

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

### **Icatibant Zentiva 30 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce**

Ikatybant

**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 Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Icatibant Zentiva
3. Jak stosować lek Icatibant Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Icatibant Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Icatibant Zentiva zawiera substancję czynną ikatybant.

Ten lek jest przeznaczony do leczenia objawów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (HAE) u pacjentów dorosłych oraz młodzieży i dzieci w wieku 2 lat i powyżej.

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 Zentiva blokuje aktywność bradykininy, w związku z czym przerywa rozwój objawów napadu HAE.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Icatibant Zentiva**

##### **Kiedy nie stosować leku Icatibant Zentiva**

- 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 Zentiva należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje dusznica bolesna (zmniejszony dopływ krwi do mięśnia sercowego);
- jeśli u pacjenta niedawno wystąpił udar.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Icatibant Zentiva są podobne do objawów choroby.

W przypadku zauważenia pogorszenia objawów ataku po otrzymaniu leku, należy natychmiast

powiadomić lekarza.

Ponadto:

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

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Icatibant Zentiva, 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 Zentiva z innymi lekami. Jeżeli pacjent przyjmuje lek określany jako inhibitor konwertazy angiotensyny (inhibitor ACE) (na przykład: kaptopril, enalapril, ramipril, chinapril, lizynopril), stosowany w celu obniżenia ciśnienia tętniczego lub z jakiegokolwiek innego powodu, przed zastosowaniem tego leku 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 tego leku.

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

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

### **Lek Icatibant Zentiva zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 miligramy) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Icatibant Zentiva**

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

Jeśli pacjent otrzymuje Icatibant Zentiva 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 Zentiva lub opiekun może wstrzykiwać pacjentowi Icatibant Zentiva, jeśli u pacjenta wystąpi napad dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (HAE).

Ważne jest wstrzyknięcie podskórne leku Icatibant Zentiva jak najszybciej po zauważeniu napadu obrzęku naczynioruchowego. Lekarz prowadzący nauczy pacjenta i jego opiekuna, jak bezpiecznie wstrzykiwać ten lek zgodnie z instrukcjami podanymi w „Ulotce dla pacjenta”.

### **Kiedy i jak często należy stosować lek Icatibant Zentiva**

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

#### **Dorośli**

- Zalecana dawka leku Icatibant Zentiva 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 Zentiva. Dorosłym pacjentom nie należy podawać więcej niż dwa wstrzyknięcia w okresie 24 godzin.
- **Nie przyjmować więcej niż 3 wstrzyknięcia w okresie 24 godzin oraz jeśli pacjent wymaga więcej niż 8 wstrzyknięć w miesiącu, należy skonsultować się z lekarzem.**

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

- Zalecana dawka leku Icatibant Zentiva 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 nasilą się lub nie ustąpią, należy bezzwłocznie prosić o pomoc lekarską.**

#### **Jak podawać lek Icatibant Zentiva.**

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

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

### **Szczegółowa instrukcja wstrzykiwania**

## 1) Informacje ogólne

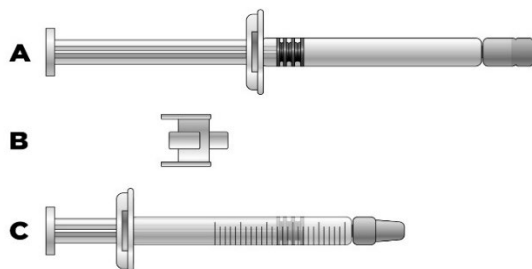
- Przed rozpoczęciem pracy należy oczyścić używaną powierzchnię.
- Umyć ręce wodą i mydłem.
- Otworzyć opakowanie, odrywając warstwę uszczelniającą.
- Wyjąć ampulko-strzykawkę z opakowania.
- Zdjąć nakładkę z końcówki ampulko-strzykawki, odkręcając ją
- Po odkręceniu nakładki odłożyć ampulko-strzykawkę

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

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

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

- a) ampulko-strzykawkę z lekiem Icatibant Zentiva (zawierającym roztwór ikatybantu)
- b) adapter
- c) strzykawkę 3 mL z podziałką



Potrzebną objętość dawki w mililitrach należy pobrać do pustej strzykawki 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.**

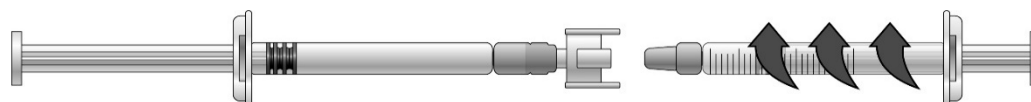
1) Zdjąć osłonkę po obydwu stronach adaptera.



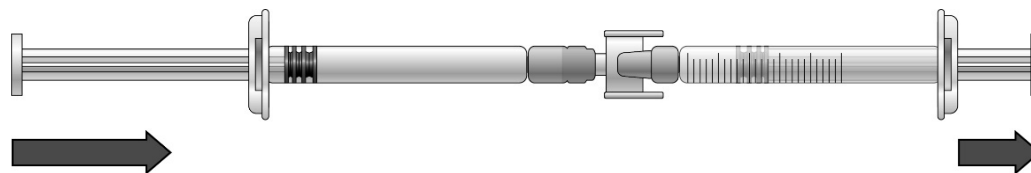
**Należy unikać dotykania końcówki i czubka adaptera oraz strzykawki, by zapobiec skażeniu.**

2) Przykręcić adapter do ampułko-strzykawki.

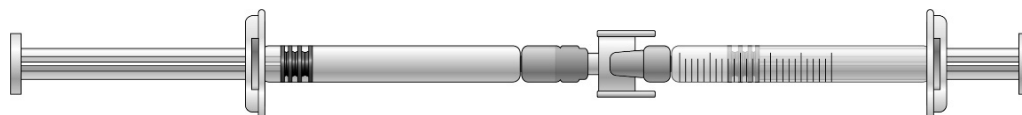
3) Przymocować strzykawkę z podziałką do drugiego końca adaptera tak, by obydwie końcówki były bezpiecznie połączone.



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



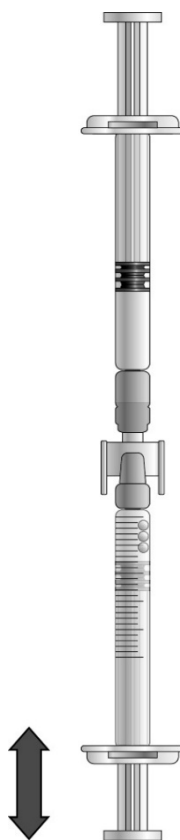
2) Jeżeli roztwór ikatybantu nie zaczął przepływać do strzykawki z podziałką, należy delikatnie ciągnąć tłok strzykawki, aż roztwór ikatybantu zacznie do niej napływać (patrz ilustracja poniżej).



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.

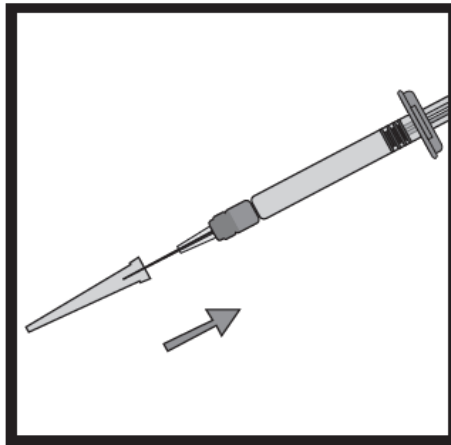


- Wcisnąć tłok strzykawki z podziałką tak, aby powietrze wróciło do ampułko-strzykawki (może być konieczne powtórzenie tego kroku kilka razy).
  - Pobrać potrzebną objętość roztworu ikatybantu.
- 4) Odłączyć ampułko-strzykawkę z adapterem od strzykawki z podziałką.
- 5) Umieścić ampułko-strzykawkę z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

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

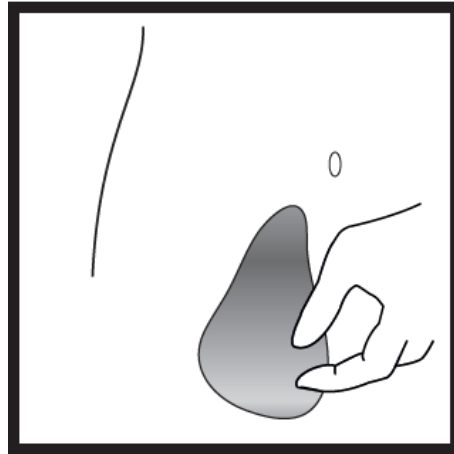


- Wyjąć z opakowania osłonkę z igłą.
- Zdjąć warstwę uszczelniającą z osłonki igły (igła nadal powinna pozostawać w osłonce).



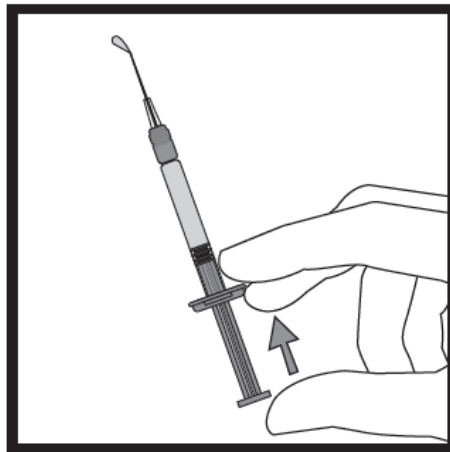
- Chwycić pewnie ampułko-strzykawkę. Ostrożnie założyć igłę na ampułko-strzykawkę zawierającą bezbarwny roztwór.
- Przykręcić ampułko-strzykawkę do igły nadal umocowanej w osłonce.
- Wyjąć igłę z osłonki, pociągając za korpus ampułko-strzykawki. Nie ciągnąć za tłok ampułko-strzykawki.
- Ampułko-strzykawka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

### 3) Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia



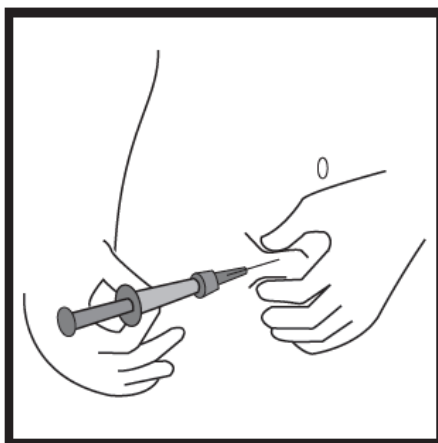
- Wybrać miejsce wstrzyknięcia. Miejscem wstrzyknięcia powinien być fałd skóry na brzuchu, około 5-10 cm poniżej pępka, po dowolnej stronie. Ten obszar skóry powinien znajdować się w odległości co najmniej 5 cm od jakichkolwiek blizn. Nie wybierać do wstrzyknięcia powierzchni skóry z wybroczynami, obrzękami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

#### 4) Wstrzyknięcie roztworu



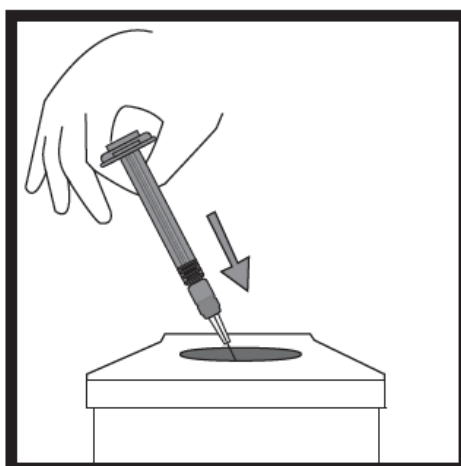
- Ampuľko-strzykawkę naleŹy trzymać jedną rk, pomiędzy dwoma palcami, z kciukiem na końcówce tłoka.
- Upewnić się, Źe w ampuľko-strzykawce nie ma pęcherzyków powietrza, poprzez naciśnięcie tłoka do pojawienia się pierwszej kropli na końcu igły.





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

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy, że objawy ataku nasilają się po przyjęciu tego leku.

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

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

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

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

#### **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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Icatibant Zentiva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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 Zentiva**

- Substancją czynną jest ikatybant. Każda ampułko-strzykawka zawiera 30 miligramów ikatybantu (w postaci octanu). Każdy mililitr roztworu zawiera 10 mg ikatybantu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas octowy lodowaty, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań (patrz sekcja 2).

### **Jak wygląda lek Icatibant Zentiva i co zawiera opakowanie**

Icatibant Zentiva ma postać przezroczystego, bezbarwnego roztworu do wstrzykiwań w szklanej ampułko-strzykawce o pojemności 3 mL.

Do opakowania dołączona jest igła podskórna.

Icatibant Zentiva jest dostępny w pojedynczym opakowaniu zawierającym jedną ampułko-strzykawkę z jedną igłą lub w opakowaniu zbiorczym zawierającym trzy ampułko-strzykawki z trzema igłami, całość w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zentiva k.s  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

### **Wytwórca/Importer**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
PLA 3000, Paola, Malta

Eurofins PROXY Laboratories B.V.  
Archimedesweg 25  
2333 Leiden  
Holandia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:**

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
tel.: +48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**