

KULLANMA TALİMATI

BRADİKANT® 30 mg/3 mL S.C. 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 ikatibant asetat içerir. Çözeltinin her mL'si, 10 mg ikatibant içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, glasiyal asetik asit (pH ayarı için), 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. **BRADİKANT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BRADİKANT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BRADİKANT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BRADİKANT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BRADİKANT nedir ve ne için kullanılır?

BRADİKANT, ikatibant adlı etkin maddeyi içerir.

BRADİKANT, deri altına enjeksiyon için 3 mL berrak, renksiz çözelti içeren kullanıma hazır enjektör halinde piyasaya verilmektedir. Karton kutuda her bir enjektör için bir adet enjeksiyon iğnesi de bulunmaktadır.

BRADİKANT, yetişkinlerde, ergenlerde ve 2 yaş ve üzeri çocuklarda herediter anjiyoödem tedavi belirtilerini tedavi etmek için kullanılır.

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

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

2. BRADİKANT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BRADİKANT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

BRADİKANT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda BRADİKANT almadan önce doktorunuza danışınız:

Eğer;

- Kalp kasına giden kan akımının azalması rahatsızlığınız varsa
- Yakın zamanda inme geçirdiyse, hemen doktorunuza haber veriniz.

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

Ek olarak:

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

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

BRADİKANT'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, BRADİKANT 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 BRADİKANT'ı son kullanımınızdan sonra en az 12 saat süreyle emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

BRADİKANT'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

BRADİKANT'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, kuinapril, lisinopril etkin maddeli bir ilaç) kullanıyorsanız BRADİKANT 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. BRADİKANT nasıl kullanılır?

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

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Yetişkinlerde:

BRADİKANT'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 BRADİKANT enjeksiyonları ile ilgili olarak tıbbi görüş almalısınız. 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:

BRADİKANT'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:

BRADİKANT, deri altına enjeksiyon içindir. Her enjektör, yalnızca bir defa kullanılmalıdır. BRADİKANT, 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. Çözeltilinin 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 çıkarıp 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, kutu içerisinde bulunan 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.

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

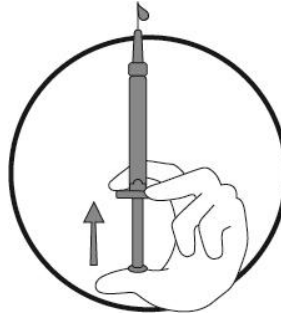


- İğne kapağını ambalajından çıkartın.
- İğne kapağının sadece başlığını çıkartın. (iğne halen iğne kapağı içerisinde olmalıdır.).



- 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.



- 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:

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

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

Yaşlılarda kullanımı:

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

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

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRADİKANT 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.

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

BRADİKANT'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BRADİKANT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

BRADİKANT 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 BRADİKANT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

BRADİKANT 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 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 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, duyu azalma ve/veya uyuşukluk, basınç hissi, kabartılı kaşıntılı cilt döküntüsü ve sıcaklık).

Yaygın:

Hasta hissetme
Baş ağrısı
Baş dönmesi
Ateş
Kaşıntı
Döküntü
Ciltte kızarıklık
Anormal karaciğer fonksiyon testi

Bilinmiyor:

Kurdeşen

BRADİKANT 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 karşılaştığınız 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. BRADİKANT’ın saklanması

BRADİKANT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu kullanınız.

25°C 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 var ise veya çözeltinin rengi değişmiş ise, bu ilacı kullanmayın.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BRADİKANT’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine vevittriniz.

Ruhsat Sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 14 04
Faks: 0282 675 14 05

Üretim Yeri: AROMA İLAÇ SANAYİ LTD ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/ TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 10 06
Faks: 0282 675 14 05

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