

Листовка: информация за потребителя

Икатибант Тева 30 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка Icatibant Teva 30 mg solution for injection in pre-filled syringe

икатибант (icatibant)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Икатибант Тева и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Икатибант Тева
3. Как да използвате Икатибант Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Икатибант Тева
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210196
Разрешение №	64876, 11-03-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. **Какво представлява Икатибант Тева и за какво се използва**

Икатибант Тева съдържа активното вещество икатибант.

Икатибант Тева се използва за лечение на симптомите на наследствен ангиоедем (НАЕ) при възрастни, юноши и деца на 2 и повече години.

При НАЕ в кръвта се повишават нивата на вещество, наречено брадикинин и това води до симптоми като подуване, болка, гадене и диария.

Икатибант Тева блокира действието на брадикинина и така прекратява по-нататъшното прогресиране на симптомите.

2. **Какво трябва да знаете, преди да използвате Икатибант Тева**

Не използвайте Икатибант Тева

- ако сте алергични към икатибант или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Икатибант Тева:

- ако страдате от стенокардия (намален приток на кръв към сърдечния мускул);
- ако наскоро сте прекарали мозъчен удар (инсулт).

Някои от нежеланите реакции, свързани с употребата на Икатибант Тева са сходни със симптомите на заболяването Ви. Незабавно съобщете на Вашия лекар, ако забележите, че симптомите на пристъпа Ви се влошават след използване на Икатибант Тева.



Освен това:

- преди да си инжектирате сами Икатибант Тева или болногледачът да Ви го инжектира Вие или болногледачът Ви трябва да сте обучени на техника за подкожно инжектиране.
- при настъпване на ларингеален пристъп (запушване на горните дихателни пътища) веднага след като сами си инжектирате Икатибант Тева или болногледачът Ви инжектира с Икатибант Тева трябва да потърсите медицинска помощ в здравно заведение.
- ако симптомите Ви не са отзвучали, след като сами сте си поставили една инжекция Икатибант Тева или болногледачът Ви я е поставил, трябва да потърсите съвет от лекар за поставяне на допълнителни инжекции Икатибант Тева. При възрастни пациенти могат да се направят до 2 допълнителни инжекции в рамките на 24 часа.

Деца и юноши

Икатибант Тева не се препоръчва за използване при деца под 2-годишна възраст, или с тегло под 12 kg, тъй като не е изпитван при тези пациенти.

Други лекарства и Икатибант Тева

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не е известно Икатибант Тева да взаимодейства с други лекарства. Ако приемате лекарство, известно като инхибитор на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) (например: каптоприл, еналаприл, рамиприл, квинаприл, лизиноприл), което се употребява за понижаване на кръвното налягане или поради друга причина, трябва да информирате Вашия лекар преди да използвате Икатибант Тева.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Ако кърмите, не трябва да кърмите в продължение на 12 часа след последното приложение на Икатибант Тева.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не използвайте машини, ако се чувствате уморени или замаяни вследствие на пристъпа на НАЕ или след използването на Икатибант Тева.

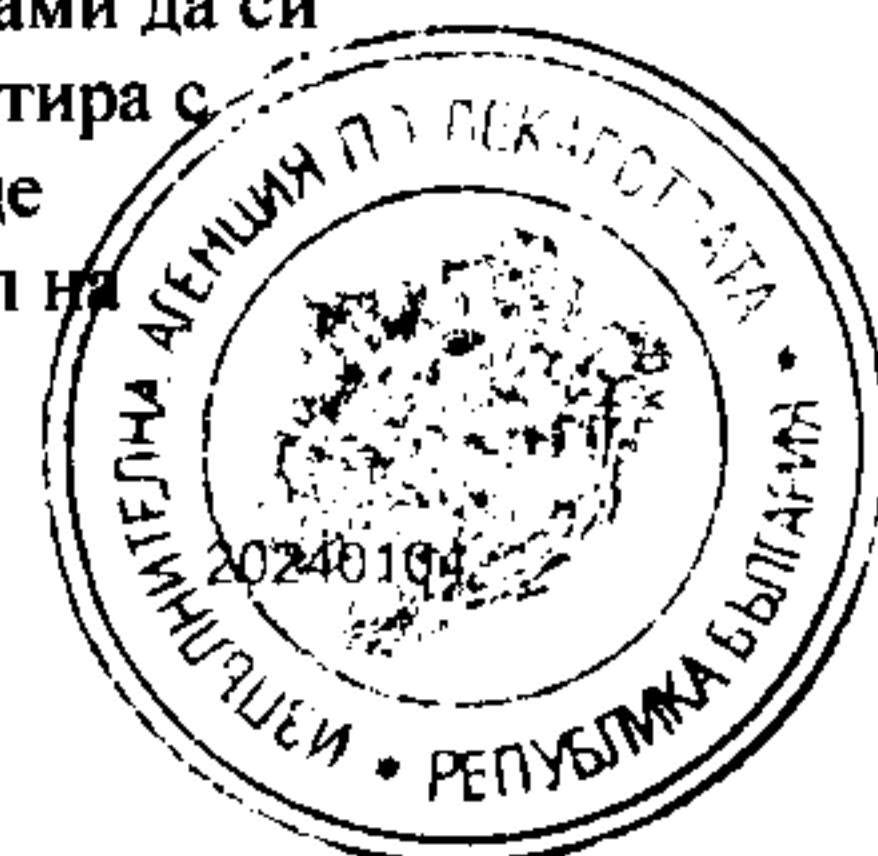
Икатибант Тева съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 3 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Икатибант Тева

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Ако никога преди това не Ви е прилаган Икатибант Тева, първата доза Икатибант Тева винаги трябва да Ви се инжектира от Вашия лекар или медицинска сестра. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да се приберете у дома. След обсъждане с Вашия лекар или медицинска сестра и след обучение на техника за подкожно (под кожата) инжектиране, вече можете сами да си инжектирате Икатибант Тева или лицето, което се грижи за Вас може да Ви инжектира с Икатибант Тева, когато получите пристъп на НАЕ. Важно е Икатибант Тева да бъде инжектиран подкожно (под кожата), веднага щом усетите настъпването на пристъп на



ангиоедем. Вашият медицински специалист ще обучи Вас и болногледачът Ви как безопасно да инжектирате Икатибант Тева, като следвате указанията в листовката.

Кога и колко често трябва да използвате Икатибант Тева?

Вашият лекар ще определи точната доза Икатибант Тева и ще Ви каже колко често трябва да се прилага.

Възрастни

- Препоръчителната доза Икатибант Тева е една инжекция (3 ml, 30 mg), инжектирана подкожно (под кожата) веднага след като усетите настъпването на пристъпа на ангиоедем (например засилващ се оток на кожата, който засяга предимно лицето и врата, или нарастваща болка в корема).
- Ако симптомите Ви не се облекчат след 6 часа, трябва да потърсите съвет от лекар относно поставяне на допълнителни инжекции Икатибант Тева. При възрастни могат да се приложат до 2 допълнителни инжекции в рамките на 24 часа.
- **Не трябва да Ви се поставят повече от 3 инжекции за период от 24 часа, а ако се налага поставяне на повече от 8 инжекции на месец, трябва да се консултирате с лекар.**

Деца и юноши на възраст от 2 до 17 години

- Препоръчителната доза Икатибант Тева е една инжекция от 1 ml до максимум 3 ml, в зависимост от телесното тегло, инжектирана подкожно (под кожата), веднага след настъпване на симптоми на пристъп на ангиоедем (например засилващ се оток на кожата, особено засягащ лицето и врата, нарастваща болка в корема).
- Относно дозата за инжектиране вижте точката от указанията за използване.
- Ако не сте сигурни каква доза да инжектирате, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- **Ако симптомите Ви се влошат или не се подобрят, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ.**

Как трябва да се прилага Икатибант Тева?

Икатибант Тева е предназначен за подкожно инжектиране (под кожата). Всяка спринцовка трябва да се използва само веднъж.

Икатибант Тева се инжектира с къса игла в мастната тъкан под кожата на корема.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Следните указания, описани последователно са предназначени за:

- **самостоятелно приложение (възрастни)**
- **приложение от болногледача или от медицинския специалист на възрастни, юноши или деца на възраст над 2 години (с тегло поне 12 kg).**

Указанията включват следните основни етапи:

- 1) **Обща информация**
- 2а) **Подготовка на спринцовката за деца и юноши (2-17 години) с тегло от 65 kg или по-ниско**
- 2б) **Подготовка на спринцовката и иглата за инжектиране (всички пациенти)**
- 3) **Подготовка на мястото на инжектиране**



- 4) Инжектиране на разтвора
- 5) Изхвърляне на инжекционния материал

Указания за инжектиране по етапи

1) Обща информация

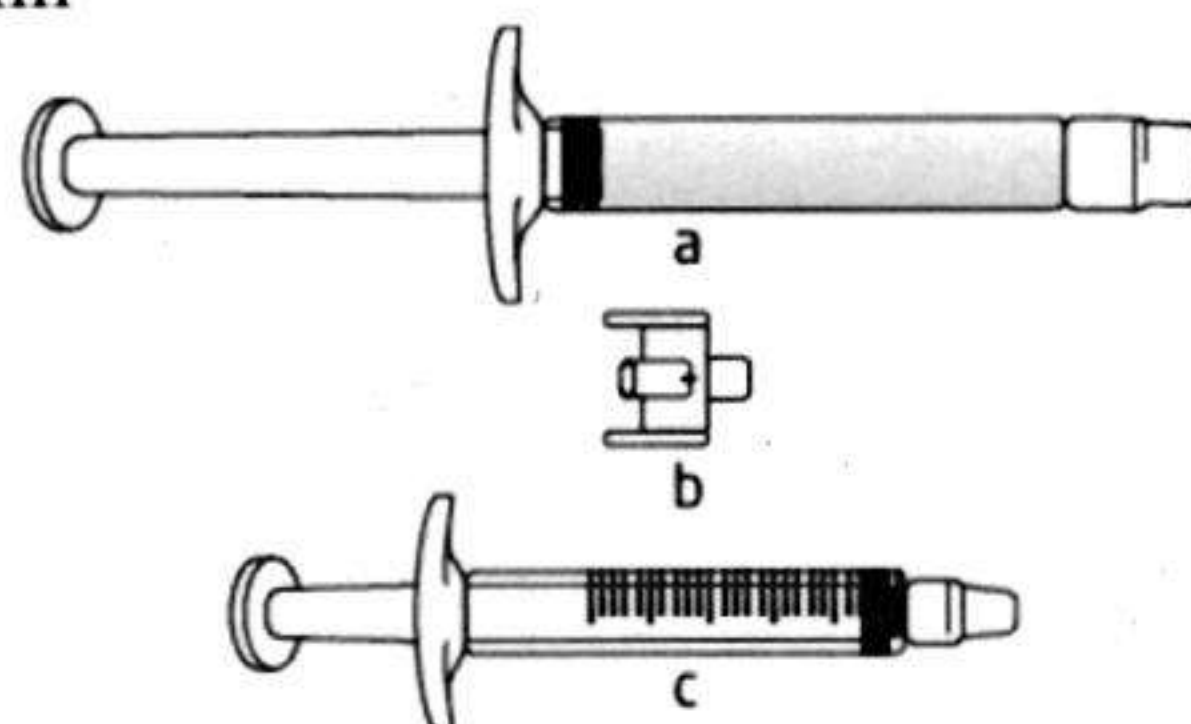
- Почистете работната зона (повърхността), която ще се използва, преди началото на процеса
- Измийте си ръцете със сапун и вода
- Извадете предварително напълнената спринцовка от кутията
- Отстранете капачето от края на предварително напълнената спринцовка, като го отвиете
- След отвиване на капачето оставете предварително напълнената спринцовка

2а) Подготовка на спринцовката за деца и юноши (2-17 години) с тегло 65 kg или по-ниско:

Важна информация за медицинските специалисти и болногледачите:

Когато дозата е под 30 mg (3 ml), за да се изтегли подходящата доза са необходими (вижте по-долу):

- a) Икатибант Тева предварително напълнена спринцовка (съдържаща разтвор на икатибант)
- b) Конектор (адаптер)
- c) градуирана спринцовка от 3 ml



Необходимият обем за инжектиране в ml, трябва да се изтегли в празната градуирана спринцовка от 3 ml (вижте таблицата по-долу)

Таблица 1: Схема на дозировката за деца и юноши

Телесно тегло	Обем за инжектиране
12 kg до 25 kg	1.0 ml
26 kg до 40 kg	1.5 ml
41 kg до 50 kg	2.0 ml
51 kg до 65 kg	2.5 ml

При пациентите с тегло над 65 kg ще се използва цялото съдържание на предварително напълнената спринцовка (3 ml).



Ако не сте сигурни какъв обем от разтвора да изтеглите, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра

- 1) Свалете капачките от двата края на конектора.

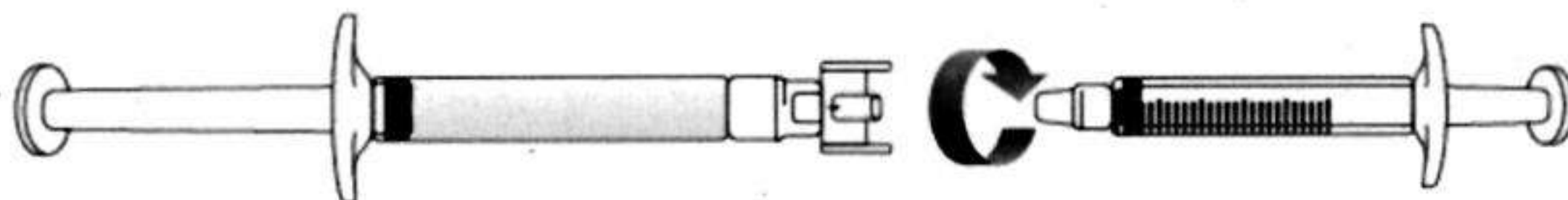


Избягвайте да докосвате краищата на конектора и върховете на спринцовките.



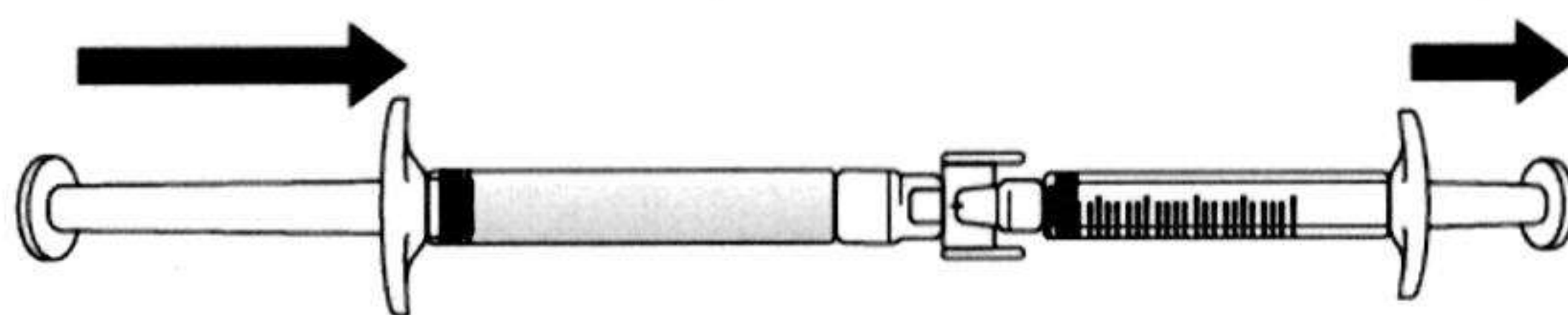
за да се предотврати замърсяване

- 2) Завийте конектора към предварително напълнената спринцовка
- 3) Прикрепете градуираната спринцовка към другия край на конектора, като се уверите, че и двете връзки са здраво закрепени

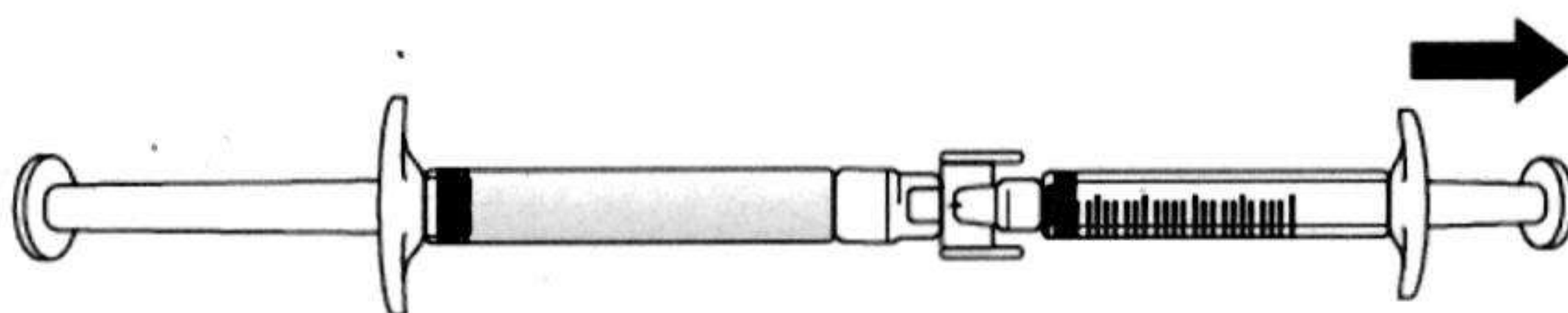


Прехвърляне на разтвора на икатибант към градуираната спринцовка

- 1) За да започнете прехвърлянето на разтвор на икатибант, натиснете буталото на предварително напълнената спринцовка (вляво на долната фигура).



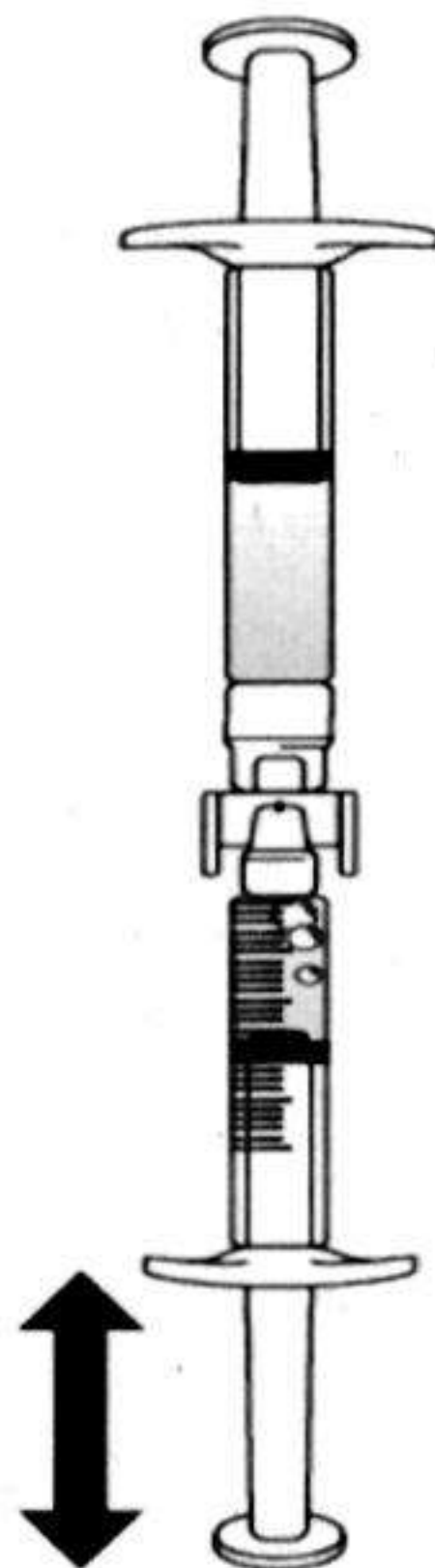
- 2) Ако разтворът на икатибант не започне да се прехвърля в градуираната спринцовка, леко издърпайте буталото на градуираната спринцовка, докато разтворът на икатибант започне да се стича към градуираната спринцовка (вижте фигурата по-долу).



- 3) Продължете да натискате буталото на предварително напълнената спринцовка, докато необходимият обем за инжектиране (доза) се прехвърли в градуираната спринцовка. Вижте таблица 1 за информация относно дозата.

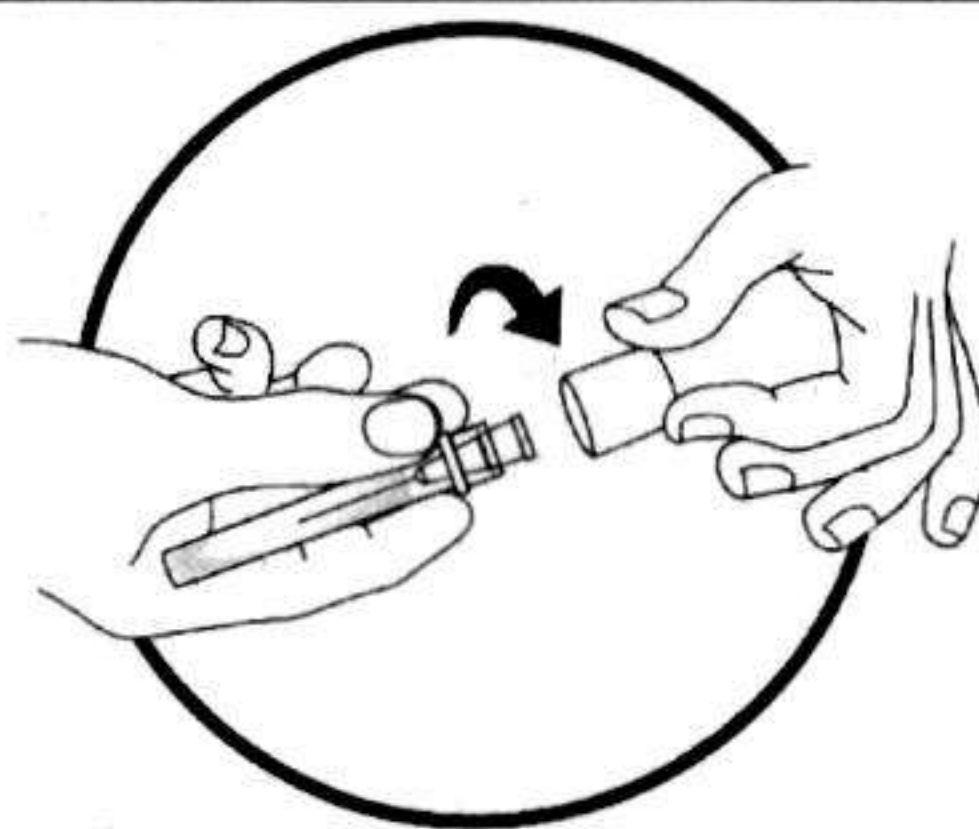
Ако в градуираната спринцовка има въздух:

- Завъртете свързаните спринцовки, така че предварително напълнената спринцовка да е отгоре вижте фигурата по-долу)



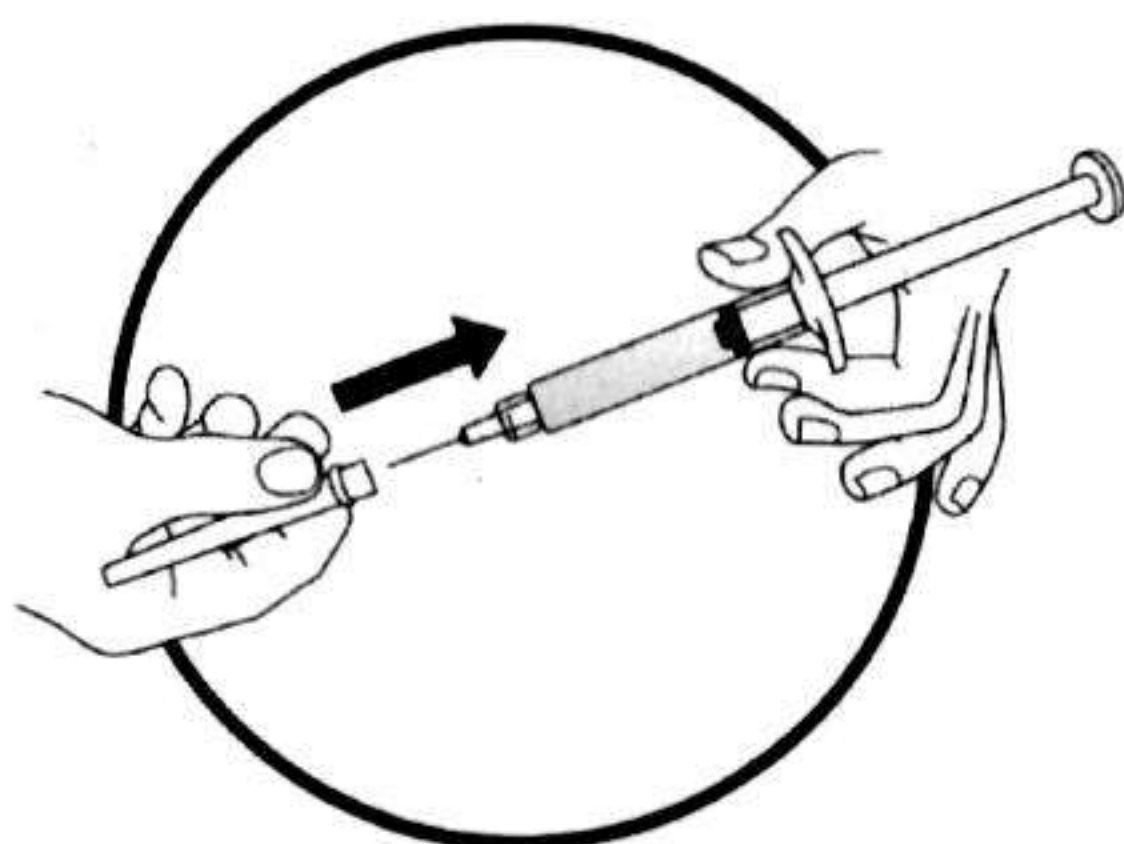
- Натиснете буталото на градуираната спринцовка, така че целият въздух да се прехвърли обратно в предварително напълнената спринцовка (може да се наложи тази стъпка да се повтори няколко пъти)
- Изтеглете необходимия обем разтвор на икатибант
 - 4) Извадете предварително напълнената спринцовка и конектора от градуираната спринцовка
 - 5) Изхвърлете предварително напълнената спринцовка и конектора в контейнера за остри предмети

**26) Подготовка на спринцовката и иглата за инжектиране:
Всички пациенти (възрастни, юноши и деца)**



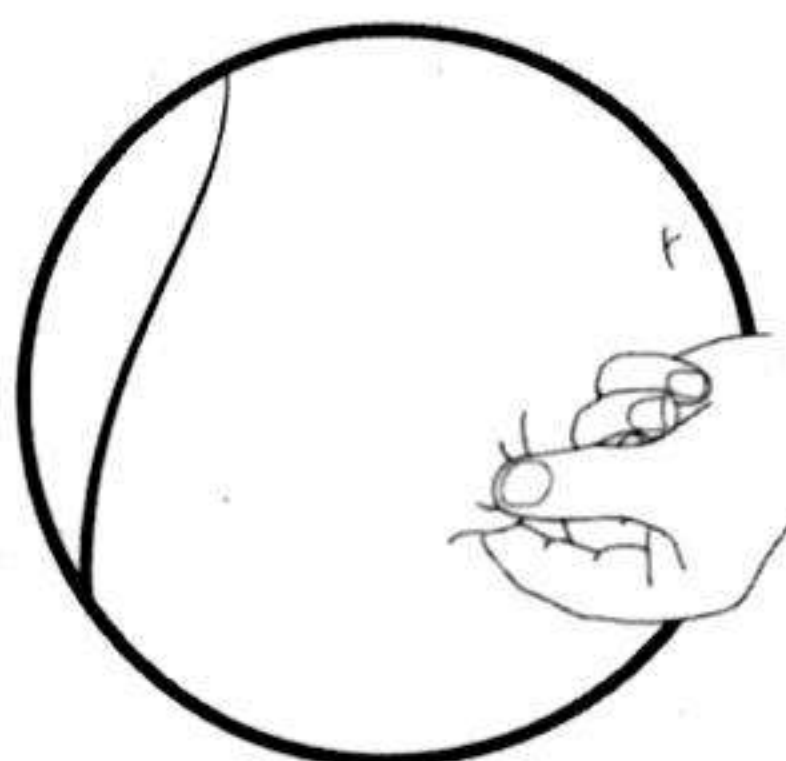
- Извадете иглата с предпазителя от блистера.
- Завъртете капачето на предпазителя на иглата, за да счупите уплътнението (иглата трябва да остане в предпазителя).

- Хванете здраво спринцовката. Внимателно поставете иглата върху предварително напълнената спринцовка, съдържаща безцветния разтвор.
- Завийте предварително напълнената спринцовка в иглата, която все още е фиксирана в предпазителя.
- Извадете иглата от предпазителя, като издърпате тялото на спринцовката. Не дърпайте буталото назад.



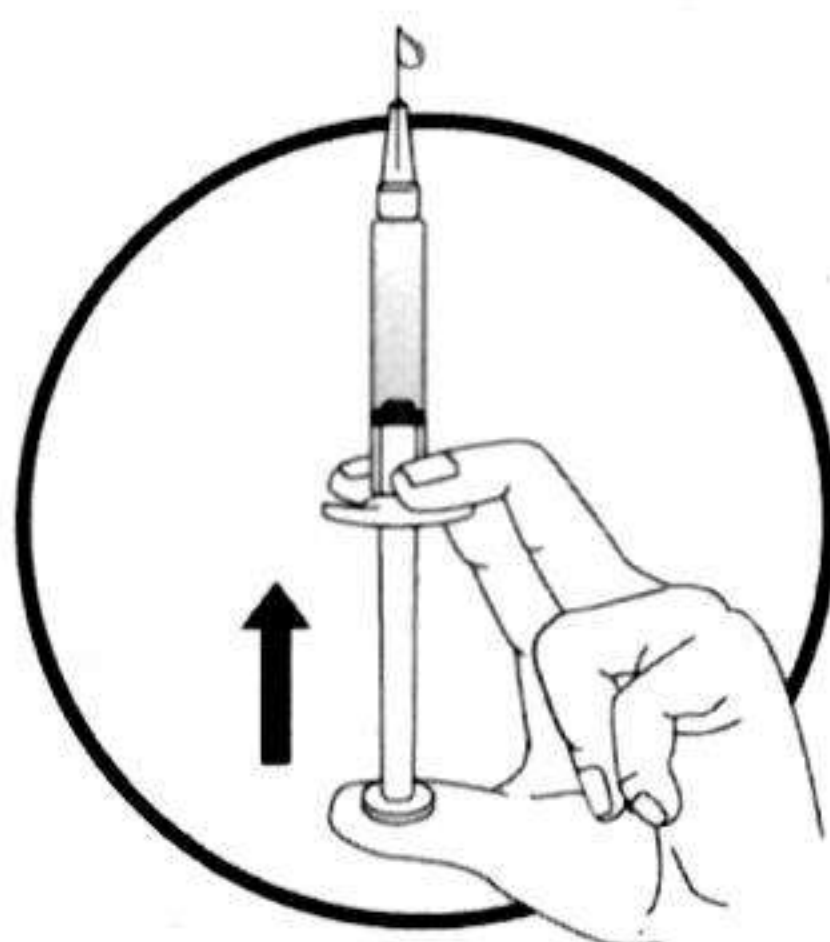
- Сега спринцовката е готова за инжектиране.

3) Подготовка на мястото на инжектиране



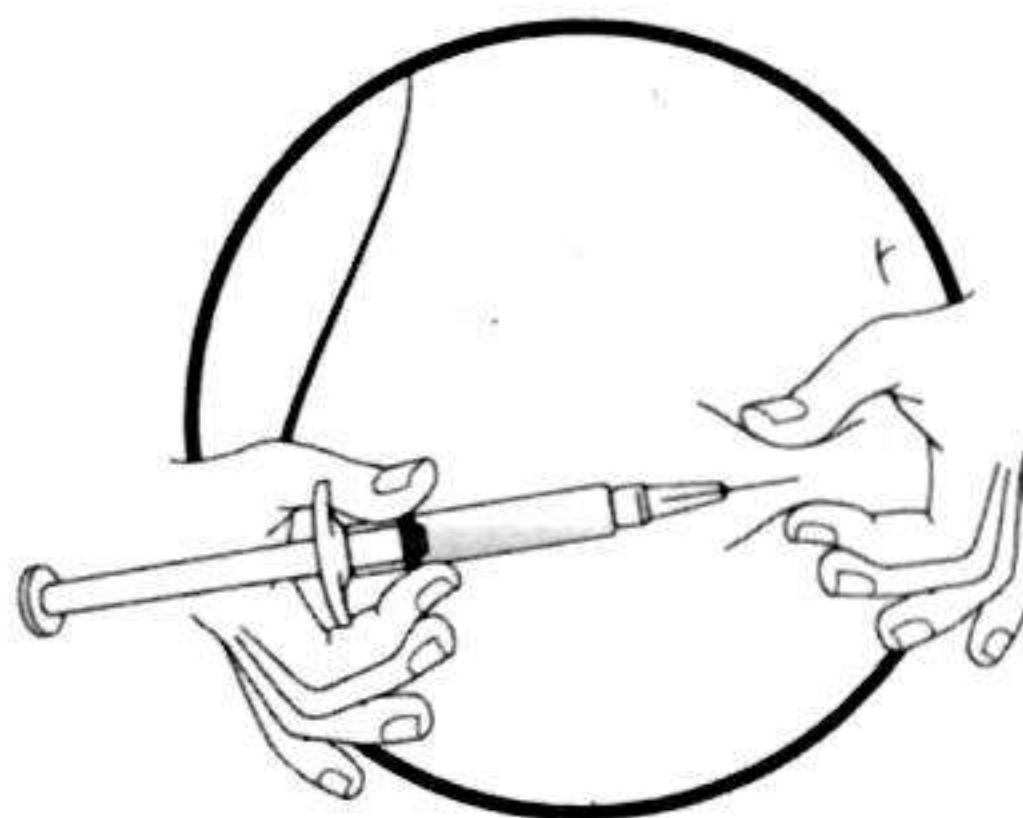
- Изберете мястото за инжектиране. Мястото за инжектиране трябва да бъде кожна гънка от едната или другата страна на Вашия корем, на около 5–10 cm под пъпа (2-4 инча). Това място трябва да бъде на разстояние най-малко 5 cm (2 инча) от всякакви белези. Не избирайте място, което е посиняло или е подуто, или болезнено.
- Почистете мястото на инжектиране с тампон със спирт и го оставете да изсъхне.

4) Инжектиране на разтвора



- Дръжте спринцовката между двата пръста на едната ръка и с палец върху долната част на буталото.

- Уверете се, че в спринцовката няма въздушни мехурчета, като натиснете буталото, докато първата капка се появи на върха на иглата.



- Дръжте спринцовката под ъгъл 45–90 градуса спрямо кожата с игла, насочена към кожата.
- Като държите спринцовката в едната ръка, използвайте другата ръка, за да хванете леко кожна гънка между палеца и пръстите си в предварително дезинфекцираното място за инжектиране.
- Като държите кожната гънка, доближете спринцовката към кожата и бързо вкарайте иглата в кожната гънка.
- Бавно натискайте буталото на спринцовката с постоянна сила, докато цялата течност се инжектира в кожата и в спринцовката не остане никаква течност.
- Натискайте буталото бавно, така че това да отнеме около 30 секунди.
- Пуснете кожната гънка и внимателно извадете иглата.

5) Изхвърляне на инжекционния материал



- Изхвърлете спринцовката, иглата и предпазителя на иглата в контейнера за остри предмети, предназначен за изхвърляне на отпадъци, които могат да предизвикат нараняване, ако с тях не се бори правилно.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Почти всички пациенти, на които се прилага Икатибант Тева, получават реакция на мястото на инжектиране (като кожно дразнене, оток, болка, сърбеж, зачервяване на кожата и усещане за парене). Тези реакции обикновено са леки и отзвучават без необходимост от допълнително лечение.



Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

Допълнителни реакции на мястото на инжектиране (усещане за притискане, синини, намалено усещане и/или изтръпване, надигнат сърбящ обрив по кожата и затопляне).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Неразположение

Главоболие

Замаяност

Висока температура

Сърбеж

Обрив

Зачервяване на кожата

Отклонения в изследванията за чернодробната функция

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Копривна треска (уртикария)

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако забележите, че симптомите на Вашия пристъп се влошават, след като сте получили Икатибант Тева.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Икатибант Тева

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „EXP/Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката на спринцовката или иглата е повредена или ако има други видими признаци на влошено качество, като например помътняване на разтвора, наличие на плаващи частици или промяна в цвета на разтвора.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Икатибант Тева

- Активното вещество е икатибант. Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 30 милиграма икатибант (като ацетат).
- Другите съставки са: натриев хлорид, ледена оцетна киселина (за корекция на pH), натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда Икатибант Тева и какво съдържа опаковката

Разтворът е бистър, безцветен. По 3 ml разтвор в предварително напълнена стъклена спринцовка с бутало. В опаковката е включена игла за подкожно приложение (25 G, 16 mm).

Икатибант Тева се предлага в единична опаковка, съдържаща една предварително напълнена спринцовка с една игла, или в групова опаковка, съдържаща три предварително напълнени спринцовки с три игли.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143, Blaubeuren
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Icatibant ratiopharm 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Белгия	Icatibant Teva 30 mg oplossing voor njectie in een voorgevulde spuit/solution injectable en seringue préremplie/Injektionslösung in einer Fertigspritze
България	Икатибант Тева 30 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Хърватия	Ikatibant Teva 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Дания	Icatibant Teva
Естония	Icatibant Teva
Финландия	Icatibant ratiopharm 30 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Унгария	Icatibant Teva 30 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Италия	ICATIBANT TEVA
Литва	Icatibant Teva 30 mg injekcinistirpalas užpildytame švirkšte
Нидерландия	Icatibant Teva 30 mg oplossing voor injectie, in voorgevulde spuit
Норвегия	Icatibant Teva
Швеция	Icatibant Teva
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Icatibant Teva 30 mg Solution for Injection in Pre-filled Syringe

Дата на последно преразглеждане на листовката – 01/2024

