Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ikatibant Teva 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

ikatibant

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego 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 Teva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ikatibant Teva
3. Kako primjenjivati Ikatibant Teva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ikatibant Teva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ikatibant Teva i za što se koristi

Ikatibant Teva sadrži djelatnu tvar ikatibant.

Ikatibant Teva se koristi za liječenje simptoma nasljednog (hereditarnog) angioedema (HAE) kod odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 godine i starije.
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 Teva blokira djelovanje bradikinina i tako prekida daljnje napredovanje simptoma.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ikatibant Teva

Nemojte primjenjivati Ikatibant Teva
- ako ste alergični na ikatibant ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Ikatibant Teva:
- ako bolujete od angine (smanjeni dotok krvi u srčani mišić)
- ako ste nedavno imali moždani udar.

Neke nuspojave povezane s lijekom Ikatibant Teva slične su simptomima Vaše bolesti. Odmah obavijestite liječnika ako primijetite da se simptomi napadaja bolesti pogoršavaju nakon primanja lijeka Ikatibant Teva.

Osim toga:
- Vi ili Vaš njegovatelj morate proći obuku iz tehnike davanja supkutane (potkožne) injekcije prije nego što samostalno ubrizgate ili primite od njegovatelja Ikatibant Teva.

HALMED
28 - 04 - 2026
ODOBRENO

- Odmah nakon što samostalno ubrizgate Ikatibant Teva ili Vam njegovatelj da injekciju lijeka Ikatibant Teva 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 njegovateljeve primjene jedne injekcije lijeka Ikatibant Teva, trebate potražiti liječnički savjet u vezi s dodatnim injekcijama lijeka Ikatibant Teva. U odraslih bolesnika, unutar 24 sata mogu se dati najviše 2 dodatne injekcije.

Djeca i adolescenti
Ikatibant Teva se ne preporučuje 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 Teva
Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nisu poznate interakcije lijeka Ikatibant Teva 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, trebate obavijestiti svog liječnika prije primanja lijeka Ikatibant Teva.

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 uzmete ovaj lijek.

Ako dojite, ne biste trebali dojiti 12 sati nakon posljednjeg primanja lijeka Ikatibant Teva.

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 lijeka Ikatibant Teva.

Ikatibant Teva sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po 3 ml, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Ikatibant Teva

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

Ako nikad prije niste primali Ikatibant Teva, prvu dozu lijeka Ikatibant Teva 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 ubrizgati lijek Ikatibant Teva ili to može učiniti Vaš njegovatelj kad imate napadaj nasljednog angioedema (HAE). Važno je da Ikatibant Teva ubrizgate supkutano (pod kožu) čim primijetite napadaj angioedema. Liječnik će podučiti Vas ili Vašeg njegovatelja kako sigurno ubrizgati lijek Ikatibant Teva pridržavajući se uputa u Uputi o lijeku.

Kada i koliko često trebate primjenjivati Ikatibant Teva?
Vaš je liječnik odredio točnu dozu lijeka Ikatibant Teva i reći će Vam koliko često ga treba primjenjivati.

HALMED
28 - 04 - 2026
ODOBRENO

Odrasle osobe

- Preporučena doza lijeka Ikatibant Teva 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 lijeka Ikatibant Teva. 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 lijeka Ikatibant Teva 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, osobito na licu i vratu, pojačana bol u trbuhu).

- Pogledajte dio o uputama za uporabu za informacije o dozi koju je potrebno ubrizgati.

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

- **Ako Vam se simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju, morate odmah zatražiti medicinsku pomoć.**

Kako treba primjenjivati Ikatibant Teva?

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

Ikatibant Teva 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 u dobi od 2 godine i starije (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) tjelesne težine 65 kg ili manje
2b) Priprema štrcaljke i igle za injekciju (svi bolesnici)
3) Priprema mjesta primjene injekcije
4) Ubrizgavanje otopine
5) Zbrinjavanje otpadnog materijala nakon injekcije

Upute po koracima za injekciju

1) Opće informacije:
• Očistite predviđeno radno područje (radnu površinu) prije početka postupka. • Operite ruke sapunom i vodom.

HALMED
28 - 04 - 2026
ODOBRENO

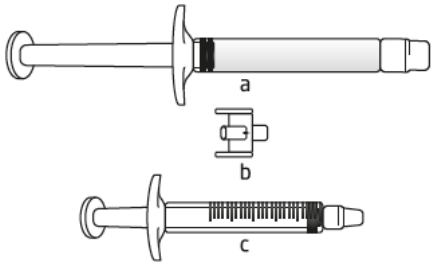
- Izvadite napunjenu štrcaljku iz kutije.
- Odvrnite i uklonite kapicu na kraju napunjene štrcaljke.
- Odložite napunjenu štrcaljku nakon što ste odvrnuli kapicu.

2a) Priprema štrcaljke za djecu i adolescente (2-17 godina) tjelesne težine 65 kg ili manje:

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 Teva 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).

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

1) Uklonite kapice s oba kraja adaptera.

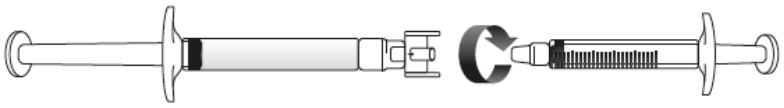
Izbjegavajte dirati krajeve adaptera i vrhove štrcaljki, kako biste spriječili kontaminaciju.

2) Zavijte adapter na napunjenu štrcaljku.

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

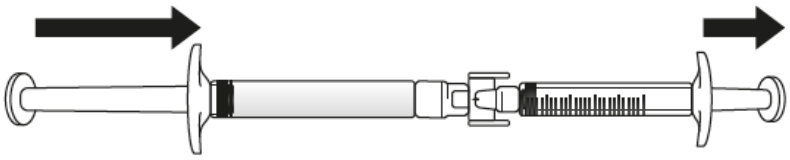
HALMED
28 - 04 - 2026
ODOBRENO

pričvršćena.

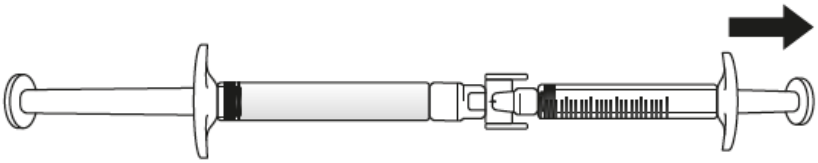


Prebacivanje otopine ikatibanta u graduiranu štrcaljku:

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).

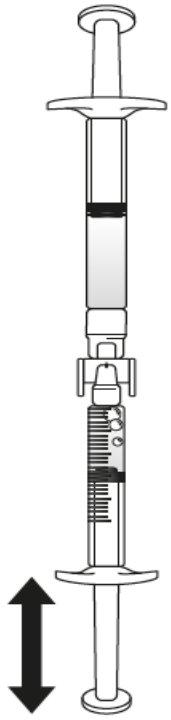


3) Nastavite gurati klip napunjene štrcaljke dok potreban volumen injekcije (doza) nije prešao u graduiranu štrcaljku. Vidjeti tablicu 1 za informacije o doziranju.

HALMED
28 - 04 - 2026
ODOBRENO

Ako je prisutan zrak u graduiranoj štrcaljki:

• Okrenite spojene štrcaljke tako da je napunjena štrcaljka na vrhu (vidjeti sliku u nastavku).



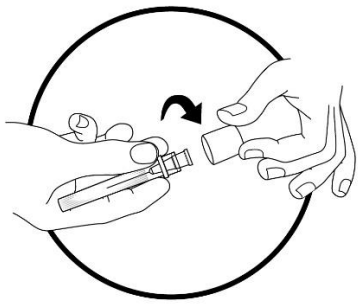
• Gurnite klip graduirane štrcaljke tako da se sav zrak prebaci natrag u napunjenu štrcaljku (ovaj korak možda treba ponoviti nekoliko puta).

• 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.

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



• Izvadite kapicu igle iz blistera.

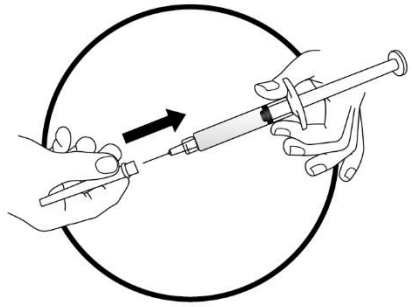
HALMED
28 - 04 - 2026
ODOBRENO

• Okrenite poklopac kapice igle kako biste probili zaštitnu foliju (igla i dalje treba biti u kapici igle).

• Čvrsto držite štrcaljku. Pažljivo pričvrstite iglu na štrcaljku s bezbojnom otopinom.

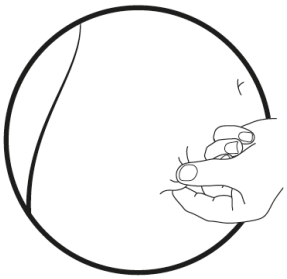
• Zavrnite štrcaljku na iglu koja je i dalje fiksirana u kapici igle.

• Izvadite iglu iz kapice igle povlačenjem štrcaljke. Nemojte povlačiti potisni klip.



• Štrcaljka je sada spremna za injekciju.

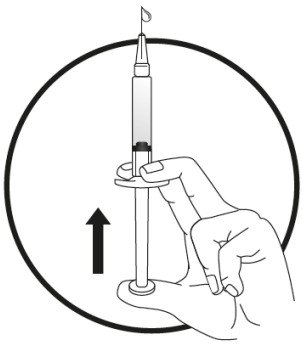
3) Priprema mjesta primjene injekcije



• 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.

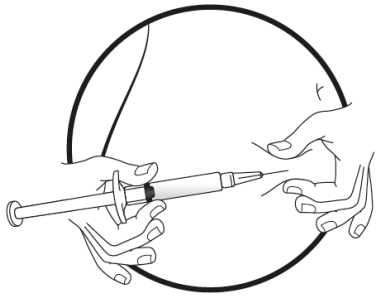
4) Ubrizgavanje otopine



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

HALMED
28 - 04 - 2026
ODOBRENO

• 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.

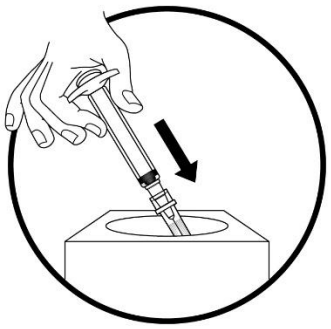
• Držite nabor kože, prinesite štrcaljku koži i brzo uvedite iglu u nabor kože.

• 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.

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 Teva imat će reakciju 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.

HALMED
28 - 04 - 2026
ODOBRENO

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 kožni osip koji svrbi i osjećaj topline).

Česte (mogu se javiti u manje od 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 lijeka Ikatibant Teva.

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.

5. Kako čuvati Ikatibant Teva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

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

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti 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 Teva sadrži
- Djelatna tvar je ikatibant. Jedna napunjena štrcaljka sadrži 30 miligrama ikatibanta (u obliku ikatibantacetata).

HALMED
28 - 04 - 2026
ODOBRENO

- Drugi sastojci su natrijev klorid, ledena acetatna kiselina (za podešavanje pH), natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Ikatibant Teva izgleda i sadržaj pakiranja
Otopina je bistra, bezbojna tekućina. 3 ml otopine u napunjenoj staklenoj štrcaljki od 3 ml s potisnim klipom. Igla za potkožnu primjenu (25 G, 16 mm) uključena je u pakiranje.

Ikatibant Teva je dostupan kao jedinično pakiranje koje sadrži jednu napunjenu štrcaljku s jednom iglom ili kao višestruko pakiranje koje sadrži 3 kutije, od kojih svaka sadrži jednu napunjenu štrcaljku s jednom iglom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Teva B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA
Nizozemska

Proizvođač
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austrija:	Icatibant ratiopharm 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgija:	Icatibant Teva 30 mg oplossing voor njectie in een voorgevulde spuit/ solution injectable en seringue préremplie/ Injektionslösung in einer Fertigspritze
Bugarska:	Икатибант Тева 30 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Danska:	Icatibant Teva
Estonija:	Icatibant Teva
Finska:	Icatibant ratiopharm 30 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Mađarska:	Icatibant Teva 30 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Italija:	ICATIBANT TEVA
Litva:	Icatibant Teva 30 mg injekcinistirpalas užpildytame švirkšte
Nizozemska:	Icatibant Teva 30 mg oplossing voor injectie, in voorgevulde spuit
Norveška:	Icatibant Teva
Švedska:	Icatibant Teva
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska):	Icatibant Teva 30 mg Solution for Injection in Pre-filled Syringe

HALMED
28 - 04 - 2026
ODOBRENO

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2024.

H A L M E D
28 - 04 - 2026
O D O B R E N O