

Indlægsseddel: Information til brugeren

Icatibant Teva 30 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

icatibant

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Icatibant Teva
3. Sådan skal du tage Icatibant Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Icatibant Teva indeholder det aktive stof icatibant.

Icatibant Teva anvendes til behandling af symptomer på arvelig angioødem (HAE) hos voksne, unge og børn i alderen 2 år og opefter.

Ved HAE er koncentrationen i blodet af et stof, der kaldes bradykinin, øget. Dette fører til symptomer som hævelser, smerter, kvalme og diarré.

Icatibant Teva blokerer bradykinins aktivitet og standser derfor udviklingen af flere symptomer under et HAE-anfald.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Icatibant Teva

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning eller oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Icatibant Teva

- hvis du er allergisk over for icatibant eller et af de øvrige indholdsstoffer i Icatibant Teva (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Icatibant Teva:

- hvis du lider af angina (nedsat blodgennemstrømning i hjertet)
- hvis du for nylig har haft et slagtilfælde.

Nogle af bivirkningerne forbundet med Icatibant Teva minder om symptomerne på din sygdom. Fortæl det til din læge med det samme, hvis dine anfaldssymptomer bliver værre, efter at du har fået Icatibant Teva.

Derudover:

- Du eller din omsorgsperson skal oplæres i subkutan injektionsteknik (under huden), før du må medicinere dig selv med, eller før omsorgspersonen indgiver, Icatibant Teva.
- Hvis du får et laryngealt anfald (blokering af de øvre luftveje) umiddelbart efter, at du selv har taget Icatibant Teva, eller en omsorgsperson har givet dig det, skal du kontakte en læge eller et hospital.
- Hvis dine symptomer ikke forsvinder efter selvmedicinering af Icatibant Teva, eller efter omsorgspersonen har givet dig injektionen, skal du søge lægehjælp med henblik på yderligere indsprøjtninger af Icatibant Teva. Der kan hos voksne patienter gives yderligere 2 indsprøjtninger i løbet af 24 timer.

Børn og unge

Icatibant Teva anbefales ikke til børn under 2 år eller med en vægt på under 12 kg, da det ikke er undersøgt hos disse patienter.

Brug af andre lægemidler sammen med Icatibant Teva

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Så vidt vides interagerer Icatibant Teva ikke med andre lægemidler. Hvis du tager et lægemiddel, som kaldes ACE-hæmmer (for eksempel captopril, enalapril, ramipril, quinapril, lisinopril) for at sænke blodtrykket eller af andre grunde, skal du fortælle din læge det, inden du får Icatibant Teva.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du ammer, må du ikke amme i 12 timer, efter at du sidst har taget Icatibant Teva.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig træt eller svimmel som et resultat af dit HAE-anfald eller efter brug af Icatibant Teva.

Icatibant Teva indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 3 ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Icatibant Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Hvis du ikke har fået Icatibant Teva før, vil den første dosis blive givet til dig af din læge eller af sygeplejersken. Din læge vil fortælle dig, hvornår det er sikkert for dig at tage hjem.

Når du har drøftet det med lægen eller sygeplejersken, og du er blevet oplært i subkutan injektionsteknik (under huden), kan du tage Icatibant Teva selv, eller en omsorgsperson kan give dig lægemidlet, når du får et HAE-anfald. Det er vigtigt, at Icatibant Teva injiceres subkutan (under huden), så snart du mærker et angioødemanfald. Din læge eller sygeplejerske vil oplære dig og din omsorgsperson i, hvordan man sikkert injicerer Icatibant Teva, idet man følger instruktionerne i indlægssedlen.

Hvornår og hvor ofte skal du bruge Icatibant Teva?

Din læge har bestemt den præcise dosis af Icatibant Teva og vil fortælle dig, hvor ofte du skal bruge lægemidlet.

Voksne

- Den anbefalede dosis af Icatibant Teva er én indsprøjtning (3 ml, 30 mg) givet subkutan (under huden), lige så snart du mærker et angioødemanfald (for eksempel øget hævelse i huden, især i ansigtet og på halsen, eller øgede mavesmerter).
- Hvis du ikke føler nogen lindring af symptomerne efter 6 timer, skal du søge lægehjælp med henblik på yderligere indsprøjtninger af Icatibant Teva. Der kan hos voksne gives op til 2 yderligere indsprøjtninger inden for 24 timer.
- **Du må ikke få mere end 3 indsprøjtninger i løbet af et døgn, og hvis du har brug for mere end 8 indsprøjtninger på en måned, skal du søge lægehjælp.**

Børn og unge i alderen 2-17 år

- Den anbefalede dosis af Icatibant Teva er én injektion af 1 ml op til maksimalt 3 ml baseret på legemsvægt indsprøjtet subkutan (under huden), så snart du bemærker udviklingen af symptomer på et angioødemanfald (f.eks. hævelse i huden, især i ansigtet og på halsen, mavesmerter, der tager til).
- Se afsnittet med brugervejledningen vedrørende den dosis, der skal injiceres.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du er i tvivl om dosen.
- **Hvis dine symptomer bliver værre, eller hvis du ikke oplever en bedring, skal du straks søge lægehjælp.**

Hvordan skal Icatibant Teva tages?

Icatibant Teva er beregnet til subkutan indsprøjtning (under huden). Hver injektionssprøjte må kun bruges en gang.

Icatibant Teva indsprøjtes med en kort nål i fedtvævet lige under huden på maven.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Følgende trin-for-trin-vejledning er udelukkende beregnet til:

- **Selvmedicinering (voksne)**
- **Administration ved en omsorgsperson eller en sygeplejerske til voksne, unge eller børn i alderen over 2 år (med en legemsvægt på mindst 12 kg).**

Vejledningen omfatter følgende hovedtrin:

1. Overordnede oplysninger
- 2a. Klargøring af injektionssprøjten til børn og unge (2-17 år) med en legemsvægt på højst 65 kg
- 2b. Klargøring af injektionssprøjten og kanylen til injektion (alle patienter)
3. Forberedelse af injektionsstedet
4. Injektion af opløsningen
5. Bortskaffelse af injektionsmaterialer

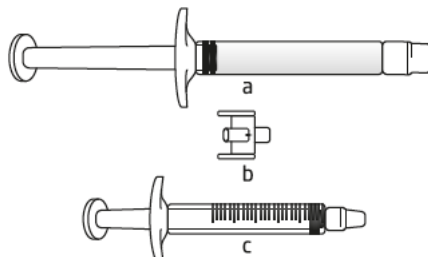
Trin-for-trin-vejledning til injektion

1. Overordnede oplysninger
- Rengør det arbejdsområde (den arbejdsflade), der skal anvendes, inden du starter. - Vask dine hænder med vand og sæbe. - Tag den fyldte injektionssprøjte ud af æsken. - Skru hættten af den fyldte injektionssprøjte. - Læg den fyldte injektionssprøjte fra dig, når du har skruet hættten af.
2a. Klargøring af injektionssprøjten til børn og unge (2-17 år) med en legemsvægt på højst 65 kg

Vigtig information til sygeplejersker og omsorgspersoner:

Hvis dosen er mindre end 30 mg (3 ml), er det følgende udstyr nødvendigt for at optrække den relevante dosis (se nedenfor):

- Fyldt Icatibant Teva-injektionssprøjte (med icatibant-opløsning)
- Konnektor (adapter)
- Gradueret 3 ml-sprøjte



Den ønskede injektionsvolumen i ml bør trækkes op i en tom gradueret 3 ml-sprøjte (se tabellen nedenfor).

Tabel 1: Doseringsregime for børn og unge

Legemsvægt	Injektionsvolumen
12-25 kg	1,0 ml
26-40 kg	1,5 ml
41-50 kg	2,0 ml
51-65 kg	2,5 ml

Patienter, der vejer **mere end 65 kg**, skal bruge hele indholdet af den fyldte injektionssprøjte (3 ml).



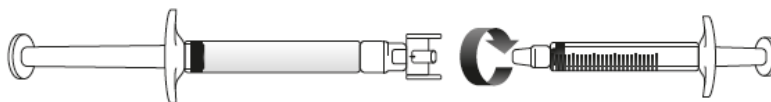
Hvis du ikke er sikker på, hvilken mængde opløsning du skal trække op, skal du spørge lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

- 1) Fjern hætterne i hver ende af konnektoren.

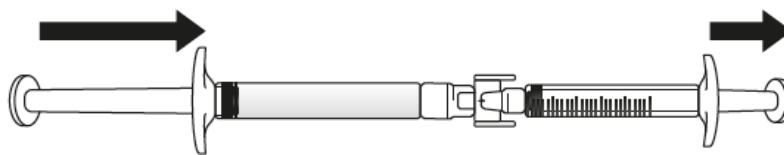


For at undgå forurening må du ikke røre enderne på konnektoren eller sprøjtespidsen.

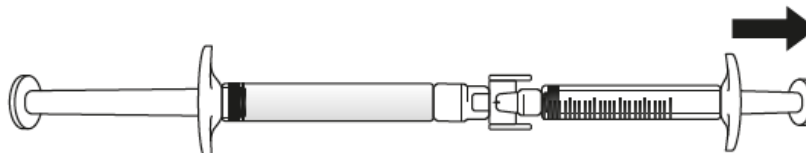
- 2) Skru konnektoren fast på den fyldte injektionssprøjte.
- 3) Tilslut den graduerede sprøjte til den anden ende af konnektoren, og sørg for, at begge forbindelser slutter tæt.

**Overførsel af icatibant-opløsningen til den graduerede sprøjte:**

- 1) Tryk på stemplet på injektionssprøjten for at påbegynde overførslen af icatibant-opløsningen (den yderste venstre side af billedet herunder).



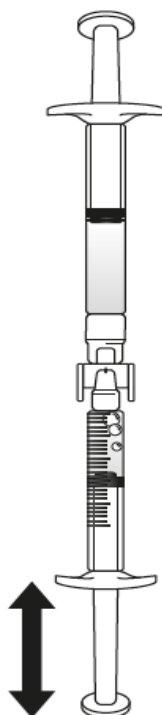
- 2) Hvis icatibant-opløsningen ikke begynder at flyde over i den graduerede sprøjte, skal du trække forsigtigt i stemplet på den graduerede sprøjte, indtil icatibant-opløsningen begynder at flyde ind i den graduerede sprøjte (se billedet herunder).



- 3) Fortsæt med at trykke stemplet på den fyldte injektionssprøjte ind, indtil den ønskede injektionsvolumen (dosis) er overført til den graduerede sprøjte. Se doseringsoplysningerne i tabel 1.

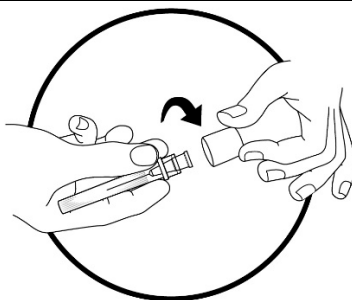
Hvis der er luft i den graduerede sprøjte:

- Vend rundt på de forbundne sprøjter, så den fyldte injektionssprøjte er øverst (se billedet herunder).

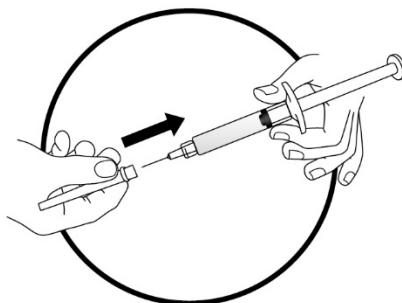


- Skub stemplet på den graduerede sprøjte ind, således at eventuel luft presses tilbage i den fyldte injektionssprøjte (dette trin skal muligvis gentages nogle gange).
 - Træk en mængde icatibant-opløsning op svarende til den ønskede injektionsvolumen.
- 4) Fjern den fyldte injektionssprøjte og konnektoren fra den graduerede sprøjte.
5) Bortskaf den fyldte injektionssprøjte og konnektoren i beholderen til skarpe genstande.

2b. Klargøring af injektionssprøjten og kanylen til injektion: alle patienter (voksne, unge og børn)

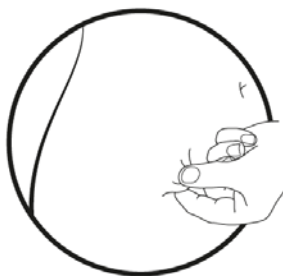


- Fjern kanylehætten fra blisterpakken.
- Drej låget af kanylehætten for at bryde forseglingen (kanylen skal stadig være i kanylehætten).
- Hold fast om injektionssprøjten. Sæt omhyggeligt kanylen på den fyldte injektionssprøjte med den farveløse opløsning.
- Skru kanylen fast på den fyldte injektionssprøjte, mens kanylen stadig er i kanylehætten.
- Fjern kanylen fra kanylehætten ved at trække i sprøjten. Træk ikke i stemplet.



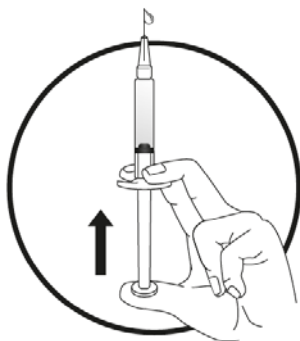
- Injektionssprøjten er nu klar til injektionen.

3. Forberedelse af injektionsstedet

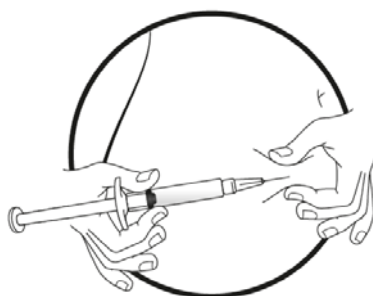


- Vælg injektionssted. Injektionsstedet skal være en hudfold på din mave, ca. 5-10 cm under din navle i enten højre eller venstre side. Stedet skal være mindst 5 cm fra eventuelle ar. Vælg ikke et sted, hvor der er blå mærker, eller som er hævet eller gør ondt.
- Rens injektionsstedet med en spritserviet, og lad det tørre.

4. Injektion af opløsningen

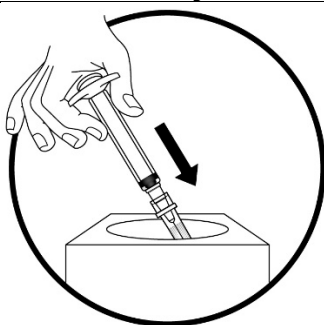


- Hold injektionssprøjten i den ene hånd mellem to fingre med din tommelfinger for enden af stemplet.
- Sørg for, at der ikke er nogen luftbobler i injektionssprøjten ved at presse stemplet, indtil den første dråbe kommer ud af spidsen af kanylen.



- Hold injektionssprøjten i en 45-90 graders vinkel på huden med kanylen ind mod huden.
- Hold injektionssprøjten i den ene hånd, mens du bruger den anden hånd til forsigtigt at lave en hudfold mellem din tommelfinger og de øvrige fingre på det sted, du desinficerede tidligere.
- Hold fast i hudfolden, placér injektionssprøjten på huden og tryk hurtigt kanylen ind i hudfolden.
- Pres langsomt injektionssprøjtenes stempel med en fast hånd, indtil al væsken er injiceret ind under huden, og der ikke er mere væske tilbage i sprøjten.
- Du skal presse stemplet langsomt, således at det tager ca. 30 sekunder.
- Slip hudfolden, og træk forsigtigt kanylen ud.

5. Bortskaffelse af injektionsmaterialer



- Læg injektionssprøjten, kanylen og kanylehætten i en beholder til skarpe genstande og affald, der kan være farligt for andre personer, hvis det ikke bortskaffes korrekt.

Hvis du har taget for meget Icatibant Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Icatibant Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Næsten alle patienter, der får Icatibant Teva, udvikler en reaktion på injektionsstedet (såsom hudirritation, hævelse, smerter, kløe, rødme og en brændende fornemmelse). Disse reaktioner forsvinder sædvanligvis uden behov for yderligere behandling.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

Yderligere reaktioner på injektionsstedet (en trykkende fornemmelse, blå mærker, nedsat følelse eller følelsesløshed, hævede, kløende hududslæt og varmeknækkelse).

Almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede):

Kvalme
Hovedpine
Svimmelhed
Feber
Kløe
Udslæt
Rødme
Unormale leverfunktionsprøver.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Nældefeber (urticaria).

Hvis du bemærker, at dine anfaldssymptomer bliver værre, efter at du har fået Icatibant Teva, skal du straks kontakte en læge.

Tal med lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiket og æske efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at pakken med injektionssprøjten eller kanylen er beskadiget, eller hvis der ses tydelige tegn på nedbrydning, for eksempel hvis væsken er uklarer, indeholder partikler, eller hvis dens farve er ændret.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Icatibant Teva indeholder:

- Aktivt stof: icatibant. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 30 mg icatibant (som acetat).
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, iseddikesyre (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Opløsningen er en klar, farveløs injektionsvæske. 3 ml opløsning i en 3 ml fyldt injektionssprøjte med stempelstopper. Med i pakken følger en hypodermisk kanyle (25 G, 16 mm).

Icatibant Teva fås i en enkeltpakning med en fyldt injektionssprøjte og en kanyle eller en multipakning med tre æsker, der hver indeholder en fyldt injektionssprøjte og en kanyle.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien:	Icatibant Teva 30 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit Icatibant Teva 30 mg solution injectable en seringue préremplie Icatibant Teva 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Bulgarien:	Икатибант Тева 30 mg инжекционен разтвор в предварително апълнена спринцовка
Danmark:	Icatibant Teva
Det Forenede Kongerige (Nordirland):	Icatibant Teva 30 mg Solution for Injection in Pre-filled Syringe
Estland:	Icatibant Teva
Finland:	Icatibant ratiopharm 30 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Frankrig:	ICATIBANT TEVA 30 mg/3 ml, solution injectable en seringue préreplie
Holland:	Icatibant Teva 30 mg oplossing voor injectie, in voorgevulde spuit

Italien:	ICATIBANT TEVA
Kroatien:	Ikatibant Teva 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Litauen:	Icatibant Teva 30 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Norge:	Icatibant Teva
Portugal:	Icatibant Teva
Slovakiet:	Ikatibant Teva 30 mg
Sverige:	Icatibant Teva
Ungarn:	Icatibant Teva 30 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Østrig:	Icatibant ratiopharm 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2024