

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Icatibant Sandoz 30 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

ikatibantti

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Icatibant Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Icatibant Sandoz sisältää vaikuttavana aineena ikatibanttia.

Icatibant Sandozia 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 Sandoz estää bradykiniinin vaikutusta ja lopettaa täten HAE-kohtauksen oireiden etenemisen.

Ikatibanttia, jota Icatibant Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 Sandoz -valmistetta

Älä käytä Icatibant Sandoz -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Icatibant Sandoz -valmistetta:

- jos kärsit rasisurintakivusta (sydänlihaksen vähentyneestä verenkierrosta/hapensaannista)
- jos sinulla on ollut hiljattain aivohalvaus.

Icatibant Sandozin haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin sairautesi oireet. Kerro lääkärille välittömästi, jos havaitset kohtausoireesi pahenevan Icatibant Sandozin käytön jälkeen.

Lisäksi:

- Sinulle tai omaishoitajallesi on opetettava ihonalaisten pistosten antotekniikka ennen kuin itse voit ottaa, tai omaishoitajasi voi antaa sinulle, Icatibant Sandoz -pistokset.
- Jos itse otat pistoksesi (tai omaishoitajasi antaa sinulle Icatibant Sandoz -pistoksen) ajankohtana, jolloin sinulla on kurkunpään liittyvä kohta (ylähengitystietukos), sinun on heti pistoksen jälkeen hakeuduttava lääkärin hoitoon sairaanhoitolaitokseen.
- Jos oireesi eivät häviä, kun olet ottanut (tai hoitajasi on sinulle antanut) Icatibant Sandoz - pistoksen, sinun on käännyttävä lääkärin puoleen keskustellaksesi Icatibant Sandoz - lisäannoksista. Aikuisille potilaille voidaan antaa korkeintaan 2 lisäpistosta 24 tunnin kuluessa.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Icatibant Sandoz

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Icatibant Sandozilla ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Jos otat ns. angiotensiinikonvertaasin estäjäksi (ACE:n estäjäksi) kutsuttua lääkettä (esimerkiksi kaptopriili, enalapriili, ramipriili, kinapriili, lisinopriili) verenpaineesi alentamiseksi tai jostain muusta syystä, sinun on kerrottava asiasta lääkärille ennen Icatibant Sandozin käyttöä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos imetat lasta, sinun ei pidä imettää 12 tuntiin sen jälkeen, kun viimeksi sait/otit Icatibant Sandoz - pistoksen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä koneita, jos tunnet olosi väsyneeksi tai sinua huimaa HAE-kohtauksen vaikutuksesta tai Icatibant Sandozin 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikilökuunnan kanssa, jos olet epävarma.

Icatibant Sandoz sisältää natriumia

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

3. Miten Icatibant Sandoz -valmistetta käytetään

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

Jos et ole koskaan aikaisemmin saanut Icatibant Sandozia, ensimmäisen Icatibant Sandoz -annoksesi antaa aina lääkäri tai sairaanhoitaja. Lääkäri kertoo sinulle, milloin voit lähteä turvallisesti kotiin. Keskusteltuasi lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ja sen jälkeen kun sinulle on opetettu ihonalainen pistämistapa, saatat kyetä antamaan itsellesi Icatibant Sandoz -pistoksen tai omaishoitajasi voi antaa sinulle Icatibant Sandoz - pistoksen kun sinulla on HAE-kohta. On tärkeää, että Icatibant Sandoz annetaan pistoksena ihon alle heti, kun huomaat että sinulla on angioedeemakohta. Terveysthuollon ammattilainen opettaa sinulle ja omaishoitajallesi Icatibant Sandoz -pistoksen turvallisen pistotavan tässä pakkausselosteessa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Koska ja kuinka usein Icatibant Sandozia on käytettävä?

Lääkäri määrittää tarkan Icatibant Sandoz -annoksesi ja kertoo sinulle, kuinka usein lääkettä on otettava.

Aikuiset

- Suositeltu Icatibant Sandoz -annos on yksi injektio (3 ml, 30 mg) ihon alle heti kun huomaat, että sinulla on angioedeemakohtaus (esim. lisääntyvä ihon turvotus, etenkin kasvoissa tai kaulan alueella; tai lisääntyvä vatsakipu).
- Jos oireet eivät lieydy 6 tunnissa, sinun on keskusteltava lääkärin kanssa mahdollisista Icatibant Sandoz -lisäinjektioista. Aikuinen voi ottaa enintään 2 lisäinjektiota 24 tunnin kuluessa.
- **Et voi ottaa/saada yli 3 injektiota 24 tunnin kuluessa, ja jos tarvitset yli 8 injektiota kuukaudessa, sinun on keskusteltava asiasta lääkärin kanssa.**

Lapset ja nuoret (iältään 2-17-vuotiaat)

- Suositusannos Icatibant Sandozia on yksi 1 ml:n ja enintään 3 ml:n injektio painon mukaan ihonalaisena pistoksena heti, kun lapselle kehittyy angioedeemakohtauksen oireita (esim. lisääntyvä ihon turvotus, etenkin kasvoissa tai kaulan alueella; tai lisääntyvä vatsakipu).
- Ks. kohta, jossa annetaan annoksen pistämiseen tarvittavat ohjeet.
- Jos olet epävarma injisointivälineestä, kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.
- **Jos oireet pahenevat tai ne eivät lieydy, on heti hakeuduttava lääkärin hoitoon.**

Miten Icatibant Sandoz -lääkettä otetaan?

Icatibant Sandoz on tarkoitettu annettavaksi pistoksena ihon alle. Jokaista esitäytettyä ruiskua saa käyttää vain yhden kerran.

Icatibant Sandoz pistetään lyhyellä neulalla vatsan alueen ihon alla olevaan rasvakudokseen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Seuraavat yksityiskohtaiset ohjeet on tarkoitettu noudatettaviksi silloin, kun:

- **otat pistoksesi itse (aikuiset)**
- **omaishoitaja tai terveydenhuollon ammattilainen antaa pistoksen aikuiselle, nuorelle tai yli 2-vuotiaalle lapselle (joka painaa vähintään 12 kg).**

Ohjeet käsittävät seuraavat päävaiheet:

- 1) Yleistä
- 2a) Ruiskun valmisteleminen lapsille ja nuorille (iältään 2–17-vuotiaat), jotka painavat enintään 65 kg
- 2b) Ruiskun ja neulan valmisteleminen pistosta varten (kaikki potilaat)
- 3) Pistoskohdan valmistelu
- 4) Liuoksen pistäminen (injisointi)
- 5) Pistoksen antoon käytetyn materiaalin hävittäminen

Yksityiskohtaiset ohjeet pistosta varten

1. Yleistä

- Puhdista työskentelyalue (työpinta) ennen toimenpiteeseen ryhtymistä.
- Pese kätesi vedellä ja saippualla.
- Ota esitäytetty ruisku laatikostaan.
- Poista korkki esitäytetyn ruiskun päästä kiertämällä korkkia.

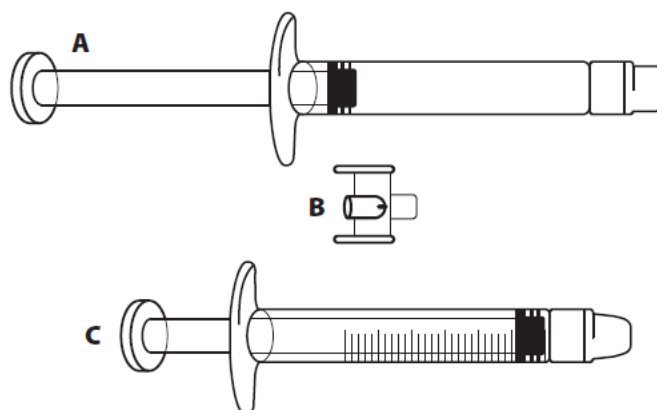
- Kun olet kiertänyt korkin pois, aseta ruisku tasaiselle alustalle. Älä anna kärjen koskettaa mitään pintoja.

2a. Ruiskun valmisteleminen lapsille ja nuorille (iältään 2–17-vuotiaat), jotka painavat enintään 65 kg:

Tärkeää tietoa terveydenhuollon ammattilaisille ja omaishoitajille:

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

- Icatibant Sandoz esitäytetty ruisku (sisältää ikatibanttiliuoksen)
- Liitin (adapteri)
- Mitta-asteikolla varustettu 3 ml:n ruisku



Tarvittava injektionesteen määrä millilitroissa on vedettävä tyhjän, mitta-asteikolla varustettuun 3 ml:n ruiskuun (ks. taulukko alla).

Taulukko 1: Annostus lapsille ja nuorille

Kehon paino	Injektionesteen tilavuus
12 - 25 kg	1,0 ml
26 - 40 kg	1,5 ml
41 - 50 kg	2,0 ml
51 - 65 kg	2,5 ml

Yli 65 kg painavien potilaiden tulee käyttää koko esitäytetyn ruiskun sisältämän injektionestemäärän (3 ml).



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

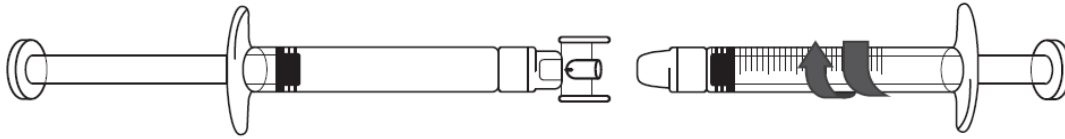
- 1) Poista korkit liittimen molemmista päistä.



Vältä koskettamasta liittimen päitä ja ruiskujen kärkiä kontaminaation estämiseksi.

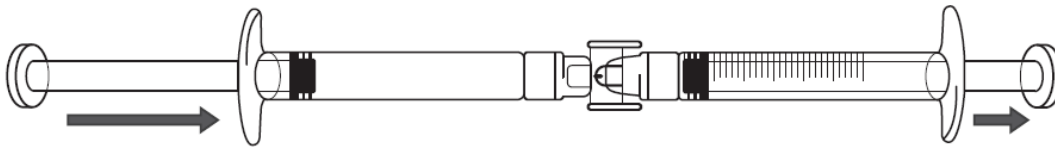
- 2) Kierrä liitin esitäytettyyn ruiskuun.

- 3) Liitä mitta-asteikolla varustettu ruisku liittimen toiseen päähän varmistaen, että molemmat liittimet ovat tiiviisti kiinni.

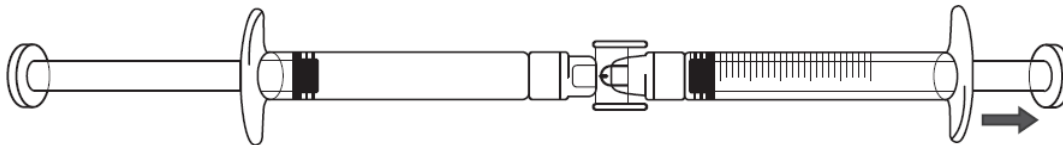


Ikatibanttiliuoksen siirtäminen mitta-asteikolla varustettuun ruiskuun:

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



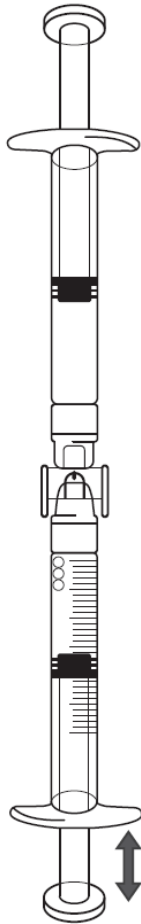
- 2) Jos ikatibanttiliuos ei lähde siirtymään mitta-asteikolla varustettuun ruiskuun, vedä varovasti mitta-asteikolla varustetun ruiskun männästä, kunnes ikatibanttiliuosta lähtee virtaamaan mitta-asteikolla varustettuun ruiskuun (ks. alla oleva kuva).



- 3) Jatka esitäytetyn ruiskun männän painamista, kunnes vaadittava injektionesteen määrä (annos) on siirtynyt mitta-asteikolla varustettuun ruiskuun. Ks. annostustietoja taulukosta 1.

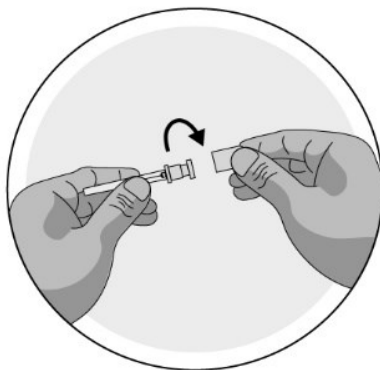
Jos mitta-asteikolla varustetussa ruiskussa on ilmaa:

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



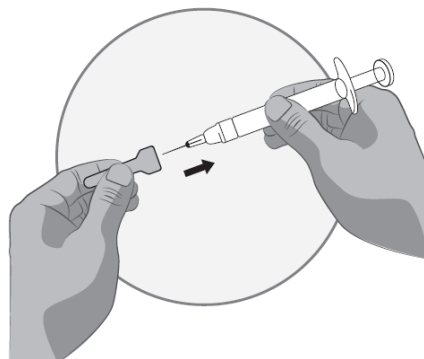
- Paina mitta-asteikolla varustetun ruiskun mäntää niin, että kaikki ilma siirtyy takaisin esitäytettyyn ruiskuun (saatat joutua toistamaan tämän vaiheen useita kertoja).
 - Vedä tarvittava määrä ikatibantiliuosta ruiskuun.
- 4) Irrota esitäytetty ruisku ja liitin mitta-asteikolla varustetusta ruiskusta.
 - 5) Hävitä esitäytetty ruisku ja liitin heittämällä ne viiltävälle jätteelle tarkoitettuun säiliöön.

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



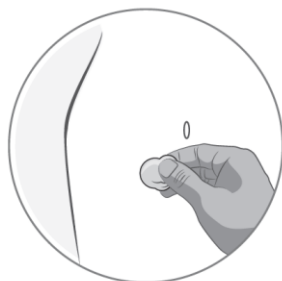
- Poista neulansuojus läpipainopakkauksesta. Jätä neula vielä suojuksen sisään.

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



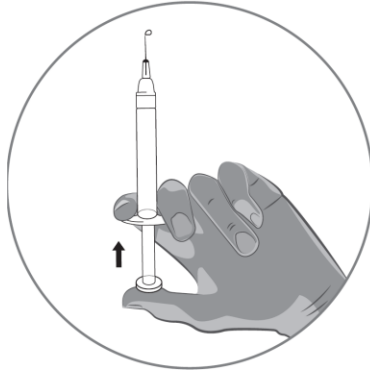
- Tartu ruiskuun napakasti. Kiinnitä vielä neulansuojuksessa oleva neula varovasti ruiskuun, joka sisältää väritöntä liuosta.
- Kierrä ruisku neulaan kiinni neulansuojuksen ollessa vielä paikoillaan. Neula on nyt kiinni ruiskussa.
- Pidä kiinni ruiskun runko-osasta ja poista neula suojuksestaan vetämällä ruiskusta. Älä vedä männästä.
- Ruisku on nyt valmis pistosta varten.

3. Pistoskohdan valmistelu

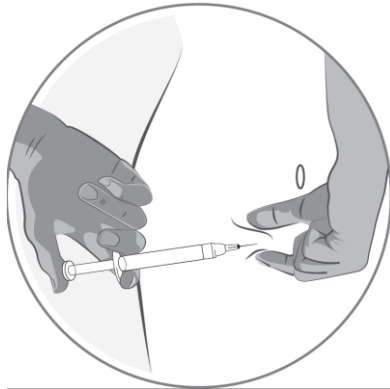


- Valitse pistoskohta. Pistoskohdan on oltava ihon poimu mahasi jommalla kummalla sivulla noin 5-10 cm navan alapuolella. Kohdan on oltava vähintään 5 cm:n päässä mahdollisista arpialueista. Älä valitse sellaista kohtaa, jossa on mustelmia, turvotusta tai kipua.
- Puhdista pistoskohta pyyhkäisemällä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

4. Liuoksen pistäminen (injisointi)



- Pitele ruiskua pystyasennossa yhdellä kädellä kahden sormen ja peukalon välissä, peukalon ollessa männän päässä.
- 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 väliin aikaisemmin desinfioidusta pistoskohdasta.
- Pidä ihopoimu sormiesi välissä, vie neulan kärki 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 sisään noin 30 sekunnin kuluessa.
- Päästä irti ihopoimusta ja vedä neula varovasti pois.

5. Pistoksen antoon käytetyn materiaalin hävittäminen



- Hävitä ruisku, neula ja neulansuojus laittamalla ne viiltävälle jätteelle tarkoitettuun säiliöön, jottei kukaan muu loukkaisi itsensä tämälntapaisen jätteen asiattoman käsittelyn vuoksi.

Jos käytät enemmän Icatibant Sandoz -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 Sandozia saavat potilaat kokevat reaktion pistoskohdassa (esim. ihon ärsytys, turvotus, kipu, kutina, ihon punoitus ja polttava tunne). Nämä vaikutukset ovat yleensä lieviä ja ne häviävät itsestään ilman lisähoidon tarvetta.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

Pistoskohdan lisäreaktiot (paineen tunne, mustelmat, vähentynyt tuntoaistimus ja/tai puutuminen, koholla oleva kutiseva ihottuma ja lämmön tunne).

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

Pahoinvointi

Päänsärky

Huimaus

Kuume

Kutina

Ihottuma

Ihon punoitus

Poikkeavat tulokset maksan toimintakokeissa

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Nokkosihottuma (urtikaria)

Kerro lääkärille heti, jos huomaat että kohtauksesi oireet pahenevat Icatibant Sandoz -annoksen jälkeen.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa 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 neulapakkaus on vaurioitunut tai jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä, kuten jos liuos on samea, siinä on kelluvia hiukkasia tai liuksen 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 Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on icatibantti. Jokainen esitäytetty ruisku sisältää 30 milligrammaa icatibanttia (asetaattina).
- Muut apuaineet ovat natriumkloridi, väkevä etikkahappo, natriumhydroksidi ja injektioneisteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Icatibant Sandoz on kirkas, väritön injektioneeste, liuos, esitäytetyssä 3 ml:n lasiruiskussa.

Steriili injektioneula sisältyy pakkaukseen.

Icatibant Sandoz on saatavissa yksittäispakkauksessa, joka sisältää yhden esitäytetyn ruiskun ja yhden injektioneulan, tai pakkauksessa, joka sisältää kolme esitäytettyä ruiskua ja kolme injektioneulaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Universal Farma S.L., Calle Dulcinea S/n, Alcalá De Henares, Madrid 28805, Espanja
tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.05.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Icatibant Sandoz 30 mg injektionsvätska, lösning, 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Icatibant Sandoz
3. Hur du använder Icatibant Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Icatibant Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Icatibant Sandoz är och vad det används för

Icatibant Sandoz innehåller den aktiva substansen ikatibant.

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

Ikatibant som finns i Icatibant Sandoz 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 Sandoz

Använd inte Icatibant Sandoz

- 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 Sandoz:

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

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Icatibant Sandoz

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

Icatibant Sandoz 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 Sandoz.

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 Sandoz.

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 Sandoz.

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 Sandoz 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 Sandoz

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

Om du aldrig tidigare har fått Icatibant Sandoz, kommer den första dosen av Icatibant Sandoz 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 Sandoz när du får ett angioödemfall. Det är viktigt att Icatibant Sandoz injiceras subkutant (under huden) så snart du märker anfallet av arvetärt angioödem. Din läkare eller sköterska kommer att lära dig och din vårdgivare hur Icatibant Sandoz injiceras på ett säkert sätt genom att följa användaranvisningar för injektion i bipacksedeln.

När och hur ofta ska du använda Icatibant Sandoz?

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

Vuxna

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

Hur används Icatibant Sandoz?

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

Icatibant Sandoz 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

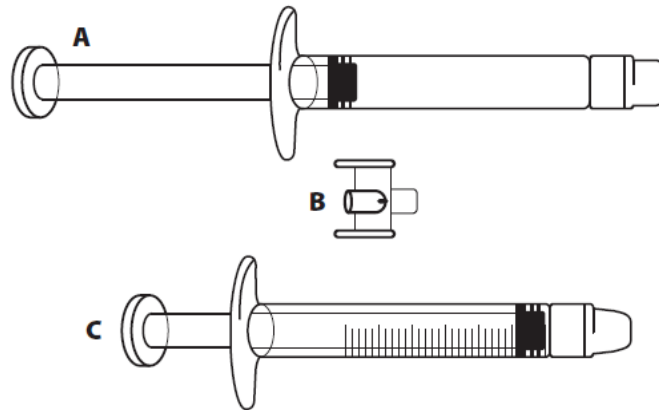
- Börja med att rengöra arbetsytan som ska användas för att förbereda sprutan på.
- Tvätta därefter händerna med tvål och vatten.
- Ta ut den förfyllda sprutan ur förpackningen.
- Ta av skyddshatten från änden på den förfyllda sprutan genom att skruva av skyddshatten.
- När skyddshatten har skruvats av, läggs den förfyllda sprutan på en plan yta. Låt inte spetsen komma i kontakt med någon 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 Sandoz 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 till 25 kg	1,0 ml
26 till 40 kg	1,5 ml
41 till 50 kg	2,0 ml
51 till 65 kg	2,5 ml

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



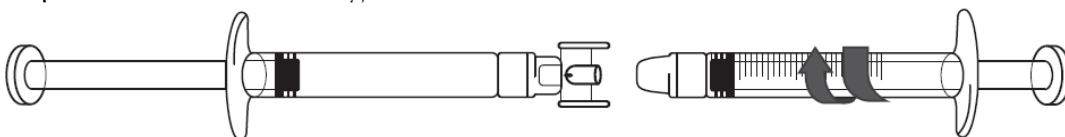
Om du är osäker på hur mycket lösning (volym) du ska dra upp i sprutan, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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



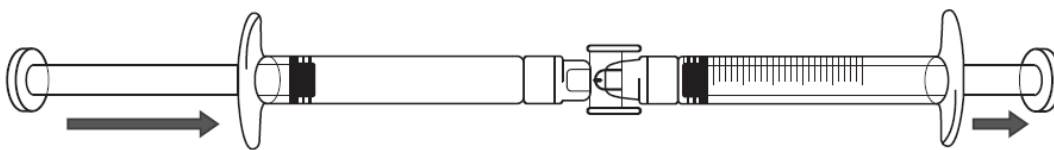
Vidrör inte ändarna på anslutningen och sprutspetsarna för att förhindra kontaminering (smittkällor).

- 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.

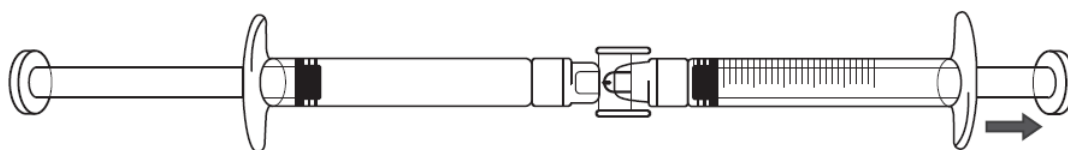


Föra över ikatibantlösning till den graderade sprutan:

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



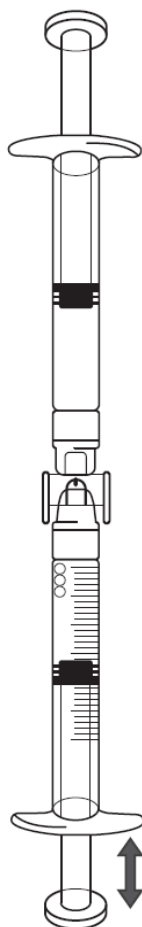
- 2) Om ikatibant lösning inte börjar föras över till den graderade sprutan, dra lätt i den graderade sprutans kolv tills ikatibant lösning börjar flöda till den graderade sprutan (se bild nedan).



- 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.

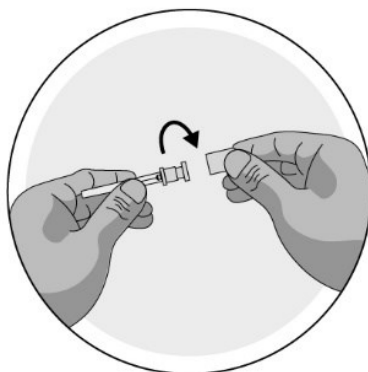
Om det finns luft i den graderade sprutan:

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

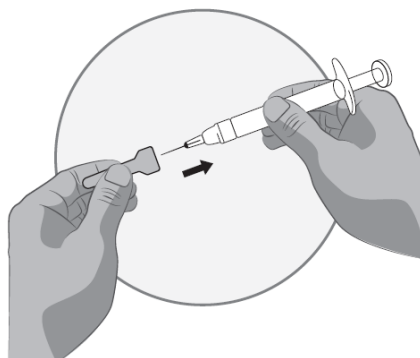


- Tryck på den graderade sprutans kolv så att eventuell luft förs tillbaka till den förfyllda sprutan (detta steg kan behöva upprepas flera gånger).
- Dra upp den mängd (volym) av ikatibantlösning som ordinerats.
- 4) Ta bort den förfyllda sprutan och anslutningen från den graderade sprutan.
- 5) Kassera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

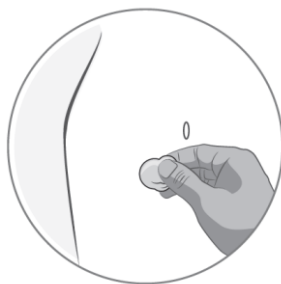


- Ta ut nålskyddet ur blisterförpackningen. Nålen ska vara kvar i nålskyddet.
- Vrid locket på nålskyddet för att bryta förseglingen (nålen ska vara kvar i nålskyddet).



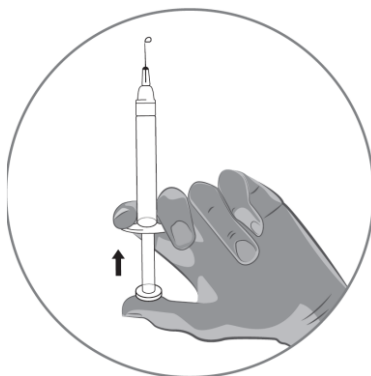
- Ta ett stadigt tag om sprutan. Fäst nålen som fortfarande sitter i nålskyddet försiktigt på den förfyllda sprutan som innehåller den färglösa lösningen.
- Skruva fast den förfyllda sprutan på nålen medan den fortfarande sitter i nålskyddet. Nålen är nu festsatt på sprutan.
- Håll i sprutans cylinder 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

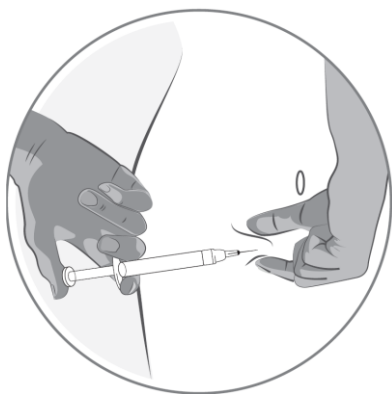


- Välj injektionsställe. Injektionsstället ska vara ett hudveck på buken, ungefär 5–10 cm nedanför naveln på endera sidan. Detta område ska befinna sig minst 5 cm från eventuella ärr. Välj inte ett område som har blåmärken, är svullet eller gör ont.
- Rengör injektionsstället genom att gnida med en spritsudd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

4. Injicering av lösningen



- Håll sprutan vertikalt 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 har använt för stor mängd av Icatibant Sandoz

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 Sandoz 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 Sandoz.

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

PB55

00034 FIMEA

5. Hur Icatibant Sandoz 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 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 Sandoz är en klar, färglös injektionsvätska, lösning, i en förfylld glasspruta (3 ml).

En steril injektionsnål medföljer i förpackningen.

Icatibant Sandoz 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

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

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

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 10.05.2024