

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## **בריביאקט תמיסה לשתייה 10 מ"ג/מ"ל**

החומר הפעיל:

בריביאקט תמיסה לשתייה מכילה 10 מ"ג בריבאראצטאם לכל 1 מ"ל תמיסה.

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 2: "מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה" וסעיף 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 אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה מיועדת למבוגרים ולמתבגרים מעל גיל 16.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

בריביאקט משמשת לטיפול בסוג של אפילפסיה המאופיין על ידי אירועים של פרכוסים חלקיים עם או ללא פרכוסים כלליים שניוניים, במבוגרים ומתבגרים מעל גיל 16.

פרכוסים חלקיים הינם התקפים המתחילים בהשפעה על צד אחד בלבד של המוח. פרכוסים חלקיים אלה יכולים להתפשט ולהשפיע על חלקים גדולים יותר בשני צידי המוח – מצב זה נקרא 'פרכוסים כלליים שניוניים'.

תרופה זו נרשמה עבורך על מנת להפחית את מספר ההתקפים שלך. בריביאקט ניתנת יחד עם תרופות נוספות לטיפול באפילפסיה.

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטי-אפילפטיות.

### **2. לפני שימוש בתרופה**

#### **X אין להשתמש בבריביאקט אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל בריבאראצטאם, נגזרות אחרות של פירולידון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מופיעים בסעיף 6). אם אינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח לפני נטילת בריביאקט.

#### **! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- לפני הטיפול בבריביאקט ספר לרופא או לרוקח אם:
  - יש לך מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות. מספר קטן של אנשים המטופלים בתרופות אנטי-אפילפטיות כמו בריביאקט חוו מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות. אם יש לך מחשבות כאלו בכל זמן, פנה לרופא מיד.
  - הנך סובל מבעיות כבד. יתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון שלך.

#### **ילדים ומתבגרים**

בריביאקט אינו מומלץ לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16.

#### **תרופות אחרות ובריביאקט**

- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. יתכן שהרופא יצטרך להתאים את מינון הבריביאקט שאתה נוטל, במיוחד אם הנך נוטל את התרופות הבאות:
- ריפאמפיצין (תרופה המשמשת לטיפול בזיהומים חיידקיים).
- היפריקום (St John's wort) תרופה צמחית המשמשת לטיפול בדיכאון וחרדה ומצבים אחרים].

#### **שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

#### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

- נטילת התרופה בשילוב עם צריכת אלכוהול אינה מומלצת.
- אם אתה שותה אלכוהול בזמן שאתה נוטל בריביאקט, ההשפעות השליליות של אלכוהול עלולות להחמיר.

#### **הריון והנקה**

אם את בהריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופות.

לא מומלץ לקחת בריביאקט אם את בהריון או מניקה, כיוון שהשפעות בריביאקט על ההריון ועל העובר או הילוד אינן ידועות. היוועץ ברופא מיד אם את בהריון או מתכננת להיכנס להריון.

אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא לפני כן, כיוון שזה עלול להגביר את ההתקפים שלך והחמרה של מחלתך יכולה לפגוע בתינוק.

#### **נהיגה ושימוש במכונית**

- אתה עלול להרגיש ישנוני, מסוחרר או עייף בעת נטילת בריביאקט.
- תופעות אלו יותר סבירות בתחילת הטיפול או לאחר העלאת מינון.
- אין לנהוג, לרכב על אופניים, להשתמש במכשירים או להפעיל מכונית עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך. יש להזהיר ילדים מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

#### **מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה**

בריביאקט תמיסה לשתייה מכילה:

- מתיל פארא-הידרוקסיבנזואט (E218) - עלול לגרום לתגובות אלרגיות (יתכן מאוחרות).
- 1.16 מ"ג נתרן לכל מ"ל. אם הנך שומר על דיאטה דלת נתרן, עליך לקחת זאת בחשבון.
- סורביטול (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא כי אינך יכול לעכל או שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

בריביאקט ניתנת יחד עם תרופות אחרות לטיפול באפילפסיה.

המינון וצורת הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- המינון המקובל הוא בין 50 מ"ג ל- 200 מ"ג ביום, הרופא עלול להחליט להתאים את המינון האופטימלי עבורך בטווח מינון זה.
- יש ליטול את התרופה בשתי מנות שוות - פעם אחת בבוקר ופעם אחת בערב בערך באותה שעה כל יום.

#### **מטופלים עם בעיות כבד**

אם אתה סובל מבעיות בכבד, המנה המקסימלית שתיטול היא 150 מ"ג ביום.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

ניתן לבלוע את תמיסת בריביאקט ללא מיהול או למהול (לערבב) אותה במים או במיץ זמן קצר לפני בליעה.

הטיפול בבריביאקט הינו ארוך-טווח. המשך ליטול בריביאקט עד שהרופא יאמר לך להפסיק.

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת יותר בריביאקט מהנדרש, היוועץ ברופא. אתה עלול לחוש מסוחרר וישנוני.  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים  
והבא את אריזת התרופה איתך.

#### **אם שכחת ליטול בריביאקט**

- אם פספסת מנה, קח את המנה מיד כשנזכרת.
- קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.
- אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.
- אם אינך בטוח מה לעשות, שאל את הרופא או הרוקח.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.  
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

#### **אם אתה מפסיק את נטילת בריביאקט**

- אין להפסיק ליטול תרופה זו אלא אם הרופא הורה לך לעשות זאת. זאת מפני שהפסקת הטיפול עלולה להגביר את מספר ההתקפים שיהיו לך.
- אם הרופא יגיד לך להפסיק ליטול תרופה זו, המינון יופחת בהדרגה. זה יסייע למנוע את חזרת ההתקפים או החמרתם.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בבריביאקט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**יש לפנות לרופא מיד** אם יש לך מחשבות או ניסיונות של פגיעה עצמית או התאבדות.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים):  
- תחושת ישנוניות או סחרחורת

**תופעות לוואי שכיחות** (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- שפעת
- תחושת עייפות רבה
- פרכוס, תחושה של 'סחרחורת סיבובית' (ורטיגו)
- בחילה והקאות, עצירות
- דיכאון, חרדה, נדודי שינה, רגזנות
- זיהום של האף והגרונ (לדוגמא הצטננות), שיעול
- ירידה בתיאבון

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- תגובות אלרגיות
- הפרעה פסיכוטית, תוקפנות, מחשבות או ניסיונות של פגיעה עצמית או התאבדות, עצבנות
- ירידה בתאי דם לבנים (נויטרופניה) הנראית בבדיקות דם

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:  
<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח באמצעות שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום:  
[drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

## **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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי קופסת הקרטון והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
- לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה, יש להשתמש תוך 5 חודשים.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

- **נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**  
Sorbitol liquid, glycerol (E422), sucralose, raspberry flavour, carmellose sodium, sodium citrate, methyl parahydroxybenzoate (E218), citric acid anhydrous, water, purified.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**  
התמיסה הינה נוזל מעט צמיגי, שקוף, חסר צבע עד צהבהב.

בקבוק הזכוכית של בריביאקט בעל נפח של 300 מ"ל ארוז בקופסת קרטון המכילה מזרק לנטילה דרך הפה בעל נפח של 10 מ"ל ומתאם עבור המזרק.

**בעל הרישום:** ניאופרם בע"מ, רחוב השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001.

**היצרן:** UCB פארמה S.A., בריסל, בלגיה.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ב- 01/2018.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 159-93-35246

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

הוראות שימוש למטופלים/מטפלים:

1. פתח את הבקבוק: לחץ על הפקק וסובב אותו נגד כיוון השעון (איור 1).



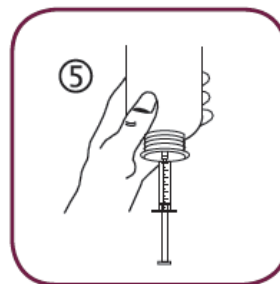
עקוב אחר צעדים אלה בפעם הראשונה שאתה נוטל בריביאקט:

- הסר את המתאם מהמזרק (איור 2).
- הכנס את המתאם לפתח הבקבוק (איור 3). וודא שהוא מקובע היטב במקומו. אין צורך להסיר את המתאם לאחר שימוש.

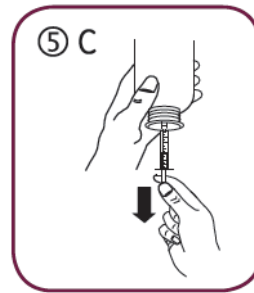
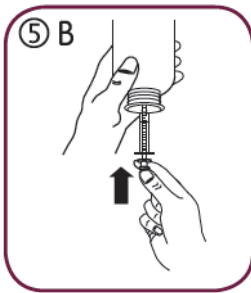
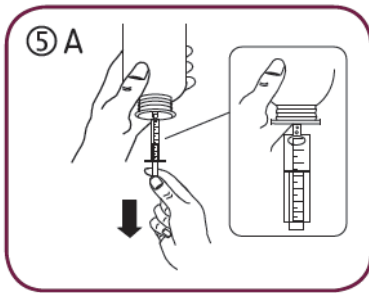


עקוב אחר צעדים אלה בכל פעם שאתה נוטל בריביאקט:

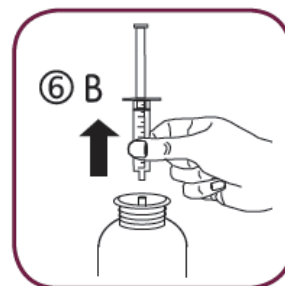
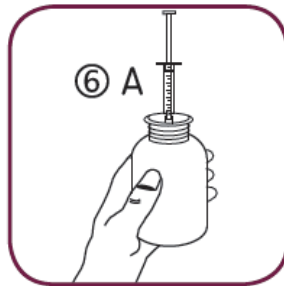
- קח את המזרק והכנס אותו לפתח המתאם (איור 4).
- הפוך את הבקבוק כלפי מטה (איור 5).



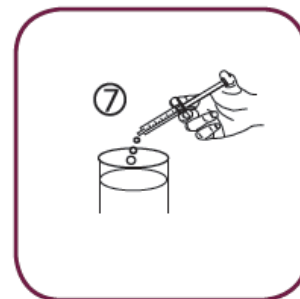
2. החזק את הבקבוק במהופך ביד אחת והשתמש ביד השנייה למילוי המזרק.
3. מלא את המזרק בכמות קטנה של תמיסה על ידי משיכת הבוכנה כלפי מטה (איור 5A).
4. לאחר מכן, דחוף את הבוכנה על מנת להוציא בועות אוויר שייתכן ונוצרו (איור 5B).
5. משוך את הבוכנה מטה עד לקו הסימון על גבי המזרק למנה שנרשמה עבורך על ידי הרופא - סימון זה הוא במיליליטרים (מ"ל) (איור 5C).



6. הפוך את הבקבוק כך שפתחו יהיה כלפי מעלה (איור 6A).  
7. הסר את המזרק מהמתאם (איור 6B).



8. קח את התרופה - דחוף את בוכנת המזרק עד הסוף. אתה יכול ליטול בריביאקט ישירות מהמזרק. אם אתה נוטל את התרופה מהולה, רוקן את תוכן המזרק אל תוך כוס המכילה מים או מיץ ושטה את כל הנוזל (איור 7).



9. סגור את הבקבוק באמצעות פקק ההברגה מפלסטיק.  
10. שטוף את המזרק במים בלבד (איור 8)

