

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Icatibant Medical Valley är och vad det används för

Icatibant Medical Valley innehåller den aktiva substansen ikatibant.

Icatibant Medical Valley används för behandling av symptomen på hereditärt 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 symptom som svullnad, smärta, illamående och diarré.

Icatibant Medical Valley blockerar aktiviteten av bradykinin och minskar därmed utvecklingen av symptom vid ett HAE-anfall.

Ikatibant som finns i Icatibant Medical Valley 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 Medical Valley

Använd inte Icatibant Medical Valley

- 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 tar Icatibant Medical Valley.

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

Vissa av biverkningarna i samband med Icatibant Medical Valley liknar symptomen på din sjukdom. Om du märker att dina symptom på anfallet förvärras efter att du fått Icatibant Medical Valley, 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 Medical Valley.
- Omedelbart efter att du själv eller din vårdgivare injicerat dig med Icatibant Medical Valley när du får ett laryngealt anfall (tilltäppning av de övre luftvägarna) måste du omedelbart uppsöka sjukvård.
- Om dina symtom inte har försvunnit efter att du själv eller vårdgivaren har injicerat Icatibant Medical Valley, ska du söka läkarhjälp angående ytterligare injektioner av Icatibant Medical Valley. Till vuxna patienter kan upp till två ytterligare injektioner ges inom 24 timmar.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Icatibant Medical Valley

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

Icatibant Medical Valley 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 Medical Valley.

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 Medical Valley.

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 Medical Valley.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Icatibant Medical Valley innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 3 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt"

3. Hur du använder Icatibant Medical Valley

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

Om du aldrig tidigare har fått Icatibant Medical Valley, kommer den första dosen av Icatibant

Medical Valley 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 Medical Valley när du får ett angioödemfall. Det är viktigt att iatibant injiceras subkutan (under huden) så snart du märker anfallet av ariditärt angioödem. Din läkare eller sköterska kommer att lära dig och din vårdgivare hur Icatibant Medical Valley injiceras på ett säkert sätt genom att följa användaranvisningar för injektion i bipacksedeln.

När och hur ofta ska du använda Icatibant Medical Valley?

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

Vuxna

- Den rekommenderade dosen Icatibant Medical Valley är en injektion (3 ml, 30 mg) som injiceras subkutan (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 iatibant. 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 av Icatibant Medical Valley bör du rådgöra med läkare.**

Barn och ungdomar i ålder 2 till 17 år

- Den rekommenderade dosen av Icatibant Medical Valley är en injektion om 1 ml upp till maximalt 3 ml baserat på kroppsvikt som injiceras subkutan (under huden) så snart du utvecklar symptom på ett angioödemfall (t.ex. ökad hudsvullnad som särskilt påverkar ansiktet och halsen, ökad magsmärtor).
- 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 symptomen blir sämre eller inte förbättras, måste du omedelbart söka läkare.**

Hur används Icatibant Medical Valley?

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

Icatibant Medical Valley injiceras med en kort injektionsnål in i fettvävnaden under huden på magen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

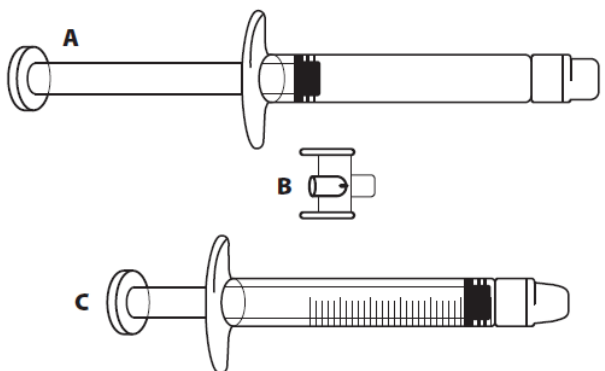
Följande användaranvisningar för injektion är stegvisa och avsedda för:

- **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. • 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. Låt inte sprutans exponerade spets vidröra några ytor.
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): A. Icatibant Medical Valley förfylld spruta (innehållande icatibant lösning) B. Anslutning (adapter) C. 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).



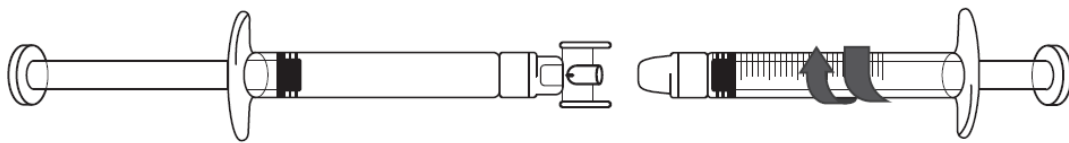
Om du är osäker på hur mycket lösning (volym) du ska dra upp i sprutan, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska

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



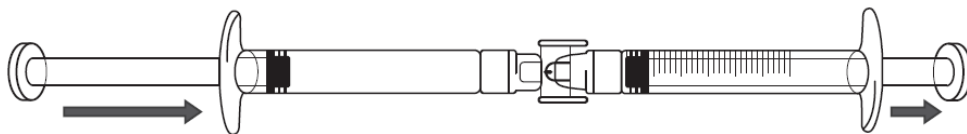
Vidrör inte ändarna på anslutningen och sprutspetsarna för att förhindra kontaminering (smittkällor)

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

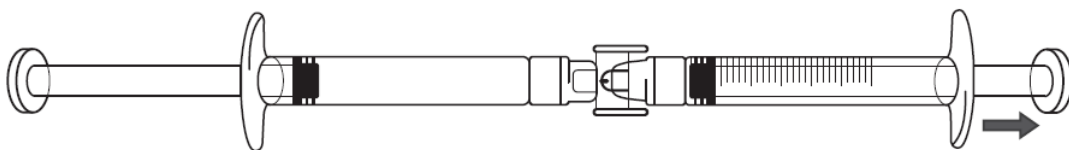


Föra över ikatibantlösning till den graderade sprutan:

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



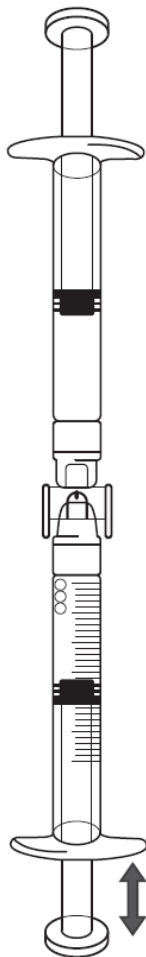
- 2) Om ikatibantlösning inte börjar föras över till den graderade sprutan, dra lätt i den graderade sprutans kolv tills ikatibantlösning börjar flöda till den graderade sprutan (se bild nedan).



- 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.

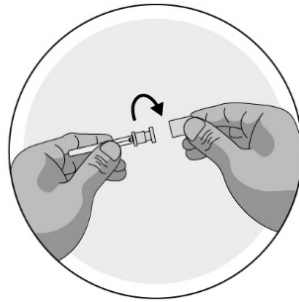
Om det finns luft i den graderade sprutan:

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

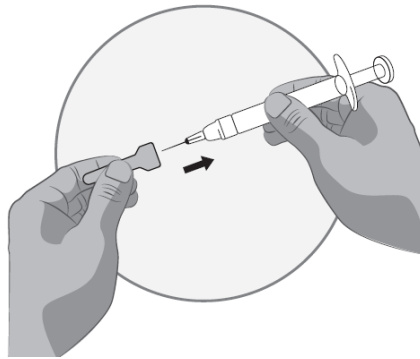


- Tryck på den graderade sprutans kolv så att eventuell luft förs tillbaka till den förfyllda sprutan (detta steg kan behöva upprepas flera gånger).
 - Dra upp den mängd (volym) av ikatibantlösning som ordinerats.
- 4) Ta bort den förfyllda sprutan och anslutningen från den graderade sprutan.
 - 5) Kassera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

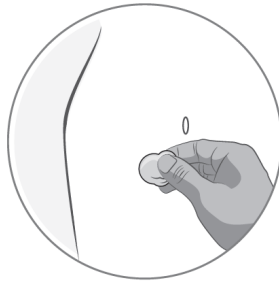


- Ta ut nålskyddet (med nålen) ur blisterförpackningen. Låt nålen vara kvar i nålskyddet.
- Vrid locket på nålskyddet för att bryta förseglingen (nålen ska vara kvar i nålskyddet).



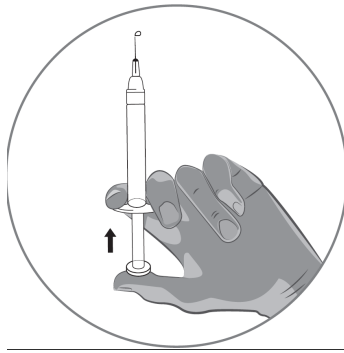
- Ta ett stadigt tag om sprutan. Fäst nålen försiktigt på den förfyllda sprutan som innehåller den färglösa lösningen medan nålen fortfarande sitter i nålskyddet.
- Skruva fast den förfyllda sprutan på nålen medan den fortfarande sitter i nålskyddet. Nu sitter den skyddade nålen fast på sprutan.
- Håll i sprutcyllindern och ta ut nålen ur nålskyddet genom att dra i sprutan. Dra inte ut kolven.
- Sprutan är nu klar för injektion.

3) Förberedande av injektionsställe

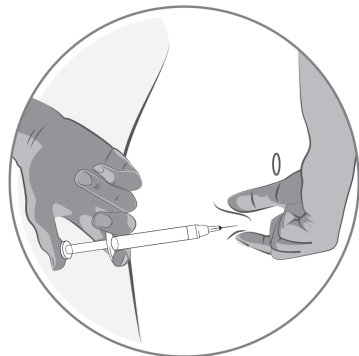


- Välj injektionsställe. Injektionsstället ska vara ett hudveck på buken, ungefär 5-10 cm nedanför naveln på endera sidan. Detta område ska befinna sig minst 5 cm från eventuella ärr. Välj inte ett område som har blåmärken, är svullet eller gör ont.
- Rengör injektionsstället genom att gnida med en spritsudd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

4) Injicering av lösningen



- Håll sprutan lodrätt 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



- 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 Medical Valley

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 Medical Valley upplever en reaktion på injektionsstället (såsom hudirritation, svullnad, smärta, klåda, hudrodnad och en brännande känsla). Reaktionen kan vara en brännande känsla, hudrodnad (erytem), smärta, svullnad, värmekänsla, klåda och hudirritation. 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
Fever
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 anfaller förvärras när du har fått Icatibant Medical Valley.

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 Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas.

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).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, koncentrerad ättiksyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Icatibant Medical Valley är en klar, färglös injektionsvätska, lösning, i en förfylld glasspruta (3 ml). En steril injektionsnål för subkutant bruk (under huden) medföljer i förpackningen.

Icatibant Medical Valley finns som enkelförpackning innehållande en förfylld spruta med en injektionsnål eller som en multiförpackning innehållande tre förfyllda sprutor med tre injektionsnålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

Universal Farma S.L.
Calle El Tejido 2
Polígono Industrial Miralcampo
Azuqueca De Henares
19200 Guadalajara
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-06-25