

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20220297
ВГ/МА/МР	- 66091 / 25-07-2024
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

Икатибант Сандоз 30 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
икатибант

Icatibant Sandoz 30 mg solution for injection pre-filled syringe
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 Сандоз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Икатибант Сандоз
3. Как да използвате Икатибант Сандоз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Икатибант Сандоз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Икатибант Сандоз и за какво се използва

Икатибант Сандоз съдържа активното вещество икатибант.

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

При НАЕ нивата в кръвообращението на вещество, наречено брадикинин, са повишени и това води до симптоми като подуване, болка, гадене и диария.

Икатибант Сандоз блокира активността на брадикинин и така прекратява по-нататъшното прогресиране на симптомите.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Икатибант Сандоз

Не използвайте Икатибант Сандоз

- 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 приемете Икатибант Сандоз:

- ако страдате от стенокардия (намален приток на кръв към сърдечния мускул)
- ако наскоро сте прекарвали инсулт



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

Освен това:

- Вие или обгрижващото лице трябва да сте обучени за техника на подкожно инжектиране, преди сами да си инжектирате или обгрижващото лице да Ви инжектира Икатибант Сандоз.
- Веднага след като сами си инжектирате Икатибант Сандоз или обгрижващото лице Ви инжектира с Икатибант Сандоз, по време на ларингеален пристъп (запушване на горните дихателни пътища), трябва да потърсите медицинска помощ в здравно заведение.
- Ако симптомите Ви не са изчезнали, след една приложена от Вас самите или от обгрижващото лице инжекция Икатибант Сандоз, трябва да потърсите съвет от лекар за допълнителни инжекции Икатибант Сандоз. При възрастни пациенти могат да бъдат приложени до 2 допълнителни инжекции в период от 24 часа.

Деца и юноши

Икатибант Сандоз не се препоръчва за употреба при деца под 2-годишна възраст или по-малко от 12 kg, тъй като не е проучван при тези пациенти.

Други лекарства и Икатибант Сандоз

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

Не е известно Икатибант Сандоз 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 приемете Икатибант Сандоз.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете да използвате Икатибант Сандоз.

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

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, ако се чувствате уморени или замаяни в резултат на пристъпа на НAE или след употребата на Икатибант Сандоз.

Икатибант Сандоз съдържа натрий

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

3. Как да използвате Икатибант Сандоз

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 Сандоз, Вашата първа доза Икатибант Сандоз трябва да бъде инжектирана от Вашия лекар или медицинска сестра. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да се приберете вкъщи. След обсъждане с Вашия лекар или сестра и след обучение на техника на подкожно инжектиране, вече може да сте в състояние да си инжектирате сами Икатибант Сандоз или Вашето обгрижващо лице може да Ви инжектира с икатибант, когато имате пристъп на НАЕ. Важно е икатибант да бъде инжектиран подкожно, веднага щом усетите пристъп на ангиоедем. Вашият медицински специалист ще обучи Вас и Вашето обгрижващо лице как безопасно да инжектирате икатибант 30 mg/3 ml, като следвате указанията в листовката.

Кога и колко често трябва да използвате Икатибант Сандоз?

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

Възрастни

- Препоръчваната доза Икатибант Сандоз е една инжекция (3 ml, 30 mg), инжектирана подкожно веднага след като забележите пристъпа на ангиоедем (например увеличаващо се подуване на кожата, което засяга по-конкретно лицето и врата или засилващи се болки в корема).
- Ако не получите облекчаване на симптомите след 6 часа, трябва да потърсите съвет от лекар за допълнителни инжекции с икатибант. При възрастни, в период от 24 часа могат да бъдат приложени до 2 допълнителни инжекции.
- **Не трябва да Ви бъдат прилагани повече от 3 инжекции за период от 24 часа, а ако се налагат повече от 8 инжекции на месец, трябва да потърсите съвет от лекар.**

Деца и юноши на възраст от 2 до 17 години

- Препоръчителната доза Икатибант Сандоз е една инжекция от 1 ml до максимум 3 ml, в зависимост от телесното тегло, инжектирана подкожно, веднага щом се развият симптоми на пристъп на ангиоедем (например увеличаващо се подуване на кожата, особено засягащо лицето и врата, засилващи се болки в корема).
- Вижте точката от инструкциите за употреба относно дозата за инжектиране.
- 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 Сандоз?

Икатибант Сандоз е предназначен за подкожно инжектиране. Всяка спринцовка трябва да се използва само веднъж.

Икатибант Сандоз се инжектира чрез къса игла в мастната тъкан под кожата на абдоминалната област (корема). Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Следните указания по стъпки са предназначени за:

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

Указанията включват следните основни стъпки:



- 1) Обща информация
- 2а) Подготовка на спринцовката за деца и юноши (2-17 години) с тегло от 65 kg или по-малко
- 2б) Подготовка на спринцовката и иглата за инжектиране (всички пациенти)
- 3) Подготовка на мястото за инжектиране
- 4) Инжектиране на разтвора
- 5) Изхвърляне на инжекционния материал

Указания за инжектиране по стъпки

1) Обща информация

- Почистете работната зона (повърхността), която ще се използва, преди началото на процеса.
- Измийте ръцете си със сапун и вода.
- Извадете предварително напълнената спринцовка от контейнера.
- Отстранете капачката от края на предварително напълнената спринцовка, като я отвиете.
- След отвиване на капачката, оставете предварително напълнената спринцовка върху повърхност. Не позволявайте откритият връх на спринцовката да докосва повърхността.

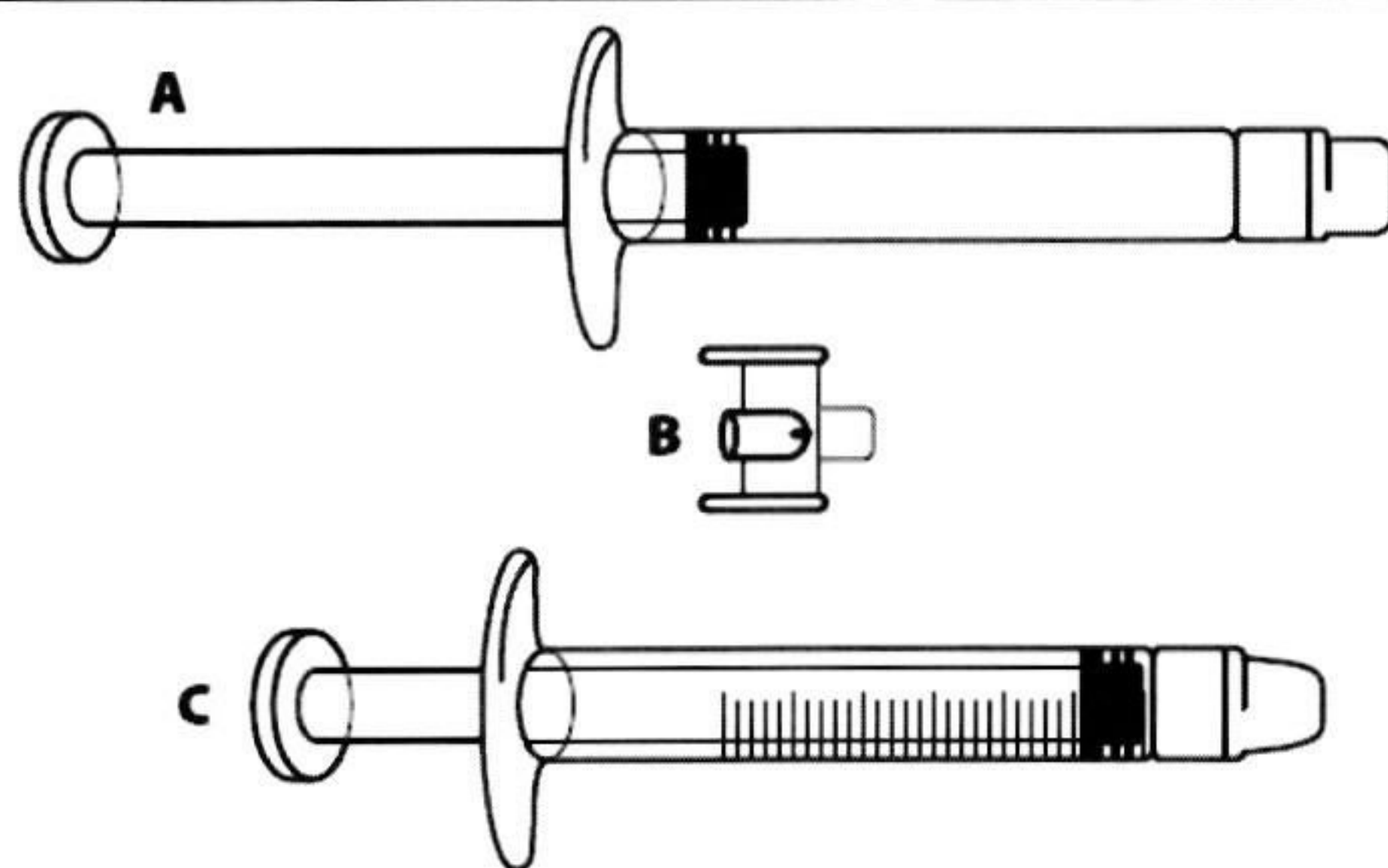
2а) Подготовка на спринцовката за деца и юноши (2-17 години) с тегло 65 kg или по-малко:

Важна информация за медицинските специалисти и обгрижващите лица:

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

- а) Предварително напълнена спринцовка с икатибант 30 mg/3 ml (съдържаща разтвор на икатибант)
- б) Конектор (адаптер)
- в) 3 ml градуирана спринцовка





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

Таблица 1: Дозова схема при 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

Пациентите с тегло **над 65 kg** ще използват пълното 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.

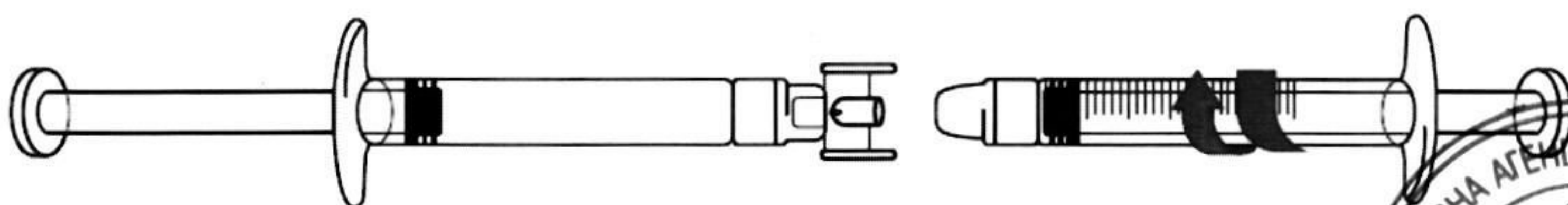
2)



Избягвайте да докосвате краищата на конектора и върховете на спринцовката, за да предотвратите замърсяване

3) Завийте конектора към предварително напълнената спринцовка.

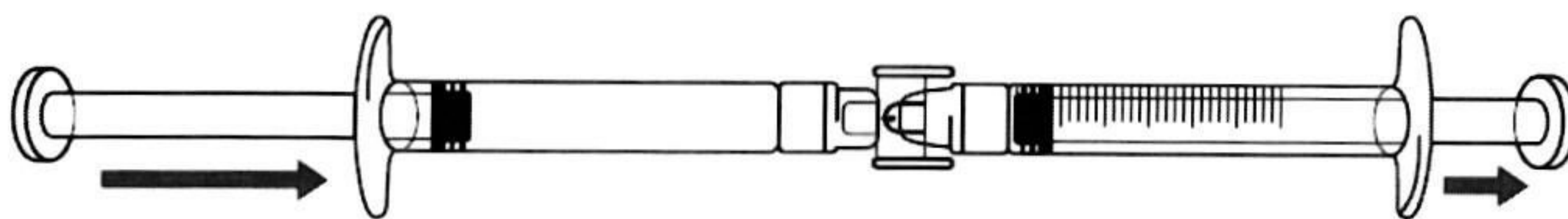
4) Прикрепете градуираната спринцовка към другия край на конектора, като се уверите, че и двете съединения са здраво закрепени.



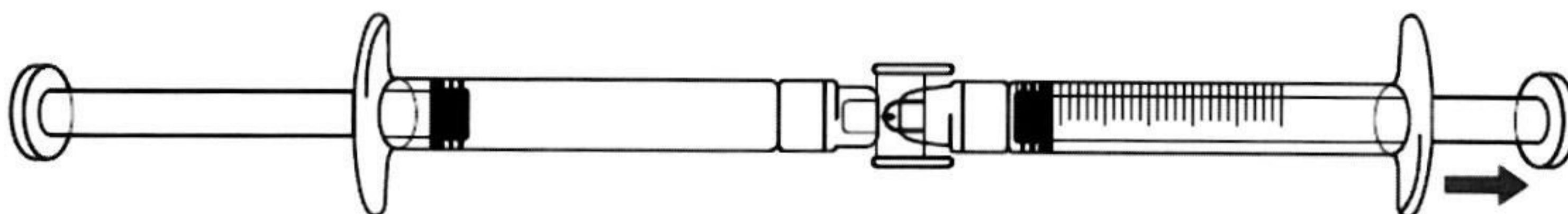
Прехвърляне на разтвора на икатибант към градуирана спринцовка:

1) За да започнете прехвърлянето на разтвор на икатибант, натиснете буталото на предварително напълнената спринцовка (вляво отдолу на изображението).





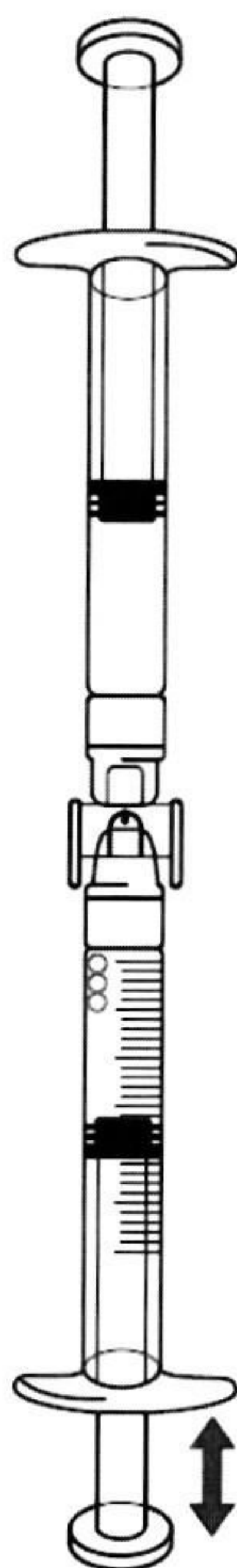
- 2) Ако разтворът на икатибант не започне да се прехвърля в градуираната спринцовка, леко издърпайте буталото на градуираната спринцовка, докато разтворът на икатибант започне да тече към градуираната спринцовка (вж. изображението по-долу).



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

Ако в градуираната спринцовка има въздух

- Завъртете свързаните спринцовки, така че предварително напълнената спринцовка да е отгоре (вижте изображението 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 и катибант.
- 4) Отделете предварително напълнената спринцовка и конектора от градуираната спринцовка.
- 5) Изхвърлете предварително напълнената спринцовка и конектора в контейнера за остри предмети.

2б) Подготовка на спринцовката и иглата за инжектиране: Всички пациенти (възрастни, юноши и деца)

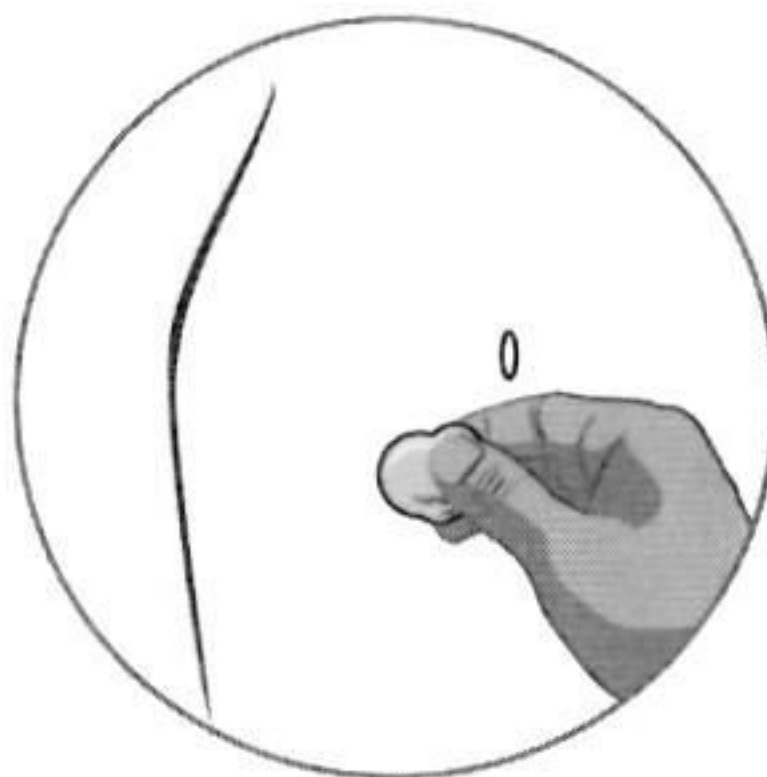
- Извадете иглата с капачката от блистера. Не изваждайте иглата от капачката.
- Завъртете капачето на капачката на иглата, за да счупите уплътнението (иглата трябва да е все още в капачката на иглата).





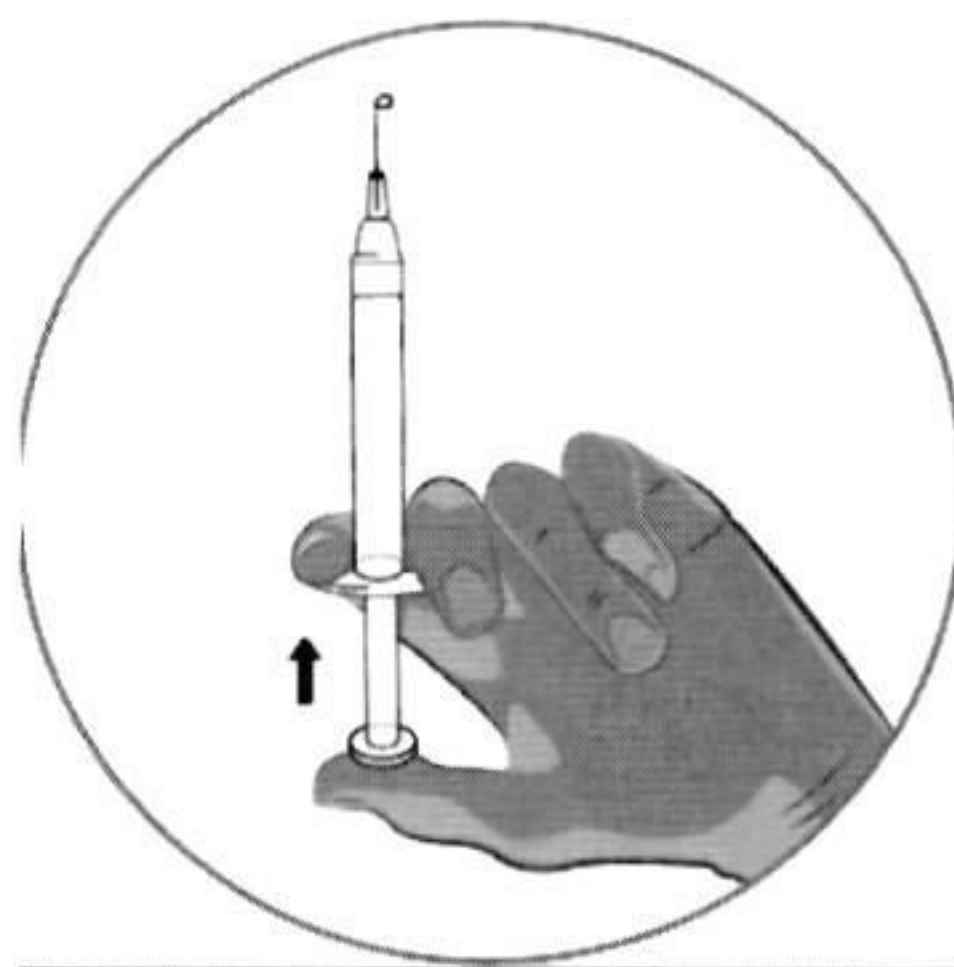
- Хванете здраво спринцовката. С иглата все още в капачката, внимателно поставете иглата върху спринцовката, съдържаща безцветния разтвор.
- Завийте спринцовката в иглата, която все още е фиксирана в капачката. Иглата с капачка вече е прикрепена към спринцовката.
- Хванете тялото на спринцовката и извадете иглата от капачето, като издърпате тялото на спринцовката. Не дърпайте буталото назад.
- Сега спринцовката е готова за инжектиране.

3) Подготовка на мястото на инжектиране



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

4) Инжектиране на разтвора



- Дръжте спринцовката вертикално между двата пръста на едната ръка и с палеца 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, като иглата сочи 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 въведете бързо иглата в нея.
- Бавно натискайте буталото на спринцовката с постоянна сила, докато цялата течност бъде инжектирана в кожата и в спринцовката не остане никаква течност.
- Натискайте буталото бавно, така че това да отнеме около 30 секунди.
- Освободете кожната гънка и внимателно извадете иглата.

5) Изхвърляне на инжекционния набор



- Изхвърлете спринцовката, иглата и капачето на иглата в контейнера за остри предмети, предназначен за изхвърляне на отпадъци, които могат да предизвикат нараняване, ако с тях не се борава 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 Сандоз, получават реакция на мястото на инжектиране (като раздразнение на кожата, оток, болка, сърбеж,



зачервяване на кожата и усещане за парене). Тези реакции обикновено са леки и отзвучават без нужда от допълнително лечение.

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

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

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

Неразположение

Главоболие

Замайване

Висока температура

Сърбеж

Обрив

Зачервяване на кожата

Отклонения във функционалните чернодробни показатели

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

Копривна треска (уртикария)

Кажете на Вашия лекар незабавно, ако забележите, че симптомите на Вашия пристъп се влошават, след като сте получили икатибант 30 mg/3 ml.

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 национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Сандоз

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 30°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 Сандоз

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

Как изглежда Икатибант Сандоз и какво съдържа опаковката

Икатибант Сандоз се предлага под формата на безцветен разтвор, без съдържание на частици, в предварително напълнена стъклена спринцовка от 3 ml. В опаковката е включена стерилна игла за подкожно приложение.

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.
Verovškova 57,
1000 Ljubljana
Словения

Производители

Universal Farma S.L.
Calle El Tejido 2, Guadalajara,
Испания

Salutas Pharma GmbH
Otto-Von-Guericke-Allee 1, Barleben,
Германия

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

Нидерландия	Icatibant Sandoz 30 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Дания	Icatibant Sandoz
Финландия	Icatibant Sandoz 30 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Исландия	Icatibant Sandoz 30 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Норвегия	Icatibant Sandoz
Швеция	Icatibant Sandoz 30 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta
Кипър	Icatibant/Sandoz ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα 30mg
Гърция	Icatibant/Sandoz

Дата на последно преразглеждане на листовката

ММ/ГГГГ



Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>. Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да намерите информация за редки заболявания и лечения.

