

Icatibant STADA® 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Icatibant

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Icatibant STADA® und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Icatibant STADA® beachten?
- Wie ist Icatibant STADA® anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Icatibant STADA® aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Icatibant STADA® und wofür wird es angewendet?

Icatibant STADA® enthält den Wirkstoff Icatibant.

Icatibant STADA® 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Icatibant STADA® 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der Symptome eines hereditären Angioödems (HAE) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren angewendet. Bei HAE ist der Spiegel einer Substanz im Blut namens Bradykinin erhöht, was Symptome wie Schwellungen, Schmerzen, Übelkeit und Durchfall hervorruft. Icatibant STADA® blockiert die Aktivität von Bradykinin und verhindert so das weitere Fortschreiten der Symptome einer HAE-Attacke.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Icatibant STADA® beachten?

Icatibant STADA® darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Icatibant oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Icatibant STADA® 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Icatibant STADA® anwenden:

- wenn Sie an Angina pectoris (verringertes Blutfluss zum Herzmuskel) leiden,
- wenn Sie vor Kurzem einen Schlaganfall hatten.

Icatibant STADA® 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Einige der Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Icatibant STADA® sind den Symptomen Ihrer Krankheit ähnlich. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie feststellen, dass sich die Symptome der Attacke nach Verabreichung dieses Arzneimittels verschlimmern.

Bitte beachten Sie auch Folgendes:

- Bevor Sie dieses Arzneimittel selbst injizieren oder Ihre Pflegeperson es Ihnen injiziert, müssen Sie oder Ihre Pflegeperson in der Technik der subkutanen Injektion (Injektion unter die Haut) geschult worden sein.
- Wenn Sie Icatibant STADA® selbst injizieren oder eine Injektion von Ihrer Pflegeperson erhalten und dabei eine laryngeale Attacke (Verstopfung der oberen Luftwege) haben, müssen Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung in einer medizinischen Einrichtung begeben.
- Wenn Ihre Symptome nach einer selbst angewendeten oder von Ihrer Pflegeperson gegebenen Icatibant STADA®-Injektion nicht zurückgehen, sollten Sie bezüglich weiterer Injektionen von diesem Arzneimittel ärztlichen Rat suchen. Bei

erwachsenen Patienten können bis zu 2 weitere Injektionen innerhalb von 24 Stunden verabreicht werden.

Icatibant STADA® 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wenn Sie noch niemals Icatibant STADA® erhalten haben, wird Ihre erste Dosis dieses Arzneimittels immer von Ihrem Arzt oder einer Krankenschwester injiziert. Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wenn es für Sie sicher ist, nach Hause zu gehen. Nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, und nachdem Sie eine Schulung in der Technik der subkutanen Injektion (Injektion unter die Haut) erhalten haben, können Sie selbst oder Ihre Pflegeperson möglicherweise die Icatibant STADA®-Injektion durchführen, wenn Sie eine HAE-Attacke haben. Es ist wichtig, dass Icatibant STADA® subkutan (unter die Haut)

injiziert wird, sobald Sie eine Attacke des Angioödems bemerken. In Ihrer medizinischen Versorgungseinrichtung wird man Ihnen zeigen, wie Sie oder Ihre Pflegeperson dieses Arzneimittel sicher injizieren, indem Sie die Anweisungen in der Packungsbeilage befolgen.

Wann und wie oft sollte Icatibant STADA® angewendet werden?
Ihr Arzt hat die genaue Dosierung dieses Arzneimittels ermittelt und wird Ihnen mitteilen, wie häufig es anzuwenden ist.

Icatibant STADA® 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Erwachsene

- Die empfohlene Dosierung von Icatibant STADA® ist eine Injektion (3 ml, 30 mg), subkutan (unter die Haut) injiziert, sobald Sie eine Attacke Ihres Angioödems feststellen (beispielsweise verstärkte Hautschwellungen, die besonders das Gesicht und den Hals betreffen, oder stärkere Bauchschmerzen).
- Wenn Sie nach weiteren 6 Stunden immer noch keine Linderung feststellen, sollten Sie bezüglich weiterer Injektionen von Icatibant STADA® ärztlichen Rat suchen. Bei Erwachsenen können bis zu 2 weitere Injektionen innerhalb von 24 Stunden verabreicht werden.
- Sie sollten innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 3 Injektionen erhalten. Falls Sie mehr als 8 Injektionen im Monat benötigen, sollten Sie ärztlichen Rat suchen.**

Icatibant STADA® 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Kinder und Jugendliche im Alter von 2-17 Jahren

- Die empfohlene Dosis Icatibant STADA® beträgt je nach Körpergewicht 1 ml bis höchstens 3 ml, die als eine subkutane (unter die Haut gespritzte) Injektion gegeben werden, sobald Sie Anzeichen einer Angioödem-Attacke (zum Beispiel zunehmende Schwellung der Haut, besonders an Gesicht und Hals, zunehmende Bauchschmerzen) entwickeln.
- Zur zu injizierenden Dosis, siehe Abschnitt mit Anleitung zur Anwendung.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie hoch die zu injizierende Dosis sein muss.
- Sie müssen sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben, wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder Sie keine Linderung der Beschwerden feststellen.**

Anwendung von Icatibant STADA®
Icatibant STADA® ist für die subkutane Injektion (unter die Haut) bestimmt. Jede Spritze darf nur einmal verwendet werden.

Dieses Arzneimittel wird mit einer kurzen Injektionsnadel in das Fettgewebe unter die Haut am Bauch injiziert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Die folgende schrittweise Anleitung ist für folgende Fälle bestimmt:

- Selbstanwendung (Erwachsene)**
- Gabe durch eine Pflegeperson oder medizinisches Fachpersonal an Erwachsene, Jugendliche oder Kinder, die älter als 2 Jahre sind (mit einem Körpergewicht von mindestens 12 kg).**

Die Anleitung beinhaltet die folgenden Schritte:

- Allgemeine Informationen
- Vorbereiten der Spritze für Kinder und Jugendliche (2-17 Jahre) mit einem Körpergewicht von 65 kg oder weniger

- Vorbereiten der Spritze und der Injektionsnadel (alle Patienten)
- Vorbereiten der Injektionsstelle
- Injizieren der Lösung
- Entsorgung des Injektionsmaterials

Anweisungsschritte für die Injektion

- Allgemeine Informationen**

2) Falls die Icatibant-Lösung noch nicht in die Spritze mit

Graduierung übergeht, ziehen Sie den Kolben der Spritze mit Graduierung leicht, bis die Icatibant-Lösung in die Spritze mit Graduierung zu fließen beginnt (siehe Abbildung unten).

Icatibant STADA® 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

3) Drücken Sie den Kolben der Fertigspritze so lange, bis das benötigte Injektionsvolumen (Dosis) in die Spritze mit Graduierung umgefüllt worden ist. Hinweise zur Dosierung siehe Tabelle 1.

Falls sich in der Spritze mit Graduierung Luft befindet:

- Drehen Sie die miteinander verbundenen Spritzen um, sodass die Fertigspritze oben ist (siehe Abbildung unten).

Icatibant STADA® 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Das benötigte Injektionsvolumen in ml muss in eine leere 3-ml- Spritze mit Graduierung aufgezogen werden (siehe Tabelle unten).

- Drücken Sie den Kolben der Spritze mit Graduierung, sodass eventuell vorhandene Luft in die Fertigspritze zurückgeleitet wird (wiederholen Sie diesen Schritt bei Bedarf mehrmals).
- Entnehmen Sie das erforderliche Volumen der Icatibant-Lösung.

4) Nehmen Sie die Fertigspritze und das Anschlussstück von der Spritze mit Graduierung ab.

5) Entsorgen Sie die Fertigspritze und das Anschlussstück in das durchstichsichere Behältnis.

Icatibant STADA® 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

2b) Vorbereiten der Spritze und der Injektionsnadel Alle Patienten (Erwachsene, Jugendliche und Kinder)

- Nehmen Sie die Nadelkappe aus der Bliesterpackung heraus.
- Ziehen Sie den Verschluss von der Nadelkappe ab (die Nadel muss in der Nadelkappe bleiben).

Icatibant STADA® 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

- Nehmen Sie die Spritze fest in die Hand. Befestigen Sie dann die Nadel sorgfältig an der Fertigspritze mit der farblosen Lösung.

8) Schrauben Sie die Fertigspritze auf die Nadel, die immer noch fest in der Nadelkappe sitzt.

- Ziehen Sie die Nadel von der Nadelkappe ab, indem Sie am Gehäuse der Spritze ziehen. Nicht am Kolben ziehen.
- Die Spritze ist nun fertig für die Injektion.

Icatibant STADA® 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

- Entsorgen Sie die Spritze, die Nadel und die Nadelkappe in das durchstichsichere Behältnis zur Entsorgung von Abfall, der bei unsachgemäßem Umgang Verletzungen verursachen könnte.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Fast alle Patienten, die Icatibant STADA® erhalten, entwickeln eine Reaktion an der Injektionsstelle (wie Hautirritation, Schwellung, Schmerzen, Juckreiz, Hautrötung und Brennen). Diese Reaktionen sind in der Regel leicht und klingen ab, ohne dass eine weitere Behandlung erforderlich ist.

Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie feststellen, dass sich die Symptome der Attacke bei Ihnen verschlimmern, nachdem Sie dieses Arzneimittel erhalten haben.

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Zusätzliche Reaktionen an der Injektionsstelle (Druckgefühl, blauer Fleck, Unempfindlichkeit und/oder Taubheitsgefühl, erbahener juckender Hautausschlag und Wärmegefühl).

Icatibant STADA® 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

- Übelkeit
- Kopfschmerz
- Schwindelgefühl
- Fieber
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Hautrötung
- Anormale Leberfunktionswerte

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Quaddeln (Urtikaria)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* *Abt. Pharmakovigilanz* *Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3* *D-53175 Bonn* *Website: www.bfarm.de* anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

5. Wie ist Icatibant STADA® aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett der Fertigspritze nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

