

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Icatibant Xiromed 30 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit Icatibant

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Icatibant Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Icatibant Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Icatibant Xiromed bevat de werkzame stof icatibant.

Icatibant Xiromed wordt gebruikt voor de behandeling van de verschijnselen van erfelijk angio-oedeem (HAE) bij volwassenen, jongeren en kinderen van 2 jaar en ouder.

Bij HAE is de hoeveelheid van de stof bradykinine in uw bloed verhoogd, en dit leidt tot verschijnselen als zwelling, pijn, misselijkheid en diarree.

Icatibant Xiromed blokkeert de werking van bradykinine en voorkomt daardoor een verdere verergering van de verschijnselen van een HAE-aanval.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u lijdt aan angina pectoris (verminderde bloedstroom naar de hartspier)
- als u onlangs een beroerte heeft gehad

Sommige van de bijwerkingen die met Icatibant Xiromed worden geassocieerd, lijken op de symptomen van uw aandoening. Als u merkt dat de symptomen van de aanval verergeren nadat u Icatibant Xiromed kreeg toegediend, zeg dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Ook geldt dat:

- U of uw zorgverlener getraind moet zijn in subcutane (onderhuidse) injectietechniek voordat u Icatibant Xiromed bij uzelf injecteert of uw zorgverlener u met Icatibant Xiromed injecteert.

- Onmiddellijk nadat u Icatibant Xiromed bij uzelf injecteert of uw zorgverlener Icatibant Xiromed bij u injecteert wanneer u een laryngeale aanval heeft (belemmering van de doorgang naar de bovenste luchtwegen), u medische hulp in een ziekenhuis moet zoeken.
- Als uw symptomen niet verdwenen zijn na één door uzelf of uw zorgverlener toegediende injectie van Icatibant Xiromed, u medische hulp moet zoeken voor extra injecties Icatibant Xiromed. Bij volwassenen kunnen per 24 uur maximaal 2 extra injecties worden toegediend.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Icatibant Xiromed wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar of kinderen die minder dan 12 kg wegen, omdat het niet bij deze patiënten is onderzocht.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Icatibant Xiromed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Van Icatibant Xiromed is niet bekend dat het een wisselwerking vertoont met andere medicijnen. Als u om uw bloeddruk te verlagen of om een andere reden een angiotensineconverteerendenzymremmer (ACE-remmer) gebruikt (bijvoorbeeld captopril, enalapril, ramipril, quinapril, lisinopril), moet u uw arts hierover informeren voor u Icatibant Xiromed krijgt toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u borstvoeding geeft, mag u tot 12 uur na de laatste toediening van Icatibant Xiromed geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Neem niet deel aan het verkeer en bedien geen machines als u moe of duizelig bent als gevolg van uw HAE-aanval of na toediening van Icatibant Xiromed.

Icatibant Xiromed bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 3 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Als u nooit eerder Icatibant Xiromed heeft gekregen, dan zal uw eerste dosis Icatibant Xiromed altijd door uw arts of verpleegkundige worden geïnjecteerd. Uw arts zal u zeggen wanneer u veilig naar huis kunt gaan. Nadat u dit besproken heeft met uw arts of verpleegkundige en nadat u een training heeft gekregen in subcutane (onderhuidse) injectietechniek, kunt u Icatibant Xiromed bij uzelf injecteren of kan uw zorgverlener Icatibant Xiromed bij u injecteren wanneer u een HAE-aanval heeft. Het is belangrijk dat Icatibant Xiromed subcutaan (onderhuids) wordt geïnjecteerd zodra u merkt dat u een aanval van angio-oedeem krijgt. Uw behandelend arts zal u en uw zorgverlener leren hoe u Icatibant Xiromed veilig injecteert op basis van de instructies in de bijsluiters.

Wanneer en hoe vaak moet dit medicijn worden toegediend?

Uw arts heeft de exacte dosis Icatibant Xiromed vastgesteld en hij/zij zal u zeggen hoe vaak deze dosis moet worden toegediend.

Volwassenen

- De aanbevolen dosis Icatibant Xiromed is één injectie (3 ml, 30 mg) die subcutaan (onder de huid) wordt geïnjecteerd zodra u de aanval van angio-oedeem opmerkt (bijvoorbeeld sterkere zwelling van de huid, met name van gezicht en hals, of verergering van buikpijn).
- Als na 6 uur geen verlichting van de verschijnselen optreedt, moet u medische hulp zoeken voor extra injecties Icatibant Xiromed. Bij volwassenen kunnen per 24 uur maximaal 2 extra injecties worden toegediend.
- **U mag binnen een periode van 24 uur niet meer dan 3 injecties krijgen en als u per maand meer dan 8 injecties Icatibant Xiromed nodig heeft, moet u medische hulp zoeken.**

Kinderen en jongeren van 2 tot 17 jaar

- De aanbevolen dosis Icatibant Xiromed is één injectie van 1 ml tot maximaal 3 ml op basis van het lichaamsgewicht die subcutaan (onder de huid) wordt geïnjecteerd zodra u verschijnselen van een aanval van angio-oedeem ontwikkelt (bijvoorbeeld sterkere zwelling van de huid, met name van gezicht en hals, verergerende van buikpijn).
- Zie de rubriek over instructies voor gebruik voor de dosis die moet worden geïnjecteerd.
- Twijfelt u over de dosis die moet worden geïnjecteerd? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- **Als uw symptomen verergeren of als ze niet verbeteren, moet u onmiddellijk medische hulp zoeken.**

Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Icatibant Xiromed is bedoeld voor subcutane injectie (onder de huid). Elke naald mag slechts eenmaal worden gebruikt.

Icatibant Xiromed wordt met een korte naald in het vetweefsel onder de huid van de buik geïnjecteerd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De volgende stapsgewijze instructies zijn bedoeld voor:

- zelftoediening (volwassenen)
- toediening door een zorgverlener of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg bij volwassenen, jongeren of kinderen ouder dan 2 jaar (die ten minste 12 kg wegen).

De instructies omvatten de volgende hoofdstappen:

- 1) Algemene informatie
- 2a) Klaarmaken van de spuit voor kinderen en jongeren (2-17 jaar) die 65 kg of minder wegen
- 2b) Klaarmaken van de spuit en injectienaald voor injectie (alle patiënten)
- 3) Klaarmaken van de injectieplaats
- 4) Injecteren van de oplossing
- 5) Verwijderen van het injectiemateriaal

Stapsgewijze instructies voor injectie

1) Algemene informatie

- Maak voordat u begint het werkgebied (oppervlak) dat u zult gebruiken schoon.
- Was uw handen met water en zeep.
- Open de voorgevormde verpakking door de folie naar achteren te trekken.

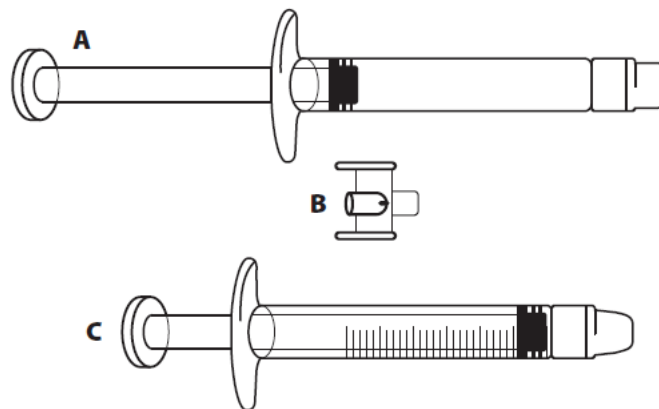
- Neem de voorgevulde spuit uit de voorgevormde verpakking.
- Verwijder het beschermkapje van het uiteinde van de voorgevulde spuit door het los te draaien.
- Nadat het beschermkapje is verwijderd, leg de voorgevulde spuit neer. Zorg ervoor dat de blootgestelde punt van de spuit geen oppervlakken raakt.

2a) Klaarmaken van de spuit voor kinderen en jongeren (2-17 jaar) die 65 kg of minder wegen:

Belangrijke informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en zorgverleners:

Wanneer de dosis lager dan 30 mg (3 ml) is, is het volgende materiaal nodig om de geschikte dosis op te trekken (zie hieronder):

- Voorgevulde spuit met Icatibant Xiromed (met icatibant-oplossing)
- Verbindingsstuk (adapter)
- Gegradueerde injectiespuit van 3 ml




Het vereiste injectievolume in ml moet worden opgetrokken in een lege gegradueerde injectiespuit van 3 ml (zie tabel hieronder).

Tabel 1: Doseringsschema voor kinderen en jongeren

Lichaamsgewicht	Injectievolume
12 kg tot 25 kg	1,0 ml
26 kg tot 40 kg	1,5 ml
41 kg tot 50 kg	2,0 ml
51 kg tot 65 kg	2,5 ml

Patiënten die **meer dan 65 kg** wegen, gebruiken de volledige inhoud van de voorgevulde spuit (3 ml).

 **Als u niet zeker weet hoeveel oplossing u moet optrekken, vraag dat dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige**

1) Verwijder de doppen op beide uiteinden van het verbindingstuk.

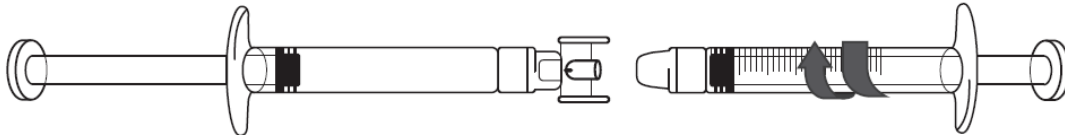
2)



Vermijd contact met de uiteinden van het verbindingstuk en de spuit om vervuiling te voorkomen

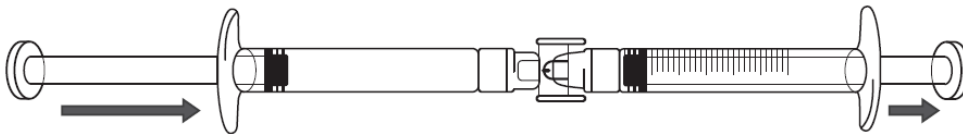
3) Schroef het verbindingstuk op de voorgevulde spuit.

4) Bevestig de gegradueerde spuit op het andere uiteinde van het verbindingstuk en zorg ervoor dat beide verbindingen stevig vastzitten.

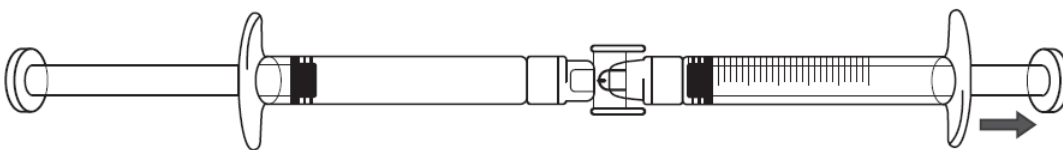


De icatibant-oplossing naar de gegradueerde spuit overbrengen:

1) Om de overdracht van de icatibant-oplossing te starten, drukt u de zuiger van de voorgevulde spuit in (zie uiterst links op de afbeelding hieronder).



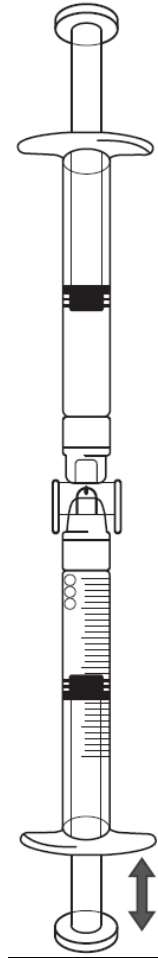
2) Als de overdracht van de icatibant-oplossing naar de gegradueerde spuit niet start, trek dan voorzichtig aan de zuiger van de gegradueerde spuit totdat de icatibant-oplossing in de gegradueerde spuit begint te stromen (zie afbeelding hieronder).



3) Blijf de zuiger van de voorgevulde spuit indrukken totdat het vereiste injectievolume (de dosis) is overgegaan in de gegradueerde spuit. Zie tabel 1 voor informatie over dosering.

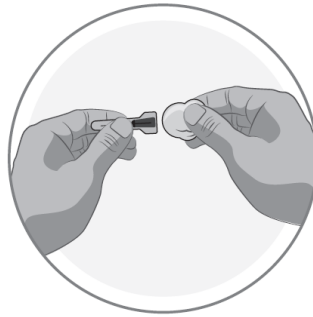
Als er lucht zit in de gegradueerde injectiespuit:

- Draai de aan elkaar bevestigde spuit en het verbindingsstuk zodat de voorgevulde spuit zich bovenaan bevindt (zie afbeelding hieronder).

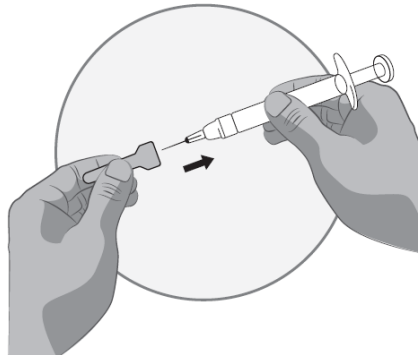


- Druk de zuiger van de gegradueerde injectiespuit in zodat de lucht terug in de voorgevulde spuit wordt gedrukt (deze stap moet mogelijk verschillende keren worden herhaald).
 - Trek de vereiste hoeveelheid icatibant-oplossing op.
- 4) Verwijder de voorgevulde spuit en het verbindingsstuk van de gegradueerde injectiespuit.
- 5) Werp de voorgevulde spuit en het verbindingsstuk weg in de container voor scherpe voorwerpen.

**2b) Klaarmaken van de spuit en injectienaald voor injectie:
Alle patiënten (volwassenen, jongeren en kinderen)**

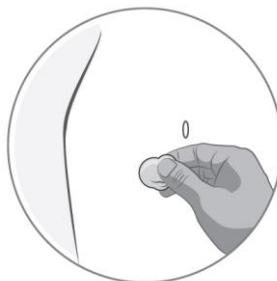


- Verwijder de naald in de beschermhuls uit de blisterverpakking.
- Verwijder de folie van de beschermhuls (de naald moet in de beschermhuls blijven).



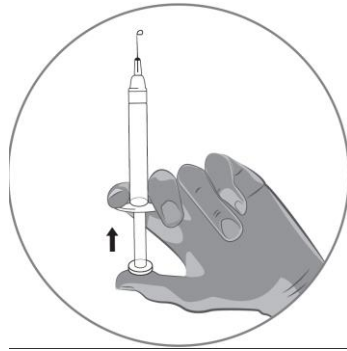
- Houd de spuit stevig vast. Bevestig de naald voorzichtig op de voorgevulde spuit met de kleurloze oplossing.
- Schroef de voorgevulde spuit op de naald, terwijl de naald nog in de beschermhuls zit.
- Houd de cilinder van de spuit vast en verwijder de naald uit de beschermhuls door aan de spuit te trekken. Trek niet aan de zuiger van de spuit.
- De spuit is nu klaar voor injectie.

3) Klaarmaken van de injectieplaats

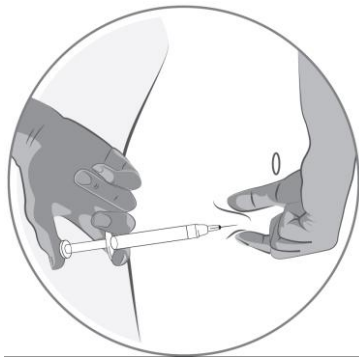


- Kies de injectieplaats. De injectieplaats moet een huidplooi zijn aan de zijkant van de buik, ongeveer 5-10 cm onder uw navel. Deze plaats moet minstens 5 cm verwijderd zijn van littekens. Kies geen plaats die gekwetst, gezwollen of pijnlijk is.
- Maak de injectieplaats schoon door er met een alcoholdoekje over te wrijven en laat drogen.

4) Injecteren van de oplossing



- Houd de spuit tussen twee vingers van één hand, met uw duim aan de onderzijde van de zuiger.
- Zorg ervoor dat er geen luchtbel in de spuit zit, door de zuiger in te drukken totdat de eerste druppel vloeistof op de punt van de naald verschijnt.



- Houd de spuit in een hoek van 45 tot 90 graden tegen de huid aan, waarbij de naald naar de huid is gericht.
- Houd de spuit in één hand en gebruik uw andere hand om voorzichtig een huidplooi op te nemen tussen uw duim en vingers op de reeds gedesinfecteerde injectieplaats.
- Houd de huidplooi vast, breng de spuit tegen de huid en breng de naald met een snelle beweging in de huidplooi.
- Druk de zuiger van de spuit met vaste hand langzaam in, totdat al de oplossing in de huid is geïnjecteerd en er geen oplossing meer in de spuit over is.
- Druk langzaam, zodat dit ongeveer 30 seconden duurt.
- Laat de huidplooi los en trek de naald voorzichtig terug.

5) Verwijderen van het injectiemateriaal



- Gooi de spuit, de naald en de beschermhuls weg in de container voor scherpe voorwerpen, bestemd voor het verwijderen van afval dat schade kan berokkenen indien het niet correct wordt verwerkt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Bij vrijwel alle patiënten die Icatibant Xiromed toegediend krijgen, is sprake van een reactie op de plaats van de injectie (zoals huidirritatie, zwelling, pijn, jeuk, roodheid van de huid en een branderig gevoel). Deze effecten zijn doorgaans licht van aard en gaan zonder aanvullende behandeling over.

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Extra reacties op de injectieplaats (gevoel van druk, blauwe plekken, minder gevoel en/of doof gevoel, huiduitslag met jeukende bultjes en een warm gevoel).

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Misselijkheid

Hoofdpijn

Duizeligheid

Koorts

Jeuk

Huiduitslag

Roodheid van de huid

Abnormale leverfunctietest

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Netelroos (urticaria)

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u merkt dat de symptomen van uw aanval verergeren nadat u Icatibant Xiromed heeft toegediend gekregen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de verpakking van de injectiespuit of de naald beschadigd is, of als er sprake is van zichtbare tekenen van bederf, bijvoorbeeld als de oplossing troebel is, als er vaste deeltjes in rondzweven of als de kleur van de oplossing is veranderd.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is icatibant. Elke voorgevulde injectiespuit bevat 30 milligram icatibant (als acetaat). De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, ijsazijnzuur, natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet Icatibant Xiromed eruit en wat zit er in een verpakking?

Icatibant Xiromed wordt gepresenteerd als een heldere, kleurloze oplossing voor injectie in een voorgevulde glazen spuit van 3 ml. Een steriele naald voor subcutane injectie (onder de huid) is meegeleverd in de verpakking.

Icatibant Xiromed is beschikbaar als enkele verpakking met een voorgevulde spuit en een injectienaald of als multiverpakking met drie voorgevulde spuiten en drie injectienaalden.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant:

Universal Farma, S.L
Polígono Industrial Miralcampo.
C/ El Tejido 2
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara, Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 127077

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken	Icatibant Medical Valley
Duitsland	Icatibant AXiromed 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
IJsland	Icatibant Medical Valley 30 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
Nederland	Icatibant Xiromed 30 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Noorwegen	Icatibant Medical Valley
Polen	Icatibant Medical Valley
Spanje	Icatibant Exeltis 30 mg solución inyectable en jeringa precargada
Zweden	Icatibant Medical Valley 30 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.