

Pakendi Infoleht: teave kasutajale

Icatibant Auxilia 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.
- 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 Auxilia ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Icatibant Auxilia kasutamist
3. Kuidas Icatibant Auxiliat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Icatibant Auxiliat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Icatibant Auxilia ja milleks seda kasutatakse

Icatibant Auxilia sisaldab toimeainena ikatibanti.

Icatibant Auxiliat 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 Auxilia blokeerib bradükiniini toimet ja sel viisil peatab päriliku angioödeemi ägenemissümptomite edasise progresseerumise.

2. Mida on vaja teada enne Icatibant Auxilia kasutamist

Icatibant Auxiliat ei tohi kasutada

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Icatibant Auxilia kasutamist pidage nõu oma arstiga:

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

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

Lisaks:

- enne Icatibant Auxilia 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 Auxiliat ise endale või süstib teile Icatibant Auxiliat teie hooldaja teie kõriturse hoo (ülemiste hingamisteede takistus) ajal, peate pöörduma tervishoiuasutusse;
- kui sümptomid ei kao pärast ühe Icatibant Auxilia süste tegemist iseendale või peale hooldaja tehtud süsti, peate Icatibant Auxilia lisasüstete osas pöörduma tervishoiuasutusse. 24 tunni jooksul võib täiskasvanud patsientidele teha kuni 2 täiendavat süstet.

Lapsed ja noorukid

Icatibant Auxiliat ei soovitata kasutada alla 2-aastastel või alla 12 kg kaaluvatel lastel, sest ravimi toimet neil patsientidel ei ole uuritud.

Muud ravimid ja Icatibant Auxilia

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

Icatibant Auxilia 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 Auxilia kasutamist.

Rasedus ja imetamine

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

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Icatibant Auxilia sisaldab naatriumi

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

3. Kuidas Icatibant Auxiliat 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 Auxilia varem ravitud, süstib Icatibant Auxiliat teile arst või õde. Arst ütleb teile, millal teil on ohutu koju minna. Pärast arsti või õega nõupidamist ja väljaõppe saamist subkutaanseks (nahaaluseks) süstimiseks võite päriliku angioödeemi hoo korral süstida endale Icatibant Auxiliat ise või seda võib teile süstida teie hooldaja. Tähtis on süstida Icatibant Auxiliat subkutaanselt (naha alla) kohe angioödeemi hoo märkamisel. Teie tervishoiutöötaja õpetab teile ja teie hooldajale, kuidas Icatibant Auxiliat ohutult süstida pakendi infolehel antud juhiste kohaselt.

Millal ja kui sageli te peate Icatibant Auxiliat kasutama?

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

Täiskasvanud

- Icatibant Auxilia soovitatav annus on üks süste (3 ml, 30 mg), mis süstitakse subkutaanselt (naha alla), niipea kui te märkate angioödeemi hoogu (näiteks nahaturse suurenemine, eelkõige näol ja kaelal, või kõhuvalu tugevnemine).
- Kui sümptomid 6 tunni jooksul ei leevendu, peate edasiste Icatibant Auxilia 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 Auxilia 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 Auxilia soovitatav annus on üks 1 ml süste olenevalt kehamassist (kuni maksimaalselt 3 ml), mis süstitakse subkutaanselt (naha alla), niipea kui tekivad angioödeemi hoo 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 Auxiliat manustada?

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

Icatibant Auxiliat 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

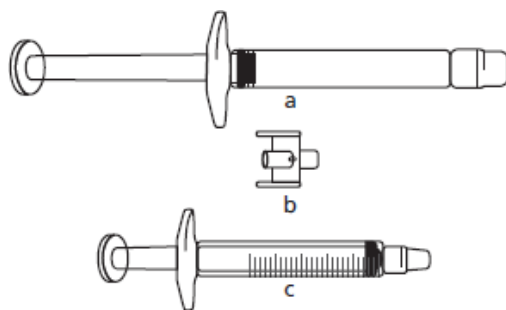
- Enne alustamist puhastage kasutatav tööpiirkond (pind).
- Peske käsi seebi ja veega.
- Aluse avamiseks tõmmake selle kate ära.
- Võtke süstel aluselt välja.
- Võtke süstlilt otsakork ära, seda lahti keerates.
- Pärast korgi ärakeeramist asetage süstel tasasele pinnale.

2a) Süstli ettevalmistamine lastele ja noorukitele (2...17 aastat) kehamassiga 65 kg või vähem

Tähtis teave tervishoiutöötajatele ja hooldajatele

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

- a) Icatibant Auxilia süstel (sisaldab ikatibandi lahust)
- b) ühendusülili (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 süstli mahtu (3 ml).



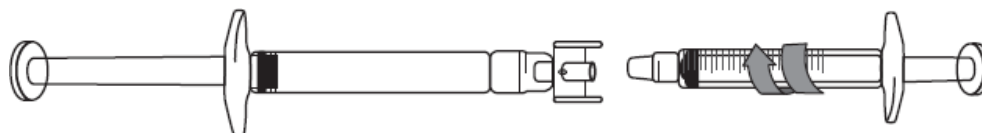
Kui te ei ole kindel, kui suur kogus lahust tuleb välja tõmmata, küsige oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt

- 1) Eemaldage korgid ühenduslülil mõlemast otsast.



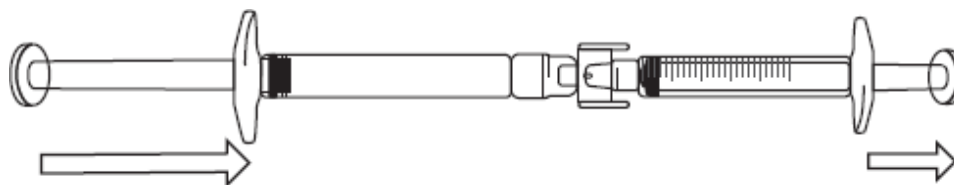
Saastamise vältimiseks hoiduge ühenduslülil otste ja süstlaotste puudutamisest

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

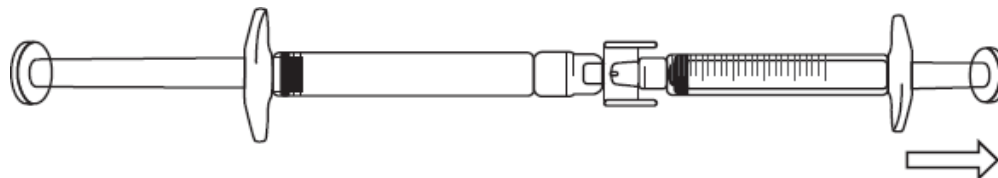


Ikatibandi lahuse ülekandmine gradueeritud süstlasse:

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



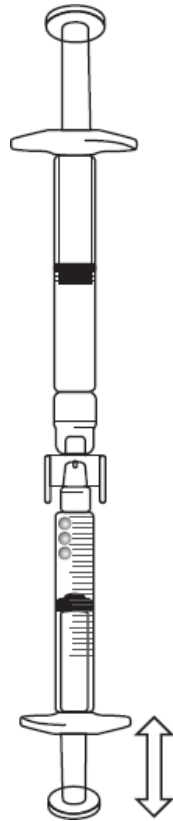
- 2) Kui ikatibandi lahus ei hakka liikuma gradueeritud süstlasse, tõmmake veidi gradueeritud süstla kolbi, kuni ikatibandi lahus hakkab gradueeritud süstlasse voolama (vt joonist allpool).



- 3) Jätkake süstli kolvile vajutamist, kuni vajalik süstemaht (annus) on gradueeritud süstlasse kantud. Teavet annustamise kohta vt tabelist 1.

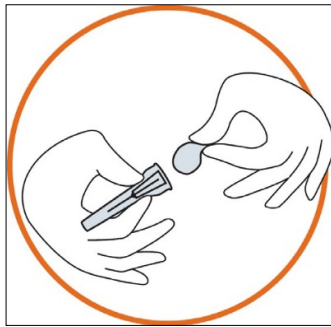
Kui gradueeritud süstlas on õhku:

- keerake ühendatud süstlaid, nii et süstel on ülal

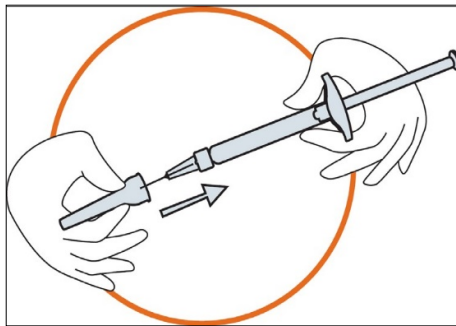


- suruge gradueeritud süstla kolbi, et õhk liiguks süstlisse tagasi (seda sammu võib olla vajalik mitu korda korrata)
 - tõmmake välja vajalik kogus ikatibandi lahust
- 4) Eemaldage süstel ja ühenduslüli gradueeritud süstla küljest.
 - 5) Visake süstel ja ühenduslüli teravate jääkide konteinerisse.

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

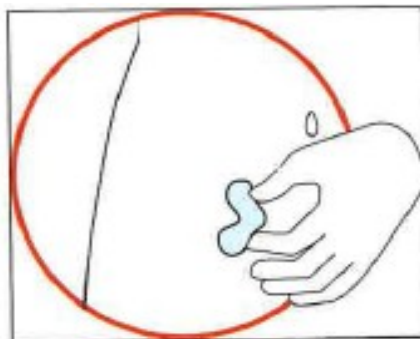


- Võtke blistrist nõelakork välja.
- Eemaldage nõelakorgilt tihend (hoides nõela endiselt nõelakorgis).



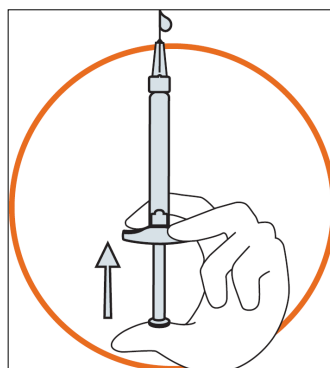
- Hoidke süstalt kindlalt käes. Kinnitage nõel ettevaatlikult värvitut lahust sisaldava süstla külge.
- Keerake süstal nõela külge, mis on endiselt nõelakorgi külge kinnitatud.
- Süstla korpusest tõmmates eemaldage nõel nõelakorgist. Ärge tõmmake kolvi tagasi.
- Süstal on nüüd süstimiseks valmis.

3) Süstekoha ettevalmistamine

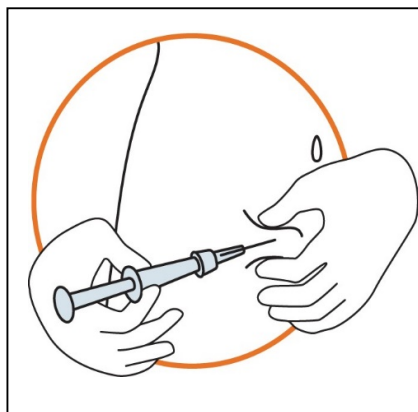


- Valige süstekoht. Süstekohaks peaks olema mõni kõhupiirkonna nahavolt ligikaudu 5...10 cm (2...4 tolli) nabast allpool, ükskõik kummal pool. See piirkond peaks olema vähemalt 5 cm (2 tolli) eemal võimalikest armidest. Ärge valige verevalumiga, paistes või valulikkudele alale.
- Puhastage süstekoht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

4) Lahuse süstimine

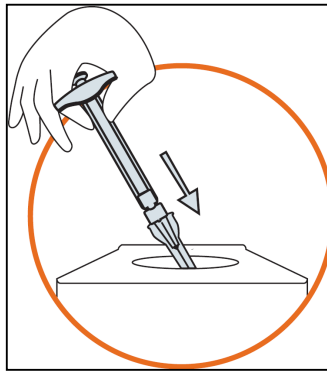


- Hoidke süstalt ühe käe kahe sõrme vahel, põial vastu kolvi alumist otsa.
- Veenduge, et süstlas ei ole õhumulle, lükates kolbi, kuni nõela otsa ilmub esimene tilk.



- 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 süstla kolvile, kuni kogu vedelik on nahasse süstitud ja süstlasse ei ole enam vedelikku jäänud.
- Lükake kolbi 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 Auxiliat, 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 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;
kihelus;
nahalööve;
nahapunetus;

maksafunktsiooni analüüsidest kõrvalekaldeid

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):
nõgestõbi (urtikaaria).

Õelge kohe oma arstile, kui märkate, et haigushoo sümptomid süvenevad pärast Icatibant Auxiliai 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 aitab saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Icatibant Auxiliai säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab 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 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 Auxilia sisaldab

Toimeaine on ikatibant. Iga süstel sisaldab 30 milligrammi ikatibanti (atsetaadina). Teised koostisained on naatriumkloriid, jää-äädikhape, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

Kuidas Icatibant Auxilia välja näeb ja pakendi sisu

Icatibant Auxilia on selge värvitu süstelalahus klaasist süstlis (3 ml). Pakendis sisaldub hüpodermiline nõel.

Icatibant Auxilia on saadaval nii üksikpakendina, milles on üks süstel ühe nõelaga kui mitmikpakendina, milles on kolm süstlit kolme nõelaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja**

Auxilia Pharma OÜ
Salme 33
50106 Tartu
Eesti

Tootja

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Eurofins PROXY Laboratories B.V.
Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
Holland

Infoleht on viimati uuendatud mais 2022.