Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ikatibant Alpha-Medical 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
ikatibant

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ikatibant Alpha-Medical i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ikatibant Alpha-Medical
3. Kako primjenjivati Ikatibant Alpha-Medical
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ikatibant Alpha-Medical
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ikatibant Alpha-Medical i za što se koristi

Ikatibant Alpha-Medical sadržava djelatnu tvar ikatibant.

Ikatibant Alpha-Medical koristi se za liječenje simptoma nasljednog (hereditarnog) angioedema (HAE) kod odraslih, adolescenata i djece od navršene 2. godine nadalje.

Kod nasljednog angioedema (HAE) u Vašem su krvotoku povećane razine tvari koja se naziva bradikinin, što dovodi do simptoma kao što su oticanje, bol, mučnina i proljev.
Ikatibant Alpha-Medical blokira djelovanje bradikinina i tako prekida daljnje napredovanje simptoma napadaja nasljednog angioedema.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ikatibant Alpha-Medical

Nemojte primjenjivati Ikatibant Alpha-Medical

- ako ste alergični na ikatibant ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Ikatibant Alpha-Medical:
- ako bolujete od angine (smanjeni dotok krvi u srčani mišić)
- ako ste nedavno imali moždani udar

Neke nuspojave povezane s ovim lijekom slične su simptomima Vaše bolesti. Odmah obavijestite liječnika ako primijetite da se simptomi napadaja pogoršavaju nakon primjene Ikatibanta Alpha-Medical.

HALMED
05 - 11 - 2026
ODOBRENO

Osim toga:
- Vi ili Vaš njegovatelj morate proći obuku iz tehnike davanja supkutane (potkožne) injekcije prije nego što samostalno počnete primjenjivati ili Vam njegovatelj počne davati Ikatibant Alpha-Medical.

- Odmah nakon što samostalno primjenite Ikatibant Alpha-Medical ili Vam njegovatelj da injekciju Ikatibanta Alpha-Medical u trenutku kad imate laringealni napadaj (opstrukciju gornjih dišnih puteva), morate potražiti liječničku pomoć u zdravstvenoj ustanovi.

- Ako se simptomi ne smire nakon samostalne (ili od strane njegovatelja) primjene jedne injekcije Ikatibanta Alpha-Medical, trebate potražiti liječnički savjet u vezi s dodatnim injekcijama ovog lijeka. U odraslih bolesnika, unutar 24 sata mogu se dati najviše 2 dodatne injekcije.

Djeca i adolescenti
Ikatibant Alpha-Medical ne preporučuje se za primjenu u djece mlađe od 2 godine ili tjelesne težine manje od 12 kg jer nije ispitan u tih bolesnika.

Drugi lijekovi i Ikatibant Alpha-Medical
Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nisu poznate interakcije ikatibanta s drugim lijekovima. Ako uzimate lijek poznat kao inhibitor angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitor) (na primjer: kaptopril, enalapril, ramipril, kvinapril, lizinopril) koji se koristi za snižavanje krvnog tlaka ili iz bilo kojeg drugog razloga, morate obavijestiti svog liječnika prije primanja Ikatibanta Alpha-Medical.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego što počnete primjenjivati Ikatibant Alpha-Medical.

Ako dojite, ne biste trebali dojiti 12 sati nakon posljednjeg primanja Ikatibanta Alpha-Medical.

Upravljanje vozilima i strojevima
Nemojte upravljati vozilima ili raditi sa strojevima ako osjećate umor ili omaglicu kao posljedicu napadaja nasljednog angioedema (HAE) ili nakon primjene Ikatibanta Alpha-Medical.

Ikatibant Alpha-Medical sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 miligrama) natrija u 1ml otopine, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Ikatibant Alpha-Medical

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Ako nikad prije niste primali Ikatibant Alpha-Medical, prvu dozu lijeka uvijek će Vam dati liječnik ili medicinska sestra. Liječnik će Vam reći kad je sigurno da odete kući. Nakon razgovora s liječnikom ili medicinskom sestrom i nakon obuke iz tehnike davanja supkutane (potkožne) injekcije, moći ćete samostalno primijeniti (ubrizgati) Ikatibant Alpha-Medical ili to može učiniti Vaš njegovatelj kad imate napadaj nasljednog angioedema (HAE). Važno je da Ikatibant Alpha-Medical primjenite supkutano (pod kožu) čim primijetite napadaj angioedema. Liječnik će podučiti Vas ili Vašeg njegovatelja kako sigurno ubrizgati Ikatibant Alpha-Medical pridržavajući se uputa o lijeku.

HALMED
05 - 11 - 2026
ODOBRENO

Kada i koliko često trebate primjenjivati Ikatibant Alpha-Medical

Vaš je liječnik odredio točnu dozu Ikatibanta Alpha-Medical i on će Vam reći koliko ga često treba primjenjivati.

Odrasle osobe
- Preporučena doza Ikatibanta Alpha-Medical je jedna injekcija (3 ml, 30 mg) koja se ubrizgava supkutano (pod kožu) čim primijetite napadaj angioedema (na primjer, povećano oticanje kože, osobito na licu i vratu ili sve jača bol u trbuhu).

- Ako ne dođe do ublažavanja simptoma nakon 6 sati, trebate potražiti liječnički savjet u vezi s dodatnim injekcijama Ikatibanta Alpha-Medical. U odraslih, unutar 24 sata mogu se dati najviše 2 dodatne injekcije.

  - **Ne biste trebali uzeti više od 3 injekcije u razdoblju od 24 sata, a ako trebate više od 8 injekcija na mjesec, trebate potražiti liječnički savjet.**

Djeca i adolescenti u dobi od 2 do 17 godina
- Preporučena doza Ikatibanta Alpha-Medical je jedna injekcija od 1 ml do najviše 3 ml na temelju tjelesne težine, ubrizgana supkutano (pod kožu) čim razvijete simptome napadaja angioedema (na primjer pojačano oticanje kože, naročito na licu i vratu, pojačana bol u trbuhu).

- Za informacije o dozi koju je potrebno ubrizgati, vidjeti dio „Kada i koliko često primjenjivati Ikatibant Alpha-Medical“ u prethodnom odjeljku ove upute.

- Ako niste sigurni koju dozu trebate ubrizgati, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

- **Ako Vam se simptomi pogoršavaju ili se ne poboljšavaju, morate odmah zatražiti medicinsku pomoć.**

Kako treba primjenjivati Ikatibant Alpha-Medical?

Ikatibant Alpha-Medical je namijenjen za supkutanu injekciju (pod kožu). Svaku štrcaljku treba upotrijebiti samo jedanput.

Ikatibant Alpha-Medical se ubrizgava kratkom iglom u potkožno masno tkivo abdomena (trbuha).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sljedeće upute po koracima namijenjene su:
- **Samostalnoj primjeni lijeka (odrasli)**
- **Primjeni od strane njegovatelja ili zdravstvenog radnika u odraslih, adolescenata ili djece od navršene 2. godine nadalje (s tjelesnom težinom od najmanje 12 kg).**

Upute uključuju sljedeće glavne korake:

1) Opće informacije
2a) Priprema štrcaljke za djecu i adolescente (2 -17 godina) s tjelesnom težinom do najviše 65 kg
2b) Priprema štrcaljke i igle za injekciju (svi bolesnici)
3) Priprema mjesta primjene injekcije
4) Ubrizgavanje otopine
5) Zbrinjavanje otpadnog materijala nakon injekcije

HALMED
05 - 11 - 2026
ODOBRENO

Upute po koracima za injekciju

1) Opće informacije

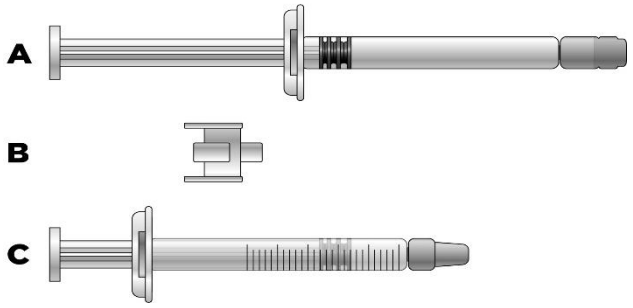
- Očistite predviđeno radno područje (radnu površinu) prije početka postupka.
- Operite ruke sapunom i vodom.
- Otvorite pakiranje odvajanjem zaštitne folije.
- Izvadite napunjenu štrcaljku iz pakiranja.
- Odvrnite i uklonite kapicu na kraju napunjene štrcaljke.
- Odložite napunjenu štrcaljku nakon što ste odvrnuli kapicu.

2a) Priprema štrcaljke za djecu i adolescente (2-17 godina) s tjelesnom težinom do 65 kg:

Važne informacije za zdravstvene radnike i njegovatelje:

Kada je doza manja od 30 mg (3 ml), potreban je sljedeći pribor za uzimanje odgovarajuće doze (vidjeti u nastavku):

a) Ikatibant Alpha-Medical napunjena štrcaljka (koja sadrži otopinu ikatibanta)
b) konektor (adapter)
c) graduirana štrcaljka od 3 ml



Potreban volumen za injekciju, u ml, treba uvući u praznu graduiranu štrcaljku od 3 ml (vidjeti tablicu u nastavku).

Tablica 1: Shema doziranja za djecu i adolescente

Tjelesna težina	Volumen injekcije
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

Bolesnici s tjelesnom težinom **većom od 65 kg** iskoristit će cijeli sadržaj napunjene štrcaljke (3 ml).

HALMED
05 - 11 - 2026
ODOBRENO

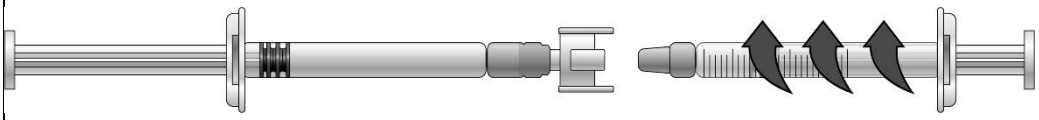
Ako niste sigurni koji volumen otopine izvući, pitajte svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru

1) Uklonite kapice s oba kraja adaptera.

Izbjegavajte dirati krajeve adaptera i vrhove štrcaljki, kako biste spriječili kontaminaciju

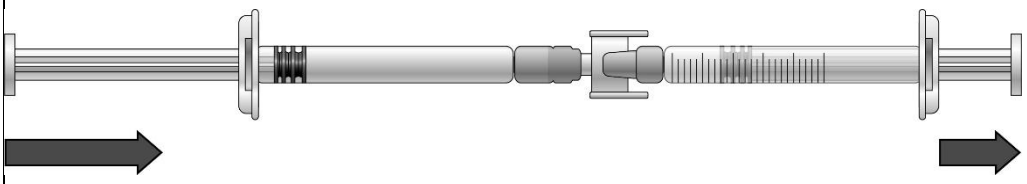
2) Zavijte adapter na napunjenu štrcaljku

3) Spojite graduiranu štrcaljku na drugi kraj adaptera pritom pazeći da su oba spoja dobro pričvršćena.

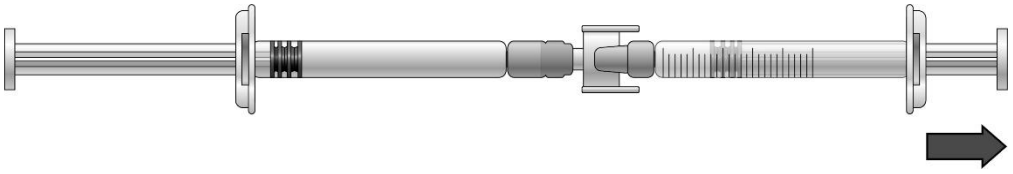


Prebacivanje otopine ikatibanta u graduiranu štrcaljku:

1) Za početak prebacivanja otopine ikatibanta, gurnite klip napunjene štrcaljke (krajnje lijevo na slici u nastavku).



2) Ako otopina ikatibanta ne počinje prelaziti u graduiranu štrcaljku, nježno povucite klip graduirane štrcaljke dok otopina ikatibanta ne počne ulaziti u graduiranu štrcaljku (vidjeti sliku u nastavku).

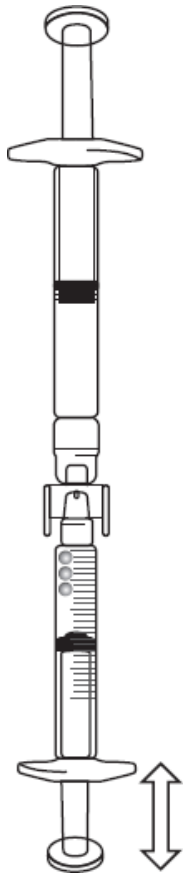


3) Nastavite gurati klip napunjene štrcaljke dok potreban volumen injekcije (doza) nije prešao u graduiranu štrcaljku. Vidjeti tablicu 1 za informacije o doziranju.

HALMED
05 - 11 - 2026
ODOBRENO

Ako je prisutan zrak u graduiranoj štrcaljki:

- Okrenite spojene štrcaljke tako da je napunjena štrcaljka na vrhu



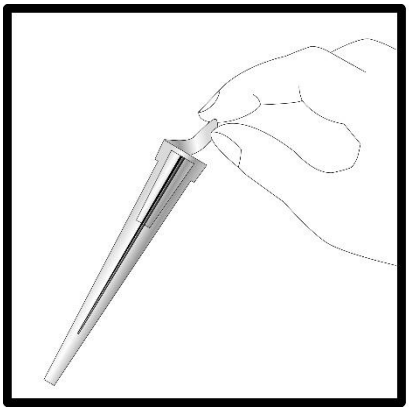
- Gurnite klip graduirane štrcaljke tako da se sav zrak prebaci natrag u napunjenu štrcaljku (ovaj korak možda treba ponoviti nekoliko puta).
- Izvucite potreban volumen otopine ikatibanta

4) Odvojite napunjenu štrcaljku i adapter od graduirane štrcaljke.

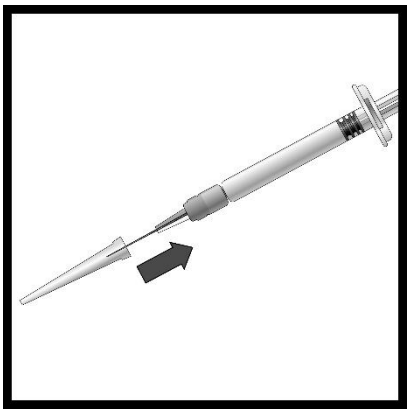
5) Bacite iskorištenu napunjenu štrcaljku i adapter u spremnik za oštre predmete.

HALMED
05 - 11 - 2026
ODOBRENO

2b) Priprema štrcaljke i igle za injekciju: svi bolesnici (odrasli, adolescenti i djeca)

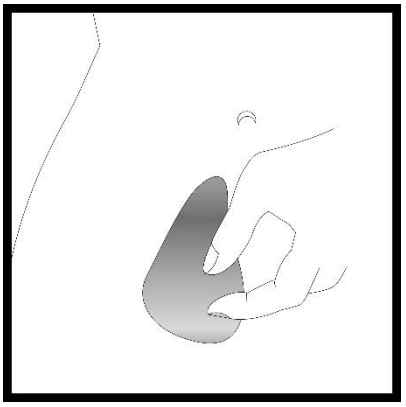


- Izvadite kapicu igle iz blistera.
- Uklonite zaštitnu foliju s kapice igle (igla i dalje treba biti u kapici igle).



- Čvrsto držite štrcaljku. Pažljivo pričvrstite iglu na štrcaljku s bezbojnom otopinom.
- Zavrnite štrcaljku na iglu koja je i dalje fiksirana u kapici igle.
- Izvadite iglu iz kapice igle povlačenjem štrcaljke. Nemojte povlačiti potisni klip.
- Štrcaljka je sada spremna za injekciju.

3) Priprema mjesta primjene injekcije

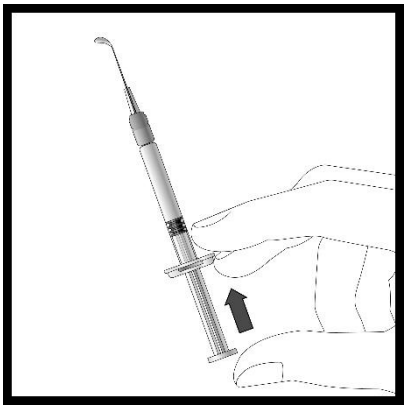


HALMED
05 - 11 - 2026
ODOBRENO

- Odaberite mjesto primjene injekcije. Mjesto primjene injekcije treba biti nabor kože na trbuhu otprilike 5-10 cm ispod pupka na bilo kojoj strani. To bi područje trebalo biti najmanje 5 cm udaljeno od bilo kakvog ožiljka. Nemojte odabrati područje na kojem su modrice, koje je natečeno ili bolno.

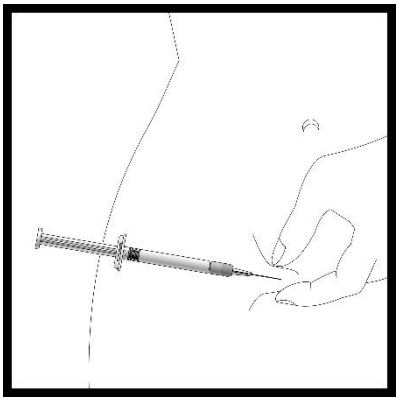
- Očistite mjesto primjene injekcije blazinicom natopljenom alkoholom i pustite da se osuši.

4) Ubrizgavanje otopine



- Držite štrcaljku u jednoj ruci između dva prsta, a palac postavite na donji dio potisnog klipa

- Pobrinite se da u štrcaljki ne bude mjehurića zraka tako što ćete pritiskati potisni klip sve dok se na vrhu igle ne pojavi prva kap.



- Držite štrcaljku pod kutom od 45-90 stupnjeva u odnosu na kožu s iglom usmjerenom prema koži

- Držeći štrcaljku u jednoj ruci, upotrijebite drugu ruku kako biste lagano primili nabor kože između palca i prstiju na prethodno dezinficiranom mjestu primjene injekcije

- Držite nabor kože, prinesite štrcaljku koži i brzo uvedite iglu u nabor kože

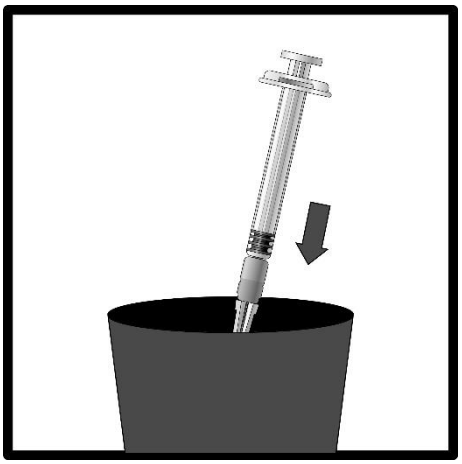
- Mirnom rukom polako gurajte potisni klip štrcaljke sve dok sva tekućina ne bude ubrizgana pod kožu i štrcaljka ne ostane prazna

- Polako pritišćite tako da cijeli postupak potraje otprilike 30 sekundi

- Otpustite nabor kože i lagano izvucite iglu

HALMED
05 - 11 - 2026
ODOBRENO

5) Zbrinjavanje otpadnog materijala nakon injekcije



- Bacite štrcaljku, iglu i kapicu igle u posudu za oštre predmete predviđenu za otpadni materijal koji bi mogao ozlijediti druge ako se ne zbrine na odgovarajući način.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Gotovo svi bolesnici koji prime Ikatibant Alpha-Medical imat će reakcije na mjestu uboda injekcije (kao što je iritacija kože, oticanje, bol, svrbež, crvenilo kože i osjećaj žarenja). Te nuspojave obično su blage i nestaju bez potrebe za dodatnim liječenjem.

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
Dodatne reakcije na mjestu uboda injekcije (osjećaj pritiska, modrice, smanjeni osjet i/ili obamrlost, ispupčeni svrbljivi kožni osip i osjećaj topline).

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):
Mučnina
Glavobolja
Omaglica
Vrućica
Svrbež
Osip
Crvenilo kože
Abnormalni nalazi testova procjene funkcije jetre

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
Koprivnjača (urtikarija)

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite da se simptomi napadaja bolesti pogoršavaju nakon primanja Ikatibanta Alpha-Medical.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, obavijestite liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

HALMED
05 - 11 - 2026
ODOBRENO

5. Kako čuvati Ikatibant Alpha-Medical

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake ‘EXP’. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C. Ne zamrzavati.

Nemojte upotrijebiti ovaj lijek ako primijetite da je pakiranje štrcaljke ili igle oštećeno ili ako postoje vidljivi znakovi propadanja, na primjer, ako je otopina zamućena, ako u njoj plutaju čestice ili ako je promijenila boju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ikatibant Alpha-Medical sadrži
Djelatna tvar je ikatibant. Jedna napunjena štrcaljka sadržava 30 miligrama ikatibanta (u obliku ikatibantacetata).
Pomoćne tvari su: natrijev klorid, ledena acetatna kiselina, natrijev hidroksid i voda za injekciju.

Kako Ikatibant Alpha-Medical izgleda i sadržaj pakiranja
Bistra i bezbojna otopina, bez vidljivih čestica, pH vrijednosti 5,5 ± 0,3.
3 ml otopine u napunjenoj štrcaljki od 3 ml (prozirno staklo tipa I) s luer-lock spojnikom na vrhu i plastičnom kapicom te polistirenskim potisnim klipom s gumenim sivim čepom (klorobutil) na prednjoj strani i bijelim stražnjim graničnikom od polipropilena. Igla za potkožnu primjenu (25 G; 16 mm) uključena je u pakiranje.

Pakiranje sadrži:
- jednu napunjenu štrcaljku i jednu iglu ili
- tri napunjene štrcaljke i tri igle

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja:
Alpha-Medical d.o.o.
Dragutina Golika 36
10000 Zagreb
e-mail: alpha-medical@alpha-medical.hr

Proizvođač:
Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Estate
PLA 3000, Paola
Malta

Eurofins BioPharma Product Testing Leiden B.V.
Archimedesweg 25
2333 CM, Leiden
Nizozemska

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2026.

HALMED
05 - 11 - 2026
ODOBRENO