

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 רגשמה 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 עלייה של החומר ברדיקינין בזרם 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:
<ul style="list-style-type: none">אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (איקטיבנט) או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים 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 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, קווינפריל 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 במכוונת:

אין לנהוג או להפעיל מכוונת 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 לימיון 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 יקובעו 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 בסמינים של התקף אנגיואדמה (לדוגמא: עלייה בנפיחות של העור, בעיקר באזור הפנים והצוואר או כאב בטן מתגבר).

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, היועץ 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

הוראות כוללות את השלבים 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 (השוקלים 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 17-2 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 לרוחץ את הידיים עם מים וסבון
- יש לתלוש לחלוטין את מכסה האריזה הפנימית לפי קו החיתוך (כדי שניתן יהיה להוציא גם את המחט)
- יש להוציא את המחט 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 17-21 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 נדרש 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

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 איקטיבנט.

- נתק את המזרק המוכן לשימוש ואת המתאם מהמזרק המסומן בשנתות.
- שלך את המזרק המוכן לשימוש ואת המתאם אל תוך כלי מיוחד לפסולת חדה.

ג) הכנת המזרק והמחט להזרקה לכלל המטופלים (מבוגרים, מתבגרים וילדים)

- יש לפתוח את אריזת המחט על ידי סיבוב המכסה עם כיוון השעון (אין צורך להסיר את המדבקה לצורך הפתיחה). אין להסיר את כיסוי המחט בשלב זה (ראה איור 6).



- יש להחזיק את המזרק בצורה יציבה. מבלי להסיר את כיסוי המחט, יש להבריג את המחט בהירות עם כיוון השעון (עד שהיא נעצרת). וודא כי המחט מחוברת היטב.
- יש להסיר את כיסוי המחט ממקומו ע"י החזקה של גוף המזרק ומשיכה של כיסוי המחט. אָץ למשך את בוכנת המזרק (ראה איור 7).

- המזרק מוכן עתה להזרקה.

איור 5

איור 6

איור 7

איור 8

איור 9

איור 10

איור 11

איור 12

איור 13

איור 14

איור 15

איור 16

איור 17

איור 18

איור 19

איור 20

איור 21

איור 22

איור 23

איור 24

איור 25

איור 26

איור 27

איור 28

איור 29

איור 30

איור 31

איור 32

איור 33

איור 34

איור 35

איור 36

איור 37

איור 38

איור 39

איור 40

איור 41

איור 42

איור 43

איור 44

איור 45

איור 46

איור 47

איור 48

איור 49

איור 50

איור 51

איור 52

איור 53

איור 54

איור 55

איור 56

איור 57

איור 58

איור 59

איור 60

איור 61

איור 62

איור 63

איור 64

איור 65

איור 66

איור 67

איור 68

איור 69

איור 70

איור 71

איור 72

איור 73

איור 74

איור 75

איור 76

איור 77

איור 78

איור 79

איור 80

איור 81

איור 82

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-10-1 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 מתחת ל-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 וכתובת:

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

עלון זה נערך בספטמבר 2024.

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 MW0924