

Bipacksedel: Information till användaren

Icatibant Fresenius 30 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta ikatibant

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Icatibant Fresenius är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Icatibant Fresenius
3. Hur du använder Icatibant Fresenius
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Icatibant Fresenius ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Icatibant Fresenius är och vad det används för

Icatibant Fresenius innehåller den aktiva substansen ikatibant.

Icatibant Fresenius används för behandling av symtomen på arvet angioödem (HAE) hos vuxna, ungdomar och barn 2 år och äldre.

Vid HAE är halten av ett ämne i blodet, som kallas bradykinin, förhöjd, och detta leder till symtom som svullnad, smärta, illamående och diarré.

Icatibant Fresenius blockerar aktiviteten av bradykinin och minskar därmed utvecklingen av symtom vid ett HAE-anfall.

Ikatibant som finns i Icatibant Fresenius kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Icatibant Fresenius

Använd inte Icatibant Fresenius

- om du är allergisk mot ikatibant eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Icatibant Fresenius:

- om du lider av angina (kärlkramp, minskat blodflöde till hjärtmuskeln)
- om du nyligen har haft ett slaganfall

Vissa av biverkningarna i samband med Icatibant Fresenius liknar symtomen på din sjukdom. Om du märker att dina symtom på anfallet förvärras efter att du fått Icatibant Fresenius, tala genast om det för din läkare.

Dessutom:

- Du eller din vårdgivare måste ha övat på subkutan (under huden) injektionsteknik innan du själv eller din vårdgivare ger dig injektioner med Icatibant Fresenius.
- Omedelbart efter att du själv eller din vårdgivare injicerat dig med Icatibant Fresenius när du får ett laryngealt anfall (tilltäppning av de övre luftvägarna) måste du uppsöka sjukvård.
- Om dina symtom inte har försvunnit efter att du själv eller vårdgivaren har injicerat Icatibant Fresenius, ska du söka läkarhjälp angående ytterligare injektioner av Icatibant Fresenius. Till vuxna patienter kan upp till två ytterligare injektioner ges inom 24 timmar.

Barn och ungdomar

Icatibant Fresenius rekommenderas inte till barn under 2 år eller som väger mindre än 12 kg då studier saknas för dessa patienter.

Andra läkemedel och Icatibant Fresenius

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Icatibant Fresenius är inte känt för att påverka eller påverkas av andra läkemedel. Om du tar ett läkemedel som kallas för ACE-hämmare, (till exempel kaptopril, enalapril, ramipril, kinapril, lisinopril) för att sänka blodtrycket eller av något annat skäl, bör du informera läkaren om detta innan du får Icatibant Fresenius.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Om du ammar ska du inte amma barnet på 12 timmar efter att du senast fått Icatibant Fresenius.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte och använd inte maskiner om du känner dig trött eller yr efter ett HAE-anfall eller efter att ha använt Icatibant Fresenius.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkaren eller apotekspersonal om du är osäker.

Icatibant Fresenius innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Icatibant Fresenius

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Om du aldrig tidigare har fått Icatibant Fresenius, kommer den första dosen av Icatibant Fresenius alltid att injiceras av läkare eller sjuksköterska. Läkaren talar om för dig när det är säkert för dig att gå hem. Efter att ha diskuterat med din läkare eller sköterska och efter att ha tränat subkutan (under huden) injektionsteknik, kan du själv eller din vårdgivare injicera Icatibant Fresenius när du får ett HAE-anfall (angioödemfall). Det är viktigt att Icatibant Fresenius injiceras subkutant (under huden) så snart du märker anfallet av arvet angioödem. Din läkare eller sköterska kommer att lära dig och

din vårdgivare hur Icatibant Fresenius injiceras på ett säkert sätt genom att följa användaranvisningar för injektion i bipacksedeln.

När och hur ofta ska du använda Icatibant Fresenius?

Läkaren har bestämt exakt vilken dos av Icatibant Fresenius du ska ha och kommer att berätta för dig hur ofta du ska använda läkemedlet.

Vuxna

- Den rekommenderade dosen Icatibant Fresenius är en injektion (3 ml, 30 mg) som injiceras subkutant (under huden) så snart du får ett anfall av angioödem (t.ex. ökad hudsvullnad, särskilt som påverkar ansikte och hals, eller ökade magsmärtor).
- Om symptomen inte har lindrats efter 6 timmar bör du söka läkarhjälp angående ytterligare injektioner av Icatibant Fresenius. Till vuxna kan upp till två ytterligare injektioner ges inom 24 timmar.
- **Du ska inte få mer än 3 injektioner på 24 timmar och om du under en månad behöver mer än 8 injektioner bör du rådgöra med läkare.**

Barn och ungdomar i ålder 2 till 17 år

- Den rekommenderade dosen av Icatibant Fresenius är en injektion om 1 ml upp till maximalt 3 ml baserat på kroppsvikt som injiceras subkutant (under huden) så snart du utvecklar symptom på ett angioödemfall (t.ex. ökad hudsvullnad som särskilt påverkar ansiktet och halsen, ökad magsmärta).
- Se avsnittet om användaranvisningar för injektion för den dos som ska injiceras.
- Om du är osäker vilken dos som ska injiceras, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- **Om symtomen blir sämre eller inte förbättras, måste du omedelbart uppsöka läkare.**

Hur används Icatibant Fresenius?

Icatibant Fresenius ges som subkutan injektion (under huden). Varje spruta ska endast användas en gång.

Icatibant Fresenius injiceras med en kort injektionsnål in i fettvävnaden under huden på magen. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Följande användaranvisningar för injektion är stegvisa och avsedda för:

- **självinjektion (vuxna)**
- **injektion som ges av en vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal till vuxna, ungdomar eller barn över 2 år (som väger minst 12 kg).**

Användaranvisningarna omfattar följande huvudsteg:

- 1) Allmän information
- 2a) Förberedande av spruta för barn och ungdomar (2–17 år) som väger 65 kg eller mindre
- 2b) Förberedande av spruta och nål för injektion (alla patienter)
- 3) Förberedande av injektionsställe
- 4) Injicering av lösningen
- 5) Kassering av spruta, nål och nålskydd

Stegvisa användaranvisningar för injektion

1) Allmän information:
• Börja med att rengöra arbetsytan som ska användas för att förbereda sprutan på.

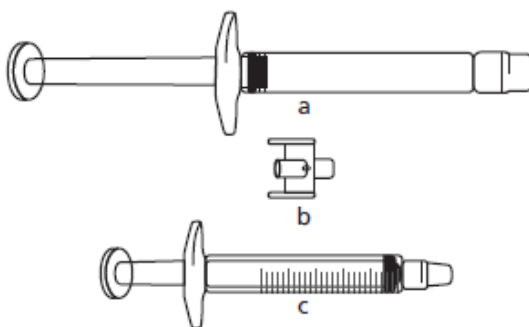
- Tvätta därefter händerna med tvål och vatten.
- Öppna förpackningen genom att dra av förslutningen.
- Ta ut den förfyllda sprutan ur förpackningen.
- Ta av skyddshatten från änden på den förfyllda sprutan genom att skruva av skyddshatten.
- När skyddshatten har skruvats av, läggs den förfyllda sprutan på en plan yta.

2a) Förberedande av spruta för barn och ungdomar (2–17 år) som väger 65 kg eller mindre:

Viktig information för hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivare:

Om dosen är mindre än 30 mg (3 ml) krävs följande utrustning för att extrahera rätt dos (se nedan):

- Icatibant Fresenius förfylld spruta (innehållande ikatibantlösning)
- Anslutning (adapter)
- 3 ml graderad spruta



Den injektionsvolym som krävs i ml ska dras upp i en tom 3 ml graderad spruta (se tabell nedan).

Tabell 1: Doseringsregim för barn och ungdomar

Kroppsvikt	Injektionsvolym
12 kg till 25 kg	1,0 ml
26 kg till 40 kg	1,5 ml
41 kg till 50 kg	2,0 ml
51 kg till 65 kg	2,5 ml

Patienter som väger **mer än 65 kg** ska använda hela innehållet i den förfyllda sprutan (3 ml).



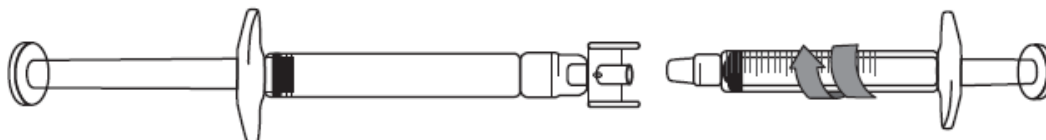
Om du är osäker på hur mycket lösning (volym) du ska dra upp i sprutan, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- 1) Ta bort locken på varje ända på anslutningen.



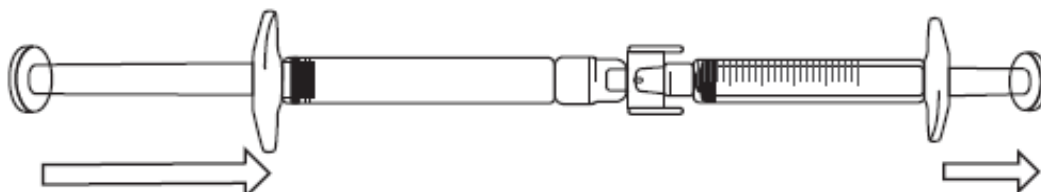
Vidrör inte ändarna på anslutningen och sprutspetsarna för att förhindra kontaminering (smittkällor).

- 2) Skruva fast anslutningen på den förfyllda sprutan.
- 3) Anslut den graderade sprutan på den andra änden av anslutningen och kontrollera att båda sprutorna sitter fast ordentligt.

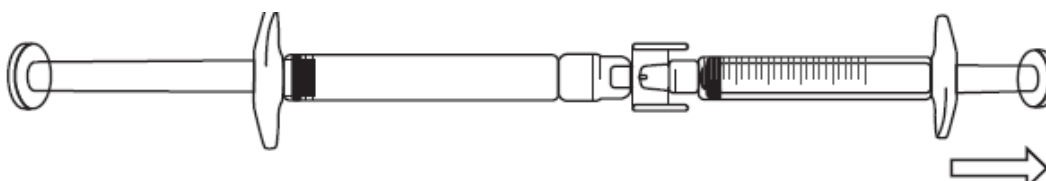


Föra över ikatibantlösning till den graderade sprutan:

- 1) Påbörja överföringen av ikatibantlösning genom att trycka på den förfyllda sprutans kolv (längst till vänster på bilden nedan).

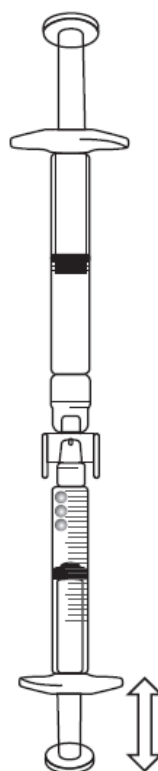


- 2) Om ikatibantlösning inte börjar föras över till den graderade sprutan, dra lätt i den graderade sprutans kolv tills ikatibantlösning börjar flöda till den graderade sprutan (se bild nedan).
- 3) Fortsätt att trycka på den förfyllda sprutans kolv tills den önskade injektionsvolymen (dos) har förts över till den graderade sprutan. Se tabell 1 för doseringsinformation.



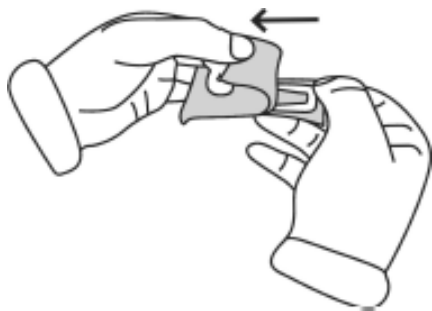
Om det finns luft i den graderade sprutan:

- Vänd den anslutna sprutan så att den förfyllda sprutan är högst upp (se bild nedan).

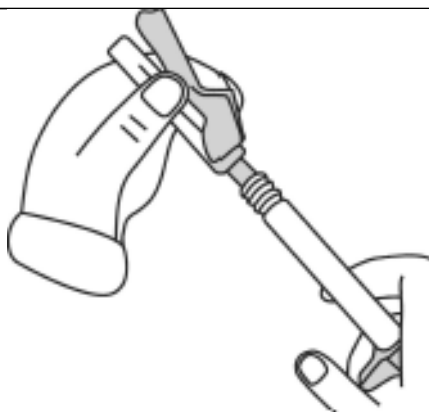


- Tryck på den graderade sprutans kolv så att eventuell luft förs tillbaka till den förfyllda sprutan (detta steg kan behöva upprepas flera gånger).
 - Dra upp den mängd (volym) av ikatibantlösning som ordinerats.
- 4) Ta bort den förfyllda sprutan och anslutningen från den graderade sprutan.
 - 5) Kassera den förfyllda sprutan och anslutningen i en avfallsbehållare för vassa föremål.

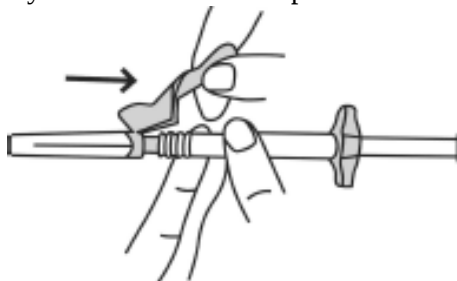
**2b) Förberedande av spruta och nål för injektion:
Alla patienter (vuxna, ungdomar och barn)**



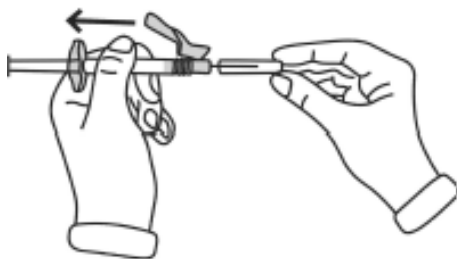
- Ta ut nålen med skydd ur blisterförpackningen.
- Ta bort förslutningen från nålen (nålen ska vara kvar i nålskyddet).



- Ta ett stadigt tag om sprutan. Fäst nålen försiktigt på sprutan som innehåller den färglösa lösningen. Tryck bestämt och vrid sprutan samtidigt medurs tills den kommer på nålen.



- Dra tillbaka säkerhetsskyddet, mot sprutan och bort från nålen.

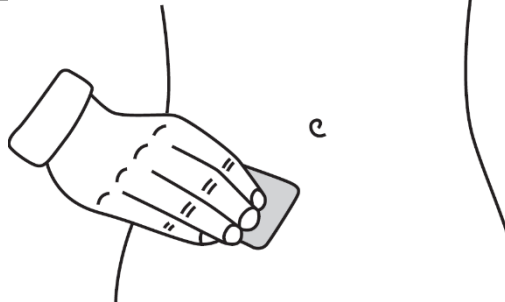


- Ta ut nålen ur nålskyddet genom att dra i sprutcyllindern. Dra inte ut kolven.



- Sprutan är nu klar för injektion.

3) Förberedande av injektionsställe

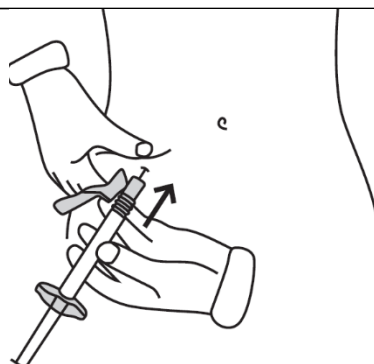


- Välj injektionsställe. Injektionsstället ska vara ett hudveck på buken, ungefär 5–10 cm nedanför naveln på endera sidan. Detta område ska befinna sig minst 5 cm från eventuella ärr. Välj inte ett område som har blåmärken, är svullet eller gör ont.
- Rengör injektionsstället genom att gnida med en spritsudd och låt det torka.

4) Injicering av lösningen

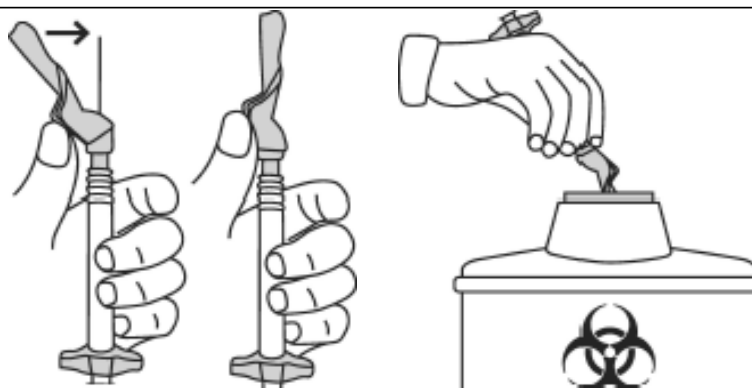


- Håll sprutan i ena handen mellan två fingrar med tummen på kolvens ände.
- Se till att det inte finns några luftbubblor i sprutan genom att trycka på kolven tills första droppen syns på nålspetsen.



- Håll sprutan i 45–90 graders vinkel mot huden med nålen riktad mot huden.
- Medan du håller sprutan i ena handen använder du den andra handen till att försiktigt hålla ett hudveck mellan tummen och fingrarna på det tidigare desinficerade injektionsstället.
- Medan du håller i hudvecket för du sprutan mot huden och sticker snabbt in nålen i hudvecket.
- Tryck sakta in sprutkolven med stadig hand tills all vätska har injicerats i huden och ingen vätska finns kvar i sprutan.
- Tryck in kolven så långsamt att det tar ungefär 30 sekunder.
- Släpp hudvecket och dra försiktigt ut nålen.

5) Kassering av spruta, nål och nålskydd



- Skjut säkerhetsskyddet framåt över nålen till dess att det hörs och känns att det låser sig.
- Kassera spruta, nål och nålskydd i en avfallsbehållare för vassa föremål, vilken är avsedd för avfall som kan orsaka skada vid olämplig hantering.

Om du använt för stor mängd av Icatibant Fresenius

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Nästan alla patienter som får Icatibant Fresenius upplever en reaktion på injektionsstället (såsom hudirritation, svullnad, smärta, klåda, hudrodnad och en brännande känsla). Biverkningarna är vanligen milda och försvinner utan att någon ytterligare behandling behövs.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Övriga reaktioner på injektionsstället (tryckkänsla, blåmärken, minskad känsel och/eller domning, upphöjda kliande hudutslag och värmekänsla).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Illamående
Huvudvärk
Yrsel
Feber
Klåda
Hudutslag
Hudrodnad
Onormalt leverfunktionstest

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Nässelutslag (urtikaria)

Tala omedelbart om för din läkare om du märker att symtomen vid anfallet förvärras när du har fått Icatibant Fresenius.

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Icatibant Fresenius ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten på den förfyllda sprutan efter 'EXP'. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas.

Ska användas omedelbart efter öppnande och endast om förpackningen är oskadad. Endast för engångsbruk.

Använd inte detta läkemedel om du märker att sprutans eller nålens förpackning är skadad eller om det finns några synliga tecken på försämring, t.ex. om lösningen är grumlig eller innehåller flytande partiklar, eller om lösningens färg har förändrats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ikatibant. Varje förfylld spruta innehåller 30 milligram ikatibant (som acetat). 1 ml lösning innehåller 10 mg ikatibant. Övriga innehållsämnen är natriumklorid, koncentrerad ättiksyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Icatibant Fresenius är en klar, färglös injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta. 3 ml lösning i en 3 ml förfylld spruta (typ I-glas) med kolvstopp bromobutylgummi belagd med fluorkolpolymer). En injektionsnål med skydd (25G, 16 mm) medföljer i förpackningen.

Icatibant Fresenius finns som enkelförpackning innehållande en förfylld spruta med en injektionsnål med skydd eller som en multiförpackning innehållande tre förpackningar med vardera en förfylld spruta och en injektionsnål med skydd.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-07-09