

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ikatibant Fresenius 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

ikatibant

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ikatibant Fresenius i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ikatibant Fresenius
3. Kako primjenjivati Ikatibant Fresenius
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ikatibant Fresenius
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ikatibant Fresenius i za što se koristi

Ikatibant Fresenius sadržava djelatnu tvar ikatibant.

Ikatibant Fresenius se koristi za liječenje simptoma nasljednog (hereditarnog) angioedema (HAE) kod odraslih, adolescenata i djece od navršene 2. godine nadalje.

Kod nasljednog angioedema (HAE) u Vašem su krvotoku povećane razine tvari koja se naziva bradikinin, što dovodi do simptoma kao što su oticanje, bol, mučnina i proljev.

Ikatibant Fresenius blokira djelovanje bradikinina i tako prekida daljnje napredovanje simptoma napadaja nasljednog angioedema.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ikatibant Fresenius

Nemojte primjenjivati Ikatibant Fresenius

- ako ste alergični na ikatibant ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Ikatibant Fresenius:

- ako bolujete od angine (smanjeni dotok krvi u srčani mišić)
- ako ste nedavno imali moždani udar

Neke nuspojave povezane s lijekom Ikatibant Fresenius slične su simptomima Vaše bolesti. Odmah obavijestite liječnika ako primijetite da se simptomi napadaja bolesti pogoršavaju nakon primanja lijeka Ikatibant Fresenius.

Osim toga:

- Vi ili Vaš njegovatelj morate proći obuku iz tehnike davanja supkutane (potkožne) injekcije prije nego što samostalno ubrizgate ili primite od njegovatelja Ikatibant Fresenius.
- Odmah nakon što samostalno ubrizgate Ikatibant Fresenius ili Vam njegovatelj da injekciju Ikatibant Freseniusa u trenutku kad imate laringealni napadaj (opstrukciju gornjih dišnih puteva), morate potražiti liječničku pomoć u zdravstvenoj ustanovi.

H A L M E D
12 - 01 - 2022
ODOBRENO

- Ako se simptomi ne smire nakon samostalne ili njegovateljeve primjene jedne injekcije Ikatibant Freseniusa, trebate potražiti liječnički savjet u vezi s dodatnim injekcijama Ikatibant Freseniusa. U odraslih bolesnika, unutar 24 sata mogu se dati najviše 2 dodatne injekcije.

Djeca i adolescenti

Ikatibant Fresenius se ne preporučuje za primjenu u djece mlađe od 2 godine ili tjelesne težine manje od 12 kg jer nije ispitan u tih bolesnika.

Drugi lijekovi i Ikatibant Fresenius

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nisu poznate interakcije lijeka Ikatibant Fresenius s drugim lijekovima. Ako uzimate lijek poznat kao inhibitor angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitor) (na primjer: kaptopril, enalapril, ramipril, kvinapril, lizinopril) koji se koristi za snižavanje krvnog tlaka ili iz bilo kojeg drugog razloga, trebate obavijestiti svog liječnika prije primanja lijeka Ikatibant Fresenius.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Ako dojite, ne biste trebali dobiti 12 sati nakon posljednjeg primanja lijeka Ikatibant Fresenius.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte upravljati vozilima ili raditi na strojevima ako osjećate umor ili omaglicu kao posljedicu napadaja nasljednog angioedema (HAE) ili nakon primjene lijeka Ikatibant Fresenius.

Ikatibant Fresenius sadrži natrij

Ikatibant Fresenius sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Ikatibant Fresenius

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Ako nikad prije niste primali Ikatibant Fresenius, prvu dozu lijeka Ikatibant Fresenius uvijek će Vam dati liječnik ili medicinska sestra. Liječnik će Vam reći kad je sigurno da odete kući. Nakon razgovora s liječnikom ili medicinskom sestrom i nakon obuke iz tehnike davanja supkutane (potkožne) injekcije, moći ćete samostalno ubrizgati Ikatibant Fresenius ili to može učiniti Vaš njegovatelj kad imate napadaj nasljednog angioedema (HAE). Važno je da Ikatibant Fresenius ubrizgate supkutano (pod kožu) čim primijetite napadaj angioedema. Liječnik će podučiti Vas ili Vašeg njegovatelja kako sigurno ubrizgati Ikatibant Fresenius pridržavajući se uputa o lijeku.

Kada i koliko često trebate primjenjivati Ikatibant Fresenius?

Vaš je liječnik odredio točnu dozu lijeka Ikatibant Fresenius i on će Vam reći koliko ga često treba primjenjivati.

Odrasle osobe

- Preporučena doza Ikatibant Freseniusa je jedna injekcija (3 ml, 30 mg) koja se ubrizgava supkutano (pod kožu) čim primijetite napadaj angioedema (na primjer, povećano oticanje kože, osobito na licu i vratu ili sve jača bol u trbuhu).
- Ako ne dođe do ublažavanja simptoma nakon 6 sati, trebate potražiti liječnički savjet u vezi s dodatnim injekcijama Ikatibant Freseniusa. U odraslih, unutar 24 sata mogu se dati najviše 2 dodatne injekcije.
- **Ne biste trebali uzeti više od 3 injekcije u razdoblju od 24 sata, a ako trebate više od 8 injekcija na mjesec, trebate potražiti liječnički savjet.**

Djeca i adolescenti u dobi od 2 do 17 godina

- Preporučena doza lijeka Ikatibant Fresenius je jedna injekcija od 1 ml do najviše 3 ml na temelju tjelesne težine, ubrizgana supkutano (pod kožu) čim razvijete simptome napadaja angioedema (na primjer pojačano oticanje kože, naročito na licu i vratu, pojačana bol u trbuhu).
- Vidjeti dio o uputama za uporabu za informacije o dozi koju je potrebno ubrizgati.
- Ako niste sigurni koju dozu trebate ubrizgati, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- **Ako Vam se simptomi pogoršavaju ili se ne poboljšavaju, morate odmah zatražiti medicinsku pomoć.**

Kako treba primjenjivati Ikatibant Fresenius?

Ikatibant Fresenius je namijenjen za supkutanu injekciju (pod kožu). Svaku štrcaljku treba upotrijebiti samo jedanput.

Ikatibant Fresenius se ubrizgava kratkom iglom u potkožno masno tkivo abdomena (trbuha).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Sljedeće upute po koracima namijenjene su:

- **Samostalnoj primjeni lijeka (odrasli)**
- **Primjeni od strane njegovatelja ili zdravstvenog radnika u odraslih, adolescenata ili djece od navršene 2. godine nadalje (s tjelesnom težinom od najmanje 12 kg).**

Upute uključuju sljedeće glavne korake:

- 1) Opće informacije
- 2a) Priprema štrcaljke za djecu i adolescente (2 -17 godina) s tjelesnom težinom do najviše 65 kg
- 2b) Priprema štrcaljke i igle za injekciju (svi bolesnici)
- 3) Priprema mjesta primjene injekcije
- 4) Ubrizgavanje otopine
- 5) Zbrinjavanje otpadnog materijala nakon injekcije

Upute po koracima za injekciju

1) Opće informacije

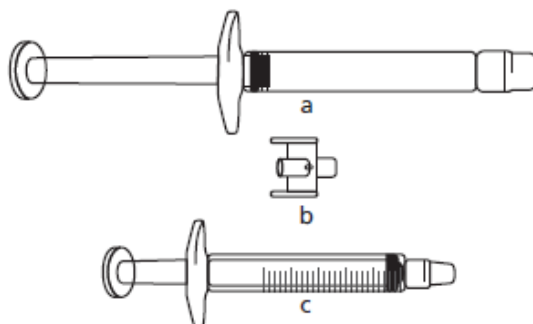
- Očistite predviđeno radno područje (radnu površinu) prije početka postupka.
- Operite ruke sapunom i vodom.
- Otvorite pakiranje odvajanjem zaštitne folije.
- Izvadite napunjenu štrcaljku iz pakiranja.
- Odvrnite i uklonite kapicu na kraju napunjene štrcaljke.
- Odložite napunjenu štrcaljku nakon što ste odvrnuli kapicu.

2a) Priprema štrcaljke za djecu i adolescente (2-17 godina) s tjelesnom težinom do 65 kg:

Važne informacije za zdravstvene radnike i njegovatelje:

Kada je doza manja od 30 mg (3 ml), potreban je sljedeći pribor za uzimanje odgovarajuće doze (vidjeti u nastavku):

- a) Ikatibant Fresenius napunjena štrcaljka (koja sadrži otopinu ikatibanta)
- b) konektor (adapter)
- c) graduirana štrcaljka od 3 ml



Potreban volumen za injekciju, u ml, treba uvući u praznu graduiranu štrcaljku od 3 ml (vidjeti tablicu u nastavku).

Tablica 1: Shema doziranja za djecu i adolescente

Tjelesna težina	Volumen injekcije
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

Bolesnici s tjelesnom težinom **većom od 65 kg** iskoristit će cijeli sadržaj napunjene štrcaljke (3 ml).



Ako niste sigurni koji volumen otopine izvući, pitajte svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru

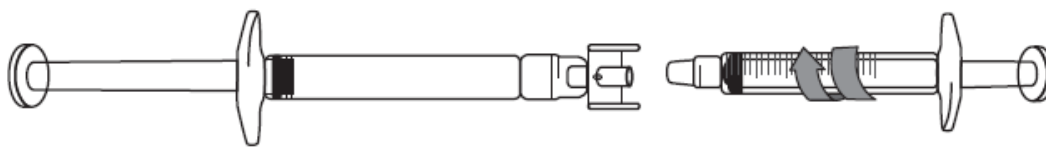
- 1) Uklonite kapice s oba kraja adaptera.



Izbjegavajte dirati krajeve adaptera i vrhove štrcaljki, kako biste spriječili kontaminaciju

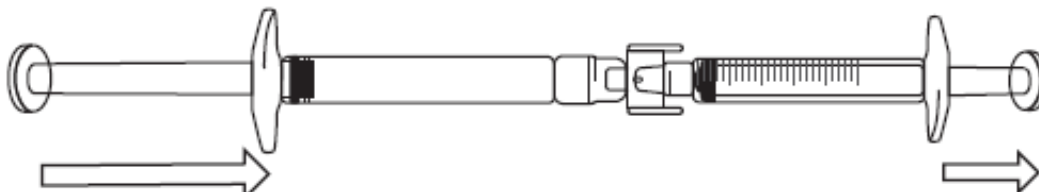
- 2) Zavijte adapter na napunjenu štrcaljku.

- 3) Spojite graduiranu štrcaljku na drugi kraj adaptera pritom pazeći da su oba spoja dobro pričvršćena.

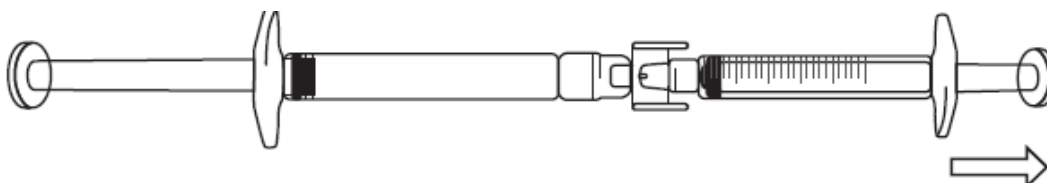


Prebacivanje otopine ikatibanta u graduiranu štrcaljku:

- 1) Za početak prebacivanja otopine ikatibanta, gurnite klip napunjene štrcaljke (krajnje lijevo na slici u nastavku).



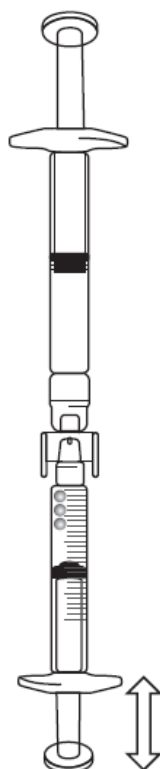
- 2) Ako otopina ikatibanta ne počinje prelaziti u graduiranu štrcaljku, nježno povucite klip graduirane štrcaljke dok otopina ikatibanta ne počne ulaziti u graduiranu štrcaljku (vidjeti sliku u nastavku).



- 3) Nastavite gurati klip napunjene štrcaljke dok potreban volumen injekcije (doza) nije prešao u graduiranu štrcaljku. Vidjeti tablicu 1 za informacije o doziranju.

Ako je prisutan zrak u graduiranoj štrcaljki:

- Okrenite spojene štrcaljke tako da je napunjena štrcaljka na vrhu (vidjeti sliku u nastavku).



- Gurnite klip graduirane štrcaljke tako da se sav zrak prebaci natrag u napunjenu štrcaljku (ovaj korak možda treba ponoviti nekoliko puta).
- Izvucite potreban volumen otopine ikatibanta.

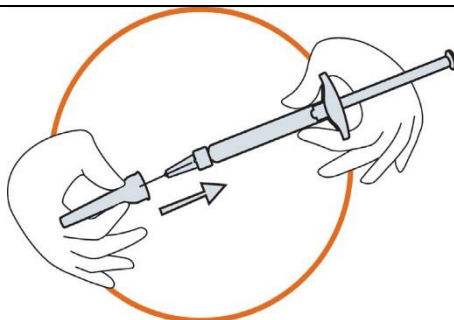
4) Odvojite napunjenu štrcaljku i adapter od graduirane štrcaljke.

5) Bacite iskorištenu napunjenu štrcaljku i adapter u spremnik za oštre predmete.

2b) Priprema štrcaljke i igle za injekciju: svi bolesnici (odrasli, adolescenti i djeca)



- Izvadite kapicu igle iz blistera.
- Uklonite zaštitnu foliju s kapice igle (igla i dalje treba biti u kapici igle).



- Čvrsto držite štrcaljku. Pažljivo pričvrstite iglu na štrcaljku s bezbojnom otopinom.
- Zavrnite štrcaljku na iglu koja je i dalje fiksirana u kapici igle.
- Izvadite iglu iz kapice igle povlačenjem štrcaljke. Nemojte povlačiti potisni klip.
- Štrcaljka je sada spremna za injekciju.

3) Priprema mjesta primjene injekcije



- Odaberite mjesto primjene injekcije. Mjesto primjene injekcije treba biti nabor kože na trbuhu otprilike 5-10 cm ispod pupka na bilo kojoj strani. To bi područje trebalo biti najmanje 5 cm udaljeno od bilo kakvog ožiljka. Nemojte odabrati područje na kojem su modrice, koje je natečeno ili bolno.

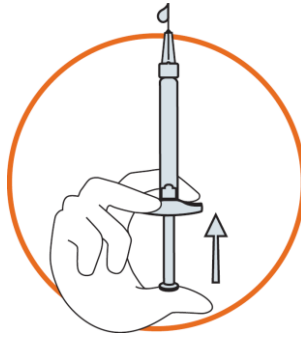
H A L M E D

12 - 01 - 2022

ODOBRENO

- Očistite mjesto primjene injekcije blazinicom natopljenom alkoholom i pustite da se osuši.

4) Ubrizgavanje otopine

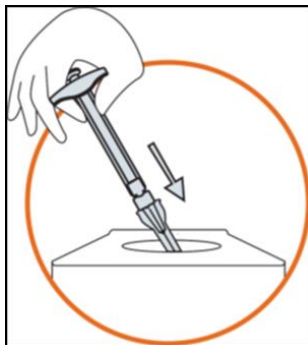


- Držite štrcaljku u jednoj ruci između dva prsta, a palac postavite na donji dio potisnog klipa.
- Pobrinite se da u štrcaljki ne bude mjehurića zraka tako što ćete pritiskati potisni klip sve dok se na vrhu igle ne pojavi prva kap.



- Držite štrcaljku pod kutom od 45-90 stupnjeva u odnosu na kožu s iglom usmjerenom prema koži.
- Držeći štrcaljku u jednoj ruci, upotrijebite drugu ruku kako biste lagano primili nabor kože između palca i prstiju na prethodno dezinficiranom mjestu primjene injekcije.
- Držite nabor kože, prinesite štrcaljku koži i brzo uvedite iglu u nabor kože.
- Mirnom rukom polako gurajte potisni klip štrcaljke sve dok sva tekućina ne bude ubrizgana pod kožu i štrcaljka ne ostane prazna.
- Polako pritišćite tako da cijeli postupak potraje otprilike 30 sekundi.
- Otpustite nabor kože i lagano izvucite iglu.

5) Zbrinjavanje otpadnog materijala nakon injekcije



- Bacite štrcaljku, iglu i kapicu igle u posudu za oštre predmete predviđenu za otpadni materijal koji bi mogao ozlijediti druge ako se ne zbrine na odgovarajući način.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Gotovo svi bolesnici koji prime Ikatibant Fresenius imat će reakcije na mjestu uboda injekcije (kao što je iritacija kože, oticanje, bol, svrbež, crvenilo kože i osjećaj žarenja). Te nuspojave obično su blage i nestaju bez potrebe za dodatnim liječenjem.

Vrlo često (*mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba*)

- Dodatne reakcije na mjestu uboda injekcije (osjećaj pritiska, modrice, smanjeni osjet i/ili obamrlost, ispušteni svrbljivi kožni osip i osjećaj topline).

Često (*mogu se javiti u do 1 na 10 osoba*)

- Mučnina
- Glavobolja
- Omaglica
- Vrućica
- Svrbež
- Osip
- Crvenilo kože
- Abnormalni nalazi testova procjene funkcije jetre

Nepoznato (*ne može se procijeniti iz dostupnih podataka*)

- Koprivnjača (urtikarija)

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite da se simptomi napadaja bolesti pogoršavaju nakon primanja lijeka Ikatibant Fresenius.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, obavijestite liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati Ikatibant Fresenius**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici štrcaljke iza oznake „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Ne zamrzavati.

Lijek se mora primijeniti odmah nakon otvaranja i samo ako je pakiranje neoštećeno. Samo za jednokratnu uporabu.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je pakiranje štrcaljke ili igle oštećeno ili ako postoje vidljivi znakovi propadanja, na primjer, ako je otopina zamućena, ako u njoj plutaju čestice ili ako je promijenila boju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ikatibant Fresenius sadrži

Djelatna tvar je ikatibant. Jedna napunjena štrcaljka sadrži 30 miligrama ikatibanta (u obliku ikatibantacetata). Jedan ml otopine sadrži 10 mg ikatibanta. Drugi sastojci su natrijev klorid, ledena acetatna kiselina, natrijev hidroksid i voda za injekciju.

Kako Ikatibant Fresenius izgleda i sadržaj pakiranja

Ikatibant Fresenius je bistra, bezbojna otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki. 3 ml otopine u napunjenoj štrcaljki od 3 ml (staklo tipa I) s čepom klipa (bromobutil obložen polimerom fluorougljika). Iгла za potkožnu primjenu (25 G; 16 mm) uključena je u pakiranje.

Veličina pakiranja od jedne napunjene štrcaljke s jednom iglom ili višestruko pakiranje koje sadržava tri napunjene štrcaljke s tri igle.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Fresenius Kabi d.o.o.
Radnička cesta 37a
10 000 Zagreb

Proizvođač:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz, Austrija

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Austrija	Icatibant Fresenius 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgija	Icatibant Fresenius 30 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, solution injectable en seringue pré-remplie, Injektionslösung in einer Fertigspritze
Hrvatska	Ikatibant Fresenius 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Češka	Icatibant Fresenius
Danska	Icatibant Fresenius
Estonija	Icatibant Fresenius
Finska	Icatibant Fresenius 30 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Francuska	ICATIBANT FRESENIUS 30 mg, solution injectable en seringue préremplie
Njemačka	Icatibant Fresenius 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Mađarska	Icatibant Fresenius 30 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Irska	Icatibant 30 mg solution for injection in pre-filled syringe
Italija	Icatibant Fresenius
Latvija	Icatibant Fresenius 30 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Litva	Icatibant Fresenius 30 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Nizozemska	Icatibant Fresenius 30 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Norveška	Icatibant Fresenius
Poljska	Icatibant Fresenius

Naziv države članice	Naziv lijeka
Portugal	Icatibant Fresenius
Slovačka	Icatibant Fresenius 30 mg
Španjolska	Icatibanto Fresenius 30 mg solució n inyectable en jeringa precargada EFG
Švedska	Icatibant Fresenius 30 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Icatibant 30 mg solution for injection in pre-filled syringe

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2022.