

Prospect: Informații pentru utilizator**Icatibant Stada 30 mg soluție injectabilă în seringă preumplută**
icatibant

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Icatibant Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Icatibant Stada
3. Cum să utilizați Icatibant Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Icatibant Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Icatibant Stada și pentru ce se utilizează

Icatibant Stada conține substanța activă icatibant.

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul simptomelor de angioedem ereditar (AEE) la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste.

În cazul AEE, valorile unei substanțe prezente în circulația sângelui denumită bradikinină sunt mărite, acest lucru ducând la apariția unor simptome cum sunt umflarea, durerea, greața și diareea.

Icatibant Stada blochează activitatea bradikininei și, astfel, oprește progresia ulterioară a simptomelor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Icatibant Stada**Nu utilizați Icatibant Stada**

- dacă sunteți alergic la icatibant sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Icatibant Stada, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- dacă aveți angină pectorală (flux de sânge redus la nivelul mușchiului inimii)
- dacă ați avut recent un accident vascular cerebral

Unele dintre reacțiile adverse asociate cu Icatibant Stada sunt similare cu simptomele afecțiunii dumneavoastră. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, dacă observați că simptomele crizei se înrăutățesc după ce vi s-a administrat acest medicament.

În plus:

- Dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră trebuie să fii instruiți în tehnica de injectare subcutanată (sub piele) înainte să vă autoadministrați sau înainte ca persoana care are grijă de dumneavoastră să vă injecteze acest medicament.
- Trebuie să solicitați îngrijiri medicale într-o instituție specializată, imediat după ce vă autoinjectați Icatibant Stada sau după ce persoana care vă îngrijește vă administrează acest medicament în timp ce aveți o criză la nivelul laringelui (obstrucție a căilor respiratorii superioare).
- Dacă simptomele nu dispar după ce v-ați autoadministrat sau persoana care are grijă de dumneavoastră v-a administrat o injecție de Icatibant Stada, trebuie să solicitați sfatul medicului referitor la administrarea altor injecții cu acest medicament. Pentru pacienții adulți, se pot administra până la 2 injecții suplimentare în decursul a 24 de ore.

Copii și adolescenți

Icatibant Stada nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 2 ani sau cu greutatea sub 12 kg, deoarece nu a fost studiat la acești pacienți.

Icatibant Stada împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiunile ale Icatibant Stada cu alte medicamente. Dacă luați un medicament cunoscut ca inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) (cum sunt: captopril, enalapril, ramipril, quinapril, lisinopril) utilizat pentru a vă scădea tensiunea arterială sau pentru alte motive, trebuie să vă informați medicul înainte de a vi se administra acest medicament.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

În cazul în care alăptați, nu trebuie să alăptați timp de 12 ore după ce vi s-a administrat ultima dată acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă vă simțiți obosit sau amețit ca urmare a crizei de AEE sau după ce ați utilizat acest medicament.

Icatibant Stada conține sodiu

Soluția injectabilă conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg), adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Icatibant Stada

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu vi s-a mai administrat niciodată Icatibant Stada, prima doză din acest medicament trebuie să fie injectată de către medicul dumneavoastră sau un asistent medical. Medicul dumneavoastră vă va spune când puteți pleca acasă în siguranță.

După ce ați discutat cu medicul dumneavoastră sau cu asistentul medical și după ce ați fost instruit în tehnica administrării injecțiilor subcutanate (sub piele), vă veți putea injecta singur Icatibant Stada sau persoana care vă îngrijește vă poate injecta acest medicament atunci când aveți o criză de AEE.

Este important ca Icatibant Stada să fie injectat subcutanat (sub piele) imediat ce observați criza de angioedem. Medicul dumneavoastră vă va învăța pe dumneavoastră și pe persoana care vă îngrijește cum să injectați acest medicament urmând instrucțiunile din prospect.

Când și cu ce frecvență trebuie să utilizați Icatibant Stada?

Medicul dumneavoastră a determinat doza exactă din acest medicament și vă va comunica frecvența cu care trebuie utilizat.

Adulți

- Doza recomandată de Icatibant Stada este de o injecție (3 ml, 30 mg) injectată subcutanat (sub piele) imediat ce observați criza de angioedem (de exemplu umflarea proeminentă a pielii, afectând în special fața și gâtul, sau durere marcată la nivelul burții).
- Dacă nu prezentați nicio ameliorare a simptomelor după 6 ore, solicitați sfatul medicului dumneavoastră referitor la administrarea altor injecții de Icatibant Stada. Pentru adulți, se pot administra până la 2 injecții suplimentare în decursul a 24 de ore.
- **Nu trebuie să vi se administreze mai mult de 3 injecții în decursul a 24 de ore și, dacă este necesară administrarea a mai mult de 8 injecții pe lună, trebuie să solicitați sfatul medicului dumneavoastră.**

Copii și adolescenți cu vârstele între 2 și 17 ani

Doza recomandată de Icatibant Stada este de o injecție de 1 ml, până la maximum 3 ml, în funcție de greutatea corporală, injectată subcutanat (sub piele) imediat ce apar simptomele unei crize de angioedem (de exemplu, umflarea accentuată a pielii, care afectează în special fața și gâtul, durere de abdomen care se intensifică).

- Vedeți secțiunea cu instrucțiuni de utilizare, pentru doza care trebuie injectată.
- Dacă nu știți sigur ce doză să injectați, întrebați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.
- **Dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se ameliorează, trebuie să solicitați imediat asistență medicală.**

Administrarea Icatibant Stada

Icatibant Stada se administrează prin injecție subcutanată (sub piele). Fiecare seringă trebuie folosită o singură dată.

Acest medicament se injectează cu un ac scurt în țesutul gras de sub piele, în abdomen (burtă).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Următoarele instrucțiuni pas-cu-pas sunt destinate pentru:

- **autoadministrare (adulți)**
- **administrare de către persoana care are grijă de pacient sau profesionist din domeniul sănătății la adulți, adolescenți sau copii cu vârsta mai mare de 2 ani (cu greutatea corporală de cel puțin 12 kg).**

Instrucțiunile includ următoarele etape principale:

- 1) Informații generale
- 2a) Pregătirea seringii pentru copii și adolescenți (cu vârste între 2 și 17 ani) cu greutatea de 65 kg sau mai mică
- 2b) Pregătirea seringii și a acului pentru injecție (toți pacienții)
- 3) Pregătirea locului de administrare a injecției
- 4) Injectarea soluției
- 5) Eliminarea materialului pentru injecție

Instrucțiuni pas-cu-pas pentru injectare

1) Informații generale

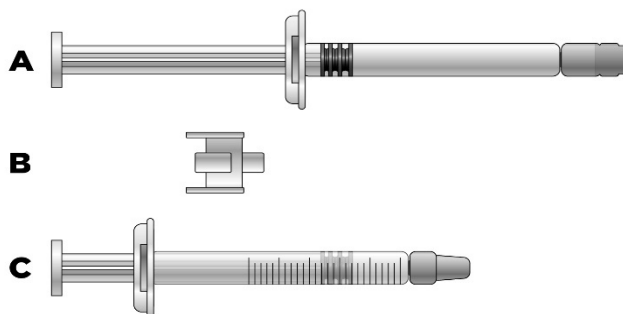
- Curățați zona (suprafața) de lucru care urmează a fi utilizată, înainte de a începe procesul.
- Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun.
- Scoateți seringă preumplută din cutie.
- Îndepărtați capacul seringii preumplute prin deșurubarea acestuia.
- După ce ați deșurubat capacul, așezați seringă preumplută pe o suprafață plană.

2a) Pregătirea seringii pentru copii și adolescenți (cu vârste între 2 și 17 ani) cu greutatea de 65 kg sau mai mică:

Informații importante pentru profesioniștii din domeniul sănătății și îngrijitori:

Atunci când doza este mai mică de 30 mg (3 ml), este necesar următorul echipament pentru a extrage doza corectă (a se vedea mai jos):

- a) Seringă preumplută cu Icatibant Stada (care conține soluția de icatibant)
- b) Conector (adaptor)
- c) Seringă gradată de 3 ml



Volumul necesar pentru injecție, în ml, trebuie extras într-o seringă de 3 ml gradată, goală (a se vedea tabelul de mai jos).

Tabel 1: Schema de doze pentru copii și adolescenți

Greutate corporală	Volumul injecției
12 kg până la 25 kg	1,0 ml
26 kg până la 40 kg	1,5 ml
41 kg până la 50 kg	2,0 ml
51 kg până la 65 kg	2,5 ml

Pacienții cu greutatea **mai mare de 65 kg** vor utiliza conținutul complet al seringii preumplute (3 ml).



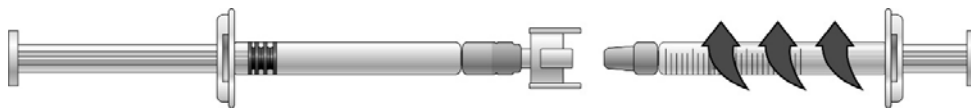
Dacă nu sunteți sigur ce volum de soluție să extrageți, întrebați medicul, farmacistul sau asistenta medicală

- 1) Scoateți dopurile de pe fiecare capăt al conectorului.



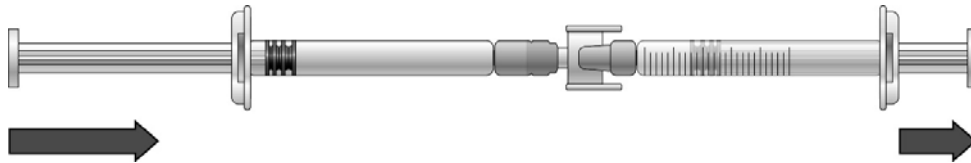
Evitați să atingeți capetele conectorului și vârful seringii, pentru a preveni contaminarea

- 2) Înșurubați conectorul pe seringă preumplută.
- 3) Atașați seringă gradată la celălalt capăt al conectorului și asigurați-vă că ambele conexiuni sunt bine fixate.

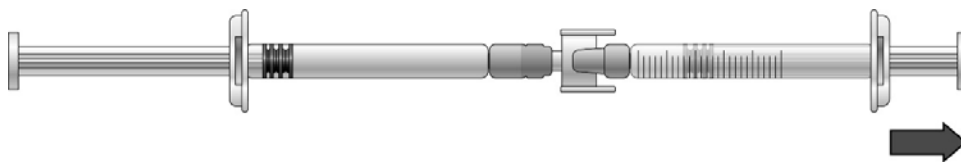


Transferarea soluției de icatibant în seringă gradată:

- 1) Pentru a începe să transferați soluția de icatibant, apăsați pe pistonul seringii preumplute (în extrema stângă a ilustrației de mai jos).



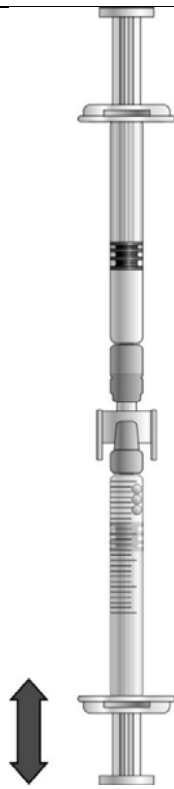
- 2) Dacă soluția de icatibant nu începe să se transfere în seringă gradată, trageți ușor pistonul seringii gradate până când soluția de icatibant începe să curgă în seringă gradată (a se vedea ilustrația de mai jos).



- 3) Continuați să apăsați pe pistonul seringii preumplute până când se transferă volumul necesar pentru injectare (doza) în seringă gradată. Consultați tabelul 1 pentru informații despre doze.

Dacă este aer prezent în seringă gradată:

- Întoarceți seringile conectate astfel încât seringă preumplută să fie deasupra (a se vedea ilustrația de mai jos).



- Apăsați pe pistonul seringii gradate astfel încât aerul să fie transferat înapoi în seringă preumplută (este posibil ca acest pas să trebuiască să fie repetat de câteva ori).
- Retrageți volumul necesar de soluție de icatibant.

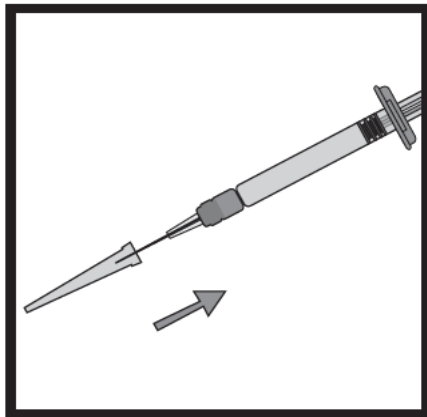
- 4) Scoateți seringă preumplută și conectorul din seringă gradată.
- 5) Eliminați seringă preumplută și conectorul în recipientul pentru obiecte ascuțite.

2b) Pregătirea seringii și acului pentru injecție: toți pacienții (adulți, adolescenți și copii)



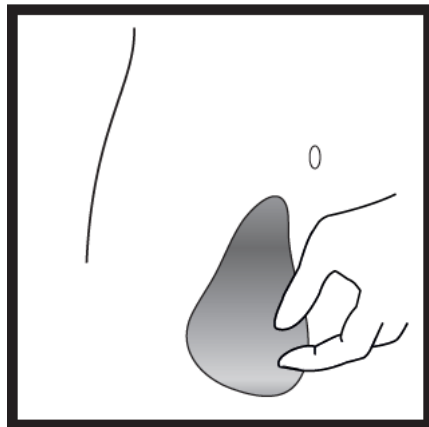
- Scoateți acul aflat în înveliș din blister.

- Îndepărtați sigiliul de pe învelișul acului (acul trebuie să rămână în înveliș).



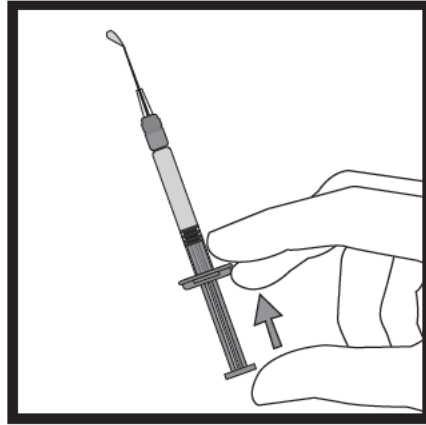
- Țineți seringă bine în mână. Puneți cu grijă acul pe seringă preumplută care conține soluția incoloră.
- Răsuciți seringă preumplută pe acul care se află în continuare în învelișul său.
- Îndepărtați acul din înveliș trăgând de seringă. Nu trageți de piston.
- Acum seringă este gata pentru injecție.

3) Pregătirea locului de administrare a injecției

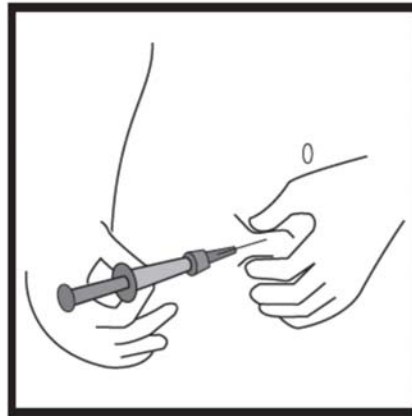


- Alegeți locul de administrare a injecției. Locul de administrare a injecției trebuie să fie un pliu al pielii, pe abdomen, la aproximativ 5-10 cm sub buric, pe orice parte. Această suprafață trebuie să fie la cel puțin 5 cm depărtare de orice cicatrice. Nu alegeți o zonă cu vânătăi, umflată sau dureroasă.
- Curățați locul de administrare a injecției cu un tampon îmbibat cu alcool și lăsați să se usuce.

4) Injectarea soluției

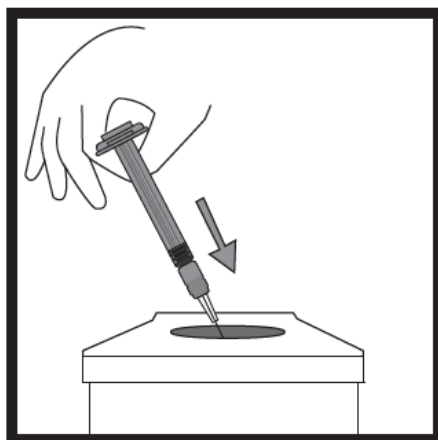


- Țineți seringă într-o mână între două degete, cu degetul mare la baza pistonului.
- Asigurați-vă că nu există bule de aer în seringă, împingând pistonul până când la vârful acului apare prima picătură.



- Țineți seringă aplecată la un unghi între 45-90 de grade față de piele, cu acul îndreptat înspre piele.
- Ținând seringă într-o mână, folosiți cealaltă mână pentru a apuca ușor între degetul mare și celelalte degete un pli al pielii de la locul de administrare a injecției, care a fost înainte dezinfectat.
- Țineți pliul pielii, aduceți seringă lângă piele și introduceți repede acul în pli.
- Împingeți ușor pistonul seringii cu o mișcare fermă a mâinii până când toată cantitatea de lichid este injectată în piele și în seringă nu mai rămâne lichid.
- Apăsați pistonul ușor, în așa fel încât injectarea să dureze aproximativ 30 de secunde.
- Eliberați pliul pielii și scoateți ușor acul din piele.

5) Eliminarea materialului pentru injecție



- Eliminați seringă, acul și învelișul acului într-un recipient pentru obiecte ascuțite folosit pentru eliminarea oricăror deșeuri care pot răni alte persoane în cazul în care nu sunt manipulate corect.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Aproape toți pacienții cărora li se administrează Icatibant Stada vor prezenta o reacție la locul de injectare (cum ar fi iritație cutanată, umflare, durere, mâncărime, înroșire a pielii și senzație de arsură). Aceste reacții sunt de regulă ușoare și dispar de la sine, fără a fi nevoie de tratament suplimentar.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați că simptomele crizei dumneavoastră se agravează după ce vi s-a administrat acest medicament.

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane):

Reacții suplimentare la locul de injectare (senzație de apăsare, învinețire, reducere a sensibilității la nivelul acelei zone și/sau amorțeală, erupție trecătoare pe piele cu umflături și mâncărime și senzație de căldură).

Frecvente (afectează până la 1 din 10 persoane):

Grețură
Durere de cap
Amețeli
Febră
Mâncărimi
Erupții trecătoare pe piele
Înroșire a pielii
Valori anormale ale analizelor funcțiilor ficatului

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Urticarie

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Icatibant Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după 'EXP'. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că ambalajul seringii sau acului este deteriorat sau dacă există orice semne vizibile de deteriorare, de exemplu în cazul în care soluția este tulbure, conține particule plutitoare sau în cazul în care culoarea soluției s-a modificat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Icatibant Stada

- Substanța activă este icatibant. Fiecare seringă preumplută conține icatibant 30 miligrame (sub formă de acetat). Fiecare ml de soluție conține icatibant 10 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid acetic glacial, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile (vezi pct.2)

Cum arată Icatibant Stada și conținutul ambalajului

Icatibant Stada se prezintă ca o soluție injectabilă limpede, incoloră, într-o seringă preumplută din sticlă cu capacitatea de 3 ml. În ambalaj este inclus un ac hipodermic.

Icatibant Stada este disponibil sub formă unui ambalaj unic, conținând o seringă preumplută cu un ac sau ca ambalaj multiplu, conținând trei seringi preumplute cu trei ace.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1 Sector 5, București,
România

Fabricantul:

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18 Bad Vilbel 61118
Germania

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2 Wien 1190
Austria

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale

Danemarca	Icatibant STADA 30 mg/3 ml injektionsvæske, Oppløsning
Austria	Icatibant STADA 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Germania	Icatibant AL 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Spania	Icatibant STADA 30 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Finlanda	Icatibant STADA 30 mg/3 ml injektioneste, liuos
Ungaria	Icatibant Stada 30 mg/3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Italia	Icatibant EG
Islanda	Icatibant STADA 30 mg/3 ml stungulyf, lausn
Norvegia	Icatibant STADA 30 mg/3 ml injeksjonsvæske, Oppløsning
România	Icatibant Stada 30mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Suedia	Icatibant STADA 30 mg/3 ml injektionsvätska, lösning

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2021.