטפל. אנא בדוק כי שמו המסחרי של התכשיר שרשם לך הרופא המומחה במרשם, הינו זהה לשם התרופה שקיבלת מהרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

- ברנזיס מיועד לטיפול במבוגרים להתוויות הבאות:
- **דלקת מפרקים שגרנית (rheumatoid arthritis)** פעילה במבוגרים בהם טיפול בתרופות אנטי ראומטיות המשפיעות על מהלך המחלה (DMARDS), כולל מתוטרקסט, אינו מתאים; ניתן להשתמש בברנזיס בשילוב עם מתוטרקסט במטופלים אשר לא הגיבו בצורה מספקת לטיפול במתוטרקסט בלבד.
- **דלקת מפרקים ספחתית (psoriatic arthritis)** פעילה ומתקדמת במבוגרים בהם טיפול בתרופות אנטי ראומטיות המשפיעות על מהלך המחלה (DMARDS) אינו מספק.
- **דלקת חוליות (axial spondyloarthritis)**
 - דלקת חוליות ללא עדויות רדיוגרפיות (Non Radiographic Axial Spondyloarthritis) פעילה וחמורה במבוגרים שלא הגיבו בצורה מספקת לטיפול בתכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (Non Steroidal Anti Inflammatory Drugs).
 - **דלקת חוליות מקשחת (ankylosing spondylitis)** חמורה ופעילה, במבוגרים אשר לא הגיבו בצורה מספקת לטיפול מקובל אחר.
- **ספחת רובדית (plaque psoriasis)** מתונה או חמורה במבוגרים אשר מועמדים לטיפול סיסטמי (מערכת) או טיפול באור.
- ברנזיס מיועד לטיפול בילדים ומתבגרים אשר משקלם 62.5 ק"ג או יותר להתוויות הבאות:
- **דלקת מפרקים של גיל הנעורים (juvenile idiopathic arthritis):**
 - רב שגרין (polyarthritis), [גורם ראומטי חיובי או שלילי] ואוליגו- ארתריטיס נרחבת (extended oligoarthritis), בילדים ומתבגרים אשר משקלם 62.5 ק"ג או יותר אשר לא הגיבו בצורה מספקת לטיפול במתוטרקסט או שאינם יכולים לקבל מתוטרקסט.

- דלקת מפרקים ספחתית (psoriatic arthritis) בילדים ומתבגרים מעל גיל 12 אשר משקלם 62.5 ק"ג או יותר, אשר לא הגיבו בצורה מספקת לטיפול במתוטרקסט או שאינם יכולים לקבל מתוטרקסט.
- דלקת מפרקים נלווית לאנתזיטיס (enthesitis related arthritis), בילדים ומתבגרים מעל גיל 12, אשר משקלם 62.5 ק"ג או יותר, אשר לא הגיבו בצורה מספקת לטיפול או שאינם יכולים לקבל טיפול מקובל אחר.
- ספחת רובדית חמורה כרונית (pediatric plaque psoriasis) בילדים ומתבגרים אשר משקלם 62.5 ק"ג או יותר, אשר לא הגיבו בצורה מספקת, או שאינם יכולים לקבל טיפול סיסטמי (מערכת), או טיפול באור.

קבוצה תרפויטית: חסם TNF ומדכא סלקטיבי של מערכת החיסון

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם

- אתה או הילד שאתה מטפל בו, רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אטנרספט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6). אם אתה או הילד חש בתגובה אלרגית כגון לחץ בחזה, צפצופים, סחרחורת או פריחה, אין להמשיך בהזרקות ברנזיס ויש לפנות לרופא שלך מיד.
- אתה או הילד סובל מזיהום חמור בדם או נמצא בסיכון לפתח זיהום חמור בדם הנקרא ספסיס (אלח דם). אם אינך בטוח, אנא צור קשר עם הרופא.
- אתה או הילד סובל מזיהום מסוג כלשהו. אם אינך בטוח, אנא דבר עם הרופא שלך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- יש לפנות לרופא שלך מיד ואין להזריק יותר ברנזיס אם אתה או הילד שלך חווה בתגובה אלרגית כגון לחץ בחזה, צפצופים, סחרחורת או פריחה.
- יש לפנות לרופא מיד אם לך או לילד יש תסמינים כגון חום ממושך, כאב גרון, נטייה לשטפי דם תת עוריים, דימום או חיוורון. תסמינים אלו עלולים להצביע על מחלות בדם מסכנות חיים אשר יכולות לגרום להפסקת הטיפול בברנזיס.

לפני הטיפול בברנזיס, ספר לרופא שלך:

- אם אתה או הילד שלך מפתח זיהום חדש, או עומד לעבור ניתוח גדול, ייתכן והרופא יהיה מעוניין לעקוב אחרייך/אחרי הילד במהלך הטיפול בברנזיס.
- אם לך או לילד יש היסטוריה של זיהומים חוזרים או אם הינך או הילד סובל מסוכרת או ממצב אחר העלול להגביר את הסיכון לזיהום.
- במידה ונסעת לאחרונה לחו"ל. אם הינך או הילד מפתח תסמינים של זיהום כגון חום, צמרמורות או שיעול, יש לפנות לרופא שלך מיד. ייתכן והרופא יחליט על המשך מעקב אחרי זיהומים לאחר סיום הטיפול בברנזיס.
- אם אתה או הילד סבלתם אי פעם משחפת, או הייתם במגע קרוב עם מישהו שחלה בשחפת. מאוד חשוב שתספר לרופא. כיוון שדווחו מקרי שחפת במטופלים בברנזיס, הרופא יבדוק תסמיני וסימני שחפת לפני תחילת הטיפול בברנזיס. הבדיקה לשחפת יכולה לכלול סקירת ההיסטוריה הרפואית, צילום רנטגן ומבחן טוברקולין. הרופא יתעד את תוצאות המבחן בכרטיס המידע למטופל שברשותך. אם מופיעים תסמינים של שחפת (כגון שיעול ממושך, ירידה במשקל, עייפות, קדחת קלה), או של כל זיהום אחר במהלך או אחרי הטיפול, יש לפנות לרופא שלך מיד.
- אם לך או לילד יש או אם היה לך או לילד הפטיטיס B בעבר. על הרופא שלך לבדוק הימצאות של דלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטיטיס B) לפני שאתה או הילד מתחילים בטיפול בברנזיס. הטיפול

בברנזיס עלול לגרום לחזרה של הפטיטיס B במטופלים שנדבקו בעבר בוירוס ההפטיטיס B. במידה וזה קורה, יש להפסיק את הטיפול בברנזיס.

- אם לך או לילד יש דלקת כבד נגיפית מסוג C (הפטיטיס C). ייתכן והרופא יעקוב אחר הטיפול בברנזיס במקרה והזיהום מחמיר.
 - אם אתה או הילד סובלים מטרשת נפוצה, דלקת בעצב הראייה או מדלקת בחוט השדרה. הרופא שלך יקבע אם ברנזיס הוא טיפול מתאים.
 - אם יש לך או לילד עבר של אי ספיקת לב גדשתית, כי יש לנקוט בזהירות בברנזיס בנסיבות אלה.
 - אם יש לך או שהיה לך בעבר לימפומה (סוג של סרטן הדם) או כל סרטן אחר, לפני שאתה נוטל ברנזיס. מטופלים הסובלים מדלקת מפרקים שגרונית חמורה במשך תקופה ארוכה, עלולים להיות בסיכון גבוה מהממוצע לפתח לימפומה. ילדים ומבוגרים המטופלים בברנזיס עלולים להיות בסיכון מוגבר לפתח לימפומה או כל סרטן אחר. מספר ילדים ומתבגרים אשר טופלו באטנרספט או בכל תרופה אחרת הפועלת בצורה דומה לאטנרספט פיתחו סרטן, כולל סוגים חריגים, שלעיתים גרם למוות. כמה מטופלים המקבלים ברנזיס פיתחו סרטן העור. ספר לרופא שלך אם אצלך או אצל הילד מתפתח כל שינוי במראה העור או גידולים על העור.
 - אם אתה או הילד נחשף לאבעבועות רוח בתקופת הטיפול בברנזיס. הרופא שלך יקבע אם יש צורך בטיפול מונע מתאים לאבעבועות רוח.
 - אם לך או לילד בטיפול יש היסטוריה של התמכרות לאלכוהול. אין להשתמש בברנזיס לטיפול בהפטיטיס הקשור לשימוש לרעה באלכוהול.
 - אם אתה או הילד בטיפול סובלים מגרנולומטוזיס של וגנר. ברנזיס אינו מיועד לטיפול בגרנולומטוזיס של וגנר, מחלה דלקתית נדירה.
 - אם אתה או הילד סובל מסוכרת או נוטל תרופות לטיפול בסוכרת. הרופא ישקול האם יש צורך בהתאמת מינוני התרופות לסוכרת בתקופת הטיפול בברנזיס.
- חיסונים: אין לתת חיסונים מסוימים, כגון פוליו במתן דרך הפה, במהלך הטיפול בברנזיס. התייעץ עם הרופא שלך לפני שאתה או הילד עומדים לקבל כל חיסון.

ילדים ומתבגרים

ברנזיס אינו מיועד לשימוש בילדים ומתבגרים ששוקלים פחות מ 62.5 קילו.

היו מקרים של מחלת מעי דלקתית במטופלים עם דלקת מפרקים של גיל הנעורים שטופלו באטנרספט. ספר לרופא אם הילד סובל מעוויתות בבטן וכאבי בטן, שלשול, ירידה במשקל או צואה דמית.

חיסונים: במידת האפשר, מומלץ שילדים יחוסנו טרם התחלת הטיפול בברנזיס.

אין לתת חיסונים מסוימים, כגון פוליו במתן דרך הפה, במהלך הטיפול בברנזיס. התייעץ עם הרופא שלך לפני שאתה או הילד עומדים לקבל כל חיסון.

תרופות אחרות וברנזיס

אם אתה או הילד לוקח או לקחת/לקח לאחרונה, תרופות אחרות (כולל סולפאסאלאזין) **כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, יש לספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה או הילד נוטל תרופות המכילות את החומרים הפעילים אנקינרה (anakinra) או אבאטאספט (abatacept), שאין לקחת בתקופת הטיפול עם ברנזיס.

הריון והנקה

נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניעה מתאימים כדי להימנע מלהיכנס להריון במהלך הטיפול בברנזיס ובמשך שלושה שבועות לאחר סיום הטיפול.

יש להשתמש בברנזיס במהלך ההריון אך ורק במידה וקיים צורך ברור בטיפול זה. עליך להתייעץ עם הרופא שלך אם הינך בהריון, חושבת שאת בהריון, או מתכננת ללדת תינוק.

אם היה שימוש בברנזיס במהלך ההריון, התינוק עלול להיות בסיכון מוגבר לזיהום. בנוסף, מחקר אחד מצא יותר מומים מולדים כאשר האם קיבלה אטנרספט בהריון, בהשוואה לאמהות שלא קיבלו אטנרספט או תרופות דומות אחרות (אנטגוניסטים ל-TNF), אבל לא היה סוג מסוים של מום מולד שדווח. מחקר אחר לא מצא עלייה בסיכון למומים מולדים בעת השימוש ב אטנרספט במהלך ההריון. עליך להתייעץ עם הרופא בנוגע לתועלת הטיפול לך לעומת הסיכון האפשרי לתינוקך. טרם חיסון התינוק, חשוב ליידע את הרופא והצוות הרפואי שמטפלים בתינוק על כך שהיה שימוש בברנזיס במהלך הריון (מידע נוסף מופיע בסעיף 2 "חיסונים").

אין להניק במהלך הטיפול בברנזיס מפני שברנזיס עובר לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכוונות

אין מידע זמין אם השימוש בברנזיס משפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ברנזיס מכילה נתרן, פחות מ 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל מנה, כך שבעיקרו של דבר הוא 'ללא-נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה

ברנזיס ניתן בזריקה תת עורית. אין לבלוע.

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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. הרופא יחליט את משך הטיפול והאם יש צורך בטיפול נוסף בהתאם לתגובה. אם לא נראית הטבה לאחר 12 שבועות טיפול בברנזיס, יתכן והרופא יחליט על הפסקת הטיפול. הרופא ידריך אותך כיצד להכין ולמדוד את המנה המתאימה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

שימוש בילדים ומתבגרים

ברנזיס אינו מיועד לטיפול בילדים ומתבגרים השוקלים פחות מ-62.5 ק"ג.

זמינים תכשירי אטנרספט אחרים עם מינונים המתאימים לילדים. תכשירי אטנרספט השונים אינם תחליפיים ביניהם.

אופן השימוש:

ברנזיס ניתנת על ידי זריקה מתחת לעור (שימוש תת עורי).

הוראות מפורטות כיצד להזריק ברנזיס ניתנות בסעיף 7, "הוראות שימוש". אין לערבב את התמיסה של ברנזיס עם כל תרופה אחרת.

על מנת לזכור באיזה יום/ימים בשבוע עליך להזריק ברנזיס, מומלץ לנהל יומן מעקב.

אם הוזרק בטעות מינון גבוה יותר יש לפנות לרופא מיד. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך, גם אם היא ריקה.

אם שכחת להזריק את מנת הברנזיס בזמן הקצוב, יש להזריק מנה מיד כשנזכרת (אם המנה הבאה אמורה להינתן למחרת, יש לדלג על המנה שנשכחה). לאחר מכן יש להמשיך להזריק את התרופה בימים הרגילים. אם לא נזכרת ששכחת מנה עד ליום בו אמורה להינתן המנה הבאה, אין להזריק מנה כפולה בכדי לפצות על המנה החסרה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה תסמיני המחלה עלולים לחזור. יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לגבי הפסקת הטיפול.

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, שאל את הרופא שלך או הרוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בברנזיס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ואתה או הילד לא תסבול/יסבול מאף אחת מהן.

תגובות אלרגיות

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לטיפול רפואי בבית החולים הקרוב אם אתה או הילד חש באחד מהתסמינים הבאים:

- קושי בבליעה או בנשימה
 - נפיחות של הפנים, צוואר, ידיים או כפות הרגליים
 - עצבנות או חרדה, דפיקות לב מהירות, אדמומיות פתאומית בעור ו/או תחושת חמימות
 - פריחה חמורה, גרד, או סרפדת (תופעה המתאפיינת בנגעים אדומים או חיוורים, בולטים ומגרדים בעור)
- תגובות אלרגיות חמורות הן נדירות. למרות זאת, כל אחד מהסימנים לעיל עשוי להצביע על תגובה אלרגית לברנזיס, לכן עליך לפנות לטיפול רפואי מיידי.

תופעות לוואי חמורות

אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים, אתה או הילד עלולים להזדקק לטיפול רפואי דחוף.

- סימנים של **זיהומים חמורים** (כולל דלקת ריאות, זיהומים עמוקים בעור, זיהומים במפרקים וזיהום בדם), כגון חום גבוה היכול להיות מלווה בשיעול, קוצר נשימה, צמרמורות, חולשה או אזור חם, אדום, רגיש, כואב בעור או במפרקים;
- סימנים של **הפרעות בדם**, כגון דימום, נטייה לשטפי דם תת עוריים או חיוורון;
- סימנים של **הפרעות עצביות**, כגון חוסר תחושה או תחושת נימול, שינויים בראיה, כאב עיניים או פיתוח חולשה ביד או ברגל;
- סימנים של **אי ספיקת לב** או **החמרה של אי ספיקת לב**, כגון עייפות או קוצר נשימה בזמן פעילות, נפיחות בקרסוליים, תחושת מלאות בצוואר או בבטן, קוצר נשימה או שיעול בשעות הלילה, צבע כחלחל בציפורניים או בשפתיים;
- סימנים של **סרטן**: סרטן יכול להשפיע על כל חלק בגוף כולל העור והדם, וסימנים אפשריים יהיו תלויים בסוג ומיקום של הסרטן. סימנים אלו יכולים לכלול ירידה במשקל, חום, נפיחות (עם או בלי כאבים) שיעול מתמשך, נוכחות של גושים או גידולים על העור;
- סימנים של **תגובות אוטואימוניות** (בהן נוגדנים עלולים לפגוע ברקמות תקינות בגוף) כגון כאב, עקצוץ, חולשה, נשימה, חשיבה, תחושה או ראייה לא תקינות;
- סימנים של **זאבת** או **תסמונת זמוית זאבת**, כגון שינויים במשקל, פריחה מתמשכת, חום, כאבי פרקים או שרירים, או עייפות;
- סימנים של **דלקת של כלי דם** כגון כאבים, חום, אדמומיות או חמימות של העור, או גרד.

אלה תופעות לוואי נדירות או לא שכיחות, אבל אלה מצבים חמורים (שחלקם עשוי לעתים רחוקות להיות קטלני). אם אחד מהנ"ל מתרחש, דווח לרופא מיד, או פנה למחלקת המיון בבית החולים הקרוב למקום מגוריך.

תופעות הלוואי הידועות של ברנויס כוללות את הבאות בקבוצות של ירידה בתדירות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):

זיהומים (כולל התקררות, סינוסיטיס, ברונכיטיס, זיהומים בדרכי השתן וזיהומים בעור); תגובות באתר ההזרקה (כולל דימום, פציעה, אודם, גרד, כאב ונפיחות). תגובות באתר ההזרקה שכיחות בדרך כלל בתחילת השימוש, ולרוב שכיחותן יורדת לאחר כחודש. מספר מטופלים פיתחו אלרגיה באתר ההזרקה לאחר הזרקה במקום שבו הזריקו בעבר.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100): תגובות אלרגיות; חום; פריחה; גרד; נוגדנים המכוונים נגד רקמות תקינות (היווצרות נוגדנים עצמיים).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

זיהומים חמורים (כולל דלקת ריאות, זיהומים עמוקים בעור, זיהומים במפרקים, זיהום בדם וזיהומים במקומות שונים); החמרת אי ספיקת לב; ספירה נמוכה של תאי דם אדומים, ספירה נמוכה של תאי דם לבנים, ספירה נמוכה של נייטרופילים (סוג של תא דם לבן); ספירה נמוכה של טסיות דם; סרטן עור (למעט מלנומה); נפיחות מקומית של העור (אנגיואדמה); סרפדת (נגעים אדומים או חיווריים, בולטים ומגרדים בעור); דלקת עיניים; ספחת (חדשה או החמרה); דלקת בכלי דם המשפיעה על מספר איברים; עליה בתפקודי כבד בבדיקות דם (במטופלים המקבלים גם טיפול במטורקסט, התדירות של עליה בתפקודי כבד בבדיקות דם היא שכיחה); התכווצויות וכאב בבטן, שלשול, ירידה במשקל או דם בצואה (סימנים של בעיות מעיים).

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000): תגובות אלרגיות חמורות (כולל נפיחות מקומית חמורה של העור וצפזופים); לימפומה (סוג של סרטן דם); לוקמיה (סרטן הפוגע בדם ובמוח העצם); מלנומה (סוג של סרטן עור); ספירה נמוכה משולבת של טסיות, תאי דם אדומים ולבנים; הפרעות במערכת העצבים (המלוות בחולשת שרירים חמורה ותסמינים וסימנים הדומים לטרשת נפוצה או לשל דלקת בעצב הראייה או בחוט השדרה); שחפת; אי ספיקת לב גדשתית חדשה; פרכוסים; זאבת או תסמונת דמויית זאבת (תסמינים כגון פריחה ממושכת, חום, כאב מפרק ועייפות); פריחה בעור העלולה להוביל לשלפוחיות חמורות וקילוף העור; דלקת בכבד הנגרמת על ידי המערכת החיסונית של הגוף (הפטיטיס אוטואימונית; במטופלים המקבלים גם טיפול במטורקסט, התדירות אינה שכיחה); הפרעות במערכת החיסון העלולה לפגוע בריאות, בעור ובבלוטות לימפה (סרקוידוזיס); דלקת או הצטלקות של הריאות (במטופלים המקבלים גם טיפול במטורקסט, התדירות של דלקת או הצטלקות אינה שכיחה); זיהומים אופורטוניסטיים (זיהומים המתרחשים בגלל מערכת חיסונית מוחלשת); תגובות ליכנואידיות (פריחה אדמדמה-סגולה מגרדת בעור ו/או פסים לבנים-אפורים דמויי חוט בקרומים ריריים).

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000): כשל של מוח העצם לייצר תאי דם חיוניים; נזק לעצבים, כולל תסמונת גיליאן ברה (Guillain-Bart), מצב רציני שעלול להשפיע על הנשימה ולגרום לנזק לאיברי גוף); נמק אפידרמי רעלני (toxic epidermal necrolysis, מצב חמור בעור מסכן חיים).

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את התדירות מהנתונים הזמינים): סרטן עור מסוג merkel cell carcinoma; פעילות מוגברת של תאי דם לבנים הקשורים לדלקת (macrophage activation syndrome); חזרה של הפטיטיס B (דלקת כבד); החמרה במצב הנקרא דרמטומיוזיטיס (דלקת שרירים וחולשה המלווה בפריחה בעור); ליסטריה (זיהום חיידקי).

תופעות לוואי אצל ילדים ומתבגרים

תופעות הלוואי ותדירותן בקרב ילדים ומתבגרים דומות לאלה המתוארות לעיל.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי 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 של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה זו לאחר תאריך התפוגה (Exp. date) אשר מופיע על גבי הקרטון והתווית של המזרק/עט. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן במקרר בטמפרטורה של $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$. אין להקפיא.

יש לשמור באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

לאחר הוצאת המזרק/העט מהמקרר, יש להמתין לפחות 30 דקות כדי לאפשר לתמיסה להגיע לטמפרטורת החדר. מומלץ להשתמש מיד לאחר מכן. אין לחמם את התרופה בדרך אחרת!

ניתן לאחסן את התרופה מחוץ למקרר בטמפרטורה מקסימלית של 25°C למשך תקופה אחת של עד 4 שבועות; לאחר מכן, אין לאחסן את התרופה שוב בקרר. אם לא היה שימוש בתרופה תוך 4 שבועות לאחר ההוצאה מהמקרר, יש להשליך את התרופה. מומלץ לרשום את התאריך בו התחלת לאחסן את התרופה מחוץ למקרר ואת התאריך אחריו אין להשתמש בתכשיר (לא יאוחר מ-4 שבועות מתאריך הוצאתה מהמקרר).

בדוק את התמיסה במזרק או בעט (דרך חלונית הצפייה). התמיסה צריכה להיות צלולה עד מעט חלבית, חסרת צבע או מעט צהבהבה ויכולה להכיל חלקיקים קטנים של חלבון בצבע לבן או כמעט שקוף. אין להשתמש בתמיסה שצבעה שונה מהמתואר לעיל, בתמיסה עכורה או בתמיסה המכילה חלקיקים מסוג אחר מהמתוארים לעיל. אם אינך בטוח לגבי מראה התמיסה, פנה לרוקח שלך לקבלת סיוע.

אין להשליך תרופות דרך הביוב או האשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sucrose, sodium chloride, sodium phosphate monobasic monohydrate, sodium phosphate dibasic heptahydrate and water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

ברנזיס מגיע כתמיסה להזרקה במזרק מוכן מראש או בעט מוכן מראש. המזרק או העט מכילים תמיסה צלולה עד מעט חלבית, חסרת צבע או מעט צהבהבה להזרקה.

לברנזיס אריזה המכילה 4 מזרקים/עטים מוכנים מראש או אריזה של 12 מזרקים/עטים מוכנים מראש הכוללת 3 קרטונים, שכל אחד מהם מכיל 4 מזרקים/עטים מוכנים מראש. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו

סמסונג ביואפיס ישראל בע"מ, רח' אבא הלל סילבר 14, רמת גן

שם היצרן וכתובתו

ביוגן (דנמרק) מנופקצ'רינג אי.פי.אס, הילרוד, דנמרק

נערך במאי 2020

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 161-75-35387-00

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

7.1 הוראות שימוש

קרא את הוראות השימוש לפני שתתחיל להשתמש בברנזיס ובכל פעם שאתה מקבל מרשם חוזר. יתכן וקיים מידע חדש.

- אל תנסה להזריק לעצמך, אלא אם כן הרופא שלך או האחיות הראו לך איך להזריק.

מזרק חד-פעמי מוכן מראש מכיל מנה אחת של 50 מ"ג של ברנזיס.

בחר משטח נקי מואר היטב והכן את כל הציוד הדרוש לך:

- **מזרק חדש מוכן מראש של ברנזיס**



- אל תנער את המזרק המוכן להזרקה המכיל את התמיסה (להלן "המזרק").

לא כלול באריזה:

- 1 ספוגית אלכוהול, פד גזה ופלסטר



- מיכל לסילוק עצמים חדים



א. הכנה לקראת הזרקה

1. בדוק את המזרק:

בדוק את תאריך התפוגה על תווית המזרק.

- אין להשתמש במזרק לאחר תאריך התפוגה.
- אין להשתמש במזרק אם הוא נפל על משטח קשיח. מרכיבים בתוך המזרק עלולים להשבר.
- אין להשתמש במזרק אם מכסה המחט חסר או לא מחובר היטב.

2. בדוק את התמיסה:

בדוק את התרופה במזרק.

התרופה צריכה להיות צלולה עד מעט חלבית, חסרת צבע או מעט צהבהבה ויכולה להכיל חלקיקים קטנים של חלבון בצבע לבן או כמעט שקוף.

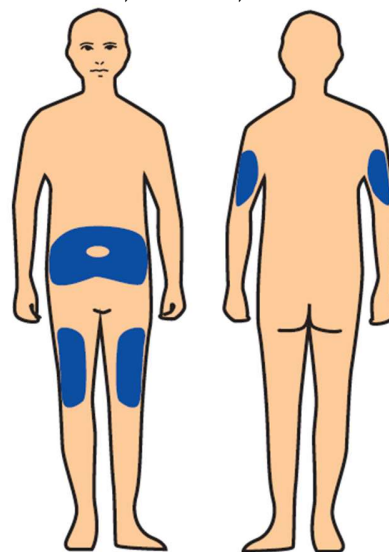
- אין להשתמש בתמיסה שצבעה שונה מהמתואר לעיל, בתמיסה עכורה או בתמיסה המכילה חלקיקים מסוג אחר מהמתוארים לעיל.

3. אפשר לתרופה להגיע לטמפרטורת החדר: הוצא מזרק אחד מהמקרר והשאר בטמפרטורת החדר לפחות 30 דקות לפני ההזרקה, על מנת לאפשר לתמיסה במזרק להגיע לטמפרטורת החדר.

ההמתנה להגעת התמיסה לטמפרטורת החדר תגרום לכך שההזרקה תהיה יותר נוחה וקלה עבורך.

- אל תסיר את מכסה המחט עד שתהיה מוכן להזריק.
- אל תשתמש במקורות חום, כגון מיקרוגל או מים חמים, כדי לחמם את המזרק.

4. בחירת מקום ההזרקה:



מקדימה

מאחור

ברנזיס תמיסה מוכנה להזרקה במזרק מיועד להזרקה תת-עורית. יש להזריק לתוך הירך, הבטן, או לאזור החיצוני של החלק העליון בזרועות (ראה איור).

בכל פעם יש לשנות את מקום ההזרקה.

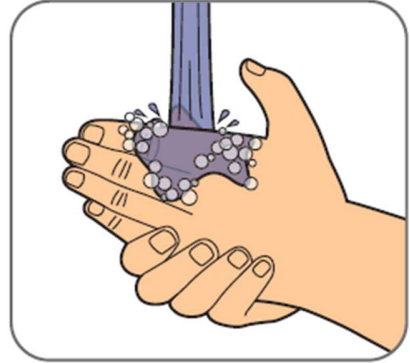
אם אתה מזריק לתוך הבטן, בחר אזור מרוחק לפחות 5 ס"מ מן הטבור.

- אל תזריק במקומות שבהם העור אדום, קשה, חבול או רגיש.
- אל תזריק במקומות עם צלקות או סימני מתיחה.
- אם יש לך או לילד ספחת, אין להזריק לתוך עור שהוא בולט, עבה, אדום או עם קשקשים או נגעים.

ב. שלבי ההזרקה

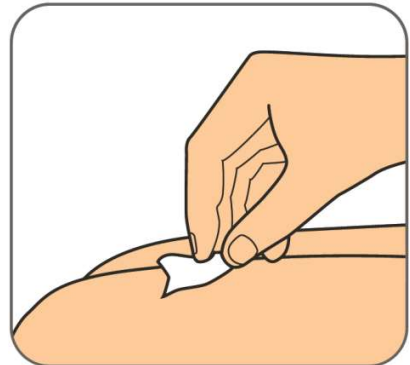
שלב 1:

רחץ את ידיך במים וסבון.



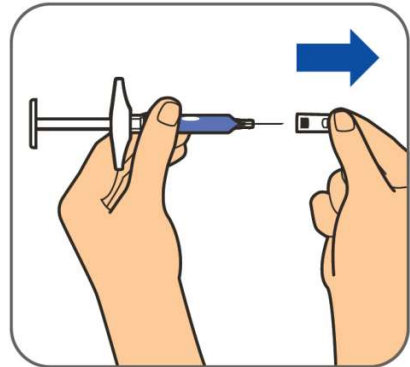
שלב 2:

- נגב את אזור הזרקה עם מטלית אלכוהול.
ראה 'בחירת אזור הזרקה' להדרכה בבחירת אזור הזרקה.
- אין לגעת באזור זה שוב לפני ההזרקה.



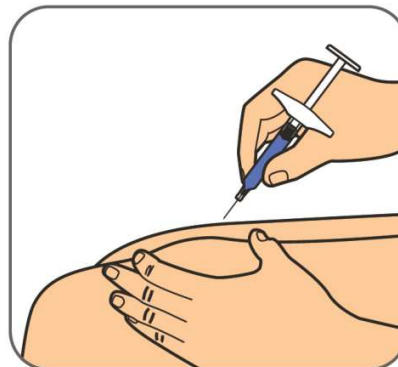
שלב 3:

- הסר את כיסוי המחט על ידי משיכה חזקה וישרה של כיסוי המחט
והשלך אותו במיכל.
ראה 'בחירת אזור הזרקה' לקבלת הדרכה בבחירת אזור להזרקה.
- אין לסובב או לכופף את כיסוי המחט בעת הסרתו, מכיוון שהדבר עלול לפגוע במחט.
 - אין לגעת בבוכנת המשאבה של המזרק בעת הסרת כיסוי המחט.
 - לעולם אין לכסות שוב את המחט.



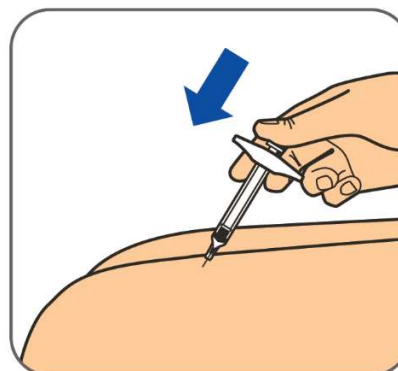
שלב 4:

בעדינות צבוט והחזק קפל של עור באזור ההזרקה הנקי. ביד השנייה החזק את המזרק בזווית של 45 מעלות על העור. בתנועה מהירה, הכנס את המחט במלואה לתוך העור. אתה יכול לשחרר את העור אותו אתה צובט לאחר שהמחט מוחדרת באופן מלא לעור.



שלב 5:

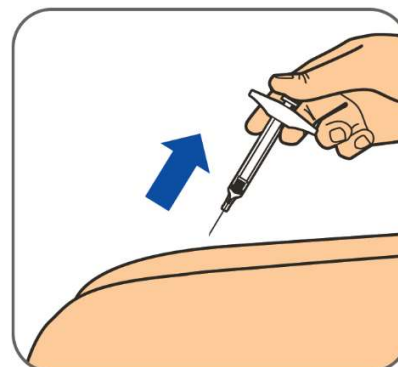
דחוף את הבוכנה באיטיות כלפי מטה על מנת להזריק כל התמיסה של ברנזיס.



שלב 6:

כשהמזרק ריק, הוצא את המחט מהעור באותה הזווית בה הכנסת את המזרק.

- לעולם אל תכסה את המחט. החזרה של מכסה המחט עלולה לגרום לפציעה מדקירת מחט.



סילוק:

- השלך את המזרק כולו במיכל.
- בדוק עם הרוקח כיצד להשליך כראוי את המיכל המלא.
- אין לזרוק את המיכל באשפה הביתית.
 - אין למחזר.
 - אין לבצע שימוש חוזר במזרק מוכן מראש של ברנויס.
 - יש תמיד לשמור את המיכל מחוץ להישג ידם ושדה ראיתם של ילדים.



ג. טיפול באזור ההזרקה

- אם יש דימום באזור ההזרקה, הצמד פד גזה על אזור ההזרקה.
- אל תעסה את אזור ההזרקה.
- במידת הצורך, אפשר לכסות את אזור ההזרקה בפלסטר.

7.2 הוראות שימוש

קרא את הוראות השימוש לפני שתתחיל להשתמש בברנזיס ובכל פעם שאתה מקבל מרשם חוזר. יתכן וקיים מידע חדש.

- אל תנסה להזריק לעצמך, אלא אם כן הרופא שלך או האחיות הראו לך איך להזריק.

עט חד-פעמי מוכן מראש מכיל מנה אחת של 50 מ"ג של ברנזיס.

בחר משטח נקי מואר היטב והכן את כל הציוד הדרוש לך:

- עט חדש מוכן מראש של ברנזיס



- אל תנער את העט המוכן להזרקה המכיל את התמיסה (להלן "העט").

לא כלול באריזה:

- 1 ספוגית אלכוהול, פד גזה ופלסטר



- מיכל לסילוק עצמים חדים



א. הכנה לקראת הזרקה

1. בדוק את העט:

בדוק את תאריך התפוגה על תווית העט.

- אין להשתמש בעט לאחר תאריך התפוגה.
- אין להשתמש בעט אם הוא נפל על משטח קשיח. מרכיבים בתוך המזרק עלולים להשבר.
- אין להשתמש בעט אם מכסה המחט חסר או לא מחובר היטב.

2. בדוק את התמיסה:

בדוק את התמיסה שבעט דרך חלונית הבדיקה.

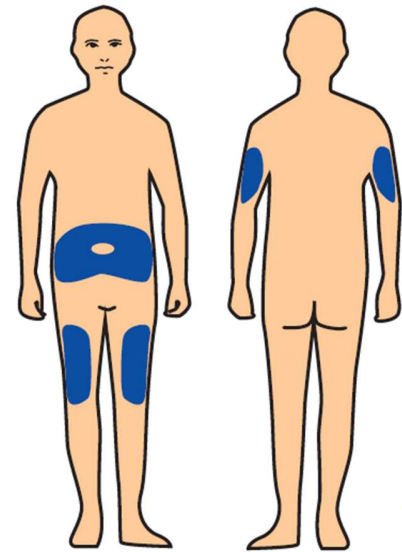
התרופה צריכה להיות צלולה עד מעט חלבית, חסרת צבע או מעט צהבהבה ויכולה להכיל חלקיקים קטנים של חלבון בצבע לבן או כמעט שקוף.

- אין להשתמש בתמיסה שצבעה שונה מהמתואר לעיל, בתמיסה עכורה או בתמיסה המכילה חלקיקים מסוג אחר מהמתוארים לעיל.

3. אפשר לתרופה להגיע לטמפרטורת החדר: הוצא עט אחד מהמקרר והשאר בטמפרטורת החדר לפחות 30 דקות לפני ההזרקה, על מנת לאפשר לתמיסה בעט להגיע לטמפרטורת החדר. ההמתנה להגעת התמיסה לטמפרטורת החדר תגרום לכך שההזרקה תהיה יותר נוחה וקלה עבורך.

- אל תסיר את מכסה המחט עד שתהיה מוכן להזריק.
- אל תשתמש במקורות חום, כגון מיקרוגל או מים חמים, כדי לחמם את העט.

4. בחירת מקום ההזרקה:



מקדימה

מאחור

ברנזיס תמיסה מוכנה להזרקה בעט מיועד להזרקה תת-עורית. יש להזריק לתוך הירך, הבטן, או לאזור החיצוני של החלק העליון בזרועות (ראה איור). בכל פעם יש לשנות את מקום ההזרקה.

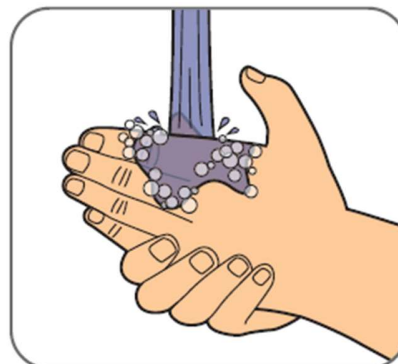
אם אתה מזריק לתוך הבטן, בחר אזור מרוחק לפחות 5 ס"מ מן הטבור.

- אל תזריק במקומות שבהם העור אדום, קשה, חבול או רגיש.
- אל תזריק במקומות עם צלקות או סימני מתיחה.
- אם יש לך או לילד ספחת, אין להזריק לתוך עור שהוא בולט, עבה, אדום או עם קשקשים או נגעים.

ב. שלבי הזרקה

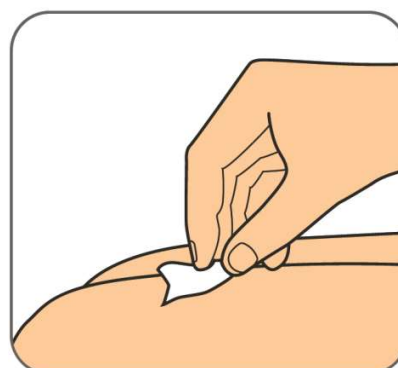
שלב 1:

רחץ את ידיך במים וסבון.



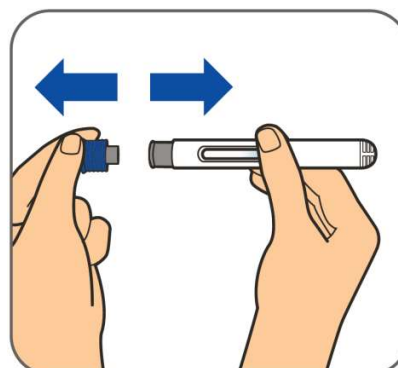
שלב 2:

- נגב את אזור הזרקה עם מטלית אלכוהול.
- ראה 'בחירת אזור הזרקה' להדרכה בבחירת אזור הזרקה.
- אין לגעת באזור זה שוב לפני ההזרקה.



שלב 3:

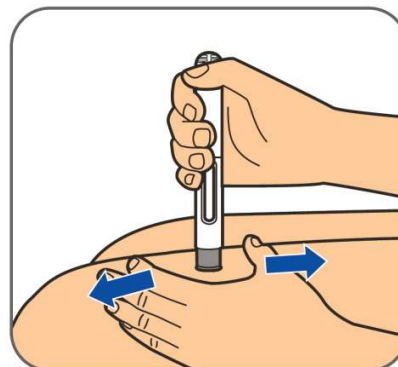
- משוך את כיסוי המחט על ידי משיכה ישרה והשלך אותו במיכל.
- אין לסובב או לכופף את כיסוי המחט בעת הסרתו, מכיוון שהדבר עלול לפגוע במחט.
- לעולם אין לכסות שוב את המחט.



שלב 4:

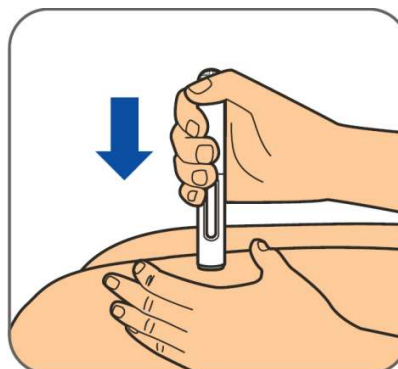
בעדינות מתח את העור באזור ההזרקה הנקי. ביד השנייה החזק את העט בזווית של כ 90 מעלות על העור.

- אל תצבוט את העור.
- מתיחת העור יוצרת משטח יציב.



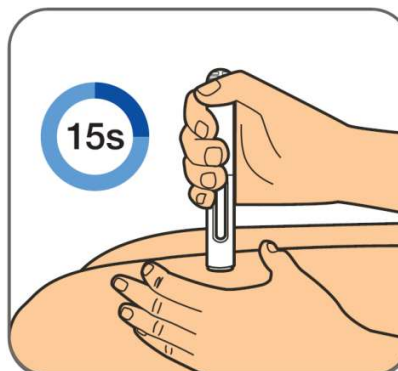
שלב 5:

הצמד את העט בחוזקה אל העור כדי להתחיל בהזרקה. המכשיר ישמיע צליל נקישה (קליק) כאשר ההזרקה מתחילה. המשך להחזיק את העט בחוזקה בתוך מקום ההזרקה. המכשיר ישמיע צליל נקישה בפעם השנייה.



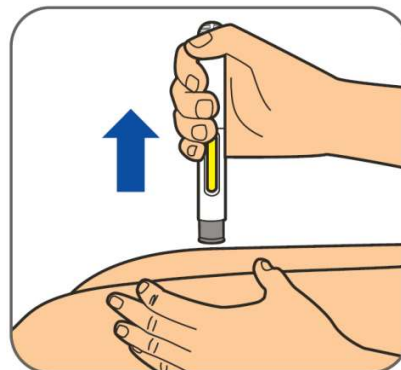
שלב 6:

לאחר ה"קליק" השני, ספור לאט עד 15 כדי לוודא שההזרקה הושלמה.
• אין לשחרר את הלחץ באזור ההזרקה לפני השלמת ההזרקה.
• אין להזיז את העט במהלך ההזרקה.



שלב 7:

הסר את העט הריק מהעור.
מכסה המגן של המחט יכסה לחלוטין את המחט.
בדוק את מוט הבוכנה הצהובה בחלונית הבדיקה כדי לוודא שהמנה
הוזרקה במלואה.



סילוק:

- השלך את העט כולו במיכל.
בדוק עם הרוקח כיצד להשליך כראוי את המיכל המלא.
- אין לזרוק את המיכל באשפה הביתית.
 - אין למחזר.
 - אין שימוש חוזר בעט מוכן מראש של ברנזיס.
 - יש תמיד לשמור את המיכל מחוץ להישג ידם ושדה ראיתם של ילדים.



ג. טיפול באזור ההזרקה

- אם יש דימום באזור ההזרקה, הצמד פד גזה על אזור ההזרקה.
- אל תעסה את אזור ההזרקה.

במידת הצורך, אפשר לכסות את אזור ההזרקה בפלסטר.