B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Firazyr 30 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
icatibant

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Firazyr e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Firazyr
3. Come usare Firazyr
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Firazyr
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Firazyr e a cosa serve

Firazyr contiene il principio attivo icatibant.

Firazyr è utilizzato per il trattamento dei sintomi dell'angioedema ereditario (AEE) in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni.

Nell'AEE i livelli nel sangue di una sostanza detta bradichinina aumentano e ciò è causa di sintomi quali gonfiore, dolore, nausea e diarrea.

Firazyr blocca l'attività della bradichinina e quindi arresta la progressione dei sintomi di un attacco di AEE.

2. Cosa deve sapere prima di usare Firazyr

Non usi Firazyr

- se è allergico a icatibant o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Firazyr:
- se soffre di angina (riduzione del flusso sanguigno al muscolo cardiaco)
- se ha avuto un ictus di recente

nel caso in cui alcuni degli effetti indesiderati associati a Firazyr siano simili ai sintomi della malattia di cui Lei è affetto. Comunichi immediatamente al medico curante se riscontra che i sintomi dell'attacco peggiorano dopo la somministrazione di Firazyr

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Inoltre:

- Lei o la persona che si prende cura di lei deve essere stato addestrato nella tecnica di iniezione sottocutanea (sotto la pelle) prima di autosomministrarsi/di somministrarle Firazyr.

- Subito dopo l'autosomministrazione di Firazyr o la somministrazione di Firazyr da parte della persona che si prende cura di Lei durante un attacco laringeo (ostruzione delle vie aeree superiori), deve cercare assistenza medica presso una struttura sanitaria.

- Se i suoi sintomi non si sono risolti dopo essersi autosomministrato o dopo che le è stata somministrata un'iniezione di Firazyr, si rivolga a un medico per ricevere iniezioni aggiuntive di Firazyr. Per i pazienti adulti, possono essere somministrate al massimo 2 iniezioni aggiuntive nell'arco di 24 ore.

Bambini e adolescenti

L'uso di Firazyr non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 2 anni o con peso inferiore a 12 kg perché non è stato studiato in questi pazienti.

Altri medicinali e Firazyr

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Per Firazyr non sono note interazioni con altri medicinali. Se sta assumendo un medicinale noto come inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitore) (per esempio, captopril, enalapril, ramipril, quinapril, lisinopril), che è utilizzato per abbassare la pressione sanguigna o per altri motivi, informi il medico prima di assumere Firazyr.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di iniziare ad assumere Firazyr.

Se sta allattando, non deve allattare per le 12 ore successive all'ultima somministrazione di Firazyr.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi o utilizzi macchinari se avverte un senso di stanchezza o capogiro dopo un attacco di AEE o dopo la somministrazione di Firazyr.

Firazyr contiene sodio

La soluzione iniettabile contiene meno di 1 mmol (23 milligrammi) di sodio per siringa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Firazyr

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Se non ha mai ricevuto Firazyr in precedenza, la prima dose di Firazyr le sarà iniettata dal medico o da un infermiere. Il medico consiglierà quando è possibile fare ritorno a casa.

Dopo aver discusso con il medico o l'infermiere ed essere stato addestrato nella tecnica di iniezione sottocutanea (sotto la pelle), durante un attacco di AEE potrà autosomministrarsi, o la persona che si

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

prende cura di lei potrà somministrarle, Firazyr. È importante che Firazyr venga iniettato per via sottocutanea (sotto la pelle) al primo manifestarsi di un attacco di angioedema. L'operatore sanitario che La segue insegnerà a Lei e alla persona che la assiste come iniettare Firazyr senza rischi per la sicurezza seguendo le istruzioni nel foglio illustrativo.

Quando e con quale frequenza assumere Firazyr?

Il medico ha stabilito la dose esatta di Firazyr e ne indicherà la frequenza di utilizzo.

Adulti

- La dose raccomandata di Firazyr è una iniezione (3 ml, 30 mg) somministrata per via sottocutanea (sotto pelle) al primo manifestarsi dell'attacco di angioedema (per esempio, aumento del gonfiore della cute, soprattutto a livello di volto e collo, o crescente dolore addominale).

- Se non percepisce un'attenuazione dei sintomi dopo 6 ore, si rivolga a un medico per ricevere iniezioni aggiuntive di Firazyr. Per gli adulti possono essere somministrate al massimo 2 iniezioni aggiuntive nell'arco di 24 ore.

- **Non effettuare più di 3 iniezioni in un periodo di 24 ore e, se sono necessarie più di 8 iniezioni in un mese, rivolgersi a un medico.**

Bambini e adolescenti nella fascia di età 2-17 anni

- La dose raccomandata di Firazyr è una iniezione sottocutanea (sotto la pelle) di 1 ml fino a un massimo di 3 ml in funzione del peso corporeo al primo manifestarsi dei sintomi di un attacco di angioedema (per esempio, aumento del gonfiore della cute, soprattutto a livello di volto e collo, crescente dolore addominale).

- Per la dose specifica da iniettare vedere paragrafo delle istruzioni per l'uso.

- Se non è sicuro di quale dose iniettare, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

- **Se i suoi sintomi peggiorano o non ottiene alcun sollievo, chieda assistenza medica immediata.**

Come deve essere somministrato Firazyr?

Firazyr è destinato all'uso per iniezione sottocutanea (sotto la pelle). Ogni siringa deve essere utilizzata una volta sola.

Firazyr va iniettato con un ago corto nel tessuto grasso, sotto la pelle dell'addome (pancia).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Seguono le istruzioni passo a passo per:
- **l'autosomministrazione (adulti)**
- **la somministrazione a adulti, adolescenti o bambini di età superiore a 2 anni (con peso corporeo minimo di 12 kg) da parte di una persona che si prende cura di loro o di un operatore sanitario.**

Le istruzioni comprendono i seguenti passi principali:

1) Informazioni generali
2a) Preparazione della siringa per bambini e adolescenti (età 2-17 anni) di peso pari o inferiore a 65 kg
2b) Preparazione della siringa e dell'ago per l'iniezione (tutti i pazienti)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3) Preparazione del sito di iniezione
4) Iniezione della soluzione
5) Smaltimento del kit per iniezione

Istruzioni per l'iniezione passo a passo

1) Informazioni generali

- Prima di iniziare il processo, pulire l'area di lavoro (superficie) da usare.
- Lavarsi le mani con acqua e sapone.
- Aprire il vassoio staccando il sigillo.
- Togliere la siringa pre-riempita dal vassoio.
- Svitandolo, rimuovere il cappuccio dall'estremità della siringa pre-riempita.
- Dopo aver svitato il cappuccio, appoggiare la siringa su una superficie piana.

2a) Preparazione della siringa per bambini e adolescenti (età 2-17 anni) di peso pari o inferiore a 65 kg

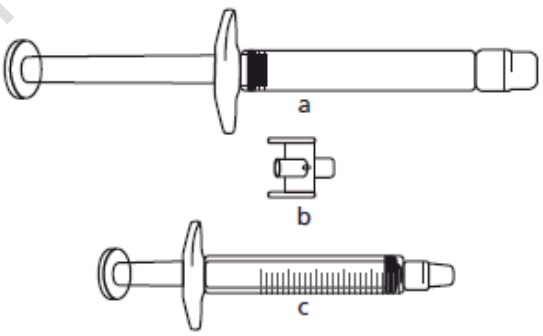
Informazioni importanti per gli operatori sanitari e le persone che si prendono cura dei pazienti

Quando la dose è inferiore a 30 mg (3 ml), per l'estrazione della dose appropriata (vedere sotto) occorrono i seguenti materiali:

a) Siringa pre-riempita di Firazyr (contenente la soluzione di icatibant)

b) Connettore (adattatore)

c) Siringa graduata da 3 ml



Il volume in ml necessario per l'iniezione deve essere prelevato in una siringa graduata vuota da 3 ml (vedere tabella sottostante).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tabella 1: Regime posologico per bambini e adolescenti

Peso corporeo	Volume di iniezione
12-25 kg	1,0 ml
26-40 kg	1,5 ml
41-50 kg	2,0 ml
51-65 kg	2,5 ml

I pazienti di peso **superiore a 65 kg** utilizzeranno l'intero contenuto della siringa pre-riempita (3 ml).

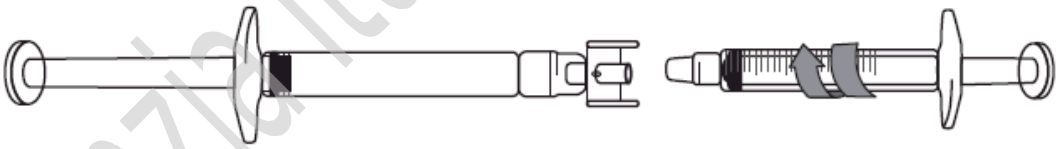
⚠ **In caso di dubbio sul volume di soluzione da estrarre, rivolgersi al medico, al farmacista o all'infermiere**

1) Rimuovere i cappucci da entrambe le estremità del connettore.

⚠ **Evitare di toccare le estremità del connettore e le punte delle siringhe, al fine di prevenire contaminazioni**

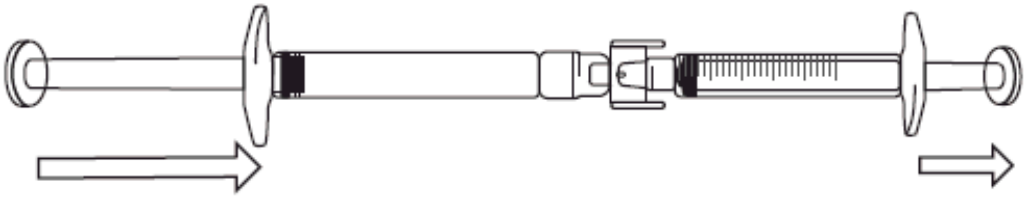
2) Avvitare il connettore sulla siringa pre-riempita.

3) Attaccare la siringa graduata all'altra estremità del connettore, assicurandosi che entrambe le connessioni siano fissate in maniera sicura.



Trasferire la soluzione di icatibant nella siringa graduata:

1) Per iniziare a trasferire la soluzione di icatibant, abbassare lo stantuffo della siringa pre-riempita (all'estrema sinistra sulla figura sottostante).

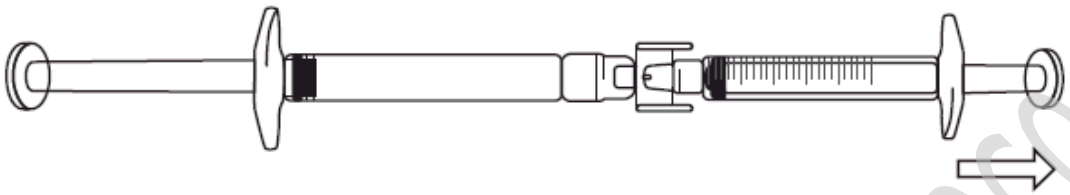


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

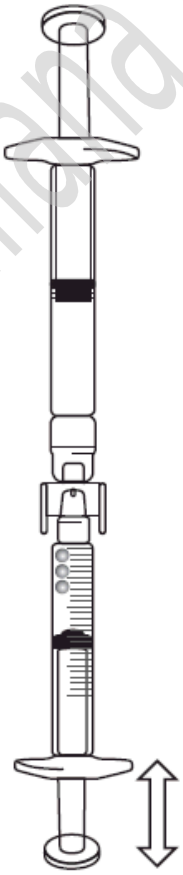
2) Se la soluzione di icatibant non si trasferisce nella siringa graduata, tirare leggermente lo stantuffo della siringa graduata fino a quando la soluzione di icatibant inizia a fluire al suo interno (vedere figura sottostante).



3) Continuare ad abbassare lo stantuffo della siringa pre-riempita fino a trasferire nella siringa graduata il volume di iniezione (dose) necessario. Per informazioni sulla posologia vedere tabella 1.

Se nella siringa graduata è presente dell'aria:

- Capovolgere le siringhe collegate in modo che la siringa pre-riempita sia in alto (vedere figura sottostante).



- Abbassare lo stantuffo della siringa graduata in modo che l'aria venga ri-trasferita nella siringa pre-riempita (è possibile che questo passaggio debba essere ripetuto più volte).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Prelevare il volume di soluzione di icatibant necessario.

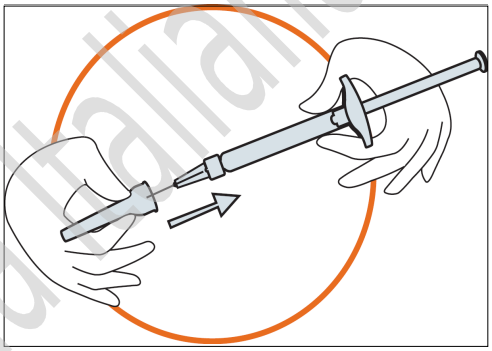
4) Staccare la siringa pre-riempita e il connettore dalla siringa graduata.

5) Gettare la siringa pre-riempita e il connettore nel contenitore per oggetti appuntiti.

2b) Preparazione della siringa e dell'ago per l'iniezione:
Tutti i pazienti (adulti, adolescenti e bambini)



- Togliere dal blister il cappuccio contenente l'ago.
- Staccare la pellicola dal cappuccio (l'ago deve ancora essere nel cappuccio).

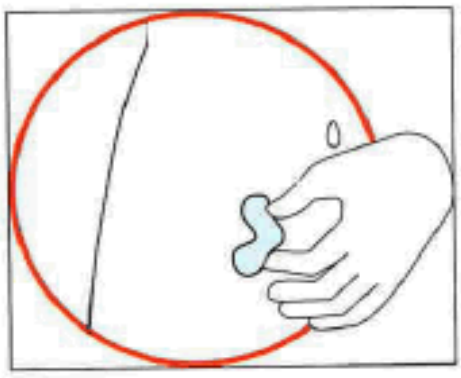


- Tenere saldamente la siringa. Attaccare con attenzione l'ago alla siringa pre-riempita contenente la soluzione incolore.
- Avvitare la siringa pre-riempita sull'ago mentre questo è ancora nel cappuccio.
- Togliere l'ago dal cappuccio tirando la siringa ma senza tirare lo stantuffo.
- La siringa è ora pronta per l'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

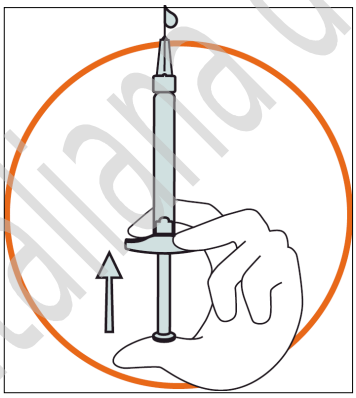
Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3) Preparazione del sito di iniezione



- Scegliere il sito di iniezione, che deve essere una piega di pelle sull'addome di circa 5-10 cm situata a destra o a sinistra sotto l'ombelico. L'area deve trovarsi a una distanza di almeno 5 cm da eventuali cicatrici. Non scegliere un'area contusa, gonfia o dolorante.
- Pulire il sito di iniezione strofinandolo con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool e lasciare asciugare.

4) Iniezione della soluzione

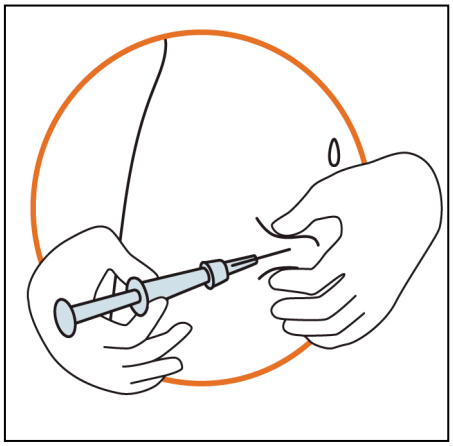


- Tenere la siringa tra due dita di una mano con il pollice sullo stantuffo.
- Assicurarsi che nella siringa non siano presenti bolle d'aria spingendo lo stantuffo fino a far apparire la prima goccia sulla punta dell'ago.

Agenzia Italiana del Farmaco

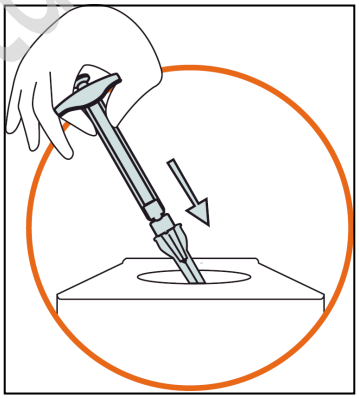
Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- Tenere la siringa a un'angolazione di 45-90 gradi rispetto alla pelle, con l'ago rivolto verso il punto di iniezione.
- Tenendo la siringa in una mano, utilizzare l'altra per tenere con delicatezza una piega di pelle tra pollice e dita nel punto di iniezione precedentemente disinfettato.
- Mantenendo la piega di pelle, avvicinare la siringa e inserire rapidamente l'ago nella piega.
- Spingere lentamente lo stantuffo della siringa con mano ferma fino a che tutto il liquido è stato iniettato e la siringa è vuota.
- Spingere lentamente: l'iniezione deve durare circa 30 secondi.
- Rilasciare la piega di pelle ed estrarre delicatamente l'ago.

5) Smaltimento del kit per iniezione



- Smaltire la siringa, l'ago e il relativo cappuccio nell'apposito contenitore destinato allo smaltimento di rifiuti che potrebbero ferire altre persone se non maneggiati nel modo adeguato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Quasi tutti i pazienti trattati con Firazyr hanno una reazione al sito di iniezione (come irritazione cutanea, gonfiore, dolore, prurito, eritema e sensazione di bruciore). La reazione può comprendere una sensazione di bruciore, arrossamento cutaneo, dolore, gonfiore, senso di calore, prurito e irritazione cutanea. Questi effetti solitamente sono di lieve entità e si risolvono da soli senza necessità di ulteriori trattamenti.

Molto comuni (possono colpire più di 1 soggetto su 10):
Ulteriori reazioni al sito di iniezione (sensazione di compressione, livido, perdita di sensibilità e/o intorpidimento, eruzione cutanea gonfia e pruriginosa e calore).

Comuni (possono colpire al massimo 1 soggetto su 10):
Avere la sensazione di star male
Mal di testa
Capogiro
Febbre
Prurito
Eruzioni cutanee
Arrossamento cutaneo
Anomalie ai test della funzionalità epatica

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Orticaria

Informi immediatamente il medico se nota che i sintomi dell'attacco peggiorano dopo la somministrazione di Firazyr.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Firazyr

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo 'EXP'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non congelare.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione della siringa o dell'ago risulta danneggiata o se sono presenti evidenti segni di deterioramento, per esempio se la soluzione è opaca, se contiene particelle fluttuanti o se il colore della soluzione è cambiato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Firazyr

Il principio attivo è icatibant. Ogni siringa pre-riempita contiene 30 milligrammi di icatibant (come acetato). Gli eccipienti sono cloruro di sodio, acido acetico glaciale, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Firazyr e contenuto della confezione

Firazyr è fornito come soluzione iniettabile limpida e incolore, in una siringa pre-riempita di vetro (3 ml).
Nella confezione è incluso un ago ipodermico.

Firazyr è disponibile in confezione singola, contenente una siringa pre-riempita e un ago, o in confezione multipla, contenente tre siringhe pre-riempite e tre aghi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublino 2
D02 Y754, Irlanda
Tel: +800 66838470
E-mail: medinfoemea@takeda.com

Produttore
Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublino 2
D02 Y754, Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).