

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ikatybant Ranbaxy, 30 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-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 Ikatybant Ranbaxy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ikatybant Ranbaxy
3. Jak stosować lek Ikatybant Ranbaxy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ikatybant Ranbaxy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ikatybant Ranbaxy i w jakim celu się go stosuje

Ikatybant Ranbaxy zawiera substancję czynną ikatybant.

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

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.

Ikatybant Ranbaxy blokuje aktywność bradykininy, w związku z czym przerywa rozwój objawów napadu HAE.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ikatybant Ranbaxy

Kiedy nie stosować leku Ikatybant Ranbaxy

- 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 Ikatybant Ranbaxy należy omówić to z lekarzem:

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

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ikatybant Ranbaxy są podobne do objawów choroby.

W przypadku zauważenia pogorszenia objawów ataku po otrzymaniu tego leku, należy natychmiast powiadomić lekarza.

Ponadto:

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Ikatybant Ranbaxy a inne leki

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

Nie są znane interakcje leku Ikatybant Ranbaxy 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 tego leku 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 Ikatybant Ranbaxy.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn, jeśli u pacjenta występuje uczucie zmęczenia lub zawroty głowy w wyniku napadu HAE lub po zastosowaniu leku Ikatybant Ranbaxy.

Lek Ikatybant Ranbaxy zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Ikatybant Ranbaxy

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

Jeśli pacjent otrzymuje Ikatybant Ranbaxy 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 Ikatybant Ranbaxy lub opiekun może wstrzykiwać pacjentowi ten lek, jeśli u pacjenta wystąpi napad dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (HAE).

Ważne jest, żeby wstrzyknięcie podskórne leku Ikatybant Ranbaxy wykonać jak najszybciej po zauważeniu napadu obrzęku naczynioruchowego. Lekarz prowadzący nauczy pacjenta i jego opiekuna, jak bezpiecznie wstrzykiwać ten lek zgodnie z instrukcjami podanymi w Ulotce dla pacjenta.

Kiedy i jak często należy stosować lek Ikatybant Ranbaxy

Lekarz określi dokładną dawkę leku Ikatybant Ranbaxy i powie pacjentowi, jak często należy go stosować.

Dorośli

- Zalecana dawka leku Ikatybant Ranbaxy 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 Ikatybant Ranbaxy. Dorosłym pacjentom nie należy podawać więcej niż dwa wstrzyknięcia w ciągu 24 godzin.
- **Nie przyjmować więcej niż 3 wstrzyknięcia w ciągu 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 Ikatybant Ranbaxy 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 znajduje się w instrukcji
- 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 prosić o pomoc lekarską.

Jak podawać lek Ikatybant Ranbaxy

Ikatybant Ranbaxy jest przeznaczony do podawania podskórnego. Każdą strzykawkę należy użyć wyłącznie jeden raz.

Ten lek 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 fachowego pracownika służby zdrowia osobom 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

1) Informacje ogólne

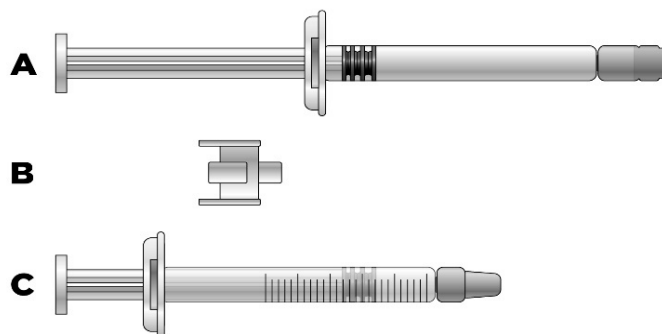
- Przed rozpoczęciem pracy należy oczyścić używaną powierzchnię.
- Umyć ręce wodą i mydłem.
- Wyjąć ampulko-strzykawkę z opakowania.
- Zdjąć nakładkę z końcówki ampulko-strzykawki, odkręcając ją
- Po odkręceniu nakładki odłożyć ampulko-strzykawkę

2a) Przygotowanie ampulko-strzykawki dla dzieci i młodzieży (w wieku od 2 do 17 lat) o masie ciała 65 kg lub mniejszej:

Ważne informacje dla fachowych pracowników służby zdrowia i opiekunów:

W przypadku gdy dawka jest mniejsza niż 30 mg (3 mL), do uzyskania poprawnej dawki z ampulko- strzykawki potrzebne będą:

- a) ampulko-strzykawka z lekiem Ikatybant Ranbaxy (zawierającym roztwór ikatybantu)
- b) adapter
- c) strzykawka 3 mL z podziałką



Potrzebną objętość dawki w mililitrach należy pobrać do pustej strzykawki 3 mL z podziałką (patrz tabela poniżej).

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-strzykawki (3 mL).



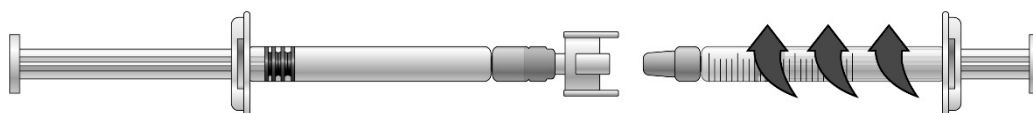
Jeśli pacjent nie ma pewności, jaką objętość roztworu pobrać, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 1) Zdjąć osłonkę po obydwu stronach adaptera.



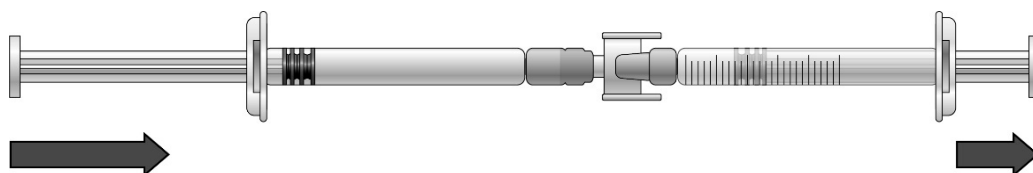
Należy unikać dotykania końcówki i czubka adaptera oraz strzykawki, by zapobiec skażeniu.

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



Pobieranie roztworu ikatybantu do strzykawki z podziałką:

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



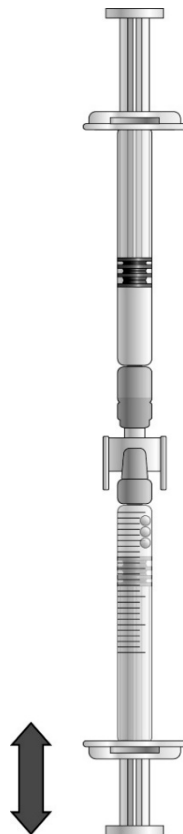
- 2) Jeżeli roztwór ikatybantu nie zaczął przepływać do strzykawki z podziałką, należy delikatnie ciągnąć tłok strzykawki, aż roztwór ikatybantu zacznie do niej napływać (patrz ilustracja poniżej).



- 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-strzykawka znalazła się na górze (patrz ilustracja poniżej).

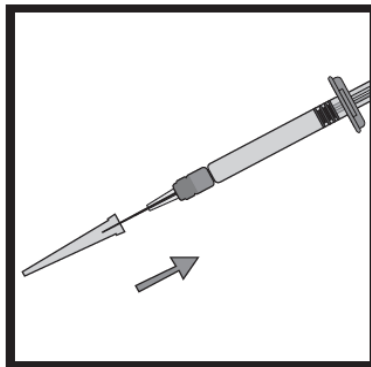


- Wcisnąć tłok strzykawki z podziałką tak, aby powietrze wróciło do ampułko-strzykawki (może być konieczne powtórzenie tego kroku kilka razy).
 - Pobrać potrzebną objętość roztworu ikatybantu.
- 4) Odłączyć ampułko-strzykawkę z adapterem od strzykawki z podziałką.
- 5) Umieścić ampułko-strzykawkę z adapterem w specjalnym pojemniku na ostre narzędzia.

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

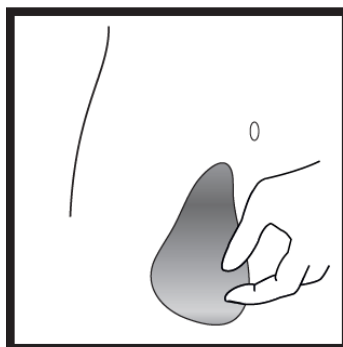


- Wyjąć z opakowania osłonkę z igłą.
- Zdjąć warstwę uszczelniającą z osłonki igły (igła nadal powinna pozostawać w osłonce).



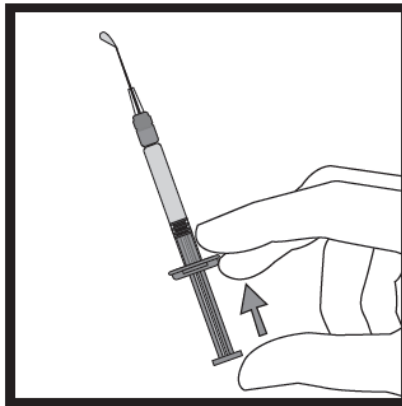
- Chwycić pewnie strzykawkę. Ostrożnie założyć igłę na strzykawkę zawierającą bezbarwny roztwór.
- Przykręcić strzykawkę do igły nadal umocowanej w osłonce.
- Wyjąć igłę z osłonki, pociągając za korpus strzykawki. Nie ciągnąć za tłok strzykawki.
- Strzykawka jest już gotowa do wstrzyknięcia.

3) Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia

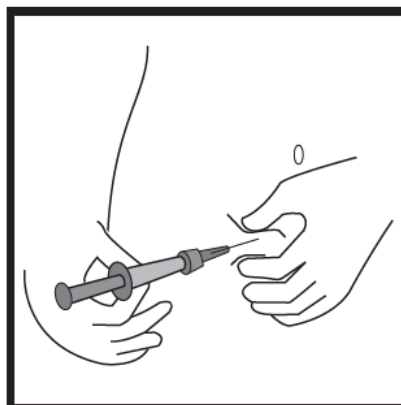


- Wybrać miejsce wstrzyknięcia. Miejscem wstrzyknięcia powinien być fałd skóry na brzuchu, około 5-10 cm poniżej pępka, po dowolnej stronie. Ten obszar skóry powinien znajdować się w odległości co najmniej 5 cm od jakichkolwiek blizn. Nie wybierać do wstrzyknięcia powierzchni skóry z wybroczynami, obrzękami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

4) Wstrzyknięcie roztworu



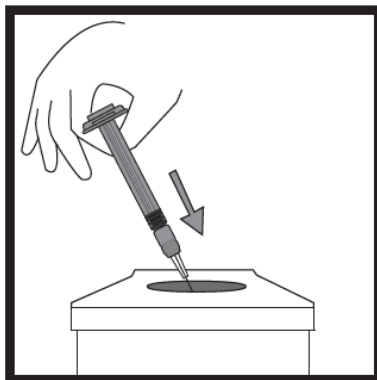
- Strzykawkę należy trzymać jedną ręką, pomiędzy dwoma palcami, z kciukiem na końcówce tłoka.
- Upewnić się, że w strzykawce nie ma pęcherzyków powietrza, poprzez naciśnięcie tłoka do pojawienia się pierwszej kropli na końcu igły.



- Trzymać strzykawkę pod kątem 45-90 stopni do skóry, z igłą skierowaną do skóry.
- Trzymając strzykawkę jedną ręką, drugą ręką chwycić delikatnie fałd skóry pomiędzy kciuk i palec w miejscu, które zostało wcześniej zdezynfekowane.
- Przytrzymać fałd skóry, zbliżyć strzykawkę do skóry i szybko włożyć igłę w fałd skóry.

- Powoli wciskać tłok strzykawki trzymając rękę nieruchomo, aż do wstrzyknięcia całego płynu do skóry i całkowitego opróżnienia strzykawki.
- Tłok wciskać powoli, przez około 30 sekund.
- Puścić fałd skóry i delikatnie wyciągnąć igłę.

5) Usuwanie sprzętu do wstrzykiwań



- Umieścić 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 Ikatybant Ranbaxy 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.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli pacjent zauważy zaostrzenie objawów napadu choroby po zastosowaniu tego leku.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 osoby na 10):

Dodatkowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia (uczucie ucisku, zasinienie, upośledzenie czucia i/lub drętwienie, swędząca i wypukła wysypka oraz uczucie ciepła).

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

Nudności

Bóle głowy

Zawroty głowy

Gorączka

Świąd

Wysypka

Zaczerwienienie skóry

Nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych

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

Pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ikatybant Ranbaxy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że 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 Ikatybant Ranbaxy

- Substancją czynną jest ikatybant. Każda ampułko-strzykawka zawiera 30 miligramów ikatybantu (w postaci octanu). Każdy mL roztworu zawiera 10 mg ikatybantu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas octowy lodowaty, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2).

Jak wygląda lek Ikatybant Ranbaxy i co zawiera opakowanie

Ikatybant Ranbaxy ma postać przezroczystego, bezbarwnego roztworu do wstrzykiwań w szklanej ampułko-strzykawce o pojemności 3 mL. Do opakowania dołączona jest igła podskórna.

Ikatybant Ranbaxy jest dostępny w pojedynczym opakowaniu zawierającym jedną ampułko-strzykawkę z jedną igłą lub w opakowaniu zbiorczym zawierającym trzy ampułko-strzykawki z trzema igłami.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
tel. 22 642 07 75

Wytwórca/Importer

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124,
400632 Cluj Napoca
Rumunia

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Eurofins PROXY Laboratories B.V.
Archimedesweg 25
2333 Leiden
Holandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Dania: Icatibant SUN

Rumunia: Icatibant Terapia 30 mg soluție injectabilă in seringă preumplută

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.05.2023 r.