

Prospect: Informații pentru utilizator**Icatibant Terapia 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 Terapia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Icatibant Terapia
3. Cum să utilizați Icatibant Terapia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Icatibant Terapia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Icatibant Terapia și pentru ce se utilizează

Icatibant Terapia conține substanța activă icatibant.

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul simptomelor angioedemului 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 crescute, acest lucru ducând la apariția unor simptome cum sunt umflarea, durerea, greața și diareea.

Icatibant Terapia blochează activitatea bradikininei și, prin urmare, oprește progresia ulterioară a simptomelor.

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

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

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Icatibant Terapia, adresați-vă medicul dumneavoastră:

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

Unele dintre reacțiile adverse asociate cu Icatibant Terapia sunt similare cu simptomele bolii dumneavoastră. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați că simptomele crizei dumneavoastră se agravează după ce vi s-a administrat acest medicament.

În plus:

- Dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră trebuie să fiți instruit cu privire la tehnica de injectare subcutanată (sub piele) înainte de a vă autoadministra medicamentul sau înainte ca persoana care are grijă de dumneavoastră să vă injecteze acest medicament.
- Imediat după ce vă autoinjectați Icatibant Terapia sau după ce persoana care are grijă de dumneavoastră vă injectează acest medicament, în timp ce aveți o criză la nivelul laringelui (obstrucție a căilor aeriene superioare), trebuie să solicitați asistență medicală într-o instituție medicală.
- Dacă simptomele dumneavoastră nu se rezolvă după o injecție cu Icatibant Terapia autoadministrată sau administrată de persoana care are grijă de dumneavoastră, întrebați medicul dumneavoastră despre injecțiile suplimentare cu acest medicament. Pentru pacienții adulți, pot fi administrate până la 2 injecții suplimentare în decurs de 24 de ore.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copiii cu vârsta mai mică de 2 ani sau care cântăresc mai puțin de 12 kg, deoarece nu a fost studiat la acești pacienți.

Icatibant Terapia împreună cu alte medicamente

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

Nu se cunoaște ca Icatibant Terapia să interacționeze cu alte medicamente. Dacă luați un medicament denumit inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu, captopril, enalapril, ramipril, quinapril, lisinopril), care este utilizat pentru a scădea tensiunea arterială sau pentru orice alt motiv, adresați-vă medicului dumneavoastră 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 înainte de a începe să luați acest medicament.

Dacă alăptați, nu alăptați timp de 12 ore după ce vi s-a administrat ultima oară acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Icatibant Terapia conține sodiu

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

3. Cum să utilizați Icatibant Terapia

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 Terapia, prima doză din acest medicament vă va fi întotdeauna injectată de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să mergeți acasă.

După discuția cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală și după instruirea privind tehnica de injectare subcutanată (sub piele), puteți să vă injectați Icatibant Terapia sau persoana care are grijă de dumneavoastră vă poate injecta acest medicament atunci când aveți o criză de AEE.

Este important ca Icatibant Terapia să fie injectat subcutanat (sub piele) imediat ce observați o criză 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 cât de des se utilizează Icatibant Terapia?

Medicul dumneavoastră a stabilit doza exactă a acestui medicament și vă va spune cât de des trebuie utilizat.

Adulți

- Doza recomandată de Icatibant Terapia este o injecție (3 ml, 30 mg) administrată subcutanat (sub piele) imediat ce observați criza de angioedem (de exemplu, umflare a pielii, care afectează în special fața și gâtul sau durere de burtă din ce în ce mai puternică).
- Dacă nu manifestați nicio ameliorare a simptomelor după 6 ore, adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la injecții suplimentare cu Icatibant Terapia. Pentru adulți, pot fi administrate până la 2 injecții suplimentare în decurs de 24 de ore.
- **Nu efectuați mai mult de 3 injecții într-o perioadă de 24 de ore, iar dacă aveți nevoie de mai mult de 8 injecții într-o lună, discutați cu medicul dumneavoastră.**

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani

- Doza recomandată de Icatibant Terapia este o injecție de 1 ml până la cel mult 3 ml, pe baza greutatei corporale, injectată subcutanat (sub piele), imediat ce apar simptomele unei crize de angioedem (de exemplu, umflare a pielii, care afectează în special fața și gâtul, durere de burtă din ce în ce mai puternică).
- Vezi pct. cu privire la instrucțiunile de utilizare pentru doza de injectat.
- Dacă nu sunteți sigur ce doză să injectați, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- **Dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează, trebuie să solicitați imediat asistență medicală.**

Administrarea de Icatibant Terapia

Icatibant Terapia este conceput pentru injecție subcutanată (sub piele). Utilizați fiecare seringă numai o singură dată.

Acest medicament se injectează cu un ac scurt în țesutul adipos de sub pielea abdomenului (burtă).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Următoarele instrucțiuni pas cu pas sunt concepute pentru:

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

Instrucțiunile includ următorii pași principali:

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

Instrucțiuni pas cu pas pentru injecție

1) Informații generale
<ul style="list-style-type: none">• Curățați zona (suprafața) de lucru care urmează a fi utilizată, înainte de a începe procesul.• Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun.• Îndepărtați seringă preumplută din cutie.

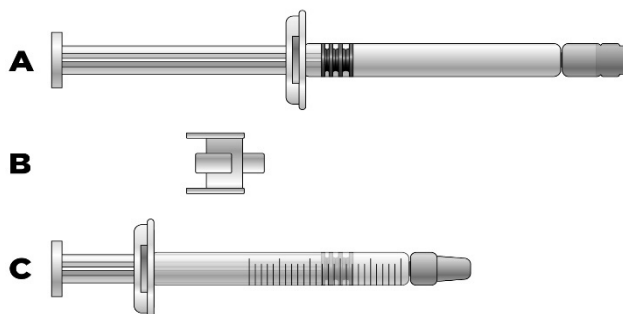
- Îndepărtați capacul de la capătul seringii preumplute prin deșurubarea capacului.
- Puneți de-o parte seringă preumplută după ce ați deșurubat capacul.

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

Informații importante pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pentru persoana care are grijă de pacient:

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

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



Volumul necesar de injecție în ml trebuie extras într-o seringă de 3 ml gradată goală (vezi tabelul de mai jos).

Tabelul 1: Schemă de administrare pentru copii și adolescenți

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

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



Dacă nu sunteți sigur ce volum de soluție să extrageți, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

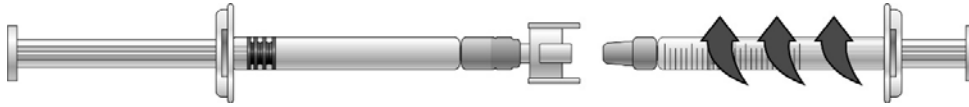
- 1) Îndepărtați capacele de la fiecare capăt al conectorului.



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

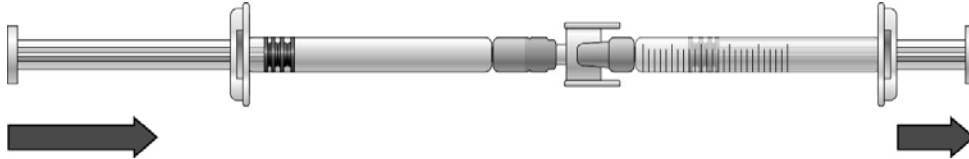
- 2) Înșurubați conectorul la seringă preumplută.

- 3) Ataşați seringa gradată la celălalt capăt al conectorului, asigurându-vă că ambele conectoare sunt fixate în siguranță.

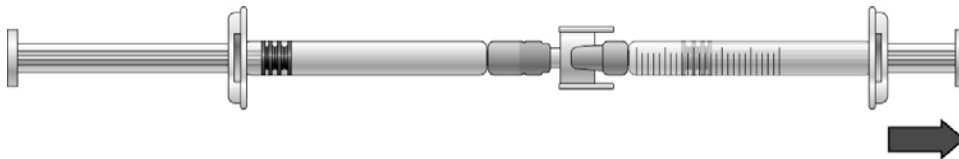


Transferarea soluției de icatibant în seringa gradată:

- 1) Pentru a începe transferul soluției de icatibant, împingeți pistonul seringii preumplute (în partea din stânga a imaginii de mai jos).



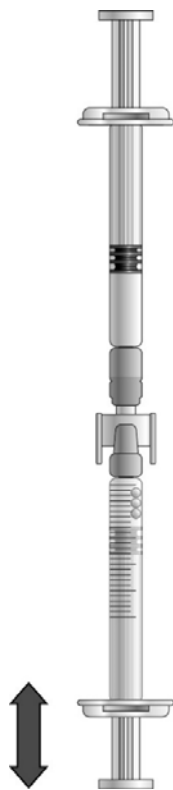
- 2) Dacă soluția de icatibant nu începe să se transfere în seringa gradată, trageți ușor de pistonul seringii gradate, până când soluția de icatibant începe să curgă în seringa gradată (vezi imaginea de mai jos).



- 3) Continuați să împingeți pistonul seringii preumplute până când volumul necesar pentru injecție (doza) este transferat în seringa gradată. Consultați Tabelul 1 pentru informații privind dozele.

Dacă există aer în seringă gradată:

- Rotiți seringile conectate, astfel încât seringă preumplută să se afle deasupra (vezi imaginea de mai jos).



- Împingeți 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 ictibant.

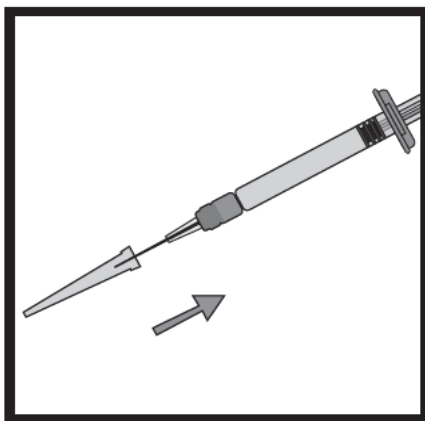
4) Îndepărtați seringă preumplută și conectorul din seringă gradată.

5) Eliminați seringă preumplută și conectorul în recipientul pentru obiecte ascuțite.

2b) Pregătirea seringii și acului pentru injecție: Toți pacienții (aduți, adolescenți și copii)

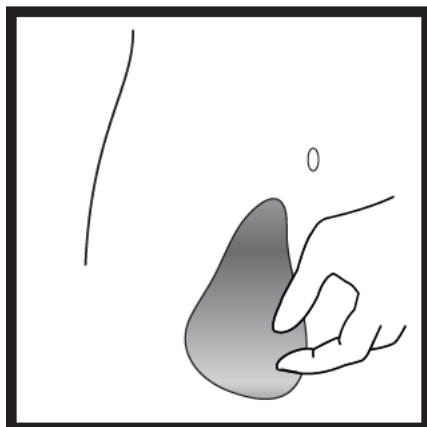


- Scoateți acul aflat în înveliș din blister.
- Scoateți sigiliul de pe capacul acului (acul trebuie să se afle în continuare în înveliș).



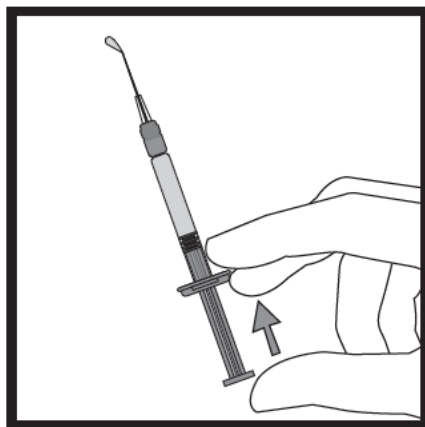
- Apucați seringă cu fermitate. Atașați cu atenție acul la seringă care conține soluția incoloră.
- Răsuciți seringă preumplută pe acul care se află în continuare în învelișul său.
- Scoateți acul din înveliș, trăgând de seringă. Nu trageți de piston.
- Seringă este acum gata de injectare.

3) Pregătirea locului de injectare



- Alegeți locul de injectare. Locul de injectare trebuie să fie un pli al pielii, la nivelul abdomenului dumneavoastră, aflat la aproximativ 5-10 cm sub ombilic, pe oricare dintre părți. Această zonă trebuie să se afle la cel puțin 5 cm depărtare de orice cicatrici. Nu alegeți o zonă care este învinețită, umflată sau dureroasă.
- Curățați zona de injectare folosind un tampon cu alcool și lăsați-o să se usuce.

4) Injectarea soluției

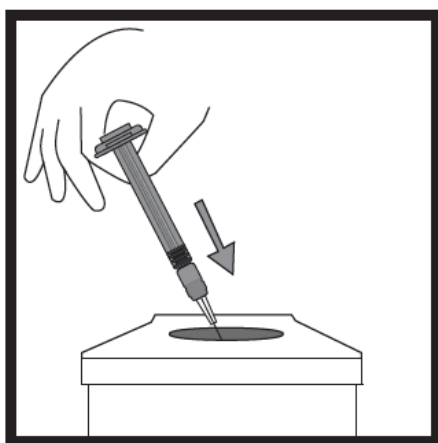


- Țineți seringă într-o mână între două degete, cu degetul mare aflat în partea de jos a pistonului.
- Asigurați-vă că nu există bule de aer în seringă, apăsând pistonul până când prima picătură apare în vârful acului.



- Țineți seringă la un unghi de 45-90 de grade față de piele, cu acul orientat spre 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 cutanat, aduceți seringă lângă piele și introduceți rapid acul în pliul cutanat.
- 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.
- Apăsăți pistonul ușor, în așa fel încât injectarea să dureze aproximativ 30 de secunde.
- Eliberați pliul cutanat și scoateți încet acul în afară.

5) Eliminarea materialului de injecție



- Eliminați seringă, acul și învelișul acului într-un recipient pentru obiecte ascuțite folosit pentru eliminarea oricărui deșeurii 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 Terapia vor manifesta o reacție la locul de injectare (cum ar fi iritație a pielii, umflare, durere, mâncărime, înroșire a pielii și senzație de arsură). Aceste reacții sunt de obicei ușoare și se rezolvă fără a necesita tratament suplimentar.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați că simptomele crizei dumneavoastră se agravează după administrarea acestui medicament.

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

Reacții suplimentare la locul de injectare (senzație de presiune, învinețire, sensibilitate redusă și/sau amorțire, erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărimi și căldură).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Greață

Durere de cap

Amețeală

Febră

Mâncărime

Erupție trecătoare pe piele

Înroșire a pielii

Valori anormale ale testelor funcției ficatului

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

Urticarie

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Terapia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe 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 al acului este deteriorat sau dacă există semne vizibile de deteriorare, de exemplu dacă soluția este tulbure, dacă prezintă particule care plutesc sau dacă 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 Terapia

- Substanța activă este icatibant. Fiecare seringă preumplută conține icatibant 30 mg (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 (vezi pct. 2).

Cum arată Icatibant Terapia și conținutul ambalajului

Icatibant Terapia se prezintă ca o soluție injectabilă limpede, incoloră, într-o seringă preumplută de sticlă de 3 ml. Acul hipodermic este inclus în ambalaj.

Icatibant Terapia este disponibil ca ambalaj unic, care conține o seringă preumplută cu un ac, sau ca ambalaj multiplu, care conține trei seringi preumplute cu trei ace.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca
România

Fabricanții

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

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

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca
România

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2021.