

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Icatibant Teva 30 mg, soluzione iniettabile in siringa pre-riempita

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Icatibant Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Icatibant Teva
3. Come usare Icatibant Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Icatibant Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Icatibant Teva e a cosa serve

Icatibant Teva contiene il principio attivo icatibant.

Icatibant Teva è utilizzato per il trattamento dei sintomi dell'angioedema ereditario (AEE) in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 2 anni.

Nell'AEE i livelli nel sangue di una sostanza detta bradichinina aumentano causando sintomi quali gonfiore, dolore, nausea e diarrea.

Icatibant Teva blocca l'attività della bradichinina e quindi arresta la progressione dei sintomi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Icatibant Teva

Non usi Icatibant Teva

- se è allergico a icatibant o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Icatibant Teva:

- se soffre di angina (riduzione del flusso sanguigno al muscolo cardiaco);
- se ha avuto un ictus di recente.

Alcuni degli effetti indesiderati associati a Icatibant Teva sono simili ai sintomi della malattia da cui è affetto. Informi immediatamente il medico se nota che i sintomi dell'attacco peggiorano dopo la somministrazione di Icatibant Teva.

Inoltre:

- Lei o la persona che si prende cura di lei deve essere stato istruito sulla tecnica di iniezione sottocutanea (sotto la pelle) prima di autosomministrarsi / di somministrarle Icatibant Teva.
- In caso di attacco laringeo (ostruzione delle alte vie aeree), subito dopo l'autosomministrazione di Icatibant Teva, o la somministrazione di Icatibant Teva da parte della persona che si prende cura di lei, deve richiedere assistenza medica presso una struttura sanitaria.

- Se i suoi sintomi non si sono risolti dopo essersi autosomministrato o dopo che le è stata somministrata un'iniezione di Icatibant Teva, si rivolga a un medico per ricevere iniezioni aggiuntive di Icatibant Teva. Per i pazienti adulti possono essere somministrate al massimo 2 iniezioni aggiuntive nell'arco di 24 ore.

Bambini e adolescenti

L'uso di Icatibant Teva non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 2 anni o di peso inferiore a 12 kg perché non è stato studiato in questi pazienti.

Altri medicinali e Icatibant Teva

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Per Icatibant Teva non sono note interazioni con altri medicinali. Se sta assumendo un medicinale noto come inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (per esempio: captopril, enalapril, ramipril, quinapril, lisinopril), che è utilizzato per abbassare la pressione sanguigna o per altri motivi, informi il medico prima di assumere Icatibant Teva.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Se sta allattando con latte materno, non deve allattare per le 12 ore successive all'ultima somministrazione di Icatibant Teva.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi o utilizzi macchinari se avverte senso di stanchezza o capogiro dopo un attacco di AEE o dopo la somministrazione di Icatibant Teva.

Icatibant Teva contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 3 ml, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Icatibant Teva

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico.

Se non ha mai ricevuto Icatibant Teva in precedenza, la prima dose di Icatibant Teva le sarà sempre iniettata dal medico o dall'infermiere. Il medico le indicherà quando sarà possibile fare ritorno a casa in sicurezza. Dopo aver discusso con il medico o l'infermiere ed essere stato istruito sulla tecnica di iniezione sottocutanea (sotto la pelle), durante un attacco di AEE potrà autosomministrarsi Icatibant Teva, o farselo somministrare dalla persona che si prende cura di lei. È importante che Icatibant Teva venga iniettato per via sottocutanea (sotto la pelle) appena si manifesta un attacco di angioedema. L'operatore sanitario che la segue insegnerà a lei e alla persona che si prende cura di lei come iniettare Icatibant Teva senza rischi per la sicurezza seguendo le istruzioni nel foglio illustrativo.

Quando e con quale frequenza usare Icatibant Teva?

Il medico ha stabilito la dose esatta di Icatibant Teva e le indicherà la frequenza di utilizzo.

Adulti

- La dose raccomandata di Icatibant Teva è una iniezione (3 ml, 30 mg) somministrata per via sottocutanea (sotto la pelle) appena si manifesta l'attacco di angioedema (per esempio aumento del gonfiore della cute, soprattutto a livello di volto e collo, o crescente dolore addominale).

- Se non percepisce un'attenuazione dei sintomi dopo 6 ore, si rivolga a un medico per ricevere iniezioni aggiuntive di Icatibant Teva. Per gli adulti possono essere somministrate al massimo 2 iniezioni aggiuntive nell'arco di 24 ore.
- **Non effettuare più di 3 iniezioni nell'arco di 24 ore e, se sono necessarie più di 8 iniezioni in un mese, rivolgersi a un medico.**

Bambini e adolescenti di età compresa tra 2 e 17 anni

- La dose raccomandata di Icatibant Teva è una iniezione da 1 ml fino a un massimo di 3 ml in funzione del peso corporeo somministrata per via sottocutanea (sotto la pelle) al primo manifestarsi dei sintomi di un attacco di angioedema (per esempio aumento del gonfiore della cute, soprattutto a livello di volto e collo, o crescente dolore addominale).
- Per la dose da iniettare, vedere paragrafo delle istruzioni per l'uso.
- Se non è sicuro di quale dose iniettare, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- **Se i sintomi peggiorano o non ottiene alcun sollievo, chiedi assistenza medica immediata.**

Come deve essere somministrato Icatibant Teva?

Icatibant Teva viene iniettato per via sottocutanea (sotto la pelle). Ogni siringa deve essere utilizzata una volta sola.

Icatibant Teva viene iniettato con un ago corto nel tessuto grasso sotto la pelle dell'addome (pancia).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Seguono le istruzioni passo a passo per:

- **l'autosomministrazione (adulti);**
- **la somministrazione ad adulti, adolescenti o bambini di età superiore a 2 anni (con peso corporeo minimo di 12 kg) da parte della persona che si prende cura di loro o di un operatore sanitario.**

Le istruzioni comprendono i seguenti passaggi principali:

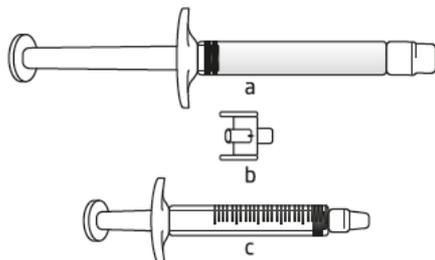
- 1) Informazioni generali
- 2a) Preparazione della siringa per bambini e adolescenti (2-17 anni) di peso pari o inferiore a 65 kg
- 2b) Preparazione della siringa e dell'ago per l'iniezione (tutti i pazienti)
- 3) Preparazione della sede di iniezione
- 4) Iniezione della soluzione
- 5) Smaltimento del materiale per iniezione

Istruzioni per l'iniezione passo a passo

1) Informazioni generali:
<ul style="list-style-type: none"> • Prima di iniziare la procedura, pulire l'area di lavoro (superficie) da usare. • Lavarsi le mani con acqua e sapone. • Togliere la siringa pre-riempita dalla confezione. • Svitare il cappuccio e rimuoverlo dall'estremità della siringa pre-riempita. • Dopo aver svitato il cappuccio, appoggiare la siringa su una superficie piana.
2a) Preparazione della siringa per bambini e adolescenti (età 2-17 anni) di peso pari o inferiore a 65 kg
Informazioni importanti per gli operatori sanitari e le persone che si prendono cura dei pazienti:

Quando la dose è inferiore a 30 mg (3 ml), per l'estrazione della dose appropriata (vedere sotto) occorrono i seguenti materiali:

- Siringa pre-riempita di Icatibant Teva (contenente la soluzione di icatibant)
- Connettore (adattatore)
- Siringa graduata da 3 ml



Il volume in ml necessario per l'iniezione deve essere prelevato in una siringa graduata vuota da 3 ml (vedere tabella sottostante).

Tabella 1: Regime posologico per bambini e adolescenti

Peso corporeo	Volume di iniezione
12-25 kg	1,0 ml
26-40 kg	1,5 ml
41-50 kg	2,0 ml
51-65 kg	2,5 ml

I pazienti di peso **superiore a 65 kg** utilizzeranno l'intero contenuto della siringa pre-riempita (3 ml).



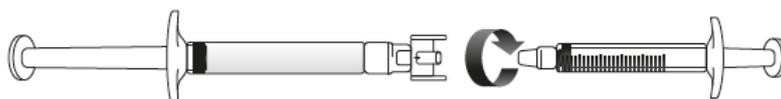
In caso di dubbio sul volume di soluzione da estrarre, rivolgersi al medico, al farmacista o all'infermiere.

- 1) Rimuovere i cappucci da entrambe le estremità del connettore.



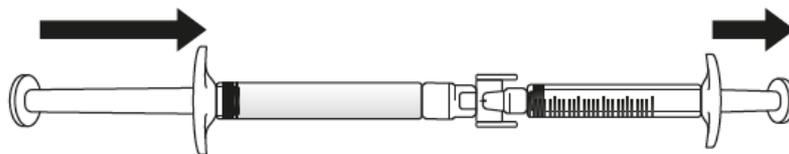
Evitare di toccare le estremità del connettore e le punte delle siringhe, al fine di prevenire contaminazioni.

- 2) Avvitare il connettore sulla siringa pre-riempita.
- 3) Attaccare la siringa graduata all'altra estremità del connettore, assicurandosi che entrambe le connessioni siano fissate in maniera sicura.

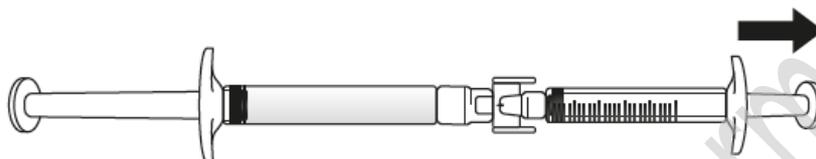


Trasferire la soluzione di icatibant nella siringa graduata:

- 1) Per iniziare a trasferire la soluzione di icatibant, premere lo stantuffo della siringa pre-riempita (all'estrema sinistra nella figura sottostante).



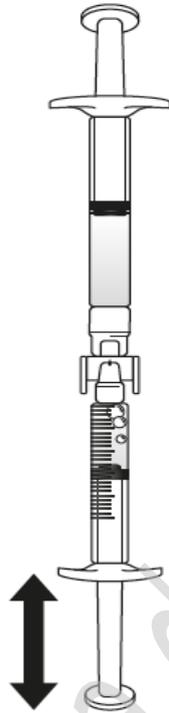
- 2) Se la soluzione di icatibant non inizia a trasferirsi nella siringa graduata, tirare leggermente lo stantuffo della siringa graduata fino a quando la soluzione di icatibant inizia a fluire al suo interno (vedere figura sottostante).



- 3) Continuare a premere lo stantuffo della siringa pre-riempita fino a trasferire nella siringa graduata il volume di iniezione (dose) necessario. Per informazioni sulla posologia, vedere tabella 1.

Se nella siringa graduata è presente dell'aria:

- Capovolgere le siringhe collegate in modo che la siringa pre-riempita sia in alto (vedere figura sottostante).



- Abbassare lo stantuffo della siringa graduata in modo che l'aria venga ri-trasferita nella siringa pre-riempita (è possibile che questo passaggio debba essere ripetuto più volte).
 - Prelevare il volume di soluzione di icatibant necessario.
- 4) Staccare la siringa pre-riempita e il connettore dalla siringa graduata.
 - 5) Gettare la siringa pre-riempita e il connettore nel contenitore per oggetti appuntiti.

**2b) Preparazione della siringa e dell'ago per l'iniezione:
tutti i pazienti (adulti, adolescenti e bambini)**



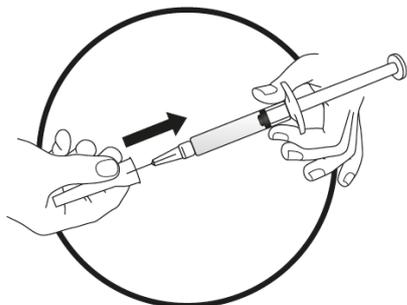
- Togliere dal blister il cappuccio contenente l'ago.

- Staccare la pellicola dal cappuccio (l'ago deve ancora essere nel cappuccio).

• Tenere saldamente la siringa. Attaccare con attenzione l'ago alla siringa contenente la soluzione incolore.

• Avvitare la siringa sull'ago mentre questo è ancora nel cappuccio.

• Togliere l'ago dal cappuccio tirando la siringa. Non tirare lo stantuffo.



• La siringa ora è pronta per l'iniezione.

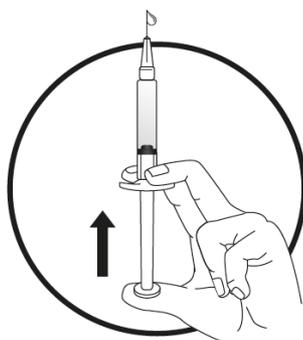
3) Preparazione del sito di iniezione



• Scegliere il sito di iniezione. Il sito di iniezione deve essere una piega di pelle sull'addome situata a circa 5-10 cm (2-4 pollici) di distanza sotto l'ombelico, su entrambi i lati. L'area deve trovarsi a una distanza di almeno 5 cm (2 pollici) da eventuali cicatrici. Non scegliere un'area contusa, gonfia o dolorante.

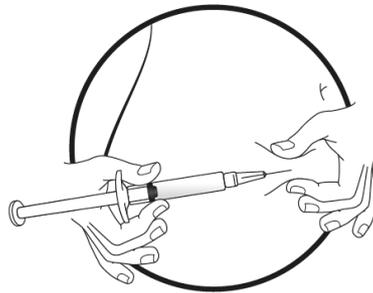
• Disinfettare il sito di iniezione strofinandolo con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool e lasciare asciugare.

4) Iniezione della soluzione



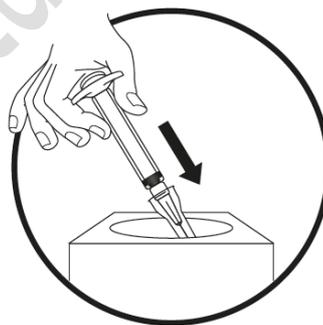
• Tenere la siringa tra due dita di una mano con il pollice sullo stantuffo.

- Assicurarsi che nella siringa non siano presenti bolle d'aria spingendo lo stantuffo fino a far apparire la prima goccia sulla punta dell'ago.



- Tenere la siringa a un'angolazione di 45-90 gradi rispetto alla pelle, con l'ago rivolto verso il punto di iniezione.
- Tenendo la siringa in una mano, utilizzare l'altra per tenere con delicatezza una piega di pelle tra pollice e dita nel punto di iniezione precedentemente disinfettato.
- Mantenendo la piega di pelle, avvicinare la siringa alla pelle e inserire rapidamente l'ago nella piega.
- Spingere lentamente lo stantuffo della siringa con mano ferma fino a quando tutto il liquido è stato iniettato e la siringa è vuota.
- Spingere lentamente: l'iniezione deve durare circa 30 secondi.
- Rilasciare la piega di pelle ed estrarre delicatamente l'ago.

5) Smaltimento del materiale per iniezione



- Smaltire la siringa, l'ago e il relativo cappuccio nel contenitore per oggetti appuntiti destinato allo smaltimento di rifiuti che potrebbero ferire altre persone se non maneggiati nel modo adeguato.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Quasi tutti i pazienti trattati con Icatibant Teva sviluppano una reazione al sito di iniezione (come irritazione cutanea, gonfiore, dolore, prurito, arrossamento della pelle e sensazione di bruciore).

Questi effetti sono solitamente di lieve entità e si risolvono da soli senza necessità di ulteriori trattamenti.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

Ulteriori reazioni al sito di iniezione (sensazione di compressione, livido, perdita di sensibilità e/o intorpidimento, eruzione cutanea gonfia e pruriginosa e calore).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Sensazione di malessere
Mal di testa.
Capogiro.
Febbre.
Prurito.
Eruzione cutanea.
Arrossamento della pelle.
Anomalie ai test della funzionalità epatica.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Orticaria.

Informi immediatamente il medico se nota che i sintomi dell'attacco peggiorano dopo la somministrazione di Icatibant Teva.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Icatibant Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non congelare.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione della siringa o dell'ago risulta danneggiata o se sono presenti evidenti segni di deterioramento, per esempio se la soluzione è torbida, se contiene particelle fluttuanti o se il colore della soluzione è cambiato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Icatibant Teva

- Il principio attivo è icatibant. Ogni siringa pre-riempita contiene 30 milligrammi di icatibant (come acetato).
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido acetico glaciale (per la correzione del pH), sodio idrossido (per la correzione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Icatibant Teva e contenuto della confezione

La soluzione è un liquido limpido e incolore. 3 ml di soluzione contenuta in una siringa pre-riempita di vetro da 3 ml con guarnizione del pistone. Nella confezione è incluso un ago ipodermico (25G, 16 mm).

Icatibant Teva è disponibile in confezione singola contenente una siringa pre-riempita e un ago o in confezione multipla contenente tre scatole, ciascuna contenente una siringa pre-riempita e un ago.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

TEVAB.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:	Icatibant ratiopharm 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgio:	Icatibant Teva 30 mg oplossing voor njectie in een voorgevulde spuit/ solution injectable en seringue prèremplie/ Injektionslösung in einer Fertigspritze
Bulgaria:	Икатибант Тева 30 мг инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Croazia:	Ikatibant Teva 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Repubblica Ceca:	Icatibant Teva
Danimarca:	Icatibant Teva
Estonia:	Icatibant Teva
Finlandia:	Icatibant ratiopharm 30 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Ungheria:	Icatibant Teva 30 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Italia:	Icatibant Teva
Lituania:	Icatibant Teva 30 mg injekcinistirpalas užpildytame švirkšte
Paesi Bassi:	Icatibant Teva 30 mg oplossing voor injectie, in voorgevulde spuit
Norvegia:	Icatibant Teva
Svezia:	Icatibant Teva
Regno Unito (Irlanda del Nord):	Icatibant Teva 30 mg Solution for Injection in Pre-filled Syringe

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il