

Indlægsseddel: Information til brugeren

Icatibant Newbury 30 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte icatibant

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 bruge Icatibant Newbury
3. Sådan skal du bruge Icatibant Newbury
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Icatibant Newbury indeholder det aktive stof icatibant.

Dette lægemiddel anvendes til behandling af symptomer på arveligt 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, og dette fører til symptomer som hævelser, smerter, kvalme og diarré.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Icatibant Newbury

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

Brug ikke Icatibant Newbury

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Icatibant Newbury:

- hvis du lider af angina (nedsat blodgennemstrømning i hjertemusklen)
- hvis du for nylig har haft et hjerteanfald

Nogle af bivirkningerne, der er forbundet med Icatibant Newbury, minder om dine sygdomssymptomer. Tal straks med din læge, hvis dine anfaldssymptomer bliver værre, efter du har fået dette lægemiddel.

Derudover:

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

Børn og unge

Dette lægemiddel 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 Newbury

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 Newbury ikke med andre lægemidler. Hvis du tager lægemidler, som kaldes ACE-hæmmere (f.eks.: captopril, enalapril, ramipril, quinapril, lisinopril) for at sænke blodtrykket eller af andre grunde, skal du fortælle det til din læge, inden du får dette lægemiddel.

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 bruger dette lægemiddel.

Hvis du ammer, må du ikke amme i 12 timer, efter at du sidst har fået dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig træt eller svimmel som følge af dit HAE-anfald eller efter brug af dette lægemiddel.

Icatibant Newbury indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Icatibant Newbury

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

Hvis du ikke har fået Icatibant Newbury tidligere, vil den første dosis af lægemidlet altid blive injiceret af din læge eller sygeplejerske. Din læge vil fortælle dig, hvornår det er sikkert for dig at gå hjem.

Når du har drøftet det med lægen eller sygeplejersken, og du er blevet oplært i subkutan (under huden) injektionsteknik, kan du tage Icatibant Newbury selv, eller en omsorgsperson kan give dig lægemidlet, når du får et HAE-anfald.

Det er vigtigt, at Icatibant Newbury injiceres subkutan (under huden), så snart du mærker et angioødem-anfald. Din læge vil oplære dig og din omsorgsperson i, hvordan man sikkert injicerer Icatibant Newbury, idet man følger instruktionerne i indlægssedlen.

Hvornår og hvor ofte skal du bruge Icatibant Newbury?

Din læge har bestemt den præcise dosis af lægemidlet og vil fortælle dig, hvor ofte det skal bruges.

Voksne

- Den anbefalede dosis af Icatibant Newbury er én indsprøjtning (3 ml, 30 mg) givet subkutan (under huden), lige så snart du mærker angioødem-anfaldet (f.eks. øget hævelse i huden, specielt i ansigtet og på halsen, eller øgede mavesmerter).
- Hvis du ikke føler nogen lindring efter 6 timer, skal du søge lægehjælp med henblik på yderligere indsprøjtninger af Icatibant Newbury. Hos voksne kan der 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 kontakte din læge.**

Børn og unge i alderen 2-17 år

- Den anbefalede dosis Icatibant Newbury er én injektion af 1 ml op til maksimalt 3 ml baseret på kropsvægt indsprøjtet subkutan (under huden), så snart du udvikler symptomer på et angioødem-anfald (f.eks. øget hævelse i huden, specielt i ansigtet og på halsen, øgede mavesmerter).
- 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 Newbury indgives?

Icatibant Newbury er beregnet til subkutan (under huden) indsprøjtning. Sprøjten må kun bruges en gang.

Lægemidlet indsprøjtes med en kort kanyle 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:

- **brug i forbindelse med selvmedicinering (voksne)**
- **indgift foretaget af en omsorgsperson eller en sundhedsperson til voksne, unge eller børn over 2 år (med en kropsvægt på mindst 12 kg).**

Vejledningen omfatter følgende hovedtrin:

- 1) Overordnede oplysninger
- 2a) Klargøring af sprøjten til børn og unge (2-17 år), der vejer højst 65 kg
- 2b) Klargøring af sprøjten og kanylen til injektion (alle patienter)
- 3) Forberedelse af injektionsstedet
- 4) Injektion af opløsningen
- 5) Bortskaffelse af injektionsmaterialerne

Trin-for-trin-vejledning i injektion

1) Overordnede oplysninger

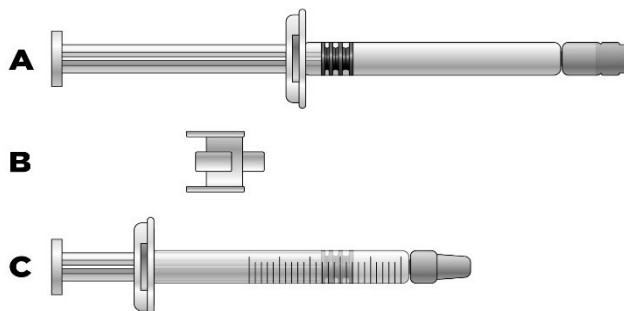
- Rengør det arbejdsområde (den arbejdsflade), der skal anvendes, inden du starter.
- Vask dine hænder med sæbe og vand.
- Tag den fyldte injektionssprøjte ud af æsken.
- Skru hættten for enden af den fyldte injektionssprøjte af.
- Læg den fyldte injektionssprøjte fra dig, efter du har skruet hættten af.

**2a) Klargøring af sprøjten til børn og unge
(2-17 år), der vejer højst 65 kg:**

Vigtige oplysninger til sundhedspersoner og omsorgspersoner:

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

- a) Icatibant Newbury fyldt injektionssprøjte (med icatibant-opløsning)
- b) Konnektor (adapter)
- c) Gradueret 3 ml-sprøjte



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

Tabel 1: Doseringsregime til børn og unge

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

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



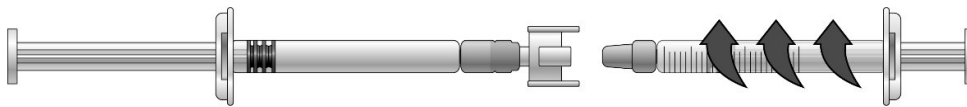
Hvis du er usikker på, hvilken mængde opløsning du skal trække op, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

- 1) Fjern hæfterne i hver ende af konnektoren.



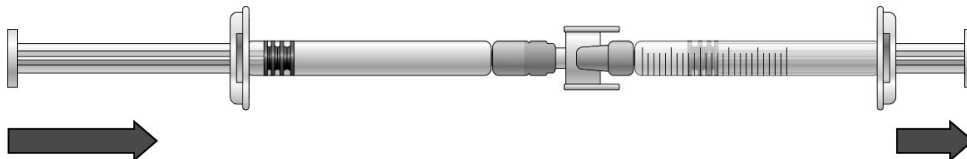
For at undgå forurening, må du ikke røre enderne på konnektoren eller sprøjtespidsen.

- 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.

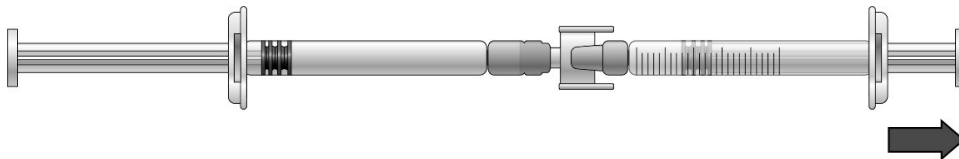


Overførsel af icatibant-opløsningen til den graduerede sprøjte:

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



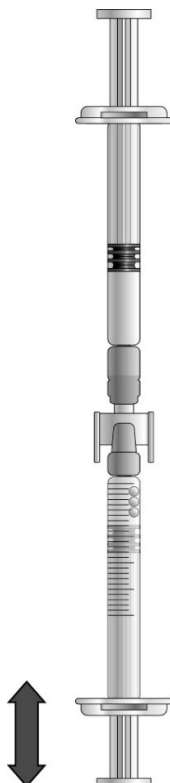
- 2) Hvis icatibant-opløsningen ikke begynder at flyde over i den graduerede sprøjte, skal du trække forsigtigt i stemplet på den graduerede sprøjte, indtil icatibant-opløsningen begynder at flyde ind i den graduerede sprøjte (se billedet herunder).



- 3) Fortsæt med at trykke stemplet på den fyldte injektionssprøjte ned, indtil det 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).

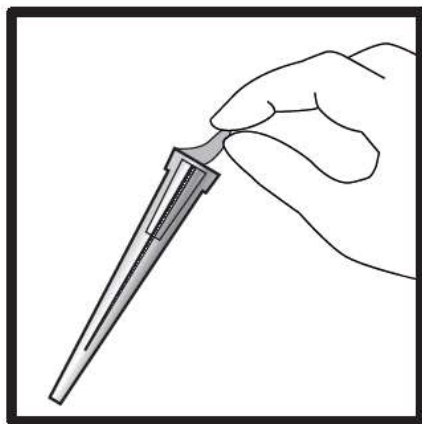


- Skub den graduerede sprøjtes stempel frem, således at eventuel luft presses tilbage i den fyldte injektionssprøjte (dette trin skal muligvis gentages nogle gange).
- Træk den mængde icatibant-opløsning op, der svarende til den ønskede injektionsvolumen.

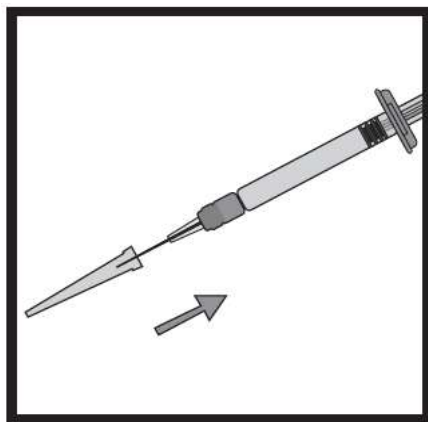
4) Fjern den fyldte injektionssprøjte og konnektoren fra den graduerede sprøjte.

5) Bortskaf den fyldte injektionssprøjte og konnektoren i beholderen til skarpe genstande.

**2b) Klargøring af sprøjten og kanylen til injektion:
Alle patienter (voksne, unge og børn)**

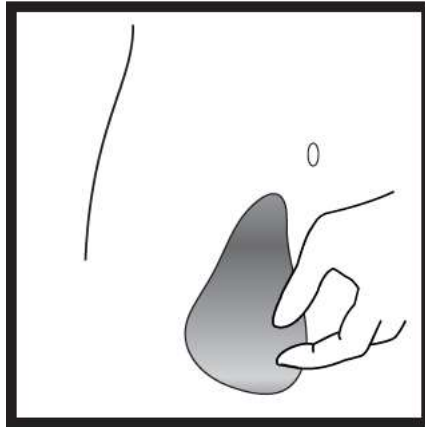


- Fjern kanylehætten fra blisterpakken.
- Fjern forseglingen fra kanylehætten (kanylen skal stadig være i kanylehætten).



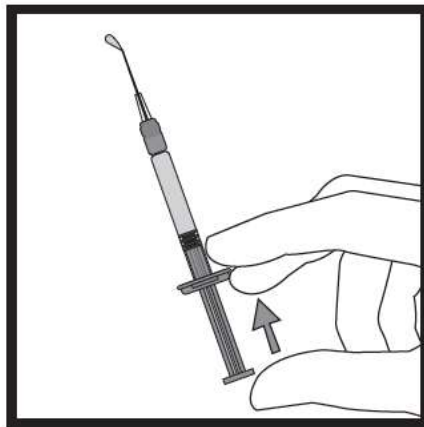
- Hold godt fast om sprøjten. Sæt omhyggeligt kanylen på sprøjten med den farveløse opløsning.
- Skru sprøjten fast på kanylen, mens kanylen stadig er i kanylehætten.
- Fjern kanylen fra kanylehætten ved at trække i sprøjten. Træk ikke i stemplet.
- Sprøjten er nu klar til injektionen.

3) Forberedelse af injektionsstedet



- Vælg injektionsstedet. Injektionsstedet skal være en hudfold på din mave, cirka 5-10 cm under din navle i enten højre eller venstre side. Stedet skal være mindst 5 cm væk 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 sprøjten i den ene hånd mellem to fingre med din tommelfinger for enden af stemplet.
- Sørg for, at der ikke er nogen luftbobler i sprøjten ved at presse på stemplet, indtil den første dråbe kommer til syne på spidsen af kanylen.



- Hold sprøjten i en 45-90 graders vinkel på huden med kanylen ind mod huden.
- Hold sprøjten 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 rensede (desinficerede) tidligere.
- Hold fast i hudfolden, placér sprøjten på huden og tryk hurtigt kanylen ind i hudfolden.
- Pres forsigtigt sprøjtes stempel ned med en stabil bevægelse, indtil al væsken er injiceret ind under huden, og der ikke er mere væske tilbage i sprøjten.
- Du skal presse stemplet langsomt ned, således at det tager cirka 30 sekunder.
- Slip hudfolden og træk forsigtigt kanylen ud.

5) Bortskaffelse af injektionsmaterialerne



- Læg sprøjten, 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 brugt for meget Icatibant Newbury

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Icatibant Newbury, 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 Newbury, udvikler en reaktion på injektionsstedet (såsom hudirritation, hævelse, smerter, kløe, hudrødme og en brændende fornemmelse). Disse reaktioner er normalt milde og forsvinder sædvanligvis uden behov for yderligere behandling.

Kontakt straks din læge, hvis dine anfaldssymptomer bliver værre, efter at du har fået lægemidlet.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

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

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Kvalme

Hovedpine

Svimmelhed

Feber

Kløe

Udslæt

Hudrødme

Unormale leverfunktionsprøver

Ikke kendt (hyppighed kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data):

Nældefeber (urticaria)

Indberetning af bivirkninger

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

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 etiketten og æsken efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pakken med sprøjten eller kanylen er beskadiget, eller hvis der ses tegn på nedbrydning, f.eks. hvis væsken er uklar, indeholder partikler, eller hvis opløsningens 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 Newbury indeholder:

- Aktivt stof: icatibant. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 30 milligram icatibant (som acetat). Hver ml af opløsningen indeholder 10 mg icatibant.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, iseddikesyre, natriumhydroxid (til justering af pH) og vand (se punkt 2).

Udseende og pakningsstørrelser

Icatibant Newbury er en klar, farveløs injektionsvæske i en fyldt injektionssprøjte af glas med 3 ml. Der er vedlagt en hypodermisk kanyle i pakningen.

Icatibant Newbury fås som en enkeltpakning med én fyldt injektionssprøjte med én kanyle eller som en sampakning med tre fyldte injektionssprøjter og tre kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Newbury Pharmaceuticals AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Sverige

Fremstiller

Eurofins PROXY Laboratories (PRX)
Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 2022 03 30