

Icanticure Injection 30mg / 3mL in Prefilled Syringe

Icatibant Acetate (eq. to Icatibant) 30 mg / 3mL

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Icanticure
2. Bagaimana Icanticure berfungsi
3. Sebelum menggunakan Icanticure
4. Cara menggunakan Icanticure
5. Semasa menggunakan Icanticure
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Icanticure
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Icanticure

Icanticure mengandungi bahan aktif Icatibant.

Icanticure digunakan untuk merawat simptom *hereditary angioedema* (HAE) pada orang dewasa, remaja dan kanak-kanak berumur 2 tahun ke atas.

Bagaimana Icanticure berfungsi

Dalam HAE, tahap bahan dalam aliran darah anda yang dipanggil bradikinin meningkat dan ini membawa kepada simptom seperti bengkak, sakit, loya dan cirit-birit.

Icanticure menyekat aktiviti bradikinin dan seterusnya menghentikan perkembangan simptom.

Sebelum menggunakan Icanticure

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda mempunyai alahan terhadap Icatibant atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut).
- Jika anda mengandung atau mungkin mengandung

- Sebelum menggunakannya

Beritahu doktor anda jika anda:

- mengalami angina (pengurangan aliran darah ke otot jantung)
- baru-baru ini mengalami strok.

Sebahagian daripada kesan sampingan yang berkaitan dengan Icanticure adalah serupa dengan simptom penyakit anda. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mendapati simptom serangan anda menjadi lebih teruk selepas anda menerima Icanticure.

Selain itu:

- Anda atau penjaga anda mesti dilatih teknik suntikan *subcutaneous* (di bawah kulit) sebelum anda menyuntik sendiri atau penjaga anda menyuntik anda dengan Icanticure.
- Sejurus selepas anda menyuntik sendiri Icanticure atau penjaga anda menyuntik anda dengan Icanticure semasa anda mengalami pelekatan laryngeal (sekatan saluran pernafasan atas), anda mesti mendapatkan rawatan perubatan di institusi perubatan.
- Jika simptom anda tidak dapat diselesaikan selepas satu suntikan Icanticure daripada diri sendiri atau penjaga, anda harus mendapatkan nasihat perubatan mengenai suntikan tambahan Icanticure. Bagi pesakit dewasa, sehingga 2 suntikan tambahan boleh diberikan dalam masa 24 jam.

Kanak-kanak dan remaja

Icanticure tidak digalakkan untuk digunakan pada kanak-kanak di bawah umur 2 tahun atau berat badan kurang daripada 12 kg kerana ia belum dikaji pada pesakit ini.

Kehamilan dan penyusuan susu ibu

Jika anda hamil atau menyusukan bayi, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk mempunyai bayi, sila berjumpa doktor sebelum mula menggunakan Icanticure.

Jika anda sedang menyusukan bayi, anda tidak boleh menyusukan bayi selama 12 jam selepas kali terakhir anda menerima Icanticure.

-Mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya, atau kedai makanan kesihatan.

Icanticure tidak diketahui berinteraksi dengan ubat lain. Jika anda sedang mengambil ubat yang dikenali sebagai *Angiotensin Converting Enzyme (ACE) inhibitor* (contohnya: *captopril*, *enalapril*, *ramipril*, *quinapril*, *lisinopril*) yang digunakan untuk menurunkan tekanan darah anda atau atas sebab lain, anda harus memaklumkan kepada doktor anda sebelum menerima Icanticure.

Cara menggunakan Icanticure

Sentiasa gunakan ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor anda jika anda tidak pasti.

Jika anda belum pernah menerima Icanticure sebelum ini, dos pertama Icanticure anda akan sentiasa disuntik oleh doktor atau jururawat anda. Doktor anda akan memberitahu anda bila selamat untuk anda pulang ke rumah. Selepas berbincang dengan doktor atau jururawat anda dan selepas latihan dalam teknik suntikan *subcutaneous* (di bawah kulit), anda mungkin boleh menyuntik Icanticure kepada diri sendiri atau penjaga anda mungkin menyuntik Icanticure untuk anda apabila anda mengalami serangan HAE. Adalah penting bahawa Icanticure disuntik secara *subcutaneous* (di bawah kulit) sebaik sahaja anda melihat serangan angioedema. Penyedia penjagaan kesihatan anda akan mengajar anda dan penjaga anda cara menyuntik Icatibant dengan selamat dengan mengikuti arahan dalam Risalah Sisipan.

-Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda telah menentukan dos Icanticure yang tepat dan akan memberitahu anda berapa kerap ia perlu digunakan.

Dewasa

- Dos Icanticure yang disyorkan ialah satu suntikan (3 ml, 30 mg) yang disuntik secara *subcutaneous* (di bawah kulit) sebaik sahaja anda merasai serangan angioedema (contohnya peningkatan bengkak kulit, terutamanya yang menjejaskan muka dan leher, atau peningkatan sakit perut).
- Jika anda tidak mengalami kelegaan simptom selepas 6 jam, anda harus mendapatkan nasihat perubatan mengenai suntikan tambahan Icanticure. Bagi orang dewasa, sehingga 2 suntikan tambahan boleh diberikan dalam masa 24 jam.
- **Anda tidak harus menerima lebih dari 3 suntikan dalam masa 24 jam dan jika anda memerlukan lebih dari 8 suntikan dalam masa sebulan, anda harus mendapatkan nasihat perubatan.**

Kanak-kanak dan remaja berumur 2 hingga 17 tahun

- Dos Icanticure yang disyorkan ialah satu suntikan 1 ml sehingga maksimum 3 ml

Icanticure Injection 30mg / 3mL in Prefilled Syringe

Icatibant Acetate (eq. to Icatibant) 30 mg / 3mL

- berdasarkan berat badan yang disuntik secara *subcutaneous* (di bawah kulit) sebaik sahaja anda mengalami simptom serangan angioedema (contohnya peningkatan bengkak kulit, terutamanya yang menjejaskan muka dan leher, meningkatkan sakit perut).
- Lihat bahagian arahan penggunaan untuk dos yang hendak disuntik.
 - Jika anda tidak pasti dos yang hendak disuntik, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.
 - **Jika simptom anda menjadi lebih teruk atau tidak bertambah baik, anda mesti mendapatkan bantuan perubatan dengan segera.**

-Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Dewasa

- Anda tidak boleh mendapatkan lebih daripada 3 suntikan dalam tempoh 24 jam dan jika anda memerlukan lebih daripada 8 suntikan dalam sebulan, anda harus mendapatkan nasihat perubatan.

Kanak-kanak dan remaja berumur 2 hingga 17 tahun

- Satu suntikan 1 ml sehingga maksimum 3 ml berdasarkan berat badan yang disuntik secara *subcutaneous* (di bawah kulit) sebaik sahaja anda mengalami simptom serangan angioedema.
- Jika simptom anda menjadi lebih teruk atau tidak bertambah baik, anda mesti mendapatkan bantuan perubatan segera.

Semasa menggunakan Icanticure

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Icanticure.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

Ambil Icanticure hanya dengan preskripsi doktor.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan gunakan sebarang ubat baharu tanpa berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan Icanticure kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Jangan memandu atau menggunakan mesin jika anda berasa letih atau pening akibat serangan HAE atau selepas menggunakan Icanticure.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Icanticure boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Hampir semua pesakit yang menerima Icanticure akan mengalami reaksi di tempat suntikan (seperti kerengsaan kulit, bengkak, sakit, kegatalan, kemerahan kulit dan sensasi terbakar). Kesan ini biasanya ringan dan hilang tanpa memerlukan sebarang rawatan tambahan.

Sangat biasa (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

Reaksi tambahan di tempat suntikan (sensasi tekanan, lebam, sensasi berkurangan dan/atau kebas, ruam kulit gatal yang meningkat dan rasa panas).

Biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- Rasa tidak sihat
- Sakit kepala
- Pening
- Demam
- Gatal-gatal
- Ruam
- Kemerahan kulit
- Ujian fungsi hati yang tidak normal

Tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang ada):

- Gatal-gatal (urtikaria)

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mendapati bahawa gejala serangan anda menjadi lebih teruk selepas anda menerima Icanticure.

Lawat doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan *adverse* ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web nppra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Icanticure

-Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan dibawah suhu 25°C. Jangan bekukan.

Jangan gunakan ubat ini jika anda perasan bahawa picagari atau bungkusan jarum rosak atau jika terdapat tanda-tanda kemerosotan yang boleh dilihat, contohnya jika larutan keruh, jika ia mempunyai zarah terapung, atau jika warna larutan telah berubah.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Icanticure dibekalkan sebagai dos tunggal *prefilled syringe* untuk suntikan *subcutaneous* (SC). Setiap picagari menyampaikan 3 mL larutan steril icatibant 30 mg yang jelas dan tidak berwarna.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Setiap *prefilled syringe* 3mL mengandungi Icatibant acetate bersamaan dengan 30mg Icatibant.

Bahan tidak aktif:

Sodium chloride, glacial acetic acid, sodium hydroxide, and water for injection.

Icanticure Injection 30mg / 3mL in Prefilled Syringe

Icatibant Acetate (eq. to Icatibant) 30 mg / 3mL

Larutan suntikan mengandungi kurang daripada 1 mmol (23 miligram) natrium setiap picagari, jadi ia pada asasnya 'bebas natrium'.

-Nombor MAL
MALXXXXXX

Pemegang Pendaftaran Produk

Nang Kuang Pharm Sdn. Bhd.
A-07-03A Ekoheras,
No. 693, Batu 5, Jalan Cheras, 56000
Kuala Lumpur.

Pengilang

Nang Kuang Pharmaceutical Co., Ltd.
No.1001, 1001-1, Zhongshan Rd.,
Xinhua Dist., Tainan City, Taiwan
(R.O.C.).

Tarikh kemaskini RiMUP

30/06/2026

Nombor Siri

NPRA (R1) 26/016

Icanticure Injection 30mg / 3mL in Prefilled Syringe

Icatibant Acetate (eq. to Icatibant) 30 mg / 3mL

Arahan Penggunaan

Icanticure bertujuan untuk suntikan *subcutaneous* (di bawah kulit). Setiap picagari hanya boleh digunakan sekali.

Icanticure disuntik dengan jarum pendek ke dalam tisu lemak di bawah kulit di bahagian abdomen (perut).

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Langkah-langkah penggunaan Icanticure

1) Maklumat Am

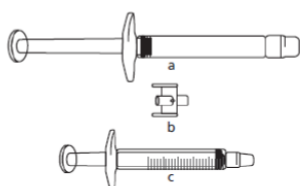
- Bersihkan kawasan kerja (permukaan) yang akan digunakan sebelum memulakan proses.
- Basuh tangan anda dengan sabun dan air.
- Buka dulang dengan mengupas pengedap.
- Keluarkan *pre-filled syringe* dari dulang.
- Tanggalkan penutup dari hujung *pre-filled syringe* dengan membuka penutupnya.
- Letakkan *pre-filled syringe* selepas membuka penutupnya.

2a) Menyediakan picagari untuk kanak-kanak dan remaja (2-17 tahun) dengan berat 65 kg atau kurang:

Maklumat penting untuk profesional penjagaan kesihatan dan penjaga:

Jika dos kurang daripada 30 mg (3 ml), peralatan berikut diperlukan untuk mengekstrak dos yang sesuai (lihat di bawah):

- Pre-filled syringe* Icanticure (mengandungi larutan icatibant)
- Penyambung (penyesuai)
- Picagari berperingkat 3 ml



Isipadu suntikan yang diperlukan dalam ml hendaklah diambil dalam picagari kosong berperingkat 3 ml (lihat jadual di bawah).

Jadual 1: Rejimen dos untuk pesakit pediatrik

Berat Badan	Isipadu Suntikan
12 kg to 25kg	10 mg (1.0ml)
26 kg to 40 kg	15 mg (1.5ml)
41 kg to 50 kg	20 mg (2.0ml)
51 kg to 65 kg	25mg (2.5ml)
>65 kg	30 mg (3.0ml)

Pesakit yang beratnya **lebih daripada 65 kg** akan menggunakan kandungan penuh *pre-filled syringe* (3 ml).

Jika anda tidak pasti isipadu larutan yang hendak diekstrak, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda

- Tanggalkan penutup pada setiap hujung penyambung.

Elakkan menyentuh hujung penyambung dan hujung picagari, untuk mengelakkan pencemaran

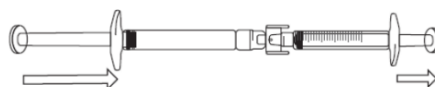
- Skrukan penyambung pada *pre-filled syringe*

- Pasangkan picagari berperingkat pada hujung penyambung yang satu lagi untuk memastikan kedua-dua sambungan dipasang dengan selamat.



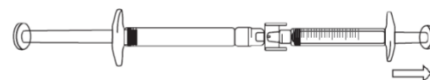
Memindahkan larutan icatibant ke picagari berperingkat:

- Untuk memulakan pemindahan larutan icatibant, tolak pelocok *pre-filled syringe* (di hujung kiri imej di bawah).



- Jika larutan icatibant tidak mula mengalir ke picagari berperingkat, tarik sedikit pada pelocok picagari berperingkat sehingga larutan icatibant mula mengalir ke dalam picagari

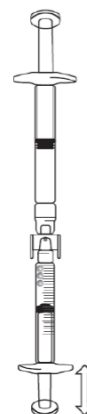
berperingkat (lihat imej di bawah).



- Teruskan menekan pelocok picagari yang telah diisi sehingga isipadu suntikan (dos) yang diperlukan dipindahkan ke picagari berperingkat. Rujuk jadual 1 untuk maklumat dos.

Jika terdapat udara dalam picagari berperingkat:

- Putar picagari yang disambungkan supaya *pre-filled syringe* terlebih dahulu berada di atas (lihat imej di bawah).



- Tolak pelocok picagari berperingkat supaya sebarang udara dipindahkan kembali ke dalam *pre-filled syringe* (langkah ini mungkin perlu diulang beberapa kali).

- Keluarkan isipadu larutan icatibant yang diperlukan.

- Keluarkan penyambung dan *pre-filled syringe* yang telah diisi daripada picagari berperingkat.

- Buang penyambung dan *pre-filled syringe* yang telah diisi ke dalam bekas benda tajam.

2b) Menyediakan picagari dan jarum untuk suntikan

Semua pesakit (dewasa, remaja dan kanak-kanak)

Icanticure Injection 30mg / 3mL in Prefilled Syringe

Icatibant Acetate (eq. to Icatibant) 30 mg / 3mL

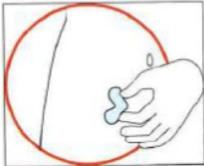


- Tanggalkan penutup jarum daripada blister.
- Putar penutup penutup jarum untuk memecahkan kedap (jarum harus berada dalam penutup jarum).



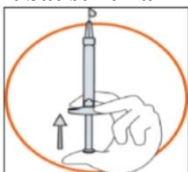
- Pegang picagari dengan kuat. Pasangkan jarum dengan berhati-hati pada picagari yang mengandungi larutan tidak berwarna.
- Skrukan picagari pada jarum yang masih terpasak pada penutup jarum.
- Tanggalkan jarum dari penutup jarum dengan menarik picagari. Jangan tarik ke atas pada pelocok.
- Picagari kini sudah bersedia untuk disuntik.

3) Meyediakan tapak suntikan.



- Pilih tapak suntikan. Tapak suntikan mestilah lipatan kulit pada perut anda kira-kira 5-10 cm (2-4 inci) di bawah pusar anda di kedua-dua sisi. Kawasan ini hendaklah sekurang-kurangnya 5 cm (2 inci) dari sebarang parut. Jangan pilih kawasan yang lebam, bengkak atau menyakitkan.
- Bersihkan tapak suntikan dengan pad alkohol gosok dan biarkan ia kering.

4) Menyuntik ubat suntikan



picagari dengan menekan pelocok sehingga titisan pertama muncul di hujung jarum.



- Pegang picagari antara 45 – 90 darjah sudut ke kulit dengan jarum menghadap kulit.
- Menyimpan picagari dalam satu tangan, gunakan tangan anda yang lain untuk memegang lipatan kulit dengan lembut di antara ibu jari dan jari anda di tapak suntikan yang telah dibasmi kuman.
- Pegang lipatan kulit, bawa picagari ke kulit dan cepat masukkan jarum ke dalam lipatan kulit.
- Tolak perlahan-lahan pelocok picagari dengan tangan yang stabil sehingga semua cecair disuntik ke dalam kulit dan tiada cecair kekal dalam picagari.
- Tekan perlahan-lahan supaya ini mengambil masa lebih kurang 30 saat.
- Lepaskan lipatan kulit dan tarik jarum keluar perlahan-lahan.

5) Pelupusan bahan suntikan



- Buang picagari, jarum dan penutup jarum ini ke dalam bekas tajam untuk membuang bahan buangan yang mungkin menyakiti orang lain jika tidak dikendalikan dengan betul.