



תאריך: ספטמבר 2020

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

## ICATIBANT TEVA SOLUTION FOR SC INJECTION

איקטיבנט טבע תמיסה להזרקה תת עורית

Contains: Icatibant (as acetate ) 30mg/3ml

שינוי התוויה, משטר מינון ועדכונים בעלון לצרכן

### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

ההתוויה המאושרת בישראל הורחבה, להכללת שימוש בילדים ומתבגרים מגיל שנתיים ומעלה.

Icatibant Teva is indicated for symptomatic treatment of acute attacks of hereditary angioedema (HAE) in adults, adolescents and children aged 2 years and older, with C1-esterase-inhibitor deficiency.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום):

#### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מכילה את החומר הפעיל איקטיבנט. התרופה משמשת לטיפול סימפטומטי בהתקפים אקוטיים של אנגיואדמה תורשתית (HAE) במבוגרים, **במתבגרים ובילדים בני שנתיים ומעלה**. במצבי HAE יש עליה של החומר ברדיקינין בזרם הדם וזה גורם לתופעות כהתנפחות, כאב, בחילה ושלשולים. איקטיבנט טבע חוסמת את פעילות הברדיקינין וכך עוצרת התפתחות נוספת של התופעות.

#### 2. אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

- 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.

[...]

כיצד ובאיזו תדירות יש להשתמש באיקטיבנט טבע?

**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 הזרקת זריקות 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 תחת "הוראות הזרקה" 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 מיידי לקבלת עזרה רפואית** [...]

**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

**טבלה 1: משטר מינון לילדים ולמתבגרים**

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

מטופלים השוקלים יותר מ 65 ק"ג ישתמשו בתכולה המלאה של המזרק המוכן לשימוש (3 מ"ל)

**כמו כן הוספו לעלון הנחיות לאופן שאיבת המנה המתאימה להזרקה.**

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <http://www.health.gov.il>