

KULLANMA TALİMATI

HEACT 30 mg/3 ml SC enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Deri altına enjeksiyon ile uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 3 ml'lik çözelti içeren her bir kullanıma hazır enjektör, 30 mg ikatibanta eşdeğer 34,58 mg ikatibant asetat içerir. Çözeltinin her ml'si, 10 mg ikatibant içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, glasiyel asetik asit ya da sodyum hidroksit (pH ayarı için), enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **HEACT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HEACT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HEACT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HEACT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEACT nedir ve ne için kullanılır?

HEACT, ikatibant adlı etkin maddeyi içerir.

HEACT, deri altına enjeksiyon için 3 ml berrak ve renksiz çözelti içeren kullanıma hazır enjektör halinde sunulmakta olup, karton kutuda bir adet enjektör ve bir adet enjeksiyon iğnesi içeren ambalajlarda piyasaya verilmektedir.

HEACT, yetişkinlerde, ergenlerde ve 2 yaş ve üzeri çocuklarda herediter anjiyoödem (HAÖ) belirtilerini tedavi etmek için kullanılır.

Hereditör anjiyoödemde kan dolaşımınızda bradikininin adı verilen bir maddenin düzeyleri artar ve bu durum, şişkinlik, ağrı, bulantı ve ishal gibi belirtilere yol açar.

HEACT, bradikininin aktivitesini bloke eder ve bu şekilde bir Hereditör anjiyoödem atağı belirtilerinin daha fazla ilerlemesini sonlandırır.

2. HEACT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HEACT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İkabitanta veya bu ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik iseniz.

HEACT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda HEACT almadan önce doktorunuza danışınız:

Eğer;

- Bazen omuzlar,kollar ve çeneye de yayılabilen göğüs ağrısı (angina) ve nefes darlığı belirtileri ile kendini gösteren kalp kasına azalmış kan akışı (akut istemik kalp hastalığı)
- Yakın zamanda inme geçirdiyseniz, hemen doktorunuza haber veriniz.

HEACT'a bağlı yan etkilerin bazıları hastalığın belirtilerine benzerdir. Eğer HEACT aldıktan sonra belirtilerin daha kötüye gittiğini fark ederseniz, derhal doktorunuza söyleyiniz.

Ek olarak:

- Kendinize ya da hasta yakını/bakıcınız size HEACT enjekte etmeden önce deri altına enjeksiyon tekniği konusunda siz ya da hasta yakını/bakıcınız eğitim almalısınız.
- Bir üst hava yolunun tıkanması yaşamakta iken kendinize HEACT enjekte etmeniz veya yakınınızın/bakıcınızın size HEACT enjekte etmesinin hemen ardından bir sağlık kurumunda tıbbi yardım almalısınız.
- Bulgularınızın kendinize HEACT enjekte etmeniz ya da hasta yakını/bakıcınızın size HEACT enjekte etmesinin ardından iyileşmemesi durumunda, ilave HEACT enjeksiyonları ile ilgili olarak tıbbi görüş almalısınız. Yetişkin hastalar için 24 saat içerisinde, en fazla 2 ilave enjeksiyon verilebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

HEACT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bir bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, HEACT kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza

danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız HEACT'ı son kullanımınızdan sonra en az 12 saat süreyle emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Hereditör anjiyoödem atağınız sonucunda veya HEACT kullanmanızın ardından yorgun hissediyorsanız veya başınız dönüyorsa araç veya makine kullanmayınız.

HEACT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir enjektörde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HEACT'ın diğer ilaçlar ile etkileşime girdiği bilinmektedir. Kan basıncınızı düşürmek amacıyla veya başka bir nedenle bir anjiyotensin dönüştürücü enzim (ACE) inhibitörü olarak bilinen bir ilaç (örneğin: kaptopril, enalapril, ramipril, kvinapril, lisinopril etken maddeli bir ilaç) kullanıyorsanız HEACT almadan önce doktorunuza bilgi vermelisiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HEACT nasıl kullanılır?

Bu ilacı daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza danışınız. Daha önce hiç HEACT kullanmadıysanız ilk HEACT dozunuz daima doktorunuz veya hemşireniz tarafından gerçekleştirilecektir. Doktorunuz, eve dönmeniz güvenli olduğunda bunu size söyleyecektir.

Doktorunuz ve hemşireniz ile görüştüğünüz ve deri altına enjeksiyon tekniğinde eğitim aldıktan sonra, bir Hereditör anjiyoödem atağı yaşadığınızda kendi kendinize HEACT enjekte edebilirsiniz veya yakınınız/bakıcınız sizin için HEACT enjekte edebilir. Hereditör anjiyoödem atağını fark eder etmez HEACT'ın deri altına enjekte edilmesi önemlidir. Sağlık uzmanınız kullanma talimatındaki talimatları takip etmek suretiyle kendinize nasıl güvenli bir şekilde HEACT enjekte edeceğinizi size öğretecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz HEACT'ın tam dozunu belirlemiştir ve size hangi sıklıkta kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.

Yetişkinlerde:

HEACT'ın önerilen dozu, hereditör anjiyoödem atağını (örneğin, özellikle yüz ve boynu etkileyen cilt şişliğinde artma veya artan karın ağrısı) fark eder etmez, deri altına uygulanan 1

enjeksiyondur (3 mL, 30 mg).

Bulgularınızın 6 saatin ardından iyileşmemesi durumunda, ilave HEACT enjeksiyonları ile ilgili olarak tıbbi görüş almalısınız. Yetişkinler için 24 saat içerisinde en fazla 2 ilave enjeksiyon verilebilir.

24 saatlik bir süre içerisinde en fazla 3 enjeksiyon almalısınız ve bir ayda 8 enjeksiyondan fazlasına ihtiyaç duyuyorsanız tıbbi yardım almalısınız.

2 ile 17 yaş arasındaki çocuklarda ve ergenlerde:

HEACT'ın tavsiye edilen dozu, herediter anjiyoödem (örn. ciltte özellikle yüzü ve boynu etkileyen artan şişlik veya artan karın ağrısı) atağı fark edildikten sonra en kısa sürede deri altına enjeksiyon yolu ile vücut ağırlığına bağlı olarak 1 mL'den maksimum 3 mL'ye kadardır.

Enjekte edilecek doz için uygulama talimatlarını okuyunuz.

Ne kadar dozda enjekte edeceğiniz konusunda emin değilseniz, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Eğer belirtileriniz kötüleşirse veya iyileşmezse, acil tıbbi yardım almanız gerekir.

Uygulama yolu ve metodu:

HEACT, deri altına enjeksiyon içindir. Her enjektör, yalnızca bir defa kullanılmalıdır.

HEACT, kısa bir iğne ile karın derisi altındaki yağlı dokuya enjekte edilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Aşağıda yer alan talimatlar;

- Kendi kendine uygulamaya ve

- Bir bakıcı veya sağlık uzmanı tarafından yetişkinlere, ergenlere veya 2 yaşın üzerindeki çocuklara (en az 12 kg ağırlığında) uygulamaya yöneliktir.

Aşağıdaki adım adım talimatlar yalnızca kendi kendine uygulama içindir.

Talimatlar aşağıdaki ana adımları içermektedir:

1. Genel bilgiler

2. Enjeksiyon yerinin hazırlanması

2a. 65 kg veya daha az vücut ağırlığı olan çocuklar ve ergenler (2-17 yaş) için enjektör ve iğnenin hazırlanması

2b. Enjektörün ve iğnenin enjeksiyon için hazırlanması (tüm hastalar için)

3. Çözeltinin enjekte edilmesi

4. Enjeksiyon materyalinin atılması

Enjeksiyon için adım adım talimatlar

1. Genel önemli bilgiler

- İşleme başlamadan önce kullanılacak çalışma alanını (yüzeyini) temizleyin.

- İşleme başlamadan önce ellerinizi sabun ve su ile yıkayın.
- Enjektörü kutudan çıkartıp blisteri açın.
- Kullanıma hazır enjektörü blister tepsisinden çıkartın.
- Kapağı çevirerek açın ve kullanıma hazır enjektörün ucundan çıkartın.
- Kapağın çevrilerek açılmasının ardından, kullanıma hazır enjektörü uygun bir yere koyun.

2. Enjeksiyon yerinin hazırlanması



- Enjeksiyon yerini seçin. Enjeksiyon yeri, karnınız üzerinde göbek deliğinin yaklaşık 5-10 cm (2-4 inç) altında iki taraftan birindeki bir cilt kıvrımı olmalıdır. Bu alan herhangi bir yara izinden en az 5 cm (2 inç) uzak olmalıdır. Morarmış, şişmiş veya ağrılı bir alanı seçmeyin.
- Enjeksiyon yerini, alkollü mendil ile temizleyin ve kurumasını bekleyin.

2a. 65 kg veya daha az vücut ağırlığı olan çocuklar ve ergenler (2-17 yaş) için enjektör ve iğnenin hazırlanması

Sağlık çalışanları ve bakıcılar için önemli bilgiler

30 mg'dan (3 mL) daha az doz gerektiren durumlarda doz vücut ağırlığına göre ayarlanmalıdır. Doz ayarlamasında şırınga üzerindeki doz skalası takip edilmelidir. Enjektör dik tutularak enjektörün pistonu ittirilir ve enjektörün içinde bulunan hava kabarcığı uzaklaştırılır. Ardından vücut ağırlığına karşılık gelen doz çizgisine gelene kadar piston ittirilerek ilacın fazla miktarı enjektörden boşaltılır. Kalan ilacın vücut ağırlığına karşılık gelen doz çizgisine geldiği kontrol edildikten sonra ilaç uygulanır.

Çocuklar ve ergenler için doz rejimi:

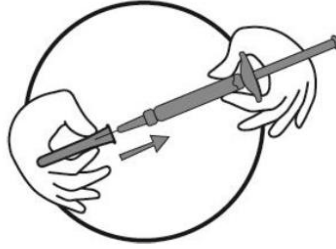
Vücut Ağırlığı	Doz (Enjeksiyon hacmi)
12 – 25 kg	10 mg (1 mL)
26 – 40 kg	15 mg (1,5 mL)
41 – 50 kg	20 mg (2 mL)
51 – 65 kg	25 mg (2,5 mL)
> 65 kg	30 mg (3 mL)

65 kg'dan ağır hastalar için kullanıma hazır enjektörün tüm içeriği (3 mL) kullanılmalıdır. Hangi hacimde uygulayacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

2b. Enjektörün ve iğnenin enjeksiyon için hazırlanması

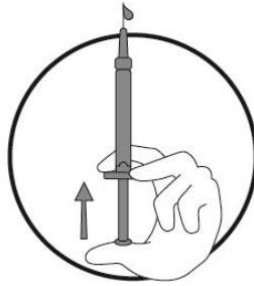


- İğne kapağını ambalajından çıkartın.
- İğne kapağının sadece başlığını çıkartın. (iğne halen iğne kapağı içerisinde olmalıdır.)



- Enjektörü sıkıca tutun. İğneyi, renksiz çözeltiyi içeren kullanıma hazır enjektöre dikkatli bir şekilde takın.
- Kullanıma hazır enjektörü halen kapağına sabitlenmiş olan iğne üzerine çevirerek takın.
- Enjektör üzerindeki şeffaf plastik emniyet kilidi parçasını çıkartın.
- Enjektörü çekerek iğneyi, iğne kapağından çıkartın. Pistonu çekmeyin.
- Enjektör artık kullanıma hazırdır.

3. Çözeltinin enjekte edilmesi



- Enjektörü, bir elinizde, iki parmağınız arasında, başparmağınız pistonun altında olacak şekilde tutun.

- Pistonu, ilk damla iğnenin ucunda görünene kadar iterek enjektörde hava kabarcığı kalmamasını sağlayın.
- 2-17 yaş arası hastalar için, vücut ağırlığına karşılık gelen doz çizgisine gelene kadar enjektörün pistonunu ittirerek ilacın fazla miktarını enjektörden boşaltın. Kalan ilacın vücut ağırlığına karşılık gelen doz çizgisine geldiğini kontrol ettikten sonra ilacı uygulayın.



- Enjektörü, iğnesi cildinize bakar halde, cildinize 45-90 derecelik bir açıyla tutun.
- Enjektörü bir elinizde tutarken, diğer elinizi, daha önce dezenfekte edilmiş enjeksiyon yerinde, başparmağınız ve parmaklarınız arasında bir cilt kıvrımını nazikçe tutmak üzere kullanın.
- Cilt kıvrımını tutun, enjektörü cildinize yaklaştırın ve iğneyi hızlı bir şekilde cilt kıvrımına sokun.
- Enjektörün pistonunu, kontrollü bir şekilde, sıvının tamamı cilde enjekte edilene ve enjektörde hiç sıvı kalmayana kadar yavaşça itin.
- Yavaşça itin, bu işlem yaklaşık 30 saniye sürecektir.
- Cilt kıvrımını bırakın ve iğneyi nazikçe dışarı çekin.

4. Enjeksiyon malzemesinin atılması



- Enjektörü, iğneyi ve iğne kapağını uygun şekilde kontrol edilmemesi halinde başkalarına zarar verebilecek olan atıkların atılması için olan sert duvarlı bir kutuya atın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:

HEACT'ın 2 yaşın altındaki ve 12 kg'dan hafif çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

Çocuk hastalarda ikatibant ile birden fazla Hereditör anjiyoödem atağının tedavisi konusunda sınırlı deneyim bulunmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzerindeki hastalarda kullanımı ile ilgili sınırlı bilgi bulunmaktadır. Yaşlı hastalarda ikatibanta karşı artan sistemik maruziyet olduğu gösterilmiştir. Bunun HEACT'ın güvenliliği ile ilgisi bilinmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

Eğer HEACT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEACT kullandıysanız:

Doz aşımı ile ilgili hiçbir klinik bilgi mevcut değildir. Sağlıklı bireylerde 3,2 mg/kg intravenöz (damar içine uygulama) doz (tedavi edici dozun yaklaşık 8 katı) geçici kızarıklık, kaşıntı, boyun ve yüzde kızarma ya da tansiyon düşmesine neden olmuştur. Ancak tedavi gerekmemiştir.

HEACT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HEACT'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HEACT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

HEACT kullanım dozu, enjeksiyon aralıkları ve tedavi süresi doktor tarafından dikkatle belirlenmesi gereken bir ilaçtır. Tedaviniz tamamlandıktan sonra ortaya çıkabilecek etkiler konusunda doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HEACT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

HEACT alan hastaların neredeyse tamamı enjeksiyon yerinde bir reaksiyon (cilt tahrişi, şişlik, ağrı, kaşıntı, deride kızarıklık ve yanma hissi gibi) yaşayacaktır. Bu etkiler genellikle hafif şiddettedir ve ilave bir tedavi gerektirmeden ortadan kalkar.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın:

Enjeksiyon yeri reaksiyonları (morarma, ciltte kızarıklık, duylarda azalma ve/veya uyuşukluk, basınç hissi, cilt tahrişi, şişme (ödem), ağrı, kabartılı kaşıntılı cilt döküntüsü ve sıcaklık).

Yaygın:

Bulantı

Hasta hissetme

Baş ağrısı

Baş dönmesi

Ateş

Kaşıntı

Döküntü

Ciltte kızarıklık

Anormal karaciğer fonksiyon testi

Bilinmiyor:

Kurdeşen

HEACT almanızın ardından atağınızın belirtilerinin kötüleştiğini fark etmeniz durumunda hemen doktorunuza danışın.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. HEACT'ın saklanması

HEACT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu kullanınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Enjektör veya iğne ambalajının zarar görmüş olduğunu fark ederseniz veya herhangi bir görünür

bozulma belirtisi varsa, örneğin, çözelti bulanık ise, içerisinde yüzen parçacıklar varsa veya çözeltinin rengi değişmiş ise, bu ilacı kullanmayın.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEACT'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Centurion İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beşiktaş/İstanbul

Üretim Yeri:

Centurion İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sincan/Ankara

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.