

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Icatibant Fresenius, 30 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Icatibantum

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

1. Co to jest Icatibant Fresenius i w jakim celu się go stosuje

Icatibant Fresenius zawiera substancję czynną ikatibant.

Icatibant Fresenius jest przeznaczony do leczenia objawów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (HAE, ang. Hereditary Angioedema) u pacjentów dorosłych oraz młodzieży i dzieci w wieku 2 lat i starszych.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Icatibant Fresenius

Kiedy nie stosować leku Icatibant Fresenius:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Icatibant Fresenius 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 Fresenius są podobne do objawów choroby.

W przypadku zauważenia nasilenia objawów napadu po otrzymaniu leku Icatibant Fresenius, należy natychmiast powiadomić lekarza.

Ponadto:

- Przed samodzielnym wstrzyknięciem leku Icatibant Fresenius lub przed podaniem leku Icatibant Fresenius 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 Icatibant Fresenius lub któremu opiekun wstrzykuje Icatibant Fresenius, powinien niezwłocznie zgłosić się po pomoc lekarską do fachowej placówki medycznej.
- Jeśli po jednorazowym samodzielnym wstrzyknięciu leku Icatibant Fresenius lub jednorazowym podaniu leku Icatibant Fresenius przez opiekuna objawy nie ustąpiły, pacjent powinien zgłosić się lub opiekun powinien zgłosić pacjenta do lekarza celem wykonania następnego wstrzyknięcia leku Icatibant Fresenius. Dorosłym pacjentom nie należy podawać więcej niż dwa dodatkowe wstrzyknięcia w ciągu 24 godzin.

Dzieci i młodzież

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

Icatibant Fresenius a inne leki

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

Nie są znane interakcje leku Icatibant Fresenius z innymi lekami. Jeżeli pacjent stosuje lek określany jako inhibitor konwertazy (inhibitor ACE) (np. kaptopril, enalapril, ramipril, chinapril, lizynopril), w celu obniżenia ciśnienia tętniczego lub z jakiegokolwiek innego powodu, przed zastosowaniem leku Icatibant Fresenius 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 zastosowaniu leku Icatibant Fresenius.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Icatibant Fresenius 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 Icatibant Fresenius

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

Jeśli pacjent otrzymuje Icatibant Fresenius po raz pierwszy, pierwszą dawkę leku zawsze podaje lekarz lub pielęgniarka. Lekarz powie pacjentowi, kiedy może on bezpiecznie wrócić do domu. Po rozmowie z lekarzem lub pielęgniarką i przeszkoleniu w wykonywaniu wstrzyknięć podskórnych, pacjent może sam wstrzykiwać sobie Icatibant Fresenius lub opiekun może wstrzykiwać pacjentowi Icatibant Fresenius, jeśli u pacjenta wystąpi napad dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (HAE). Ważne jest wstrzyknięcie podskórne leku Icatibant Fresenius jak najszybciej po zauważeniu napadu obrzęku naczynioruchowego. Lekarz prowadzący nauczy pacjenta i jego opiekuna, jak bezpiecznie wstrzykiwać Icatibant Fresenius, zgodnie z instrukcjami podanymi w ulotce dla pacjenta.

Kiedy i jak często należy stosować Icatibant Fresenius

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

Dorośli

- Zalecana dawka leku Icatibant Fresenius to jedno wstrzyknięcie (3 ml, 30 mg), podawane podskórnie niezwłocznie po zauważeniu napadu obrzęku naczynioruchowego (np. nasilony obrzęk skóry, szczególnie w obrębie twarzy i szyi, nasilenie bólu brzucha).
- Jeżeli po 6 godzinach objawy nie ustąpią, należy zwrócić się do lekarza w celu wykonania następnego wstrzyknięcia leku Icatibant Fresenius. Dorosłym pacjentom nie należy podawać więcej niż dwa dodatkowe wstrzyknięcia w ciągu 24 godzin.
- **Nie należy przyjmować więcej niż 3 wstrzyknięcia w ciągu 24 godzin. Jeśli pacjent wymaga więcej niż 8 wstrzyknięć w miesiącu, należy skontaktować się z lekarzem.**

Dzieci i młodzież w wieku od 2 do 17 lat

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

Jak podawać Icatibant Fresenius

Icatibant Fresenius jest przeznaczony do podawania podskórnego. Każdą ampułko-strzykawkę należy użyć wyłącznie jeden raz.

Icatibant Fresenius 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 fachowy personel medyczny 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-strzykawki dla dzieci i młodzieży (w wieku od 2 do 17 lat) o masie ciała 65 kg lub mniejszej
- 2b) Przygotowanie ampułko-strzykawki i igły do wstrzyknięcia (wszyscy pacjenci)
- 3) Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia
- 4) Wstrzyknięcie roztworu
- 5) Usuwanie sprzętu do wstrzykiwań

Szczegółowa instrukcja wstrzykiwania

1) Informacje ogólne

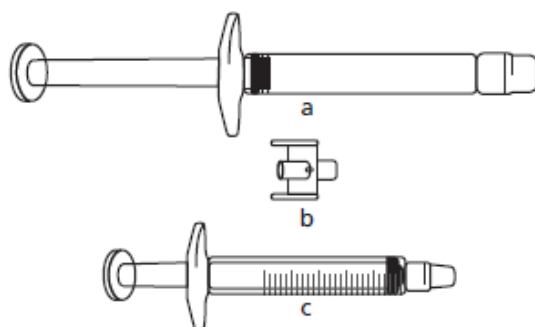
- Przed rozpoczęciem pracy należy oczyścić używaną powierzchnię.
- Umyć ręce wodą i mydłem.
- Otworzyć opakowanie, odrywając warstwę uszczelniającą.
- Wyjąć ampułko-strzykawkę z opakowania.
- Odkręcić i zdjąć zakrętkę z końcówki ampułko-strzykawki.
- Po odkręceniu zakrętki odłożyć ampułko-strzykawkę.

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

Ważne informacje dla fachowego personelu medycznego i opiekunów:

W przypadku gdy dawka jest mniejsza niż 30 mg (3 ml), do uzyskania odpowiedniej dawki z ampułko-strzykawki potrzebne będą (patrz poniżej):

- ampułko-strzykawkę z lekiem Icatibant Fresenius (zawierającym roztwór ikatybantu),
- adapter (łącznik),
- strzykawkę 3 ml z podziałką.



Potrzebną objętość roztworu w mililitrach należy pobrać do pustej strzykawki o pojemności 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.

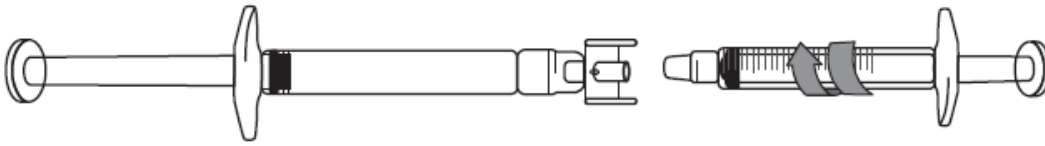
- 1) Zdjąć zakrętki po obydwu stronach adaptera.



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

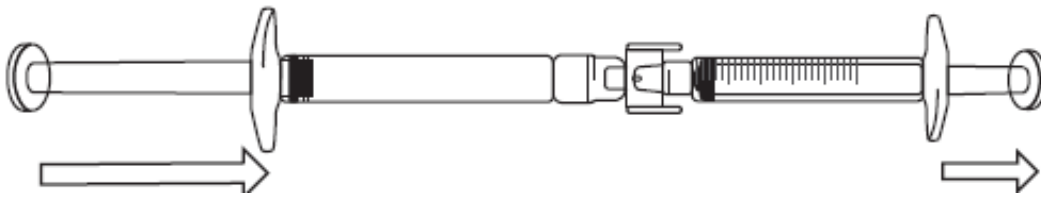
- 2) Przykręcić adapter do ampułko-strzykawki.

- 3) Przymocować strzykawkę z podziałką do drugiego końca adaptera tak, aby obie końcówki były ściśle połączone.

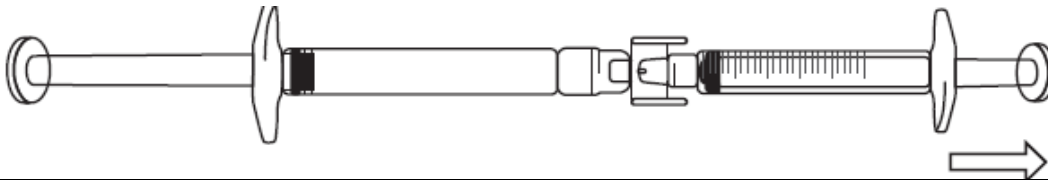


Pobieranie roztworu ikatybantu do strzykawki z podziałką:

- 1) Aby rozpocząć pobieranie roztworu ikatybantu, należy wcisnąć tłok ampulko-strzykawki (po lewej na ilustracji poniżej).

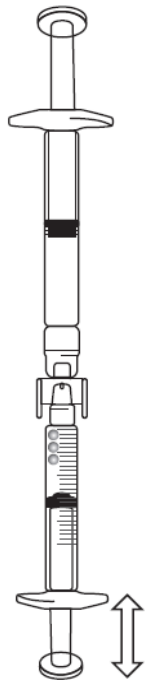


- 2) Jeżeli roztwór ikatybantu nie zaczął przepływać do strzykawki z podziałką, należy delikatnie ciągnąć tłok strzykawki, aż roztwór ikatybantu zacznie do niej napływać (patrz ilustracja poniżej).
- 3) Należy kontynuować wciskanie tłoka ampulko-strzykawki, aż wymagana objętość roztworu do wstrzyknięcia (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).

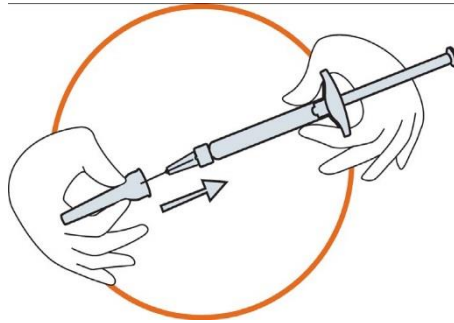


- Wcisnąć tłok strzykawki z podziałką tak, aby powietrze wróciło do ampułko-strzykawki (może być konieczne powtórzenie tego kroku kilka razy).
 - Pobrać potrzebną objętość roztworu ikatybantu.
- 4) Odłączyć ampułko-strzykawkę z adapterem od strzykawki z podziałką.
 - 5) Umieścić ampułko-strzykawkę z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

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



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



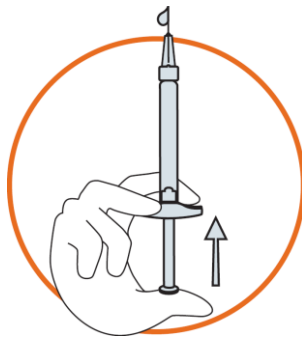
- Chwycić pewnie ampułko-strzykawkę. Ostrożnie założyć igłę na ampułko-strzykawkę, zawierającą bezbarwny roztwór.
- Przykręcić ampułko-strzykawkę do igły nadal umocowanej w osłonce.
- Wyjąć igłę z osłonki, pociągając za korpus ampułko-strzykawki. Nie ciągnąć za tłok ampułko-strzykawki.
- Ampułko-strzykawka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

3) Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia

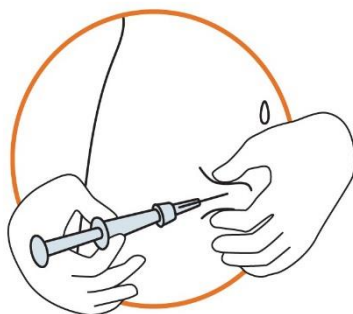


- Wybrać miejsce wstrzyknięcia. Miejscem wstrzyknięcia powinien być fałd skóry na brzuchu, około 5-10 cm poniżej pępka, po dowolnej stronie. Ten obszar skóry powinien znajdować się w odległości co najmniej 5 cm od jakichkolwiek blizn. Nie wybierać do wstrzyknięcia powierzchni skóry z wybroczynami, obrzękami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

4) Wstrzyknięcie roztworu

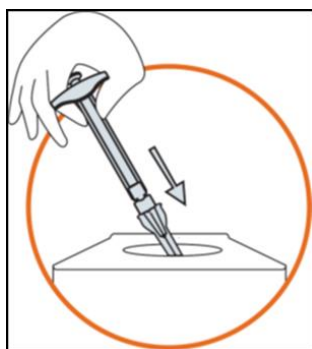


- Strzykawkę należy trzymać jedną ręką, pomiędzy dwoma palcami, z kciukiem na końcówce tłoka.
- Upewnić się, że w strzykawce nie ma pęcherzyków powietrza, poprzez naciśnięcie tłoka do pojawienia się pierwszej kropli na końcu igły.



- 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 wkluc 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 Icatibant Fresenius występuje reakcja w miejscu wstrzyknięcia (podrażnienie, obrzęk, ból, świąd, zaczerwienienie skóry i uczucie pieczenia). Działania te są zwykle łagodne i ustępują bez konieczności stosowania dodatkowego leczenia.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

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

Często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- nudności;
- bóle głowy;
- zawroty głowy;
- gorączka;
- świąd;

- wysypka;
- zaczerwienienie skóry;
- nieprawidłowy wynik testów wątrobowych.

Częstość nieznaną (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 Fresenius.

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

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 Icatibant Fresenius

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułko-strzykawce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie zamrażać.

Zużyć natychmiast po otwarciu i stosować tylko nieuszkodzone opakowania.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Nie stosować tego leku, jeśli ampułko-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 Icatibant Fresenius

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

Jak wygląda Icatibant Fresenius i co zawiera opakowanie

Icatibant Fresenius jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (z bezbarwnego szkła typu I) o pojemności 3 ml z tłokiem zakończonym korkiem bromobutylovym powlekanym polimerem fluorowęglowym, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest igła podskórna (25G; 16 mm).

Icatibant Fresenius jest dostępny w 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

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

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

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa leku
Austria	Icatibant Fresenius 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgia	Icatibant Fresenius 30 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, solution injectable en seringue pré-remplie, Injektionslösung in einer Fertigspritze
Chorwacja	Ikatibant Fresenius 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Czechy	Icatibant Fresenius
Dania	Icatibant Fresenius
Estonia	Icatibant Fresenius
Finlandia	Icatibant Fresenius 30 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Francja	ICATIBANT FRESENIUS 30 mg, solution injectable en seringue préremplie
Niemcy	Icatibant Fresenius 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa leku
Węgry	Icatibant Fresenius 30 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Irlandia	Icatibant 30 mg solution for injection in pre-filled syringe
Włochy	Icatibant Fresenius
Łotwa	Icatibant Fresenius 30 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Litwa	Icatibant Fresenius 30 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Holandia	Icatibant Fresenius 30 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Norwegia	Icatibant Fresenius
Polska	Icatibant Fresenius
Portugalia	Icatibant Fresenius
Słowacja	Icatibant Fresenius 30 mg
Hiszpania	Icatibanto Fresenius 30 mg solució ninyectable en jeringa precargada EFG
Szwecja	Icatibant Fresenius 30 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Icatibant 30 mg solution for injection in pre-filled syringe

Data ostatniej aktualizacji ulotki: