

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

30 mg / 3 ml lcatibant (as acetate)

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?

טיפול סימפטומטי בהתקפים אקוטיים של אנג'יואדמה תורשתית.

איקטיבנט טבע מיועד לטיפול בסימפטומים של אנג'יואדמה תורשתית (תסמונת גנטית המתבטאת בנפיחות בצקתית המתפתחת תוך זמן קצר בשכבה התת עורית או בריריות) בחולים מבוגרים עם חסר במערכת C1 אסטר.

קבוצה תרופוטיית: מעכב תחרותי סלקטיבי לקולטן ברדיקינין סוג 2

(bradykinin type 2 (B2)).

במצבים של אנג'יואדמה יש עליה של ברדיקינין בזרם הדם הגורמת לתופעות:

התנפחות, כאב, בחילה ושלשולים.

איקטיבנט טבע חוסם את פעילות ברדיקינין וכך מפיג את התקדמות התופעות הקשורות בהתקף.

2. לפני השימוש בתרופה:

⚠ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.

⚠ אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

- לא לבלוע! תרופה זו מיועדת להזרקה בלבד.
- עליך לעבור הדרכה על טכניקת הזרקה תת עורית לפני שתוכל להזריק לבד את התרופה.
- אם אתה מזריק בעצמך או מקבל את הזריקה ע"י מטפל, בזמן התקף המלווה בחסימת דרכי נשימה עליונות, פנה מיד לרופא.
- במידה ולא חל שיפור בתסמיני ההתקף לאחר הזרקה אחת עצמית, יש לפנות לרופא באופן מיידי להמשך טיפול.

⚠ לפני הטיפול באיקטיבנט טבע, ספר לרופא אם:

- הנך בהריון או מתכננת הריון.
- אתה סובל מאנגינה (ירידה בזרימת הדם לשריר הלב).
- סבלת לאחרונה מאירוע מוחי.

⚠ שימוש בילדים

אין להשתמש באיקטיבנט טבע בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

⚠ תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות אחרות הידועות כ-Angiotensin Converting Enzyme inhibitors (ACE inhibitors) לדוגמה: קפטופריל, אנאלפריל, רמיפריל, קווינפריל וליזינופריל המשמשות להורדת לחץ הדם ולטיפול באי ספיקת לב.

⚠ שימוש באיקטיבנט טבע ומזון:

למזון ומשקה אין השפעה על פעילות התרופה.

⚠ הריון והנקה:

- אם הנך בהריון או מתכננת הרות יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
- אם הנך מניקה, אין להניק 12 שעות לאחר הזרקה התרופה.

⚠ נהיגה ושימוש במכונית:

אין לנהוג או להפעיל מכונות במידה והנך חש סחרחורת או עייפות כתוצאה מההתקף או מנטילת איקטיבנט טבע.

⚠ מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

תמיסה 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, המנה הראשונה תמיד תוזרק ע"י הרופא או האחות.** הרופא יורה לך מתי ללכת הביתה.

לאחר קבלת הדרכה על אופן הזרקה התרופה במתן תת עורי וכן לאחר התייעצות עם איש צוות רפואי, תוכל להזריק בעצמך (או המטפל שלך יוכל להזריק לך) בעת התקף.

חשוב תהזרקה תבצע במתן תת עורי מיד עם תחילת ההתקף.

הנחיות להזרקה מצורפות בהמשך העלון.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: זריקה אחת, תת עורית, של איקטיבנט טבע (3 מ"ל/30 מ"ג), מיד כשמהים סימנים של התקף (לדוגמה: נפיחות של העור, בעיקר באזור הפנים והצוואר או כאב בטן מתגבר).

אם לא חל שיפור במצבך תוך 6 שעות, ניתן להזריק מנה נוספת של 3 מ"ל.

אם עדיין לא חל שיפור, לאחר 6 שעות נוספות ניתן להזריק מנה שלישית.

אין להזריק יותר מ-3 מנות במשך 24 שעות ולא יותר מ-8 זריקות של איקטיבנט טבע בחדש!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר המיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

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.

הזרקה עצמית - הוראות הזרקה

יש להזריק את התרופה מיד כשאתה מרגיש התקף.

כל מזרק מיועד לשימוש חד פעמי.

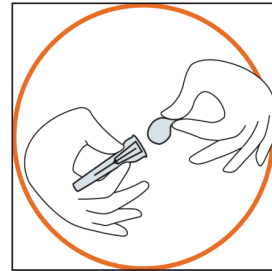
יש להזריק איקטיבנט טבע לתוך שכבת השומן מתחת לעור בבטן (הזרקה תת עורית).

1. הנחיות כלליות:

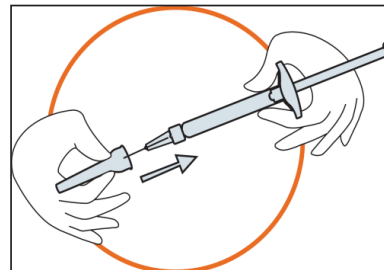
- יש לרחוץ את הידיים עם מים וסבון לפני תחילת ההליך.
- יש לקלף את הנייר המגן על המגשית.
- יש להוציא את המזרק המוכן לשימוש מהמגשית.
- יש להסיר את הפקק ולהניח את המזרק.

2. הכנת המזרק והמחט להזרקה

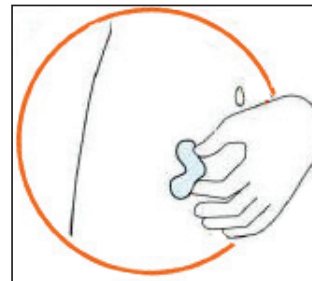
- יש להסיר את מכסה האריזה של המחט (מבלי לשלוף את המחט מאריזתה).



- יש להחזיק את המזרק בצורה יציבה, ובזהירות לחבר את המחט למזרק המכיל את התמיסה חסרת הצבע.
- יש להבריג את המזרק למחט, כאשר המחט עדיין מכוסה ע"י הפקק.
- יש להוציא את המחט מהפקק ע"י משיכת גוף המזרק. אין למשוך את בוכנת המזרק.

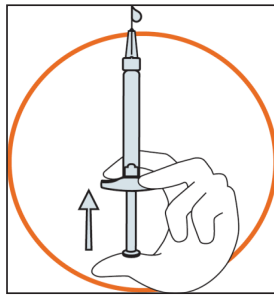


- המזרק מוכן עתה לשימוש.
- 3. הכנת מקום הזרקה
- מקום הזרקה צריך להיות בבטן, כ-5-10 ס"מ מתחת לטבור, מכל צד. המקום חייב להיות מרוחק כ-5 ס"מ מכל צלקת. אין לבחור מקום פצוע, נפוח או כואב.
- יש לנקות את המקום עם אלכוהול ולתת לאזור להתייבש.

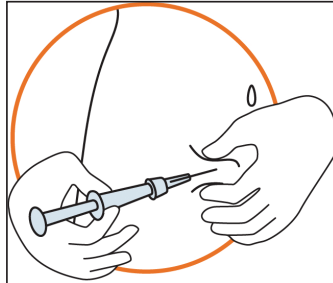


4. הזרקה התרופה

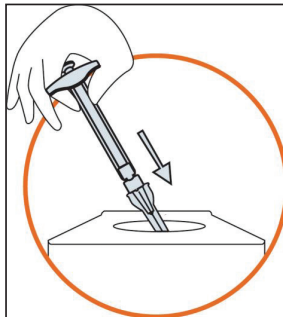
- החזק את המזרק ביד אחת בין שתי אצבעות כאשר האגודל מחזיק את הבוכנה מלמטה.
- וודא שאין בועת אוויר במזרק, ע"י לחיצת הבוכנה עד שהטיפה הראשונה תופיע בקצה המחט.



- החזק את המזרק כשהמחט מופנית אל העור בזווית של 45-90°.
- כשהמזרק נמצא ביד אחת, צבט/קפל את העור מהאזור המחוסט באמצעות האגודל והאצבעות של היד השנייה.
- בזהירות החדר את המחט לתוך קפל העור.



- לחץ את בוכנת המזרק באיטיות וביד יציבה עד להחדרת כל הנוזל לתוך העור. וודא שלא נשאר נוזל במזרק. זמן ההזרקה אורך כ-30 שניות.
- שחרר את העור ומשוך את המחט החוצה.
- 5. יש לזרוק את המזרק, המחט והפקק לכלי מיוחד לפסולת חדה על מנת למנוע פגיעה באחרים.



4. תופעות לוואי

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

חלק מתופעות הלוואי הנובעות מהשימוש באיקטיבנט טבע עלולות להיות דומות לסימפטומים של המחלה שלך.

רוב החולים המקבלים איקטיבנט טבע יחוו תופעות לוואי במקום ההזרקה. תופעות אלה בדרך-כלל מתונות ועוברות ללא צורך בהתערבות רפואית.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך 10):

תופעות במקום הזרקה (גירוי בעור, התנפחות ו/או תחושת לחץ, כאב, גירוד, אריתמה, תחושת שריפה, חבורה, חוסר תחושה ו/או קהות, פריחה מוגדרת עם הרמה של העור ומלווה בתחושת חום בעור).

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

תחושת חולי, כאב ראש, סחרחורת, חום, גירוד, פריחה, אדמומיות בעור, שינויים בתפקודי כבד.

במידה והנך מבחין בהחמרת הסימפטומים של ההתקף לאחר הזרקה איקטיבנט טבע פנה מיד לרופא.

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.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.

- יש לאחסן בין 2-25°C.
- אין להשתמש בתרופה אם אריזת המזרק או המחט פגומים או אם יש סימן כלשהוא לפגיעה במוצר.
- אין להשתמש בתרופה אם התמיסה עכורה, אם צפים בה חלקיקים או אם צבעה השתנה.

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 תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190 פתח תקווה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 11.2018.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 160-88-35235-00
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.