

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Icatibant Fresenius a na čo sa používa

Icatibant Fresenius obsahuje liečivo ikatibant.

Icatibant Fresenius sa používa na liečbu príznakov hereditárneho (dedičného) angioedému (HAE) u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 roky a starších.

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

Icatibant Fresenius blokuje aktivitu bradykinínu, a tým preruší ďalší vývoj týchto príznakov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Icatibant Fresenius

Nepoužívajte Icatibant Fresenius

- 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 Fresenius, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte angínu (znížený prietok krvi srdcovým svalom),
- ak ste nedávno prekonali cievnu mozgovú príhodu (mŕtvicu).

Niektoré z vedľajších účinkov spojených s Icatibantom Fresenius sú podobné príznakom vášho ochorenia. Ak spozorujete, že sa po podaní Icatibantu Fresenius príznaky záchvatu zhoršujú, okamžite o tom informujte svojho lekára.

Okrem toho:

- Predtým, ako si sám podáte alebo vám váš opatrovateľ podá injekciu Icatibantu Fresenius, musíte byť zaškolení v technike podávania subkutánnej

- (podkožnej) injekcie.
- Ihneď potom, ako si počas laryngeálneho záchvatu (upchatie horných dýchacích ciest) podáte injekciu Icatibantu Fresenius alebo vám injekciu podá opatrovateľ, musíte vyhľadať lekársku pomoc v zdravotníckom zariadení.
- Ak príznaky neustúpia potom, ako si sám podáte alebo vám váš opatrovateľ podá injekciu Icatibantu Fresenius, musíte vyhľadať lekársku pomoc ohľadne ďalších injekcií Icatibantu Fresenius. Dospelým môžu byť podané až dve ďalšie injekcie lieku počas 24 hodín.

Deti a dospievajúci

Icatibant Fresenius sa neodporúča používať u detí mladších ako 2 roky alebo s hmotnosťou nižšou ako 12 kg, pretože u týchto pacientov sa liek neskúmal.

Iné lieky a Icatibant Fresenius

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Pri Icatibante Fresenius nie je známe, či sa navzájom ovplyvňuje s inými liekmi. Ak používate liek známy ako inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (napr.: kaptopril, enalapril, ramipril, chinapril, lizinopril), ktorý sa používa na znižovanie krvného tlaku alebo z iného dôvodu, predtým ako začnete používať Icatibant Fresenius, oznámte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať Icatibant Fresenius.

Ak dojčíte, nemáte dojčiť 12 hodín po podaní Icatibantu Fresenius.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedte vozidlo ani neobsluhujte stroje, ak sa cítite unavený alebo pociťujete závrat ako dôsledok záchvatu HAE alebo po podaní Icatibantu Fresenius.

Icatibant Fresenius obsahuje sodík

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

3. Ako používať Icatibant Fresenius

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 Fresenius, vašu prvú dávku Icatibantu Fresenius vám podá lekár alebo zdravotná sestra. Lekár vám povie, kedy môžete bezpečne odísť domov. Po pohovore s lekárom alebo zdravotnou sestrou a po zaškolení v technike podávania subkutánnej (podkožnej) injekcie si budete vedieť, v prípade záchvatu HAE, podať injekciu Icatibantu Fresenius sami, alebo vám Icatibant Fresenius podá opatrovateľ. Je dôležité, aby bol Icatibant Fresenius podaný subkutánne (pod kožu) čo najskôr potom, ako spozorujete záchvat angioedému. Zdravotnícky pracovník vás a vášho opatrovateľa naučí, ako si bezpečne podať injekciu Icatibantu Fresenius podľa pokynov uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Kedy a ako často používať Icatibant Fresenius?

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

Dospelí

- Odporúčaná dávka Icatibantu Fresenius je jedna injekcia (3 ml, 30 mg) podaná subkutánne

(pod kožu) hneď, ako spozorujete záchvat angioedému (napríklad pri zväčšení opuchu kože, postihujúcom najmä tvár a krk alebo pri zhoršujúcej sa bolesti brucha).

- Ak po 6 hodinách nepocítite žiadnu úľavu od týchto príznakov, vyhľadajte lekársku pomoc ohľadne ďalších injekcií Icatibantu Fresenius. Dospelým môžu byť podané až dve ďalšie injekcie lieku počas 24 hodín.
- **Počas 24 hodín nemáte dostať viac ako 3 injekcie a ak potrebujete viac ako 8 injekcií lieku za mesiac, vyhľadajte lekársku pomoc.**

Deti a dospelávajúci vo veku od 2 do 17 rokov

- Odporúčaná dávka Icatibantu Fresenius je jedna injekcia v objeme 1 ml až do maximálne 3 ml, v závislosti od telesnej hmotnosti, podaná subkutánne (pod kožu) hneď, ako sa u vás objavia príznaky záchvatu angioedému (napríklad pri zväčšení opuchu kože, postihujúcom najmä tvár a krk alebo pri zhoršujúcej sa bolesti brucha).
- O tom, akú dávku podať injekciou, si pozrite v časti s pokynmi na použitie.
- Ak si nie ste istý, akú dávku si máte podať, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.
- **Ak sa vaše príznaky zhoršia, alebo ak nedôjde k ich zmierneniu, musíte okamžite vyhľadať lekársku pomoc.**

Ako sa má Icatibant Fresenius podávať??

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

Icatibant Fresenius sa podáva krátkou ihlou do tukového tkaniva pod kožou na bruchu.

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

Nasledujúce podrobné pokyny na použitie sú určené pre:

- **podanie samotným pacientom (dospelí)**
- **podanie opatrovateľom alebo zdravotníckym pracovníkom, ktorý podáva liek dospelým, dospelávajúcim alebo deťom starším ako 2 roky (s hmotnosťou najmenej 12 kg).**

Pokyny pozostávajú z nasledujúcich hlavných krokov:

- 1) Všeobecné informácie
- 2a) Príprava injekčnej striekačky pre deti a dospelávajúcich (2 – 17 rokov) s hmotnosťou 65 kg alebo menej
- 2b) Príprava injekčnej striekačky a ihly na podanie injekcie (všetci pacienti)
- 3) Príprava miesta podania injekcie
- 4) Injekčné podanie roztoku
- 5) Likvidácia materiálu použitého na injekčné podanie

Podrobné pokyny na podanie injekcie

1) Všeobecné informácie

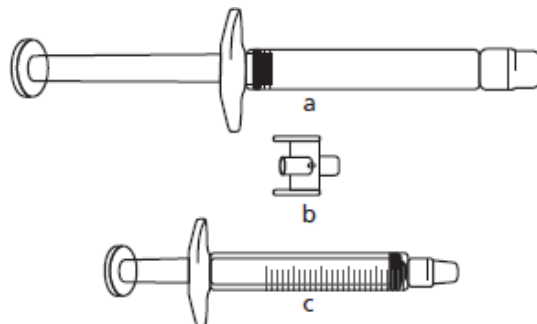
- Pred začatím očistite pracovnú plochu (povrch), ktorú budete používať.
- Umyte si ruky mydlom a vodou.
- Otvorte obal odtrhnutím perforovanej časti.
- Vyberte z obalu naplnenú injekčnú striekačku.
- Odskrutkovaním odstráňte kryt z konca naplnenej injekčnej striekačky.
- Po odskrutkovaní krytu položte naplnenú injekčnú striekačku na rovný povrch.

2a) Príprava injekčnej striekačky pre deti a dospelých (2 - 17 rokov) s hmotnosťou 65 kg alebo menej:

Dôležité informácie pre zdravotníckych pracovníkov a opatrovateľov:

Ak je dávka nižšia ako 30 mg (3 ml) je na odber a podanie príslušnej dávky potrebné nasledujúce vybavenie (pozri nižšie):

- a) Naplnená injekčná striekačka Icatibant Fresenius (obsahujúca roztok ikatibantu)
- b) konektor (adaptér)
- c) 3 ml injekčná striekačka so stupnicou



Do prázdnej 3 ml injekčnej striekačky so stupnicou odoberte potrebný objem v ml (pozri tabuľku nižšie).

Tabuľka 1: Dávkovací režim u detí 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 s hmotnosťou viac ako 65 kg použijú plný objem naplnenej injekčnej striekačky (3 ml).



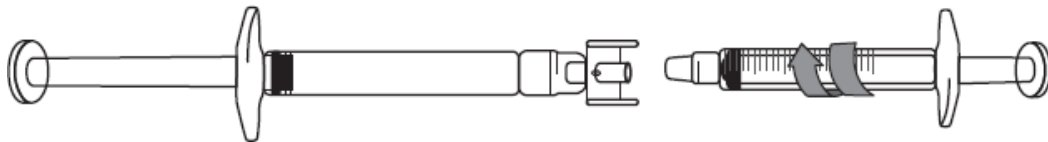
Ak si nie ste istý, aký objem roztoku odobrať, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

- 1) Odstráňte kryty z oboch koncov konektora.



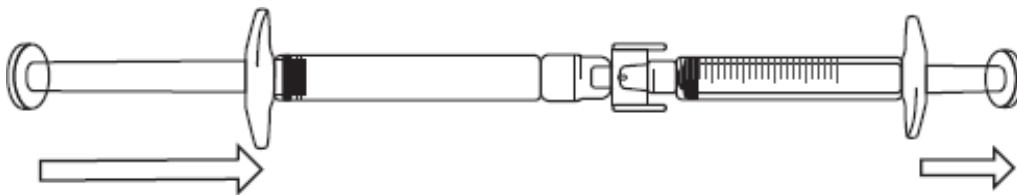
Nedotýkajte sa konektora a špičky injekčnej striekačky, aby ste zabránili kontaminácii.

- 2) Naskrutkujte konektor na naplnenú injekčnú striekačku.
- 3) Nasad'te injekčnú striekačku so stupnicou na druhý koniec konektora a uistite sa, že sú bezpečne spojené.

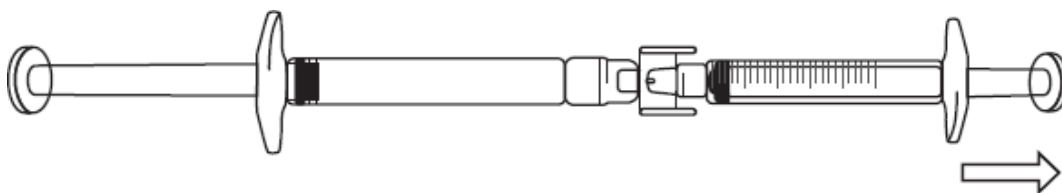


Prenos roztoku ikatibantu do injekčnej striekačky so stupnicou:

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



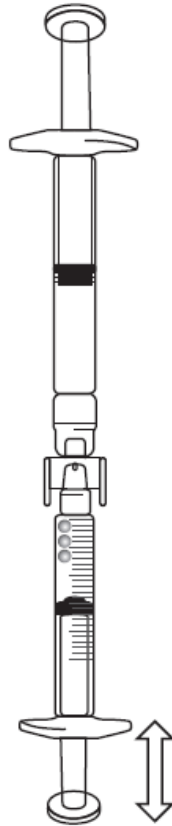
- 2) Ak roztok ikatibantu nezačne pretekať do injekčnej striekačky so stupnicou, jemne potiahnite piest injekčnej striekačky so stupnicou, až kým roztok ikatibantu nezačne pretekať do injekčnej striekačky so stupnicou (pozri obrázok nižšie).



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

Ak je v injekčnej striekačke so stupnicou vzduch:

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

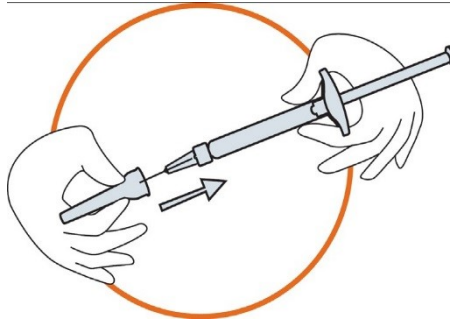


- Tlačte piest injekčnej striekačky so stupnicou tak, aby sa všetok vzduch presunul späť do naplnenej injekčnej striekačky (tento krok možno budete musieť niekoľkokrát zopakovať).
 - Natiahnite požadovaný objem roztoku ikatibantu.
- 4) Odpojte naplnenú injekčnú striekačku a konektor z injekčnej striekačky so stupnicou.
 - 5) Zlikvidujte naplnenú injekčnú striekačku a konektor v kontajneri určenom na likvidáciu ostrých predmetov.

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

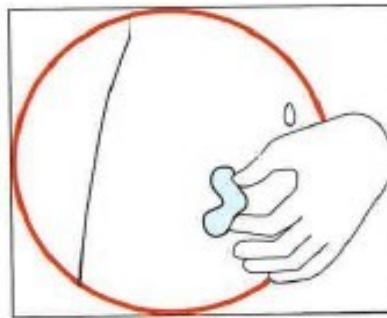


- Vyberte kryt s ihlou z blistra.
- Odstráňte fóliu z krytu ihly (ihla by mala zostať v kryte ihly).



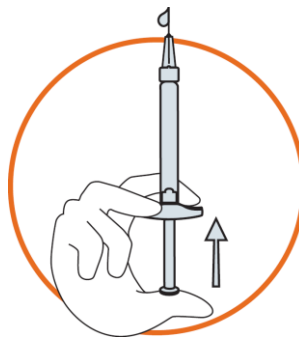
- Pevne uchopte injekčnú striekačku. Opatrne nasadíte ihlu na injekčnú striekačku s bezfarebným roztokom.
- Naskrutkujte injekčnú striekačku na ihlu stále upevnenú v kryte ihly.
- Vyberte ihlu z krytu ihly potiahnutím injekčnej striekačky. Nevyťahujte injekčnú striekačku za piest.
- Injekčná striekačka je teraz pripravená na podanie injekcie.

3) Príprava miesta podania injekcie



- Vyberte si miesto podania injekcie. Miestom podania injekcie by mala byť kožná riasa na bruchu približne 5 - 10 cm pod pupkom na jednej alebo druhej strane. Táto oblasť by mala byť aspoň 5 cm od akejkoľvek jazvy. Nevyberajte si oblasť s modrinou, opuchom ani bolestivé miesto.
- Miesto podania injekcie vyčistíte alkoholovým tampónom a nechajte vyschnúť.

4) Injekčné podanie roztoku



- Injekčnú striekačku držte v jednej ruke medzi dvoma prstami a s palcom na spodnej časti piestu.

- Uistite sa, či nie je v injekčnej striekačke žiadna vzduchová bublina a to 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 podania injekcie.
- Držte kožnú riasu, priložte injekčnú striekačku ku koži a rýchlo zasuňte ihlu do kožnej riasy.
- Pomaly a rovnomerne tlačte na piest injekčnej striekačky, až kým nebude všetok roztok vstreknutý do kože a v injekčnej striekačke nezostane žiadna tekutina.
- Piest tlačte pomaly, aby podávanie injekcie trvalo približne 30 sekúnd.
- Uvoľnite kožnú riasu a ihlu jemne vytiahnite.

5) Likvidácia materiálu použitého na injekčné podanie



- Zlikvidujte injekčnú striekačku, ihlu a kryt ihly v kontajneri určenom na likvidáciu ostrých predmetov, ktoré by mohli pri nesprávnej manipulácii poraniť iných.

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 Fresenius, zaznamenajú reakciu v mieste podania injekcie (ako je podráždenie kože, opuch, bolesť, svrbenie, sčervenanie kože a pocit pálenia). Tieto účinky sú obvykle mierne a vymiznú bez použitia ďalších liekov.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

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

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

- pocit nevoľnosti,
- bolesť hlavy,
- závrat,
- horúčka,
- svrbenie,
- vyrážka,
- sčervenanie kože,
- nezvyčajné výsledky testov funkcií pečene.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- žihľavka (urtikária).

Okamžite informujte svojho lekára, ak spozorujete zhoršujúce sa príznaky záchvatu po podaní Icatibantu Fresenius.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Icatibant Fresenius

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku naplnenej injekčnej striekačky po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Použite ihneď po otvorení a len nepoškodené obaly. Len na jednorazové použitie.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že je obal striekačky alebo ihly poškodený, alebo ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku, napríklad ak je roztok zakalený, 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 Fresenius obsahuje

Liečivo je ikatibant. Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 30 miligramov ikatibantu (vo forme acetátu). Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg ikatibantu. Ďalšie zložky sú chlorid sodný, ľadová kyselina octová, hydroxid sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá Icatibant Fresenius a obsah balenia

Icatibant Fresenius je číry bezfarebný injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke. 3 ml roztoku v 3 ml naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (brómbutyl potiahnutý fluorkarbónovým polymérom). Hypodermická ihla (25 G; 16 mm) je súčasťou balenia.

Veľkosť balenia: jedna naplnená injekčná striekačka s jednou ihlou alebo multibalenie s tromi naplnenými injekčnými striekačkami s tromi ihlami.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.