

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

### Icatibant Accord 30 mg solução injetável em seringa pré-cheia icaticbant

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento podeseer-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Icatibant Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Icatibant Accord
3. Como utilizar Icatibant Accord
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Icatibant Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Icatibant Accord e para que é utilizado**

Icatibant Accord contém a substância ativa icaticbant.

Icatibant Accord é utilizado no tratamento dos sintomas de angioedema hereditário (AEH) em adultos, adolescentes e crianças com 2 ou mais anos de idade.

No AEH os níveis sanguíneos de uma substância denominada bradiquinina aumentam, resultando no aparecimento de sintomas como inchaço, dor, náusea e diarreia.

Icatibant Accord bloqueia a atividade da bradiquinina e, desta forma, impede o agravamento dos sintomas de um episódio de AEH.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Icatibant Accord**

##### **Não utilize Icatibant Accord**

- se tem alergia ao icaticbant ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de tomar Icatibant Accord.

- se sofre de angina (irrigação sanguínea insuficiente do músculo cardíaco)
- se sofreu recentemente um acidente vascular cerebral

Alguns dos efeitos secundários relacionados com o Icatibant Accord são parecidos com os sintomas da sua doença. Informe o seu médico imediatamente se verificar que os seus sintomas do episódio pioram após ter tomado Icatibant Accord.

Além disso:

- O doente ou o prestador de cuidados de saúde tem de estar treinado na técnica de injeção subcutânea (debaixo da pele) antes de autoinjetar ou o seu prestador de cuidados de saúde lhe injetar Icatibant Accord.
- Imediatamente depois de autoinjetar Icatibant Accord, ou o seu prestador de cuidados de saúde lhe injetar Icatibant Accord, durante um ataque laríngeo (obstrução das vias aéreas superiores), deve procurar tratamento médico numa instituição médica.
- Se os seus sintomas não se tiverem resolvido após uma injeção de Icatibant Accord autoadministrada ou administrada pelo prestador de cuidados de saúde, deve procurar aconselhamento médico sobre injeções adicionais de Icatibant Accord. No caso de doentes adultos, podem ser administradas até mais 2 injeções no espaço de 24 horas.

### **Crianças e adolescentes**

O uso de Icatibant Accord não é recomendado em crianças com menos de 2 anos de idade ou com peso inferior a 12 kg porque ainda não foi estudado nestes doentes.

### **Outros medicamentos e Icatibant Accord**

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A interação de Icatibant Accord com outros medicamentos é desconhecida. Se está a tomar medicamentos conhecidos, como inibidores da Enzima Conversora da Angiotensina (ECA) (por exemplo: captopril, enalapril, ramipril, quinapril, lisinopril), os quais são utilizados para reduzir a tensão arterial ou por outras razões, deve informar o seu médico antes de utilizar Icatibant Accord.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de começar a utilizar Icatibant Accord.

Se está a amamentar, não deve fazê-lo nas 12 horas seguintes à última utilização de Icatibant Accord.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não conduza veículos ou utilize máquinas caso se sinta cansado ou tonto na sequência do episódio de AEH ou após ter utilizado Icatibant Accord.

### **Icatibant Accord contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por seringa, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como utilizar Icatibant Accord**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Se nunca foi tratado com Icatibant Accord, a primeira dose de Icatibant Accord deve ser injetada pelo médico ou pelo enfermeiro. O seu médico irá informá-lo da altura em que é seguro voltar para casa. Depois de ter conversado com o seu médico ou enfermeiro e depois de ter treinado a técnica de injeção subcutânea (debaixo da pele), estará em condições de autoinjetar Icatibant Accord, ou o seu prestador de cuidados de saúde pode fazê-lo por si

quando tiver um episódio de angioedema hereditário (AEH). É importante que Icatibant Accord seja injetado por via subcutânea (debaixo da pele) assim que detetar um episódio de angioedema. O profissional de saúde explicar-lhe-á a si e ao seu cuidador como injetar Icatibant Accord em segurança, seguindo as instruções do Folheto Informativo.

### **Quando utilizar Icatibant Accord e com que frequência?**

O seu médico terá determinado a dose exata de Icatibant Accord e dir-lhe-á com que frequência pode ser utilizado.

#### **Adultos**

- A dose recomendada de Icatibant Accord é uma injeção (3 ml, 30 mg) administrada por via subcutânea (por baixo da pele) logo que se detete o episódio de angioedema (por exemplo, inchaço na pele, em particular afetando a face e o pescoço, ou aumento da dor abdominal).
- Caso os sintomas não aliviem passadas 6 horas, deve procurar aconselhamento médico em relação a injeções adicionais de Icatibant Accord. No caso de doentes adultos, podem ser administradas até mais 2 injeções no espaço de 24 horas.
- **Não deve receber mais de 3 injeções num período de 24 horas e se necessitar de mais de 8 injeções por mês, deve procurar aconselhamento médico.**

#### **Crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 2 e os 17 anos**

- A dose recomendada de Icatibant Accord é uma injeção de 1 ml até um máximo de 3 ml com base no peso corporal, administrada por via subcutânea (por baixo da pele) logo que desenvolver sintomas de um episódio de angioedema (por exemplo, aumento de inchaço na pele, em particular afetando a face e o pescoço ou aumento da dor abdominal).
- Ver secção sobre as instruções de utilização relativamente à dose a injetar.
- Se não tiver a certeza sobre a dose a injetar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- **Se os seus sintomas se agravarem ou não melhorarem, deve procurar cuidados médicos de imediato.**

### **Como deve ser administrado Icatibant Accord?**

Icatibant Accord destina-se a administração por injeção subcutânea (debaixo da pele). Cada seringa deverá ser utilizada apenas uma vez.

Icatibant Accord é injetado por meio de uma agulha curta no tecido gordo por baixo da pele do abdómen (barriga).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

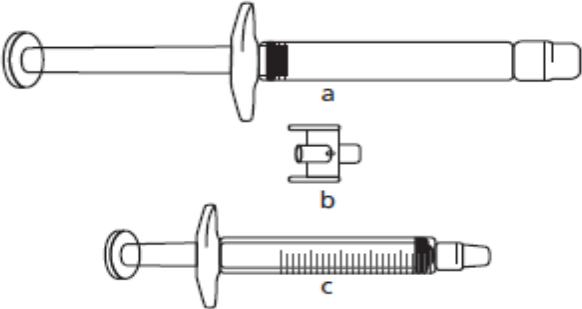
#### **As seguintes instruções passo a passo destinam-se a:**

- **autoadministração (adultos)**
- **administração efetuada por um cuidador ou profissional de saúde a adultos, adolescentes ou crianças com idade superior a 2 anos (no mínimo, com 12 kg de peso corporal).**

As instruções incluem os seguintes passos principais:

- 1) Informações gerais
- 2a) Preparar a seringa para crianças e adolescentes (2-17 anos) com 65 kg de peso corporal ou menos
- 2b) Preparar a seringa e a agulha para a injeção (todos os doentes)
- 3) Preparar o local da injeção
- 4) Injetar a solução
- 5) Eliminação do *kit* de injeção

### Instruções passo a passo para a injeção

<b>1) Informações gerais</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Limpe a área de trabalho (superfície) a utilizar antes de iniciar o processo.</li> <li>- Lave as mãos com água e sabão.</li> <li>- Abra o tabuleiro, descolando o selo.</li> <li>- Retire a seringa pré-cheia do tabuleiro.</li> <li>- Retire o fecho com rosca da extremidade da seringa pré-cheia, desenroscando-o.</li> <li>- Pouse a seringa pré-cheia depois de desenroscar o fecho.</li> </ul>
<b>2a) Preparação da seringa para crianças e adolescentes (2-17 anos) com 65 kg ou menos:</b>
<p><b>Informação importante para os profissionais de saúde e prestadores de cuidados de saúde:</b></p> <p>Quando a dose for inferior a 30 mg (3 ml), é necessário o seguinte equipamento para extrair a dose adequada (ver abaixo):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Icatibant Accord seringa pré-cheia (contendo a solução de icatibant)</li> <li>b) Conector (adaptador)</li> <li>c) Seringa graduada de 3 ml</li> </ol>

<p>O volume de injeção necessário em ml deve ser extraído para uma seringa graduada vazia de 3 ml (ver quadro abaixo).</p>
<p><b>Quadro 1: Regime posológico para crianças e adolescentes</b></p>

Peso corporal	Volume de injeção
12 kg a 25 kg	1,0 ml
26 kg a 40 kg	1,5 ml
41 kg a 50 kg	2,0 ml
51 kg a 65 kg	2,5 ml

Os doentes que pesem mais do que 65 kg utilizarão todo o conteúdo da seringa pré-cheia (3 ml).



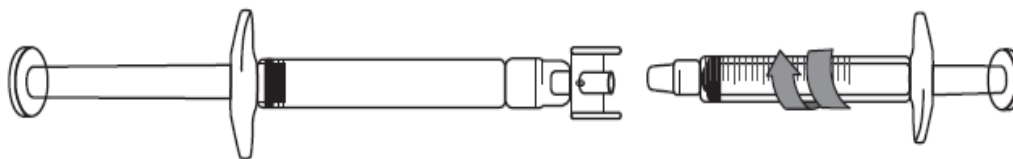
**Se tiver dúvidas sobre o volume de solução a extrair, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro**

- 1) Retire os fechos com rosca de cada extremidade do conector.



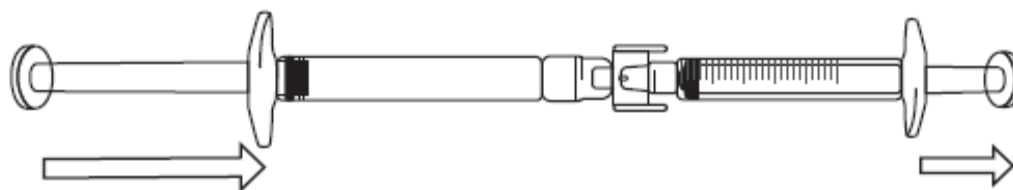
**Evite tocar nas extremidades do conector e nas pontas das seringas para evitar contaminações**

- 2) Enrosque o conector na seringa pré-cheia.
- 3) Encaixe a seringa graduada na outra extremidade do conector, garantindo que ambas as ligações estão corretamente encaixadas.

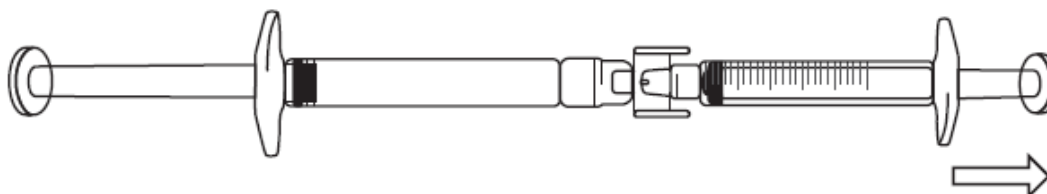


#### **Transferência da solução de icatibant para a seringa graduada:**

- 1) Para iniciar a transferência da solução de icatibant, prima o êmbolo da seringa pré-cheia (na extremidade esquerda da imagem abaixo).



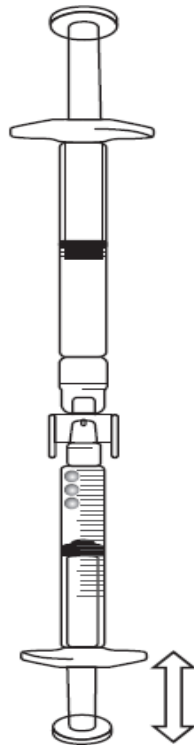
- 2) Se a solução de icatibant não começar a passar para a seringa graduada, puxe ligeiramente o êmbolo da seringa graduada até a solução de icatibant começar a fluir para a seringa graduada (ver imagem abaixo).



- 3) Continue a premir o êmbolo da seringa pré-cheia até o volume de injeção necessário (dose) ser transferido para a seringa graduada. Consulte o quadro 1 para informações sobre a dose.

**Caso exista ar na seringa graduada:**

- Vire as seringas acopladas de modo a que a seringa pré-cheia fique por cima (ver a imagem abaixo).



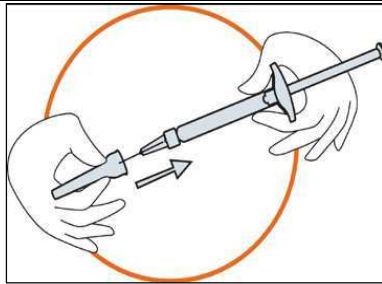
- Prima o êmbolo da seringa graduada, de modo a que qualquer ar existente seja retransferido para a seringa pré-cheia (pode ser necessário repetir este passo várias vezes).
  - Extraia o volume necessário de solução de icatibant.
- 4) Retire a seringa pré-cheia e o conector da seringa graduada.
  - 5) Elimine a seringa pré-cheia e o conector no recipiente para material perfurante.

**2b) Preparação da seringa e da agulha para injeção:  
Todos os doentes (adultos, adolescentes e crianças)**



- Retire a cápsula de fecho da agulha do blister.

- Retire a proteção da cápsula de fecho da agulha (a agulha deve permanecer na cápsula de fecho da agulha).



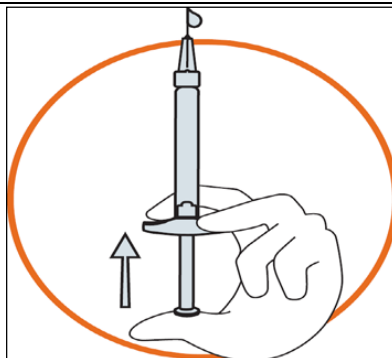
- Segure com firmeza na seringa. Cuidadosamente, encaixe a agulha na seringa que contém a solução incolor.
- Enrosque a seringa pré-cheia na agulha sem retirar esta última da cápsula de fecho da agulha.
- Retire a agulha da cápsula de fecho da agulha puxando pela seringa. Não puxe pelo êmbolo
- A seringa está agora pronta para a injeção.

### 3) Preparação do local de injeção

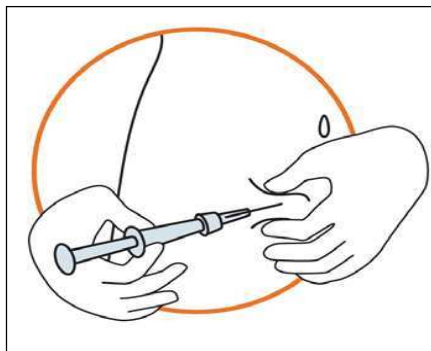


- Escolha o local de injeção. Este deve ser uma prega de pele, em qualquer lado do abdómen, aproximadamente 5-10 cm abaixo do umbigo. O local deve estar a uma distância de pelo menos 5 cm de qualquer cicatriz. Não escolha um local ferido, inchado ou dorido.
- Limpe o local da injeção com uma compressa embebida em álcool e deixe secar.

### 4) Injeção da solução

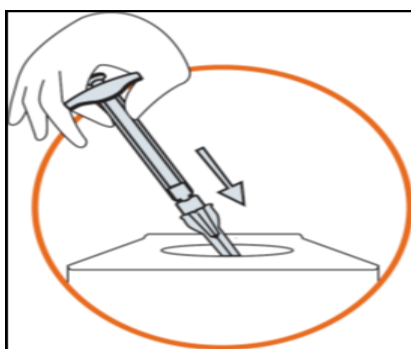


- Segure na seringa entre dois dedos de uma mão, com o polegar na base do êmbolo.
- Certifique-se de que não há bolhas de ar na seringa, premindo o êmbolo até aparecer a primeira gota na ponta da agulha.



- Segure a seringa num ângulo de 45-90 graus em relação à pele, com a agulha apontada para a pele.
- Com a seringa numa mão, use a outra mão para formar suavemente uma prega de pele entre o polegar e os dedos, no local de injeção previamente desinfetado.
- Segurando na prega de pele, aproxime a seringa e introduza rapidamente a agulha na prega de pele.
- Prima lentamente o êmbolo da seringa mantendo a mão firme, até a solução ser injetada na pele e já não restar qualquer líquido na seringa.
- Prima lentamente o êmbolo de modo a que a injeção demore aproximadamente 30 segundos.
- Solte a prega de pele e retire suavemente a agulha.

### 5) Eliminação do material de injeção



- Elimine a seringa, a agulha e a cápsula de fecho da agulha depositando-as no recipiente para objetos perfurantes a fim de eliminar os resíduos que podem causar lesões se manuseados de forma inadequada.

## 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas. Quase todos os doentes que recebam Icatibant Accord



irão apresentar uma reação no local da injeção (como irritação da pele, inchaço, dor, comichão, vermelhidão e sensação de ardor). Estes efeitos são habitualmente ligeiros e desaparecem por si próprios sem necessidade de tratamento adicional.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Reações adicionais no local da injeção (sensação de pressão, hematoma, diminuição da sensibilidade/ou dormência, erupção cutânea com inchaço e comichão e calor).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Enjoos

Dor de

cabeça

Tonturas

Febre

Prurido

(comichão)

Erupção

Vermelhidão

cutânea

Provas funcionais do fígado anormais

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

Urticária (reação cutânea)

Informe de imediato o seu médico se sentir que os sintomas do seu episódio se agravaram depois de ter tomado Icatibant Accord.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados nestefolheto, fale com o seu médico.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados nestefolheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicarefeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Icatibant Accord**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Não congelar.

Não utilize este medicamento se verificar que a seringa ou a embalagem da seringa estão danificadas ou caso existam quaisquer sinais de deterioração, por exemplo, se a solução se apresentar turva, tiverpartículas em suspensão ou se a cor da solução tiver sofrido alterações.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Icatibant Accord**

A substância ativa é icatibant. Cada seringa pré-cheia de 3 ml contém icatibant equivalente a 30 mg de icatibant. Cada ml da solução contém 10 mg de icatibant. Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido acético glacial, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de Icatibant Accord e conteúdo da embalagem**

Icatibant Accord é apresentado sob a forma de uma solução transparente e incolor, praticamente isenta de partículas estranhas, contida numa seringa pré-cheia de vidro de 3 ml. Uma agulha hipodérmica encontra-se incluída na embalagem.

Icatibant Accord está disponível sob a forma de uma embalagem unitária contendo uma seringa pré-cheia com uma agulha ou três seringas pré-cheias com três agulhas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

#### Fabricante:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomska 50,  
95-200 Pabianice  
Polónia

Ou

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht  
Países Baixos

**Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.