

Prospect: Informații pentru utilizator**Icatibant Universal Farma 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 vreo nelămurire, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră și nu trebuie să-l dați altor persoane chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră, deoarece le poate face rău.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului; inclusiv reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Icatibant Universal Farma și pentru ce se utilizează

Icatibant Universal Farma conține substanța activă icatibant.

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

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 Universal Farma blochează activitatea bradikininei și, astfel, oprește progresia ulterioară a simptomelor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Icatibant Universal Farma**Nu utilizați Icatibant Universal Farma**

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Icatibant Universal Farma adresați-vă medicului dumneavoastră:

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

Reacțiile adverse asociate cu Icatibant Universal Farma sunt similare cu simptomele afecțiunii

dumneavoastră. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, dacă observați că simptomele crizei se înrăutățesc după ce vi s-a administrat Icatibant Universal Farma.

De asemenea:

- Dumneavoastră sau îngrijitorul dumneavoastră trebuie să fiți instruiți în tehnica de injectare subcutanată (sub piele) înainte să vă autoadministrați sau înainte ca îngrijitorul să vă administreze injecția de Icatibant Universal Farma.

- Trebuie să solicitați îngrijiri medicale într-o instituție specializată, imediat după ce vă autoinjectați Icatibant Universal Farma sau persoana care vă îngrijește vă administrează Icatibant Universal Farma în timp ce aveți o criză la nivelul laringelui (obstrucție a căilor respiratorii superioare).

- Dacă simptomele nu dispar după ce v-ați autoadministrat sau îngrijitorul v-a administrat o injecție de Icatibant Universal Farma, trebuie să solicitați sfatul medicului referitor la administrarea unor injecții suplimentare de Icatibant Universal Farma. Pentru pacienții adulți, se pot administra până la 2 injecții suplimentare în decursul a 24 de ore.

Copii și adolescenți

Icatibant Universal Farma 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 Universal Farma împreună cu alte medicamente

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

Nu se cunosc interacțiuni ale Icatibant Universal Farma cu alte medicamente. Dacă luați un medicament cunoscut ca inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) (de exemplu: 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 Icatibant Universal Farma.

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 Icatibant Universal Farma.

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

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 Icatibant Universal Farma.

Icatibant Universal Farma conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) la fiecare 3 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Icatibant Universal Farma

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 administrat niciodată Icatibant Universal Farma, prima doză de Icatibant Universal Farma 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 puteți injecta singur Icatibant Universal Farma sau îngrijitorul dumneavoastră vă poate injecta Icatibant Universal Farma atunci când aveți o criză de AEE. Este important ca Icatibant Universal Farma să fie injectat subcutanat (sub piele) imediat ce observați criza de angioedem. Medicul dumneavoastră vă va învăța pe dumneavoastră și pe îngrijitorul dumneavoastră cum să injectați Icatibant Universal Farma urmând instrucțiunile din prospect.

Când și cu ce frecvență trebuie să utilizați Icatibant Universal Farma?

Medicul dumneavoastră a determinat doza exactă de Icatibant Universal Farma și vă va comunica frecvența cu care trebuie administrat.

Adulți

- Doza recomandată de Icatibant Universal Farma 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 unor injecții suplimentare de Icatibant Universal Farma. Pentru pacienții 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 vârsta între 2 și 17 ani

- Doza recomandată de Icatibant Universal Farma 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 cereți imediat asistență medicală.**

Cum trebuie administrat Icatibant Universal Farma?

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

Icatibant Universal Farma 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 un îngrijitor sau profesionist din domeniul sănătății la adulți, adolescenți sau copii cu vârsta peste 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) Injecția soluției
- 5) Eliminarea materialului pentru injecție

Instrucțiuni pas cu pas pentru injecție

1) Informații generale

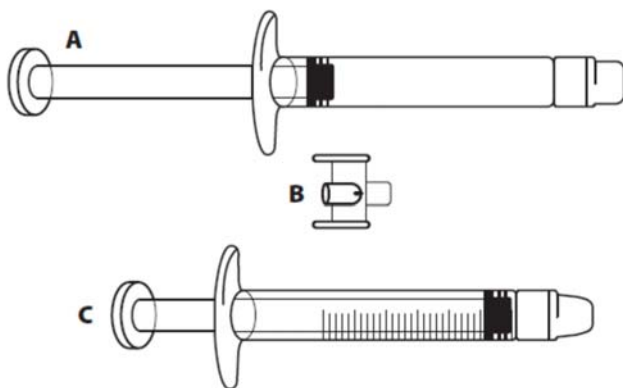
- Curățați zona (suprafața) de lucru care urmează a fi utilizată, înainte de a începe procesul.
- Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun.
- Scoateți seringă preumplută din tăviță.
- Îndepărtați capacul seringii preumplute prin deșurubarea acestuia.
- După ce ați deșurubat capacul, așezați seringă preumplută pe o suprafață plană. Nu permiteți ca vârful expus al seringii să intre în contact cu nicio suprafață.

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 informațiile de mai jos):

- a) Icatibant mg/ml seringă preumplută (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).

Tabelul 1: Schema de dozaj pentru copii și adolescenți

Greutate corporală	Volumul injecției
--------------------	-------------------

12 kg - 25 kg	1,0 ml
26 kg - 40 kg	1,5 ml
41 kg - 50 kg	2,0 ml
51 kg - 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.

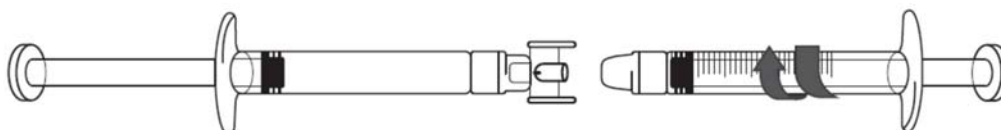
2)



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

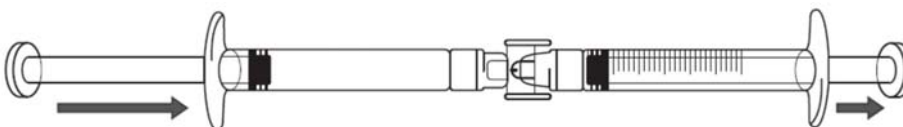
3) Înșurubați conectorul pe siringa preumplută.

4) Atașați siringa gradată la celălalt capăt al conectorului și asigurați-vă că ambele conexiuni sunt bine fixate.

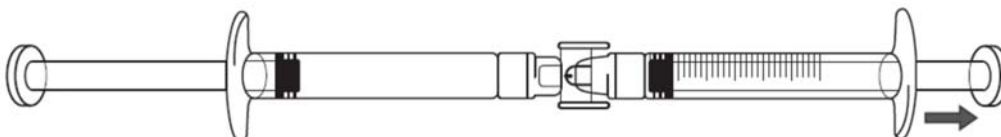


Transferarea soluției de icatibant în siringa gradată:

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



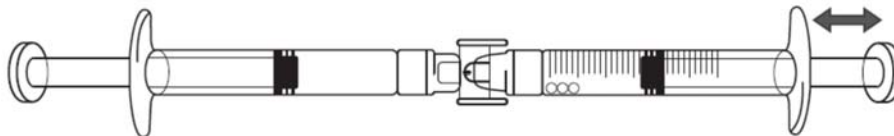
2) Dacă soluția de icatibant nu începe să se transfere în siringa gradată, trageți ușor pistonul seringii gradate până când soluția de icatibant începe să curgă în siringa gradată (a se vedea ilustrația de mai jos).



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

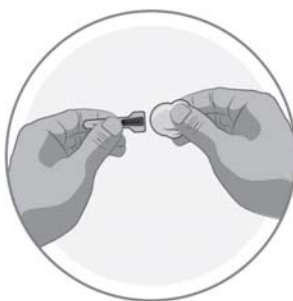
Dacă este aer prezent în siringa gradată:

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

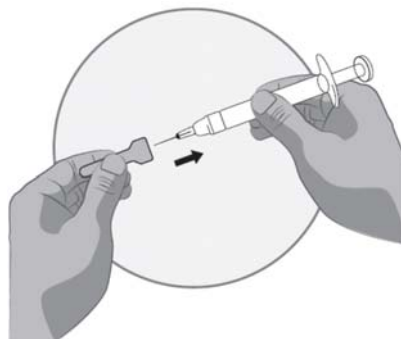


- Apăsați pe pistonul seringii gradate astfel încât aerul să fie transferat înapoi în seringă preumplută (este posibil ca acest pas să trebuiască să fie repetat de câteva ori).
 - Retrageți volumul necesar de soluție de icatibant.
- 4) Scoateți seringă preumplută și conectorul din seringă gradată.
 - 5) Eliminați seringă preumplută și conectorul în recipientul pentru obiecte ascuțite.

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

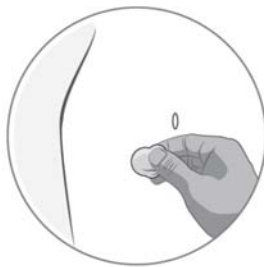


- Scoateți învelișul acului de pe blister. Nu scoateți acul din înveliș.
- Îndepărtați sigiliul de pe învelișul acului. Mențineți acul în învelișul său.



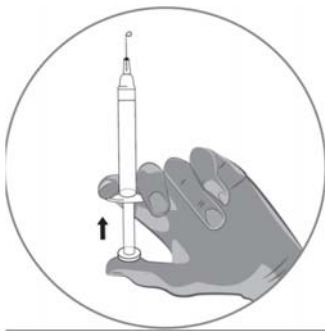
- Țineți seringă bine în mână. Menținând acul în înveliș, introduceți cu grijă acul în seringă care conține soluția incoloră.
- Răsuciți seringă preumplută pe acul care se află în continuare în învelișul său. Acul învelit este acum conectat la seringă.
- Țineți de cilindrul seringii și trageți de aceasta pentru a îndepărta acul din înveliș. 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 (2-4 inci) sub buric, pe orice parte. Această suprafață trebuie să fie la cel puțin 5 cm (2 inci) depărtare de orice cicatrice. Nu alegeți o zonă învinețită, inflamată sau dureroasă.
- Curățați locul de administrare a injecției cu un tampon îmbibat cu alcool și lăsați să se usuce.

4) Injecția soluției



- Țineți seringă în poziție verticală 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 pliu 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.
- Apăsăți 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 Universal Farma vor prezenta o reacție la locul de injecție (cum ar fi iritație pe piele, umflare, durere, mâncărime, înroșire a pielii și senzație de arsură). Aceste efecte sunt de regulă ușoare și dispar de la sine fără a fi nevoie de tratament suplimentar.

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

Reacții suplimentare la locul de injecție (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 persoană din 10):

Greață

Durere de cap

Amețeli

Febră

Mâncărime

Erupție

Înroșire a pielii

Valori anormale ale analizelor funcțiilor ficatului

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

Blânde (Urticarie)

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați că simptomele crizei dumneavoastră se agravează după ce ați luat Icatibant 30 mg/3 ml.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră; inclusiv reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Icatibant Universal Farma

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 30° 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 tulbură, 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 ambalajele și medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Icatibant Universal Farma

Substanța activă este icatibant. Fiecare seringă preumplută conține icatibant 30 miligrame (sub formă de acetat). Celelalte componente sunt clorură de sodiu, acid acetic glacial, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Icatibant Universal Farma și conținutul ambalajului

Icatibant Universal Farma se prezintă ca o soluție injectabilă limpede, incoloră, într-o seringă preumplută din sticlă cu capacitatea de 3 ml. Ambalajul conține un ac hipodermic steril.

Icatibant Universal Farma 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:

Universal Farma S.L.
Calle Dulcinea S/n
Alcala De Henares, Madrid 28805,
Spania

Fabricantul:

Universal Farma, S.L
Polígono Industrial Miralcampo
Calle El Tejido 2, Azuqueca de Henares, 19200-Guadalajara,
Spania

Acest medicament este autorizat în Statele membre ale SEE cu următoarele nume:

Olanda:	Icatibant Universal Farma 30 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Austri:	Icatibant Universal Farma 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Finlanda:	Icatibant Universal Farma 30 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Italia:	Icatibant Universal Farma soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
Portugalia:	Icatibant Universal Farma solução injetável em seringa pré-cheia
România:	Icatibant Universal Farma 30 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Franța:	Icatibant Universal Farma 30 mg, solution injectable en seringue préremplie
Republica Cehă:	Icatibant Universal Farma 30 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Ungaria	Icatibant Universal Farma 30 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Norvegia:	Icatibant Universal Farma 30 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Suedia:	Icatibant Universal Farma 30 mg injektionsvätska, lösning, i färdigfylld spruta
Polonia:	Icatibant Universal Farma 30 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Germania:	Icatibant Universal Farma 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Danemarca:	Icatibant Universal Farma

Data ultimei revizuri a acestui prospect: Mai 2022.**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>. Există, de asemenea, link-uri cu alte site-uri despre boli rare și medicamente orfane.