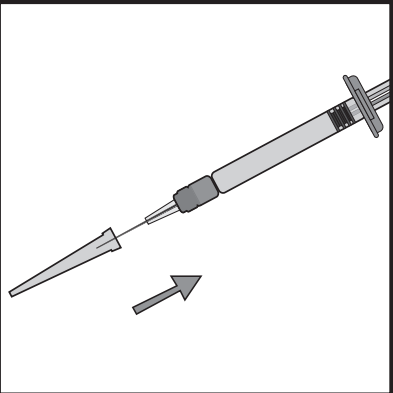
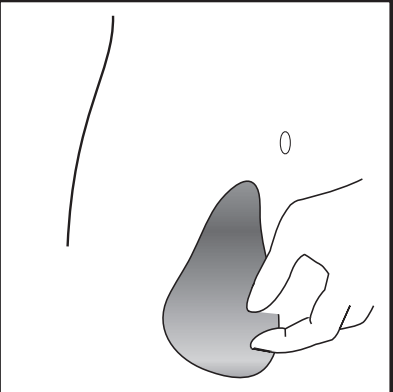
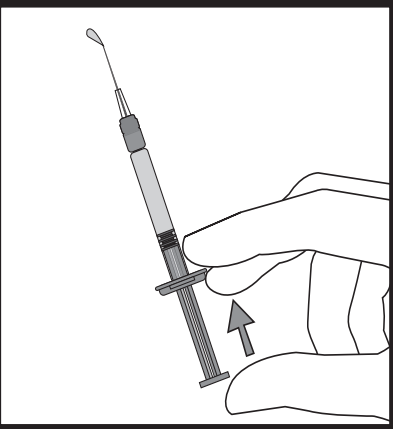
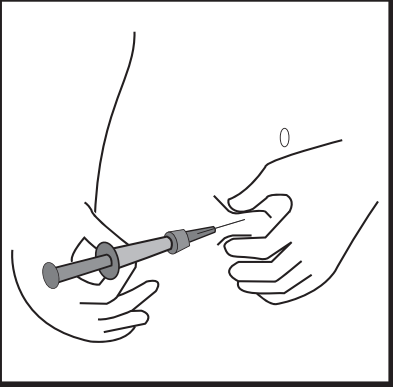
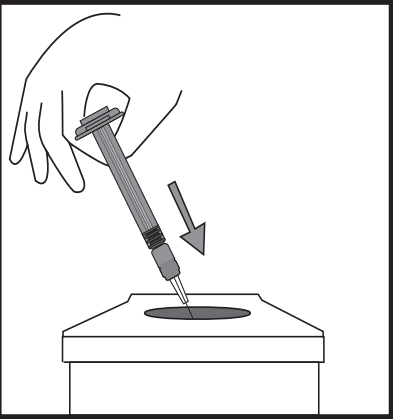


- Nehmen Sie die Spritze fest in die Hand. Befestigen Sie dann die Nadel sorgfältig an der Fertigspritze mit der farblosen Lösung. - Schrauben Sie dazu die Fertigspritze auf die Nadel, die immer noch fest in der Nadelkappe sitzt. - Ziehen Sie die Nadel von der Nadelkappe ab, indem Sie am Gehäuse der Spritze ziehen. Nicht am Kolben ziehen. - Die Spritze ist nun fertig für die Injektion.	
3) Vorbereiten der Injektionsstelle	
- Wählen Sie die Injektionsstelle. Dies sollte eine Hautfalte an einer Seite des Bauches sein, etwa 5 - 10 cm unterhalb Ihres Nabels. Der Bereich sollte mindestens 5 cm von etwaigen Narben entfernt sein. Wählen Sie keine Stelle, die schmerzt, oder an der sich Blutergüsse oder Schwellungen befinden. - Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem mit Desinfektionsalkohol getränkten Wattebausch. Warten Sie, bis die Stelle getrocknet ist.	
4) Injizieren der Lösung	
- Halten Sie die Spritze zwischen zwei Fingern einer Hand, wobei sich der Daumen unter dem Kolben befindet. - Sorgen Sie dafür, dass sich keine Luftblase in der Spritze befindet, indem Sie den Kolben drücken, bis der erste Tropfen der Lösung an der Nadelspitze sichtbar wird.	
- Halten Sie die Spritze in einem Winkel von 45 - 90 Grad zu Ihrer Haut, wobei die Nadel in Richtung Haut zeigt. - Während Sie mit einer Hand die Spritze halten, fassen Sie mit der anderen Hand an der zuvor desinfizierten Injektionsstelle vorsichtig eine Hautfalte zwischen Daumen und Fingern. - Während Sie die Hautfalte festhalten, führen Sie die Spritze in Richtung Haut und stechen Sie die Nadel schnell in die Hautfalte ein. - Drücken Sie langsam den Kolben der Spritze. Halten Sie dabei Ihre Hand ruhig, bis die gesamte Flüssigkeit in die Haut injiziert wurde und sich keine Flüssigkeit mehr in der Spritze befindet. - Drücken Sie den Kolben so langsam, dass der Vorgang etwa 30 Sekunden dauert. - Lassen Sie die Hautfalte los und ziehen Sie vorsichtig die Nadel heraus.	
5) Entsorgung des Injektionsmaterials	
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 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Zusätzliche Reaktionen an der Injektionsstelle (Druckgefühl, blauer Fleck, Unempfindlichkeit und/oder Taubheitsgefühl, erhebener juckender Hautausschlag und Wärmegefühl).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
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.

5. Wie ist Icatibant Glenmark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Verpackung von Spritze oder Injektionsnadel beschädigt ist oder es sichtbare Anzeichen einer Qualitätsverschlechterung gibt, beispielsweise wenn die Lösung trübe aussieht, Schwebstoffe aufweist oder sich die Farbe der Lösung verändert hat.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Icatibant Glenmark enthält
• Der Wirkstoff ist Icatibant. Jede Fertigspritze enthält 30 mg Icatibant (als Acetat). Jeder ml der Lösung enthält 10 mg Icatibant.
• Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Essigsäure 99 %, Natriumhydroxid-Lösung 4 % (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2).

Wie Icatibant Glenmark aussieht und Inhalt der Packung
Icatibant Glenmark ist eine klare, farblose Injektionslösung in einer 3 ml-Fertigspritze aus Glas. Die Packung enthält eine Injektionsnadel.

Icatibant Glenmark ist als Einzelpackung mit einer Fertigspritze und einer Injektionsnadel oder als Mehrfachpackung mit drei Fertigspritzen und drei Injektionsnadeln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

Hersteller
Eurofins PROXY Laboratories B.V.
Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Dänemark	Icatibant Glenmark
Deutschland	Icatibant Glenmark 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Finnland	Icatibant Glenmark 30 mg injektioneste, liuos, esitäftetty ruisku
Niederlande	Icatibant Glenmark 30 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Norwegen	Icatibant Glenmark
Schweden	Icatibant Glenmark 30 mg Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Slowakei	Icatibant Glenmark 30 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Spanien	Icatibant Glenmark 30 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Tschechische Republik	Icatibant Glenmark

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

glenmark
Arzneimittel GmbH