

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ICATIBANT FRESENIUS 30 mg, solution injectable en seringue préremplie

Icatibant

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ICATIBANT FRESENIUS 30 mg, solution injectable en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ICATIBANT FRESENIUS 30 mg, solution injectable en seringue préremplie ?
3. Comment utiliser ICATIBANT FRESENIUS 30 mg, solution injectable en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ICATIBANT FRESENIUS 30 mg, solution injectable en seringue préremplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ICATIBANT FRESENIUS 30 mg, solution injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Autres agents hématologiques, médicaments utilisés pour traiter l'angio-œdème héréditaire - code ATC : B06AC02

Icatibant Fresenius contient la substance active icatibant.

Icatibant Fresenius est utilisé pour le traitement des symptômes de l'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 gonflement, douleurs, nausées et diarrhée.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ICATIBANT FRESENIUS 30 mg, solution injectable en seringue préremplie ?

N'utilisez jamais ICATIBANT FRESENIUS 30 mg, solution injectable en seringue préremplie

- si vous êtes allergique à l'icatibant ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Icatibant Fresenius :

- si vous souffrez d'angine de poitrine (réduction du débit sanguin vers le muscle cardiaque) ;
- si vous avez récemment eu un accident vasculaire cérébral.

Certains des effets indésirables liés à Icatibant Fresenius sont similaires aux symptômes de votre maladie. Si vous remarquez que les symptômes de la crise empirent après l'administration de ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin.

De plus :

- Il est impératif que vous ou un soignant ayez suivi une formation sur la technique de l'injection sous-cutanée (injection sous la peau) avant que vous ou un soignant puissiez injecter ce médicament.
- Immédiatement après une auto-injection d'Icatibant Fresenius ou une administration par un soignant formé en cas d'œdème laryngé (obstruction des voies respiratoires supérieures), veuillez vous rendre dans un établissement médical.
- Si vos symptômes ne disparaissent pas après une injection d'Icatibant Fresenius en auto-administration ou par un soignant, consultez un médecin concernant des injections supplémentaires de ce médicament. Chez les patients adultes, jusqu'à 2 injections supplémentaires pourront être administrées en 24 heures.

Enfants et adolescents

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 2 ans ou pesant moins de 12 kg car il n'a pas été étudié chez ces patients.

Autres médicaments et ICATIBANT FRESENIUS 30 mg, solution injectable en seringue préremplie

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Icatibant Fresenius 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) (par exemple, captopril, énalapril, ramipril, quinapril, lisinopril) qui est utilisé pour réduire votre pression artérielle ou pour toute autre raison, vous devez en informer votre médecin avant de recevoir ce médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de commencer à utiliser ce médicament.

Si vous allaitez, vous ne devez pas le faire pendant les 12 heures qui suivent la dernière prise de ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous vous sentez fatigué ou si vous avez des sensations vertigineuses suite à une crise d'AOH ou après avoir utilisé ce médicament.

ICATIBANT FRESENIUS 30 mg, solution injectable en seringue préremplie contient du sodium

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

3. COMMENT UTILISER ICATIBANT FRESENIUS 30 mg, solution injectable en seringue préremplie ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Si vous n'avez jamais reçu Icatibant Fresenius, votre première dose de ce médicament vous sera toujours injectée par votre médecin ou votre infirmier/ère. Votre médecin vous indiquera quand vous pourrez rentrer chez vous en toute sécurité.

Il est possible, après discussion avec votre médecin ou votre infirmier/ère 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-injecter Icatibant Fresenius ou qu'un soignant vous injecte ce médicament en cas de crise d'AOH.

Il est important que l'injection sous-cutanée (sous la peau) d'Icatibant Fresenius soit pratiquée dès les tout premiers symptômes d'angio-œdème. Le professionnel de santé qui s'occupe de vous vous montrera (à vous et/ou à votre soignant) comment procéder à une injection de ce médicament en toute sécurité conformément aux instructions fournies dans cette notice.

Quand et à quelle fréquence utiliser Icatibant Fresenius

Votre médecin a déterminé la dose exacte de ce médicament et vous indiquera à quelle fréquence vous devez l'utiliser.

Adultes

- La dose recommandée d'Icatibant Fresenius est d'une injection (3 mL, 30 mg) administrée 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 6 heures après l'injection, vous devez consulter un médecin concernant des injections supplémentaires d'Icatibant Fresenius. Chez les adultes, jusqu'à 2 injections supplémentaires pourront être administrées dans les 24 heures.
- **Vous ne devez pas recevoir plus de 3 injections en 24 heures et, si vous avez besoin de plus de 8 injections en un mois, vous devez consulter votre médecin.**

Enfants et adolescents âgés de 2 à 17 ans

- La dose recommandée d'Icatibant Fresenius est d'une injection de 1 mL jusqu'à un maximum de 3 mL en fonction du poids, administrée 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).
- Voir la rubrique Instructions d'utilisation pour les informations sur la dose à injecter.
- En cas de doute sur la dose à injecter, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
- **Si les symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas, vous devez immédiatement consulter un médecin.**

Administration d'Icatibant Fresenius

Icatibant Fresenius est destiné à être administré par injection sous-cutanée (sous la peau). Chaque seringue ne doit être utilisée qu'une fois.

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

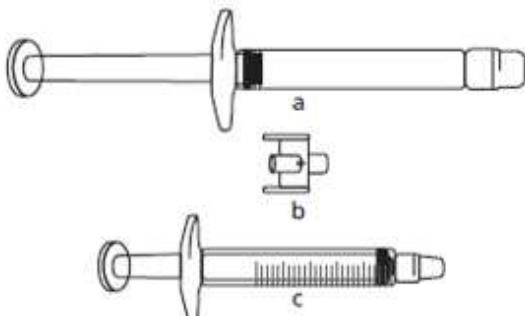
Les instructions suivantes, présentées étape par étape, concernent :

- **l'auto-administration (adultes),**
- **l'administration par un soignant 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) Préparation de la seringue pour les enfants et adolescents (2 à 17 ans) pesant 65 kg ou moins
- 2b) Préparation de la seringue et de l'aiguille pour l'injection (tous les patients)
- 3) Préparation du site d'injection
- 4) Injection de la solution
- 5) Elimination du kit d'injection

Instructions étape par étape pour l'injection

1) Informations générales	
<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyez le plan de travail (la surface) utilisé avant de commencer. • Lavez-vous les mains à l'eau et au savon. • Retirez la seringue préremplie de la boîte. • 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. 	
2a) Préparation de la seringue pour les enfants et adolescents (2 à 17 ans) pesant 65 kg ou moins :	
<p>Informations importantes destinées aux professionnels de santé et aux soignants :</p> <p>Si la dose est inférieure à 30 mg (3 mL), le matériel suivant est nécessaire pour extraire la dose appropriée (voir ci-dessous) :</p> <ol style="list-style-type: none"> Seringue préremplie d'icatibant Fresenius (contenant la solution d'icatibant) Raccord (adaptateur) Seringue graduée de 3 mL 	
	
<p>Le volume à injecter en mL nécessaire doit être prélevé dans une seringue graduée de 3 mL vide (voir le tableau ci-dessous).</p>	
Tableau 1 : Schéma posologique chez les enfants et adolescents	
Poids corporel	Volume à injecter
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 (3 mL).



En cas de doute sur le volume de solution à extraire, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère

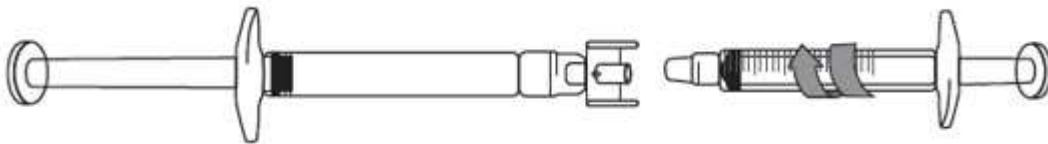
1) Retirez les capuchons à chaque extrémité du raccord.



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

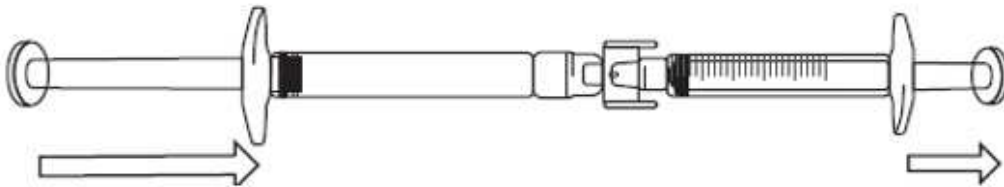
2) Vissez le raccord sur la seringue préremplie.

3) Fixez la seringue graduée à l'autre extrémité du raccord en veillant à ce que les deux connexions soient bien verrouillées.



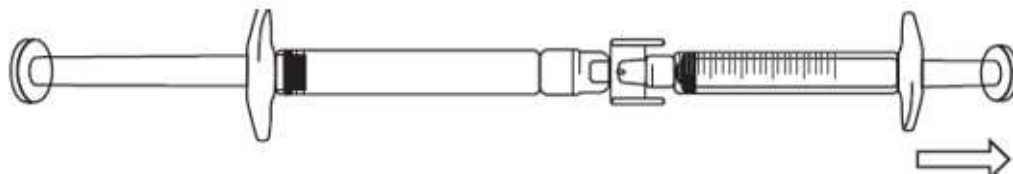
Transfert de la solution d'icatibant dans la seringue graduée :

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).



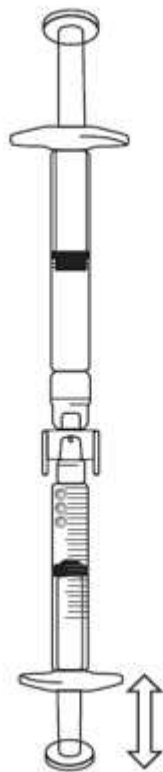
2) Si la solution d'icatibant ne commence pas à passer dans la seringue graduée, tirez légèrement sur le piston de la seringue graduée jusqu'à ce que la solution d'icatibant commence à s'écouler dans la seringue graduée (voir l'illustration ci-dessous).

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



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).
- Prélevez le volume nécessaire de solution d'icatibant.

- 4) Retirez la seringue préremplie et le raccord de la seringue graduée.
- 5) Eliminez la seringue préremplie et le raccord dans le collecteur d'aiguilles.

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



- Retirez de la plaquette l'étui contenant l'aiguille.
- Retirez le film protecteur de l'étui (assurez-vous que l'aiguille reste bien dans son étui).



- Munissez-vous de la seringue et maintenez-la fermement. Avec l'aiguille toujours dans son étui, fixez soigneusement l'aiguille à la seringue préremplie contenant la solution incolore.
- Vissez la seringue à l'aiguille alors que cette dernière se trouve toujours dans son étui. L'aiguille est maintenant fixée à la seringue.
- Vissez la seringue à l'aiguille alors que cette dernière se trouve toujours dans son étui. L'aiguille est maintenant fixée à la seringue.
- La seringue est à présent prête pour l'injection.

3) Préparation du site d'injection



- Choisissez le site d'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 site d'injection à l'aide d'un coton imbibé d'alcool et laissez sécher.

4) Injection de la solution



- Maintenez la seringue 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 première goutte à l'extrémité de l'aiguille.



- 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 l'autre main pour former un pli de peau entre le pouce et l'index au site d'injection que vous avez désinfecté au préalable.
- 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.
- Appuyez 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 le conteneur prévu à cet effet (conteneur pour objets piquants/coupants/tranchants destiné à l'élimination des déchets dangereux), afin d'éviter toute blessure à quiconque en cas de mauvaise manipulation.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La quasi-totalité des patients traités par Icatibant Fresenius présentent une réaction au niveau du site d'injection (comme une irritation cutanée, 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'un traitement supplémentaire ne soit nécessaire.

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Réactions supplémentaires au site d'injection (sensation de pression, ecchymose (« bleu »), diminution de la sensibilité et/ou engourdissement, éruption cutanée accompagnée de démangeaisons et sensation de chaleur).

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Nausées
- Maux de tête
- Sensations vertigineuses
- Fièvre
- Démangeaisons
- Eruption cutanée
- Rougeur de la peau
- Anomalies des tests de la fonction hépatique

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Urticaire

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez que les symptômes de votre crise s'aggravent après avoir reçu ce médicament.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ICATIBANT FRESENIUS 30 mg, solution injectable en seringue préremplie ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette de la seringue après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Ne pas congeler.

A utiliser immédiatement après ouverture et lorsque l'emballage est intact. Usage unique exclusivement.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage de la seringue ou de l'aiguille est endommagé ou s'il existe des signes visibles de détérioration, par exemple si la solution est opaque, si elle contient des particules ou si sa couleur a changé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ICATIBANT FRESENIUS 30 mg, solution injectable en seringue préremplie

- La substance active est :
Icatibant (sous forme d'acétate d'icaticabant)30 mg
Pour une seringue préremplie de 3 mL.
- Les autres composants sont : chlorure de sodium, acide acétique glacial, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) et eau pour préparations injectables (voir rubrique 2).

Qu'est-ce que ICATIBANT FRESENIUS 30 mg, solution injectable en seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur

Icatibant Fresenius se présente sous la forme d'une solution injectable limpide et incolore disponible dans une seringue préremplie.

3 mL de solution dans une seringue préremplie de 3 mL (verre de type I) avec bouchon piston (bromobutyle avec enduit polymère fluorocarbène). Une aiguille hypodermique (25G ; 16 mm) est incluse dans la boîte.

Icatibant Fresenius est disponible en conditionnement unitaire contenant une seringue préremplie et une aiguille.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE

5, PLACE DU MARIVEL
92310 SEVRES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE

5, PLACE DU MARIVEL
92310 SEVRES

Fabricant

FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH

HAFNERSTRASSE 36

8055 GRAZ

AUTRICHE

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne	Icatibant Fresenius 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Autriche	Icatibant Fresenius 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgique	Icatibant Fresenius 30 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, solution injectable en seringue pré-remplie, Injektionslösung in einer Fertigspritze
Croatie	Ikatibant Fresenius 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Danemark	Icatibant Fresenius
Espagne	Icatibanto Fresenius 30 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
Estonie	Icatibant Fresenius
Finlande	Icatibant Fresenius 30 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Hongrie	Icatibant Fresenius 30 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Irlande	Icatibant 30 mg solution for injection in pre-filled syringe
Italie	Icatibant Fresenius
Lettonie	Icatibant Fresenius 30 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Lituanie	Icatibant Fresenius 30 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Norvège	Icatibant Fresenius Kabi
Pays-Bas	Icatibant Fresenius 30 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Pologne	Icatibant Fresenius
Portugal	Icatibant Fresenius
République Tchèque	Icatibant Fresenius
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Icatibant 30 mg solution for injection in pre-filled syringe
Slovaquie	Icatibant Fresenius 30 mg
Suède	Icatibant Fresenius 30 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est janvier 2022.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).