

Písomná informácia pre používateľa

Icatibant Zentiva 30 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

ikatibant

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Icatibant Zentiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Icatibant Zentiva
3. Ako používať Icatibant Zentiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Icatibant Zentiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Icatibant Zentiva a na čo sa používa

Icatibant Zentiva obsahuje liečivo ikatibant.

Tento liek sa používa na liečbu príznakov hereditárneho angioedému (HAE) dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 roky a starších.

Pri HAE sa zvyšujú hladiny látky zvané bradykinín v krvi a toto vedie k takým príznakom, ako sú opuchy, bolesť, nevoľnosť a hnačka.

Icatibant Zentiva blokuje aktivitu bradykinínu, a tým končí ďalší vývoj týchto príznakov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Icatibant Zentiva

Nepoužívajte Icatibant Zentiva

- ak ste alergický na ikatibant alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Icatibant Zentiva, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte angínu (znížený tok krvi v srdcovom svale)
- ak ste nedávno utrpeli mozgovú príhodu (mŕtvicu)

Niektoré z nežiaducich účinkov spojených s užívaním lieku Icatibant Zentiva sú podobné symptómom vášho ochorenia. Ak spozorujete, že sa po podaní lieku Icatibant Zentiva vaše symptómy záchvatu zhoršujú, okamžite o tom informujte svojho lekára.

Navyše:

- Predtým, ako si sám alebo váš ošetrovateľ podáte injekciu Icatibantu Zentiva, vy alebo váš ošetrovateľ musíte byť zaškolení v subkutánnej (podkožnej) injekčnej technike.
- Okamžite ako si sami podáte injekciu Icatibantu Zentiva alebo vám injekciu Icatibantu Zentiva podá ošetrovateľ, pričom dostanete záchvat v oblasti hrtana (obštrukciu horných dýchacích ciest), musíte vyhľadať lekársku pomoc v zdravotníckom zariadení.
- Ak príznaky neustúpia potom, ako si podáte sám alebo vám váš ošetrovateľ podá injekciu Icatibantu Zentiva, musíte vyhľadať lekársku pomoc ohľadne ďalších injekcií Icatibantu Zentiva. Až dve ďalšie injekcie lieku môžu byť podané u dospelých pacientov počas 24 hodín.

Deti a dospievajúci

Používanie Icatibantu Zentiva u detí mladších ako 2 roky alebo s hmotnosťou menej ako 12 kg sa neodporúča, pretože u týchto pacientov nebol skúmaný.

Iné lieky a Icatibant Zentiva

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

U Icatibantu Zentiva nie je známe, či sa navzájom ovplyvňuje s inými užívanými liekmi. Ak užívate liek známy ako inhibítor angiotenzín konvertujúceho enzýmu (Angiotensin Converting Enzyme, ACE) (napr.: kaptopril, enalapril, ramipril, chinapril, lisinopril), ktorý sa používa na znižovanie krvného tlaku alebo z iného dôvodu, skôr ako začnete používať Icatibant Zentiva, poraďte sa so svojim lekárom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak dojčíte, nemáte dojčiť 12 hodín potom ako ste posledný krát použili tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje, ak sa cítite unavený alebo pociťujete závrat ako dôsledok záchvatu HAE alebo použitia tohto lieku.

Icatibant Zentiva obsahuje sodík

Tento injekčný roztok obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Icatibant Zentiva

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Ak ste nikdy v minulosti nepoužívali Icatibant Zentiva, prvú dávku tohto lieku vám vpichne lekár alebo zdravotná sestra. Lekár vám povie, kedy môžete bezpečne odísť domov.

Po pohovore s lekárom alebo zdravotnou sestrou a po zaškolení v technike subkutánnej (podkožnej) injekcie si budete môcť vpichnúť Icatibant Zentiva sami, alebo vám tento liek môže vpichnúť ošetrovateľ, keď dostanete záchvat HAE.

Je dôležité, aby bol Icatibant Zentiva vpichnutý subkutánne (pod kožu) čo najskôr potom, ako spozorujete záchvat angioedému. Váš poskytovateľ zdravotníckej starostlivosti vás a vášho ošetrovateľa naučí, ako bezpečne vpichnúť Icatibant Zentiva pri dodržaní pokynov Písomnej informácie pre používateľa.

Kedy a ako často používať Icatibant Zentiva

Lekár vám určil presnú dávku Icatibantu Zentiva a povie vám, ako často ho máte používať.

Dospelí

- Odporúčaná dávka Icatibantu Zentiva je jedna injekcia (3 ml, 30 mg) podaná subkutánne (pod kožu) hneď, ako spozorujete záchvat angioedému (napr. zvyšovaním opuchu kože, postihujúcim najmä tvár a krk alebo zvyšovaním bolesti brucha).
- Ak po 6 hodinách nepocítite žiadnu úľavu od týchto príznakov, musíte vyhľadať lekársku pomoc ohľadne ďalších injekcií Icatibantu Zentiva. Až dve ďalšie injekcie lieku môžu byť podané u dospelých počas 24 hodín.
- **Počas 24 hodín nemáte dostať viac ako 3 injekcie a ak potrebujete viac ako 8 injekcií lieku za mesiac, povedzte to svojmu lekárovi.**

Deti a dospievajúci vo veku od 2 do 17 rokov

- Odporúčaná dávka Icatibantu Zentiva je jedna injekcia v objeme od 1 ml až po maximálne 3 ml, v závislosti od telesnej hmotnosti, podaná subkutánne (pod kožu) ihneď ako sa u vás objavia príznaky záchvatu angioedému (napríklad zvýšený opuch kože, postihujúci najmä tvár a krk, stupňujúca sa bolesť brucha).
- O tom, akú dávku injekčne podať, si pozrite časť s pokynmi na použitie.
- Ak si nie ste istý, akú dávku injekčne podať, opýtajte sa lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.
- **Ak sa vaše príznaky zhoršia, alebo ak nedôjde k ich úľave, musíte ihneď vyhľadať lekársku pomoc.**

Ako sa má Icatibant Zentiva podávať

Icatibant Zentiva je určený na podanie subkutánnou injekciou (pod kožu). Každá injekčná striekačka sa má použiť len raz.

Icatibant Zentiva sa vpichuje krátkou ihlou do tukového tkaniva pod kožou na bruchu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

Nasledujúci podrobný návod je určený pre:

- **samopodávanie (dospelí)**
- **ošetrovateľ a alebo zdravotníckeho pracovníka, ktorý podáva dospelým, dospievajúcim alebo deťom starším ako 2 roky (ktoré vážia najmenej 12 kg).**

Postup sa skladá z nasledujúcich hlavných krokov:

- 1) Všeobecné informácie
- 2a) Príprava injekčnej striekačky pre deti a dospievajúcich (vo veku 2 – 17 rokov), ktorí vážia 65 kg alebo menej
- 2b) Príprava injekčnej striekačky a ihly na injekciu (všetci pacienti)
- 3) Príprava miesta vpichu
- 4) Podanie roztoku
- 5) Likvidácia injekčných materiálov

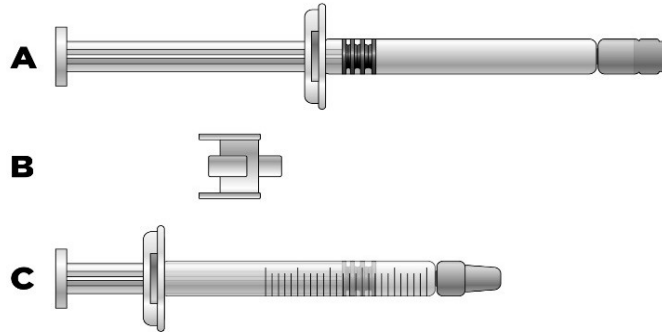
Podrobné pokyny na podanie injekcie

1) Všeobecné informácie
<ul style="list-style-type: none">• Pred začatím postupu očistite pracovnú plochu, ktorú budete používať.• Umyte si ruky mydlom a vodou.• Vyberte naplnenú injekčnú striekačku zo škatule.• Odstráňte viečko z konca naplnenej injekčnej striekačky odskrutkovaním uzáveru.• Po odskrutkovaní uzáveru položte naplnenú injekčnú striekačku na rovnú plochu.
2a) Príprava injekčnej striekačky pre deti a dospelých (2-17 rokov) s hmotnosťou 65 kg alebo menej:

Dôležité informácie pre zdravotníckych pracovníkov a ošetrovateľov:

Keď je dávka nižšia než 30 mg (3 ml), na natiehnutie príslušnej dávky je potrebné nasledujúce vybavenie (pozri nižšie):

- A) Injekčná striekačka naplnená liekom Icatibant Zentiva (obsahujúca roztok ikatibantu)
- B) Konektor (adaptér)
- C) 3 ml odstupňovaná injekčná striekačka



Do prázdnej 3 ml odstupňovanej injekčnej striekačky treba natiehnúť potrebný objem injekcie v ml (pozri tabuľku nižšie).

Tabuľka 1: Dávkovací režim pre deti a dospelých

Telesná hmotnosť	Objem injekcie
12 kg až 25 kg	1,0 ml
26 kg až 40 kg	1,5 ml
41 kg až 50 kg	2,0 ml
51 kg až 65 kg	2,5 ml

Pacienti, ktorí vážia **viac ako 65 kg** použijú plný objem naplnenej injekčnej striekačky (3 ml).



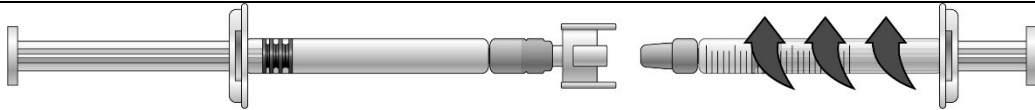
Ak si nie ste istý, aký objem roztoku natiehnúť, opýtajte sa lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry

- 1) Odstráňte uzávery z oboch koncov konektora.



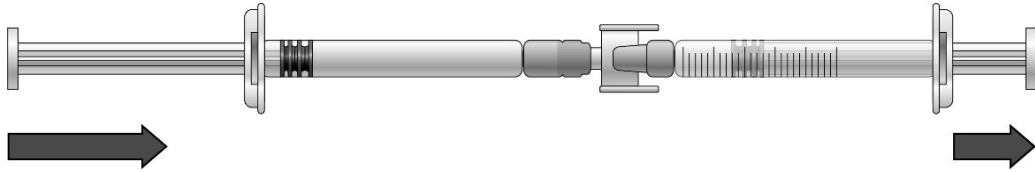
Vyhňte sa dotýkaniu koncov konektora a konca injekčnej striekačky, aby sa predišlo kontaminácii

- 2) Naskrutkujte konektor na naplnenú injekčnú striekačku.
- 3) Nasadte odstupňovanú injekčnú striekačku na druhý koniec konektora tak, aby boli obe spojenia bezpečne utesnené.

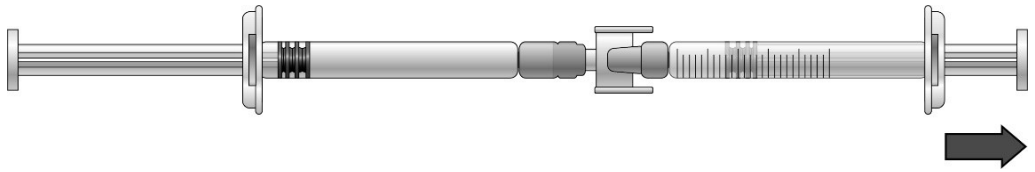


Prenos roztoku ikatibantu do odstupňovanej injekčnej striekačky:

- 1) Na začatie prenosu roztoku ikatibantu posuňte piest odstupňovanej injekčnej striekačky (úplne vľavo na obrázku nižšie).



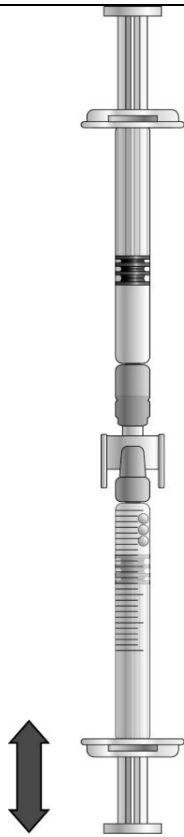
- 2) Ak sa roztok ikatibantu nezačne nasávať do odstupňovanej injekčnej striekačky, jemne potiahnite piest odstupňovanej injekčnej striekačky až kým roztok ikatibantu nezačne pretekať do odstupňovanej injekčnej striekačky (pozri obrázok nižšie).



- 3) Pokračujte v tlačení na piest naplnenej injekčnej striekačky až kým sa požadovaný injekčný objem (dávka) nepresunie do odstupňovanej injekčnej striekačky. Riad'te sa tabuľkou 1 pre informácie o dávkovaní.

Ak je v odstupňovanej injekčnej striekačke vzduch:

- Otočte pripojené injekčné striekačky tak, aby bola naplnená injekčná striekačka hore (pozri obrázok nižšie).



- Zatláčajte piest odstupňovanej injekčnej striekačky tak, aby sa všetok vzduch presunul späť do naplnenej injekčnej striekačky (tento krok sa možno bude musieť zopakovať niekoľkokrát).
- Natiahnite požadovaný objem roztoku ikatibantu.

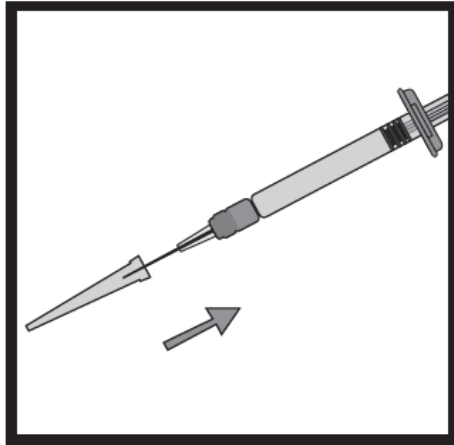
- 4) Odpojte naplnenú injekčnú striekačku a konektor z odstupňovanej injekčnej striekačky.
- 5) Zlikvidujte naplnenú injekčnú striekačku a konektor do kontajnera na ostré predmety.

**2b) Príprava injekčnej striekačky a ihly na podanie injekcie:
Všetci pacienti (dospelí, dospelávajúci a deti)**



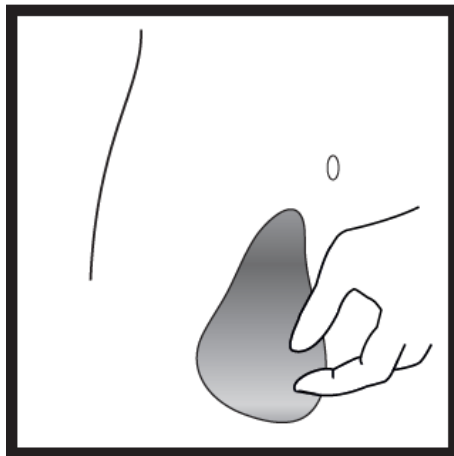
- Vyberte z blistra uzáver ihly.

- Odstráňte z uzáveru ihly tesnenie (ihla má zostať v uzávere ihly).



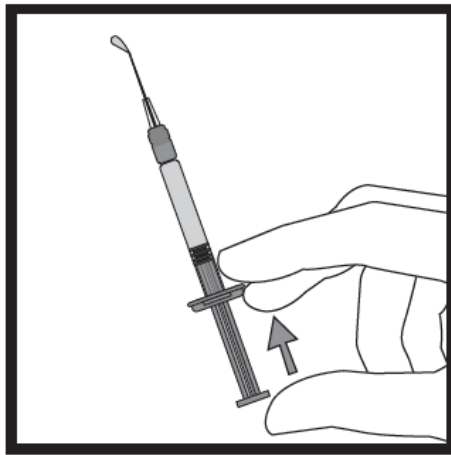
- Injekčnú striekačku pevne uchopíte. Opatrne nasadíte ihlu na injekčnú striekačku obsahujúcu bezfarebný roztok.
- Naskrutkujete injekčnú striekačku na ihlu stále upevnenú v uzávere ihly.
- Vyberte ihlu z uzáveru ihly potiahnutím injekčnej striekačky. Nevyťahujte ju za piest.
- Injekčná striekačka je teraz pripravená na podanie injekcie.

3) Príprava miesta vpichu injekcie

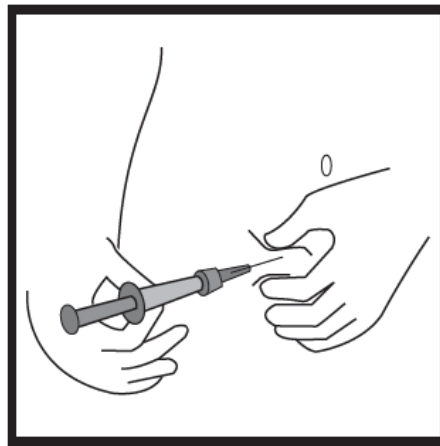


- Vyberte si miesto vpichu injekcie. Miestom vpichu injekcie má byť kožná riasa na bruchu približne 5-10 cm (2-4 palcov) pod pupkom na jednu alebo druhú stranu. Táto oblasť má byť aspoň 5 cm (2 palce) od akejkoľvek jazvy. Nevoľte oblasť s modrinou, opuchom ani bolesťou.
- Miesto vpichu injekcie vyčistíte liehovým tampónom a nechajte vyschnúť.

4) Vstreknutie roztoku

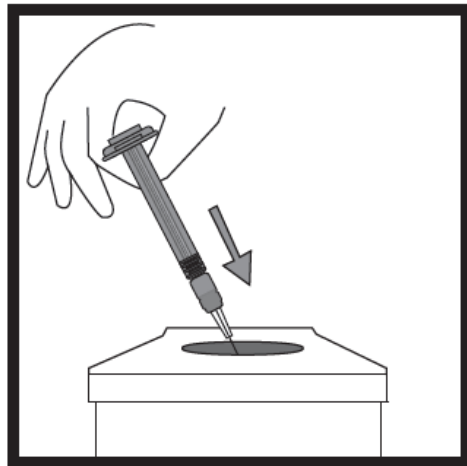


- Injekčnú striekačku držte v jednej ruke medzi dvoma prstami s palcom na spodnej časti piestu.
- Uistite sa, či v injekčnej striekačke nie je žiadna vzduchová bublina, stláčaním piestu, kým sa na hrote ihly neobjaví prvá kvapka.



- Injekčnú striekačku držte pod uhlom 45-90 stupňov ku koži, ihlou smerom ku koži.
- Injekčnú striekačku držte v jednej ruke, druhou rukou jemne podržte kožnú riasu medzi palcom a prstami na vopred vydezinfikovanom mieste vpichu injekcie.
- Držte kožnú riasu, priložte injekčnú striekačku ku koži a rýchlo zasuňte ihlu do kožnej riasy.
- Pomaly a rovnomerne tlačte rukou na piest injekčnej striekačky, až kým všetka tekutina nebude vstreknutá do kože a kým v injekčnej striekačke nezostane žiadna tekutina.
- Tlačte pomaly, aby tento postup trval približne 30 sekúnd.
- Uvoľnite kožnú riasu a jemne vytiahnite ihlu.

5) Likvidácia injekčného materiálu



- Zlikvidujte injekčnú striekačku, ihlu a uzáver ihly v kontajneri na ostré predmety, určený na likvidáciu odpadu, ktorý by mohol druhých poraniť pri nesprávnej manipulácii.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Takmer všetci pacienti, ktorí dostanú Icatibant Zentiva, zaznamenajú reakciu v mieste vpichu (ako je podráždenie kože, opuch, bolesť, svrbenie, sčervenanie kože a pálenie). Tieto účinky sú obvykle mierne a stratia sa bez použitia ďalších liekov.

Okamžite informujte vášho lekára, ak sa príznaky záchvatu po podaní tohto lieku zhoršia.

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10):

Ďalšie reakcie v mieste vpichu (pocit tlaku, tvorba modrín, znížená citlivosť alebo necitlivosť, vyvýšená svrbiaca kožná vyrážka a teplo).

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):

Pocit nevoľnosti

Bolesť hlavy

Závrat

Horúčka

Svrbenie

Vyrážky

Sčervenanie kože

Výsledky pečeňových testov nie sú v norme.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Žihľavka (urtikária).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Icatibant Zentiva

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že je obal striekačky alebo ihly poškodený, alebo ak pozorujete viditeľné znaky zhoršenia kvality lieku, napr. ak je roztok kalný, ak v ňom plávajú častice, alebo ak sa zmenila jeho farba.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Icatibant Zentiva obsahuje

- Liečivo je ikatibant. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 30 miligramov ikatibantu (vo forme acetátu). Každý ml roztoku obsahuje 10 mg ikatibantu.
- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, ľadová kyselina octová, hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda (pozri časť 2).

Ako vyzerá Icatibant Zentiva a obsah balenia

Icatibant Zentiva sa dodáva ako číry bezfarebný injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke (3 ml). Hypodermická ihla je súčasťou balenia.

Icatibant Zentiva sa dodáva v jednotlivom balení s jednou naplnenou injekčnou striekačkou a jednou ihlou, alebo ako multibalenie s tromi naplnenými injekčnými striekačkami a tromi ihlami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

Výrobca:

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

alebo

Eurofins PROXY Laboratories (PRX), Archimedesweg 25, 2333 CM Leiden, Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.