

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

#### **1. Vad Icatibant Newbury är och vad det används för**

Icatibant Newbury innehåller den aktiva substansen ikatibant.

Detta läkemedel 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 Newbury blockerar aktiviteten av bradykinin och minskar därmed utvecklingen av symptom vid ett HAE-anfall.

Ikatibant som finns i Icatibant Newbury kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd 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 Newbury**

##### **Använd inte Icatibant Newbury**

- 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 Newbury:

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

Vissa av biverkningarna i samband med Icatibant Newbury liknar symptomen på din sjukdom. Om du märker att dina symptom på anfallet förvärras efter att du fått detta läkemedel, 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 detta läkemedel.
- Omedelbart efter att du själv eller din vårdgivare injicerat dig med Icatibant Newbury 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 Newbury, ska du söka läkarhjälp angående ytterligare injektioner av Icatibant Newbury. Till vuxna patienter kan upp till två ytterligare injektioner ges inom 24 timmar.

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Icatibant Newbury**

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

Icatibant Newbury 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 detta läkemedel.

### **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 detta läkemedel.

### **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 detta läkemedel.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Icatibant Newbury innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Icatibant Newbury**

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

Om du aldrig tidigare har fått Icatibant Newbury, kommer den första dosen av detta läkemedel 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 Newbury när du får ett angioödemfall.

Det är viktigt att Icatibant Newbury injiceras subkutant (under huden) så snart du märker anfallet av hereditärt angioödem. Din läkare eller sköterska kommer att lära dig och din vårdgivare hur detta läkemedel injiceras på ett säkert sätt genom att följa användaranvisningar för injektion i bipacksedeln.

### När och hur ofta ska du använda Icatibant Newbury?

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

#### Vuxna

- Den rekommenderade dosen Icatibant Newbury 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 Newbury. 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 Newbury är en injektion om 1 ml upp till maximalt 3 ml baserat på kroppsvikt som injiceras subkutant (under huden) så snart du utvecklar symtom på ett angioödem (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 symtomen blir sämre eller inte förbättras, måste du omedelbart söka läkare.**

#### Hur du använder Icatibant Newbury

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

Detta läkemedel 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                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Börja med att rengöra arbetsytan som ska användas för att förbereda sprutan på.</li><li>• Tvätta därefter händerna med tvål och vatten.</li></ul> |

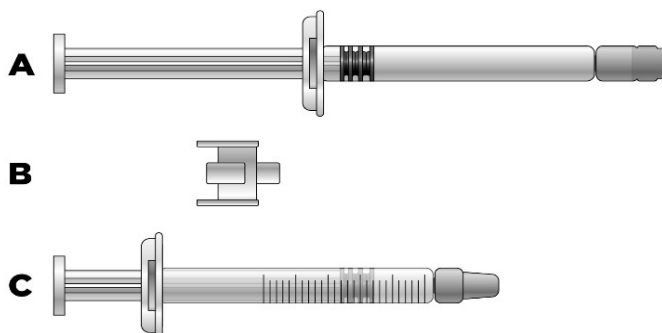
- Ta ut den förfyllda sprutan ur förpackningen.
- Ta av skyddshatten från änden på den förfyllda sprutan genom att skruva av skyddshatten.
- När skyddshatten har skruvats av, läggs den förfyllda sprutan på en plan yta.

**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 Newbury förfylld spruta (innehållande icatibant lösning)
- 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**

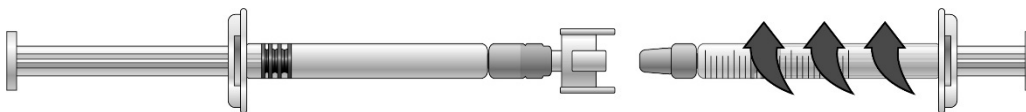
1) Ta bort locken på varje ände på anslutningen.



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

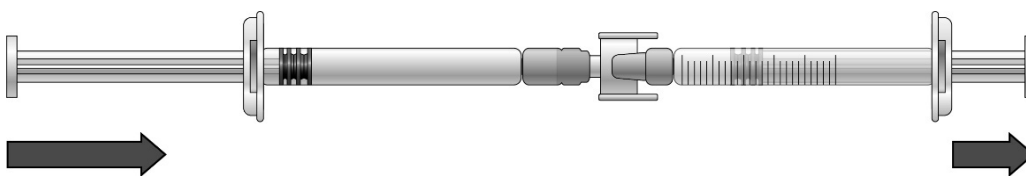
2) Skruva fast anslutningen på den förfyllda sprutan.

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

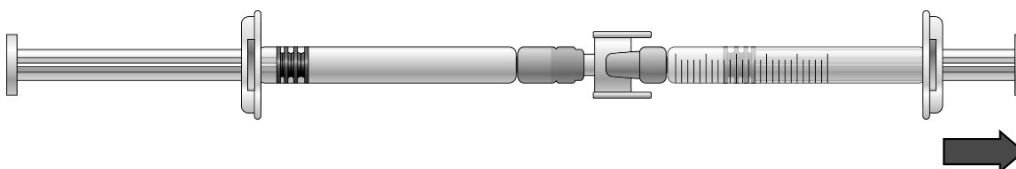


**Föra över ikatibantlösning till den graderade sprutan:**

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



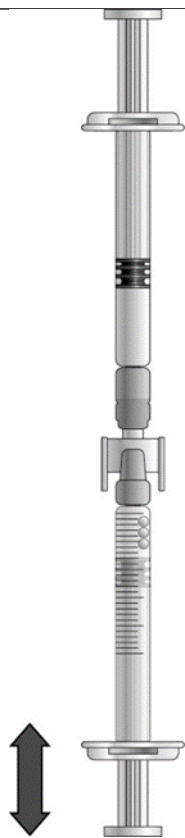
2) Om ikatibant lösning inte börjar föras över till den graderade sprutan, dra lätt i den graderade sprutans kolv tills ikatibant lösning börjar flöda till den graderade sprutan (se bild nedan).



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.

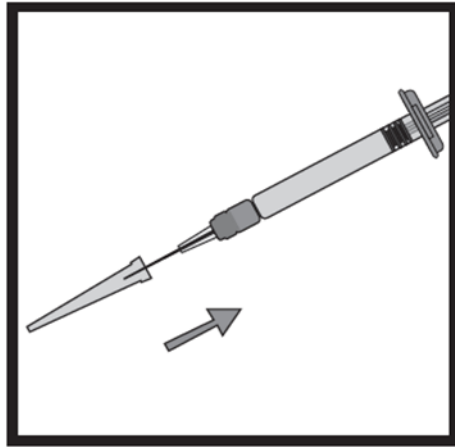
4) Ta bort den förfyllda sprutan och anslutningen från den graderade sprutan.

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)**

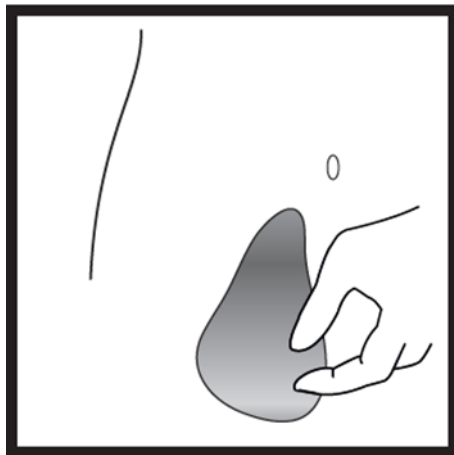


- Ta ut nålskyddet ur blisterförpackningen.
- Ta bort förslutningen från nålskyddet (nålen ska vara kvar i nålskyddet).



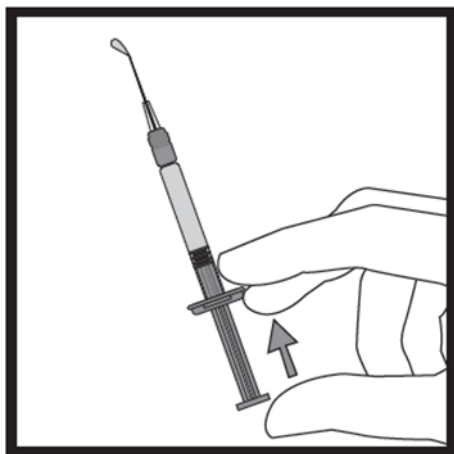
- Ta ett stadigt tag om sprutan. Fäst nålen försiktigt på den förfyllda sprutan som innehåller den färglösa lösningen.
- Skruva fast den förfyllda sprutan på nålen medan den fortfarande sitter i nålskyddet.
- Ta ut nålen ur nålskyddet genom att dra i sprutcyllindern. Dra inte ut kolven.
- Sprutan är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

### 3) Förberedande av injektionsställe

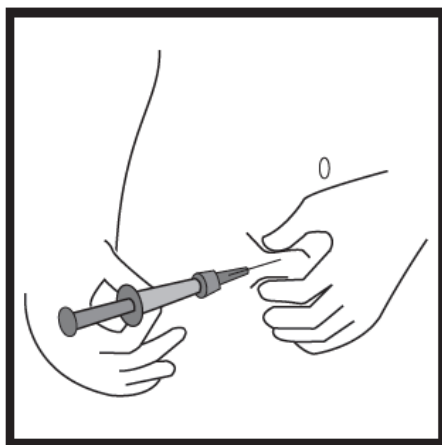


- Välj injektionsställe. Injektionsstället ska vara ett hudveck på buken, ungefär 5-10 cm nedanför naveln på endera sidan. Detta område ska befinna sig minst 5 cm från eventuella ärr. Välj inte ett område som har blåmärken, är svullet eller gör ont.
- Rengör injektionsstället genom att gnida med en spritsudd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

### 4) Injicering av lösningen

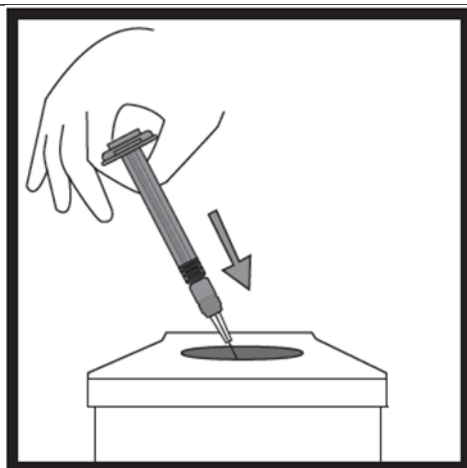


- Håll sprutan i ena handen mellan två fingrar med tummen på kolvens ände.
- Se till att det inte finns några luftbubblor i sprutan genom att trycka på kolven tills första droppen syns på nålspetsen.



- 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



- 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 Newbury**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart 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 Newbury 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.

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

**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)

#### **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](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Icatibant Newbury ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °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 icatibant. Varje förfylld spruta innehåller 30 milligram icatibant (som acetat). En ml lösning innehåller 10 mg icatibant.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, koncentrerad ättiksyra, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten (se avsnitt 2).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Icatibant Newbury är en klar, färglös injektionsvätska, lösning, i en förfylld glasspruta (3 ml). En injektionsnål medföljer i förpackningen.

Icatibant Newbury 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**

Newbury Pharmaceuticals AB  
Medicon Village  
Scheeletorget 1  
223 81 Lund

### **Tillverkare**

Eurofins PROXY Laboratories B.V.  
Archimedesweg 25, 2333 CM Leiden  
Nederländerna

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta

**Denna bipacksedel ändrades senast 2021-11-12**