

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Icatibant Accord 30 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita icatibant

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 si 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 Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Icatibant Accord
3. Come usare Icatibant Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Icatibant Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Icatibant Accord e a cosa serve

Icatibant Accord contiene il principio attivo icatibant.

Icatibant Accord è utilizzato per il trattamento dei sintomi dell'angioedema ereditario (AEE) in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni.

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

Icatibant Accord blocca l'attività della bradichinina e quindi arresta la progressione dei sintomi di un attacco di AEE.

2. Cosa deve sapere prima di usare Icatibant Accord

Non usi Icatibant Accord 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 Accord:

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

nel caso in cui alcuni degli effetti indesiderati associati a Icatibant Accord siano simili ai sintomi della malattia di cui Lei è affetto. Comunichi immediatamente al medico curante se riscontra che i sintomi dell'attacco peggiorano dopo la somministrazione di Icatibant Accord.

Inoltre:

- Lei o la persona che si prende cura di lei deve essere stato addestrato nella tecnica di iniezione sottocutanea (sotto la pelle) prima di autosomministrarsi/di somministrarle Icatibant Accord.
- Subito dopo l'autosomministrazione di Icatibant Accord o la somministrazione di Icatibant Accord da parte della persona che si prende cura di Lei durante un attacco laringeo (ostruzione delle vie aeree superiori), deve cercare 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 Accord, si rivolga a un medico per ricevere iniezioni aggiuntive di Icatibant Accord. Per i pazienti adulti, possono essere somministrate al massimo 2 iniezioni aggiuntive nell'arco di 24 ore.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Icatibant Accord

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

Per Icatibant Accord non sono note interazioni con altri medicinali. Se sta assumendo un medicinale noto come inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitore) (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 Accord.

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 iniziare ad assumere Icatibant Accord.

Se sta allattando, non deve allattare per le 12 ore successive all'ultima somministrazione di Icatibant Accord.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Icatibant Accord contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 milligrammi), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Icatibant Accord

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

Se non ha mai ricevuto Icatibant Accord in precedenza, la prima dose di Icatibant Accord le sarà iniettata dal medico o da un infermiere. Il medico consiglierà quando è possibile fare ritorno a casa.

Dopo aver discusso con il medico o l'infermiere ed essere stato addestrato nella tecnica di iniezione sottocutanea (sotto la pelle), durante un attacco di AEE potrà autosomministrarsi, o la persona che si prende cura di lei potrà somministrarle, Icatibant Accord. È importante che Icatibant Accord venga iniettato per via sottocutanea (sotto la pelle) al primo manifestarsi di un attacco di angioedema. L'operatore sanitario che La segue insegnerà a Lei e alla persona che la assiste come iniettare Icatibant Accord senza rischi per la sicurezza seguendo le istruzioni nel foglio illustrativo.

Quando e con quale frequenza assumere Icatibant Accord?

Il medico ha stabilito la dose esatta di Icatibant Accord e ne indicherà la frequenza di utilizzo.

Adulti

- La dose raccomandata di Icatibant Accord è una iniezione (3 ml, 30 mg) somministrata per via sottocutanea (sotto pelle) al primo manifestarsi dell'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 Accord. Per gli adulti possono essere somministrate al massimo 2 iniezioni aggiuntive nell'arco di 24 ore.
- **Non effettuare più di 3 iniezioni in un periodo di 24 ore e, se sono necessarie più di 8 iniezioni in un mese, rivolgersi a un medico.**

Bambini e adolescenti nella fascia di età 2-17 anni

- La dose raccomandata di Icatibant Accord è una iniezione sottocutanea (sotto la pelle) di 1 ml fino a un massimo di 3 ml in funzione del peso corporeo al primo manifestarsi dei sintomi di un attacco di angioedema (per esempio, aumento del gonfiore della cute, soprattutto a livello di volto e collo, crescente dolore addominale).
- Per la dose specifica 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 suoi sintomi peggiorano o non ottiene alcun sollievo, chiedi assistenza medica immediata.**

Come deve essere somministrato Icatibant Accord?

Icatibant Accord è destinato all'uso per iniezione sottocutanea (sotto la pelle). Ogni siringa deve essere utilizzata una volta sola.

Icatibant Accord va 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 a adulti, adolescenti o bambini di età superiore a 2 anni (con peso corporeo minimo di 12 kg) da parte di una persona che si prende cura di loro o di un operatore sanitario.**

Le istruzioni comprendono i seguenti passi principali:

- 1) Informazioni generali

- 2a) Preparazione della siringa per bambini e adolescenti (età 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 del sito di iniezione
- 4) Iniezione della soluzione
- 5) Smaltimento del kit per iniezione

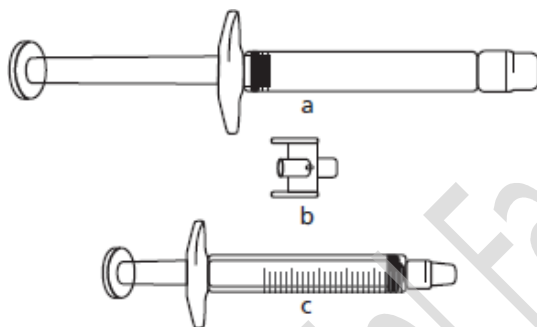
Istruzioni per l'iniezione passo a passo

1) Informazioni generali
<ul style="list-style-type: none">• Prima di iniziare il processo, pulire l'area di lavoro (superficie) da usare.• Lavarsi le mani con acqua e sapone.• Aprire il vassoio staccando il sigillo.• Togliere la siringa pre-riempita dal vassoio.• Svitandolo, rimuovere il cappuccio a vite dall'estremità della siringa pre-riempita.• Dopo aver svitato il cappuccio a vite, 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:

- a) Siringa pre-riempita di Icatibant Accord (contenente la soluzione di icatibant)
- b) Connettore (adattatore)
- c) 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).



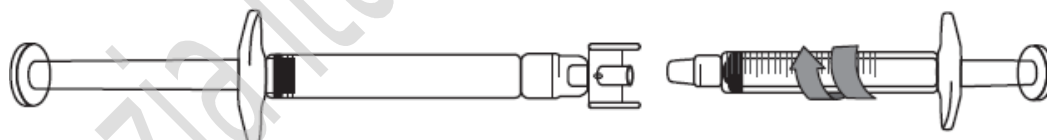
In caso di dubbio sul volume di soluzione da estrarre, rivolgersi al medico, al farmacista o all'infermiere

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



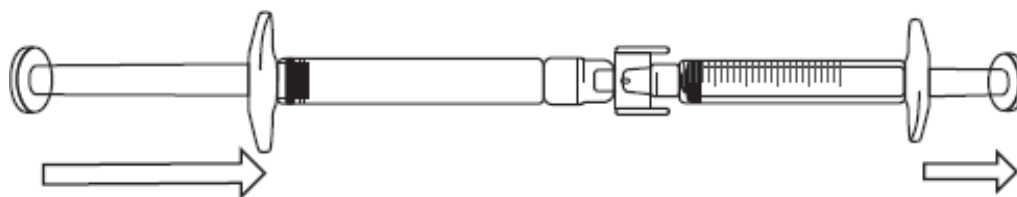
Evitare di toccare le estremità del connettore e le punte delle siringhe, al fine di prevenire contaminazioni

- 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.

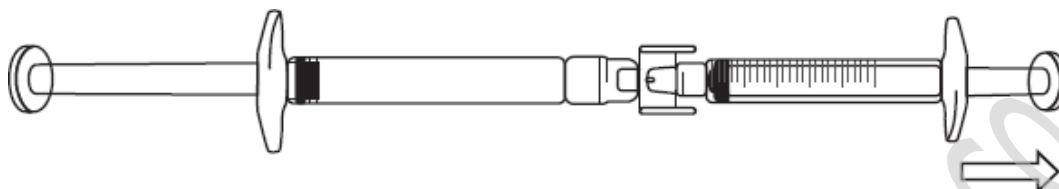


Trasferire la soluzione di icatibant nella siringa graduata:

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



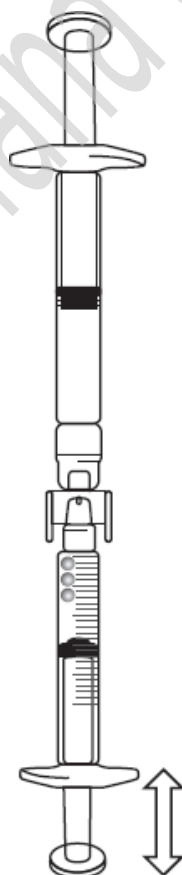
- 2) Se la soluzione di icatibant non si trasferisce nella siringa graduata, tirare leggermente lo stantuffo della siringa graduata fino a quando la soluzione di icatibant inizia a fluire al suo interno (vedere figura sottostante).



- 3) Continuare ad abbassare 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).



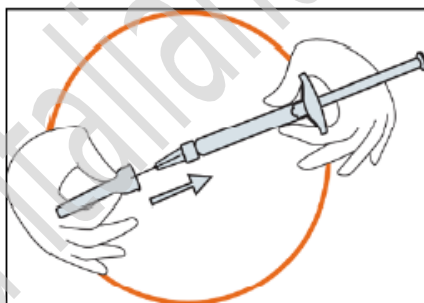
- Abbassare lo stantuffo della siringa graduata in modo che l'aria venga ri-trasferita nella siringa pre-riempita (è possibile che questo passaggio debba essere ripetuto più volte).

- 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)**

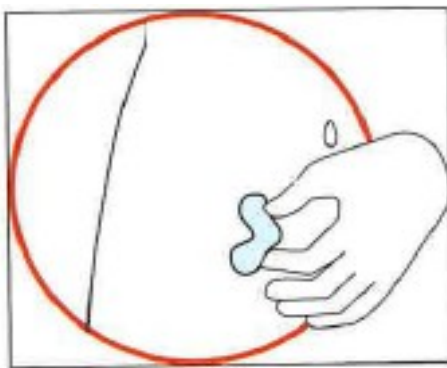


- Togliere dal blister il cappuccio contenente l'ago.
- Staccare la pellicola dal cappuccio (l'ago deve ancora essere nel cappuccio).



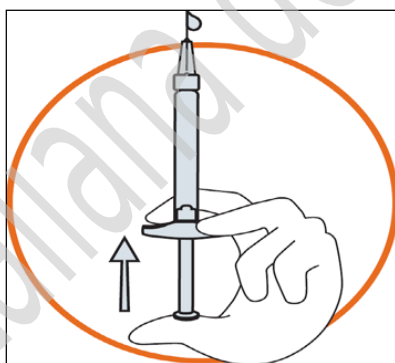
- Tenere saldamente la siringa. Attaccare con attenzione l'ago alla siringa pre-riempita contenente la soluzione incolore.
- Avvitare la siringa pre-riempita sull'ago mentre questo è ancora nel cappuccio.
- Togliere l'ago dal cappuccio tirando la siringa ma senza tirare lo stantuffo.
- La siringa è ora pronta per l'iniezione.

3) Preparazione del sito di iniezione

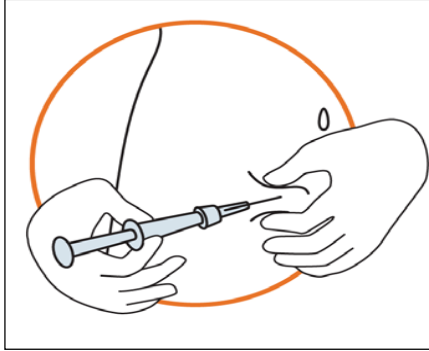


- Scegliere il sito di iniezione, che deve essere una piega di pelle sull'addome di circa 5-10 cm situata a destra o a sinistra sotto l'ombelico. L'area deve trovarsi a una distanza di almeno 5 cm da eventuali cicatrici. Non scegliere un'area contusa, gonfia o dolorante.
- Pulire il sito di iniezione strofinandolo con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool e lasciare asciugare.

4) Iniezione della soluzione

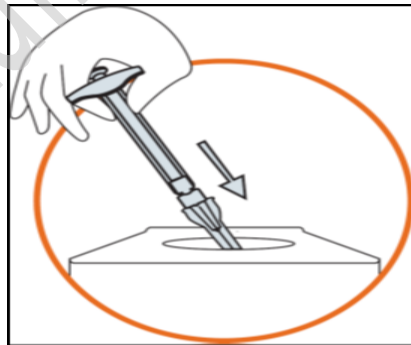


- Tenere la siringa tra due dita di una mano con il pollice sullo stantuffo.
- Assicurarci che nella siringa non siano presenti bolle d'aria spingendo lo stantuffo fino a far apparire la prima goccia sulla punta dell'ago.



- 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 e inserire rapidamente l'ago nella piega.
- Spingere lentamente lo stantuffo della siringa con mano ferma fino a che 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 kit per iniezione



- Smaltire la siringa, l'ago e il relativo cappuccio nell'apposito contenitore 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 Accord hanno una reazione al sito di iniezione (come irritazione cutanea, gonfiore, dolore, prurito, eritema e sensazione di bruciore). La reazione può comprendere una sensazione di bruciore, arrossamento cutaneo, dolore, gonfiore, senso di calore, prurito e irritazione cutanea. Questi effetti solitamente sono di lieve entità e si risolvono da soli senza necessità di ulteriori trattamenti.

Molto comuni (possono colpire più di 1 soggetto 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 colpire al massimo 1 soggetto su 10):

Avere la sensazione di star male

Mal di testa

Capogiro

Febbre

Prurito

Eruzioni cutanee

Arrossamento cutaneo

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 Accord.

Se si 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Icatibant Accord

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 dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. 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 opaca, se contiene particelle fluttuanti o se il colore della soluzione è cambiato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Accord

Il principio attivo è icatibant. Ogni siringa pre-riempita di 3 ml contiene icatibant acetato equivalente a 30 mg di icatibant. Ogni ml di soluzione contiene 10 mg di icatibant. Gli eccipienti sono cloruro di sodio, acido acetico glaciale, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Icatibant Accord e contenuto della confezione

Icatibant Accord è fornito come soluzione iniettabile limpida e incolore, praticamente priva di corpi estranei in una siringa pre-riempita di vetro di 3 ml.
Nella confezione è incluso un ago ipodermico.

Icatibant Accord è disponibile in confezione singola, contenente una siringa pre-riempita e un ago, o tre siringhe pre-riempite e tre aghi.

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:

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

Produttore:

Accord Healthcare Polska Sp.zo.o.
ul. Lutomska 50,
95-200 Pabianice
Polonia

Oppure

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.