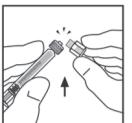


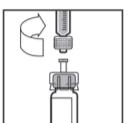
7. שבור את מכסה הפלסטיκ הנמצא על גבי המזרק. אין לגעת במכסה או בקצה המזרק.



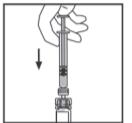
8. הסר את האזינה מהמתאם והשלך לפח.



9. הנה את הבקבוקן על משטח ישר. חבר את מזרק הממס למתאם הבקבוקן על ידי החדרת קצה המזרק לפתח המתאים תוך כדי דחיפה וסיבוב בכיוון השעון של המזרק עד אשר הווג חיבור.

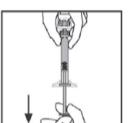


10. דחוף את הבוכנה באטיות להזרקת כל הממס לתוך בקבוקן התכשיר.



11. بعد המזרק מחובר עדיין למתאם, ערבעב **בעדינות** את תכולת הבקבוקן עד אשר כל האבקה מתמוססת. הבט בתמיישה לפני ההזרקה. אם לא, השל את הבקבוקן והשתמש בערכת תכשיר חדש.

12. וודא כי בוכנת המזרק עדיין לחוצה למיטה, הפוך את הבקבוקן ושב את התמיישה אל תוך המזרק. הפוך את המזרק כלפי מעלה והוא צואצואו אוויר על ידי נקישה עם האצעות בעדינות על גבי המזרק. אם הירק משתמש ביוטר נבקבוקן אחד של התכשיר, הסר את המזרק ממתאם הבקבוקן והשאר את הממתאם מחובר לבקבוקן. חבר ברידיות מזרק גדול ושב את התמיישה כפי שימוש מזרק הקודמיים. חזור על אותה הפעוצזרה בכל בקבוקן. אל תפריד את מזרק הממס או את המזרק הגדל עד אשר אתה מוכן לחרב את המזרק הגדל למתאם הבקבוקן הבא.



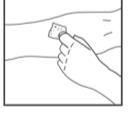
13. הסר את המזרק ממתאם הבקבוקן על ידי משיכה וסיבוב בעדינות של המזרק כנגד כיוון השעון. השלך את הבקבוקן עם המתאים המחבר. אם אין משתמש בתמיישה מיידית יש לשוטס את המזרק עם המכסה. אין לגועג בקצה המזרק או בחולק הפנימי של המכסה.

יש להזrik את התכשיר תוך 3 דקות לאחר המשיכת המהולה בטפרטורת החדר.

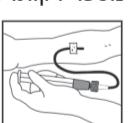
**הזרקה**  
אין להזrik בצורה ממושכת את התכשיר.  
הרופא המתפל או האחות יראו לך ולמד אותך כיצד להזריק בנפיקס<sup>™</sup>. לאחר שלמדת כיצד להזריק באופן עצמאי, ניתן להציג להוראות המופיעות בעלון זה.

1. הצמד את המזרק לסת העירוי הסטרילי שסופק באטיות התכשיר.

2. השתמש בחוסם עורקים והכן את אזור ההזרקה על ידי נקיי העור היטב עם מגבוני האלומול אשר סופוק באטיות התכשיר.



3. הכנס את מחת הפרפר המציג בסוט העירוי לתוכו הוריד כפי שה所说 בערך עליון או האחות. הסר את חוסם העורקים. הזרק את התכשיר במשר מסFOR דקוק. קצב העירוי תלויה ברמת הנוחות שאתה חש.



בעת ההזרקה התכשיר, דוחה על מקצת של כדוריות דם אדומות במזרק. לא דוחה תופעות לוואי עקב קר. כדי למנוע הצטברות תא דם אדום חשוב להגביל את הדם אשר נכנס לצינור. דם לא צריך להכנס אל תוך המזרק. אם הבחנת בצד תא דם אדום בצד הרחוק, השדר את כל הערכה (מזרק עם התכשיר וסת העירוי) והשתמש בערכת תכשיר חדשה.

4. לאחר הזרקה התכשיר אל תוך הוריד, השלך את המזרק וערכט סט העירוי. כמהות התוּרפה אשר נשarra בסוט העירוי אינה משפיעה על הטיפול. יש להשליך את המחץ, הבקבוקן וסת העירוי למכל המתאים למלץ לעת רישום מספר האצווה המופיע על גב הבקבוקן בכל פעם שאתה משתמש בתכשיר.

עודכן ב-12/2020.

קרישי דם חמורים, כולל קרישי דם מסכני חיים בילודים חולמים, אשר קיבלו בנפיקס<sup>™</sup> בערוי מתmeshר על ידי גזורה (קתרט). היעילות והבטיחות של מתה בנפיקס<sup>™</sup> בערוי מתmeshר לא נבדקה.

אם הופעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלואוי מחייבת, או כאשר ניתן לבדוק על תופעות לוואי, אם לא צינה בעלון, עיריך להתייעץ עם הרופא. "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אטרט מושרד הבריאות (לינק: [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המukan לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לכתובת <https://sideeffects.health.gov.il>.

## 5. איך לאחסן את התוּרפה?

- منع הרעללה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמר במקום סגור מחוץ להישג ידם וטוחן ראיתם של ילדים /או תינוקות ועל ידי כר תמנע הרעללה.
- אין לגורגום להקה לאו הוואה מפושת מהרופא.
- אין להשתמש בתוּרפה אחריה תאריך התופה (date. exp.) המופיע על גבי האזינה. תאריך התופה מתיחס ליום האחרון של אותו חודש.

**לפניהם:** יש לאחסן מתחת 30°C. אין להקפי.

**לאחר המשכה:** יש להשתמש תוך 3 שעות.

## 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל, התוּרפה מכילה גם:**  
glycine, sucrose, histidine, polysorbate 80, HCl, sodium chloride.

**המזרק מכיל:** תמייסת סודיום קלורי 0.234%.

**כיצד נראית התוּרפה ומה תוכן האזינה:**  
בנפיקס<sup>™</sup> משוקחתocabka לבנה בקבוקן וממס צול חסר צבע במזרק מוכן מראש.

כל אריזה מכילה:

1. בקבוקןocabka המכיל פקטור קריישה IX (רkombinant) – 250, 500, 1000 או 2000 יח' בינ'ל בקבוקן.

1. מזרק מוכן מראש לשימוש המילי 5 מ"ל ממס (תמייסת סודיום קלורי 0.234%).

1. מתאמס סטריל לבקבוקן.

1. סט עירוי סטריל.

2. מגבוני אלכוהול.

1. אספלנית.

1. פד גזאה.

Wyeth Farma S.A, Madrid, Spain

**בעל הרישום וכותבו:** פ'ירר פרמצטטיקה ישראל בעמ', רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

**מספר יישום בתוּרפה בנקפיק והתרופה הממלכתי במשרד הבריאות:**

בנפיקס<sup>™</sup> יח' בינ'ל: 120-55-30121

בנפיקס<sup>™</sup> יח' בינ'ל: 120-56-30122

בנפיקס<sup>™</sup> יח' בינ'ל: 120-57-30123

בנפיקס<sup>™</sup> יח' בינ'ל: 142-66-31926

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת,

התוּרפה מיועדת לבני שני המינים

## הוראות שימוש

אנא קרא הנחיות אלו במלואן לפני השימוש בנפיקס<sup>™</sup>. יש למלא הנחיות אלו שלב אחר שלב. אנא אל תשתמש בתכשיר אלא אם הצעות הרופאי הדריך אותך.

אם אין מבין דבר מה או אין יכול לבצעו, או אם יש לך שאלות כלשהן על המיןין או על הטיפול עם בנפיקס<sup>™</sup>, צור קשר עם הצוות הרפואי.

**מהיל:** שטוף היטב את ידיך עם סבון ומים לפני השימוש בנפיקס<sup>™</sup>.

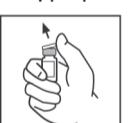
השתדל לבצע את המהילה בסביבה נקייה.

מרגע פתיחת הבקבוקן יש לבצע את המהילה מהר ככל הניתן.

אם אתה משתמש ביומר מבקבוקן אחד של בנפיקס<sup>™</sup>, יש למחול כל בקבוקן בהתאם לשלים 1 עד 13.

1. אם התוּרפה אוחסנה במקרר, יש להמתין שהבקבוקן והמסם אשר במרתק יגיעו לטפרטורת החדר.

2. אходז את מכסה הפלסטיκ של הבקבוקן אשר חושף את פקק הגומי של הבקבוקן.

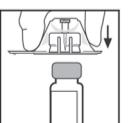


3. נגב את פתח הבקבוקן בעזרת מגבון אלכוהול המסופק באזינה ואפשר לפתח להתיibus. לאחר הינקיי, אל תגע בפתח הבקבוקן ואל תאטש.

מגуб של כל משתח או חוץ עם פתח הבקבוקן.

4. קלף את המכסה ממתאם הבקבוקן. אין להוציא את המתאם מהאריזה.

5. נהג את הבקבוקן על משטה שר. בעוד הינקן מחזיק את אריזת המתאם, הנה את המתאם על הבקבוקן. לחץ את אריזת המתאם כלפי מטה בחזקה עד אשר יכנס בנקישה לפתח הבקבוקן כר שיתודות המתאם ייחדרו את מכסה הבקבוקן.



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



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תקנירים) התשמ"י - 1986  
התוּרפה משווקת על פי מרשם רפואי בלבד

**בנפיקס<sup>™</sup> 100 יח' בינ'ל**

**בנפיקס<sup>™</sup> 200 יח' בינ'ל**

**בנפיקס<sup>™</sup> 500 יח' בינ'ל**

**בנפיקס<sup>™</sup> 250 יח' בינ'ל**



אבקה וממס להכנות תמייסה להזרקה תוך ורידית (V)

כל בקבוקן מכיל:

Recombinant coagulation factor IX 250IU, 500IU, 1000IU, 2000IU, 5000IU

פקטור קריישה IX רוקומביננט UI 2000, UI 500, UI 1000, UI 2000, UI 5000, UI 10000.

לרשימות חומרים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 6 "מידע נוסף". קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתוּרפה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התוּרפה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תוּרפה זו נרשמה לטיפול במחלות. אל תעיבר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם נראה לך כי מבcum הרופאי דומה.

## 1. למה מיועדת התוּרפה?

בנפיקס<sup>™</sup> מיועד לאינאייה והופחתת שיעור אירועי הדם בחולים עם המופiliaה B (חומר מלול של פקטורי IX או מחלת קרייטטס), כולל בקרה של דימום בסמגרת ניתוחים, בחולים שתופלו בעבר ובחולים שלא توفלו בעבר.

בנפיקס<sup>™</sup> אינה מיועדת לטיפול בחוסרים של פקטוריים אחרים (X, VII, II), לא לטיפול בחולי המופiliaה A עם מעכבים לפקטורי VIII, לא לטיפול בדימום קרייטה המותאמת ע"י קומරן (אראפין) ולא לטיפול בדימום עקב רמות נגובה של פקטורי קרייטה תליוי כבד.

**קובצת רפואיות:** פקטור קרייטה.

## 2. לפניה השימוש בתוּרפה

אין להשתמש בתוּרפה אם הייתה לך רגשות מיידית, מסכנת חיים, כולן אנאפילקטיים, לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התוּרפה, המפורטים בסעיף 6, כולל רגשות לחלבון שמקורו באוגר.

אזהרות מיוחדות הנוגדות לשימוש בתוּרפה:  
פנה לרופא מיד אם הדימום לא מבוקר לאחר הזרקה התכשיר.

לפני הטיפול בנפיקס<sup>™</sup>, ספר לרופא אם:  
• אתה סובל מאלרגיה, כולל אלרגיה לאוגר.  
• אתה בתהירין או מתכונת להורות.  
• אתה מניקה או מתכונת להניקה.

**ילדים ומתבגרים**: ניתן להשתמש בנפיקס<sup>™</sup> בילדים ובמתבגרים בכל הגילאים. יתכן שהרופא יבצע בדיקות שונות לבודיקת פעילות התוּרפה.

תגובה בין תרופתיות: תרופות אחרות כולל תרופה לאלה להזrik את התוּרפה, אם אהה ליקח או אם לא לרופא או לרופא צוות רפואי או מילוי פיקוחם לפני טיפול התוּרפה.

הירין, הנקה ופוריות: יש לידע את הרופא אם את בהירין, חושבת שייתכן שתאת בהירין או מתכונת להרעללה. לא ידוע האם בנפיקס<sup>™</sup> עלולה לגרום בעורבר. יש לפנות לרופא לרוב את הירין או מילוי פיקוחם לפני טיפול התוּרפה.

עובדת לבבב אם או מילוי פיקוחם לפני טיפול התוּרפה. עוברת לבבב אם או מילוי פיקוחם לפני טיפול התוּרפה.

## 3. כיצד תשתמש בתוּרפה?

בנפיקס<sup>™</sup> משוקחתocabka עם מגבון מוכן מראש. לפני ההזרקה יש להמלה אתocabka עם הממס המצויר לאויריה.

בנפיקס<sup>™</sup> ניתנת בהזרקה תוך ורידית. אין לבולו.

יש לשמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אין בטוח בנוגע למילוי ואופן נטילת התכשיר.

אם אין בטוח על מילוי יקעק על ידי הרופא בלבד.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלויל יתלוון בפצעה, פנה מיד לרופא או לחדר מין של בית חולים והבא או רופא איטר.

אם שכחת ליקח תרופה זו בזמן המילוי, יש לפנות לרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חיל שיפור ממצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתוּרפה.

אין לטעות נסיבות בחושר! בדוק התוּרפה והמנה **בכל פעע** שהיא נטולת תרופה. הרוכב משמפיים אם הינק דזק להם.

אם יש לך שאלות הקשורות בתוּרפה, היועץ ברופא או ברוקח.

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנפיקס<sup>™</sup> עלול לגרום לתופעות לוואי בחולק מהאחת מהן. תגובה אלרגית עלולה להופיע עם הטיפול בנפיקס<sup>™</sup>. יש לפנות מיד לרופא או לחדר המין אם מופיעים אחד מהתסנים הבאים: צפצוף (בנשימה), דופק מהיר, נפיחי נשימה, לחץ בחזה, הכללה (שפטים וונכימים חולמים), דופק מהיר, סרפתת.

בנסיבות מסוימות, חולשה, פריחה, סרפתת. בנוסף, עלולים להיווצר בגוף נוגדים לתכשיר, אשר עלולים לגרום לפגיעה בעיכולות פנימיות, חולשה, פריחה, סרפתת.

תופעות לוואי נסיבות כוללות:

(100): חום, שיעול, בח