

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Idanuz, 30 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce** *Icatibantum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Idanuz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Idanuz
3. Jak stosować lek Idanuz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Idanuz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Idanuz i w jakim celu się go stosuje**

Idanuz zawiera substancję czynną ikatybant.

Ten lek jest przeznaczony do leczenia objawów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (HAE) u pacjentów dorosłych oraz młodzieży i dzieci w wieku 2 lat i powyżej.

W przebiegu HAE dochodzi do zwiększenia stężenia we krwi substancji o nazwie bradykinina, co prowadzi do wystąpienia objawów takich jak obrzęk, ból, nudności i biegunka.

Idanuz blokuje aktywność bradykininy, w związku z czym przerywa rozwój objawów napadu HAE.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Idanuz**

##### **Kiedy nie stosować leku Idanuz**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ikatybant lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Idanuz należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje dusznica bolesna (zmniejszony dopływ krwi do mięśnia sercowego);
- jeśli u pacjenta niedawno wystąpił udar.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Idanuz są podobne do objawów choroby. W przypadku zauważenia pogorszenia objawów napadu po otrzymaniu tego leku, należy natychmiast powiadomić lekarza.

Ponadto:

- Przed samodzielnym wstrzyknięciem lub przed podaniem leku przez opiekuna, pacjent lub opiekun powinien być przeszkolony w wykonywaniu wstrzyknięć podskórnych (pod skórę).
- Pacjent z napadem w obrębie krtani (nieδροżność górnych dróg oddechowych), który sam wstrzykuje sobie Idanuz lub któremu opiekun wstrzykuje Idanuz, powinien niezwłocznie zgłosić się po pomoc lekarską w placówce ochrony zdrowia.
- Jeśli po jednorazowym samodzielnym wstrzyknięciu leku Idanuz lub jednorazowym podaniu leku Idanuz przez opiekuna objawy nie ustąpiły, pacjent powinien zgłosić się lub opiekun powinien zgłosić pacjenta do lekarza w celu wykonania następnego wstrzyknięcia leku Idanuz. Dorosłym pacjentom nie należy podawać więcej niż dwa dodatkowe wstrzyknięcia w ciągu 24 godzin.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Idanuz u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub ważących mniej niż 12 kg, ponieważ nie badano go w tej grupie wiekowej.

### **Lek Idanuz a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie są znane interakcje leku Idanuz z innymi lekami. Jeżeli pacjent przyjmuje lek określany jako inhibitor konwertazy (inhibitor ACE) (na przykład: kaptopryl, enalapryl, ramipryl, chinapryl, lizynopryl), stosowany w celu obniżenia ciśnienia tętniczego lub z jakiegokolwiek innego powodu, przed zastosowaniem tego leku należy poinformować o tym lekarza.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Pacjentka nie powinna karmić piersią przez 12 godzin po przyjęciu leku Idanuz.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn, jeśli u pacjenta występuje uczucie zmęczenia lub zawroty głowy w wyniku napadu HAE lub po zastosowaniu leku Idanuz.

### **Lek Idanuz zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Idanuz**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Jeśli pacjent otrzymuje Idanuz po raz pierwszy, pierwsza dawka leku jest zawsze wstrzykiwana przez lekarza lub pielęgniarkę. Lekarz powie pacjentowi, kiedy może on bezpiecznie udać się do domu.

Po rozmowie z lekarzem lub pielęgniarką i przeszkoleniu w wykonywaniu wstrzyknięć podskórnych pacjent może sam wstrzykiwać sobie Idanuz lub opiekun może wstrzykiwać pacjentowi ten lek, jeśli u pacjenta wystąpi napad dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (HAE).

Ważne jest, żeby wstrzyknięcie podskórne leku Idanuz wykonać jak najszybciej po zauważeniu napadu obrzęku naczynioruchowego. Lekarz prowadzący nauczy pacjenta i jego opiekuna, jak bezpiecznie wstrzykiwać ten lek zgodnie z instrukcjami podanymi w ulotce dla pacjenta.

### **Kiedy i jak często należy stosować lek Idanuz**

Lekarz określi dokładną dawkę leku Idanuz i powie pacjentowi, jak często należy go stosować.

#### **Dorośli**

- Zalecana dawka leku Idanuz to jedno wstrzyknięcie (3 mL, 30 mg), podawane podskórnie niezwłocznie po zauważeniu napadu obrzęku naczyniowego (na przykład nasilony obrzęk skóry, szczególnie w obrębie twarzy i szyi, bądź nasilenie bólu brzucha).
- Jeżeli po 6 godzinach objawy nie ustępują, należy zwrócić się o poradę lekarską w sprawie wykonania następnego wstrzyknięcia leku Idanuz. Dorosłym pacjentom nie należy podawać więcej niż dwa dodatkowe wstrzyknięcia w ciągu 24 godzin.
- **Nie przyjmować więcej niż 3 wstrzyknięcia w ciągu 24 godzin. Jeśli pacjent wymaga więcej niż 8 wstrzyknięć w miesiącu, należy porozumieć się z lekarzem.**

#### **Dzieci i młodzież w wieku od 2 do 17 lat**

- Zalecana dawka leku Idanuz to jedno wstrzyknięcie 1 mL do maksymalnie 3 mL, w zależności od masy ciała, podawane podskórnie niezwłocznie po zauważeniu objawów napadu obrzęku naczyniowego (na przykład nasilony obrzęk skóry, szczególnie w obrębie twarzy i szyi, bądź nasilenie bólu brzucha).
- Informacje dotyczące dawki do wstrzyknięcia znajdują się w części dotyczącej instrukcji użycia.
- Jeżeli pacjent nie wie, jaką dawkę należy podać, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- **Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy bezzwłocznie prosić o pomoc lekarską.**

#### **Jak podawać lek Idanuz**

Idanuz jest przeznaczony do podawania podskórnego. Każdą strzykawkę należy użyć wyłącznie jeden raz.

Ten lek wstrzykuje się za pomocą krótkiej igły do tkanki tłuszczowej pod skórą brzucha.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Poniższa szczegółowa instrukcja dotyczy:**

- **podawania samodzielnego (dorośli)**
- **podawania przez opiekuna lub fachowego pracownika służby zdrowia osobom dorosłym, młodzieży i dzieciom w wieku powyżej 2 lat (o masie ciała nie mniejszej niż 12 kg).**

Instrukcja obejmuje następujące główne kroki:

- 1) Informacje ogólne
- 2a) Przygotowanie ampułko-strzykawki dla dzieci i młodzieży (2-17 lat) o masie ciała 65 kg lub mniej
- 2b) Przygotowanie ampułko-strzykawki i igły do wstrzyknięcia (wszyscy pacjenci)
- 3) Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia
- 4) Wstrzyknięcie roztworu
- 5) Usuwanie sprzętu do wstrzykiwań

## Szczegółowa instrukcja wstrzykiwania

### 1) Informacje ogólne

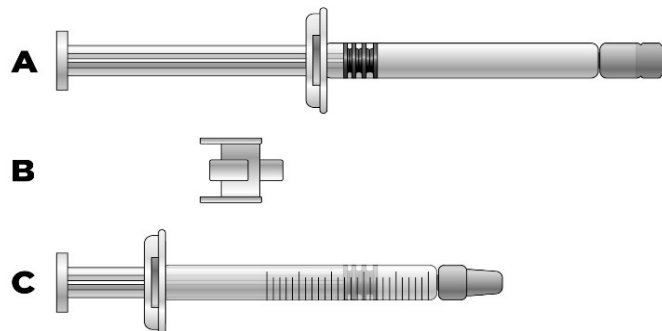
- Przed rozpoczęciem pracy należy oczyścić używaną powierzchnię.
- Umyć ręce wodą i mydłem.
- Wyjąć ampułko-strzykawkę z opakowania.
- Zdjąć nakładkę z końcówki ampułko-strzykawkę, odkręcając ją.
- Po odkręceniu nakładki odłożyć ampułko-strzykawkę.

### 2a) Przygotowanie ampułko-strzykawkę dla dzieci i młodzieży (w wieku od 2 do 17 lat) o masie ciała 65 kg lub mniejszej:

#### Ważne informacje dla fachowych pracowników służby zdrowia i opiekunów:

W przypadku gdy dawka jest mniejsza niż 30 mg (3 mL), do uzyskania poprawnej dawki z ampułko- strzykawkę potrzebne będą (patrz poniżej):

- a) ampułko-strzykawkę z lekiem Idanuz (zawierającym roztwór ikatybantu)
- b) adapter
- c) strzykawkę 3 mL z podziałką



Potrzebną objętość dawki w mililitrach należy pobrać do pustej strzykawkę 3 mL z podziałką (patrz tabela poniżej).

**Tabela 1: Schemat podawania dla dzieci i młodzieży**

Masa ciała	Objętość roztworu
12 kg do 25 kg	1,0 mL
26 kg do 40 kg	1,5 mL
41 kg do 50 kg	2,0 mL
51 kg do 65 kg	2,5 mL

Pacjentom o masie ciała **powyżej 65 kg** podaje się całą zawartość ampułko-strzykawki (3 mL).



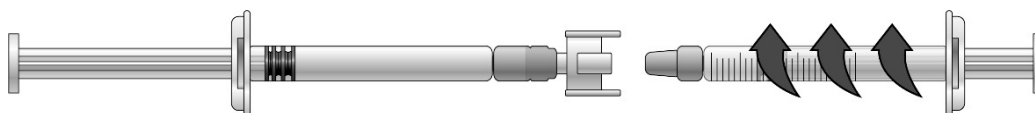
**Jeśli pacjent nie ma pewności, jaką objętość roztworu pobrać, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.**

- 1) Zdjąć osłonkę po obydwu stronach adaptera.



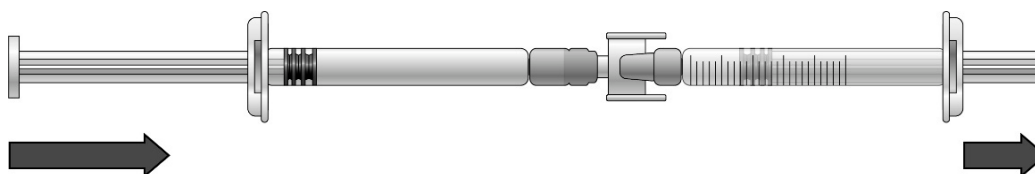
**Należy unikać dotykania końcówki i czubka adaptera oraz strzykawki, by zapobiec skażeniu.**

- 2) Przykręcić adapter do ampułko-strzykawki.
- 3) Przymocować strzykawkę z podziałką do drugiego końca adaptera tak, by obydwie końcówki były bezpiecznie połączone.

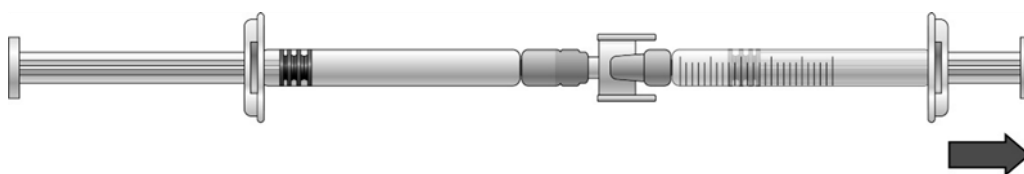


**Pobieranie roztworu ikatybantu do strzykawki z podziałką:**

- 1) Aby pobrać dawkę roztworu ikatybantu, należy wcisnąć tłok ampułko-strzykawki (po lewej na ilustracji poniżej).



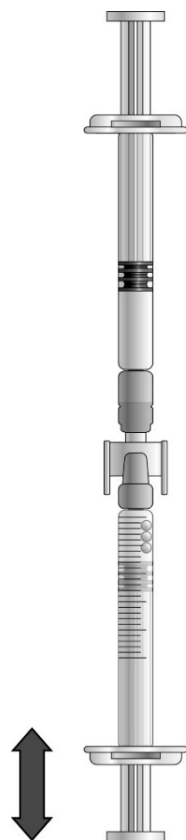
- 2) Jeżeli roztwór ikatybantu nie zaczął przepływać do strzykawki z podziałką, należy delikatnie ciągnąć tłok strzykawki, aż roztwór ikatybantu zacznie do niej napływać (patrz ilustracja poniżej).



3) Należy kontynuować wciskanie tłoka ampułko-strzykawki, aż wymagana objętość roztworu (dawka) przepłynie do strzykawki z podziałką. Informacje dotyczące dawkowania znajdują się w tabeli 1.

**Jeżeli w strzykawce z podziałką znajduje się powietrze, należy:**

- Obrócić połączone ze sobą strzykawki tak, aby ampułko-strzykawka znalazła się na górze (patrz ilustracja poniżej).

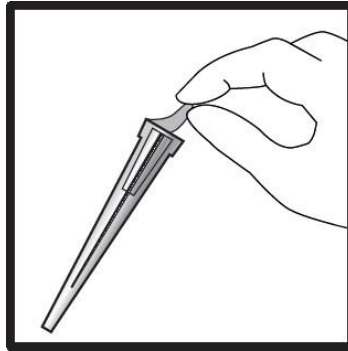


- Wcisnąć tłok strzykawki z podziałką tak, aby powietrze wróciło do ampułko-strzykawki (może być konieczne powtórzenie tego kroku kilka razy).
- Pobrać potrzebną objętość roztworu ikatybantu.

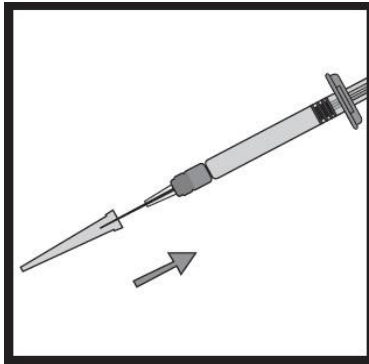
4) Odłączyć ampułko-strzykawkę z adapterem od strzykawki z podziałką.

5) Umieścić ampułko-strzykawkę z adapterem w specjalnym pojemniku na ostre narzędzia.

**2b) Przygotowanie ampulko-strzykawki i igły do wstrzyknięcia:  
Wszyscy pacjenci (dorośli, młodzież i dzieci)**

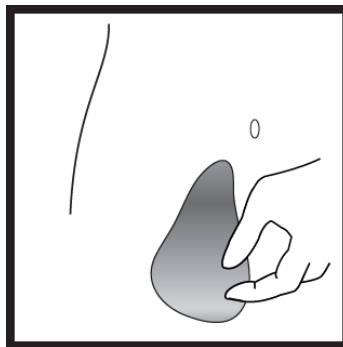


- Wyjąć z blistra osłonkę z igłą.
- Zdjąć warstwę uszczelniającą z osłonki igły (igła nadal powinna pozostawać w osłonce).



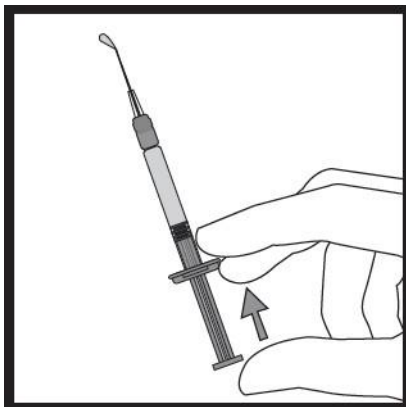
- Chwycić pewnie strzykawkę. Ostrożnie założyć igłę na strzykawkę zawierającą bezbarwny roztwór.
- Przykręcić strzykawkę do igły nadal umocowanej w osłonce.
- Wyjąć igłę z osłonki, pociągając za strzykawkę. Nie ciągnąć za tłok.
- Strzykawką jest już gotowa do wstrzyknięcia.

**3) Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia**

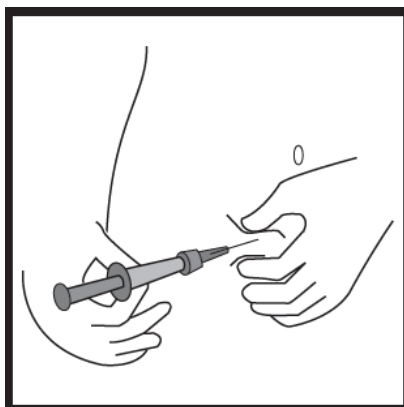


- Wybrać miejsce wstrzyknięcia. Miejscem wstrzyknięcia powinien być fałd skóry na brzuchu, około 5-10 cm (2-4 cale) poniżej pępka, po dowolnej stronie. Ten obszar skóry powinien znajdować się w odległości co najmniej 5 cm (2 cali) od jakichkolwiek blizn. Nie wybierać do wstrzyknięcia powierzchni skóry z wybroczynami, obrzękami lub bolesnej.
- Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia, przecierając je płatkami gazy nasączonym alkoholem i pozostawić do wyschnięcia.

#### 4) Wstrzyknięcie roztworu



- Strzykawkę należy trzymać jedną ręką, pomiędzy dwoma palcami, z kciukiem na końcówce tłoka.
- Upewnić się, że w strzykawce nie ma pęcherzyków powietrza, poprzez naciśnięcie tłoka do pojawienia się pierwszej kropli na końcu igły.



- Trzymać strzykawkę pod kątem 45-90 stopni do skóry, z igłą skierowaną do skóry.
- Trzymając strzykawkę jedną ręką, drugą ręką chwycić delikatnie fałd skóry pomiędzy kciuk i palec w miejscu, które zostało wcześniej zdezynfekowane.
- Przytrzymać fałd skóry, zbliżyć strzykawkę do skóry i szybko włożyć igłę w fałd skóry.

- Powoli wciskać tłok strzykawki pewną ręką, aż do wstrzyknięcia całego płynu do skóry i całkowitego opróżnienia strzykawki.
- Tłok wciskać powoli, przez około 30 sekund.
- Puścić fałd skóry i delikatnie wyciągnąć igłę.

#### 5) Usuwanie sprzętu do wstrzykiwań



- Umieścić strzykawkę, igłę i osłonkę igły w pojemniku na ostre przedmioty, przeznaczonym do usuwania odpadów, które mogą powodować skałeczenia.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niemal u wszystkich pacjentów otrzymujących Idanuz występuje reakcja w miejscu wstrzyknięcia (jak podrażnienie, obrzęk, ból, świąd, zaczerwienienie skóry i uczucie pieczenia). Działania te są zazwyczaj łagodne i ustępują bez konieczności stosowania dodatkowego leczenia.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli pacjent zauważy zaostrzenie objawów napadu choroby po zastosowaniu tego leku.

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 osoby na 10):

Dodatkowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia (uczucie ucisku, zasinienie, zaburzenia czucia i (lub) drętwienie, swędząca i wypukła wysypka oraz uczucie ciepła).

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10):

Nudności  
 Bóle głowy  
 Zawroty głowy  
 Gorączka  
 Świąd  
 Wysypka  
 Zaczerwienienie skóry  
 Nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Pokrzywka

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Idanuz**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności po EXP zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że strzykawka lub opakowanie igły są uszkodzone lub gdy występują jakiegokolwiek widoczne oznaki zepsucia, na przykład jeżeli roztwór jest mętny, występują w nim pływające cząstki stałe lub gdy jego zabarwienie ulegnie zmianie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Idanuz**

- Substancją czynną jest ikatybant. Każda ampułko-strzykawka zawiera 30 miligramów ikatybantu (w postaci octanu). Każdy mL roztworu zawiera 10 mg ikatybantu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas octowy lodowaty, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2).

#### **Jak wygląda lek Idanuz i co zawiera opakowanie**

Idanuz ma postać przezroczystego, bezbarwnego roztworu do wstrzykiwań w szklanej ampułko-strzykawce o pojemności 3 mL. Do opakowania dołączona jest igła do podawania podskórnego.

Idanuz jest dostępny w pojedynczym opakowaniu zawierającym jedną ampułko-strzykawkę z jedną igłą lub w opakowaniu zbiorczym zawierającym trzy ampułko-strzykawki z trzema igłami.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Norameda UAB  
Meistrų g. 8A,  
02189 Wilno,  
Litwa  
Tel.: +48 504 278 778

**Wytwórca**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20a Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

Eurofins PROXY Laboratories B.V.  
Archimedesweg 25  
2333 CM Leiden  
Holandia

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Dania - Idanuz 30 mg/3 ml injektionsvæske, opløsning  
Estonia - Idanuz  
Litwa - Idanuz 30 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte  
Łotwa - Idanuz 30 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Malta - Idanuz 30mg solution for injection in a pre-filled syringe  
Polska - Idanuz

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**