

## **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

### **Icatibant Accord 30 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα ικατιβάντη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτότο φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περεταίρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Icatibant Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Icatibant Accord
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Icatibant Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Icatibant Accord
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Icatibant Accord και ποια είναι η χρήση του**

Το Icatibant Accord περιέχει τη δραστική ουσία ικατιβάντη.

Το Icatibant Accord χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων του κληρονομικού αγγειοοιδήματος (HAE) σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω.

Στο HAE, τα επίπεδα μιας ουσίας στο αίμα που ονομάζεται βραδυκινίνη είναι αυξημένα, γεγονός που προκαλεί συμπτώματα όπως οίδημα, πόνο, ναυτία και διάρροια.

Το Icatibant Accord αναστέλλει τη δραστηριότητα της βραδυκινίνης διακόπτοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την περαιτέρω εξέλιξη των συμπτωμάτων.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Icatibant Accord**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το Icatibant Accord**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ικατιβάντη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον ιατρό σας προτού πάρετε το Icatibant Accord:

- σε περίπτωση που πάσχετε από στηθάγχη (μειωμένη ροή αίματος στους μυς της καρδιάς)
- σε περίπτωση που πρόσφατα έχετε υποστεί αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το Icatibant Accord είναι παρόμοιες με τα συμπτώματα της ασθένειάς σας. Ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας στην περίπτωση που παρατηρήσετε ότι τα συμπτώματα του επεισοδίου επιδεινώθηκαν μετά τη λήψη Icatibant Accord

Επιπλέον:

- Εσείς ή ο φροντιστής σας πρέπει να είστε εκπαιδευμένοι στην τεχνική υποδόριας (κάτω από το δέρμα) ένεσης προτού αυτο-ενέσετε το Icatibant Accord ή σας το ενέσει ο φροντιστής σας.
- Αμέσως αφού αυτο-ενέσετε το Icatibant Accord ή σας γίνει ένεση με Icatibant Accord από τον φροντιστή σας ενόσω παρουσιάζετε λαρυγγικό επεισόδιο (απόφραξη του άνω αεραγωγού), πρέπει να αναζητήσετε ιατρική φροντίδα σε νοσηλευτικό ίδρυμα.
- Εάν τα συμπτώματά σας δεν έχουν επιλυθεί μετά από μια αυτο-χορηγούμενη ή χορηγούμενη από τον φροντιστή ένεση Icatibant Accord, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή σχετικά με τις επιπλέον ενέσεις Icatibant Accord. Για ενήλικες ασθενείς, μπορούν να χορηγούνται έως 2 επιπλέον ενέσεις εντός χρονικού διαστήματος 24 ωρών.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Icatibant Accord δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών ή που ζυγίζουν λιγότερο από 12 kg διότι δεν έχει μελετηθεί σε αυτούς τους ασθενείς.

### **Άλλα φάρμακα και Icatibant Accord**

Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Icatibant Accord είναι γνωστό ότι δεν αλληλεπιδρά με άλλα φάρμακα. Εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο γνωστό ως Αναστολέας του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης (MEA) (όπως για παράδειγμα: καπτοπρίλη, εναλαπρίλη, ραμιπρίλη, κιναπρίλη, λισινοπρίλη) για τη μείωση της πίεσης του αίματος ή για οιοδήποτε άλλο λόγο, πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας πριν λάβετε Icatibant Accord.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του ιατρού σας πριν ξεκινήσετε θεραπεία με Icatibant Accord.

Εάν θηλάζετε, δεν πρέπει να θηλάζετε για χρονικό διάστημα 12 ωρών μετά από την τελευταία λήψη Icatibant Accord.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μην οδηγείτε και μην χρησιμοποιείτε μηχανήματα εάν αισθάνεστε κόπωση ή ζάλη λόγω επεισοδίου ΗΑΕ ή μετά από τη χορήγηση Icatibant Accord.

### **Το Icatibant Accord περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 χιλιοστογραμμάρια), είναι αυτό που ονομάζουμε ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Icatibant Accord**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον ιατρό σας.

Εάν δεν έχετε λάβει ποτέ στο παρελθόν το Icatibant Accord, η πρώτη δόση του Icatibant Accord θα πρέπει να εγχέεται από το ιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Ο ιατρός σας θα σας ειδοποιήσει τότε είναι ασφαλές για εσάς να επιστρέψετε σπίτι. Μετά από συζήτηση με το ιατρό ή το νοσοκόμο σας και μετά από εκπαίδευση στην τεχνική υποδόριας (κάτω από το δέρμα) ένεσης, θα είστε σε θέση να ενέσετε το Icatibant Accord στον εαυτό σας ή ο φροντιστής σας μπορεί να ενέσει το Icatibant Accord σε εσάς όταν έχετε κάποιο επεισόδιο ΗΑΕ. Είναι σημαντικό το Icatibant Accord να εγχέεται υποδορίως (κάτω από το δέρμα) μόλις παρατηρήσετε κάποιο επεισόδιο αγγειοοιδήματος. Ο παροχέας υγείας θα διδάξει εσάς και τον φροντιστή σας πώς να εγχέετε με ασφάλεια το Icatibant Accord ακολουθώντας τις οδηγίες που υπάρχουν στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Πότε και πόσο συχνά πρέπει να χρησιμοποιείτε Icatibant Accord;**

Ο γιατρός σας έχει καθορίσει την ακριβή δόση Icatibant Accord και θα σας ενημερώσει πόσο συχνά πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο.

#### **Ενήλικες**

- Η συνιστώμενη δόση του Icatibant Accord είναι μία ένεση (3 ml, 30 mg) που ενίεται υποδόρια (κάτω από το δέρμα) αμέσως μόλις παρατηρήσετε το επεισόδιο αγγειοοιδήματος (για παράδειγμα αυξημένο δερματικό οίδημα, κυρίως στην περιοχή του προσώπου και του λαιμού, ή αυξημένο κοιλιακό πόνο).
- Εάν μετά από 6 ώρες δεν αισθανθείτε ανακούφιση των συμπτωμάτων, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή σχετικά με τις επιπλέον ενέσεις Icatibant Accord. Για ενήλικες, μπορούν να χορηγούνται έως 2 επιπλέον ενέσεις εντός χρονικού διαστήματος 24 ωρών.
- **Δεν πρέπει να λαμβάνετε περισσότερες από 3 ενέσεις σε χρονικό διάστημα 24 ωρών και εάν χρειάζεστε περισσότερες από 8 ενέσεις τον μήνα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή.**

#### **Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 2 έως 17 ετών**

- Η συνιστώμενη δόση του Icatibant Accord είναι μια ένεση 1 ml έως κατά το μέγιστο 3 ml βάσει του σωματικού βάρους η οποία ενίεται υποδορίως (κάτω από το δέρμα) μόλις εμφανίσετε συμπτώματα επεισοδίου αγγειοοιδήματος (για παράδειγμα αυξημένη διόγκωση του δέρματος, πονοπληρέαζι ιδιαίτερα το πρόσωπο και το λαιμό, αυξημένος πόνος στην κοιλιά).
- Βλ. την παράγραφο στις οδηγίες χρήσης για τη δόση που πρέπει να ενέσετε.
- Εάν δεν είστε σίγουροι ποια δόση να ενέσετε, ρωτήστε το ιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- **Εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν, πρέπει να ζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια.**

### **Πώς πρέπει να χορηγείται το Icatibant Accord;**

Το Icatibant Accord προορίζεται για υποδόρια (κάτω από το δέρμα) ένεση. Κάθε σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται μία μόνο φορά.

Το Icatibant Accord χορηγείται με μικρή βελόνη στον λιπώδη ιστό κάτω από το δέρμα, στην περιοχή της κοιλιάς.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Οι ακόλουθες βήμα προς βήμα οδηγίες προορίζονται για:**

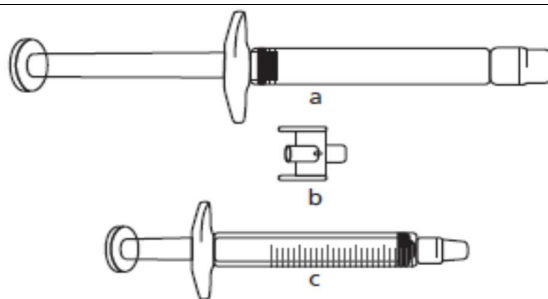
- **αυτό-χορήγηση (ενήλικες)**
- **χορήγηση από έναν φροντιστή ή επαγγελματία υγείας σε ενήλικες, εφήβους ή παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών (που ζυγίζουν τουλάχιστον 12 kg).**

Οι οδηγίες περιλαμβάνουν τα ακόλουθα κύρια βήματα:

- 1) Γενικές πληροφορίες
- 2α) Προετοιμασία της σύριγγας για παιδιά και εφήβους (2-17 ετών) που ζυγίζουν 65 kg ή λιγότερο
- 2β) Προετοιμασία της σύριγγας και της βελόνας για ένεση (όλοι οι ασθενείς)
- 3) Προετοιμασία του σημείου της ένεσης
- 4) Ένεση του διαλύματος
- 5) Απόρριψη του κιτ ένεσης

### **Βήμα προς βήμα οδηγίες για ένεση**

| <b>1) Γενικές πληροφορίες</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Καθαρίστε την περιοχή εργασίας (επιφάνεια) που θα χρησιμοποιηθεί προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία.</li><li>- Πλύνετε τα χέρια σας με νερό και σαπούνι.</li><li>- Ανοίξτε το δίσκο τραβώντας προς τα πίσω το κάλυμμα.</li><li>- Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από το δίσκο.</li><li>- Αφαιρέστε το βιδωτό πώμα από το άκρο της προγεμισμένης σύριγγας ξεβιδώνοντας το βιδωτό πώμα.</li><li>- Αφότου ξεβιδώσετε το βιδωτό πώμα, ακουμπήστε την προγεμισμένη σύριγγα σε μια επίπεδη επιφάνεια.</li></ul> |
| <b>2α) Προετοιμασία της σύριγγας για παιδιά και εφήβους (2-17 ετών) που ζυγίζουν 65 kg ή λιγότερο:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>Σημαντικές πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας και φροντιστή:</b></p> <p>Όπου η δόση είναι λιγότερη από 30 mg (3 ml), ο ακόλουθος εξοπλισμός απαιτείται προκειμένου να εξαχθεί η κατάλληλη δόση (βλ. παρακάτω):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Προγεμισμένη σύριγγα Icatibant Accord (που περιέχει διάλυμα ικατιβάντης)</li><li>b) Συνδετήρας (προσαρμογέας)</li><li>c) 3 ml διαβαθμισμένη σύριγγα</li></ul>                                                                                                                 |



Ο απαιτούμενος όγκος ένεσης σε ml θα πρέπει να αναρροφηθεί σε μια άδεια διαβαθμισμένη σύριγγα των 3 ml (βλ. πίνακα παρακάτω).

**Πίνακας 1: Δοσολογικό σχήμα για παιδιά και εφήβους**

| Σωματικό βάρος  | Όγκος ένεσης |
|-----------------|--------------|
| 12 kg έως 25 kg | 1,0 ml       |
| 26 kg έως 40 kg | 1,5 ml       |
| 41 kg έως 50 kg | 2,0 ml       |
| 51 kg έως 65 kg | 2,5 ml       |

Οι ασθενείς που ζυγίζουν **περισσότερο από 65 kg** θα χρησιμοποιήσουν όλο το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας (3 ml).



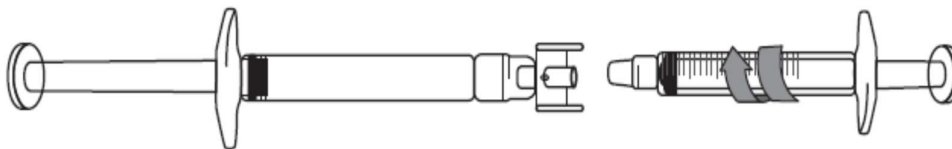
**Εάν δεν είστε σίγουροι πόσος όγκος διαλύματος πρέπει να εξαχθεί, ρωτήστε το ιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας**

- 1) Αφαιρέστε τα βιδωτά καλύμματα σε κάθε άκρο του συνδετήρα.



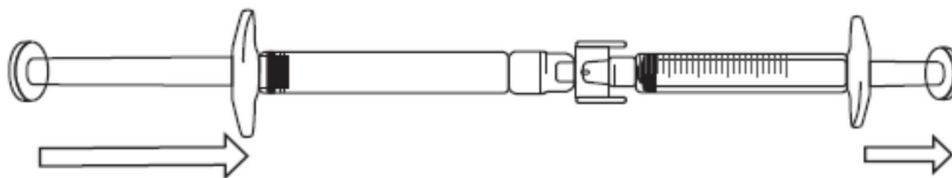
**Αποφύγετε να αγγίζετε τα άκρα του συνδετήρα και της σύριγγας, προκειμένου να αποφευχθεί μόλυνση**

- 2) Βιδώστε το συνδετήρα στην προγεμισμένη σύριγγα.
- 3) Προσαρτήστε τη διαβαθμισμένη σύριγγα στο άλλο άκρο του συνδετήρα διασφαλίζοντας ότι και οι δύο συνδέσεις εφαρμόζουν σταθερά.

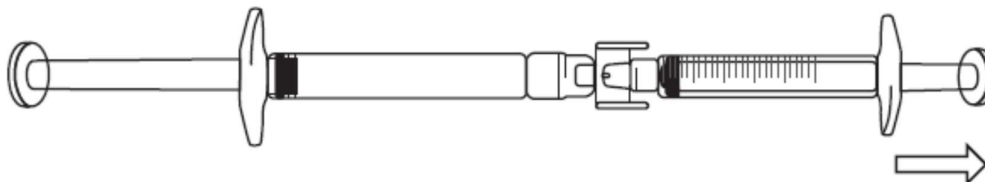


**Μεταφορά του διαλύματος ικατιβάντης στη διαβαθμισμένη σύριγγα:**

- 1) Για να ξεκινήσετε τη μεταφορά του διαλύματος ικατιβάντης, πιέστε το έμβολο της προγεμισμένης σύριγγας (στο άκρο αριστερά της παρακάτω εικόνας).



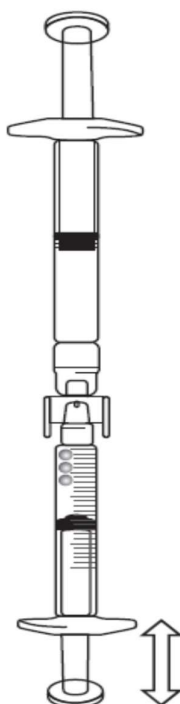
- 2) Εάν δεν ξεκινά η μεταφορά του διαλύματος ικατιβάντης στη διαβαθμισμένη σύριγγα, τραβήξτε ελαφρά το έμβολο της διαβαθμισμένης σύριγγας μέχρι να ξεκινήσει η ροή του διαλύματος ικατιβάντης μέσα στη διαβαθμισμένη σύριγγα (βλ. εικόνα παρακάτω).



- 3) Συνεχίστε να πιέζετε το έμβολο της προγεμισμένης σύριγγας μέχρι να μεταφερθεί ο απαιτούμενος όγκος ένεσης (δόση) στη διαβαθμισμένη σύριγγα. Ανατρέξτε στον πίνακα 1 για πληροφορίες δοσολογίας.

#### **Εάν υπάρχει αέρας στη διαβαθμισμένη σύριγγα:**

- Στρέψτε τις συνδεδεμένες σύριγγες έτσι ώστε η προγεμισμένη σύριγγα να είναι από πάνω (βλ. εικόνα παρακάτω).



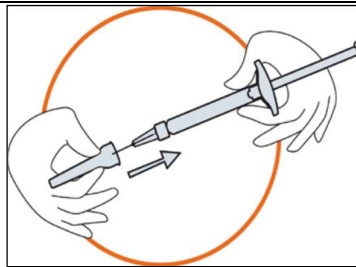
- Πιέστε το έμβολο της διαβαθμισμένης σύριγγας έτσι ώστε ο αέρας να μεταφερθεί πίσω στην προγεμισμένη σύριγγα (αυτό το βήμα μπορεί να χρειαστεί να επαναληφθεί μερικές φορές).

- Αποσύρετε τον απαιτούμενο όγκο διαλύματος ικατιβάντης.
- 4) Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα και το συνδετήρα από τη διαβαθμισμένη σύριγγα.
- 5) Απορρίψτε την προγεμισμένη σύριγγα και το συνδετήρα μέσα σε περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα.

**2β) Προετοιμασία της σύριγγας και της βελόνας για ένεση:  
Όλοι οι ασθενείς (ενήλικες, έφηβοι και παιδιά)**

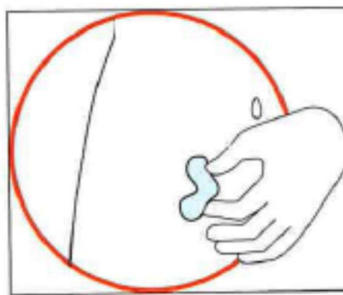


- Αφαιρέστε το πώμα της βελόνας από την κυψέλη.
- Αφαιρέστε το κάλυμμα από το πώμα της βελόνας (η βελόνα θα πρέπει να παραμένει στο πώμα της βελόνας).



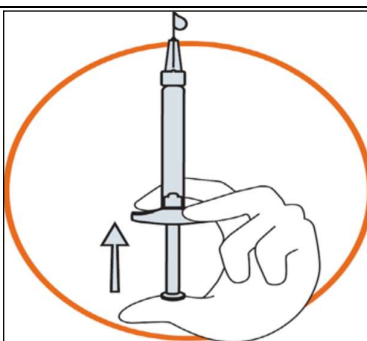
- Πιάστε σταθερά τη σύριγγα. Προσαρμόστε προσεκτικά τη βελόνα στη σύριγγα που περιέχει το άχρωμο διάλυμα.
- Βιδώστε τη σύριγγα πάνω στη βελόνα ενόσω αυτή εξακολουθεί να είναι προσαρτημένη στο πώμα της βελόνας.
- Αφαιρέστε τη βελόνα από το πώμα της βελόνας τραβώντας το σώμα της βελόνας. Μην έλκετε προς τα πάνω το έμβολο.
- Η σύριγγα είναι πλέον έτοιμη για την πραγματοποίηση ένεσης.

### 3) Προετοιμασία του σημείου της ένεσης

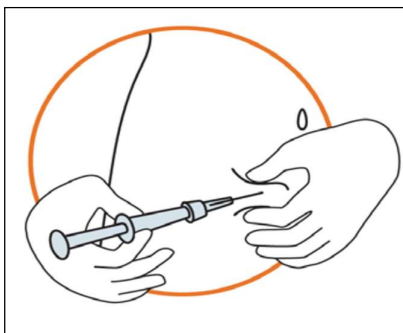


- Επιλέξτε το σημείο της ένεσης. Το σημείο της ένεσης θα πρέπει να είναι μια δερματοπτυχή στο πλαϊνό μέρος της κοιλιάς σας περίπου 5-10 cm (2-4 ίντσες) κάτω από τον ομφαλό σας. Το σημείο αυτό θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 5 cm (2 ίντσες) μακριά από τυχόν ουλές. Μην επιλέξετε σημείο που είναι μολωπισμένο, διογκωμένο, ή επώδυνο.
- Καθαρίστε το σημείο της ένεσης τρίβοντας με επίθεμα αλκοόλης και αφήνοντας να στεγνώσει.

### 4) Ένεση του διαλύματος



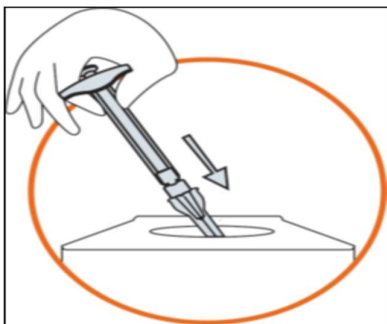
- Κρατήστε τη σύριγγα ανάμεσα σε δύο δάχτυλα του ενός χεριού, με τον αντίχειρα στο κάτω άκρο του εμβόλου.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει φυσαλίδα αέρα μέσα στη σύριγγα πιέζοντας το έμβολο μέχρι να εμφανιστεί η πρώτη σταγόνα στο άκρο της βελόνας.





- Κρατήστε τη σύριγγα υπό γωνία μεταξύ 45-90 μοιρών στο δέρμα με τη βελόνα στραμμένη προς το δέρμα.
- Κρατώντας τη σύριγγα με το ένα χέρι, χρησιμοποιήστε το άλλο σας χέρι για να κρατήσετε απαλά μια δερματοπτυχή μεταξύ του αντίχειρα και των άλλων δακτύλων σας στο σημείο της ένεσης που έχει προηγουμένως απολυμανθεί.
- Κρατώντας τη δερματοπτυχή, φέρτε τη σύριγγα στο δέρμα και εισαγάγετε γρήγορα τη βελόνα μέσα στη δερματοπτυχή.
- Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας, κρατώντας σταθερό το χέρι σας μέχρι ότου όλη η ποσότητα του υγρού εγχυθεί μέσα στο δέρμα και δεν παραμένει καθόλου υγρό μέσα στη σύριγγα.
- Πιέστε αργά το έμβολο έτσι ώστε η όλη διαδικασία να διαρκέσει περίπου 30 δευτερόλεπτα.
- Αφήστε τη δερματοπτυχή και βγάλτε απαλά τη βελόνα από το δέρμα σας.

#### 5) Απορρίψη του κιτ ένεσης



- Απορρίψτε τη σύριγγα, τη βελόνα και το πώμα της βελόνας μέσα σε περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα που είναι κατάλληλος για απορρίμματα τα οποία ενδέχεται να βλάψουν κάποιον εάν δεν χειριστούν καταλλήλως.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Σχεδόν όλοι οι ασθενείς που λαμβάνουν Icatibant Accord εμφανίζουν αντίδραση στο σημείο της ένεσης (όπως ερεθισμό του δέρματος, διόγκωση, άλγος, κνησμός, ερυθρότητα του δέρματος και αίσθημα καύσου). Οι συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες έντασης και υποχωρούν χωρίς να απαιτείται πρόσθετη θεραπεία.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

Πρόσθετες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (αίσθημα πίεσης, μωλωπισμός, μειωμένη αίσθησή/και αιμωδία, ανασηκωμένο κνησμώδες δερματικό εξάνθημα και θερμότητα).

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

Ναυτία  
Πονοκέφαλος  
Ζάλη  
Πυρετός  
Κνησμός  
Εξάνθημα  
Ερυθρότητα του δέρματος  
Μη φυσιολογική δοκιμασία ηπατικής λειτουργίας

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):  
Κνίδωση

Ενημερώστε αμέσως το ιατρό σας εάν παρατηρήσετε ότι τα συμπτώματα του επεισοδίου σας επιδεινώνονται αφότου λάβετε το Icatibant Accord.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον ιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

Κύπρος  
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: +357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Ελλάδα  
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: +30 213 2040337  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>  
<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πως να φυλάσσεται το Icatibant Accord**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση έπειτα από τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία της σύριγγας ή της βελόνης έχει καταστραφεί ή εάν υπάρχουν ορατά σημεία φθοράς, όπως για παράδειγμα εάν το διάλυμα είναι θολό, εάν υπάρχουν επιπλέοντα σωματίδια, ή εάν το χρώμα του διαλύματος έχει αλλάξει.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας γιατί πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Icatibant Accord**

Η δραστική ουσία είναι η ικατιβάντη. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα 3 ml περιέχει οξική ικατιβάντη, ισοδύναμη με 30 mg ικατιβάντης. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 10 mg ικατιβάντης. Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο χλωριούχο, παγόμορφο οξικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Icatibant Accord και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Icatibant Accord διατίθεται ως διαυγές, άχρωμο διάλυμα, πρακτικά ελεύθερο ξένων σωματιδίων, σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί των 3 ml. Στη συσκευασία περιλαμβάνεται υποδερμική βελόνη.

Το Icatibant Accord είναι διαθέσιμο ως μονή συσκευασία που περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα με μία βελόνη ή τρεις προγεμισμένες σύριγγες με τρεις βελόνες.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center,  
Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6ª planta,  
08039 Barcelona, Ισπανία

#### Παρασκευαστής:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50,  
95-200 Pabianice  
Πολωνία

Η

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht  
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LX / MT /  
NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / UK(NI) / ES  
Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

EL

Win Medica Pharmaceutical S.A.

Tel: +30 210 7488 821

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2024**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.