

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Icatibant Medical Valley, 30 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce** *Icatibantum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Icatibant Medical Valley i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Icatibant Medical Valley
3. Jak stosować lek Icatibant Medical Valley
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Icatibant Medical Valley
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Icatibant Medical Valley i w jakim celu się go stosuje**

Icatibant Medical Valley zawiera substancję czynną ikatybant.

Icatibant Medical Valley jest przeznaczony do leczenia objawów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (ang. *Hereditary Angioedema*; HAE) u pacjentów dorosłych oraz młodzieży i dzieci w wieku 2 lat i starszych.

W przebiegu HAE dochodzi do zwiększenia stężenia we krwi substancji o nazwie bradykinina, co prowadzi do wystąpienia objawów takich, jak obrzęk, ból, nudności i biegunka.

Icatibant Medical Valley blokuje aktywność bradykininy, w związku z czym przerywa rozwój objawów napadu HAE.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Icatibant Medical Valley**

##### **Kiedy nie stosować leku Icatibant Medical Valley**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ikatybant lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Icatibant Medical Valley należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje dławica piersiowa (zmniejszony dopływ krwi do mięśnia sercowego)
- jeśli u pacjenta niedawno wystąpił udar

Niektóre z działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Icatibant Medical Valley są podobne do objawów choroby.

W przypadku zauważenia pogorszenia objawów ataku po otrzymaniu leku Icatibant Medical Valley, należy natychmiast powiadomić lekarza.

Ponadto:

- Przed samodzielnym wstrzyknięciem leku Icatibant Medical Valley lub przed podaniem leku Icatibant Medical Valley przez opiekuna, pacjent lub opiekun powinien być przeszkolony w wykonywaniu wstrzyknięć podskórnych.
- Pacjent z napadem w obrębie krtani (niedrożność górnych dróg oddechowych), który sam wstrzykuje sobie Icatibant Medical Valley lub któremu opiekun wstrzykuje Icatibant Medical Valley, powinien niezwłocznie zgłosić się po pomoc lekarską w placówce ochrony zdrowia.
- Jeśli po jednorazowym samodzielnym wstrzyknięciu leku Icatibant Medical Valley lub jednorazowym podaniu leku Icatibant Medical Valley przez opiekuna objawy nie ustąpiły, pacjent powinien zgłosić się lub opiekun powinien zgłosić pacjenta do lekarza celem wykonania następnego wstrzyknięcia leku Icatibant Medical Valley. Dorosłym pacjentom nie należy podawać więcej niż dwa dodatkowe wstrzyknięcia w ciągu 24 godzin.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Icatibant Medical Valley u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub ważących mniej niż 12 kg, ponieważ nie przebadano go w tej grupie wiekowej.

### **Lek Icatibant Medical Valley a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie są znane interakcje leku Icatibant Medical Valley z innymi lekami. Jeżeli pacjent przyjmuje lek określany jako inhibitor konwertazy (inhibitor ACE) (na przykład: kaptopryl, enalapryl, ramipryl, chinapryl, lizynopryl), stosowany w celu obniżenia ciśnienia tętniczego lub z jakiegokolwiek innego powodu, przed zastosowaniem leku Icatibant Medical Valley należy poinformować o tym lekarza.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Pacjentka nie powinna karmić piersią przez 12 godzin po przyjęciu leku Icatibant Medical Valley.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn, jeśli u pacjenta występuje uczucie zmęczenia lub zawroty głowy w wyniku napadu HAE lub po zastosowaniu leku Icatibant Medical Valley.

### **Lek Icatibant Medical Valley zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułko-strzykawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Icatibant Medical Valley**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Jeśli pacjent otrzymuje Icatibant Medical Valley po raz pierwszy, pierwsza dawka leku jest zawsze wstrzykiwana przez lekarza lub pielęgniarkę. Lekarz powie pacjentowi, kiedy może on bezpiecznie udać się do domu.

Po rozmowie z lekarzem lub pielęgniarką i przeszkoleniu w wykonywaniu wstrzyknięć podskórnych pacjent może sam wstrzykiwać sobie Icatibant Medical Valley lub opiekun może wstrzykiwać pacjentowi Icatibant Medical Valley, jeśli u pacjenta wystąpi napad dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (HAE). Ważne jest wstrzyknięcie podskórne leku Icatibant Medical Valley jak najszybciej po zauważeniu napadu obrzęku naczynioruchowego. Lekarz prowadzący nauczy pacjenta i jego opiekuna, jak bezpiecznie wstrzykiwać Icatibant Medical Valley zgodnie z instrukcjami podanymi w „Ulotce dla pacjenta”.

### **Kiedy i jak często należy stosować lek Icatibant Medical Valley**

Lekarz określi dokładną dawkę leku Icatibant Medical Valley i powie pacjentowi, jak często należy go stosować.

#### **Dorośli**

- Zalecana dawka leku Icatibant Medical Valley to jedno wstrzyknięcie (3 mL, 30 mg), podawane podskórnie niezwłocznie po zauważeniu napadu obrzęku naczyniowego (na przykład nasilony obrzęk skóry, szczególnie w obrębie twarzy i szyi, bądź nasilenie bólu brzucha).
- Jeżeli po 6 godzinach objawy nie ustępują, należy zwrócić się o poradę lekarską w sprawie wykonania następnego wstrzyknięcia leku Icatibant Medical Valley. Dorosłym pacjentom nie należy podawać więcej niż dwa dodatkowe wstrzyknięcia w okresie 24 godzin.
- **Nie należy przyjmować więcej niż 3 wstrzyknięcia w ciągu 24 godzin. Jeśli pacjent wymaga więcej niż 8 wstrzyknięć w miesiącu, należy porozmawiać z lekarzem.**

#### **Dzieci i młodzież w wieku od 2 do 17 lat**

- Zalecana dawka leku Icatibant Medical Valley to jedno wstrzyknięcie 1 mL do maksymalnie 3 mL, w zależności od masy ciała, podawane podskórnie niezwłocznie po zauważeniu objawów napadu obrzęku naczyniowego (na przykład nasilony obrzęk skóry, szczególnie w obrębie twarzy i szyi, bądź nasilenie bólu brzucha).
- Więcej informacji dotyczących podawania dawki, patrz „Szczegółowa instrukcja wstrzykiwania”.
- Jeżeli pacjent nie wie, jaką dawkę należy podać, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- **Jeśli objawy pogorszą się lub nie ustąpią, należy bezzwłocznie szukać pomocy lekarskiej.**

### **Jak podawać lek Icatibant Medical Valley**

Icatibant Medical Valley jest przeznaczony do podawania podskórnego. Każdą strzykawkę należy użyć wyłącznie jeden raz.

Icatibant Medical Valley wstrzykuje się za pomocą krótkiej igły do tkanki tłuszczowej pod skórą brzucha.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Poniższa szczegółowa instrukcja dotyczy:**

- **podawania samodzielnego (dorośli)**
- **podawania przez opiekuna lub fachowego pracownika służby zdrowia osobom dorosłym, młodzieży i dzieciom w wieku powyżej 2 lat (o masie ciała nie mniejszej niż 12 kg).**

Instrukcja obejmuje następujące główne kroki:

- 1) Informacje ogólne

- 2a) Przygotowanie ampułko-strzykawkę dla dzieci i młodzieży (2-17 lat) o masie ciała 65 kg lub mniejszej
- 2b) Przygotowanie ampułko-strzykawkę i igły do wstrzyknięcia (wszyscy pacjenci)
- 3) Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia
- 4) Wstrzyknięcie roztworu
- 5) Usuwanie sprzętu do wstrzykiwań

### Szczegółowa instrukcja wstrzykiwania

#### 1) Informacje ogólne

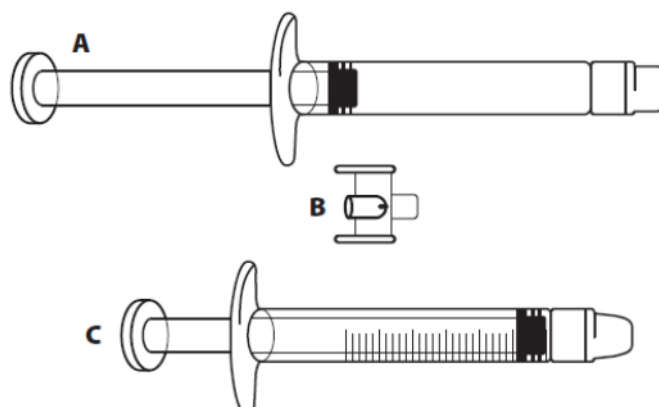
- Przed rozpoczęciem pracy należy oczyścić używaną powierzchnię.
- Umyć ręce wodą i mydłem.
- Wyjąć ampułko-strzykawkę z opakowania.
- Zdjąć nakładkę z końcówki ampułko-strzykawkę, odkręcając ją.
- Po odkręceniu nakładki odłożyć ampułko-strzykawkę. Nie wolno dopuścić do kontaktu odsłoniętej końcówki strzykawkę z jakąkolwiek powierzchnią.

#### 2a) Przygotowanie ampułko-strzykawkę dla dzieci i młodzieży (w wieku od 2 do 17 lat) o masie ciała 65 kg lub mniejszej:

#### Ważne informacje dla pracowników służby zdrowia i opiekunów:

W przypadku gdy dawka jest mniejsza niż 30 mg (3 mL), do uzyskania poprawnej dawki z ampułko-strzykawkę potrzebne będą:

- a) Ampułko-strzykawkę z lekiem Icatibant Medical Valley (zawierającym roztwór ikatybantu)
- b) Łącznik (adapter)
- c) Strzykawkę 3 mL z podziałką



Potrzebną objętość dawki w mililitrach należy pobrać do pustej strzykawkę 3 mL z podziałką (patrz tabela poniżej).

#### Tabela 1: Schemat podawania dla dzieci i młodzieży

Masa ciała	Objętość roztworu
12 kg do 25 kg	1,0 mL
26 kg do 40 kg	1,5 mL
41 kg do 50 kg	2,0 mL
51 kg do 65 kg	2,5 mL

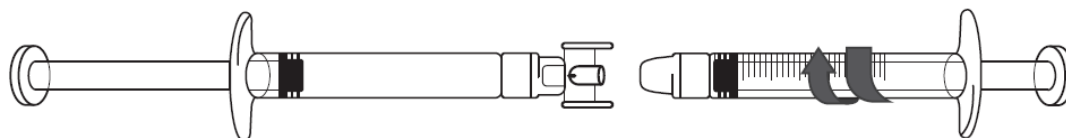
Pacjentom o masie ciała **powyżej 65 kg** podaje się całą zawartość ampułko-strzykawki (3 mL).

**!** Jeśli pacjent nie ma pewności, jaką objętość roztworu pobrać, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 1) Zdjąć osłonkę po obydwu stronach adaptera.

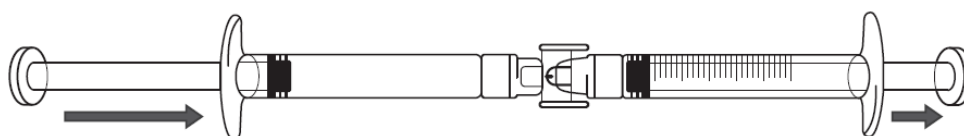
**!** Należy unikać dotykania końcówki i czubka adaptera oraz strzykawki, by zapobiec skażeniu.

- 2) Przykręcić adapter do ampułko-strzykawki.
- 3) Przymocować strzykawkę z podziałką do drugiego końca adaptera tak, by obydwie końcówki były bezpiecznie połączone.

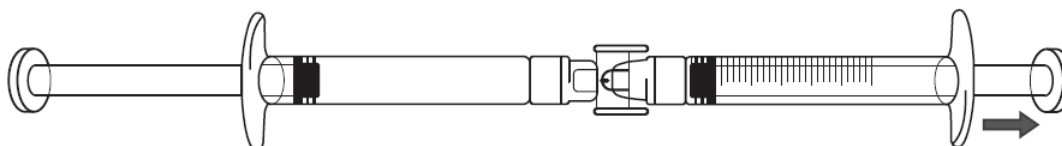


#### Pobieranie roztworu ikatybantu do strzykawki z podziałką:

- 1) Aby pobrać dawkę roztworu ikatybantu, należy wcisnąć tłok ampułko-strzykawki (po lewej na ilustracji poniżej).



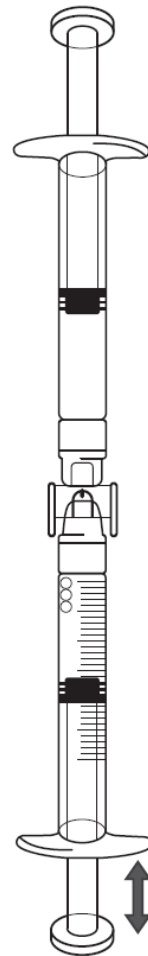
- 2) Jeżeli roztwór ikatybantu nie zaczął przepływać do strzykawki z podziałką, należy delikatnie ciągnąć tłok strzykawki, aż roztwór ikatybantu zacznie do niej napływać (patrz ilustracja poniżej).



- 3) Należy kontynuować wciskanie tłoka ampułko-strzykawki, aż wymagana objętość roztworu (dawka) przepłynie do strzykawki z podziałką. Informacje dotyczące dawkowania znajdują się w tabeli 1.

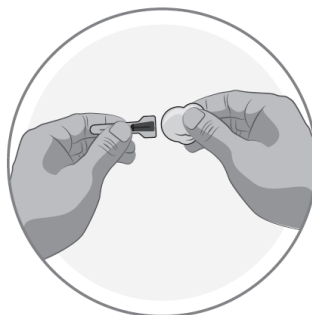
#### Jeżeli w strzykawce z podziałką znajduje się powietrze, należy:

- Obrócić połączone ze sobą strzykawki tak, aby ampułko-strzykawka znalazła się na górze (patrz ilustracja poniżej).

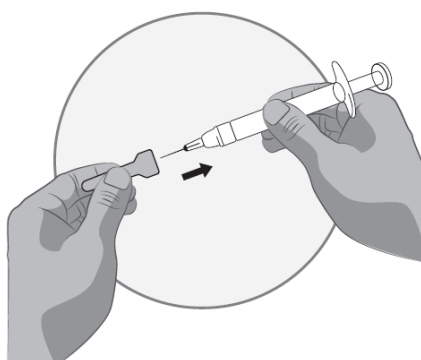


- Wcisnąć tłok strzykawki z podziałką tak, aby powietrze wróciło do ampułko-strzykawki (może być konieczne powtórzenie tego kroku kilka razy).
  - Pobrać potrzebną objętość roztworu ikatybantu.
- 4) Odłączyć ampułko-strzykawkę z adapterem od strzykawki z podziałką.
  - 5) Umieścić ampułko-strzykawkę z adapterem w specjalnym pojemniku na ostre narzędzia.

**2b) Przygotowanie ampułko-strzykawki i igły do wstrzyknięcia:  
Wszyscy pacjenci (dorośli, dzieci i młodzież)**



- Wyjąć z opakowania osłonkę z igłą. Nie wyjmować igły z osłonki.
- Zdjąć warstwę uszczelniającą z osłonki igły (igła nadal powinna pozostawać w osłonce).



- Chwycić pewnie ampułko-strzykawkę. Ostrożnie założyć igłę na ampułko-strzykawkę zawierającą bezbarwny roztwór.
- Przykręcić ampułko-strzykawkę do igły nadal umocowanej w osłonce.
- Wyjąć igłę z osłonki, pociągając za korpus ampułko-strzykawki. Nie ciągnąć za tłok ampułko-strzykawki.
- Ampułko-strzykawka jest już gotowa do wstrzyknięcia.

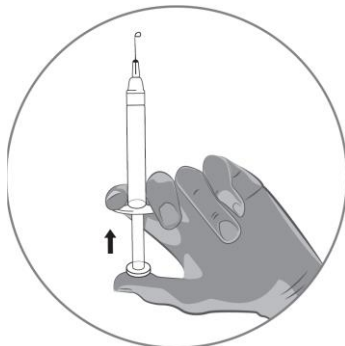
**3) Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia**



- Wybrać miejsce wstrzyknięcia. Miejscem wstrzyknięcia powinien być fałd skóry na brzuchu, około 5-10 cm poniżej pępka, po dowolnej stronie. Ten obszar skóry powinien znajdować się w odległości co najmniej 5 cm od jakichkolwiek blizn. Nie wybierać do wstrzyknięcia powierzchni skóry z wybroczynami, obrzękami lub bolesnej.

- Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia, przecierając je płatkami gazy nasączonym alkoholem i pozostawić do wyschnięcia.

#### 4) Wstrzyknięcie roztworu



- Ampuľko-strzykawkę należy trzymać jedną ręką, pomiędzy dwoma palcami, z kciukiem na końcówce tłoka.
- Upewnić się, że w ampuľko-strzykawce nie ma pęcherzyków powietrza, poprzez naciśnięcie tłoka do pojawienia się pierwszej kropli na końcu igły.



- Trzymać ampuľko-strzykawkę pod kątem 45-90 stopni do skóry, z igłą skierowaną do skóry.
- Trzymając ampuľko-strzykawkę jedną ręką, drugą ręką chwycić delikatnie fałd skóry pomiędzy kciuk i palec w miejscu, które zostało wcześniej zdezynfekowane.
- Przytrzymać fałd skóry, zbliżyć ampuľko-strzykawkę do skóry i szybko wkuć igłę w fałd skóry.
- Powoli wciskać tłok ampuľko-strzykawki, trzymając rękę nieruchomo, aż do wstrzyknięcia całego płynu do skóry i całkowitego opróżnienia ampuľko-strzykawki.
- Tłok wciskać powoli, przez około 30 sekund.
- Puścić fałd skóry i delikatnie wyciągnąć igłę.



## 5) Usuwanie sprzętu do wstrzykiwań



- Umieścić ampułko-strzykawkę, igłę i osłonkę igły w pojemniku na ostre przedmioty, przeznaczonym do usuwania odpadów, które mogą powodować skaleczenia.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niemal u wszystkich pacjentów otrzymujących lek Icatibant Medical Valley występuje reakcja w miejscu wstrzyknięcia (podrażnienie, obrzęk, ból, świąd, zaczerwienienie skóry i uczucie pieczenia). Działania te są zazwyczaj łagodne i ustępują bez konieczności stosowania dodatkowego leczenia.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż u 1 osoby na 10):

Dodatkowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia (uczucie ucisku, zasinienie, zaburzenie czucia i (lub) drętwienie, swędząca wysypka uniesiona ponad powierzchnię otaczającej skóry oraz uczucie ciepła).

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 osoby na 10):

Nudności

Bóle głowy

Zawroty głowy

Gorączka

Świąd

Wysypka

Zaczerwienienie skóry

Nieprawidłowy wynik testów wątrobowych

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Pokrzywka

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli pacjent zauważy nasilenie objawów lub zaostrzenie napadu choroby po zastosowaniu leku Icatibant Medical Valley.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza.

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 5. Jak przechowywać lek Icatibant Medical Valley

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że strzykawka lub opakowanie igły są uszkodzone lub gdy występują jakiegokolwiek widoczne oznaki zepsucia, na przykład jeżeli roztwór jest mętny, występują w nim cząstki stałe lub gdy jego zabarwienie ulegnie zmianie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Icatibant Medical Valley

- Substancją czynną leku Icatibant Medical Valley jest ikatybant. Każda ampułko-strzykawka zawiera 30 miligramów ikatybantu (w postaci octanu).
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas octowy lodowaty, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Icatibant Medical Valley i co zawiera opakowanie

Lek Icatibant Medical Valley ma postać przezroczystego, bezbarwnego roztworu do wstrzykiwań w szklanej ampułko-strzykawce o pojemności 3 mL. Do opakowania dołączona jest igła podskórna.

Icatibant Medical Valley jest dostępny w tekturowym opakowaniu zawierającym jedną ampułko-strzykawkę i jedną igłę.

### Podmiot odpowiedzialny

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Szwecja

### Wytwórca

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

### Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Dania	Icatibant Medical Valley
Hiszpania	Icatibant Exeltis 30 mg solució n inyectable en jeringa precargada
Holandia	Icatibant Xiromed 30 mg oplossing voor injectie, in voorgevulde spuit
Islandia	Icatibant Medical Valley 30 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
Niemcy	Icatibant AXiromed 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Norwegia	Icatibant Medical Valley
Polska	Icatibant Medical Valley
Szwecja	Icatibant Medical Valley 30 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.