

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Icatibant Spirig HC® 30 mg, solution injectable dans une seringue pré-remplie

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que le Icatibant Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Icatibant Spirig HC est une solution injectable dont la substance active est l'icatibant.

Icatibant Spirig HC est utilisé pour le traitement des symptômes d'un angio-œdème héréditaire (AOH) chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 2 ans et plus.

Dans l'AOH, les taux d'une substance présente dans la circulation sanguine, appelée bradykinine, sont plus élevés, ce qui provoque des symptômes tels que gonflements, douleurs, nausées et diarrhées.

Icatibant Spirig HC bloque l'activité de la bradykinine et, par conséquent, arrête la progression des symptômes d'une crise d'AOH.

Selon prescription du médecin.

Quand le Icatibant Spirig HC ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas Icatibant Spirig HC si vous êtes allergique (hypersensible) à l'icatibant ou à l'un des autres composants contenus dans Icatibant Spirig HC.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Icatibant Spirig HC?

Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines si vous vous sentez fatigué ou si vous avez des vertiges suite à une crise d'AOH ou après avoir pris Icatibant Spirig HC.

Prenez des précautions particulières avec Icatibant Spirig HC dans les situations suivantes:

- Certains des effets secondaires liés à Icatibant Spirig HC sont similaires aux symptômes de votre maladie. Si vous remarquez que les symptômes de la crise empirent après l'administration de Icatibant Spirig HC, informez-en immédiatement votre médecin.
- Si vous souffrez d'angine de poitrine (réduction du débit sanguin vers le muscle cardiaque), veuillez consulter votre médecin avant de prendre Icatibant Spirig HC.
- Si vous avez récemment eu un accident vasculaire cérébral, veuillez consulter votre médecin avant de prendre Icatibant Spirig HC.
- Il est impératif que vous ou un proche ayez suivi une formation sur la technique de l'injection sous-cutanée (injection sous la peau) avant que vous ou un proche puissiez injecter Icatibant Spirig HC.
- Immédiatement après une auto-administration de Icatibant Spirig HC ou une administration par un proche formé en cas d'obstruction des voies respiratoires supérieures avec difficulté à respirer (œdème laryngé), vous devez immédiatement rechercher un traitement médical dans un établissement médical.
- Si vos symptômes ne disparaissent pas ou récidivent après une injection de Icatibant Spirig HC en auto-administration ou par un proche, en parlez à votre médecin concernant pour un traitement ultérieur. Sous surveillance médicale, les patients adultes peuvent recevoir jusqu'à 2 injections supplémentaires dans les 24 heures. (voir «Comment utiliser le Icatibant Spirig HC?»)

Enfants et adolescents



L'utilisation de Icatibant Spirig HC n'est pas recommandée aux enfants de moins de 2 ans ou pesant moins de 12 kg car il n'a pas été étudié chez ces patients.

Icatibant Spirig HC n'est pas connu pour interagir avec d'autres médicaments. Si vous prenez un médicament appelé «inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine» (ECA) (ex.: captopril, énalapril, ramipril, quinapril, lisinopril) qui est utilisé pour réduire votre tension artérielle ou pour toute autre raison, vous devez en informer votre médecin avant de prendre Icatibant Spirig HC.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par seringue pré-remplie, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication) en usage interne ou externe.

Le Icatibant Spirig HC peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou prévoyez de le devenir, discutez-en avec votre médecin avant de commencer tout traitement par Icatibant Spirig HC.

Si vous allaitez, vous ne devez pas le faire pendant les 12 heures qui suivent la prise de Icatibant Spirig HC.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Comment utiliser le Icatibant Spirig HC?

Si vous n'avez jamais utilisé Icatibant Spirig HC, votre première dose de Icatibant Spirig HC vous sera injectée par votre médecin ou votre infirmière.

Votre médecin vous indiquera quand vous pouvez rentrer chez vous en toute sécurité.

Il est possible, uniquement après discussion avec votre médecin ou votre infirmière et suite à une formation adéquate sur la technique de l'injection sous-cutanée (injection sous la peau), que l'on vous autorise à vous auto-administrer Icatibant Spirig HC ou à ce que'un proche vous injecte Icatibant Spirig HC en cas de crise d'AOH. Il est important que l'injection sous-cutanée (sous la peau) de Icatibant Spirig HC soit pratiquée dès les tout premiers signes d'une crise d'angio-œdème. Le professionnel de santé qui s'occupe de vous vous montrera (à vous et/ou à votre proche) comment procéder à une injection de Icatibant Spirig HC en toute sécurité conformément aux instructions fournies dans cette notice.

Quand et à quelle fréquence devez-vous prendre Icatibant Spirig HC ?

Votre médecin a déterminé la dose exacte de Icatibant Spirig HC et vous indiquera à quelle fréquence vous devez en prendre.

Adultes

La dose recommandée de Icatibant Spirig HC est d'une injection (3 ml, 30 mg) injectée en sous-cutané (sous la peau) dès que vous remarquez l'apparition d'une crise d'angio-œdème (par exemple en cas d'augmentation du gonflement cutané, notamment lorsqu'il affecte le visage et le cou, ou en cas de douleur abdominale plus importante).

Si vous ne ressentez aucun soulagement des symptômes ou si les symptômes sont revenus 6 heures après l'injection, parlez à votre médecin concernant de nouvelles injections de Icatibant Spirig HC. Sous surveillance médicale, les adultes peuvent recevoir jusqu'à 2 injections supplémentaires dans les 24 heures. Il doit y avoir un minimum de 6 heures entre les injections.

Vous ne devez pas recevoir plus de 3 injections en 24 heures. Si vous avez besoin de plus de 8 injections en un mois, vous devez consulter un médecin.



Enfants et adolescents âgés de 2 à 17 ans

- La dose recommandée de Icatibant Spirig HC est d'une injection de 1 ml jusqu'à un maximum de 3 ml en fonction du poids, administrée en sous-cutané (injectée sous la peau) dès que vous remarquez l'apparition d'une crise d'angio-œdème (par exemple en cas d'augmentation du gonflement cutané, notamment lorsqu'il affecte le visage et le cou, ou en cas de douleur abdominale plus importante).
- Voir le tableau pour la dose recommandée en fonction du poids

Poids	Volume à injecter (dose)
12 kg à 25 kg	1,0 ml
26 kg à 40 kg	1,5 ml
41 kg à 50 kg	2,0 ml
51 kg à 65 kg	2,5 ml
plus de 65 kg	3,0 ml

- En cas de doute sur la dose à injecter, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou personnel médical
- Si les symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas, appelez immédiatement un service d'urgences médicales.**

Comment Icatibant Spirig HC doit-il être administré ?

Icatibant Spirig HC est conçu pour être administré par injection sous-cutanée (sous la peau). Chaque seringue ne doit être utilisée qu'une fois.

Icatibant Spirig HC est injecté au moyen d'une aiguille courte dans le tissu adipeux, sous la peau, dans l'abdomen (ventre).

Veuillez-vous reporter aux Instructions étape par étape pour l'injection à la fin de cette notice.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires le Icatibant Spirig HC peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Icatibant Spirig HC est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous les patients n'y soient pas sujets. La quasi-totalité des patients sous Icatibant Spirig HC présentent une réaction au niveau du site d'injection (comme une irritation de la peau, un gonflement de la peau, une douleur, des démangeaisons, une rougeur de la peau et une sensation de brûlure). Ces effets sont généralement légers et disparaissent sans qu'aucun traitement supplémentaire ne soit nécessaire.

La fréquence des effets secondaires possibles décrits ci-dessous est définie à l'aide de la convention suivante: très fréquent (affecte plus d'un utilisateur sur 10), fréquent (affecte de 1 à 10 utilisateurs sur 100), peu fréquent (affecte de 1 à 10 utilisateurs sur 1'000), rare (affecte de 1 à 10 utilisateurs sur 10'000), très rare (affecte moins d'un utilisateur sur 10'000), inconnu (fréquence impossible à estimer à partir des données existantes).

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Réactions au site d'injection (irritation de la peau, gonflement et/ou sensation de pression, douleur, démangeaisons, rougeur de la peau, sensation de brûlure, ecchymose («bleu»), diminution de la sensibilité et/ou engourdissement, éruption cutanée accompagnée de démangeaisons et sensation de chaleur).



Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Nausées, céphalées, vertiges, fièvre, démangeaisons, irritations de la peau, rougeur de la peau, anomalies du bilan hépatique.

Inconnu

Urticaire

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez que les symptômes de vos crises empirent après la prise de Icatibant Spirig HC.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. '

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver le médicament hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Icatibant Spirig HC ne doit pas être utilisé si l'emballage de la seringue préremplie ou de l'aiguille d'injection est endommagé. La solution doit être transparente et incolore et sans particules. N'utilisez pas la solution si elle est d'une autre couleur ou contient des grumeaux, des flocons ou 'des particules.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient le Icatibant Spirig HC?

Principes actifs

Une seringue préremplie de 3 ml contient 30 mg d'icatibant (sous forme d'acétate d'icatibant).

Excipients

Les autres composants sont le chlorure de sodium, l'acide acétique glacial (E260), l'hydroxyde de sodium (E524) et de l'eau injectable.

Icatibant Spirig HC se présente sous la forme d'une solution injectable disponible dans une seringue de verre préremplie de 3 ml. La solution doit être transparente et incolore et sans particules.

Numéro d'autorisation

68263 (Swissmedic)

Où obtenez-vous le Icatibant Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballage à

1 seringue préremplie de 3 ml.



1 aiguille (25 G; 16 mm).

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Les instructions suivantes, présentées étape par étape, concernent :

- **l'auto-administration (adultes)**
- **l'administration par un proche ou un professionnel de santé chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de plus de 2 ans (pesant au moins 12 kg)**

Ces instructions sont organisées comme suit :

1) Informations générales

2a) Comment préparer la seringue pour les enfants et adolescents (2 à 17 ans) pesant 65 kg ou moins

2b) Comment préparer la seringue et l'aiguille pour l'injection (pour tous les patients)

3) Comment préparer le point d'injection

4) Comment injecter la solution

5) Instructions concernant l'élimination du kit d'injection

Instructions étape par étape pour l'injection

1) Informations générales

- Nettoyez le plan de travail (la surface) utilisé avant de commencer.
- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.
- Ouvrez la plaquette en tirant sur le film protecteur.
- Retirez la seringue préremplie de Icatibant Spirig HC de la plaquette.
- Retirez le capuchon situé à l'extrémité de la seringue préremplie en dévissant celui-ci.
- Une fois le capuchon retiré, posez la seringue préremplie sur une surface plane. Evitez de toucher la surface avec l'embout de la seringue.

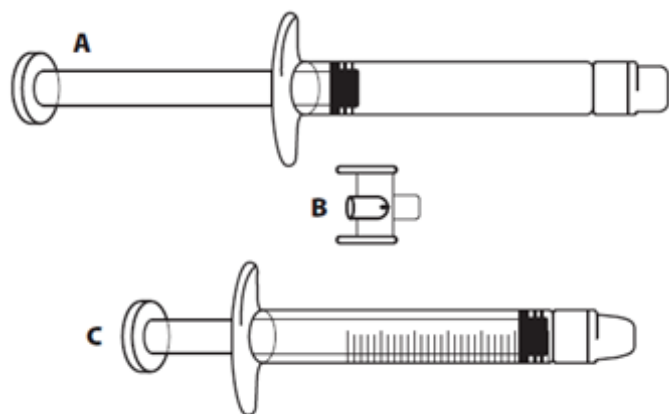
2a) Préparation de la seringue pour les enfants et adolescents (2 à 17 ans) pesant 65 kg ou moins :

Informations importantes destinées aux professionnels de santé et aux tierce personnes :

Si la dose est inférieure à 3 ml (30 mg), le matériel suivant est nécessaire pour extraire et administrer la dose appropriée :

- a) Seringue préremplie de Icatibant Spirig HC (contenant la solution d'icatibant)
- b) Raccord (adaptateur Luer-Lock)
- c) Seringue graduée de 3 ml





Le volume à injecter en ml doit être prélevé dans une seringue graduée de 3 ml vide (voir le tableau 1).

Tableau 1 : Posologie chez les enfants et adolescents

Poids	Volume à injecter (dose)
12 kg à 25 kg	1,0 ml
26 kg à 40 kg	1,5 ml
41 kg à 50 kg	2,0 ml
51 kg à 65 kg	2,5 ml

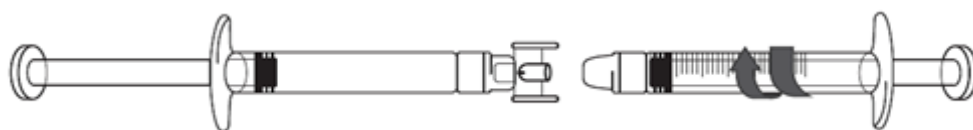
Chez les patients pesant **plus de 65 kg**, utiliser le contenu total de la seringue préremplie de Icatibant Spirig HC (3 ml).

Demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas sûr du nombre de ml de solution injectable à extraire.

1. Retirer les capuchons à chaque extrémité du raccord.

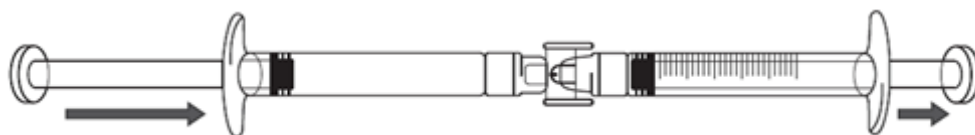
Évitez de toucher les extrémités du raccord et l'embout de la seringue pour prévenir une contamination.

2. Vissez le raccord sur la seringue préremplie de Icatibant Spirig HC.
3. Fixez la seringue graduée de 3 ml à l'autre extrémité du raccord en veillant à ce que les deux connexions soient bien verrouillées.



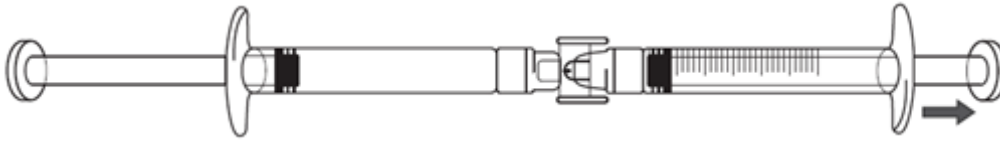
Transfert de la solution d'icatibant dans la seringue graduée :

1. Pour commencer à transférer la solution d'icatibant, appuyez sur le piston de la seringue préremplie (à l'extrême gauche sur l'illustration ci-dessous).



2. Si la solution d'icatibant ne commence pas à passer dans la seringue graduée, tirez légèrement sur le piston de la seringue graduée jusqu'à ce que la solution d'icatibant commence à s'écouler dans la seringue graduée (voir l'illustration ci-dessous).

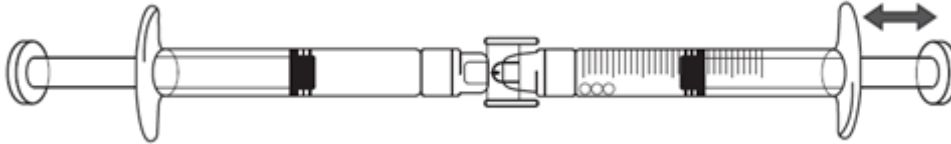




3. Continuez à appuyer sur le piston de la seringue préremplie jusqu'à ce que le volume d'injection en ml (dose) nécessaire soit transféré dans la seringue graduée. Voir le tableau 1 au-dessus pour les informations sur la posologie et volume d'injection.

S'il y a de l'air dans la seringue graduée :

- Retournez les seringues connectées de façon à ce que la seringue préremplie soit en haut (voir l'illustration ci-dessous).



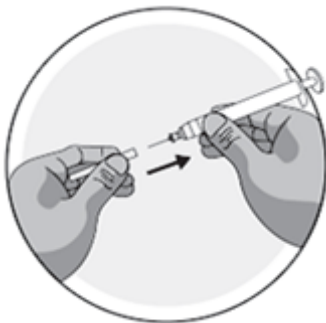
- Appuyez sur le piston de la seringue graduée afin que tout l'air repasse dans la seringue préremplie (il peut être nécessaire de répéter cette étape plusieurs fois).
 - Retirez le volume d'injection de solution d'icatibant nécessaire.
4. Retirez la seringue préremplie et le raccord de la seringue graduée.
 5. Éliminez la seringue préremplie et le raccord dans le conteneur pour objets tranchants.

2b) Préparation de la seringue (seringue préremplie pour les adultes, seringue graduée pour les adolescents et les enfants) et l'aiguille d'injection :

Tous les patients (adultes, adolescents et enfants)



- Retirez de la plaquette l'étui contenant l'aiguille. Ne retirez pas l'aiguille de l'étui contenant l'aiguille.
- Tournez le couvercle du capuchon d'aiguille pour briser le sceau (l'aiguille doit toujours être dans le capuchon d'aiguille).

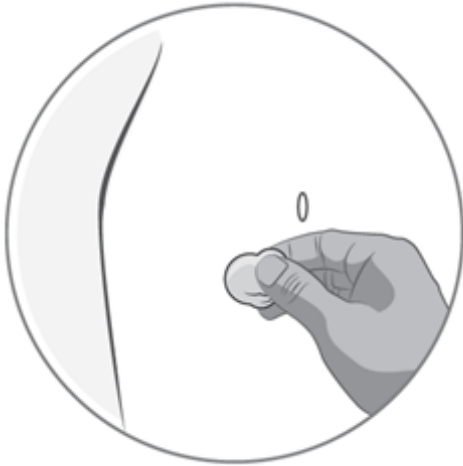


- Munissez-vous de la seringue (seringue préremplie pour les adultes, seringue graduée pour les adolescents et les enfants jusqu'à 65 kg) et maintenez-la fermement. Fixez soigneusement l'aiguille qui est toujours dans l'étui contenant l'aiguille, à la seringue contenant la solution incolore.
- Introduisez la seringue dans l'étui contenant l'aiguille et vissez la seringue à l'aiguille.

L'aiguille avec l'étui contenant l'aiguille est maintenant fixée à la seringue.

- Maintenez la seringue par le corps de la seringue et retirez l'aiguille de son étui en tirant sur le corps de la seringue. Ne tirez pas sur le piston.
- La seringue est à présent prête pour l'injection.

3) Comment préparer le point d'injection



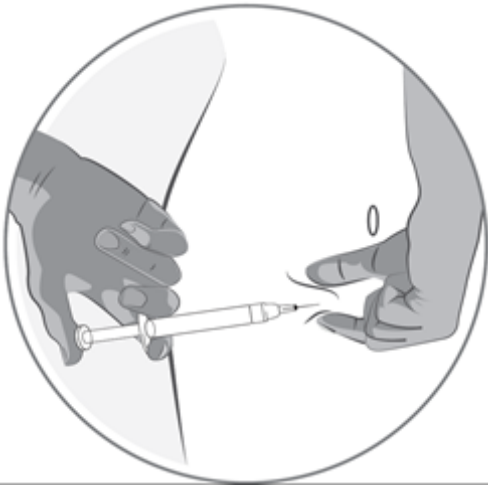
- Choisissez la partie du corps à préparer pour l'injection. L'injection doit être pratiquée dans un pli de la peau sur le côté gauche ou droit de votre ventre à environ 5-10 cm au-dessous de votre nombril. Cette zone doit se trouver à au moins 5 cm de toute cicatrice éventuelle. Ne pas choisir une zone tuméfiée (gonflée), présentant des ecchymoses (bleus) ou douloureuse.
- Nettoyez le point d'injection à l'aide d'un coton imbibé d'alcool et laissez sécher.

4) Injection de la solution



- Maintenez la seringue verticalement avec les deux doigts d'une main, le pouce étant positionné sur le piston.
- Vérifiez l'absence de bulles d'air dans la seringue en appuyant sur le piston jusqu'à l'apparition d'une toute première goutte de produit à l'extrémité de la seringue.





- Maintenez la seringue selon un angle compris entre 45 et 90 degrés par rapport à la surface de la peau, l'aiguille étant dirigée vers la peau.
- Tandis que vous maintenez la seringue d'une main, utilisez votre autre main pour former un pli de peau entre le pouce et l'index à l'endroit que vous avez désinfecté.
- Tout en maintenant le pli de peau, mettez la seringue en contact avec la peau et introduisez l'aiguille rapidement dans le pli de peau.
- Appuyez lentement sur le piston tout en gardant la position initiale de votre main jusqu'à ce que l'intégralité du liquide soit injectée dans la peau et que plus aucun liquide ne reste dans la seringue.
- Il convient d'appuyer lentement sur le piston; une injection doit prendre environ 30 secondes.
- Relâchez le pli de peau et retirez doucement l'aiguille.

5) Elimination du kit d'injection



- Jetez la seringue, l'aiguille et l'étui protecteur de l'aiguille dans un conteneur pour objets tranchants pour éviter les blessures.

