

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Icatibant STADA 30 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu icatibant

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Icatibant STADA og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Icatibant STADA
3. Hvernig nota á Icatibant STADA
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Icatibant STADA
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Icatibant STADA og við hverju það er notað

Icatibant STADA inniheldur virka efnið icatibant.

Þetta lyf er notað við meðferð við einkennum arfgengs ofsabjúgs hjá fullorðnum, unglingum og börnum 2 ára og eldri.

Við arfgengan ofsabjúg eykst magn efnis í blóðrásinni sem kallast bradýkínín og veldur einkennum svo sem bólgu, verkjum, ógleði, öndunarörðugleikum og niðurgangi.

Icatibant STADA hindrar verkun bradýkíníns og stöðvar því frekari framgang einkenna kasta arfgengs ofsabjúgs.

2. Áður en byrjað er að nota Icatibant STADA

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Icatibant STADA

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir icatibanti eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Icatibant STADA er notað:

- ef þú ert með hjartaöng (skert blóðflæði til hjartans)
- ef þú hefur nýlega fengið heilablóðfall

Sumar aukaverkanir er tengjast Icatibant STADA líkjast einkennum sjúkdómsins. Láttu lækinn vita strax ef þér finnst einkenni er fylgja kastinu versna eftir að þú færð þetta lyf.

Að auki:

- Nauðsynlegt er að þú eða umönnunaraðilinn hafi fengið þjálfun í tækninni við að gefa lyf undir húð áður en þú eða umönnunaraðilinn gefur þér inndælingu með þessu lyfi.
- Eftir að þú sjálf/ur eða umönnunaraðili þinn hefur gefið þér inndælingu af Icatibant STADA meðan þú ert með einkenni frá barkakýli (þrengingu í efri loftveg) þarft þú tafarlaust að leita læknishjálpar á sjúkrahúsi eða heilsugæslustöð.
- Ef einkenni ganga ekki til baka eftir að þú eða umönnunaraðilinn hefur gefið þér eina inndælingu af Icatibant STADA skaltu leita ráða hjá lækni varðandi frekari inndælingar af þessu lyfi. Hjá fullorðnum sjúklingum má gefa allt að tvær frekari inndælingar innan 24 klukkustunda.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með notkun þessa lyfs hjá börnum yngri en 2 ára eða sem vega minna en 12 kg þar sem það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum sjúklingum.

Notkun annarra lyfja samhliða Icatibant STADA

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki er vitað til þess að Icatibant STADA hafi milliverkanir við önnur lyf. Láttu lækninn vita áður en þú notar þetta lyf ef þú ert að taka lyf sem er angíótensín umbreytandi ensímhemill (ACE hemil) (t.d.: kaptópríl, enalapríl, ramipríl, lisínópríl) sem er notað til að lækka blóðþrýsting eða af öðrum ástæðum.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ef þú ert með barn á brjósti skalt þú ekki gefa því brjóst fyrr en 12 klst. eftir að þú fékkst síðast þetta lyf.

Akstur og notkun véla

Aktu ekki eða notaðu vélar ef þú finnur fyrir þreytu eða sundli vegna ofsabjúgskastsins eða eftir notkun þessa lyfs.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Icatibant STADA inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Icatibant STADA

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Ef þú hefur aldrei fengið Icatibant STADA áður sér læknir eða hjúkrunarfræðingur ávallt um að sprauta fyrsta skammtinum. Læknirinn mun láta þig vita hvenær þér er óhætt að fara heim.

Eftir að hafa rætt við lækni eða hjúkrunarfræðing og eftir að hafa fengið þjálfun í tækninni við að sprauta lyfjum undir húð gætir þú sjálf/ur eða umönnunaraðili þinn verið fær um að sjá um inndælingu Icatibant STADA þegar þú færð kast af arfgengum ofsabjúg.

Mikilvægt er að Icatibant STADA sé sprautað undir húð um leið og vart verður við kast af ofsabjúg. Heilbrigðisstarfsfólk mun kenna þér og umönnunaraðila þínum örugga aðferð við inndælingu þessa lyfs með því að fylgja leiðbeiningum í fylgiseðlinum.

Hvenær og hve oft skal nota Icatibant STADA?

Læknirinn hefur valið skammtinn af þessu lyfi nákvæmlega og mun segja þér hve oft skal nota lyfið.

Fullorðnir

- Ráðlagður skammtur af Icatibant STADA er ein inndæling (3 ml, 30 mg) sem dælt er undir húð um leið og vart verður við kast ofsabjúgs (t.d. aukin bólga í húð, einkum í andliti og hálsi, eða auknir magaverkir).
- Ef einkenni eru ekki farin að ganga til baka eftir 6 klst. skal leita ráða hjá lækni varðandi frekari inndælingu með Icatibant STADA. Fullorðnum má gefa allt að tvær sprautur til viðbótar innan 24 klukkustunda.
- **Þú átt ekki að fá fleiri en 3 sprautur á sólarhring og ef þú þarft meira en 8 sprautur á einum mánuði skaltu leita ráða hjá lækni.**

Börn og unglingar á aldrinum 2 til 17 ára

- Ráðlagður skammtur af Icatibant STADA er ein inndæling með 1 ml til allt að 3 ml byggt á líkamsþyngd sem dælt er undir húð um leið og vart verður við einkenni um kast ofsabjúgs (t.d. bólga í húð, einkum í andliti og hálsi, auknir magaverkir).
- Sjá kaflann með notkunarleiðbeiningum um skammt til inndælingar.
- Ef þú ert ekki viss hvaða skammti eigi að dæla inn skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.
- **Ef einkennin versna eða enginn bati verður á einkennum skaltu leita tafarlaust lækni- og lyfjafræðing.**

Hvernig á að gefa Icatibant STADA?

Icatibant STADA er ætlað til inndælingar undir húð. Hverja sprautu má aðeins nota einu sinni.

Lyfinu er dælt inn með stuttri nál í fituvefinn undir húðinni á kviðnum.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Eftirfarandi leiðbeiningar skref fyrir skref eru hugsaðar fyrir:

- **Þá sem gefa sér lyfið sjálfir (fullorðnir)**
- **Umönnunaraðila eða heilbrigðisstarfsmann sem gefur fullorðnum, unglingum eða börnum 2 ára eða eldri (sem vega minnst 12 kg).**

Í leiðbeiningunum felast eftirfarandi megin-skref:

- 1) Almennar upplýsingar
- 2a) Undirbúningur sprautu fyrir börn og unglinga (2-17 ára) sem vega 65 kg eða minna
- 2b) Undirbúningur sprautu og nálar fyrir inndælingu (allir sjúklingar)
- 3) Undirbúningur stungustaðar
- 4) Inndæling lausnar
- 5) Förgun inndælingarbúnaðar

Leiðbeiningar um inndælingu skref fyrir skref

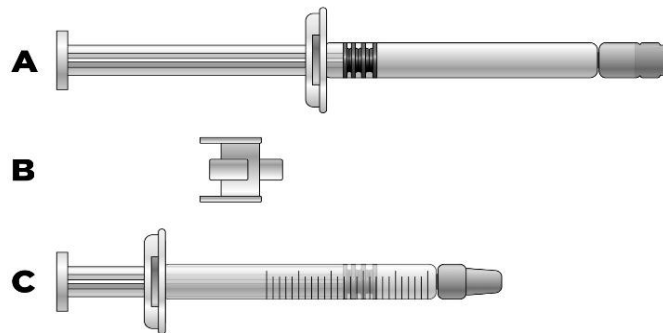
1) Almennar upplýsingar

- | |
|--|
| |
| <ul style="list-style-type: none">• Hreinsið vinnusvæðið (flötinn) sem á að nota áður en ferlið hefst.• Þvoið hendur með sápu og vatni.• Takið áfylltu sprautuna úr pakkanum.• Fjarlægið lokið af endanum af áfylltu sprautunni með því að skrúfa það af.• Leggið áfylltu sprautuna frá ykkur eftir að lokið hefur verið skrúfað af. |
| 2a) Undirbúningur sprautu fyrir börn og unglinga (2-17 ára) sem vega 65 kg eða minna: |

Mikilvægar upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk og umönnunaraðila:

Þegar skammturinn nemur minna en 30 mg (3 ml), er eftirfarandi búnaður nauðsynlegur til að draga út viðeigandi skammt (sjá hér fyrir neðan):

- a) Icatibant STADA áfyllt sprauta (sem inniheldur icatibant-lausn)
- b) Millistykki
- c) 3 ml kvörðuð sprauta



Draga skal nauðsynlegt inndælingarrúmmál í ml upp í tóma 3 ml kvarðaða sprautu (sjá töfluna hér fyrir neðan).

Tafla 1: Skammtaáætlun fyrir börn og unglinga

Líkamsþyngd	Inndælingarrúmmál
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

Sjúklingar sem vega meira en 65 kg nota allt innihald áfylltu sprautunnar (3 ml).



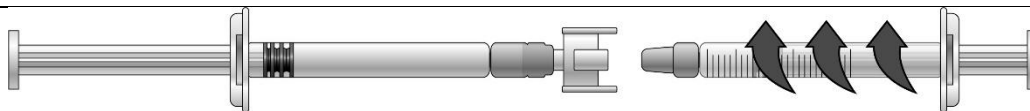
Ef þú ert ekki viss um hvaða rúmmál lausnar skal draga út skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing

- 1) Takið lokin af hvorum enda millistykkisins.



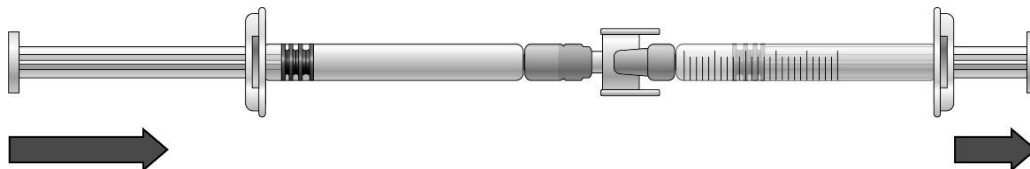
Forðast skal að snerta enda millistykkisins og sprautuenda til að koma í veg fyrir sóttmengun

- 2) Skrúfið millistykkið á áfylltu sprautuna.
- 3) Festið kvörðuðu sprautuna á hinn enda millistykkisins og tryggið að tengingin sé rétt.

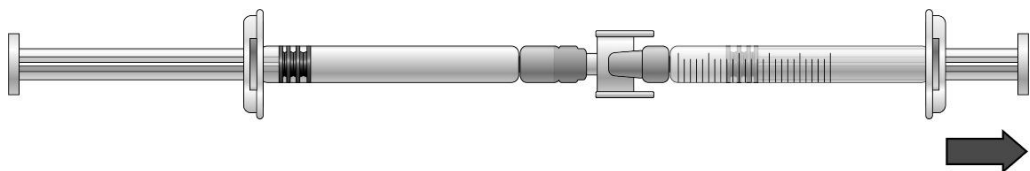


Icatibant lausnin flutt í kvörðuðu sprautuna:

- 1) Til að hefja flutning icatibant lausnarinnar skal þrýsta á bullu áfylltu sprautunnar (lengst til vinstri á myndinni hér fyrir neðan).



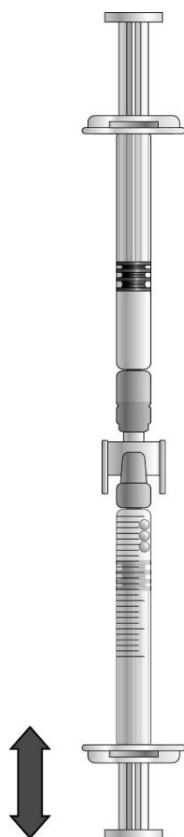
- 2) Ef icatibant lausnin færast ekki yfir í kvörðuðu sprautuna skal toga létt í bullu kvörðuðu sprautunnar þar til icatibant lausnin byrjar að flæða yfir í kvörðuðu sprautuna (sjá myndina hér fyrir neðan).



- 3) Haldið áfram að þrýsta á bullu áfylltu sprautunnar þar til nauðsynlegt inndælingarrúmmál (skammtur) hefur verið fluttur yfir í kvörðuðu sprautuna. Sjá töflu 1 fyrir upplýsingar um skammta.

Ef það er loft í kvörðuðu sprautunni:

- Snúið samtengdu sprautunum þannig að áfyllta sprautan sé fyrir ofan (sjá mynd hér fyrir neðan).



- Þrýstið á bulluna á kvörðuðu sprautunni þannig að loft fari til baka í áfylltu sprautuna (það getur verið nauðsynlegt að endurtaka þetta skref nokkrum sinnum).
- Dragið út icatibant lausn sem samsvarar nauðsynlegu inndælingarrúmmáli.

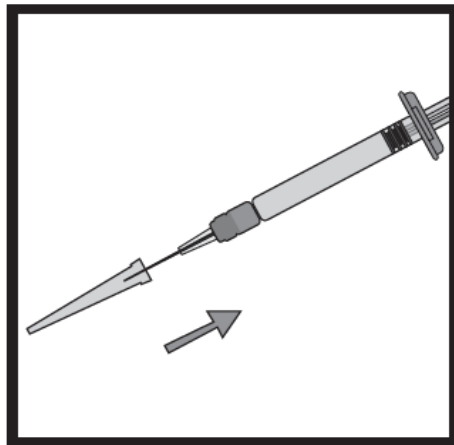
4) Takið áfylltu sprautuna og millistykkið af kvörðuðu sprautunni.

5) Fargið áfylltu sprautunni og millistykkinu í stunguhelt ílát.

**2b) Undirbúningur sprautu og nálar fyrir inndælingu:
allir sjúklingar (fullorðnir, unglingar og börn)**



- Takið nálarlokið úr þynnupakkningunni.
- Fjarlægið hlífðarfilmuna af nálarlokinu (nálin á að vera kyrr í nálarlokinu).



- Grípið traustu taki um sprautuna. Festið nálina vandlega við áfylltu sprautuna sem inniheldur litlausa lausnina.
- Skrúfið áfylltu sprautuna á nálina sem er enn föst í nálarlokinu.
- Dragið nálina úr nálarlokinu með því að halda um sprautuhólkinn. Ekki toga bulluna upp.

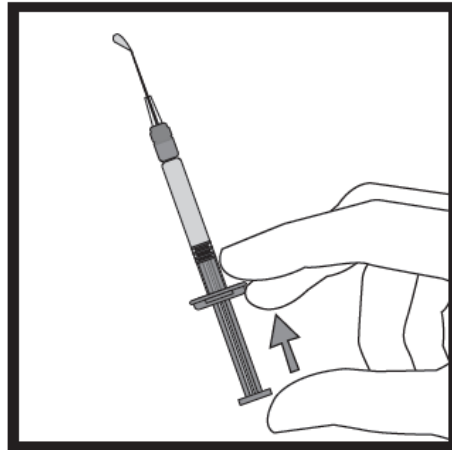
- Nú er sprautan tilbúin til inndælingar.

3) Undirbúningur stungustaðar

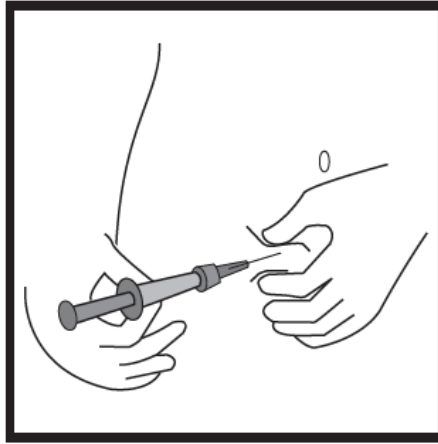


- Veljið stungustað. Sem stungustað skal velja húðfellingu öðru hvoru megin á kviði u.þ.b. 5-10 cm (2-4 þumlungum) neðan við naflann. Staðurinn þarf að verða að minnsta kosti í 5 cm (2 þumlunga) fjarlægð frá hvers kyns örum. Ekki velja stað sem er marinn, bólginn eða aumur.
- Hreinsið stungustaðinn með því að strjúka yfir hann með alkóhólvettri grisju/bómullarhnoðra og leyfið honum að þorna.

4) Inndæling lausnar

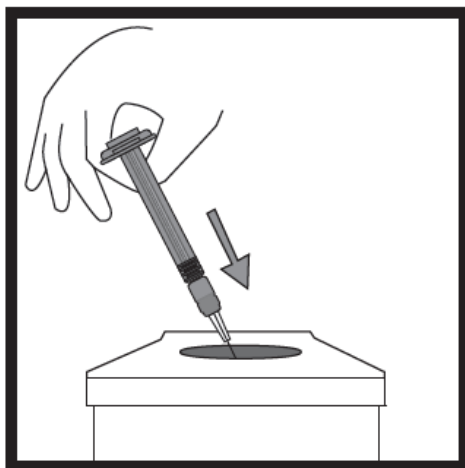


- Haldið sprautunni milli tveggja fingra annarrar handar og setjið þumalinn neðst á bulluna.
- Gætið þess að engin loftbóla sé í sprautunni með því að þrýsta á bulluna þar til fyrsti dropinn kemur í ljós á nálaroddinum.



- Haldið sprautunni þannig að hún myndi milli 45-90 gráðu horn við húðina og nálin snúi að húðinni.
- Haldið sprautunni í annarri hendinni og notið hina höndina til að grípa varlega um húðfellinguna milli þumals og annarra fingra á þeim stungustað sem áður var sótthreinsaður.
- Haldið húðfellingunni, færið sprautuna að húðinni og stingið nálinni snögg í húðfellinguna.
- Þrýstið hægt á bullu sprautunnar með stöðugu átaki þar til öllum vökvanum hefur verið dælt í húðina og enginn vökvi er eftir í sprautunni.
- Þrýstið hægt þannig að þetta taki u.þ.b. 30 sekúndur.
- Sleppið húðfellingunni og dragið nálina varlega út.

5) Förgun inndælingarbúnaðar



- Fargið sprautunni, nálinni og nálarlokinu í þar til gert ílát sem ætlað er til að losa sorp sem gæti valdið öðrum skaða ef það er ekki meðhöndlað rétt.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Næstum allir sjúklingar sem fá Icatibant STADA finna fyrir viðbrögðum á stungustað (t.d. ertingu, bólgu, verk, kláða, roða í húð og sviðatilfinningu). Viðbrögðin geta verið m.a. sviðatilfinning, roði (roðapöt), verkur, bólga, hitatilfinning, kláði og húðerting. Þessi áhrif eru yfirleitt væg og ganga til baka án þess að þörf sé fyrir aðra meðferð.

Láttu lækninn vita strax ef þér finnst einkenni er fylgja kastinu versna eftir að þú færð lyfið.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af 10 einstaklingum):

Viðbótar viðbrögð á stungustað (þrýstingstilfinning, mar, minnkuð tilfinning og/eða dofi, upphleypt útbrot með kláða og hitatilfinning í húð).

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Ógleði

Höfuðverkur

Sundl

Sótthiti

Kláði

Útbrot

Roði í húð

Óeðlileg lifrarpróf

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Ofsakláði

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Icatibant STADA

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Fyrnist (EXP). Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C. Má ekki frjósa.

Ekki skal nota lyfið ef umbúðir sprautu eða nálar hafa orðið fyrir skemmdum eða einhver merki um skemmdir eru sýnileg, til dæmis ef lausnin er skýjuð, eða inniheldur fljótandi agnir, eða ef litur lausnarinnar hefur breyst.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Icatibant STADA inniheldur

- Virka innihaldsefnið er icatibant. Hver áfyllt sprauta inniheldur 30 milligrömm af icatibanti (sem asetat). Hver ml af lausninni inniheldur 10 mg af icatibanti.
- Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, ísedíksýra, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf. (sjá kafla 2).

Lýsing á útliti Icatibant STADA og pakkningastærðir

Icatibant STADA er tært, litlaust stungulyf, lausn í áfylltri 3 ml sprautu úr gleri. Húðbeðsnál fylgir með í pakkanum.

Icatibant STADA fæst í öskju með einni áfylltri sprautu ásamt einni nál eða í fjölpakkingu með þremur áfylltum sprautum ásamt þremur nálum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Þýskaland

Framleiðandi

Eurofins PROXY Laboratories B.V.
Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
Holland

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Þýskaland

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

LYFIS ehf.
Sími: 534 3500
Netfang: lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2026.