

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Icatibant Fresenius, 30 mg süstelahus süstlis** ikatibant (*icatibantum*)

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Icatibant Fresenius ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Icatibant Fresenius'e kasutamist
3. Kuidas Icatibant Fresenius't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Icatibant Fresenius't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Icatibant Fresenius ja milleks seda kasutatakse**

Icatibant Fresenius sisaldab toimeainena ikatibanti.

Icatibant Fresenius't kasutatakse päriliku angioödeemi sümptomite raviks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 2 aasta vanusest.

Päriliku angioödeemi korral tõuseb bradükiniini tase veres ning see tekitab selliseid sümptomeid, nagu turse, valu, iiveldus ja kõhulahtisus.

Icatibant Fresenius blokeerib bradükiniini toimet ja sel viisil peatab sümptomite edasise progresseerumise.

#### **2. Mida on vaja teada enne Icatibant Fresenius'e kasutamist**

##### **Icatibant Fresenius't ei tohi kasutada**

- kui olete ikatibandi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Icatibant Fresenius'e kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on stenokardia (südamelihase verevarustushäired);
- kui teil on hiljuti olnud insult.

Icatibant Fresenius'e mõned kõrvalnähud on teie haiguse sümptomitega sarnased. Kui teie haigushoogude sümptomid pärast Icatibant Fresenius'e kasutamist halvenevad, teatage sellest kohe oma raviarstile.

Lisaks:

- Enne Icatibant Fresenius'e süstimist iseendale või teie süstimist hooldaja poolt peate teie või peab teie hooldaja saama väljaõppe subkutaanse (nahaaluse) süstimise tehnikas.
- Viivitamatult pärast seda, kui süstite Icatibant Fresenius't iseendale või süstib teile Icatibant Fresenius't teie hooldaja teie kõriturse (ülemiste hingamisteede takistus) ajal, peate pöörduma tervishoiuasutusse.

- Kui sümptomid ei kao pärast ühe Icatibant Fresenius' e süste tegemist iseendale või peale hooldaja tehtud süsti, peate Icatibant Fresenius' e lisasüstete osas pöörduma tervishoiuasutusse. 24 tunni jooksul võib täiskasvanud patsientidele teha kuni 2 täiendavat süstet.

### **Lapsed ja noorukid**

Icatibant Fresenius't ei soovitata kasutada alla 2-aastastel või alla 12 kg kaaluvatel lastel, sest ravimi toimet neil patsientidel ei ole uuritud.

### **Muud ravimid ja Icatibant Fresenius**

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Icatibant Fresenius'el ei ole teadaolevat koostoimet teiste ravimitega. Kui te kasutate ravimit, mida nimetatakse angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoriks (näiteks kaptopriil, enalapriil, ramipriil, kvinapriil, lisinopriil), mida kasutatakse vererõhu alandamiseks või muul põhjusel, teatage sellest arstile enne Icatibant Fresenius' e kasutamist.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne Icatibant Fresenius' e kasutamist nõu oma arstiga.

Kui te imetate last, siis ei tohi imetada last 12 tunni jooksul pärast Icatibant Fresenius' e viimast manustamist.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ärge juhtige autot ega kasutage masinaid, kui tunnete päriliku angioödeemi ägenemise tõttu või pärast ravi Icatibant Fresenius'ega väsimust või pearinglust.

### **Icatibant Fresenius sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Icatibant Fresenius't kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Kui teid ei ole Icatibant Fresenius'ega varem ravitud, süstib Icatibant Fresenius' e esimese annuse teile alati arst või õde. Arst ütleb teile, millal teil on ohutu koju minna. Pärast arsti või õega nõupidamist ja väljaõppe saamist subkutaanselt (nahaaluseks) süstimiseks võite päriliku angioödeemi ägenemise korral süstida endale Icatibant Fresenius't ise või võib Icatibant Fresenius't teile süstida teie hooldaja. Tähtis on süstida Icatibant Fresenius't subkutaanselt (naha alla) kohe angioödeemi ägenemise tekkimisel. Teie tervishoiutöötaja õpetab teile ja teie hooldajale, kuidas Icatibant Fresenius't ohutult süstida pakendi infolehel antud juhiste kohaselt.

### **Millal ja kui sageli te peate Icatibant Fresenius't kasutama?**

Teie arst on teile Icatibant Fresenius' e täpse annuse kindlaks määranud ja ütleb teile, kui sageli seda võib kasutada.

### **Täiskasvanud**

- Icatibant Fresenius' e soovituslik annus on üks süste (3 ml, 30 mg), mis süstitakse subkutaanselt (naha alla), niipea kui tekib angioödeemi ägenemine (näiteks nahaturse suurenemine, eelkõige näol ja kaelal, või kõhuvalu tugevnemine).

- Kui sümptomid 6 tunni jooksul ei leevendu, peate edasiste Icatibant Fresenius' e süstete osas pidama nõu tervishoiutöötajaga. 24 tunni jooksul võib täiskasvanule teha kuni 2 täiendavat süstet.
- **24 tunni jooksul ei tohi teha rohkem kui kolm Icatibant Fresenius' e süstet ja kui te vajate ühe kuu jooksul rohkem kui 8 süstet, peate pidama nõu tervishoiutöötajaga.**

#### Lapsed ja noorukid vanuses 2 kuni 17 aastat

- Icatibant Fresenius' e soovitatav annus on üks 1 ml süste olenevalt kehamassist (kuni maksimaalselt 3 ml), mis süstitakse subkutaanselt (naha alla), niipea kui tekivad angioödeemi ägenemise sümptomid (näiteks nahaturse suurenemine, eelkõige näol ja kaelal, kõhuvalu tugevnemine).
- Süstitavat annust vt kasutusjuhiste lõigust.
- Kui te ei ole kindel, milline annus süstida, küsige oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt.
- **Kui teie sümptomid süvenevad või ei leevendu, peate kohe pöörduma arsti poole.**

#### Kuidas tuleb Icatibant Fresenius' t manustada?

Icatibant Fresenius on ette nähtud manustamiseks subkutaanse süstena (naha alla). Iga süstalt tohib kasutada vaid üks kord.

Icatibant Fresenius' t süstitakse lühikese nõelaga kõhupiirkonna nahaalusesse rasvkoesse. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Järgmised sammhaaval esitatud juhised on ette nähtud:

- iseendale süstimiseks (täiskasvanud);
- hooldaja või tervishoiutöötaja poolt süstimiseks täiskasvanutele, noorukitele või üle 2 aasta vanustele lastele (kehamassiga vähemalt 12 kg).

Juhised koosnevad järgmistest põhisammudest:

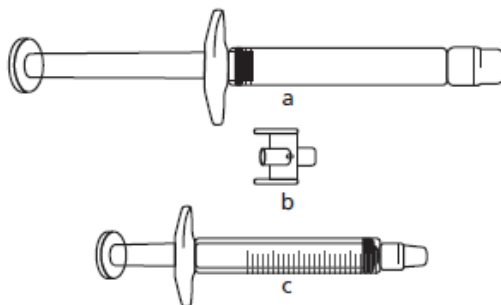
- 1) Üldine teave
- 2a) Süstla ettevalmistamine süstimiseks lastele ja noorukitele (2...17 aastat) kehamassiga kuni 65 kg
- 2b) Süstla ja nõela ettevalmistamine süstimiseks (kõik patsiendid)
- 3) Süstekoha ettevalmistamine
- 4) Lahuse süstimine
- 5) Süstekomplekti kasutuselt kõrvaldamine

#### Sammhaaval süstimisjuhised

<b>1) Üldine teave</b>	
•	Enne alustamist puhastage kasutatav tööpiirkond (pind).
•	Peske käsi seebi ja veega.
•	Aluse avamiseks tõmmake selle kate ära.
•	Võtke süstel aluselt välja.
•	Võtke süstlil otsakork ära, seda lahti keerates.
•	Pärast korgi lahtikeeramist asetage süstel tasasele pinnale.
<b>2a) Süstla ettevalmistamine lastele ja noorukitele (2...17 aastat) kehamassiga kuni 65 kg:</b>	
<b>Tähtis teave tervishoiutöötajatele ja hooldajatele:</b>	

Kui annus on alla 30 mg (3 ml), on sobiva annuse väljatõmbamiseks vaja järgmisi vahendeid (vt teavet allpool):

- a) Icatibant Fresenius süstel (sisaldab ikatibandi lahust)
- b) ühenduslüli (adapter)
- c) 3 ml gradueeritud süstal



Vajalik süstemaht milliliitrites tuleb tõmmata tühja 3 ml gradueeritud süstlasse (vt tabelit allpool).

**Tabel 1. Annustamisskeem lastele ja noorukitele**

Kehamass	Süstemaht
12 kg kuni 25 kg	1,0 ml
26 kg kuni 40 kg	1,5 ml
41 kg kuni 50 kg	2,0 ml
51 kg kuni 65 kg	2,5 ml

Patsientidel kehamassiga **üle 65 kg** kasutatakse kogu kogus süstlis (3 ml).



**Kui te ei ole kindel, kui suur kogus lahust tuleb välja tõmmata, küsige oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt.**

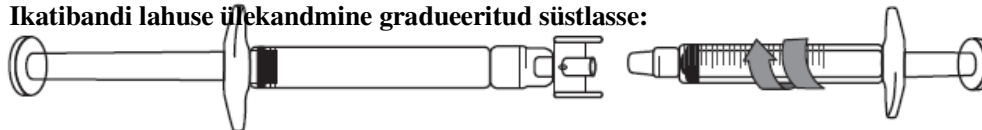
- 1) Eemaldage korgid ühenduslüli mõlemast otsast.



**Saastumise vältimiseks hoiduge ühenduslüli otste ja süstlaotste puudutamisest**

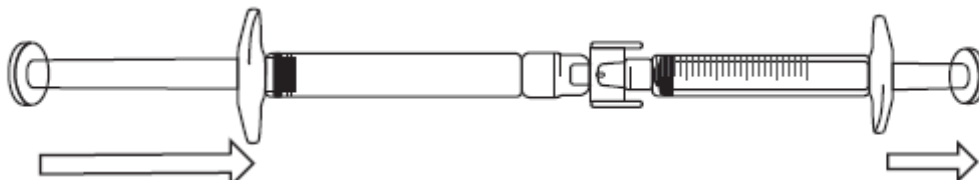
- 2) Keerake ühenduslüli süstlile.
- 3) Kinnitage ühenduslüli teise otsa külge gradueeritud süstal ja veenduge, et mõlemad ühendused on kindlalt fikseeritud.

**Ikatibandi lahuse ülekandmine gradueeritud süstlasse:**

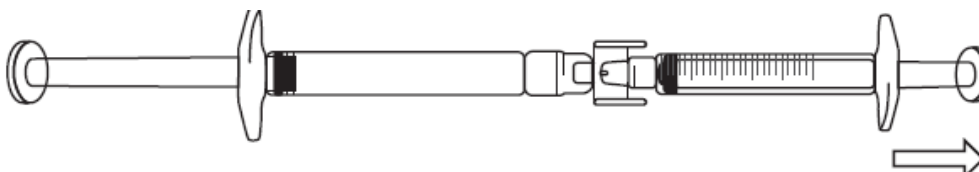


**Ikatibandi lahuse ülekandmine gradueeritud süstlasse:**

- 1) Ikatibandi lahuse ülekandmise alustamiseks vajutage süstli kolvile (allpool joonisel vasakus servas).

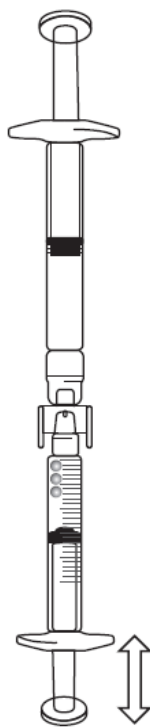


- 2) Kui ikatibandi lahus ei hakka liikuma gradueeritud süstlasse, tõmmake veidi gradueeritud süstla kolbi, kuni ikatibandi lahus hakkab gradueeritud süstlasse voolama (vt joonist allpool).
- 3) Jätkake süstli kolvile vajutamist, kuni vajalik süstemaht (annus) on gradueeritud süstlasse kantud. Teavet annustamise kohta vt tabelist 1.



**Kui gradueeritud süstlas on õhku:**

- Keerake ühendatud süstlaid, nii et süstel on ülal (vt joonist allpool).



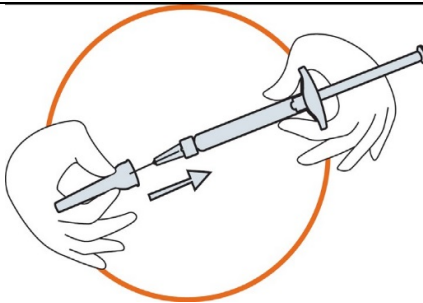
- Suruge gradueeritud süstla kolbi, et õhk liiguks süstlisse tagasi (seda sammu võib olla vajalik mitu korda korrata).
- Tõmmake välja vajalik kogus ikatibandi lahust.

- 4) Eemaldage süstel ja ühenduslüli gradueeritud süstla küljest.
- 5) Visake süstel ja ühenduslüli teravate jääkide konteinerisse.

**2b) Süstla ja nõela ettevalmistamine süstimiseks:  
kõik patsiendid (täiskasvanud, noorukid ja lapsed)**

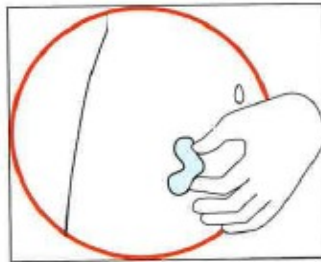


- Võtke blistrist nõelakork välja.
- Eemaldage nõelakorgilt tihend (hoides nõela endiselt nõelakorgis).



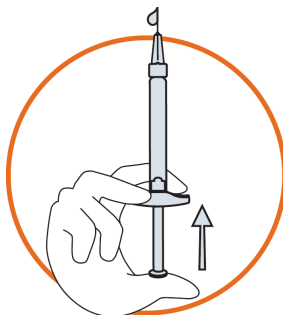
- Hoidke süstalt kindlalt käes. Kinnitage nõel ettevaatlikult värvitud lahust sisaldava süstla külge.
- Keerake süstal nõela külge, mis on endiselt nõelakorgi külge kinnitatud.
- Süstla korpusest tõmmates eemaldage nõel nõelakorgist. Ärge tõmmake kolbi tagasi.
- Süstal on nüüd süstimiseks valmis.

**3) Süstekoha ettevalmistamine**

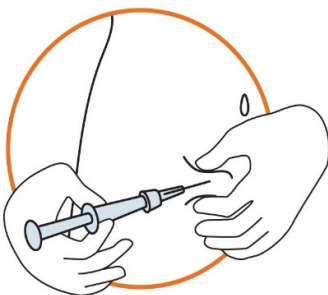


- Valige süstekoht. Süstekohaks peab olema mõni kõhupiirkonna nahavolt ligikaudu 5...10 cm (2...4 tolli) nabast allpool, ükskõik kummal pool. See piirkond peab olema vähemalt 5 cm (2 tolli) eemal võimalikest armidest. Ärge valige verevalumiga, paistes või valulikkude ala.
- Puhastage süstekoht alkoholilapiga hõõrudes ja laske sellel kuivada.

#### 4) Lahuse süstimine

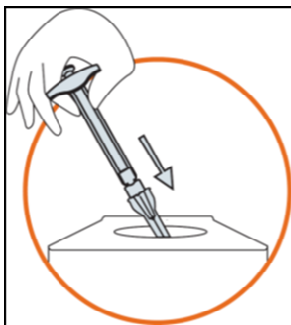


- Hoidke süstalt ühe käe kahe sõrme vahel, põial vastu kolvi alumist otsa.
- Veenduge, et süstlas ei ole õhumulle, lükates kolbi, kuni nõela otsa ilmub esimene tilk



- Hoidke süstalt naha suhtes 45...90-kraadise nurga all, nõelaots suunatud naha poole.
- Süstalt ühes käes hoides hoidke varem desinfitseeritud süstekohal teise käega ettevaatlikult pöidla ja sõrmede vahel nahavolti.
- Nahavolti kinni hoides viige süstal nahani ja sisestage nõel kiire liigutusega nahavolti.
- Suruge kindla käega aeglaselt süstla kolvile, kuni kogu vedelik on nahasse süstitud ja süstlasse ei ole enam vedelikku jäänud.
- Suruge kolvile aeglaselt ligikaudu 30 sekundi jooksul.
- Vabastage nahavolt ja tõmmake nõel ettevaatlikult välja.

#### 5) Süstekomplekti kasutuselt kõrvaldamine



- Visake süstal, nõel ja nõelakork teravate jäätmete konteinerisse, kuhu pannakse esemed, mis ebaõigel

käsitsemisel võivad vigastusi põhjustada.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Peaaegu kõikidel patsientidel, kellele manustatakse Icatibant Fresenius't, tekib reaktsioon süstekohal (näiteks nahaärritus, turse, valu, sügelus, nahapunetus ja põletustunne). Need nähud on tavaliselt kerged ja kaovad, vajamata täiendavat ravi.

**Väga sage (võib esineda enam kui ühel inimesel kümnest):**

Reaktsioonid süstekohal (survetunne, verevalumid, tundlikkuse vähenemine ja/või tuimus, nahast kõrgem sügelev lööve ja soojatunne).

**Sage (võib esineda kuni ühel inimesel kümnest):**

Iiveldus  
Peavalu  
Pearinglus  
Palavik  
Sügelus  
Nahalööve  
Nahapunetus  
Maksafunktsiooni analüüsides kõrvalekalded

**Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):**

Nõgeslööve (urtikaaria)

Teatage kohe oma arstile, kui märkate, et haigushoo sümptomid süvenevad pärast Icatibant Fresenius'e manustamist.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### 5. Kuidas Icatibant Fresenius't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil ja süstli sildil pärast „EXP“. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda.

Kasutada kohe pärast avamist ja ainult rikkumata mahuteid. Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et süstla või nõela pakend on kahjustatud või kui on nähtavaid rikkumise märke, näiteks kui lahuse värvus on muutunud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.



## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Icatibant Fresenius sisaldab**

Toimeaine on ikatibant. Üks süstel sisaldab 30 milligrammi ikatibanti (atsetaadina). Üks milliliiter lahust sisaldab 10 mg ikatibanti. Teised koostisosad on naatriumkloriid, jää-äädikhape, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

### **Kuidas Icatibant Fresenius välja näeb ja pakendi sisu**

Ikatibant Fresenius on selge värvitu süstelahus süstlis.

3 ml lahust 3 ml süstlis (I tüüpi klaasist), millel on kolbkork (fluorsüsinikpolümeerkattega bromobutüül). Pakendis on hüpodermiline nõel (25 G; 16 mm).

Pakendis on üks süstel ühe nõelaga, mitmikpakendis kolm süstlit kolme nõelaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Poola

### **Tootja**

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

A-8055 Graz

Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KBM Pharma OÜ

Tähtvere 4

51007 Tartu

Tel: +372 7338080

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2022.**