

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Icatibant ratiopharm 30 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä ruisuksessa 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 ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Icatibant ratiopharmia
3. Miten Icatibant ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Icatibant ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Icatibant ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Icatibant ratiopharm sisältää ikatibanttia vaikuttavana aineenaan.

Icatibant ratiopharmia käytetään perinnöllisen angiooedeeman (HAE) oireiden hoitoon aikuisille, nuorille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille.

HAE-kohtauksen aikana veressä olevan, bradykiniiniksi kutsutun aineen määrä on koholla, mikä aiheuttaa oireita, kuten turvotusta, kipua, pahoinvointia ja ripulia.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Icatibant ratiopharmia

Älä käytä Icatibant ratiopharmia

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Icatibant ratiopharmia:

- jos kärsit rasisusrintakivusta (sydänlihaksen vähentyneestä verenkierrasta/hapensaannista)
- jos sinulla hiljattain on ollut aivohalvaus.

Tietyt Icatibant ratiopharmin haittavaikutukset ovat samankaltaiset kuin sairautesi oireet. Kerro heti lääkärille, jos havaitset kohtausoireesi pahenevan Icatibant ratiopharmin käytön jälkeen.

Lisäksi:

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

Lapset ja nuoret

Icatibant ratiopharmia ei suositella alle 2-vuotiaille tai alle 12 kg painaville lapsille, sillä sitä ei ole tutkittu näissä potilasryhmissä.

Muut lääkevalmisteet ja Icatibant ratiopharm

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

Icatibant ratiopharmilla 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 ratiopharmin käyttöä.

Raskaus ja imetys

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä koneita, jos tunnet olosi väsyneeksi tai sinua huimaa HAE-kohtauksen vaikutuksesta tai Icatibant ratiopharmin 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 apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Icatibant ratiopharm sisältää natriumia

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

3. Miten Icatibant ratiopharmia käytetään

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

Jos et ole koskaan aikaisemmin saanut Icatibant ratiopharmia, lääkäri tai sairaanhoitaja huolehtii aina ensimmäisen annoksen annosta. Lääkäri kertoo sinulle, milloin sinun on turvallista lähteä vastaanotolta kotiin. Keskusteltuasi lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, ja kun sinulle sen jälkeen on opetettu ihonalaisten pistosten antotekniikka, saatat kyetä ottamaan Icatibant ratiopharm -pistoksesi itse, tai vaihtoehtoisesti omaishoitajasi voi antaa pistokset sinulle silloin, kun sinulla on HAE-kohtaus. On tärkeää, että Icatibant ratiopharm annetaan pistoksena ihon alle heti, kun huomaat angioedeemakohtauksen. Terveystieteiden ammattilainen tulee opettamaan sinulle ja omaishoitajallesi Icatibant ratiopharm -lääkkeen turvallisen pistostavan tässä pakkausselosteessa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Koska ja kuinka usein Icatibant ratiopharmia on käytettävä?

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

Aikuiset

- Suositeltu Icatibant ratiopharm -annos on yksi injektio (3 ml, 30 mg) ihon alle heti kun huomaat, että sinulla on angioedeemakohtaus (oireita voivat esimerkiksi olla lisääntyvä ihon turvotus, etenkin kasvoissa tai kaulan alueella; tai lisääntyvä vatsakipu).
- Jos oireet eivät lieydy 6 tunnissa, sinun on keskusteltava lääkärin kanssa mahdollisista Icatibant ratiopharm -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 ratiopharmia on yksi 1 ml:n - 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 injisoitavasta annoksesta, kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.
- **Jos oireet pahenevat tai ne eivät lieviy, on heti hakeuduttava lääkärin hoitoon.**

Miten Icatibant ratiopharm -lääkettä otetaan?

Icatibant ratiopharm on tarkoitettu annettavaksi pistoksena ihon alle. Jokaista esitetyttä ruiskua saa käyttää vain yhden kerran.

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

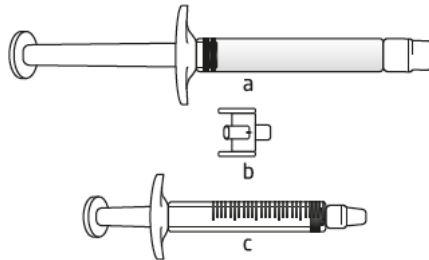
Yksityiskohtaiset ohjeet pistosta varten

1) Yleistä:
<ul style="list-style-type: none">• Puhdista työskentelyalue (työpinta) ennen toimenpiteeseen ryhtymistä.• Pese kätesi vedellä ja saippualla.• Ota esitetytty ruisku laatikostaan.• Poista korkki esitetytyn ruiskun päästä kiertämällä korkkia.• Kun olet kiertänyt korkin pois, aseta ruisku tasaiselle alustalle.
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):

- a) Icatibant ratiopharm esitäytetty ruisku (sisältää ikatibanttiliuoksen)
- b) Liitin (adapteri)
- c) Mitta-asteikolla varustettu 3 ml:n ruisku



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

Taulukko 1: Annostus lapsille ja nuorille

Kehon paino	Injektionesteen tilavuus
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 painavien potilaiden tulee käyttää koko esitätetyn ruiskun sisältämän injektionestemäärän (3 ml).



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

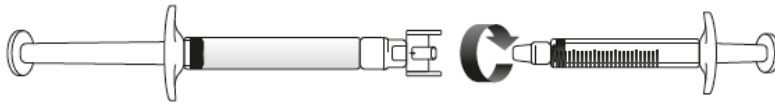
1) Poista korkit liittimen molemmista päistä.



Vältä koskettamasta liittimen päitä ja ruiskujen kärkiä kontaminaation estämiseksi

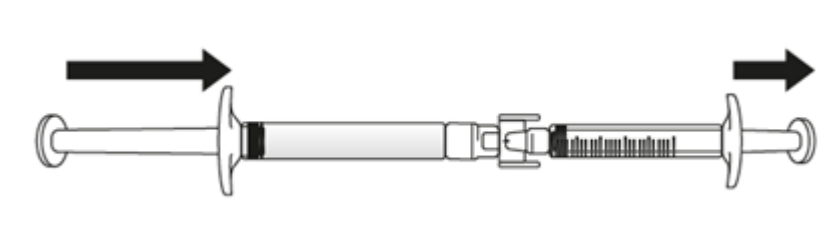
2) Kierrä liitin esitätettyyn ruiskuun.

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

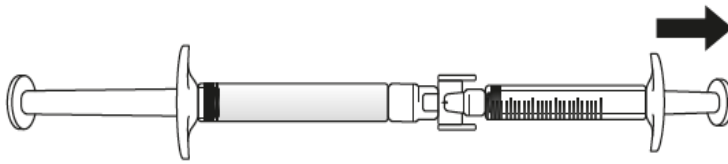


Ikatibanttiliuoksen siirtäminen mitta-asteikolla varustettuun ruiskuun:

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



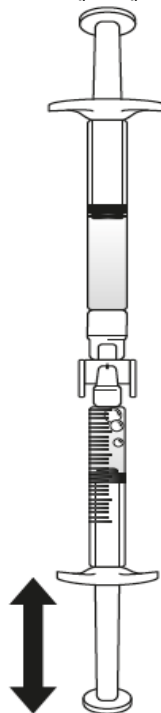
2) Jos ikatibantiliuos ei lähde siirtymään mitta-asteikolla varustettuun ruiskuun, vedä varovasti mitta-asteikolla varustetun ruiskun männästä, kunnes ikatibantiliuosta lähtee virtaamaan mitta-asteikolla varustettuun ruiskuun (ks. alla oleva kuva).



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

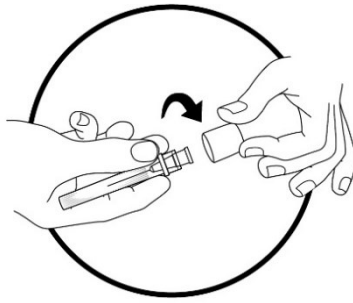
Jos mitta-asteikolla varustetussa ruiskussa on ilma:

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



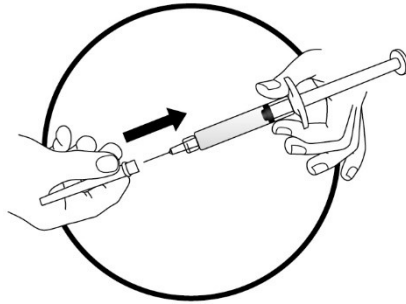
- Paina mitta-asteikolla varustetun ruiskun männää niin, että kaikki ilma siirtyy takaisin esitäytettyyn ruiskuun (saatat joutua toistamaan tämän vaiheen useita kertoja).
 - Vedä tarvittava määrä ikatibantiliuosta ruiskuun.
- 4) Irrota esitäytetty ruisku ja liitin mitta-asteikolla varustetusta ruiskusta.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

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



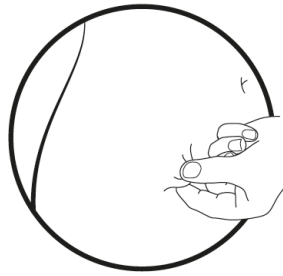
- Poista neulansuojus läpipainopakkauksesta.
- Riko sinetti kiertämällä neulansuojuksen kanta (neulan on vielä oltava suojuksen sisällä).

- Tartu ruisikuun napakasti. Kiinnitä neula varovasti ruisikuun, joka sisältää väritöntä liuosta.
- Kierrä ruisiku neulaan kiinni neulansuojuksen ollessa vielä paikoillaan.
- Poista neula suojuksestaan vetämällä ruisikon runko-osasta. Älä vedä männästä.



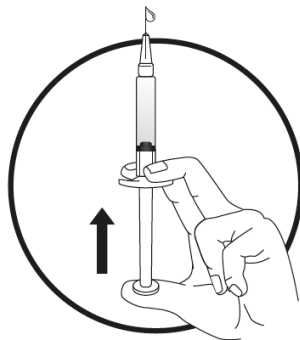
- Ruisiku on nyt valmis pistosta varten.

3) Pistoskohdan valmistelu

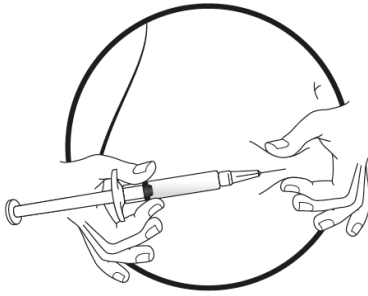


- Valitse pistoskohta. Pistoskohdaksi sopii ihopoimu mahan jommallakummalla puolella, noin 5–10 cm navan alapuolella. Kohdan on oltava vähintään 5 cm:n päässä mahdollisista arpialueista. Älä valitse sellaista kohtaa, jossa on mustelmia, turvotusta tai kipua.
- Puhdista pistoskohta pyyhkäisemällä alkoholiin kostutetulla vanutupolla ja anna kuivua.

4) Liuoksen pistäminen (injisointi)



- Pitele ruiskua 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 heittämällä ne viiltävälle jätteelle tarkoitettuun säiliöön, jottei kukaan muu loukkaisi itsensä tämälantapaisen jätteen asiattoman käsittelyn vuoksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lähes kaikki Icatibant ratiopharmia 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 (voivat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

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

Yleiset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 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 ratiopharm -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 ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °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 lioksen 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 ratiopharm sisältää

- Vaikuttavana aineena on ikatibantti. Jokainen esitäytetty ruisku sisältää 30 milligrammaa ikatibanttia (asetaattina).
- Muut ainesosat ovat natriumkloridi, väkevä etikkahappo (pH:n säätöön), natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Icatibant ratiopharm on kirkas, väritön injektioneeste, liuos. Valmiste toimitetaan esitäytetyssä 3 ml:n lasiruiskussa, jossa on männänpysäytin. Hypoderminen injektioneula (25 G; 16 mm) sisältyy pakkaukseen.

Icatibant ratiopharm -valmistetta on saatavana yksittäispakkauksissa, joissa on yksi esitäytetty ruisku ja yksi injektioneula, sekä monikkopakkauksissa, joissa on kolme yhden esitäytetyn ruiskun ja yhden injektioneulan sisältävää pakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Valmistaja

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.1.2024

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Icatibant ratiopharm är och vad det används för

Icatibant ratiopharm innehåller den aktiva substansen ikatibant.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Icatibant ratiopharm

Använd inte Icatibant ratiopharm

- 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 ratiopharm:

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

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Icatibant ratiopharm

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

Icatibant ratiopharm 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 ratiopharm.

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/tagit Icatibant ratiopharm.

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 ratiopharm.

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

Icatibant ratiopharm 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 ratiopharm

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

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

När och hur ofta ska du använda Icatibant ratiopharm?

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

Vuxna

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

Barn och ungdomar i åldern 2 till 17 år

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

Hur används Icatibant ratiopharm?

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

Icatibant ratiopharm 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:

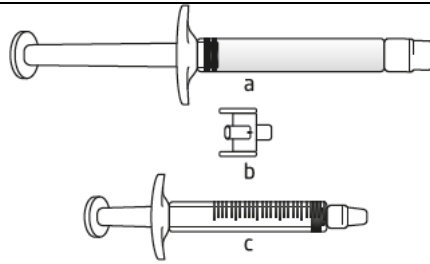
- **självinjektion (vuxna)**
- **injektion som ges av en vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal till vuxna, ungdomar eller barn över 2 år (som väger minst 12 kg).**

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 injektionsstället
- 4) Injicering av lösningen
- 5) Kassering av material använt för injektionen

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.
2a) Förberedande av spruta för barn och ungdomar (2-17 år) som väger 65 kg eller mindre:
Viktig information för hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivare: Om dosen är mindre än 30 mg (3 ml) krävs följande utrustning för att extrahera rätt dos (se nedan): a) Icatibant ratiopharm förfylld spruta (innehållande icatibant lösning) b) Anslutning (adapter) c) 3 ml graderad spruta



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

Tabell 1: Doseringsregim för barn och ungdomar

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

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



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

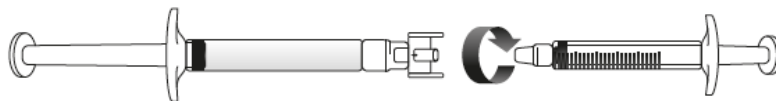
1) Ta bort locken på varje ända på anslutningen.



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

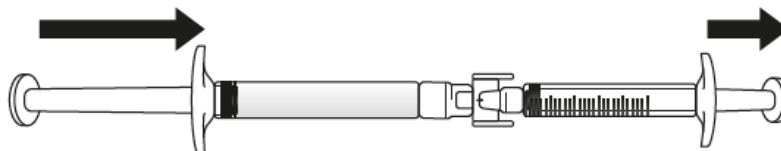
2) Skruva fast anslutningen på den förfyllda sprutan.

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

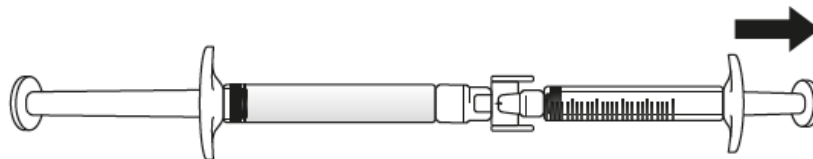


Föra över ikatibantlösning till den graderade sprutan:

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



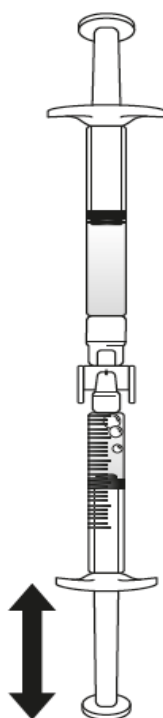
- 2) Om ikatibant lösning inte börjar föras över till den graderade sprutan, dra lätt i den graderade sprutans kolv tills ikatibant lösning börjar flöda till den graderade sprutan (se bild nedan).



- 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.

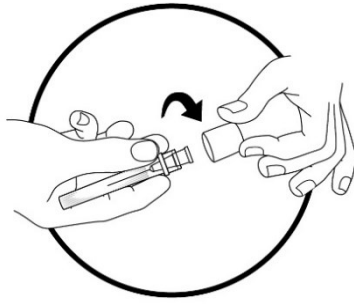
Om det finns luft i den graderade sprutan:

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



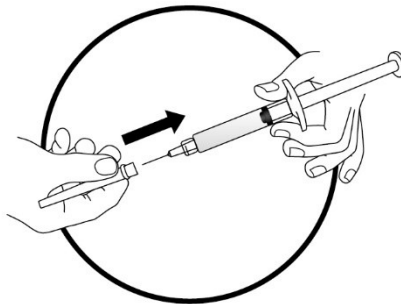
- Tryck på den graderade sprutans kolv så att eventuell luft förs tillbaka till den förfyllda sprutan (detta steg kan behöva upprepas flera gånger).
 - Dra upp den mängd (volym) av ikatibantlösning som ordinerats.
- 4) Ta bort den förfyllda sprutan och anslutningen från den graderade sprutan.
- 5) Kassera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



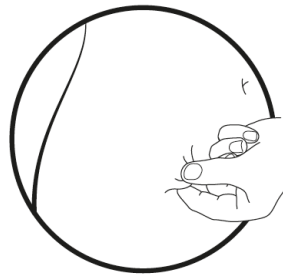
- Ta ut nålskyddet ur blisterförpackningen.
- Vrid locket på nålskyddet för att bryta förseglingen (nålen ska vara kvar i nålskyddet).

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



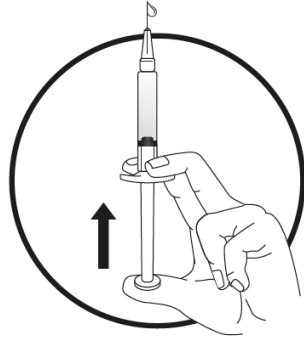
- Sprutan är nu klar för injektion.

3) Förberedande av injektionsstället

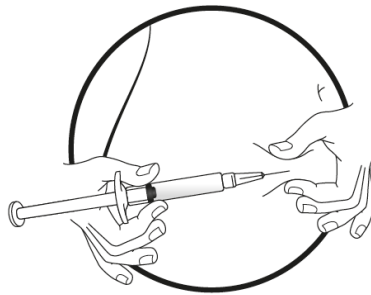


- Välj injektionsställe. Injektionsstället ska vara ett hudveck på buken, ungefär 5–10 cm nedanför naveln på endera sidan. Detta område ska befinna sig minst 5 cm från eventuella ärr. Välj inte ett område som har blåmärken, är svullet eller gör ont.
- Rengör injektionsstället genom att gnida med en spritsudd 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 hudveck för du sprutan mot huden och sticker snabbt in nålen i hudveck.
- 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 hudveck och dra försiktigt ut nålen.

5) Kassering av material använt för injektionen



- Kassera spruta, nål och nålskydd i en avfallsbehållare för vassa föremål, vilken är avsedd för avfall som kan orsaka skada vid olämplig hantering.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Nästan alla patienter som får Icatibant ratiopharm 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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Nässelutslag (urtikaria)

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

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 ratiopharm 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 ikatibant. Varje förfylld spruta innehåller 30 milligram ikatibant (som acetat).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, koncentrerad ättiksyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Icatibant ratiopharm är en klar, färglös injektionsvätska, lösning. 3 ml lösning i en 3 ml förfylld glasspruta med kolvstopp. En hypodermisk injektionsnål (25 G, 16 mm) medföljer i förpackningen.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 5.1.2024