

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

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

Přípravek Icatibant Fresenius obsahuje léčivou látku ikatibant.

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

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

Nepoužívejte přípravek Icatibant Fresenius

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Icatibant Fresenius 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 Fresenius jsou podobné příznakům Vašeho onemocnění. Pokud zaznamenáte, že se příznaky záchvatu zhoršily poté, co Vám byl podán přípravek Icatibant Fresenius, ihned informujte svého lékaře.

Dále také:

- Vy nebo Váš ošetřovatel musíte být proškoleni v technice podávání podkožní injekce předtím, než si začnete přípravek Icatibant Fresenius sám/sama podávat nebo než Vám ho začne podávat Váš ošetřovatel.
- Ihned poté, co si během probíhajícího laryngeálního záchvatu (ztížení průchodnosti horních cest dýchacích) aplikujete přípravek Icatibant Fresenius, nebo Vám přípravek Icatibant Fresenius aplikuje Váš

ošetřovatel, musíte vyhledat lékařskou péči ve zdravotnickém zařízení.

- Pokud příznaky po jedné injekci přípravku Icatibant Fresenius, kterou jste si podal(a) sám/sama nebo kterou Vám podal Váš ošetřovatel, neustoupí, poraďte se se svým lékařem ohledně dalších injekcí přípravku Icatibant Fresenius. U dospělých pacientů mohou být během 24 hodin podány až 2 další injekce.

Děti a dospívající

Podávání přípravku Icatibant Fresenius 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 Fresenius

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 Fresenius 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, musíte informovat svého lékaře, než začnete používat přípravek Icatibant Fresenius.

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 přípravek Icatibant Fresenius používat.

Jestliže kojíte, pak byste neměla kojit 12 hodin poté, co Vám byl naposledy podán přípravek Icatibant Fresenius.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se následkem záchvatu hereditárního angioedému nebo po podání přípravku Icatibant Fresenius cítíte unavený(á) nebo máte závrať, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Icatibant Fresenius obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Icatibant Fresenius 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 Fresenius nedostal(a), první dávka přípravku Icatibant Fresenius 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 budete moci v případě záchvatu hereditárního angioedému přípravek Icatibant Fresenius aplikovat sám/sama nebo Vám injekci přípravku Icatibant Fresenius bude moci podat Váš ošetřovatel. Je důležité, aby byl přípravek Icatibant Fresenius aplikován podkožně (pod kůži), jakmile zaznamenáte záchvat angioedému. Váš lékař nebo zdravotní sestra Vás a/nebo vašeho ošetřovatele vyškolí, jak bezpečně aplikovat přípravek Icatibant Fresenius podle pokynů uvedených v této příbalové informaci.

Kdy a jak často máte používat přípravek Icatibant Fresenius?

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

Dospělí

- Doporučená dávka přípravku Icatibant Fresenius je jedna injekce (3 ml, 30 mg) aplikovaná podkožně (pod kůži), 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 Fresenius. U dospělých mohou být podány až 2 další injekce během 24 hodin.

- **V průběhu 24 hodin nesmíte dostat více než 3 injekce přípravku Icatibant Fresenius, 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 Fresenius 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 aplikovat, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- **Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší, musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.**

Jak se přípravek Icatibant Fresenius podává?

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

Přípravek Icatibant Fresenius se aplikuje krátkou injekční 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 zdravotnickým personálem dospělým, dospívajícím nebo dětem od 2 let (s tělesnou hmotností alespoň 12 kg).**

Postup se skládá z následujících hlavních kroků:

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

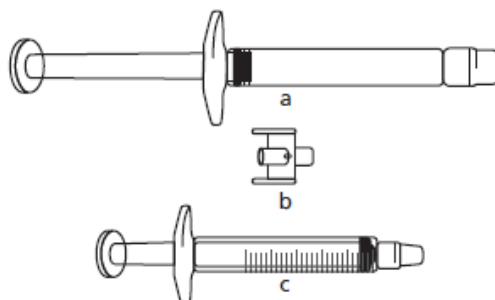
Podrobné pokyny k aplikaci injekce

1) Všeobecné informace	
•	Na začátku očištěte pracovní plochu (povrch), kterou budete používat.
•	Omyjte si ruce mýdlem a vodou.
•	Otevřete zásobník odloupnutím fólie.
•	Vyjměte předplněnou injekční stříkačku ze zásobníku.
•	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 Fresenius (obsahující roztok ikatibantu)
- Konektor (adaptér)
- 3ml stříkačka se stupnicí



Požadovaný injekční objem v ml se má odebrat do prázdné 3ml injekční 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 zdravotní sestry.

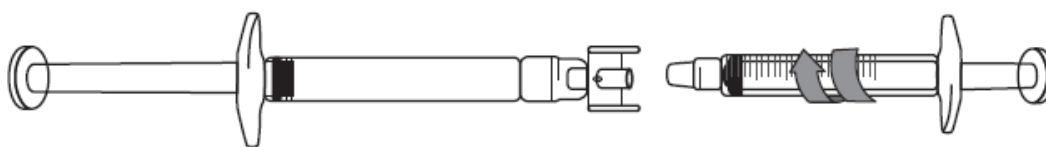
- Odstraňte krytku z obou konců konektoru.



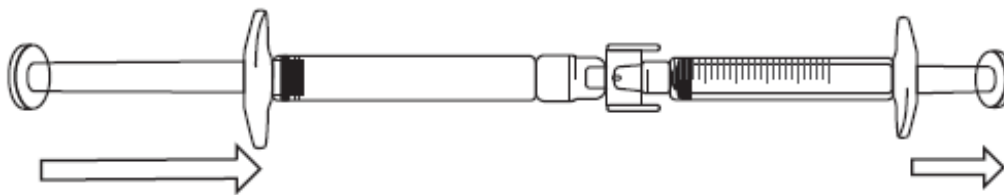
Nedotýkejte se konců konektoru ani špičky stříkaček, abyste předešel(a) kontaminaci.

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

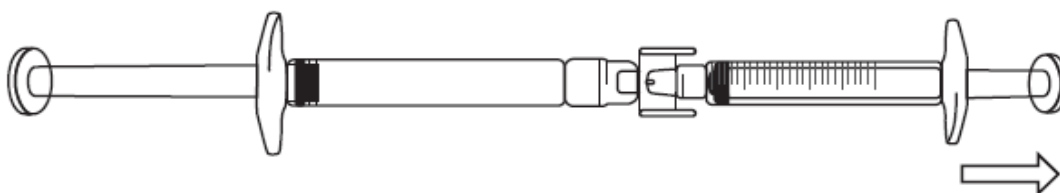
Přenesení roztoku ikatibantu do stříkačky se stupnicí



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

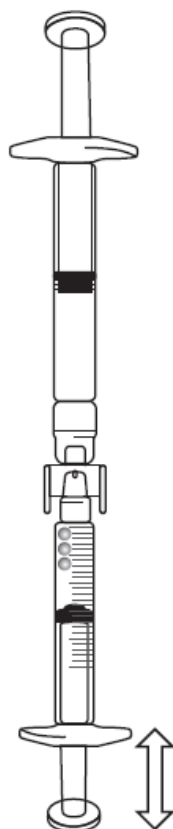


- 2) Pokud nezačne roztok ikatibantu proudit do stříkačky se stupnicí, lehce zatáhněte za píst stříkačky se stupnicí, dokud roztok ikatibantu nezačne proudit do stříkačky se stupnicí (viz obrázek níže).
- 3) Tlačte na píst předplněné injekční stříkačky, dokud nebude požadovaný injekční objem (dávka) přenesen do stříkačky se stupnicí. Viz tabulka 1, kde jsou uvedeny informace o dávkování.



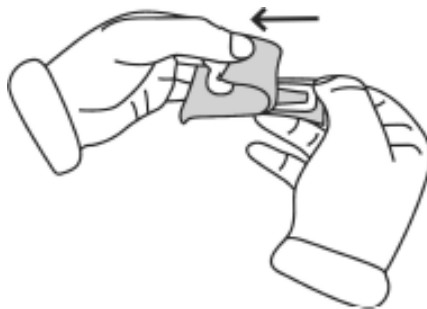
Pokud je ve stříkačce se stupnicí přítomen vzduch:

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

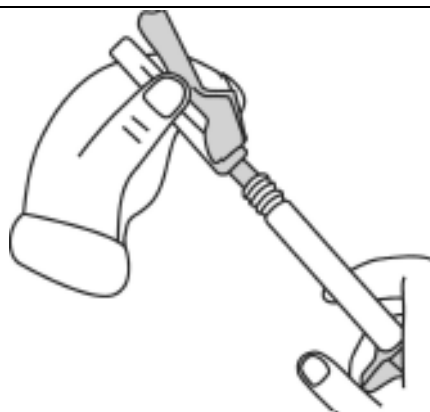


- Zatlačte píst stříkačky se stupnicí tak, aby byl veškerý vzduch vytlačen zpět do předplněné injekční stříkačky (tento krok může být nutné několikrát opakovat).
 - Odeberte požadovaný objem roztoku ikatibantu.
- 4) Odpojte předplněnou injekční stříkačku a konektor od stříkačky se stupnicí.
5) Vyhod'te předplněnou injekční stříkačku a konektor do nádoby určené na ostré předměty.

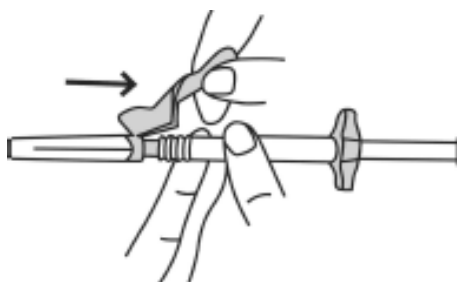
**2b) Příprava stříkačky a jehly k podání injekce:
Všichni pacienti (dospělí, dospívající, děti)**



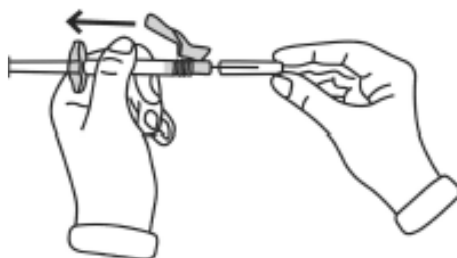
- Vyjměte bezpečnostní jehlu z blistru.
- Odstraňte fólii jehly (jehla musí zůstat v krytce).



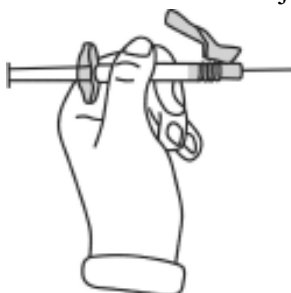
- Uchopte pevně stříkačku. Nasad'te jehlu opatrně na stříkačku obsahující bezbarvý roztok. Pevně zatlačte a otáčejte stříkačkou ve směru hodinových ručiček, dokud se nenasadí na jehlu.



- . Zatáhněte za bezpečnostní kryt směrem k injekční stříkačce a od jehly.

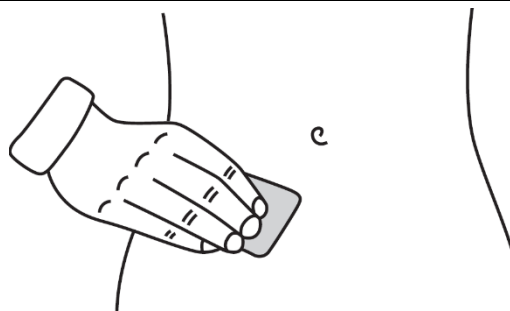


- Vyjměte jehlu z krytky zatáhnutím za stříkačku. Netahejte za píst stříkačky.



- Stříkačka je nyní připravena k podání injekce.

3) Příprava místa vpichu

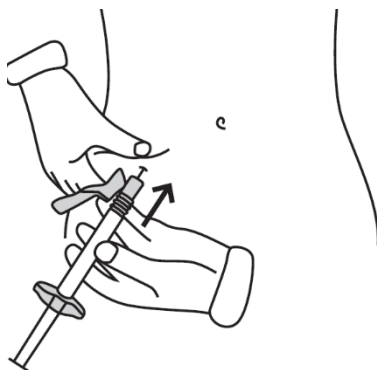


- Zvolte místo vpichu. Místem vpichu injekce je záhyb kůže na levé či pravé straně břicha přibližně 5-10 cm pod pupkem. Toto místo má být nejméně 5 cm od jakýchkoli jizev. Nevybírejte si místo, které je pohmožděné, oteklé nebo bolestivé.
- Očistěte místo vpichu alkoholovým tamponem a nechte kůži oschnout.

4) Aplikace roztoku

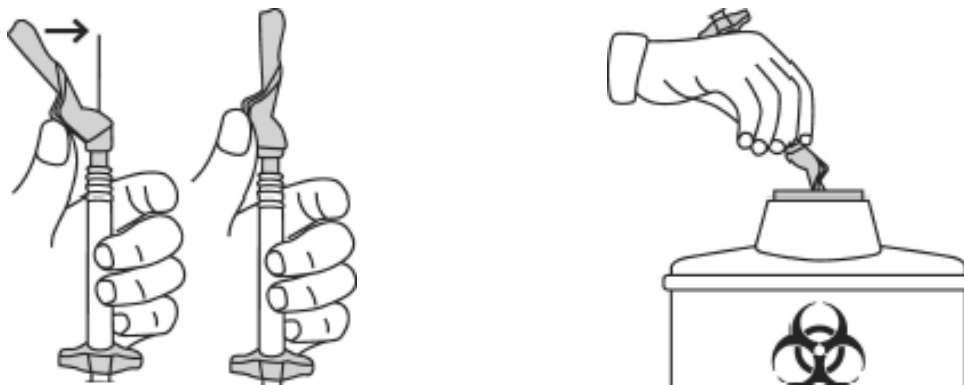


- Držte stříkačku dvěma prsty jedné ruky, s palcem na dolní části pístu.
- Ujistěte se, že ve stříkačce nejsou žádné vzduchové bubliny, a to stlačením pístu, dokud se na špičce jehly neobjeví první kapka.



- 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 záhyb na dříve vydezinfikovaném místě vpichu.
- Držte kožní záhyb, přiložte stříkačku ke kůži a rychlým pohybem vpíchněte jehlu do kožního záhybu.
- Pomalu a rovnoměrně tlačte na píst stříkačky, dokud není všechen roztok aplikován do kůže a v stříkačce nezbývá žádná tekutina.
- Píst stlačujte pomalu, aby injekce trvala přibližně 30 sekund.
- Uvolněte kožní záhyb a jemně vytáhněte jehlu.

5) Likvidace injekčních pomůcek



- Zatlačte bezpečnostní kryt dopředu na jehlu, dokud neuslyšíte a neucítíte jeho uzavření.
- 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 Fresenius, se vyskytnou reakce v místě podání injekce (jako je například podráždění kůže, otok, bolest, svědění, zarudnutí kůže a pocit pálení). Tyto účinky jsou obvykle mírné a odezní bez nutnosti další léčby.

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

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 osob):

- Pocit na zvracení
- Bolest hlavy
- Závrat
- Horečka
- Svědění
- Kožní vyrážka
- Zarudnutí kůže
- Abnormální hodnoty jaterních testů

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Kopřivka (urtikarie)

Informujte neprodleně svého lékaře, pokud si všimnete, že u Vás došlo ke zhoršení příznaků záchvatu poté, co Vám byl podán přípravek Icatibant Fresenius.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

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 Fresenius uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.

Spotřebujte ihned po otevření a pouze pokud je obal nepoškozený. Pouze k jednorázovému použití.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je obal stříkačky nebo jehly poškozen, 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 Fresenius obsahuje

Léčivou látkou je icatibantum. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje icatibantum 30 mg (jako icatibanti acetat). Jeden ml roztoku obsahuje icatibantum 10 mg.

Další složky přípravku jsou chlorid sodný, ledová kyselina octová, hydroxid sodný a voda pro injekci.

Jak přípravek Icatibant Fresenius vypadá a co obsahuje toto balení

Icatibant Fresenius je čirý, bezbarvý injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. 3 ml roztoku jsou v 3ml předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (brombutyl potažený fluorouhlíkovým polymerem). Součástí balení je subkutánní bezpečnostní jehla (25 G; 16 mm).

Icatibant Fresenius je k dispozici v balení obsahujícím jednu předplněnou injekční stříkačku s jednou bezpečnostní jehlou nebo ve vícečetném balení obsahujícím tři předplněné injekční stříkačky se třemi bezpečnostními jehlami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého produktu
Rakousko	Icatibant Fresenius 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgie	Icatibant Fresenius 30 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, solution injectable en seringue pré-remplie, Injektionslösung in einer Fertigspritze
Chorvatsko	Ikatibant Fresenius 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Česká republika	Icatibant Fresenius
Dánsko	Icatibant Fresenius
Estonsko	Icatibant Fresenius
Finsko	Icatibant Fresenius 30 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Francie	ICATIBANT FRESENIUS 30 mg, solution injectable en seringue pré-remplie
Německo	Icatibant Fresenius 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Maďarsko	Icatibant Fresenius 30 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Irsko	Icatibant 30 mg solution for injection in pre-filled syringe
Itálie	Icatibant Fresenius
Lotyšsko	Icatibant Fresenius 30 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Litva	Icatibant Fresenius 30 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Nizozemsko	Icatibant Fresenius 30 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Norsko	Icatibant Fresenius Kabi
Polsko	Icatibant Fresenius
Portugalsko	Icatibant Fresenius

Název členského státu	Název léčivého produktu
Slovenská republika	Icatibant Fresenius 30 mg
Španělsko	Icatibant Fresenius 30 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Švédsko	Icatibant Fresenius 30 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Velká Británie (Severní Irsko)	Icatibant 30 mg solution for injection in pre-filled syringe

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 4. 2024