

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Icatibant Accord 30 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce ikatybant**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Icatibant Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Icatibant Accord
3. Jak stosować lek Icatibant Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Icatibant Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Icatibant Accord i w jakim celu się go stosuje**

Icatibant Accord zawiera substancję czynną ikatybant.

Icatibant Accord jest przeznaczony do leczenia objawów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (HAE) u pacjentów dorosłych oraz młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

W przebiegu HAE dochodzi do zwiększenia stężenia we krwi substancji o nazwie bradykinina, co prowadzi do wystąpienia objawów takich jak obrzęk, ból, nudności i biegunka.

Icatibant Accord blokuje aktywność bradykininy, w związku z czym przerywa rozwój objawów napadu HAE.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Icatibant Accord**

##### **Kiedy nie stosować leku Icatibant Accord**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ikatybant lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Icatibant Accord należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje dusznica bolesna (zmniejszony dopływ krwi do mięśnia sercowego);
- jeśli u pacjenta niedawno wystąpił udar.

Niektóre z działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Icatibant Accord są podobne do objawów choroby.

W przypadku zauważenia nasilenia objawów napadu po otrzymaniu leku Icatibant Accord, należy natychmiast powiadomić lekarza:

Ponadto:

- Przed samodzielnym wstrzyknięciem leku Icatibant Accord lub przed podaniem leku Icatibant Accord przez opiekuna, pacjent lub opiekun powinien być przeszkolony w wykonywaniu wstrzyknięć podskórnych.
- Pacjent z napaden w obrębie krtani (nieδροżność górnych dróg oddechowych), który sam wstrzykuje sobie Icatibant Accord lub któremu opiekun wstrzykuje Icatibant Accord, powinien niezwłocznie zgłosić się po pomoc lekarską w placówce ochrony zdrowia.
- Jeśli po jednorazowym samodzielnym wstrzyknięciu leku Icatibant Accord lub jednorazowym podaniu leku Icatibant Accord przez opiekuna objawy nie ustąpiły, pacjent powinien zgłosić się lub opiekun powinien zgłosić pacjenta do lekarza celem wykonania następnego wstrzyknięcia leku Icatibant Accord. Dorosłym pacjentom nie należy podawać więcej niż dwa dodatkowe wstrzyknięcia w okresie 24 godzin.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Icatibant Accord u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub ważących mniej niż 12 kg, ponieważ nie przebadano go w tej grupie wiekowej.

### **Lek Icatibant Accord a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie są znane interakcje leku Icatibant Accord z innymi lekami. Jeżeli pacjent przyjmuje lek określany jako inhibitor konwertazy (inhibitor ACE) (na przykład: kaptopril, enalapril, ramipril, chinapril, lizynopril), stosowany w celu obniżenia ciśnienia tętniczego lub z jakiegokolwiek innego powodu, przed zastosowaniem leku Icatibant Accord należy poinformować o tym lekarza.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed rozpoczęciem stosowania tego leku. Pacjentka nie powinna karmić piersią przez 12 godzin po przyjęciu leku Icatibant Accord.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli pacjent, odczuwa zmęczenia lub zawroty głowy w wyniku napadu HAE lub po zastosowaniu leku Icatibant Accord.

### **Icatibant Accord zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułko-strzykawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Icatibant Accord**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjent otrzymuje Icatibant Accord po raz pierwszy, pierwsza dawka leku jest zawsze wstrzykiwana przez lekarza lub pielęgniarkę. Lekarz powie pacjentowi, kiedy może on bezpiecznie udać się do domu. Po rozmowie z lekarzem lub pielęgniarką i przeszkoleniu w wykonywaniu wstrzyknięć podskórnych pacjent może sam wstrzykiwać sobie Icatibant Accord lub opiekun może wstrzykiwać pacjentowi Icatibant Accord, jeśli u pacjenta wystąpi napad dziedzicznego obrzęku

naczynioruchowego (HAE). Ważne jest wstrzyknięcie podskórne leku Icatibant Accord jak najszybciej po zauważeniu napadu obrzęku naczynioruchowego. Lekarz prowadzący nauczy pacjenta i jego opiekuna, jak bezpiecznie wstrzykiwać Icatibant Accord zgodnie z instrukcjami podanymi w „Ulotce dla pacjenta”.

### **Kiedy i jak często należy stosować lek Icatibant Accord.**

Lekarz określi dokładną dawkę leku Icatibant Accord i powie pacjentowi, jak często należy go stosować.

#### **Dorośli**

- Zalecana dawka leku Icatibant Accord to jedno wstrzyknięcie (3 ml, 30 mg), podawane podskórnie niezwłocznie po zauważeniu napadu obrzęku naczyniowego (na przykład nasilony obrzęk skóry, szczególnie w obrębie twarzy i szyi, bądź nasilenie bólu brzucha).
- Jeżeli po 6 godzinach objawy nie ustępują, należy zwrócić się o poradę lekarską w sprawie wykonania następnego wstrzyknięcia leku Icatibant Accord. Dorosłym pacjentom nie należy podawać więcej niż dwa wstrzyknięcia w okresie 24 godzin.
- **Nie należy przyjmować więcej niż 3 wstrzyknięcia w okresie 24 godzin. Jeśli pacjent wymaga więcej niż 8 wstrzyknięć w miesiącu, należy porozumieć się z lekarzem.**

#### **Dzieci i młodzież w wieku od 2 do 17 lat**

- Zalecana dawka leku Icatibant Accord to jedno wstrzyknięcie 1 ml do maksymalnie 3 ml, w zależności od masy ciała, podawane podskórnie niezwłocznie po zauważeniu objawów napadu obrzęku naczyniowego (na przykład nasilony obrzęk skóry, szczególnie w obrębie twarzy i szyi, bądź nasilenie bólu brzucha).
- Więcej informacji dotyczących podawania dawki, patrz „Szczegółowa instrukcja wstrzykiwania”.
- Jeżeli pacjent nie wie, jaką dawkę należy podać, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- **Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy bezzwłocznie zasięgnąć pomocy lekarskiej.**

### **Jak podawać lek Icatibant Accord.**

Icatibant Accord jest przeznaczony do podawania podskórnego. Każdą strzykawkę należy użyć wyłącznie jeden raz.

Icatibant Accord wstrzykuje się za pomocą krótkiej igły do tkanki tłuszczowej pod skórą brzucha.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

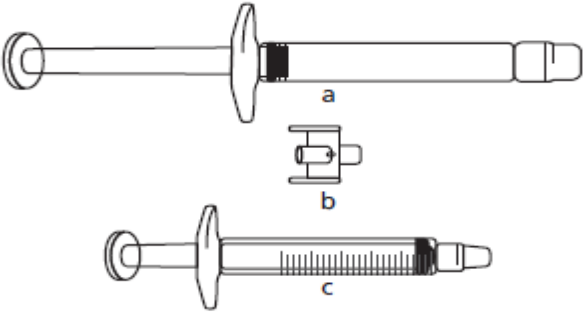
#### **Poniższa szczegółowa instrukcja dotyczy:**

- **podawania samodzielnego (dorośli)**
- **podawania przez opiekuna lub pracownika służby zdrowia dorosłym, młodzieży i dzieciom w wieku powyżej 2 lat (o masie ciała nie mniejszej niż 12 kg).**

Instrukcja obejmuje następujące główne kroki:

- 1) Informacje ogólne
- 2a) Przygotowanie ampułko-strzykawkę dla dzieci i młodzieży (2-17 lat) o masie ciała 65 kg lub mniej
- 2b) Przygotowanie ampułko-strzykawkę i igły do wstrzyknięcia (wszyscy pacjenci)
- 3) Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia
- 4) Wstrzyknięcie roztworu
- 5) Usuwanie sprzętu do wstrzykiwań

### Szczegółowa instrukcja wstrzykiwania

<b>1) Informacje ogólne</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Przed rozpoczęciem pracy należy oczyścić używaną powierzchnię.</li><li>- Umyć ręce wodą i mydłem.</li><li>- Otworzyć opakowanie, odrywając warstwę uszczelniającą.</li><li>- Wyjąć ampułko-strzykawkę z opakowania.</li><li>- Odkręcić i zdjąć zakrętkę z końcówki ampułko-strzykawkę.</li><li>- Po odkręceniu zakrętki odłożyć ampułko-strzykawkę.</li></ul>
<b>2a) Przygotowanie ampułko-strzykawkę dla dzieci i młodzieży (od 2 do 17 lat) o masie ciała 65 kg lub mniejszej:</b>
<p style="text-align: center;"><b>Ważne informacje dla pracowników służby zdrowia i opiekunów:</b></p> <p>W przypadku gdy dawka jest mniejsza niż 30 mg (3 ml), do uzyskania poprawnej dawki z ampułko-strzykawkę potrzebne będą (patrz poniżej):</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a) Ampułko-strzykawkę z lekiem Icatibant Accord (zawierającym roztwór ikatybantu)</li><li>b) adapter</li><li>c) strzykawkę 3 ml z podziałką</li></ol> <div style="text-align: center;"></div> <p>Potrzebną objętość dawki w mililitrach należy pobrać do pustej strzykawkę 3 ml z podziałką (patrz tabela poniżej).</p>

**Tabela 1: Schemat podawania dla dzieci i młodzieży**

Masa ciała	Objętość roztworu
12 kg do 25 kg	1,0 ml
26 kg do 40 kg	1,5 ml
41 kg do 50 kg	2,0 ml
51 kg do 65 kg	2,5 ml

Pacjentom o masie ciała **powyżej 65 kg** podaje się całą zawartość ampułko-strzykawkki (3 ml).



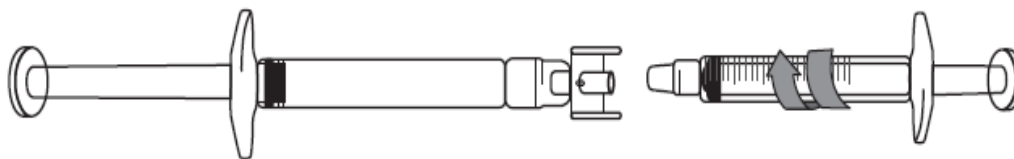
**Jeśli pacjent nie ma pewności, jaką objętość roztworu pobrać, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.**

- 1) Zdjąć zakrętki po obydwu stronach adaptera.



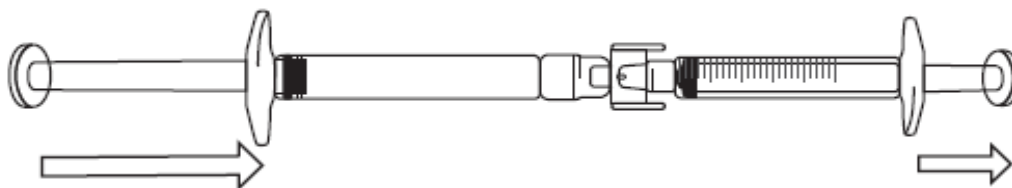
**Należy unikać dotykania końcówki i czubka adaptera oraz strzykawkki, by zapobiec skażeniu.**

- 2) Przykręcić adapter do ampułko-strzykawkki.
- 3) Przymocować strzykawkę z podziałką do drugiego końca adaptera tak, by obydwie końcówki były ściśle połączone.

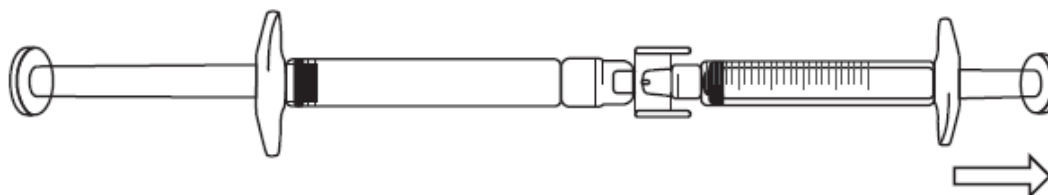


**Pobieranie roztworu ikatybantu do strzykawkki z podziałką:**

- 1) Aby pobrać dawkę roztworu ikatybantu, należy wcisnąć tłok ampułko-strzykawkki (po lewej na ilustracji poniżej).



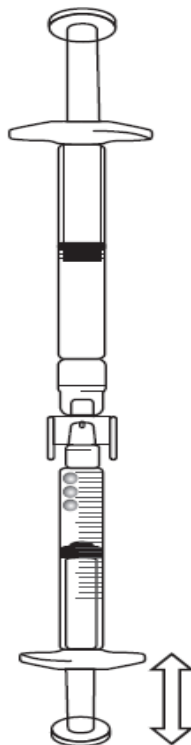
- 2) Jeżeli roztwór ikatybantu nie zaczął przepływać do strzykawkki z podziałką, należy delikatnie ciągnąć tłok strzykawkki, aż roztwór ikatybantu zacznie do niej napływać (patrz ilustracja poniżej).



- 3) Należy kontynuować wciskanie tłoka ampułko-strzykawki, aż wymagana objętość roztworu (dawka) przepłynie do strzykawki z podziałką. Informacje dotyczące dawkowania znajdują się w tabeli 1.

**Jeżeli w strzykawce z podziałką znajduje się powietrze, należy:**

- obrócić połączone ze sobą strzykawki tak, aby ampułko-strzykawką znalazła się na górze (patrz ilustracja poniżej);



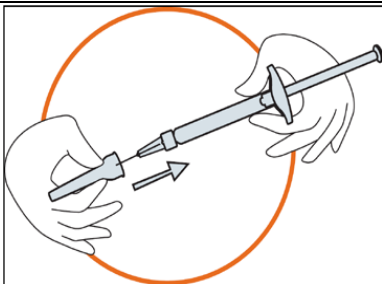
- wcisnąć tłok strzykawki z podziałką tak, aby powietrze wróciło do ampułko-strzykawki (może być konieczne powtórzenie tego kroku kilka razy);
  - pobrać potrzebną objętość roztworu ikatybantu;
- 4) odłączyć ampułko-strzykawkę z adapterem od strzykawki z podziałką;
- 5) umieścić ampułko-strzykawkę z adapterem w specjalnym pojemniku na ostre narzędzia

**2b) Przygotowanie ampułko-strzykawki i igły do wstrzyknięcia:  
Wszyscy pacjenci (dorośli, dzieci i młodzież)**



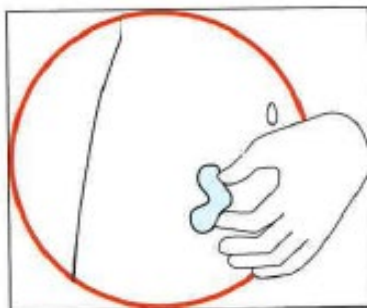
- Wyjąć z opakowania osłonkę z igłą.

- Zdjąć warstwę uszczelniającą z osłonki igły (igła nadal powinna pozostawać w osłonce).



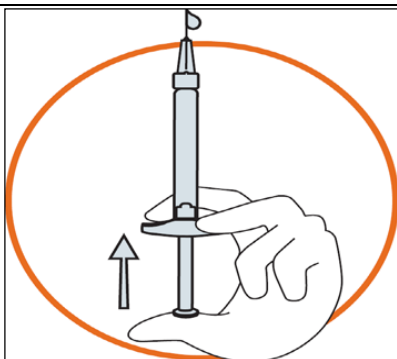
- Chwycić pewnie ampułko-strzykawkę. Ostrożnie założyć igłę na ampułko-strzykawkę zawierającą bezbarwny roztwór.
- Przykręcić ampułko-strzykawkę do igły nadal umocowanej w osłonce.
- Wyjąć igłę z osłonki, pociągając za korpus ampułko-strzykawki. Nie ciągnąć za tłok ampułko-strzykawki.
- Ampułko-strzykawka jest już gotowa do wstrzyknięcia.

### 3) Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia

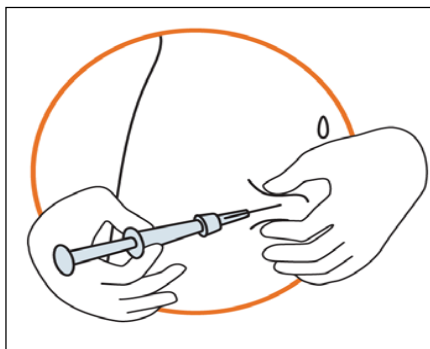


- Wybrać miejsce wstrzyknięcia. Miejscem wstrzyknięcia powinien być fałd skóry na brzuchu, około 5-10 cm poniżej pępka, po dowolnej stronie. Ten obszar skóry powinien znajdować się w odległości co najmniej 5 cm od jakichkolwiek blizn. Nie wybierać do wstrzyknięcia powierzchni skóry z wybroczynami, obrzękami lub bolesnej.
- Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia, przecierając je płatkami gazy nasączonym alkoholem i pozostawić do wyschnięcia.

### 4) Wstrzyknięcie roztworu

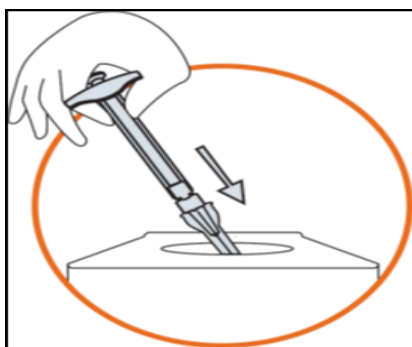


- Ampułko-strzykawkę należy trzymać jedną ręką, pomiędzy dwoma palcami, z kciukiem na końcówce tłoka.
- Upewnić się, że w ampułko-strzykawce nie ma pęcherzyków powietrza, poprzez naciśnięcie tłoka do pojawienia się pierwszej kropli na końcu igły.



- Trzymać ampułko-strzykawkę pod kątem 45-90 stopni do skóry, z igłą skierowaną do skóry.
- Trzymając ampułko-strzykawkę jedną ręką, drugą ręką chwycić delikatnie fałd skóry pomiędzy kciuk i palec w miejscu, które zostało wcześniej zdezynfekowane.
- Przytrzymać fałd skóry, zbliżyć ampułko-strzykawkę do skóry i szybko wkluć igłę w fałd skóry.
- Powoli wciskać tłok ampułko-strzykawki trzymając rękę nieruchomo, aż do wstrzyknięcia całego płynu do skóry i całkowitego opróżnienia ampułko-strzykawki.
- Tłok wciskać powoli, przez około 30 sekund.
- Puścić fałd skóry i delikatnie wyciągnąć igłę.

#### 5) Usuwanie sprzętu do wstrzykiwań



- Umieścić ampułko-strzykawkę, igłę i osłonkę igły w pojemniku na ostre przedmioty, przeznaczonym do usuwania odpadów, które mogą powodować skaleczenia.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niemal u wszystkich pacjentów otrzymujących lek Icatibant Accord występuje reakcja w miejscu wstrzyknięcia (podrażnienie, obrzęk, ból, świąd, zaczerwienienie skóry i uczucie pieczenia). Działania te są zazwyczaj łagodne i ustępują bez konieczności stosowania dodatkowego leczenia.



Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):  
Dodatkowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia (uczucie ucisku, zasinienie, upośledzenie czucia i (lub) drętwienie, swędząca wysypka uniesiona ponad powierzchnię otaczającej skóry oraz uczucie ciepła).

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

Nudności  
Bóle głowy  
Zawroty głowy  
Gorączka  
Świąd  
Wysypka  
Zaczerwienienie skóry  
Nieprawidłowy wynik testów wątrobowych

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Pokrzywka

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli pacjent zauważy nasilenie objawów lub zaostrzenie napadu choroby po zastosowaniu leku Icatibant Accord.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Icatibant Accord**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku, jeśli strzykawka lub opakowanie igły są uszkodzone lub gdy występują jakiegokolwiek widoczne oznaki zepsucia, na przykład jeżeli roztwór jest mętny, występują w nim cząstki stałe lub gdy jego zabarwienie ulegnie zmianie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje Co zawiera lek Icatibant Accord**

Substancją czynną jest ikatybant. Każda ampułko-strzykawka o pojemności 3 ml zawiera octan ikatybantu w ilości odpowiadającej 30 mg ikatybantu. Każdy ml roztworu zawiera 10 mg ikatybantu. Pozostałe składniki to: chlorek sodu, kwas octowy lodowaty, wodorotlenek sodu i woda do wstrzykiwań.

## **Jak wygląda lek Icatibant Accord i co zawiera opakowanie**

Icatibant Accord ma postać przezroczystego, bezbarwnego roztworu, praktycznie bez ciał obcych, do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce ze szkła o pojemności 3 ml. Do opakowania dołączona jest igła podskórna.

Icatibant Accord jest dostępny w pojedynczym opakowaniu zawierającym jedną ampułko-strzykawkę z jedną igłą lub trzy ampułko-strzykawki z trzema igłami.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center  
Moll de Barcelona, s/n  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta  
08039 Barcelona, Hiszpania

### Wytwórca:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomska 50  
95-200 Pabianice  
Polska

lub

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht  
Holandia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.