

acetato de icatibanto

Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999

**Cipla Brasil Importadora e Distribuidora de
Medicamentos Ltda.**

Solução injetável

Seringa preenchida de 3 mL

10 mg/ml

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

acetato de icatibanto

Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Acetato de icatibanto, solução injetável 10 mg/mL, é apresentado em seringa preenchida de 3 mL acondicionada em um blíster, embalado em um cartucho. A agulha utilizada para administração é fornecida nesta embalagem.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida com 3 mL contém:

31,38 mg de acetato de icatibanto (equivalente a 30 mg de icatibanto)

Cada mL da solução injetável contém 10 mg de icatibanto.

Excipientes: hidróxido de sódio, ácido acético, cloreto de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Icatibanto é indicado para o tratamento dos sintomas das crises agudas de angioedema hereditário em pacientes adultos, adolescentes e crianças acima de dois anos de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O angioedema hereditário é uma doença autossômica dominante causada pela ausência ou deficiência do inibidor da C1-esterase. No angioedema hereditário, os níveis de uma substância na sua corrente sanguínea chamada bradicinina aumentam, e isso ocasiona sintomas como inchaço, dor, náusea e diarreia.

O icatibanto bloqueia a atividade da bradicinina e, portanto, impede o agravamento dos sintomas decorrentes da crise de angioedema hereditário.

Três estudos mostraram que o tempo médio para o alívio dos sintomas foi de 2,0 e 2,5 horas. Os resultados demonstraram que pacientes com crises de angioedema hereditário que atingiram a laringe e que foram tratados com icatibanto apresentaram alívio dos sintomas em 0,6-1 hora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado por pacientes alérgicos (com hipersensibilidade) a qualquer um dos ingredientes deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Alguns dos efeitos colaterais relacionados ao icatibanto são semelhantes aos sintomas da sua doença.

Informe seu médico imediatamente se observar que os sintomas da sua crise pioraram após ter tomado o icatibanto.

Se sofre de angina (fluxo sanguíneo reduzido nas artérias do coração), por favor, consulte seu médico antes de usar o icatibanto.

Se sofreu recentemente de um acidente vascular cerebral (derrame), por favor, consulte seu médico antes de utilizar o icatibanto.

Você ou seu cuidador deve ser treinado na técnica de administração de injeção subcutânea (abaixo da pele) antes de autoadministrar icatibanto.

Se você ou o seu cuidador administrar icatibanto enquanto você sofre uma crise de angioedema hereditário na laringe (obstrução das vias aéreas superiores), você deve procurar atendimento médico imediatamente.

Se os sintomas de sua crise não melhorarem após a autoadministração de icatibanto, você deve procurar o seu médico em relação a injeções adicionais de icatibanto. Para pacientes adultos, até 2 injeções adicionais poderão ser aplicadas no período de 24 horas.

Crianças e adolescentes: Icatibanto não é recomendado para uso em crianças menores de 2 anos de idade ou com peso menor que 12 kg, uma vez que não foi estudado nestes pacientes.

Dirigir e operar máquinas: Não dirija nem opere máquinas se sentir-se cansado ou com tontura devido à crise de angioedema hereditário ou após usar o icatibanto.

Gravidez: Categoria C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Se estiver grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou planeja engravidar, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com icatibanto.

Se estiver amamentando, não amamente nas 12 horas seguintes à utilização do icatibanto.

Lactação: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Pacientes idosos: a experiência com pacientes idosos é limitada.

Interações Medicamentosas: a interação do icatibanto com outros medicamentos é desconhecida, mas informe seu médico ou farmacêutico, se estiver tomando ou recentemente tomou outros medicamentos, mesmo aqueles que não tenham sido prescritos por um médico. Se estiver tomando um medicamento conhecido como inibidor da Enzima Conversora da Angiotensina (ECA) (por exemplo: captopril, enalapril, ramipril, quinapril, lisinopril), que é utilizado para reduzir sua pressão alta (hipertensão arterial) ou por qualquer outro motivo, informe seu médico antes de utilizar o icatibanto.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em geladeira (temperatura entre 2°C e 8°C). Não congelar. Manter o medicamento em embalagem original. A seringa preenchida deve ser retirada do cartucho apenas no momento da administração do medicamento.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aparência física

A solução deve ser límpida, incolor e livre de partículas visíveis.

Este medicamento é apresentado em seringa preenchida contendo 3 mL de solução clara e incolor

O icatibanto não deve ser usado se a embalagem da seringa ou agulha estiver danificada ou se houver sinais visíveis de deterioração, por exemplo, se a solução estiver turva, se tiver partículas em suspensão, ou se a cor da solução tiver sofrido alterações.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você nunca fez uso de icatibanto, sua primeira dose deverá ser sempre injetada por um médico ou enfermeira.

O seu médico irá informá-lo quando você poderá ter alta e ir para casa.

Após conversar com seu médico ou enfermeiro e após ser treinado nas técnicas de administração de injeções subcutâneas, você poderá autoadministrar ou o seu cuidador poderá administrar em você o icatibanto quando você

estiver sofrendo uma crise de angioedema hereditário.

É importante que icatibanto seja injetado subcutaneamente (abaixo da pele) tão logo você perceba a crise de angioedema hereditário. O profissional de saúde responsável pelo seu tratamento irá ensiná-lo e ao seu cuidador como injetar icatibanto de forma segura, seguindo as instruções desta bula.

O icatibanto é indicado para injeção subcutânea (debaixo da pele). Cada seringa somente deve ser utilizada uma vez.

O icatibanto é injetado através de uma agulha curta no tecido adiposo abaixo da pele no abdômen (barriga).

Seu médico determinará a dose exata do icatibanto e lhe recomendará a frequência em que ele deve ser utilizado.

Adultos

A dose recomendada do icatibanto é uma injeção (3 mL, 30 mg) aplicada via subcutânea (debaixo da pele), logo que observar a crise de angioedema hereditário (por exemplo, maior inchaço na pele, principalmente, afetando a face e pescoço, aumento da dor de barriga).

Se sentir que não há alívio dos sintomas após 6 horas, você deve procurar aconselhamento médico em relação a uma injeção adicional de icatibanto. Para adultos, até 2 injeções adicionais podem ser aplicadas em um período de 24 horas.

Não se deve administrar mais de 3 injeções em um período de 24 horas, nem mais de um total de 8 injeções de icatibanto por mês.

Crianças e adolescentes entre 2 e 17 anos de idade

A dose recomendada de icatibanto é uma injeção de 1 mL, até um máximo de 3 mL, com base no peso corporal, injetada via subcutânea (sob a pele) tão logo você desenvolva sintomas de uma crise de angioedema hereditário (por exemplo, aumento do edema cutâneo, afetando particularmente a face e pescoço, aumentando a dor de barriga).

Veja a seção sobre instruções de uso para a dose a ser injetada.

Caso não esteja certo sobre qual dose injetar, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso seus sintomas piorem ou não melhorem, você deverá buscar auxílio médico imediato.

Se você possui alguma dúvida sobre este medicamento, procure seu médico ou farmacêutico.

As etapas seguintes são indicadas para:

- autoadministração (em adultos);
- administração por um cuidador ou profissional de saúde a adultos, adolescentes ou crianças acima de 2 anos de idade (peso mínimo de 12 kg).

As instruções incluem as seguintes etapas principais:

1. Informações importantes;
- 2A. Preparando a seringa para crianças e adolescentes (2 – 17 anos) de 65 kg ou menos;
- 2B. Preparando a seringa e a agulha para injeção (todos os pacientes);
3. Preparando o local da injeção;
4. Injetando a solução;
5. Descartando o material injetável.

Instruções passo-a-passo para injeção de icatibanto

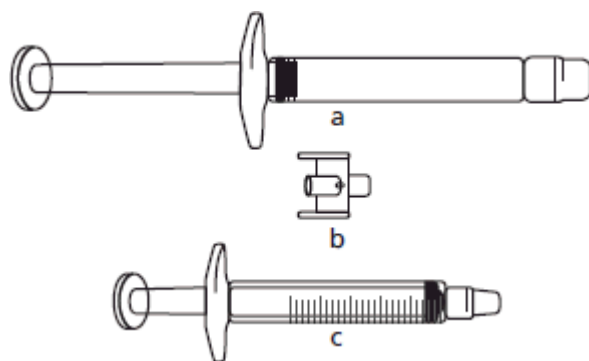
1. Informações importantes

- Limpe a área de trabalho (superfície) a ser utilizada antes do início do processo;
- Lave suas mãos com água e sabão antes de iniciar o processo;
- Abra o blíster retirando o selo de segurança;
- Retire a seringa preenchida do blíster;
- Remova a capa protetora do final da seringa preenchida;
- Reserve a seringa após retirada da capa protetora.

2A. Preparando a seringa para crianças e adolescentes (2 – 17 anos) de 65 kg ou menos **Informações importantes para profissionais de saúde e cuidadores**

Quando a dose for menor que 30 mg (3 mL), o equipamento a seguir é necessário para extração da dose adequada (vide abaixo):

- a) Seringa preenchida (contendo solução de icatibanto)
- b) Conector (adaptador)
- c) Seringa graduada de 3 mL



O volume de injeção necessário em ml deverá ser coletado em uma seringa graduada de 3 mL vazia (vide tabela abaixo).

Tabela 1: Regime de dosagem para crianças e adolescentes

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

Pacientes com **mais de 65 kg** utilizarão todo o conteúdo da seringa preenchida (3 mL).



Caso não esteja certo sobre qual volume de solução extrair, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

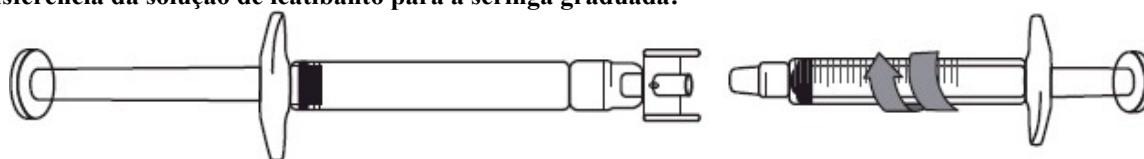
- 1) Retirar as tampas em cada extremidade do conector



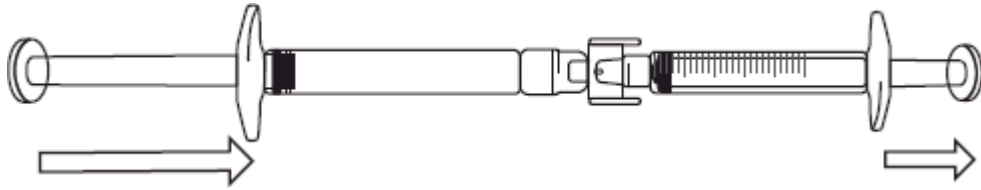
Evitar tocar as extremidades do conector e pontas da seringa para prevenir contaminação

- 2) Rosquear o conector na seringa preenchida.
- 3) Conectar a seringa graduada à outra extremidade do conector, assegurando que ambas as conexões se encaixem firmemente.

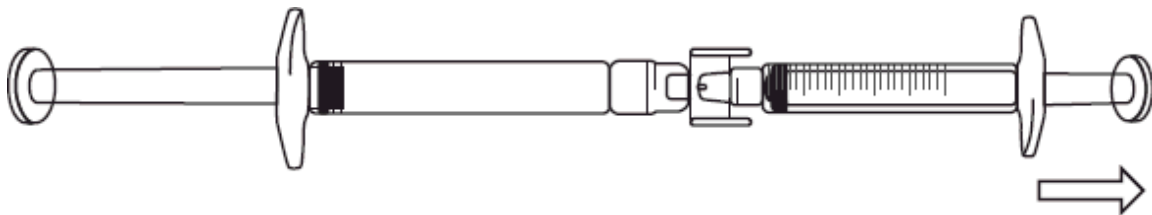
Transferência da solução de icatibanto para a seringa graduada:



- 1) Para iniciar a transferência de solução de icatibanto, empurrar o êmbolo da seringa preenchida (na margem esquerda da imagem abaixo).



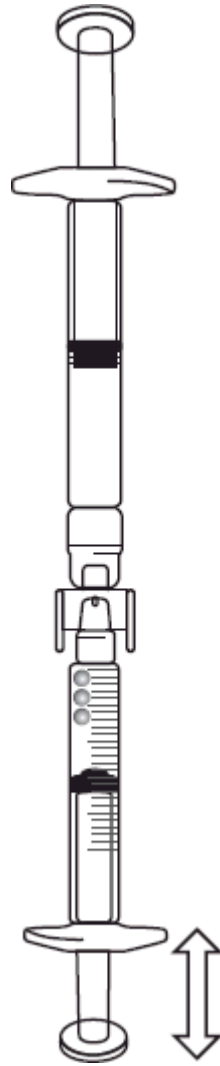
- 2) Se a solução de icatibanto não começar a ser transferida para a seringa graduada, empurrar levemente o êmbolo da seringa graduada até que a solução de icatibanto comece a fluir para a seringa graduada (vide imagem abaixo).



- 3) Continuar empurrando o êmbolo da seringa preenchida até que o volume de injeção necessário (dose) seja transferido para a seringa graduada. Consultar a tabela 1 para informações sobre a dose.

Caso haja ar na seringa graduada:

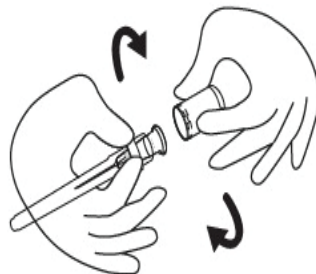
- Virar as seringas conectadas de modo que a seringa preenchida esteja para cima (vide imagem abaixo).



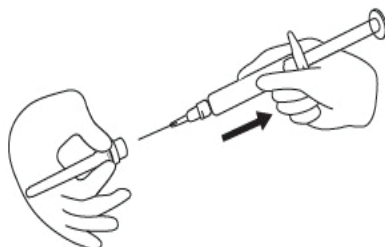
- Empurrar o êmbolo da seringa graduada de modo que qualquer ar seja transferido de volta para a seringa preenchida (esta etapa poderá ser repetida várias vezes).
- Retirar o volume necessário de solução de icatibanto.

- 4) Retirar a seringa preenchida e o conector da seringa graduada.
- 5) Descartar a seringa preenchida e o conector no recipiente para objetos perfurocortantes.

2B. Preparando a seringa e a agulha para a injeção

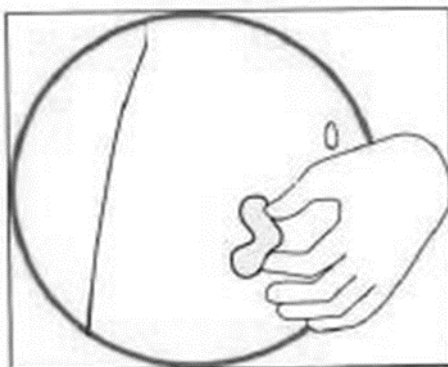


- Remova a agulha do blíster;
- Gire a capa protetora da agulha para romper o selo (a agulha ainda deve estar dentro de sua capa protetora);



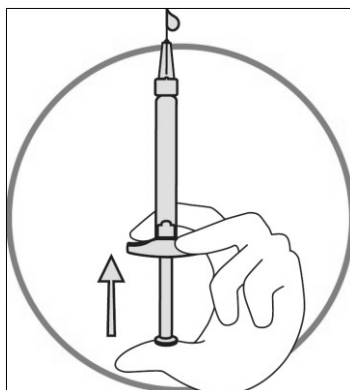
- Segure a seringa firmemente. Cuidadosamente encaixe a agulha na seringa preenchida com solução incolor;
- Rosqueie a seringa preenchida na agulha que ainda estará na capa protetora;
- Remova a agulha de sua capa protetora puxando a seringa. Não puxe o êmbolo;
- A seringa está pronta para injeção.

3. Preparando o local da injeção

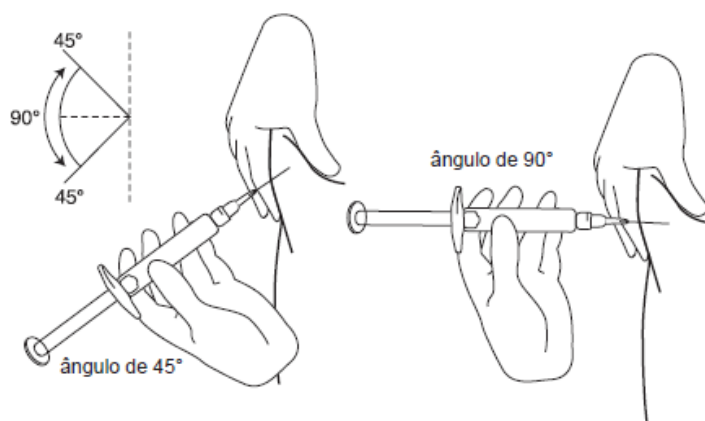


- Escolha o local da injeção. O local de injeção deve ser uma dobra de pele em seu abdômen, aproximadamente 5-10 cm abaixo do umbigo de cada lado. Essa área deve estar distante pelo menos 5 cm de qualquer cicatriz. Não escolha uma área machucada, inchada ou dolorida;
- Limpe essa área com um algodão embebido em álcool e espere secar.

4. Injetando a solução

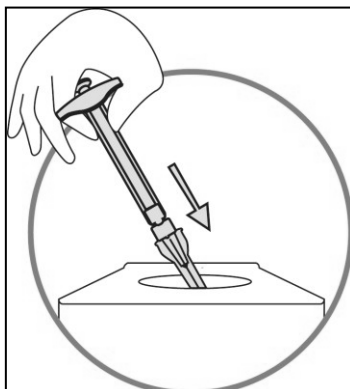


- Com uma das mãos, segure a seringa entre dois dedos, com o seu polegar na base do êmbolo;
- Garanta que nenhuma bolha de ar esteja presente na seringa pressionando o êmbolo até que a primeira gota apareça na ponta da agulha;



- Segure a seringa em um ângulo de 45-90 graus da pele com a agulha apontando para a pele;
- Mantenha a seringa em uma das mãos e use a outra mão para segurar uma dobra de sua pele, apertando entre o polegar e os outros dedos, na área previamente desinfetada;
- Segure a pele, traga a seringa para a pele e rapidamente insira a agulha nessa dobra de pele;
- Lentamente aperte o êmbolo da seringa, mantendo a mão estável, até que todo o líquido tenha sido injetado na pele e não tenha mais nenhum líquido dentro da seringa;
- Aperte o êmbolo lentamente, de forma que o processo acima dure em torno de 30 segundos;
- Solte a pele e gentilmente retire a agulha.

5. Descartando o material injetável



Descarte a seringa, a agulha e a capa protetora da agulha em um recipiente específico para materiais cortantes, pois estes podem machucar outras pessoas que não o manipulem de forma correta.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, o acetato de icatibanto pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem. Quase todos os pacientes que utilizam o acetato de icatibanto apresentarão uma reação no local da injeção (como irritação da pele, inchaço, dor, coceira, eritema (vermelhidão da pele) e sensação de queimação). Esses efeitos são, geralmente, leves e desaparecem sem a necessidade de qualquer tratamento adicional.

Os efeitos colaterais muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas) são:

Reações adicionais no local de injeção (sensação de pressão, hematoma, redução da sensação e/ou dormência, erupção cutânea pruriginosa e elevada e calor).

Os efeitos colaterais comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

mal-estar,
dor de cabeça,
tontura,
febre,
prurido (coceira),
erupção cutânea,
vermelhidão cutânea,
teste anormal de função hepática

Os efeitos colaterais de frequência não conhecida (frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis): Urticária

Se qualquer um dos efeitos colaterais se agravar ou se forem observados quaisquer outros efeitos colaterais não relacionados nesta bula, consulte seu médico ou farmacêutico.

Consulte seu médico imediatamente, se observar que seus sintomas de crise pioraram após o uso deste medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existem informações clínicas a respeito de superdose.

Uma dose de 3,2 mg/kg via intravenosa (aproximadamente 8 vezes a dose terapêutica) causou eritema temporário, prurido, rubor ou hipotensão (pressão baixa) em indivíduos saudáveis. Não foi necessária intervenção terapêutica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.1541.0019

Importado por:

CIPLA BRASIL IMP. E DIST. DE MEDICAMENTOS LTDA.
Estrada da Lagoinha, 489 – Bloco 1 e 2 Vargem Gde. Pta. – SP
CNPJ 18.268.051/0001-64

SAC: 0800 725-0444

Produzido por:

Gland Pharma Limited
Telangana, India

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela Anvisa em 30/11/2023.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bula		
Data do Expediente	No. Do Expediente	Assunto	Data do Expediente	No. Do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	10 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 3 ML + AGULHA
20/02/2024	0198632/24-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/07/2020	2115763/20-4	155 - GENERICO - Registro de Medicamento	11/12/2023	Inclusão inicial de texto de bula.	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 3 ML + AGULHA