

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Icatibant Teva 30 mg süstelahus süstlis ikatibant

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

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma 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 Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Icatibant Teva kasutamist
3. Kuidas Icatibant Teva't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Icatibant Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Icatibant Teva ja milleks seda kasutatakse

Icatibant Teva sisaldab toimeainena ikatibanti.

Icatibant Teva 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 Teva blokeerib bradükiniini toimet ja sel viisil peatab päriliku angioödeemi ägenemise sümptomite edasise progresseerumise.

2. Mida on vaja teada enne Icatibant Teva kasutamist

Icatibant Teva't ei tohi kasutada

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Icatibant Teva kasutamist pidage nõu oma arstiga:

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

Icatibant Teva mõned kõrvalnähud on teie haiguse sümptomitega sarnased. Kui teie haigushoogude sümptomid pärast Icatibant Teva kasutamist halvnevad, teatage sellest kohe oma raviarsti.

Lisaks:

- enne Icatibant Teva süstimist iseendale või teie süstimist hooldaja poolt, peate teie või peab teie hooldaja saama väljaõppe subkutaanse (nahaaluse) süstimise tehnika kohta;
- viivitamatult pärast seda, kui süstite Icatibant Teva't ise endale või süstib teile Icatibant Teva't teie hooldaja teie kõriturse (ülemiste hingamisteede takistus) ajal, peate pöörduma tervishoiuasutusse;
- kui sümptomid ei kao pärast ühe Icatibant Teva süste tegemist iseendale või peale hooldaja tehtud süsti, peate Icatibant Teva lisasüstete osas pöörduma tervishoiuasutusse. 24 tunni jooksul võib täiskasvanud patsientidele teha kuni 2 täiendavat süstet.

Lapsed ja noorukid

Icatibant Teva'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 Teva

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

Icatibant Teva'l 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 Teva kasutamist.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Icatibant Teva sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 3 ml-s, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Icatibant Teva'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 Teva'ga varem ravitud, süstib Icatibant Teva't teile 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 Teva't ise või seda võib teile süstida teie hooldaja. Tähtis on süstida Icatibant Teva't subkutaanselt (naha alla) kohe angioödeemi ägenemise tekkimisel. Teie tervishoiutöötaja õpetab teile ja teie hooldajale, kuidas Icatibant Teva't ohutult süstida pakendi infolehel antud juhiste kohaselt.

Millal ja kui sageli te peate Icatibant Teva't kasutama?

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

Täiskasvanud

- Icatibant Teva soovituslik annus on üks süst (3 ml, 30 mg), mis süstitakse subkutaanselt (naha alla), niipea tekib angioödeemi ägenemine (näiteks nahaturse suurenemine, eelkõige näol ja kaelal, või kõhuvalu tugevnemine).
- Kui sümptomid 6 tunni jooksul ei leevendu, peate edasiste Icatibant Teva 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 Teva 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 Teva soovitatav annus on üks 1 ml süst olenevalt kehamassist (kuni maksimaalselt 3 ml), mis süstitakse subkutaanselt (naha alla), niipea kui tekib 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 Teva't manustada?

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

Icatibant Teva't süstitakse lühikese nõelaga kõhupiirkonna nahaalusesse rasvkoesse.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

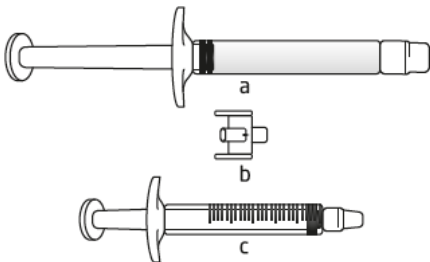
Järgmised sammhaaval esitatud juhised on ette nähtud:

- 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 65 kg või vähem
- 2b) Süstla ja nõela ettevalmistamine süstimiseks (kõik patsiendid)
- 3) Süstekoha ettevalmistamine
- 4) Lahuse süstimine
- 5) Süstekomplekti kasutuselt kõrvaldamine

Sammhaaval esitatavad süstimisjuhised

1) Üldine teave
<ul style="list-style-type: none"> • Enne alustamist puhastage kasutatav tööpiirkond (pind). • Peske käsi seebi ja veega. • Võtke süstel karbist välja. • Võtke süstlilt otsakork ära, seda lahti keerates. • Pärast korgi ärakeeramist asetage süstel tasasele pinnale.
2a) Süstli ettevalmistamine lastele ja noorukitele (2...17 aastat) kehamassiga 65 kg või vähem
<p>Tähtis teave tervishoiutöötajatele ja hooldajatele:</p> <p>Kui annus on alla 30 mg (3 ml), on sobiva annuse väljatõmbamiseks süstlist vaja järgmisi vahendeid (vt teavet allpool):</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Icatibant Teva süstel (sisaldab ikatibandi lahust) b) ühenduslüli (adapter) c) 3 ml gradueeritud süstal


Vajalik süstemaht milliliitrites tuleb tõmmata tühja 3 ml skaalajaotusega 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 meditsiiniöelt

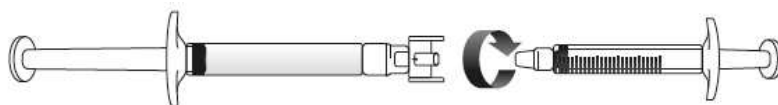
1) Eemaldage korgid ühenduslülili mõlemast otsast.



Saastamise vältimiseks hoiduge ühenduslülili otste ja süstlaotste puudutamisest

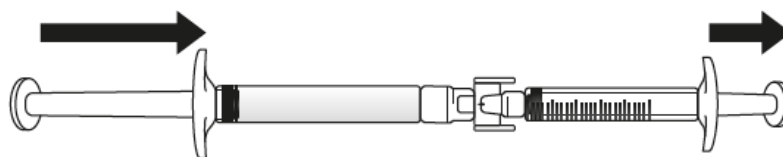
2) Keerake ühenduslülili süstlile.

3) Kinnitage ühenduslülili teise otsa külge skaalajaotusega süstal ja veenduge, et mõlemad ühendused on kindlalt fikseeritud.

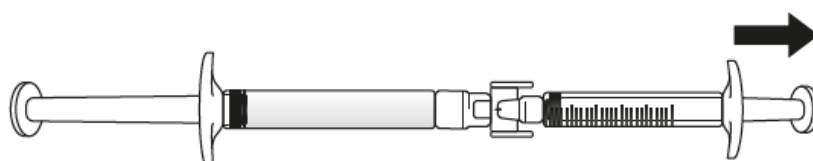


Ikatibandi lahuse ülekandmine skaalajaotusega süstlasse:

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



2) Kui ikatibandi lahus ei hakka liikuma skaalajaotusega süstlasse, tõmmake veidi skaalajaotusega süstla kolbi, kuni ikatibandi lahus hakkab skaalajaotusega süstlasse voolama (vt joonist allpool).

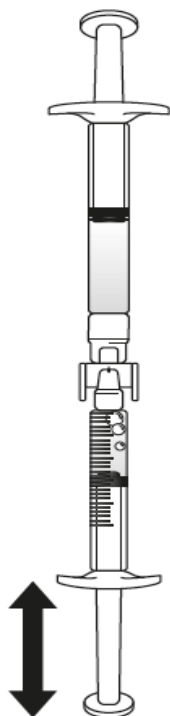


3) Jätkake süstli kolvile vajutamist, kuni vajalik süstemaht (annus) on skaalajaotusega süstlasse

kantud. Teavet annustamise kohta vt tabelist 1.

Kui skaalajaotusega süstlas on õhku:

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



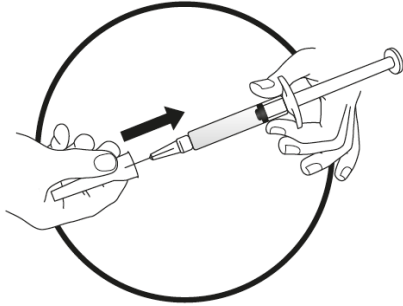
- suruge skaalajaotusega süstla kolbi, et õhk liiguks süstlisse tagasi (seda sammu võib olla vajalik mitu korda korrata)
 - tõmmake välja vajalik kogus ikatibandi lahust
- 4) Eemaldage süstel ja ühenduslüli skaalajaotusega süstla küljest.
- 5) Visake süstel ja ühenduslüli teravate jääkide konteinerisse.

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



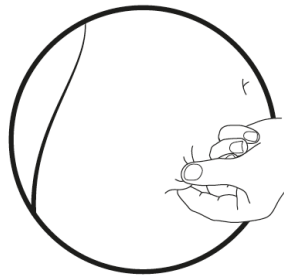
- Võtke blistrist nõelakork välja.
- Eemaldage nõelakorgilt tihend (hoides nõela endiselt nõelakorgis).

- Hoidke süstlit kindlalt käes. Kinnitage nõel ettevaatlikult värvitud lahust sisaldava süstli külge.
- Keerake süstel nõela külge, mis on endiselt nõelakorgi külge kinnitatud.
- Süstli korpusest tõmmates eemaldage nõel nõelakorgist. Ärge tõmmake kolvi tagasi.



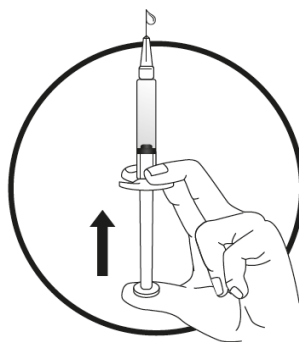
- Süstel on nüüd süstimiseks valmis.

3) Süstekoha ettevalmistamine



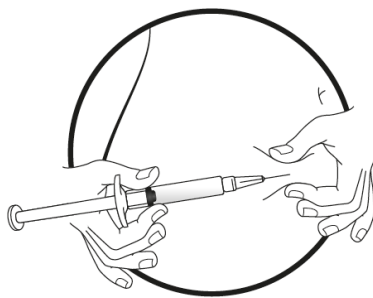
- Valige süstekoht. Süstekohaks peab olema mõni kõhupiirkonna nahavolt ligikaudu 5...10 cm (2...4 tolli) nabast allpool, ükskõik kummal pool. See piirkond peab olema vähemalt 5 cm (2 tolli) eemal võimalikest armidest. Ärge valige verevalumiga, paistes või valulikkudele alale.
- Puhastage süstekoht alkoholilapiga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

4) Lahuse süstimine



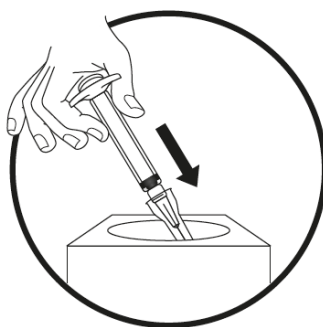
- Hoidke süstlit ühe käe kahe sõrme vahel, pöial vastu kolvi alumist otsa

- Veenduge, et süstlis ei ole õhumulle, lükates kolbi, kuni nõela otsa ilmub esimene tilk.



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

5) Süstekomplekti kasutuselt kõrvaldamine



- Visake süstel, 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 Teva't, tekib reaktsioon süstekohal (näiteks nahaärritus, turse, valu, kihelus, nahapunetus ja põletustunne). Need nähud on tavaliselt kerged ja kaovad, vajamata täiendavat ravi.

Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10):

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

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10):

iiveldus
peavalu
pearinglus
palavik
kihelus
nahalööve
nahapunetus
kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsides.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

nõgestõbi (urtikaaria).

Õelge kohe oma arstile, kui märkate, et haigushoo sümptomid süvenevad pärast Icatibant Teva 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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Icatibant Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et süstli või nõela pakend on kahjustatud või kui on nähtavaid riknemise märke, näiteks kui lahus on hägune, kui selles hõljub osakesi või 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 Teva sisaldab**

- Toimeaine on ikatibant. Üks süstel sisaldab 30 milligrammi ikatibanti (atsetaadina).
- Teised koostisosad on naatriumkloriid, jää-äädikhape (pH kohandamiseks), naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks) ja süstevesi.

Kuidas Icatibant Teva välja näeb ja pakendi sisu

Icatibant Teva on selge värvitu süstelahus. 3 ml lahust 3 ml klaasist süstlis kolbkorgiga. Pakendis sisaldub hüpodermiline süstlanõel (25 G; 16 mm).

Icatibant Teva on saadaval nii üksikpakendina, milles on üks süstel ühe süstlanõelaga või mitmikpakendina, mis koosneb kolmest karbist, millest igas on üks süstel ühe süstlanõelaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Tootja

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Saksamaa

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

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 6610 801

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2021.