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

איקטיבנט טבע

תמיסה להזרקה תת עורית

הרכב

כל מזרק מכיל:

איקטיבנט (כאצטט) 30 מ"ג / 3 מ"ל	Icatibant (as acetate) 30 mg / 3 ml

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של 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 מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

איקטיבנט טבע משמשת לטיפול סימפטומטי בהתקפים אקוטיים של אנגיואדמה תורשתית (HAE) במבוגרים, במתבגרים ובילדים בני שנתיים ומעלה.
במצבי HAE יש עליה של החומר ברדיקינין בדרם הדם וזה גורם לתופעות כהתנפחות, כאב, בחילה ושלשולים.
איקטיבנט טבע חוסמת את פעילות הברדיקינין וכך עוצרת התפתחות נוספת של התופעות.
קבוצה תרפויטית: חומרים המטולוגיים אחרים, תרופות לטיפול באנגיואדמה תורשתית.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (איקטיבנט) או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול באיקטיבנט טבע, ספר לרופא אם:
- אתה סובל מאנגינה (ירידה בזרימת הדם לשריר הלב).
- סבלת לאחרונה מאירוע מוחי.

חלק מתופעות הלוואי הקשורות לטיפול באיקטיבנט טבע דומות לתסמינים של מחלתך. ספר לרופא מיידית אם הבחנת בהרעה של תסמיני ההתקף לאחר השימוש באיקטיבנט טבע.
בנוסף:
- עליך או על האדם המטפל בך לעבור הדרכה בטכניקת הזרקה תת עורית, לפני ביצוע הזרקה עצמית או לפני הזרקת איקטיבנט טבע למטופל.
- אם אתה מזריק בעצמך או מקבל את הזריקה על-ידי מטפל, בזמן **התקף המלווה בחסימת דרכי נשימה עליונות**, פנה מיד לבית חולים לקבלת עזרה רפואית.
- במידה ולא חל שיפור בתסמיני ההתקף לאחר הזרקה עצמית אחת או הזרקה אחת של איקטיבנט טבע על ידי המטפל, יש להיוועץ ברופא לגבי נטילת מנות נוספות של איקטיבנט טבע. עבור מטופלים מבוגרים ניתן לתת עד ל-2 זריקות נוספות תוך 24 שעות.

שימוש בילדים ובמתבגרים
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים מתחת לגיל שנתיים או לילדים השוקלים פחות מ-12 ק"ג.

תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
לא ידוע על תגובות בין תרופתיות של איקטיבנט טבע עם תרופות אחרות.
אם אתה נוטל תרופות אחרות הידועות כמעכבי Angiotensin Converting Enzyme (ACE) (לדוגמא: קפטופריל, אנאלפריל, רמיפריל, קוינפריל וליזינופריל) להורדת לחץ הדם או בשל כל סיבה אחרת, עליך להיוועץ ברופא לפני נטילת איקטיבנט טבע.

היריון והנקה:
- אם הינך בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
- אם הינך מניקה, **אין להניק 12 שעות** לאחר הזרקת המנה האחרונה של התרופה.

נהיגה ושימוש במכונות:
אין לנהוג או להפעיל מכונות במידה והינך חש סחרחורת או עייפות כתוצאה מהתקף HAE או לאחר נטילת איקטיבנט טבע.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה
התמיסה להזרקה מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) של נתרן, לכן הינה נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
אם טרם השתמשת באיקטיבנט טבע בעבר, המנה הראשונה תמיד תוזרק על-ידי הרופא או האחות. הרופא יורה לך מתי בטוח עבורך ללכת הביתה.
לאחר קבלת הדרכה מרופא או מאחות ולאחר אימון בטכניקת הזרקה תת עורית (מתחת לעור) תוכל להזריק איקטיבנט טבע לעצמך (או שהמטפל שלך יוכל להזריק לך איקטיבנט טבע) בעת התקף של HAE.
חשוב שההזרקה תתבצע במתן תת עורי מיד עם תחילת התקף האנגיואדמה.
איש צוות רפואי ילמד אותך ואת המטפל שלך כיצד להזריק איקטיבנט טבע בבטחה תוך מילוי ההוראות המפורטות בעלון זה.

כיצד ובאיזו תדירות יש להשתמש באיקטיבנט טבע?
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים
המינון המומלץ הוא זריקה אחת, תת עורית, של איקטיבנט טבע (3 מ"ל / 30 מ"ג), מיד כשמבחינים בסימנים של התקף אנגיואדמה (לדוגמא: עלייה בנפיחות של העור, בעיקר באזור הפנים והצוואר או כאב בטן מתגבר).
אם לא חל שיפור במצבך לאחר 6 שעות, יש להיוועץ ברופא לגבי הזרקות נוספות של איקטיבנט טבע. עבור מבוגרים, ניתן להזריק עד ל-2 זריקות נוספות תוך 24 שעות.
אין להזריק יותר מ-3 זריקות במשך 24 שעות ובמידה ונדרשות יותר מ-8 זריקות של איקטיבנט טבע בחודש, יש להיוועץ ברופא.

ילדים ומתבגרים בגילאי 2 עד 17 שנים
המנה המומלצת של איקטיבנט טבע היא 1 מ"ל עד למקסימום של 3 מ"ל בהתאם למשקל הגוף (מזרק אחד של איקטיבנט טבע מכיל 3 מ"ל), בהזרקה תת עורית (מתחת לעור), מיד כשמתפתחים סימנים של התקף אנגיואדמה (לדוגמא: עלייה בנפיחות של העור, בעיקר באזור הפנים והצוואר או כאב בטן מתגבר).
ראה מינונים להזרקה בטבלה 1 תחת "הוראות הזרקה שלב אחר שלב" בהמשך עלון זה.
אם אתה לא בטוח איזו מנה להזריק, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות.
אין לעבור על המנה המומלצת.
אם התסמינים שלך מחמירים או שאינם משתפרים, עליך לפנות מיידית לקבלת עזרה רפואית.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע או הזריק ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר המיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
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, היוועץ ברופא או ברוקח.

הוראות שימוש באיקטיבנט טבע
איקטיבנט טבע מיועד להזרקה תת-עורית (מתחת לעור).
כל מזרק מיועד לשימוש חד פעמי.
יש להזריק איקטיבנט טבע עם מחט קצרה לתוך שכבת השומן אשר נמצאת מתחת לעור הבטן.

ההוראות הבאות מתייחסות להזרקה:
- **למבוגרים (עצמית או על ידי מטפל/איש צוות רפואי)**
- **למתבגרים או לילדים מעל גיל שנתיים (השקולים לפחות 12 ק"ג) על ידי מטפל/איש צוות רפואי**

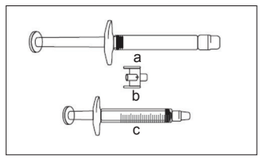
ההוראות כוללות את השלבים העיקריים הבאים:
א) הוראות כלליות (לכלל המטופלים)
ב) הכנת המנה במזרק לילדים ולמתבגרים (גילאי 2-17 שנים) השוקלים 12-65 ק"ג
ג) הכנת המזרק והמחט להזרקה (לכלל המטופלים)
ד) הכנת מקום ההזרקה לגוף
ה) הזרקת התרופה
ו) השלכת חומרי ההזרקה לאחר הטיפול

הוראות הזרקה שלב אחר שלב

א) הוראות כלליות (לכלל המטופלים)
- יש לנקות את משטח העבודה (שולחן) לפני התחלת התהליך
- יש לרחוץ את הידיים עם מים וסבון
- יש לתלוש את מכסה האריזה הפנימית לפי קו החיתוך
- יש להוציא את המזרק המוכן לשימוש מהאריזה
- יש להבריג החוצה את הפקק מקצה המזרק המוכן לשימוש
- לאחר הסרת הפקק, יש להניח את המזרק על המשטח

ב) הכנת המנה במזרק לילדים ולמתבגרים (גילאי 2-17 שנים) השוקלים 12-65 ק"ג

מידע חשוב לצוות הרפואי ולמטפלים:
כאשר המנה המיועדת להזרקה קטנה מ-30 מ"ג (3 מ"ל), הציוד הבא בדרש על מנת לשאוב את המנה המתאימה להזרקה (ראה איור 1):
- מזרק מוכן לשימוש איקטיבנט טבע (המכיל את התרופה) - מסומן באות a
- מחבר (מתאם) - מסומן באות b
- מזרק של 3 מ"ל עם סימון שנתות - מסומן באות c



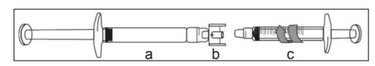
איור 1

יש לשאוב תמיסה בכמות הנדרשת, בהתאם למשקל הגוף, לתוך המזרק הריק ה-3 מ"ל המסומן בשנתות (ראה טבלה 1).
מטופלים השוקלים **יותר מ-65 ק"ג** ישתמשו בתכולה המלאה של המזרק המוכן לשימוש (3 מ"ל).
⚠ **אם אתה לא בטוח איזה נפח של תמיסה יש לשאוב, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות.**

טבלה 1: משטר מינון לילדים ולמתבגרים

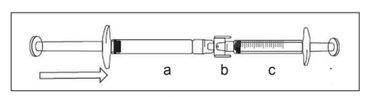
נפח הזרקה	משקל גוף
1.0 מ"ל	12-25 ק"ג
1.5 מ"ל	26-40 ק"ג
2.0 מ"ל	41-50 ק"ג
2.5 מ"ל	51-65 ק"ג

יש לבצע את הפעולות הבאות:
1. הסר את המכסים משני קצוות המתאם.
⚠ **המנע ממגע בקצות המתאם והמזרק, כדי שלא ידדהמו.**
2. הברג את המתאם אל מזרק איקטיבנט טבע המוכן לשימוש (ראה איור 2).
3. חבר את המזרק המסומן בשנתות אל הקצה השני של המתאם באופן שיבטיח ששני החיבורים מחוברים היטב.



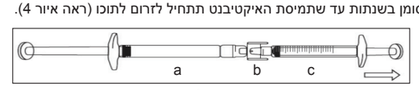
איור 2

העברת תמיסת איקטיבנט למזרק המסומן בשנתות
4. בכדי להתחיל בהעברת תמיסת איקטיבנט, דחוף את הבוכנה של המזרק המוכן לשימוש (ראה צד שמאל באיור 3).



איור 3

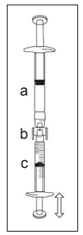
5. אם התמיסה לא מתחילה לעבור אל תוך המזרק הריק (המסומן בשנתות), משוך בעדינות את בוכנת המזרק המסומן בשנתות עד שתמיסת האיקטיבנט תתחיל לזרום לתוכו (ראה איור 4).



איור 4

6. המשך לדחוף את בוכנת המזרק המוכן לשימוש עד אשר הנפח הנדרש להזרקה (המנה) הועבר אל תוך המזרק המסומן בשנתות. עיין בטבלה 1 למידע על הנפח הנדרש.

אם יש אוויר במזרק המסומן בשנתות:
- הרם את המזרקים המחוברים כך שהמזרק המוכן לשימוש יהיה למעלה (ראה איור 5).
- דחוף את הבוכנה של המזרק המסומן בשנתות כך שכל האוויר יעבור חזרה אל תוך המזרק המוכן לשימוש (ייתכן ויהיה צורך לחזור מספר פעמים על שלב זה).
- וודא ששאבת את הנפח הדרוש של תמיסת האיקטיבנט.



איור 5

7. נתק את המזרק המוכן לשימוש ואת המתאם מהמזרק המסומן בשנתות.
8. השלך את המזרק המוכן לשימוש ואת המתאם אל תוך מיכל לחפצים חדים.

ג) הכנת המזרק והמחט להזרקה עבור כל המטופלים (מבוגרים, מתבגרים וילדים)
- יש להסיר את מכסה האריזה של המחט (מבלי לשלוף את המחט מאריזתה) (ראה איור 6).

איור 6

- יש להחזיק את המזרק בצורה יציבה, ובזהירות לחבר/להבריג את המחט למזרק המכיל את התמיסה חסרת הצבע, כאשר המחט עדיין באריזתה.
- יש להוציא את המחט מאריזתה ע"י משיכת גוף המזרק. אין למשוך את בוכנת המזרק (ראה איור 7).
- המזרק מוכן עתה להזרקה.

איור 7

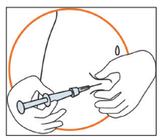
ד) הכנת מקום ההזרקה לגוף
- בחר את מקום ההזרקה. מקום ההזרקה צריך להיות קפל עור בבטן, מתחת לטבור, במרחק של כ-**5-10 ס"מ** מהטבור. המקום חייב להיות מרוחק כ-5 ס"מ לפחות מכל צלקת. אין לבחור מקום פצוע, נפוח או כואב.
- יש לנקות את מקום ההזרקה עם אלכוהול ולתת לאזור להתייבש (ראה איור 8).

איור 8

ה) הזרקת התרופה
- החזק את המזרק ביד אחת בין שתי אצבעות כאשר האגודל מחזיק את הבוכנה מלמטה.
- וודא שאין בועת אוויר במזרק ע"י לחיצת הבוכנה, עד שהטיפה הראשונה תופיע בקצה המחט (ראה איור 9).

איור 9

- החזק את המזרק כשהמחט מופנית אל העור בזווית של 45-90°.
- כשהמזרק נמצא ביד אחת, צבוט/קפל את העור באזור המחוטא באמצעות האגודל והאצבעות של היד השנייה.
- החזק את קפל העור, קרב את המזרק לעור ובמהירות החדר את המחט לתוך קפל העור (ראה איור 10).


איור 10

- לחץ את בוכנת המזרק באיטיות וביד יציבה עד להחדרת כל הנוזל לתוך העור. וודא שלא נשאר נוזל במזרק. זמן ההזרקה אמור לארוך כ-30 שניות.
- שחרר את העור ומשוך בזהירות את המחט החוצה.

ו) השלכת חומרי ההזרקה לאחר הטיפול
יש לזרוק את המזרק, המחט ומכסה המחט לכלי מיוחד לפסולת חדה על מנת למנוע פגיעה באחרים (ראה איור 11).

איור 11

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באיקטיבנט טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
רוב החולים המקבלים איקטיבנט טבע יחוו תופעות לוואי במקום ההזרקה (כגון גירוי בעור, נפיחות, כאב, גרד, אדמומיות של העור ותחושת צריבה). תופעות אלה בדרך כלל מתונות וחולפות ללא צורך בטיפול כלשהו.
במידה והינך מבחין בהחמרת הסימפטומים של ההתקף לאחר הזרקת איקטיבנט טבע, פנה מיד לרופא.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממטופל אחד מתוך 10 מטופלים):
תופעות נוספות במקום ההזרקה (תחושת לחץ, חבלה, ירידה בתחושה ו/או קהות, פריחה מגרדת עם הרמה של העור המלווה בתחושת חום בעור).

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-1-10 מטופלים מתוך 100):
בחילות, כאב ראש, סחרחורת, חום, גרד, פריחה, אדמומיות בעור, תוצאות לא תקינות של תפקודי כבד.
תופעת לוואי אשר שכיחותה אינה ידועה (לא ניתן להעריך את שכיחותה מתוך הנתונים הקיימים):
פריחה אלרגית בעור (אורטיקריה).
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) 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 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 האריזה.
תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן בין 2-25°C. אין להקפיא.
- אין להשתמש בתרופה אם אריזת המזרק או המחט פגומות או אם יש סימן כלשהוא לפגיעה במוצר או סימנים לקלקול, לדוגמא: אם התמיסה עכורה או אם היא מכילה חלקיקים צפים או אם צבעה השתנה.
- אין להשליך תרופות כלשהן לאשפה הביתית או לביוב. שאל את הרוקח איך להיפטר מתרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלה יסייעו להגנת הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Sodium chloride, glacial acetic acid, sodium hydroxide, water for injection, nitrogen
התמיסה אינה מכילה חומרים משמרים.
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
3 מ"ל תמיסה צלולה וחסרת צבע במזרק זכוכית מוכן לשימוש. האריזה מכילה גם מחט סטרילית 25G. קיימת אריזה של קרטון אחד ואריזה של שלושה קרטונים. כל קרטון מכיל מנה אחת של התרופה. יתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.
שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:
טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020
עלון זה נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 160-88-35235
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

ICATIBANT SOL. PL MW0823

teva