

Příbalová informace: informace pro pacienta

Icatibant Zentiva 30 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce icatibantum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Icatibant Zentiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Icatibant Zentiva používat
3. Jak se přípravek Icatibant Zentiva používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Icatibant Zentiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Icatibant Zentiva a k čemu se používá

Přípravek Icatibant Zentiva obsahuje léčivou látku ikatibant.

Tento přípravek se používá k léčbě příznaků hereditárního (dědičného) angioedému u dospělých, dospívajících a dětí od 2 let.

U hereditárního angioedému je v krvi zvýšená hladina látky zvané bradykinin, což vede k rozvoji příznaků, jako je otok, bolest, pocit na zvracení a průjem.

Přípravek Icatibant Zentiva blokuje aktivitu bradykininu, a tím ukončuje další rozvoj příznaků.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Icatibant Zentiva používat

Nepoužívejte přípravek Icatibant Zentiva

- jestliže jste alergický(á) na ikatibant nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Icatibant Zentiva se poradte se svým lékařem:

- pokud máte bolesti na hrudi – anginu pectoris (snížený průtok krve srdečním svalem),
- pokud jste v nedávné době prodělal(a) cévní mozkovou příhodu.

Některé nežádoucí účinky související s přípravkem Icatibant Zentiva jsou podobné příznakům Vašeho onemocnění. Pokud zaznamenáte, že se příznaky záchvatu zhoršily poté, co Vám byl tento přípravek podán, okamžitě informujte svého lékaře.

Dále také:

- Vy nebo Váš ošetřovatel musíte být proškoleni v technice podávání podkožní injekce (pod kůži)

předtím, než si začnete tento přípravek podávat sám/sama nebo než Vám ho začne podávat Váš ošetřovatel.

- Ihned poté, co si během probíhajícího laryngeálního záchvatu (ztížení průchodnosti horních cest dýchacích) podáte injekci přípravku Icatibant Zentiva, nebo Vám injekci podá Váš ošetřovatel, musíte vyhledat lékařskou péči ve zdravotnickém zařízení.
- Pokud příznaky po jedné injekci přípravku Icatibant Zentiva, kterou jste si podal(a) sám/sama nebo kterou Vám podal Váš ošetřovatel, neustoupí, poraďte se se svým lékařem ohledně dalších injekcí tohoto přípravku. U dospělých pacientů mohou být během 24 hodin podány až 2 další injekce.

Děti a dospívající

Podávání tohoto přípravku dětem mladším 2 let nebo s tělesnou hmotností nižší než 12 kg se nedoporučuje, protože nebyl u těchto pacientů hodnocen v klinických studiích.

Další léčivé přípravky a přípravek Icatibant Zentiva

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Není známo, že by přípravek Icatibant Zentiva ovlivňoval účinky dalších léčivých přípravků. Pokud užíváte přípravek známý jako inhibitor angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) (například kaptopril, enalapril, ramipril, chinapril, lisinopril), který se používá ke snižování krevního tlaku nebo z jiného důvodu, poraďte se se svým lékařem, než začnete používat tento léčivý přípravek.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Jestliže kojíte, nekojte 12 hodin poté, co Vám byl naposledy podán tento přípravek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se následkem záchvatu hereditárního angioedému nebo po podání tohoto přípravku cítíte unavený(á) nebo máte závrať, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Icatibant Zentiva obsahuje sodík

Injekční roztok obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Icatibant Zentiva používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Pokud jste ještě nikdy dříve přípravek Icatibant Zentiva nedostal(a), první dávka Vám vždy bude podána lékařem nebo zdravotní sestrou. Lékař Vám sdělí, kdy můžete bezpečně odejít domů.

Je možné, že si po poradě se svým lékařem nebo zdravotní sestrou a po proškolení v technice podávání podkožní injekce (pod kůži) budete moci v případě záchvatu hereditárního angioedému přípravek Icatibant Zentiva aplikovat sám/sama nebo Vám injekci přípravku bude moci podat Váš ošetřovatel.

Je důležité, aby byl přípravek Icatibant Zentiva aplikován podkožně (pod kůži), jakmile zaznamenáte záchvat angioedému. Váš lékař nebo zdravotní sestra Vás a/nebo Vašeho ošetřovatele vyškolí, jak bezpečně podávat přípravek podle pokynů uvedených v této příbalové informaci.

Kdy a jak často máte používat přípravek Icatibant Zentiva?

Váš lékař určí přesnou dávku přípravku a sdělí Vám, jak často má být používán.

Dospělí

- Doporučená dávka přípravku Icatibant Zentiva je jedna injekce (3 ml, 30 mg) aplikovaná podkožně (pod kůží), jakmile zaznamenáte záchvat angioedému (například narůstající otok kůže, zejména v obličeji a na krku, nebo narůstající bolest břicha).
- Pokud u Vás nedojde k úlevě od příznaků po uplynutí 6 hodin, poraďte se se svým lékařem ohledně dalších injekcí přípravku Icatibant Zentiva. U dospělých mohou být podány až 2 další injekce během 24 hodin.
- **V průběhu 24 hodin nesmíte dostat více než 3 injekce přípravku, a pokud potřebujete více než 8 injekcí v průběhu jednoho měsíce, sdělte to svému lékaři.**

Děti a dospívající ve věku 2 až 17 let

- Doporučená dávka přípravku Icatibant Zentiva je jedna injekce o objemu 1 ml až maximálně 3 ml na základě tělesné hmotnosti podaná podkožně (pod kůží) co nejdříve po vzniku příznaků záchvatu angioedému (například narůstající otok kůže, zejména postihující tvář a krk, narůstající bolest břicha).
- Ohledně dávky, která se aplikuje, viz bod týkající se pokynů pro použití.
- Pokud si nejste jistý(á), jakou dávku si máte aplikovat, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- **Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší, musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.**

Podávání přípravku Icatibant Zentiva

Přípravek Icatibant Zentiva je určen k podání formou podkožní injekce (pod kůží). Stříkačku je možné použít pouze jednou.

Tento léčivý přípravek se aplikuje krátkou jehlou do tukové tkáně pod kůží břicha.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Následující podrobné pokyny jsou určeny pouze pro:

- **podání samotným pacientem (dospělí)**
- **podání ošetřovatelem nebo zdravotníkem dospělým, dospívajícím nebo dětem od 2 let (s tělesnou hmotností alespoň 12 kg).**

Postup se skládá z následujících hlavních kroků:

- 1) Všeobecné informace
- 2) a) Příprava stříkačky pro děti a dospívající (2-17 let) s tělesnou hmotností 65 kg nebo nižší
- 2) b) Příprava stříkačky a jehly pro podání injekce (všichni pacienti)
- 3) Příprava místa vpichu
- 4) Aplikace roztoku
- 5) Likvidace injekčních pomůcek

Podrobné pokyny k aplikaci injekce

1) Všeobecné informace
<ul style="list-style-type: none">• Na začátku očistěte pracovní plochu (povrch), kterou budete používat.• Omyjte si ruce mýdlem a vodou.• Vyjměte předplněnou injekční stříkačku z krabičky.• Odšroubujte krytku z předplněné injekční stříkačky.

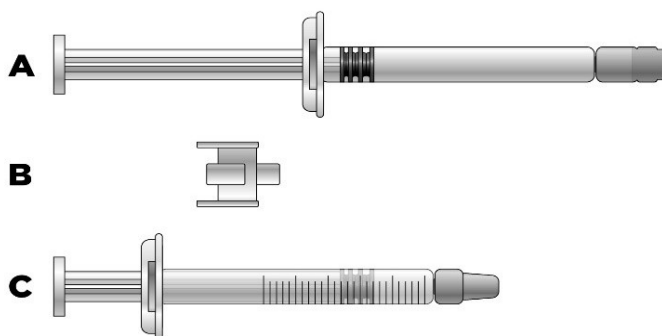
- Po odšroubování krytky položte předplněnou injekční stříkačku na rovný povrch

2a) Příprava stříkačky pro děti a dospívající (2-17 let) s tělesnou hmotností 65 kg nebo nižší:

Důležité informace pro zdravotníky a ošetřovatele:

Pokud je dávka nižší než 30 mg (3 ml), je k odběru odpovídající dávky nutné následující vybavení:

- Předplněná injekční stříkačka s přípravkem Icatibant Zentiva (obsahující roztok ikatibantu)
- Konektor (adaptér)
- 3ml stříkačka se stupnicí



Požadovaný injekční objem v ml se odebere do prázdné 3ml stříkačky se stupnicí (viz tabulka níže).

Tabulka 1: Dávkovací režim pro děti a dospívající

Tělesná hmotnost	Objem injekce
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 tělesnou hmotností **vyšší než 65 kg** použijí celý obsah předplněné injekční stříkačky (3 ml).



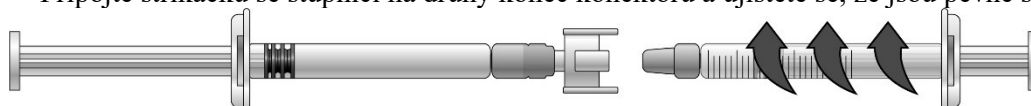
Pokud si nejste jistý(á), jaký objem roztoku odebrat, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo sestry.

- Odstraňte krytky z obou konců konektoru.



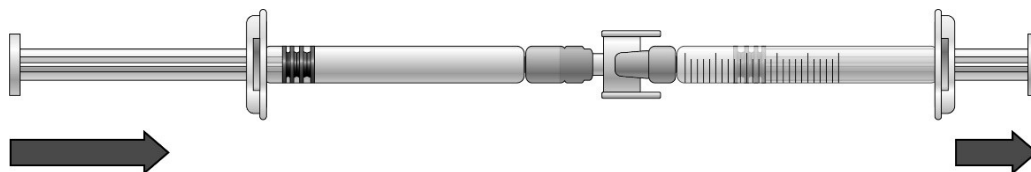
Nedotýkejte se konců konektoru a špičky injekční stříkačky, abyste předešel(a) kontaminaci.

- Našroubujte konektor na předplněnou injekční stříkačku.
- Připojte stříkačku se stupnicí na druhý konec konektoru a ujistěte se, že jsou pevně spojeny.

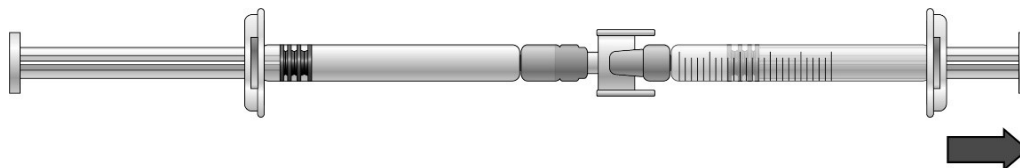


Přenesení roztoku ikatibantu do stříkačky se stupnicí:

1) Pro zahájení přenosu roztoku ikatibantu zatlačte na píst předplněné injekční stříkačky (úplně nalevo na obrázku níže).



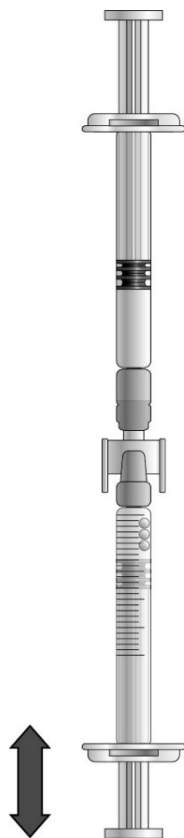
2) Pokud nezačne roztok ikatibantu proudit do stříkačky se stupnicí, lehce zatáhněte za píst stříkačky se stupnicí, dokud roztok ikatibantu nezačne proudit do stříkačky se stupnicí (viz obrázek níže).



3) Tlačte na píst předplněné injekční stříkačky, dokud nebude požadovaný injekční objem (dávka) přenesena do injekční stříkačky se stupnicí. Viz tabulka 1, kde jsou uvedeny informace o dávce.

Pokud je ve stříkačce se stupnicí přítomen vzduch:

- Otočte spojené stříkačky tak, aby byla předplněná injekční stříkačka nahoře (viz obrázek níže).



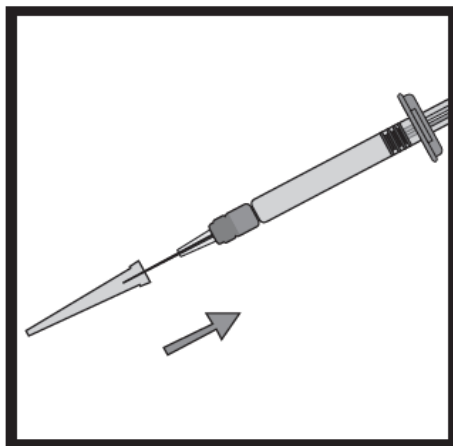
- Zatlačte píst stříkačky se stupnicí tak, aby byl veškerý vzduch vytlačen zpět do předplněné injekční stříkačky (tento krok může být nutné několikrát opakovat).
- Odeberte požadovaný objem roztoku ikatibantu.

- 4) Odpojte předplněnou injekční stříkačku a konektor od stříkačky se stupnicí.
- 5) Vyhod'te předplněnou injekční stříkačku a konektor do nádoby určené na ostré předměty.

2b) Příprava stříkačky a jehly k podání injekce: Všichni pacienti (dospělí, dospívající a děti)

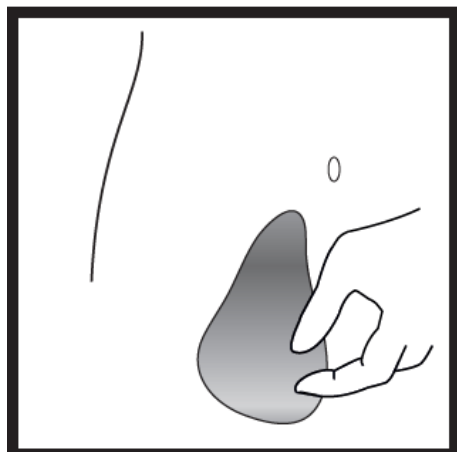


- Vyjměte krytku s jehlou z blistru.
- Odstraňte fólii z krytky jehly (jehla musí zůstat v krytce jehly).



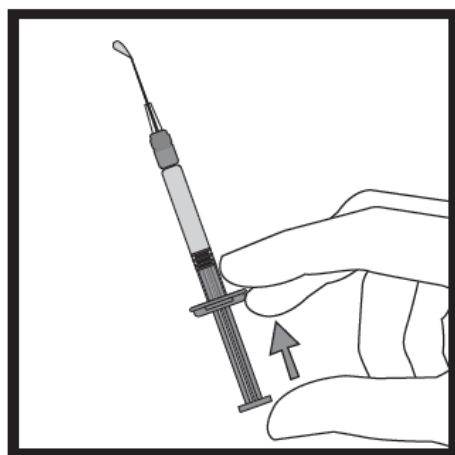
- Uchopte pevně stříkačku. Opatrně nasad'te jehlu na stříkačku obsahující bezbarvý roztok.
- Našroubujte stříkačku na jehlu se stále nasazenou krytkou jehly.
- Vyjměte jehlu z krytky zatáhnutím za stříkačku. Netahejte za píst stříkačky.
- Stříkačka je nyní připravena k podání injekce.

3) Příprava místa vpichu

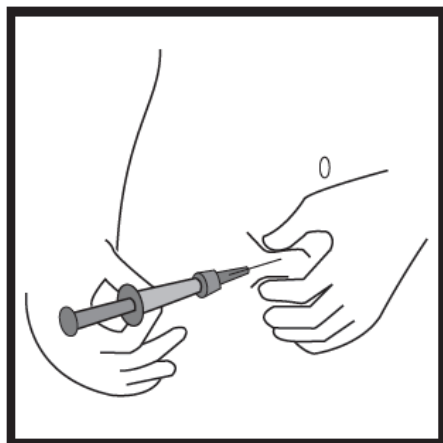


- Zvolte místo vpichu. Místem vpichu injekce je záhyb kůže na levé či pravé straně břicha přibližně 5-10 cm pod pupkem. Toto místo má být nejméně 5 cm od jakýchkoli jizev. Nevybírejte si místo, které je pohmožděné, oteklé nebo bolestivé.
- Očistěte místo vpichu alkoholovým tamponem a nechte kůži oschnout.

4) Aplikace roztoku

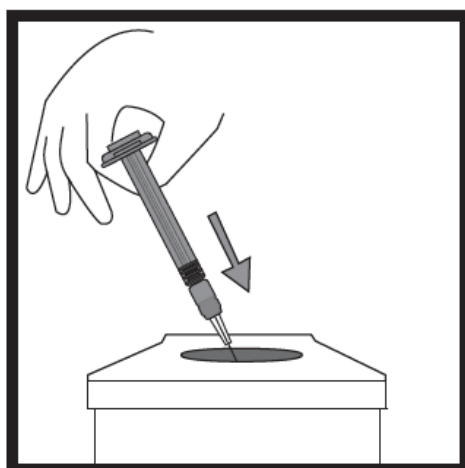


- Držte stříkačku mezi dvěma prsty jedné ruky, s palcem na dolní části pístu.
- Ujistěte se, že ve stříkačce nejsou žádné vzduchové bubliny, a to stlačením pístu, dokud se na špičce jehly neobjeví první kapka.



- Držte stříkačku pod úhlem 45-90 stupňů vzhledem ke kůži, s jehlou směřující ke kůži.
- Držte stříkačku jednou rukou a druhou rukou jemně uchopte mezi palcem a prsty kožní řasu na dříve vydezinfikovaném místě pro vpich injekce.
- Držte kožní záhyb, přiblížte stříkačku ke kůži a rychlým pohybem vpíchněte jehlu do kožního záhybu.
- Pomalu a rovnoměrně tlačte na píst stříkačky, dokud není všechnen roztok aplikován do kůže a ve stříkačce nezbyvá žádná tekutina.
- Píst stlačujte pomalu, aby injekce trvala přibližně 30 sekund.
- Uvolněte kožní záhyb a jemně vytáhněte jehlu.

5) Likvidace injekčních pomůcek



- Stříkačku, jehlu a krytku jehly vyhod'te do nádoby určené na ostré předměty sloužící k likvidaci odpadu, který by při nesprávném zacházení mohl poranit jiné osoby.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Téměř u všech pacientů, kterým je podán přípravek Icatibant Zentiva, se vyskytnou reakce v místě podání injekce (jako např. podráždění kůže, otok, bolest, svědění, zarudnutí kůže a pocit pálení). Tyto reakce jsou obvykle mírné a odezní bez nutnosti další léčby.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud si všimnete, že se příznaky záchvatu po podání tohoto přípravku zhoršily.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

Další reakce v místě podání injekce (pocit tlaku, podlitina, snížená citlivost a/nebo znecitlivění, vyvýšená svědivá kožní vyrážka a pocit tepla).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Pocit na zvracení

Bolest hlavy

Závrať

Horečka

Svědění

Vyrážka

Zarudnutí kůže

Abnormální hodnoty jaterních testů

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Kopřivka (urtikarie)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Icatibant Zentiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je poškozen obal stříkačky nebo jehly, nebo v případě jakýchkoli viditelných známek poškození, například jestliže je roztok zakalený, obsahuje cizorodé částice, nebo pokud došlo ke změně jeho zbarvení.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Icatibant Zentiva obsahuje

- Léčivou látkou přípravku je icatibantum. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje icatibantum 30 miligramů (jako icatibanti acetatas). Jeden ml roztoku obsahuje icatibantum 10 mg.
- Dalšími složkami přípravku jsou: chlorid sodný, ledová kyselina octová, hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci (viz bod 2).

Jak přípravek Icatibant Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Icatibant Zentiva je dodáván jako čirý a bezbarvý injekční roztok v předplněné skleněné injekční stříkačce o objemu 3 ml. Součástí balení je subkutánní jehla.

Přípravek Icatibant Zentiva je dostupný v jednodávkovém balení obsahujícím jednu předplněnou injekční stříkačku s jednou jehlou nebo ve vícedávkovém balení obsahujícím tři předplněné injekční stříkačky se třemi jehlami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

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

Eurofins PROXY Laboratories B.V.
Archimedesweg 25 2333 CM Leiden
Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Dánsko, Česká republika, Německo, Finsko, Itálie, Norsko, Polsko, Švédsko, Slovenská republika	Icatibant Zentiva
Francie	ICATIBANT ZENTIVA 30 mg, solution injectable en seringue pré-remplie
Maďarsko	Icatibant Zentiva 30 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Rumunsko	Icatibant Zentiva 30 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 10. 2021