

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Icatibant Spirig HC® 30 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Spirig HealthCare AG

Was ist Icatibant Spirig HC und wann wird es angewendet?

Icatibant Spirig HC ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Icatibant enthält.

Icatibant Spirig HC wird zur Behandlung der Symptome eines hereditären Angioödems (HAE) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren angewendet.

Bei HAE ist der Spiegel einer Substanz im Blut namens Bradykinin erhöht, was Symptome wie Schwellungen, Schmerzen, Übelkeit und Durchfall hervorruft.

Icatibant Spirig HC blockiert die Aktivität von Bradykinin und verhindert so das weitere Fortschreiten der Symptome einer HAE-Attacke.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Icatibant Spirig HC nicht angewendet werden?

Icatibant Spirig HC darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Icatibant oder einen der sonstigen Bestandteile von Icatibant Spirig HC sind.

Wann ist bei der Anwendung von Icatibant Spirig HC Vorsicht geboten?

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich als Ergebnis Ihrer HAE-Attacke oder nach Anwendung von Icatibant Spirig HC müde fühlen oder Schwindelgefühle haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Icatibant Spirig HC ist in folgenden Situationen erforderlich:

- Einige der Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Icatibant Spirig HC sind den Symptomen Ihrer Krankheit ähnlich. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie feststellen, dass sich die Symptome der Attacke nach Verabreichung von Icatibant Spirig HC verschlimmern.
- Wenn Sie an Angina pectoris (verringertes Blutfluss zum Herzmuskel) leiden. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie Icatibant Spirig HC anwenden.
- Wenn Sie vor kurzem einen Schlaganfall hatten. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie Icatibant Spirig HC anwenden.
- Bevor Sie Icatibant Spirig HC selbst injizieren oder Ihre Pflegeperson es Ihnen injiziert, müssen Sie oder Ihre Pflegeperson in der Technik der subkutanen Injektion (Injektion unter die Haut) geschult worden sein.
- Wenn Sie Icatibant Spirig HC selbst injizieren oder eine Injektion von Ihrer Pflegeperson erhalten und dabei eine Verstopfung der oberen Atemwege mit Atemnot (laryngeale Attacke) haben, müssen Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung in einer medizinischen Einrichtung begeben.
- Wenn Ihre Symptome nach einer selbst angewendeten oder von Ihrer Pflegeperson verabreichten Icatibant Spirig HC-Injektion nicht zurückgehen oder wieder auftreten, sprechen Sie bezüglich der weiteren Behandlung mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. Unter ärztlicher Überwachung können erwachsene Patienten bis zu 2 weitere Injektionen innerhalb von 24 Stunden erhalten (siehe «Wie verwenden Sie Icatibant Spirig HC?»).



Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Icatibant Spirig HC bei Kindern die jünger als 2 Jahre sind oder weniger als 12 kg wiegen wird nicht empfohlen, da keine Studien an diesen Patienten vorgenommen wurden.

Wechselwirkungen von Icatibant Spirig HC mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt. Wenn Sie zur Senkung Ihres Blutdrucks oder aus anderen Gründen ein Arzneimittel anwenden, das als Angiotensin Converting Enzyme (ACE)-Inhibitor bezeichnet wird (beispielsweise: Captopril, Enalapril, Ramipril, Quinapril, Lisinopril), informieren Sie vor der Behandlung mit Icatibant Spirig HC bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Fertigspritze, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Icatibant Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor mit der Anwendung von Icatibant Spirig HC begonnen wird.

Nachdem Sie Icatibant Spirig HC erhalten haben, sollten Sie 12 Stunden lang nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme bzw. Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin um Rat.

Wie verwenden Sie Icatibant Spirig HC?

Wenn Sie noch niemals Icatibant Spirig HC erhalten haben, wird Ihre erste Icatibant Spirig HC-Dosis immer von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder einer Krankenschwester injiziert.

Ihr Arzt bzw. Ärztin teilt Ihnen mit, wenn es für Sie sicher ist, nach Hause zu gehen.

Nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal, und nachdem Sie eine Schulung in der Technik der subkutanen Injektion (Injektion unter die Haut) erhalten haben, können Sie selbst oder Ihre Pflegeperson möglicherweise die Icatibant Spirig HC-Injektion durchführen, wenn Sie eine HAE-Angriff haben. Es ist wichtig, dass Icatibant Spirig HC subkutan (unter die Haut) injiziert wird, sobald Sie Anzeichen für einen Angriff des Angioödems bemerken. In Ihrer medizinischen Versorgungseinrichtung wird man Ihnen zeigen, wie Sie oder Ihre Pflegeperson Icatibant Spirig HC sicher injizieren, indem Sie die Anweisungen in der Packungsbeilage befolgen.

Wann und wie oft sollte Icatibant Spirig HC angewendet werden?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat die genaue Dosierung von Icatibant Spirig HC ermittelt und wird Ihnen mitteilen, wie häufig es anzuwenden ist.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis von Icatibant Spirig HC ist eine Injektion (3 ml, 30 mg), subkutan (unter die Haut) injiziert, sobald Sie einen Angriff Ihres Angioödems feststellen (beispielsweise verstärkte Hautschwellungen, die besonders das Gesicht und den Hals betreffen, oder stärkere Bauchschmerzen).

Wenn Sie nach 6 Stunden noch keine Symptomlinderung verspüren oder die Symptome wieder aufgetreten sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin bezüglich weiterer Injektionen von Icatibant Spirig HC. Unter ärztlicher Überwachung können Erwachsene bis zu 2 weitere Injektionen innerhalb von 24 Stunden erhalten. Zwischen den einzelnen Injektionen muss ein Zeitabstand von mindestens 6 Stunden eingehalten



werden.

Sie dürfen innerhalb von 24 Stunden höchstens 3 Injektionen erhalten. Falls Sie mehr als 8 Injektionen im Monat benötigen, sollten Sie ärztlichen Rat suchen.

Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis 17 Jahren

- Die empfohlene Dosis Icatibant Spirig HC beträgt je nach Körpergewicht 1 ml bis höchstens 3 ml, die als eine subkutane (unter die Haut gespritzte) Injektion gegeben werden, sobald Sie Anzeichen einer Angioödem-Attacke (zum Beispiel zunehmende Schwellung der Haut, besonders an Gesicht und Hals, zunehmende Bauchschmerzen) entwickeln.
- Für die empfohlene Dosis in Abhängigkeit vom Körpergewicht siehe Tabelle

Körpergewicht	Injektionsvolumen (Dosis)
12 kg bis 25 kg	1,0 ml
26 kg bis 40 kg	1,5 ml
41 kg bis 50 kg	2,0 ml
51 kg bis 65 kg	2,5 ml
über 65 kg	3,0 ml

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie hoch die zu injizierende Dosis sein muss.
- **Sie müssen sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben, wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder Sie keine Linderung der Beschwerden feststellen.**

Wie wird Icatibant Spirig HC verabreicht?

Icatibant Spirig HC ist für die subkutane Injektion (unter die Haut) bestimmt. Jede Spritze darf nur einmal verwendet werden.

Icatibant Spirig HC wird mit einer kurzen Injektionsnadel in das Fettgewebe unter die Haut am Bauch injiziert.

Bitte beachten Sie die schrittweise Anleitung für die Injektion am Ende dieser Packungsbeilage.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Icatibant Spirig HC haben?

Wie alle Arzneimittel kann Icatibant Spirig HC Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Fast alle Patienten, die Icatibant Spirig HC erhalten, entwickeln eine Reaktion an der Injektionsstelle (wie Hautreizung, Schwellung, Schmerzen, Juckreiz, Hautrötung und Brennen). Diese Reaktionen sind in der Regel leicht und klingen ab, ohne dass eine weitere Behandlung erforderlich ist.

Die unten aufgeführte Häufigkeit möglicher Nebenwirkungen ist wie folgt definiert: sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten), häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Patienten), gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Patienten), selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Patienten), sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Patienten), nicht bekannt (die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden).

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)



Reaktionen an der Injektionsstelle (Hautreizung, Schwellung und/oder Druckgefühl, Schmerzen, Juckreiz, Hautrötung, Brennen, blauer Fleck, Unempfindlichkeit und/oder Taubheitsgefühl, erhabener juckender Hautausschlag und Wärmegefühl).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Übelkeit, Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Fieber, Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung, anormale Leberfunktionswerte.

Nicht bekannt

Nesselfieber (Urtikaria)

Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie feststellen, dass sich die Symptome der Attacke bei Ihnen verschlimmern, nachdem Sie Icatibant Spirig HC erhalten haben.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Icatibant Spirig HC darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung von Fertigspritze oder Injektionsnadel beschädigt ist. Die Lösung sollte klar und farblos und frei von Schwebeteilchen sein. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder die Lösung Klumpen, Flocken oder Schwebeteilchen enthält.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Icatibant Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

Eine Fertigspritze zu 3 ml enthält 30 mg Icatibant (als Icatibant Acetat).

Hilfsstoffe

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Essigsäure (E2 60), Natriumhydroxid (E 524) und Wasser für Injektionszwecke.

Icatibant Spirig HC ist eine Injektionslösung in einer 3 ml-Fertigspritze aus Glas. Die Lösung sollte klar und farblos und frei von Schwebeteilchen sein.

Zulassungsnummer

68263 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Icatibant Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.



Packung mit

1 Fertigspritze zu 3 ml

1 Injektionsnadel (25 G; 16 mm).

ZulassungsinhaberIn

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

Diese Packungsbeilage wurde im November 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Die folgende schrittweise Anleitung ist für folgende Fälle bestimmt:

- **Selbstverabreichung (Erwachsene)**
- **Gabe durch eine Pflegeperson oder medizinisches Fachpersonal an Erwachsene, Jugendliche oder Kinder, die älter als 2 Jahre sind (mit einem Körpergewicht von mindestens 12 kg)**

Die Anleitung beinhaltet die folgenden Schritte:

1) Allgemeine Informationen

2a) Vorbereiten der Spritze für Kinder und Jugendliche (2 – 17 Jahre) mit einem Körpergewicht von 65 kg oder weniger

2b) Vorbereiten der Spritze und der Injektionsnadel (alle Patienten)

3) Vorbereiten der Injektionsstelle

4) Injizieren der Lösung

5) Entsorgung des Injektionsmaterials

Anweisungsschritte für die Injektion

1) Allgemeine Informationen

- Reinigen Sie vorher den Arbeitsbereich (Oberfläche), den Sie benutzen wollen.
- Waschen Sie vorher Ihre Hände mit Wasser und Seife.
- Öffnen Sie die Schale, indem Sie den Verschluss abziehen.
- Nehmen Sie die Icatibant Spirig HC Fertigspritze aus der Schale heraus.
- Schrauben Sie die Kappe von dem einen Ende der Fertigspritze ab.
- Nach dem Abschrauben der Kappe legen Sie die Fertigspritze beiseite. Achten Sie darauf, dass die Spitze der Spritze keine Oberfläche berührt.

2a) Vorbereiten der Spritze für

Kinder und Jugendliche (2-17 Jahre)

mit einem Gewicht von 65 kg oder weniger:

Wichtige Hinweise für medizinisches Fachpersonal und Pflegepersonen:

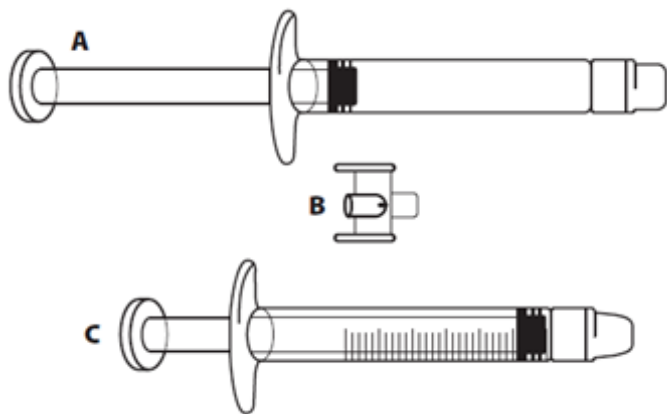
Wenn die Dosis weniger als 3 ml (30 mg) beträgt, werden zur Entnahme und Verabreichung der geeigneten Dosis folgende Gegenstände benötigt:

a) Icatibant Spirig HC-Fertigspritze (mit Icatibant-Lösung)

b) Anschlussstück (Luer-Lock-Adapter)

c) 3-ml-Spritze mit Graduierung





Das benötigte Injektionsvolumen in ml muss in eine leere 3-ml-Spritze mit Graduierung aufgezogen werden (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Dosierungsschema für Kinder und Jugendliche

Körpergewicht	Injektionsvolumen (Dosis)
12 kg bis 25 kg	1,0 ml
26 kg bis 40 kg	1,5 ml
41 kg bis 50 kg	2,0 ml
51 kg bis 65 kg	2,5 ml

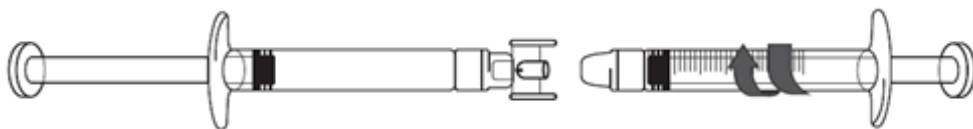
Patienten, **die mehr als 65 kg** wiegen, verwenden den gesamten Inhalt der Icatibant Spirig HC Fertigspritze (3 ml).

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie nicht genau wissen, wieviele ml der Injektionslösung Sie aufziehen müssen.

1. Entfernen Sie die Schutzkappen an beiden Enden des Anschlussstücks.

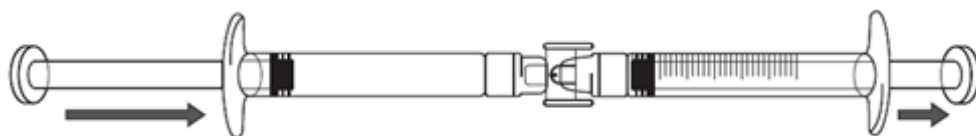
Achten Sie darauf, die Enden des Anschlussstücks und die Spritzenspitzen nicht zu berühren. So vermeiden Sie Verunreinigungen.

2. Schrauben Sie das Anschlussstück auf die Icatibant Spirig HC Fertigspritze.
3. Befestigen Sie die 3 ml-Spritze mit Graduierung am anderen Ende des Anschlussstücks. Beide Verbindungen müssen festsitzen.



Die Icatibant-Lösung in die Spritze mit Graduierung umfüllen:

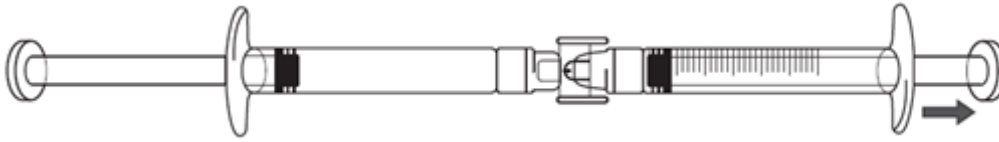
4. Um mit dem Umfüllen der Icatibant-Lösung zu beginnen, drücken Sie den Kolben der Fertigspritze (ganz links in der Abbildung unten).



- 5.



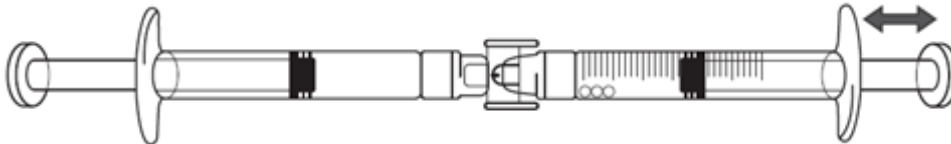
Falls die Icatibant-Lösung noch nicht in die Spritze mit Graduierung übergeht, ziehen Sie den Kolben der Spritze mit Graduierung leicht, bis die Icatibant-Lösung in die Spritze mit Graduierung zu fließen beginnt (siehe Abbildung unten).



6. Drücken Sie den Kolben der Fertigspritze so lange, bis das benötigte Injektionsvolumen in ml (Dosis) in die Spritze mit Graduierung umgefüllt worden ist. Hinweise zur Dosis und Injektionsvolumen siehe Tabelle 1 oben.

Falls sich in der Spritze mit Graduierung Luft befindet:

- Drehen Sie die miteinander verbundenen Spritzen um, sodass die Fertigspritze oben ist (siehe Abbildung unten).



- Drücken Sie den Kolben der Spritze mit Graduierung, sodass eventuell vorhandene Luft in die Fertigspritze zurückgeleitet wird (diesen Schritt bei Bedarf mehrmals wiederholen).
 - Entnehmen Sie das benötigte Volumen an Icatibant-Lösung.
7. Nehmen Sie die Fertigspritze und das Anschlussstück von der Spritze mit Graduierung ab.
 8. Entsorgen Sie die Fertigspritze und das Anschlussstück in ein Behältnis für spitzzige Gegenstände.

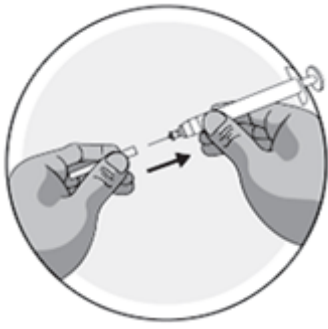
2b) Vorbereiten der Spritze (Fertigspritze für Erwachsene, Spritze mit Graduierung für Jugendliche und Kinder) und der Injektionsnadel

Alle Patienten (Erwachsene, Jugendliche und Kinder)



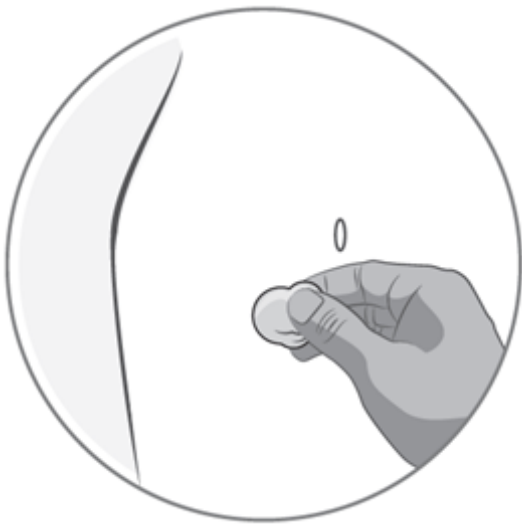
- Nehmen Sie die Nadelkappe aus der Blisterpackung heraus. Nehmen Sie die Nadel nicht aus der Nadelkappe.
- Drehen Sie den Deckel der Nadelkappe, um das Siegel zu brechen (die Nadel sollte sich noch in der Nadelkappe befinden).





- Nehmen Sie die Spritze (Fertigspritze für Erwachsene, Spritze mit Graduierung für Jugendliche und Kinder bis 65 kg) fest in die Hand. Befestigen Sie dann die Nadel, die immer noch in der Nadelkappe ist, sorgfältig an der Spritze mit der farblosen Lösung.
- Schrauben Sie dazu die Spritze auf die Nadel, die immer noch fest in der Nadelkappe sitzt. Die Nadel mit der Nadelkappe ist nun an der Spritze befestigt.
- Halten Sie die Spritze am Spritzengehäuse und ziehen Sie die Nadel von der Nadelkappe ab, indem Sie am Gehäuse der Spritze ziehen. Nicht am Kolben ziehen.
- Die Spritze ist nun fertig für die Injektion.

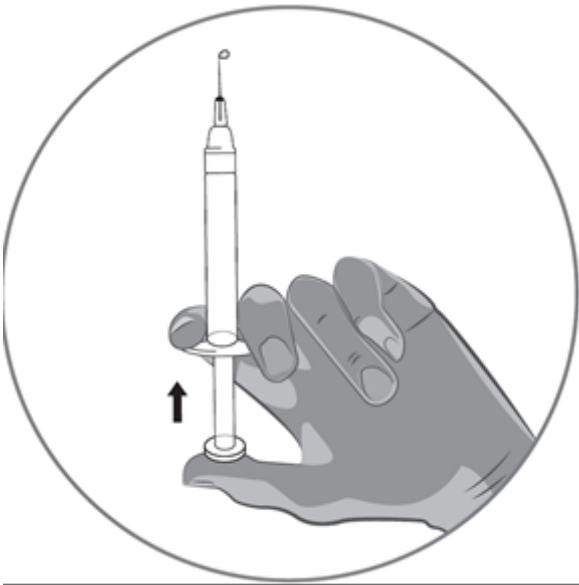
3) Vorbereiten der Injektionsstelle



- Wählen Sie die Injektionsstelle. Dies sollte eine Hautfalte an einer Seite des Bauches sein, etwa 5-10 cm unterhalb Ihres Nabels. Der Bereich sollte mindestens 5 cm von etwaigen Narben entfernt sein. Wählen Sie keine Stelle, die schmerzt, oder an der sich Blutergüsse oder Schwellungen befinden.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem mit Desinfektionsalkohol getränkten Wattebausch. Warten Sie, bis die Stelle getrocknet ist.

4) Injizieren der Lösung





- Halten Sie die Spritze vertikal zwischen zwei Fingern einer Hand, wobei sich der Daumen unter dem Kolben befindet.
- Sorgen Sie dafür, dass sich keine Luftblase in der Spritze befindet, indem Sie den Kolben drücken, bis der erste Tropfen der Lösung an der Nadelspitze sichtbar wird.



- Halten Sie die Spritze in einem Winkel von 45-90 Grad zu Ihrer Haut, wobei die Nadel in Richtung Haut zeigt.
- Während Sie mit einer Hand die Spritze halten, fassen Sie mit der anderen Hand an der zuvor desinfizierten Injektionsstelle vorsichtig eine Hautfalte zwischen Daumen und Fingern.
- Während Sie die Hautfalte festhalten, führen Sie die Spritze in Richtung Haut und stechen Sie die Nadel schnell in die Hautfalte ein.
- Drücken Sie langsam den Kolben der Spritze. Halten Sie dabei Ihre Hand ruhig, bis die gesamte Flüssigkeit in die Haut injiziert wurde und sich keine Flüssigkeit mehr in der Spritze befindet.
- Drücken Sie den Kolben so langsam, dass der Vorgang etwa 30 Sekunden dauert.
- Lassen Sie die Hautfalte los und ziehen Sie vorsichtig die Nadel heraus.

5) Entsorgung des Injektionsmaterials





- Entsorgen Sie die Spritze, die Nadel und die Nadelkappe in ein Behältnis für spitze Gegenstände, um zu vermeiden, dass sich jemand damit verletzt.

