

Indlægsseddel: Information til brugeren

Icatibant Accord 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 Icatibant Accord til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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.

Oversigt over indlægssedlen

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

Icatibant Accord indeholder det aktive stof icatibant.

Icatibant Accord 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, og dette fører til symptomer som hævelser, smerter, kvalme og diarré.

Icatibant Accord 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 Accord

Brug ikke Icatibant Accord

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Icatibant Accord

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

Bivirkningerne forbundet med Icatibant Accord minder om dine sygdomssymptomer. Tal straks med din læge, hvis dine anfaldssymptomer bliver værre, efter at du har fået Icatibant Accord

Derudover:

- du eller din omsorgsperson skal oplæres i subkutan injektionsteknik (under huden), før du må medicinere dig selv med eller før omsorgspersonen indgiver Icatibant Accord.

- hvis du får et laryngealt anfald (blokering af de øvre luftveje) umiddelbart efter, du selv har taget Icatibant Accord, eller en omsorgsperson har givet dig det, skal du søge lægehjælp.
- hvis dine symptomer ikke forsvinder efter selvmedicinering af Icatibant Accord, eller efter omsorgspersonen har givet dig injektionen, skal du søge lægehjælp med henblik på yderligere indsprøjtninger af Icatibant Accord. Der kan hos voksne patienter gives yderligere 2 indsprøjtninger i løbet af 24 timer.

Børn og unge

Icatibant Accord 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 anden medicin sammen med Icatibant Accord

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Så vidt vides, interagere Icatibant Accord ikke med anden medicin. Hvis du tager medicin, 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 Accord.

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 Icatibant Accord.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Icatibant Accord indeholder natrium

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

3. Sådan skal du bruge Icatibant Accord

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

Hvis du aldrig tidligere har fået Icatibant Accord, så vil din første dosis Icatibant Accord altid blive givet til dig af din læge eller 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 Accord selv, eller en omsorgsperson kan give dig lægemidlet, når du får et HAE-anfald. Det er vigtigt, at Icatibant Accord indsprøjtes subkutan (under huden), så snart du mærker et angioødem-anfald. Din læge vil oplære dig og din omsorgsperson i, hvordan man sikkert indsprøjter Icatibant Accord ved at følge instruktionerne i indlægssedlen.

Hvornår og hvor ofte skal du bruge Icatibant Accord?

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

Voksne

- Den anbefalede dosis af Icatibant Accord er én indsprøjtning (3 ml, 30 mg) givet subkutan (under huden), lige så snart du mærker et angioødem-anfald (for eksempel øget hævelse i huden, særligt i ansigtet og på halsen, eller øgede mavesmerter).
- Hvis du stadig ikke føler nogen lindring efter yderligere 6 timer, skal du søge lægehjælp med henblik på yderligere indsprøjtninger af Icatibant Accord. 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 Icatibant Accord 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 angioødem-anfald (f.eks. større hævelse i huden, især i ansigtet og på halsen, øgede smerter i maven).
- Se afsnittet med brugervejledning vedrørende den dosis, der skal indsprøjtes.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du er i tvivl om hvilken dosis, der skal indsprøjtes.
- **Hvis dine symptomer bliver værre, eller hvis du ikke oplever en bedring, skal du straks søge lægehjælp.**

Hvordan skal Icatibant Accord indgives?

Icatibant Accord er beregnet til subkutan indsprøjtning (under huden). Hver sprøjte må kun bruges én gang.

Icatibant Accord indsprøjtes med en kort nål ind 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)**
- **indgivelse af en omsorgsperson eller en sundhedsperson 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 sprøjten til børn og unge (2-17 år) med en legemsvægt på højst 65 kg
- 2b. Klargøring af sprøjten og kanylen til indsprøjtning (alle patienter)
3. Forberedelse af indsprøjtningssstedet
4. Indsprøjtning af opløsningen
5. Bortskaffelse af indsprøjtningmaterialer

Trin-for-trin vejledning i indsprøjtning

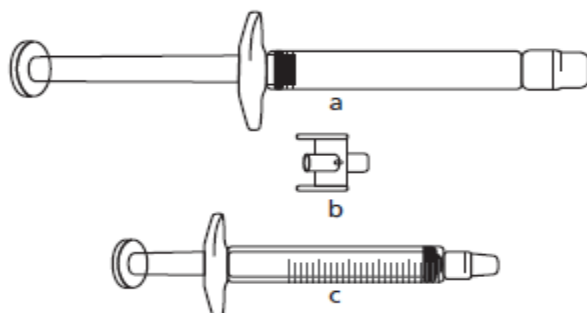
1. Overordnede oplysninger
- Rengør det arbejdsområde (den arbejdsflade), der skal anvendes, inden du starter. - Vask dine hænder med sæbe og vand. - Åbn bakken ved at trække forseglingen af. - Fjern den fyldte sprøjte fra bakken. - Fjern skruelåget fra den fyldte sprøjte ved at skrue skruelåget af. - Læg den fyldte sprøjte fra dig efter at have skruet skruelåget af.
2a) Klargøring af sprøjten til

**børn og unge (2-17 år),
der vejer 65 kg eller derunder:**

Vigtige oplysninger til sundhedspersoner og omsorgspersoner:

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

- Fylt Icatibant Accord-injektionssprøjte (med icatibant-opløsning)
- Konnektor (adapter)
- Gradueret 3 ml-sprøjte



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

Tabel 1: Doseringsregimen til børn og unge

Legemsvægt	Injektionsmængde
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).



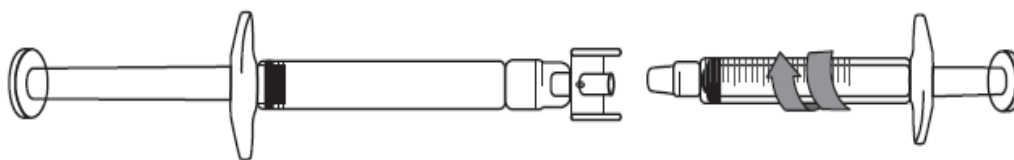
Hvis du ikke er sikker på, hvilken mængde opløsning du skal trække op, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

- 1) Fjern skruehætterne i hver ende af konnektoren.



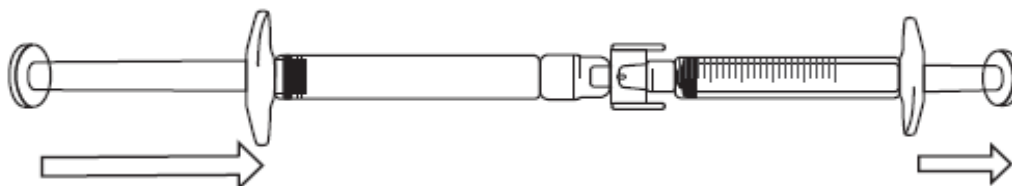
For at undgå forurening må du ikke røre enderne på konnektoren eller sprøjtespidsen

- 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.

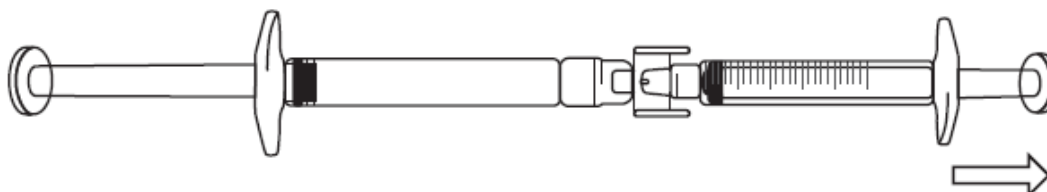


Overførsel af icatibant-opløsningen til den graduerede sprøjte:

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



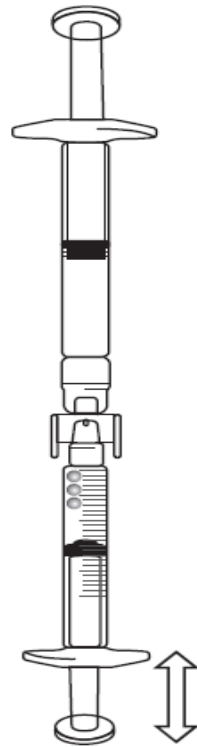
- 2) Hvis icatibant-opløsningen ikke begynder at flyde over i den graduerede sprøjte, skal du trække forsigtigt i stemplet på den graduerede sprøjte, indtil icatibant-opløsningen begynder at flyde ind i den graduerede sprøjte (se billedet herunder).



- 3) Fortsæt med at trykke stemplet på den fyldte injektionssprøjte ned, indtil den ønskede injektionsmængde (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 sprøjte er øverst (se billedet herunder).

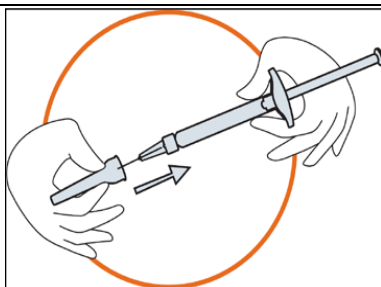


- Skub den graduerede sprøjtes stempel frem, så eventuel luft presses tilbage i den fyldte injektionssprøjte (dette trin skal muligvis gentages nogle gange).
- Træk en mængde icatibant-opløsning op svarende til den ønskede injektionsmængde.
- 4) Fjern den fyldte injektionssprøjte og konnektoren fra den 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).



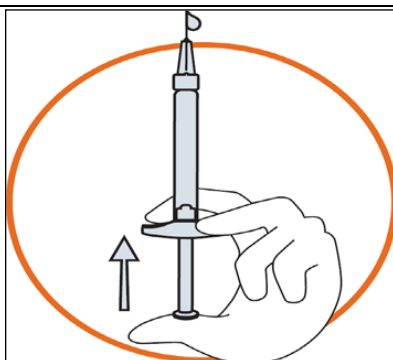
- Hold fast om sprøjten. Sæt omhyggeligt kanylen på den fyldte sprøjte med den farveløse opløsning.
- Skru den fyldte sprøjte fast på kanylen, mens kanylen stadig er i kanylehætten.
- Fjern kanylen fra kanylehætten ved at trække i sprøjten. Træk ikke i stemplet.
- Sprøjten er nu klar til injektionen.

Forberedelse af injektionsstedet



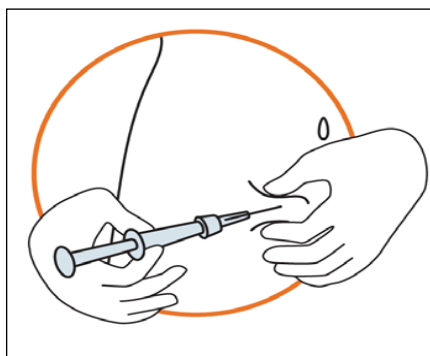
- Vælg injektionssted. Injektionsstedet skal være en hudfold på din mave, cirka 5-10 cm under din navle i enten højre eller venstre side. Stedet skal være mindst 5 cm væk fra eventuelle ar. Vælg ikke et sted, hvor der er blå mærker, eller som er hævet eller gør ondt.
- Rens injektionsstedet med en spritserviet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

4) Injektion af opløsningen



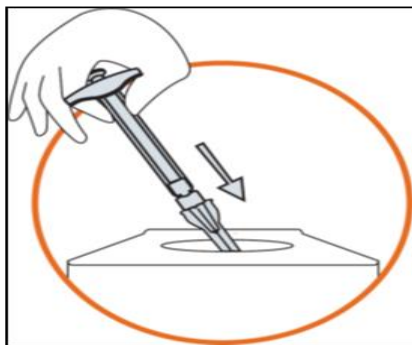
- Hold sprøjten i den ene hånd mellem to fingre med din tommelfinger for enden af stemplet.

- Sørg for, at der ikke er nogen luftbobler i sprøjten ved at presse stemplet, indtil den første dråbe kommer ud af 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 desinficerede tidligere.
- Hold fast i hudfolden, placér sprøjten på huden og tryk hurtigt kanylen ind i hudfolden.
- Pres forsigtigt sprøjstens stempel med en fast hånd, indtil al væsken er indsprøjtet 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 sprøjten, kanylen og kanylehætten i en beholder til skarpe genstande og affald, der kan være farligt for andre personer, hvis det ikke bortskaffes korrekt.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Næsten alle patienter, der får Icatibant Accord, 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 patienter):

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

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

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 Accord, 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. 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 pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Må ikke nedfryses.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Icatibant Accord indeholder:

- Aktivt stof: Icatibant. Hver fyldt injektionssprøjte med 3 ml indeholder icatibantacetat svarende til 30 mg icatibant. Hver ml opløsning indeholder 10 mg icatibant.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, iseddikesyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Icatibant Accord er en klar, farveløs opløsning, praktisk taget fri for fremmedlegemer, i en fyldt injektionssprøjte af glas (3 ml). Med pakken følger en hypodermisk kanyle.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Fremstiller:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice
Polen

Eller

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IS / IT / LT / LV / LX / MT / NL /
NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / UK(NI) / ES
Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica Pharmaceutical S.A.
Tel: +30 210 7488 821

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Icatibant Accord på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme,

og om, hvordan de behandles.