

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Firazyr 30 mg oplossing voor injectie, voorgevulde spuit icatibant

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Firazyr en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Firazyr en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Firazyr bevat de werkzame stof icatibant.

Firazyr wordt gebruikt voor de behandeling van de verschijnselen van erfelijk angio-oedeem (HAE) bij volwassenen, jongeren en kinderen van 2 jaar en ouder.

Bij HAE is de hoeveelheid van de stof bradykinine in uw bloed verhoogd, en dit leidt tot verschijnselen als zwelling, pijn, misselijkheid en diarree.

Firazyr blokkeert de werking van bradykinine en voorkomt daardoor een verdere verergering van de verschijnselen van een HAE-aanval.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u lijdt aan angina pectoris (verminderde bloedstroom naar de hartspier)
- als u onlangs een beroerte heeft gehad

sommige van de bijwerkingen die met Firazyr worden geassocieerd, lijken op de symptomen van uw aandoening. Als u merkt dat de symptomen van de aanval verergeren nadat u Firazyr kreeg toegediend, zeg dit dan onmiddellijk aan uw arts

Ook geldt dat:

- u of uw zorgverlener getraind moet zijn in subcutane (onderhuidse) injectietechniek voordat u Firazyr bij uzelf injecteert of uw zorgverlener u met Firazyr injecteert;
- onmiddellijk nadat u Firazyr bij uzelf injecteert of uw zorgverlener Firazyr bij u injecteert wanneer u een laryngeale aanval heeft (belemmering van de doorgang naar de bovenste luchtwegen), u medische hulp in een ziekenhuis moet zoeken;
- als uw symptomen niet verdwenen zijn na één door uzelf of uw zorgverlener toegediende injectie van Firazyr, u medische hulp moet zoeken voor extra injecties Firazyr. Bij volwassenen kunnen per 24 uur maximaal 2 extra injecties worden toegediend.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Firazyr wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar of kinderen die minder dan 12 kg wegen, omdat het niet bij deze patiënten is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Firazyr nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Van Firazyr is niet bekend dat het een wisselwerking vertoont met andere geneesmiddelen. Als u om uw bloeddruk te verlagen of om een andere reden een angiotensineconverterenzymbremmer (ACE-remmer) gebruikt (bijvoorbeeld captopril, enalapril, ramipril, quinapril, lisinopril), moet u uw arts hierover informeren voor u Firazyr krijgt toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u Firazyr gebruikt.

Als u borstvoeding geeft, mag u tot 12 uur na de laatste toediening van Firazyr geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Neem niet deel aan het verkeer en bedien geen machines als u moe of duizelig bent als gevolg van uw HAE-aanval of na toediening van Firazyr.

Firazyr bevat natrium

De oplossing voor injectie bevat minder dan 1 mmol (23 milligram) natrium per spuit en is dus in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Als u nooit eerder Firazyr heeft gekregen, dan zal uw eerste dosis Firazyr altijd door uw arts of verpleegkundige worden geïnjecteerd. Uw arts zal u zeggen wanneer u veilig naar huis kunt gaan. Nadat u dit besproken heeft met uw arts of verpleegkundige en nadat u een training heeft gekregen in subcutane (onderhuidse) injectietechniek, kunt u Firazyr bij uzelf injecteren of kan uw zorgverlener Firazyr bij u injecteren wanneer u een HAE-aanval heeft. Het is belangrijk dat Firazyr subcutaan (onderhuids) wordt geïnjecteerd zodra u merkt dat u een aanval van angio-oedeem krijgt. Uw

behandelend arts zal u en uw zorgverlener leren hoe u Firazyr veilig injecteert op basis van de instructies in de bijsluiter.

Wanneer en hoe vaak moet dit middel worden toegediend?

Uw arts heeft de exacte dosis Firazyr vastgesteld en hij/zij zal u zeggen hoe vaak deze dosis moet worden toegediend.

Volwassenen

- De aanbevolen dosis Firazyr is één injectie (3 ml, 30 mg) die subcutaan (onder de huid) wordt geïnjecteerd zodra u de aanval van angio-oedeem opmerkt (bijvoorbeeld sterkere zwelling van de huid, met name van gezicht en hals, of verergering van buikpijn).
- Als na 6 uur geen verlichting van de verschijnselen optreedt, moet u medische hulp zoeken voor extra injecties Firazyr. Bij volwassenen kunnen per 24 uur maximaal 2 extra injecties worden toegediend.
- **U mag binnen een periode van 24 uur niet meer dan 3 injecties krijgen en als u per maand meer dan 8 injecties Firazyr nodig heeft, moet u medische hulp zoeken.**

Kinderen en jongeren van 2 tot 17 jaar

- De aanbevolen dosis Firazyr is één injectie van 1 ml tot maximaal 3 ml op basis van het lichaamsgewicht die subcutaan (onder de huid) wordt geïnjecteerd zodra u verschijnselen van een aanval van angio-oedeem ontwikkelt (bijvoorbeeld sterkere zwelling van de huid, met name van gezicht en hals, verergerende van buikpijn).
- Zie de rubriek over instructies voor gebruik voor de dosis die moet worden geïnjecteerd.
- Twijfelt u over de dosis die moet worden geïnjecteerd? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- **Als uw symptomen verergeren of als ze niet verbeteren, moet u onmiddellijk medische hulp zoeken.**

Hoe wordt dit middel toegediend?

Firazyr is bedoeld voor subcutane injectie (onder de huid). Elke naald mag slechts eenmaal worden gebruikt.

Firazyr wordt met een korte naald in het vetweefsel onder de huid van de buik geïnjecteerd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De volgende stapsgewijze instructies zijn bedoeld voor:

- **zelftoediening (volwassenen)**
- **toediening door een zorgverlener of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg bij volwassenen, jongeren of kinderen ouder dan 2 jaar (die ten minste 12 kg wegen).**

De instructies omvatten de volgende hoofdstappen:

- 1) Algemene informatie
- 2a) Klaarmaken van de spuit voor kinderen en jongeren (2 - 17 jaar) die 65 kg of minder wegen
- 2b) Klaarmaken van de spuit en injectienaald voor injectie (alle patiënten)
- 3) Klaarmaken van de injectieplaats

- 4) Injecteren van de oplossing
- 5) Verwijderen van het injectiemateriaal

Stapsgewijze instructies voor injectie

1) Algemene informatie

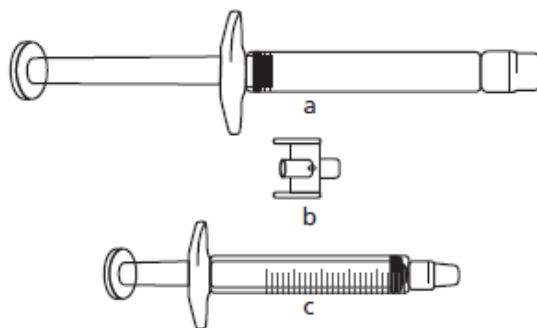
- Maak voordat u begint het werkgebied (oppervlak) dat u zult gebruiken schoon.
- Was uw handen met water en zeep.
- Open de voorgevormde verpakking door de folie naar achteren te trekken.
- Neem de voorgevulde spuit uit de voorgevormde verpakking.
- Verwijder het beschermkapje van het uiteinde van de voorgevulde spuit door het los te draaien.
- Nadat het beschermkapje is verwijderd, leg de voorgevulde spuit neer.

2a) Klaarmaken van de spuit voor kinderen en jongeren (2 - 17 jaar) die 65 kg of minder wegen:

Belangrijke informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en zorgverleners:

Wanneer de dosis lager dan 30 mg (3 ml) is, is het volgende materiaal nodig om de geschikte dosis op te trekken (zie hieronder):

- a) Voorgevulde spuit met Firazyr (met icatibant-oplossing)
- b) Verbindingsstuk (adapter)
- c) Gegradueerde injectiespuit van 3 ml




Het vereiste injectievolume in ml moet worden opgetrokken in een lege gegradueerde injectiespuit van 3 ml (zie tabel hieronder).

Tabel 1: Doseringsschema voor kinderen en jongeren

Lichaamsgewicht	Injectievolume
12 kg tot 25 kg	1,0 ml
26 kg tot 40 kg	1,5 ml
41 kg tot 50 kg	2,0 ml
51 kg tot 65 kg	2,5 ml

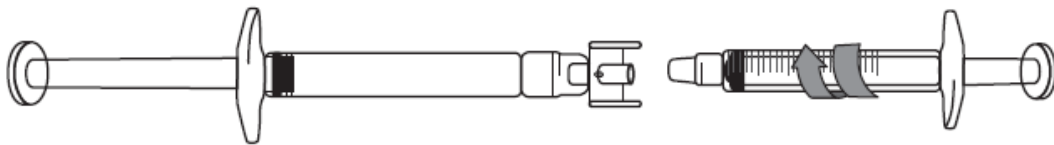
Patiënten die **meer dan 65 kg** wegen, gebruiken de volledige inhoud van de voorgevulde spuit (3 ml).

 **Als u niet zeker weet hoeveel oplossing u moet optrekken, vraag dat dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige**

- 1) Verwijder de doppen op beide uiteinden van het verbindingsstuk.

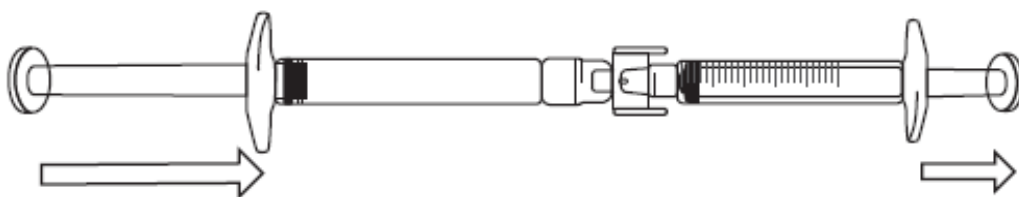
 **Vermijd contact met de uiteinden van het verbindingsstuk en de spuiten om vervuiling te voorkomen**

- 2) Schroef het verbindingsstuk op de voorgevulde spuit.
- 3) Bevestig de gegradueerde spuit op het andere uiteinde van het verbindingsstuk en zorg ervoor dat beide verbindingen stevig vastzitten.

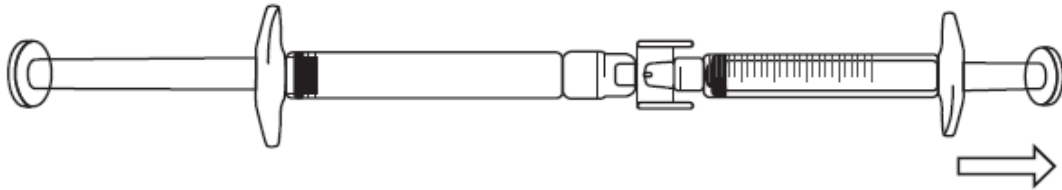


De icatibant-oplossing naar de gegradueerde spuit overbrengen:

- 1) Om de overdracht van de icatibant-oplossing te starten, drukt u de zuiger van de voorgevulde spuit in (zie uiterst links op de afbeelding hieronder).



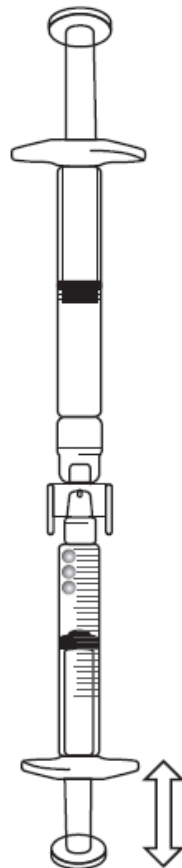
- 2) Als de overdracht van de icatibant-oplossing naar de gegradueerde spuit niet start, trek dan voorzichtig aan de zuiger van de gegradueerde spuit totdat de icatibant-oplossing in de gegradueerde spuit begint te stromen (zie afbeelding hieronder).



- 3) Blijf de zuiger van de voorgevulde spuit indrukken totdat het vereiste injectievolume (de dosis) is overgegaan in de gegradueerde spuit. Zie tabel 1 voor informatie over dosering.

Als er lucht zit in de gegradueerde injectiespuit:

- Draai de aan elkaar bevestigde spuiten zodat de voorgevulde spuit zich bovenaan bevindt (zie afbeelding hieronder).



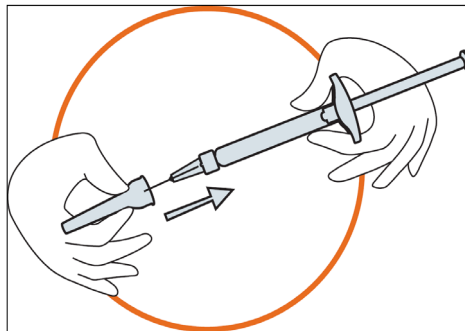
- Druk de zuiger van de gegradueerde injectiespuit in zodat de lucht terug in de voorgevulde spuit wordt gedrukt (deze stap moet mogelijk verschillende keren worden herhaald).
- Trek de vereiste hoeveelheid icatibant-oplossing op.

- 4) Verwijder de voorgevulde spuit en het verbindingsstuk van de gegradueerde injectiespuit.
- 5) Werp de voorgevulde spuit en het verbindingsstuk weg in de container voor scherpe voorwerpen.

**2b) Klaarmaken van de spuit en injectienaald voor injectie:
Alle patiënten (volwassenen, jongeren en kinderen)**

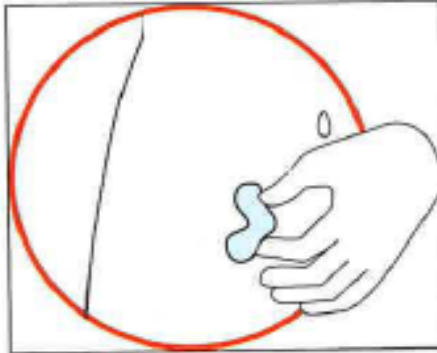


- Verwijder de naald in de beschermhuls uit de blisterverpakking.
- Verwijder de folie van de beschermhuls (de naald moet in de beschermhuls blijven).



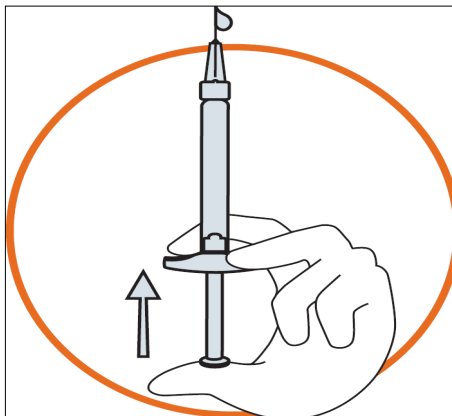
- Houd de spuit stevig vast. Bevestig de naald voorzichtig op de voorgevulde spuit met de kleurloze oplossing.
- Schroef de voorgevulde spuit op de naald, terwijl de naald nog in de beschermhuls zit.
- Verwijder de naald uit de beschermhuls door aan de spuit te trekken. Trek niet aan de zuiger van de spuit.
- De spuit is nu klaar voor injectie.

3) Klaarmaken van de injectieplaats

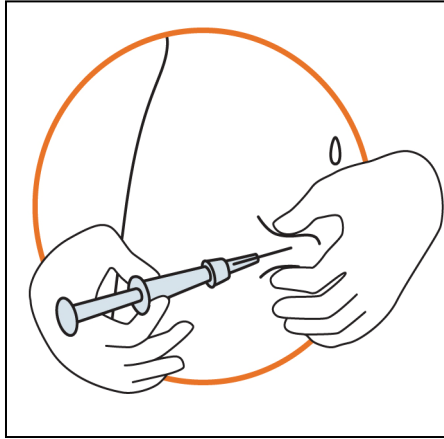


- Kies de injectieplaats. De injectieplaats moet een huidplooi zijn aan de zijkant van de buik, ongeveer 5-10 cm onder uw navel. Deze plaats moet minstens 5 cm verwijderd zijn van littekens. Kies geen plaats die gekwetst, gezwollen of pijnlijk is.
- Maak de injectieplaats schoon door er met een alcoholdoekje over te wrijven en laat drogen.

4) Injecteren van de oplossing

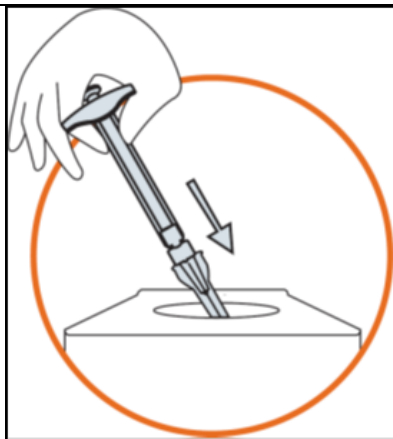


- Houd de spuit tussen twee vingers van één hand, met uw duim aan de onderzijde van de zuiger.
- Zorg ervoor dat er geen luchtbel in de spuit zit, door de zuiger in te drukken totdat de eerste druppel vloeistof op de punt van de naald verschijnt.



- Houd de spuit in een hoek van 45 tot 90 graden tegen de huid aan, waarbij de naald naar de huid is gericht.
- Houd de spuit in één hand en gebruik uw andere hand om voorzichtig een huidplooi op te nemen tussen uw duim en vingers op de reeds gedesinfecteerde injectieplaats.
- Houd de huidplooi vast, breng de spuit tegen de huid en breng de naald met een snelle beweging in de huidplooi.
- Druk de zuiger van de spuit met vaste hand langzaam in, totdat al de oplossing in de huid is geïnjecteerd en er geen oplossing meer in de spuit over is.
- Druk langzaam, zodat dit ongeveer 30 seconden duurt.
- Laat de huidplooi los en trek de naald voorzichtig terug.

5) Verwijderen van het injectiemateriaal



- Gooi de spuit, de naald en de beschermhuls weg in de container voor scherpe voorwerpen, bestemd voor het verwijderen van afval dat schade kan berokkenen indien het niet correct wordt verwerkt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bij vrijwel alle patiënten die Firazyr toegediend krijgen, is sprake van een reactie op de plaats van de injectie (zoals huidirritatie, zwelling, pijn, jeuk, roodheid van de huid en een branderig gevoel). Deze effecten zijn doorgaans licht van aard en gaan zonder aanvullende behandeling over.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

extra reacties op de injectieplaats (gevoel van druk, blauwe plekken, minder gevoel en/of doof gevoel, huiduitslag met jeukende bultjes en een warm gevoel).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Misselijkheid

Hoofdpijn

Duizeligheid

Koorts

Jeuk

Huiduitslag

Roodheid van de huid

Abnormale leverfunctietest

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Netelroos (urticaria)

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u merkt dat de symptomen van uw aanval verergeren nadat u Firazyr heeft toegediend gekregen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking van de injectiespuit of de naald beschadigd is, of als er sprake is van zichtbare tekenen van bederf, bijvoorbeeld als de oplossing troebel is, als er vaste deeltjes in rondzweven of als de kleur van de oplossing is veranderd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is icatibant. Elke voorgevulde injectiespuit bevat 30 milligram icatibant (als acetaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, ijsazijnzuur, natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet Firazyr eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Firazyr wordt gepresenteerd als een heldere, kleurloze oplossing voor injectie in een voorgevulde glazen spuit van 3 ml. Een naald voor hypodermale injectie is meegeleverd in de verpakking.

Firazyr is beschikbaar als eenheidsverpakking met een voorgevulde spuit en een injectienaald of als multiverpakking met drie voorgevulde spuiten en drie injectienaalden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50–58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Ierland

Fabrikant

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50–58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Ierland

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50–58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 Y754
Ierland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070
safety@drugsalesltd.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

A.POTAMITIS MEDICARE LTD

Τηλ: +357 22583333

a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Sverige

Takeda Pharma AB

Tel: 020 795 079

medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA

Tel: +371 67840082

medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd

Tel: +44 (0) 2830 640 902

medinfoEMEA@takeda.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2022.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.