

KULLANMA TALİMATI

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

HERİCANT 30 mg/3 mL S.C. enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör Steril

Subkütan (deri altına) enjeksiyon ile uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir 3 mL’lik kullanıma hazır enjektör, 30 mg ikatibanta eşdeğer 34,14 mg ikatibant asetat içerir. Çözeltinin her mL’si, 10 mg ikatibant içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, asetik asit glasiyal (pH ayarlaması için), sodyum hidroksit (pH ayarlaması için), enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmadan 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. **HERİCANT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HERİCANT’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HERİCANT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HERİCANT’ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HERİCANT nedir ve ne için kullanılır?

HERİCANT, ikatibant etkin maddesini içerir.

HERİCANT, deri altına enjeksiyon için 3 mL berrak ve renksiz çözelti içeren kullanıma hazır enjektör halinde piyasaya verilmektedir. Gri bromobütıl tıpalı beyaz opak renkli polipropilen piston ve 3 ml Tip I cam şeffaf şırınga ve yanında hipodermik iğne ile ambalajlanmıştır. Uygun dozun alınması ve uygulanması için; sıvı aktarım konektörü (bağlantı parçası) ve 3 ml dereceli plastik şırınga içeren ambalaja sahiptir.

HERİCANT, yetişkin hastalarda, ergenlerde, 2 yaş ve üzerindeki çocuklarda hereditör anjiyoödem (HAÖ) semptomlarını tedavi etmek için kullanılır.

HAÖ’de kan dolaşımınızda bradikinin adı verilen bir maddenin düzeyleri artar ve bu durum

şişkinlik, ağrı, bulantı ve ishal gibi semptomlara yol açar.

HERİCANT, bradikininin aktivitesini bloke eder ve bu şekilde semptomların daha fazla ilerlemesini sonlandırır.

2. HERİCANT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HERİCANT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

HERİCANT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda HERİCANT almadan önce doktorunuza danışınız:

Eğer;

- HERİCANT ile bağlantılı yan etkilerden bazıları hastalığınızın bulgularına benzer ise,
- HERİCANT almanızın ardından atağınızın bulgularının kötüleştiğini fark ederseniz,
- Bazen omuzlar, kollar ve çeneye de yayılabilen göğüs ağrısı (anjina) ve nefes darlığı belirtileri ile kendini gösteren kalp kasına azalmış kan akışı (akut iskemik kalp hastalığı) varsa,
- Yakın zamanda inme geçirdiyseniz., hemen doktorunuza haber veriniz.

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

Ek olarak:

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

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

Araç ve makine kullanımı

HAÖ atağınız sonucunda veya HERİCANT kullanmanızın ardından yorgun hissediyorsanız veya başınız dönüyorsa araç veya makine kullanmayınız.

HERİCANT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Enjeksiyonluk çözelti, her bir şırıngada 1 mmol'den (23 miligram) daha az miktarda sodyum içerir, yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HERİCANT'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 HERİCANT 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. HERİCANT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Daha önce hiç HERİCANT kullanmadıysanız ilk HERİCANT dozunuz daima doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacaktır. Doktorunuz, eve dönmeniz güvenli olduğunda bunu size söyleyecektir. Doktorunuz ve hemşireniz ile görüşükten ve subkütan enjeksiyon tekniği hakkında eğitim aldıktan sonra, bir HAÖ atağı yaşadığınızda kendi kendinize HERİCANT enjekte edebilirsiniz veya yakınınız / bakıcınız size HERİCANT enjekte edebilir. HAÖ atağını fark eder etmez HERİCANT'ın subkütan olarak enjekte edilmesi önemlidir. Sağlık uzmanınız kullanma talimatındaki talimatları takip etmek suretiyle kendinize nasıl güvenli bir şekilde HERİCANT enjekte edeceğinizi size öğretecektir.

HERİCANT'ı ne zaman ve hangi sıklıkta kullanmalısınız?

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

Yetişkinler

- HERİCANT'ın önerilen dozu, herediter anjiyoödem atağını (özellikle yüz ve boynu etkileyen cilt şişliğinde artma veya artan karın ağrısı) fark eder etmez, subkütan olarak uygulanan 1 enjeksiyondur (3 mL, 30 mg).
- Bulgularınızın 6 saatin ardından iyileşmemesi durumunda, ilave HERİCANT enjeksiyonları ile ilgili olarak tıbbi görüş almalısınız. Yetişkinler için 24 saat içerisinde en fazla 2 ilave enjeksiyon uygulanabilir.
- **24 saatlik bir süre içerisinde en fazla 3 enjeksiyon uygulamalısınız ve bir ayda 8 enjeksiyondan fazlasına ihtiyaç duyuyorsanız tıbbi yardım almalısınız.**

2 -17 yaş arası çocuklar ve ergenler

- HERİCANT'ın önerilen dozu, herediter anjiyoödem atağı (özellikle yüzü ve boynu etkileyen cilt şişliğinde artma veya artan karın ağrısı) fark edildikten sonra en kısa sürede

subkütan enjeksiyon yolu ile, vücut ağırlığına bağlı olarak 1 mL'den maksimum 3 mL'ye kadardır.

- Enjektörde edilecek doza dair talimatlar için uygulama yolu ve metodu bölümüne bakınız.
- Hangi dozu enjektörde edeceğinizden emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize sorunuz.
- **Eğer semptomlarınız kötüleşir ya da iyileşmezse, acil tıbbi müdahale gerekmektedir.**

Uygulama yolu ve metodu:

HERİCANT, subkütan enjeksiyon içindir. Her enjektör, yalnızca bir defa kullanılmalıdır.

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

Bu ilacın kullanımına dair daha fazla sorunuz varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Aşağıdaki adım adım talimatlar

- **Kendi kendine uygulama içindir (yetişkinler)**
- **Yetişkinlere, ergenlere ya da 2 yaş üzeri çocuklara (en az 12 kg ağırlığında olanlar) hasta yakını / bakıcı ya da sağlık uzmanı tarafından uygulanması içindir.**

Talimatlar aşağıdaki ana adımları içermektedir:

- 1) Genel bilgiler
- 2a) Enjektörün 65 kilo ya da altındaki çocuklar ve ergenler (2-17 yaş) için hazırlanması
- 2b) Enjektörün ve iğnenin enjeksiyon için hazırlanması (tüm hastalar)
- 3) Enjeksiyon yerinin hazırlanması
- 4) Çözeltinin enjekte edilmesi
- 5) Enjeksiyon materyalinin atılması

Enjeksiyon için adım adım talimatlar

1) Genel bilgiler

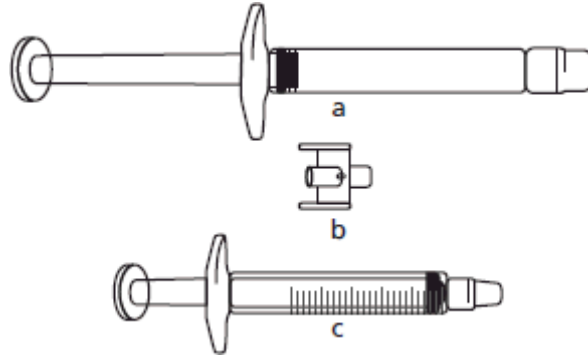
- İşleme başlamadan önce kullanılacak çalışma alanını (yüzeyi) temizleyiniz.
- Ellerinizi sabun ve su ile yıkayınız.
- Kapağı kaldırıp çıkartarak blisteri açınız.
- Kullanıma hazır enjektörü blister tepsisinden çıkartınız.
- Kapağı çevirerek açın ve kullanıma hazır enjektörün ucundan çıkartınız.
- Kapağın çevrilerek açılmasının ardından, kullanıma hazır enjektörü uygun bir yere koyunuz.

2a) Enjektörün 65 kilo ya da altındaki çocuklar ve ergenler (2-17 yaş) için hazırlanması

Doz 30 mg (3 mL)'nin altında olduğunda, uygun dozu alabilmek için aşağıdaki ekipmanlar gerekmektedir:

Sağlık uzmanları ve hasta yakını / bakıcıları için önemli bilgiler:

- a) HERİCANT kullanıma hazır enjektör (ikatibant çözeltisi içeren)
- b) Birleştirici parça (adaptör)
- c) 3 mL dereceli enjektör



mL cinsinden gerekli enjeksiyon hacmi (aşağıdaki tabloya bakınız), boş 3 mL dereceli enjektöre çekilmelidir.

Tablo 1: Çocuklar ve ergenler için doz rejimi

Vücut Ağırlığı	Enjeksiyon hacmi
12 kg – 25 kg	1 mL
26 kg – 40 kg	1,5 mL
41 kg – 50 kg	2 mL
51 kg – 65 kg	2,5 mL

65 kg'dan daha ağır olan hastalar kullanıma hazır enjektör içeriğinin tamamını kullanacaktır (3 mL).



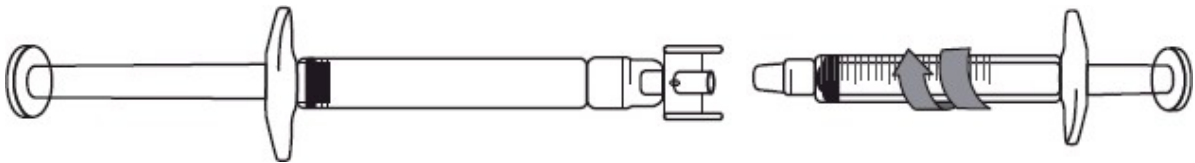
Eğer hangi hacmi alacağınızdan emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize sorunuz.

- 1) Birleştirici parçanın iki ucundaki kapağı çıkarın.



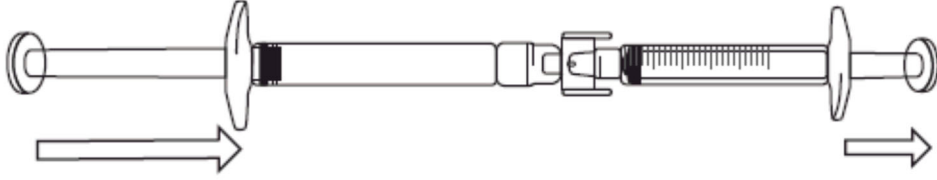
Kirlilik bulaşmasını engellemek için birleştirici parçanın ve enjektörün uçlarına dokunmayınız.

- 2) Birleştirici parçayı, kullanıma hazır enjektöre çevirerek geçiriniz.
- 3) Birleştirici parçanın diğer ucuna dereceli enjektörü ekleyiniz ve iki bağlantının da güvenli bir şekilde oturduğundan emin olunuz.

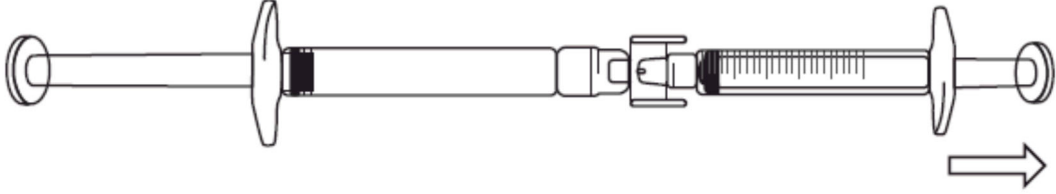


İkatibant çözeltisini dereceli enjektöre aktarma:

- 1) İkatibant çözeltisini aktarmaya başlamak için, kullanıma hazır enjektörün pistonunu itiniz (aşağıdaki resimde soldaki şekil).



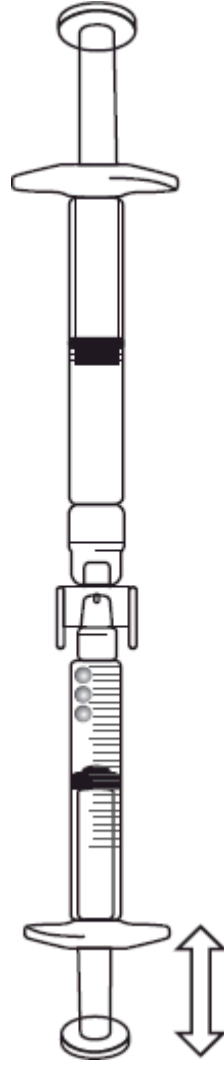
- 2) İkatibant çözeltisi dereceli enjektöre geçmeye başlamazsa, ikatibant çözeltisi dereceli enjektöre akmaya başlayana kadar dereceli enjektörün pistonunu yavaşça çekiniz (aşağıdaki resme bakınız).



- 3) Gerekli hacim (doz) dereceli enjektöre aktarılan kadar kullanıma hazır enjektör pistonunu itmeye devam ediniz. Doz bilgisi için Tablo 1'e bakınız.

Dereceli enjektörde hava kabarcığı varsa:

- Birleştirilmiş enjektörleri kullanıma hazır enjektör yukarıda olacak şekilde çeviriniz.



- Hava kabarcıkları kullanıma hazır enjektöre geri dönmesi için dereceli enjektörün pistonunu itiniz (bu adımın birkaç kez tekrarlanması gerekebilir).
- İkatibant çözeltisinin gerekli hacmini çekiniz.

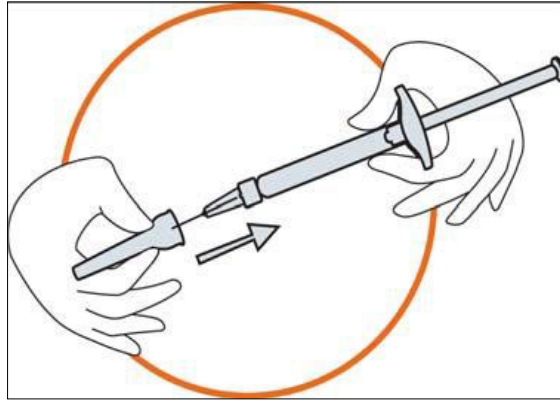
4) Kullanıma hazır enjektörü ve birleştirici parçayı, dereceli enjektörden ayırınız.

5) Kullanıma hazır enjektörü ve birleştirici parçayı kesici aletler kutusuna atınız.

2b) Enjektör ve iğnenin enjeksiyon için hazırlanması:
Tüm hastalar (yetişkinler, ergenler ve çocuklar)



- İğne kapağını blisterden çıkartınız.
- Başlığı çıkarmak için iğne kapağını çeviriniz (iğne, halen iğne kapağı içerisinde olmalıdır).



- Enjektörü sıkıca tutunuz. İğneyi, renksiz çözeltiyi içeren kullanıma hazır enjektöre dikkatli bir şekilde takınız.
- Kullanıma hazır enjektörü halen kapağına sabitlenmiş olan iğne üzerine çevirerek takınız.
- Enjektörü çekerek iğneyi, iğne kapağından çıkartınız. Pistonu çekmeyiniz.
- Enjektör artık kullanıma hazırdır.

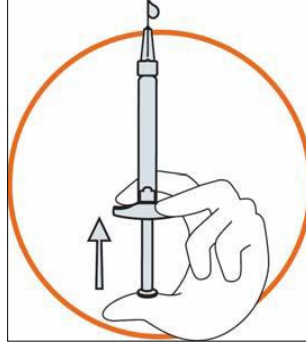
3) Enjeksiyon yerinin hazırlanması



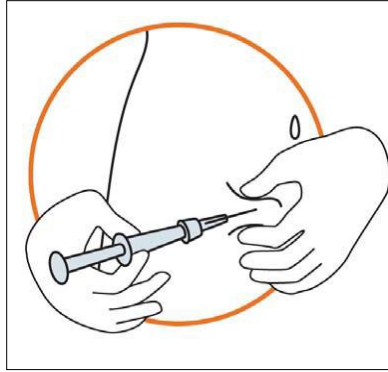
- Enjeksiyon yerini seçiniz. Enjeksiyon yeri, karnınız üzerinde göbek deliğinin yaklaşık 5-10 cm (2-4 inç) altında iki taraftan birindeki bir cilt kıvrımı olmalıdır. Bu alan herhangi bir yara izinden en az 5 cm (2 inç) uzak olmalıdır. Morarmış, şişmiş veya ağrılı bir alanı seçmeyiniz.

- Enjeksiyon yerini, alkollü mendil ile temizleyiniz ve kurumasını bekleyiniz.

4) Çözeltinin enjekte edilmesi



- Enjektörü, bir elinizde, iki parmağınız arasında, başparmağınız pistonun altında olacak şekilde tutunuz.
- Pistonu, ilk damla iğnenin ucunda görünene kadar iterek enjektörde hava kabarcığı kalmamasını sağlayınız.



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

5) Enjeksiyon materyalinin atılması



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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:

HERİCANT'ın 2 yaş altındaki ya da 12 kilodan daha hafif çocuklarda kullanımı önerilmemektedir çünkü bu hastalarda henüz bir çalışma yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzerindeki hastalarda kullanıma ilişkin bilgiler sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HERİCANT kullandıysanız:

HERİCANT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HERİCANT'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HERİCANT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söyleyene kadar HERİCANT tedavinizi sonlandırmayınız.

Bu konuda ilave sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Yaygın yan etkiler:

Bulantı

Baş ağrısı

Baş dönmesi

Ateş

Kaşıntı

Döküntü

Ciltte kızarıklık

Anormal karaciğer fonksiyon testi

Bilinmiyor:

Kurdeşen (ürtiker)

HERİCANT almanızın ardından atağınızın semptomlarının kötüleştiğini fark etmeniz durumunda hemen doktorunuza danışın.

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

Yan etkilerin raporlanması:

Bu 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. HERİCANT’ın Saklanması

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu kullanınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

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 kullanmayınız.

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

İlacı, etiketi üzerinde ‘SKT’ ibaresinden sonra belirtilmiş olan son kullanım tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanım tarihi o ayın son gününü belirtir.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Merkez 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 31/07/2026 tarihinde onaylanmıştır.