

A. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Icatibant Universal Farma 30 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku ikatibantti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Icatibant Universal Farma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Icatibant Universal Farma -valmistetta
3. Miten Icatibant Universal Farma -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Icatibant Universal Farma -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Icatibant Universal Farma on ja mihin sitä käytetään

Icatibant Universal Farma sisältää vaikuttavaa ainetta, ikatibanttia.

Icatibant Universal Farma -valmistetta käytetään perinnöllisen angioedeeman (HAE) oireiden hoitoon aikuisille, nuorille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille.

HAE-kohtauksen aikana veressä olevan bradykiniini-nimisen aineen määrä on koholla, ja tämä aiheuttaa oireita, kuten turvotusta, kipua, pahoinvointia tai ripulia.

Icatibant Universal Farma estää bradykiniinin vaikutusta ja lopettaa täten HAE-kohtauksen oireiden etenemisen.

Ikatibanttia, jota Icatibant Universal Farma sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Icatibant Universal Farma -valmistetta

Älä käytä Icatibant Universal Farma -valmistetta

- jos olet allerginen ikatibantille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Icatibant Universal Farma -valmistetta:

- jos kärsit sydänlihaksen hapenpuutteesta (vähentyneestä verenkierrosta sydänlihakseen)
- jos sinulla on ollut hiljattain aivohalvaus.

Icatibant Universal Farma -valmisteen haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin oman sairautesi oireet. Kerro lääkärille välittömästi, jos havaitset että kohtausoireesi pahenevat Icatibant Universal Farma -valmisteen saamisen jälkeen.

Lisäksi:

- sinulle tai omaishoitajallesi täytyy opettaa ihon alle pistämisen tapa ennen kuin annat itsellesi tai omaishoitajasi antaa sinulle Icatibant Universal Farma -pistoksen (injektion).
- jos annat itsellesi tai jos omaishoitajasi antaa sinulle Icatibant Universal Farma -pistoksen samalla, kun sinulla on kurkunpään liittyvä kohtaus (ylähengitystietukos), sinun on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon sairaanhoitolaitokseen.
- jos oireesi eivät ole parantuneet sen jälkeen kun olet antanut itsellesi tai hoitajasi on antanut sinulle Icatibant Universal Farma -pistoksen, sinun on keskusteltava lääkärin kanssa Icatibant Universal Farma -valmisteen lisäannoksista. Aikuisille potilaille voidaan antaa korkeintaan 2 lisäpistosta 24 tunnin kuluessa.

Lapset ja nuoret

Icatibant Universal Farma -valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 2-vuotiaille tai alle 12 kg painaville lapsille, koska sitä ei ole tutkittu näissä potilasryhmissä.

Muut lääkevalmisteet ja Icatibant Universal Farma

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Icatibant Universal Farma -valmisteen ei tiedetä vaikuttavan muihin lääkkeisiin. Jos otat verenpaineesi alentamiseksi tai jostain muusta syystä jotain sellaista lääkettä, joka tunnetaan nimellä angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE:n) estäjä (näitä ovat esimerkiksi kaptopriili, enalapriili, ramipriili, kinapriili, lisinopriili), sinun on kerrottava siitä lääkärillesi ennen Icatibant Universal Farma -valmisteen saamista.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen Icatibant Universal Farma -valmisteen käyttöä.

Jos imetät lasta, sinun ei pidä imettää 12 tuntiin Icatibant Universal Farma -valmisteen saamisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä koneita, jos tunnet olosi väsyneeksi tai sinua huimaa HAE-kohtauksen vaikutuksesta tai Icatibant Universal Farma -valmisteen käytön jälkeen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Icatibant Universal Farma sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 3 ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Icatibant Universal Farma -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Jos et ole koskaan aikaisemmin saanut Icatibant Universal Farma -valmistetta, ensimmäisen Icatibant Universal Farma -annoksesi antaa aina lääkärisi tai sairaanhoitaja. Lääkäri kertoo sinulle, milloin voit lähteä turvallisesti kotiin. Keskusteltua lääkäriin tai sairaanhoitajan kanssa ja sen jälkeen kun sinulle on opetettu ihonalainen pistämistapa, saatat kyetä antamaan itsellesi Icatibant Universal Farma -pistoksen tai hoitajasi voi antaa sinulle Icatibant Universal Farma -pistoksen kun sinulla on HAE-kohtaus. On tärkeätä, että iatibantti annetaan pistoksena ihon alle heti kun huomaat että sinulla on angioedeeman kohtaus. Terveystenhoitohenkilöstö opettaa sinulle ja omalle hoitajallesi iatibantti 30 mg/3 ml -pistoksen turvallisen antamistavan pakkausselosteessa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Koska ja kuinka usein Icatibant Universal Farma -valmistetta tulee käyttää?

Lääkärisi on määrittänyt Icatibant Universal Farma -valmisteen tarkan annoksen ja kertoo sinulle, kuinka usein sitä on käytettävä.

Aikuiset

- Icatibant Universal Farma -valmisteen suositusannos on yksi injektio (3 ml, 30 mg), joka injisoidaan ihon alle niin pian kuin huomaat, että sinulla on angioedeeman kohtaus (oireita ovat esimerkiksi lisääntynyt ihon turvotus, erityisesti jos se vaikuttaa kasvoihin ja kaulaan, tai paheneva mahakipu).
- Jos oireet eivät lieydy 6 tunnissa, sinun tulee keskustella lääkärin kanssa iatibantin lisäinjektioista. Aikuisille potilaille voidaan antaa korkeintaan 2 lisäpistosta 24 tunnin kuluessa.
- **Sinulle ei saa antaa yli kolmea injektiota 24 tunnin kuluessa ja jos tarvitset yli 8 injektiota kuukaudessa, sinun tulee keskustella asiasta lääkärin kanssa.**

Lapset ja nuoret (iältään 2–17-vuotiaat)

- Suositeltu annos Icatibant Universal Farma -valmistetta on yksi 1 ml:n ja enintään 3 ml:n injektio painon mukaan ihon alle injisoituna heti kun sinulle kehittyy angioedeemakohtauksen oireita (esim. lisääntynyt ihon turvotus, erityisesti kasvoilla ja kaulalla, lisääntynyt mahakipu).
- Ks. kohta, jossa annetaan annoksen injisoinnin käyttöohjeet.
- Jos olet epävarma injisoitavasta annoksesta, kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.
- **Jos oireesi pahenevat tai ne eivät parane, sinun on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon.**

Kuinka Icatibant Universal Farma on annettava?

Icatibant Universal Farma on tarkoitettu annettavaksi pistoksena ihon alle. Jokaista ruisketta saa käyttää vain yhden kerran.

Icatibant Universal Farma pistetään lyhyellä neulalla rasvakudokseen vatsan (mahan) ihon alle. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Seuraavat yksityiskohtaiset ohjeet on tarkoitettu noudatettaviksi silloin, kun:

- **annat pistoksen itse (aikuiset)**
- **omaishoitaja tai terveydenhuollon ammattilainen antaa pistoksen aikuisille, nuorille tai yli 2-vuotiaille lapsille (joiden paino on vähintään 12 kg).**

Ohjeet sisältävät seuraavat päävaiheet:

- 1) Yleistietoa
- 2a) Ruiskun valmisteleminen lapsille ja nuorille (iältään 2–17 vuotta), joiden paino on enintään 65 kg
- 2b) Ruiskun ja neulan valmisteleminen pistosta varten (kaikki potilaat)
- 3) Pistoskohdan valmistelu
- 4) Liuoksen pistäminen (injektoiminen)
- 5) Injektiopakkauksen hävittäminen

Yksityiskohtaiset ohjeet pistosta varten

1) Yleistietoa

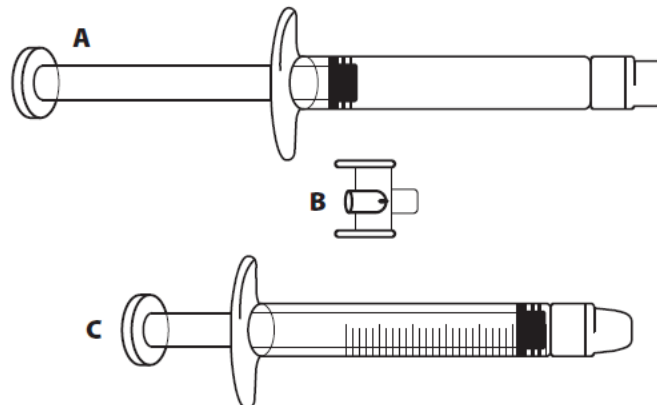
- Puhdista käytettävä työalue (työpinta) ennen toimenpiteeseen ryhtymistä.
- Pese kätesi vedellä ja saippualla.
- Tartu esitäytettyyn ruiskuun ja poista se ruiskupakkauksen kaukalosta.
- Poista korkki esitäytetyn ruiskun päästä kiertämällä korkkia.
- Kun olet kiertänyt esitäytetyn ruiskun korkin pois, aseta ruisku tasaiselle pinnalle. Varo, ettei ruiskun paljas kärki kosketa mitään pintoja.

2a) Ruiskun valmisteleminen lapsille ja nuorille (iältään 2–17 vuotta), joiden paino on enintään 65 kg:

Tärkeitä tietoja terveydenhuollon ammattilaisille ja omaishoitajille:

Kun annos on alle 30 mg (3 ml), seuraavat välineet tarvitaan oikean annoksen vetämiseksi (ks. alla):

- a) Ikatibanti 30 mg/3 ml -esitäytetty ruisku (sisältäen ikatibantiliuoksen)
- b) Liitin (sovitin)
- c) 3 ml:n säädettävä annosruisku



Tarvittava injektionesteen määrä millilitroissa on vedettävä tyhjään 3 ml:n säädettävään ruiskuun (ks. taulukko alla).

Taulukko 1: Annostus lapsille ja nuorille

Kehon paino	Injektion määrä
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

Yli 65 kg painavat potilaat käyttävät esitäytetyn ruiskun sisältämän kokonaismäärän (3 ml).



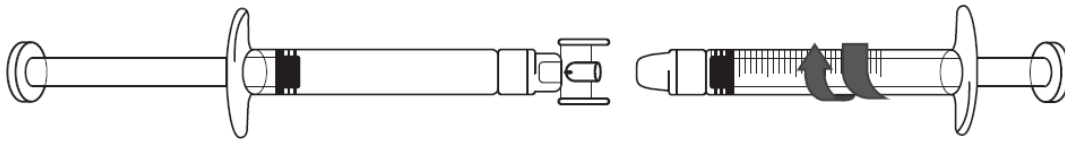
Jos et ole varma vedettävän liuoksen määrästä, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta

- 1) Poista korkit liittimen molemmista päistä.



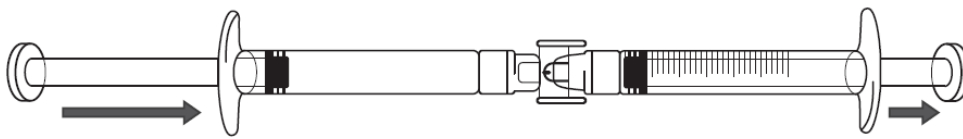
Vältä koskettamasta liittimen päitä ja ruiskun kärkeä kontaminaation estämiseksi

- 2) Kierrä liitin esitäytettyyn ruiskuun.
- 3) Liitä säädettävä ruisku liittimen toiseen päähän varmistaen, että molemmat liittimet ovat tiiviisti kiinni.

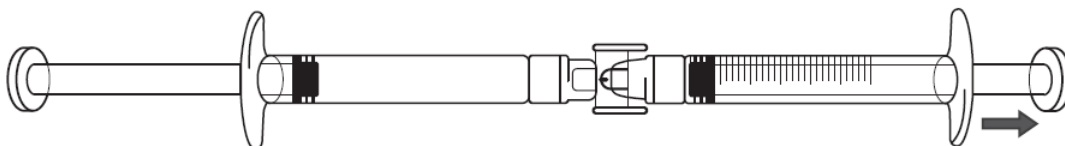


Ikatibanttiliuoksen siirtäminen säädettävään ruiskuun:

- 1) Ikatibanttiliuoksen siirron aloittamiseksi paina esitäytetyn ruiskun mäntää (alla olevan kuvan vasemmassa laidassa).



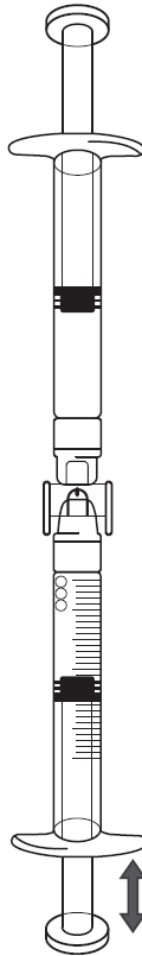
- 2) Jos ikatibanttiliuos ei ala siirtyä säädettävään ruiskuun, vedä hieman säädettävän ruiskun männästä kunnes ikatibanttiliuos alkaa valua säädettävään ruiskuun (ks. alla oleva kuva).



- 3) Jatka esitäytetyn ruiskun männän painamista kunnes vaadittava injektiomäärä (annos) on siirtynyt säädettävään ruiskuun. Ks. annostustietoja taulukosta 1.

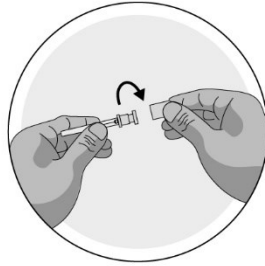
Jos säädettävässä ruiskussa on ilmaa

- Käännä liitetyt ruiskut siten, että esitäytetty ruisku on päällimmäisenä (ks. kuva alla).



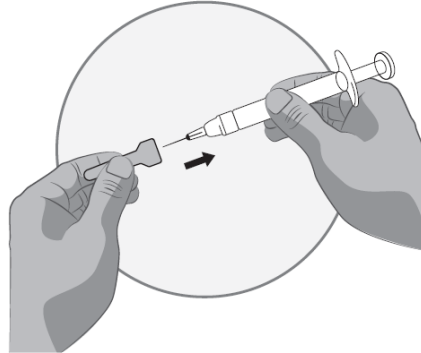
- Paina esitäytetyn ruiskun mäntää niin, että kaikki ilma siirtyy takaisin esitäytettyyn ruiskuun (tämä vaihe voi olla tarpeen toistaa useita kertoja).
 - Vedä tarvittava määrä ikatibantiliuosta.
- 4) Poista esitäytetty ruisku ja liitin säädettävästä ruiskusta.
 - 5) Hävitä esitäytetty ruisku ja liitin laittamalla ne terävien välineiden jätessäiliöön.

2b) Ruiskun ja neulan valmisteleminen pistosta varten: Kaikki potilaat (aikuiset, nuoret ja lapset)



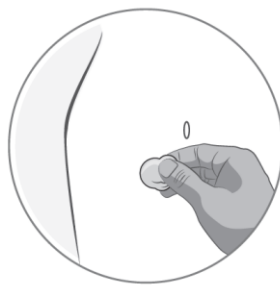
- Poista korkilla suojattu neula läpipainopakkauksesta. Älä poista neulaa korkista.

Riko sinetti kiertämällä neulansuojuksen kantta (neulan on vielä oltava neulansuojuksen sisällä).



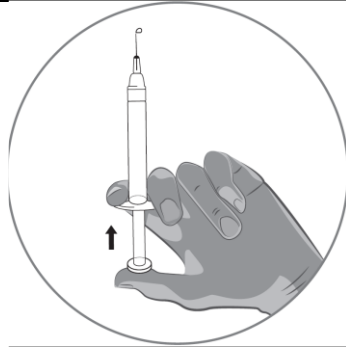
- Tartu ruiskuun napakasti. Neulan ollessa edelleen korkin sisällä kiinnitä neula varovasti esitäytettyyn ruiskuun, joka sisältää väritöntä liuosta.
- Kierrä esitäytetty ruisku neulaan kiinni, kun neulan korkki on vielä paikoillaan. Korkilla suojattu neula on nyt kiinni ruiskussa.
- Pidä kiinni ruiskun rungosta ja poista neula neulan korkista vetämällä ruiskua. Älä vedä männästä.
- Ruisku on nyt valmis pistosta varten.

3) Pistoskohdan valmistelu



- Valitse pistoskohta. Pistoskohdan on oltava ihon poimu mahasi jommalla kummalla sivulla noin 5–10 cm navan alapuolella. Kohdan on oltava vähintään 5 cm:n päässä mahdollisista arpialueista. Älä valitse sellaista kohtaa, jossa on mustelmia, turvotusta tai kipua.
- Puhdista pistoskohta hieromalla sitä alkoholiin kostutetulla vanutupolla ja anna kuivua.

4) Liuoksen pistäminen



- Pidä ruiskua pystysuorassa toisessa kädessä kahden sormen välissä siten, että peukalo on männän alaosassa..
- Huolehdi siitä, ettei ruiskussa ole ilmakuplia työntämällä mäntää, kunnes ensimmäinen tippa näkyy neulan päässä.



- Pitele ruiskua 45–90 asteen kulmassa ihoa vasten neulan osoittaessa ihoa kohti.
- Pitele ruiskua yhdellä kädellä ja nipistä varovasti ihoa kasaan toisen käden peukalon ja sormien välissä aikaisemmin desinfioidusta pistoskohdasta.
- Pitele ihon poimua sormiesi välissä, vie ruisku iholle ja pistä neula nopeasti ihon läpi.
- Työnnä hitaasti ruiskun mäntää rauhallisella käden liikkeellä, kunnes kaikki neste on pistetty ihoon eikä ruiskussa ole nestettä jäljellä.
- Työnnä mäntää hitaasti noin 30 sekunnin ajan.
- Päästä irti ihopoimusta ja vedä neula varovasti pois.

5) Injektiopakkauksen hävittäminen



- Hävitä ruisku, neula ja neulan korkki laittamalla ne terävien välineiden jätessäiliöön, jotta ne eivät aiheuta vahinkoa asiattoman käsittelyn vuoksi.

Jos otat enemmän Icatibant Universal Farma -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lähes kaikki Icatibant Universal Farma -valmistetta saavat potilaat saavat reaktion pistoskohdassa (esim. ihon ärsytys, turvotus, kipu, kutina, ihon punoitus ja polttava tunne). Nämä vaikutukset ovat yleensä lieviä ja häviävät itsestään ilman lisähoidon tarvetta.

Hyvin yleisiä (voivat vaikuttaa useampaan kuin 1 henkilöön 10:stä):

Injektiokohdan lisäreaktiot (paineen tunne, mustelmat, vähentynyt tuntoaistimus ja/tai tunnottomuus, kohollaan oleva kutiseva ihottuma ja lämmön tunne).

Yleisiä (voivat vaikuttaa korkeintaan 1 henkilöön 10:stä):

Pahoinvointi

Päänsärky

Huimaus

Kuume

Kutina

Ihottuma

Ihon punoitus

Epänormaali maksan toimintakoe

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Nokkosihottuma (urtikaria)

Kerro lääkärille heti, jos huomaat että kohtauksesi oireet pahenevat ikatibantti 30 mg/3 ml -pistoksen saamisen jälkeen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Icatibant Universal Farma -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos ruisku tai neulan pakkaus on vaurioitunut tai jos on havaittavissa näkyviä pilaantumisen merkkejä, esimerkiksi jos liuos on samea, siinä on kelluvia hiukkasia tai liuoksen väri on muuttunut.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Icatibant Universal Farma sisältää

Vaikuttavana aineena on icatibantti. Jokainen esitäytetty ruisku sisältää 30 milligrammaa icatibanttia (asetaattina). Muut ainesosat ovat natriumkloridi, väkevä etikkahappo, natriumhydroksidi ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Icatibant Universal Farma on kirkas, väritön injektioneeste, liuos, esitäytetyssä 3 ml:n lasiruiskussa. Ihon alle antoon tarkoitettu steriili injektioneula sisältyy pakkaukseen.

Icatibant Universal Farma on saatavana pakkauksena, joka sisältää yhden esitäytetyn ruiskun ja yhden neulan, tai pakkauksena, joka sisältää kolme esitäytettyä ruiskua ja kolme neulaa. Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Calle Dulcinea, s/n,
Alcalá de Henares
28805- Madrid
Espanja

Valmistaja
Universal Farma
S.L. Polígono Industrial Miralcampo
C/ El Tejido 2
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara
Espanja

Tälle lääkkeelle on myönnetty myyntilupa ETA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Alankomaat: Icatibant HIKMA 30 mg oplossing voor injectie, in voorgevulde spuit

Itävalta:	Icatibant HIKMA 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Suomi:	Icatibant Universal Farma 30 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Italia:	Icatibant HIKMA
Portugali:	Icatibant HIKMA
Romania:	Icatibant Universal Farma 30 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Ranska:	Icatibant HIKMA 30 mg, solution injectable en seringue pré-remplie
Tšekin tasavalta:	Icatibant Universal Farma
Unkari:	Icatibant Universal Farma 30 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Norja:	Icatibant Universal Farma
Ruotsi:	Icatibant Universal Farma 30 mg injektionsvätska, lösning, I förfylld spruta
Puola:	Icatibant Universal Farma
Saksa:	Icatibant HIKMA 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Tanska:	Icatibant Universal Farma

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.04.2024

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Icatibant Universal Farma är och vad det används för

Icatibant Universal Farma innehåller den aktiva substansen ikatibant.

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

Ikatibant som finns i Icatibant Universal Farma 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 Universal Farma

Använd inte Icatibant Universal Farma

- 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 Universal Farma.

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

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Icatibant Universal Farma

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

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

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 Universal Farma.

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 Universal Farma.

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 Universal Farma innehåller natrium

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

3. Hur du använder Icatibant Universal Farma

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

Om du aldrig tidigare har fått Icatibant Universal Farma, kommer den första dosen av Icatibant Universal Farma 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 Universal Farma 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 Universal Farma injiceras på ett säkert sätt genom att följa användaranvisningar för injektion i bipacksedeln.

När och hur ofta ska du använda Icatibant Universal Farma?

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

Vuxna

- Den rekommenderade dosen Icatibant Universal Farma 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 Universal Farma bör du rådgöra med läkare.**

Barn och ungdomar i ålder 2 till 17 år

- Den rekommenderade dosen av Icatibant Universal Farma 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 Universal Farma?

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

Icatibant Universal Farma injiceras med en kort injektionsnål in i fettvävnaden under huden på magen.

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

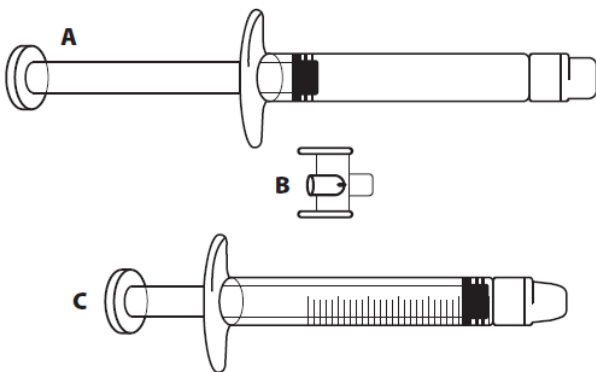
Följande användaranvisningar för injektion är stegvisa och endast avsedda för:

- 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">• 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. Se till att spetsen på sprutan inte nuddar någon yta.
2a) Förberedande av spruta för barn och ungdomar (2-17 år) som väger 65 kg eller mindre:
<p style="text-align: center;">Viktig information för hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivare:</p> <p>Om dosen är mindre än 30 mg (3 ml) krävs följande utrustning för att extrahera rätt dos (se nedan):</p> <ul style="list-style-type: none">A. Icatibant Universal Farma förfylld spruta (innehållande icatibant lösning)B. Anslutning (adapter)C. 3 ml graderad spruta <div style="text-align: center;"><p>The diagram illustrates the components needed for dose extraction. Component A is a pre-filled syringe with a plunger and a cap. Component B is a small adapter with a central opening. Component C is a standard 3 ml graduated syringe with a plunger and a cap. Arrows indicate the assembly of components A and B, and the connection of component C to the adapter.</p></div> <p>Den injektionsvolym som krävs i ml ska dras upp i en tom 3 ml graderad spruta (se tabell nedan).</p>

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).



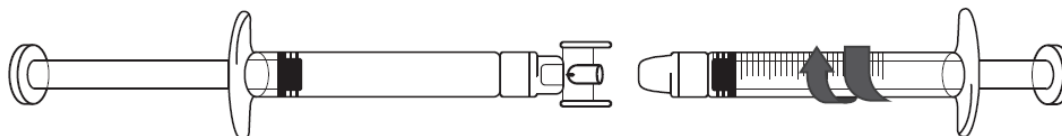
Om du är osäker på hur mycket lösning (volym) du ska dra upp i sprutan, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska

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



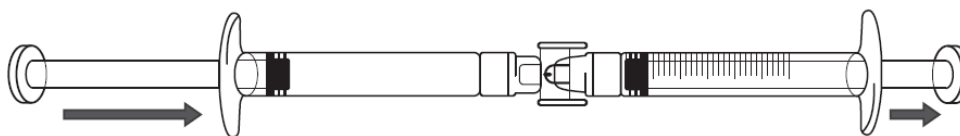
Vidrör inte ändarna på anslutningen och sprutspetsarna för att förhindra kontaminering (smittkällor)

- 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.

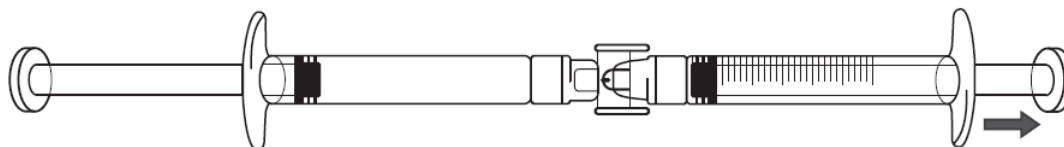


Föra över ikatibantlösning till den graderade sprutan:

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



- 2) Om ikatibant lösning 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).

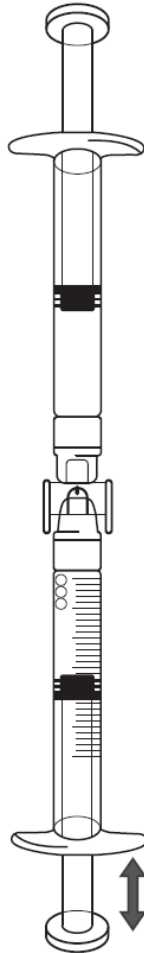


- 3) Fortsätt att trycka på den förfyllda sprutans kolv tills den önskade injektionsvolymen (dos)

har förts över till den graderade sprutan. Se tabell 1 för doseringsinformation.

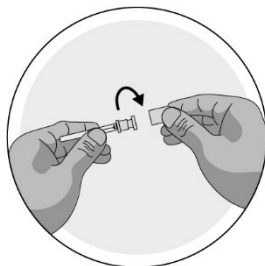
Om det finns luft i den graderade sprutan:

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



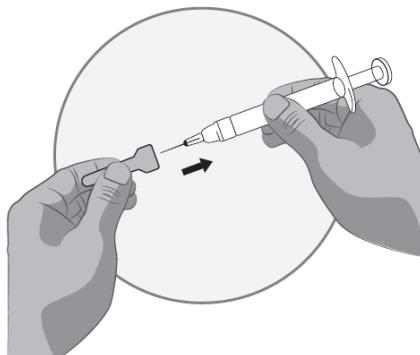
- Tryck på den graderade sprutans kolv så att eventuell luft förs tillbaka till den förfyllda sprutan (detta steg kan behöva upprepas flera gånger).
 - Dra upp den mängd (volym) av ikatibantlösning som ordinerats.
- 4) Ta bort den förfyllda sprutan och anslutningen från den graderade sprutan.
 - 5) Kassera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



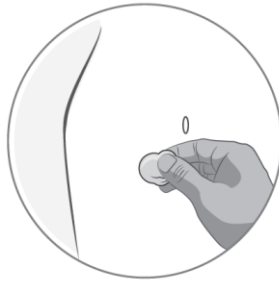
- Ta ut nålskyddet (med nålen) ur blisterförpackningen. Låt nålen vara kvar i nålskyddet.

Vrid locket på nålskyddet för att bryta förseglingen (nålen ska vara kvar i nålskyddet).



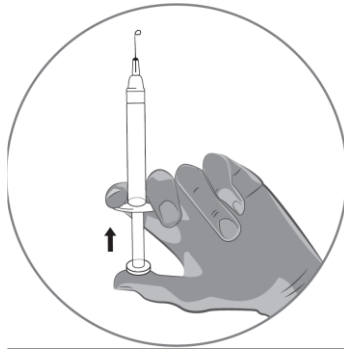
- Ta ett stadigt tag om sprutan. Fäst nålen försiktigt på den förfyllda sprutan som innehåller den färglösa lösningen medan nålen fortfarande sitter i nålskyddet.
- Skruva fast den förfyllda sprutan på nålen medan den fortfarande sitter i nålskyddet. Nu sitter den skyddade nålen fast på sprutan.
- Håll 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

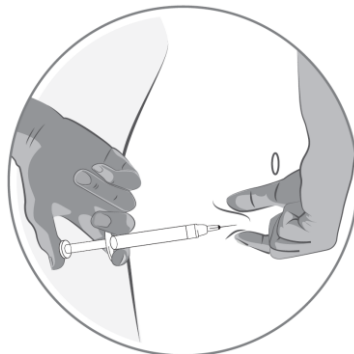


- Välj injektionsställe. Injektionsstället ska vara ett hudveck på buken, ungefär 5-10 cm nedanför naveln på endera sidan. Detta område ska befinna sig minst 5 cm från eventuella ärr. Välj inte ett område som har blåmärken, är svullet eller gör ont.
- Rengör injektionsstället genom att gnida med en spritsudd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

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 0800 147 111) 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 Universal Farma 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
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 symptomen vid anfallet förvärras när du har fått Icatibant Universal Farma.

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.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Icatibant Universal Farma 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 icatibant. Varje förfylld spruta innehåller 30 milligram icatibant (som acetat).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, koncentrerad ättiksyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Icatibant Universal Farma finns som en förpackning med en förfylld spruta med en nål eller som en

förpackning med tre förfyllda sprutor med tre nålar.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Universal Farma, S.L.
Calle Dulcinea, s/n,
Alcalá de Henares
28805- Madrid
Spanien

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt i EES-medlemsstaterna under följande namn:

Nederländerna:	Icatibant HIKMA 30 mg oplossing voor injectie, in voorgevulde spuit
Österrike:	Icatibant HIKMA 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Finland:	Icatibant Universal Farma 30 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Italien:	Icatibant HIKMA
Portugal:	Icatibant HIKMA
Rumänien:	Icatibant Universal Farma 30 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Frankrike:	Icatibant HIKMA 30 mg, solution injectable en seringue pré-remplie
Tjeckien:	Icatibant Universal Farma
Ungern:	Icatibant Universal Farma 30 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Norge:	Icatibant Universal Farma
Sverige:	Icatibant Universal Farma 30 mg injektionsvätska, lösning, I förfylld spruta
Polen:	Icatibant Universal Farma
Tyskland:	Icatibant HIKMA 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Danmark:	Icatibant Universal Farma

Den här broschyren reviderades senast den 26.04.2024