

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Firazyr 30 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce icatibantum**

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Firazyr a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Firazyr používat
3. Jak se přípravek Firazyr používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Firazyr uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Firazyr a k čemu se používá**

Firazyr obsahuje léčivou látku ikatibant.

Přípravek Firazyr se používá k léčbě příznaků dědičného angioedému u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 2 roky a více.

U dědičného angioedému je v krvi zvýšená hladina látky s názvem bradykinin, což vede k rozvoji příznaků jako je otok, bolest, pocit na zvracení a průjem.

Přípravek Firazyr blokuje aktivitu bradykininu, proto přeruší další rozvoj příznaků.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Firazyr používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Firazyr**

- jestliže jste alergický(á) na ikatibant nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Firazyr se poradte se svým lékařem.

- pokud trpíte bolestí na hrudi - anginou pectoris (snížený průtok krve srdečním svalem);
- pokud jste v nedávné době prodělal mozkovou příhodu.

Nežádoucí účinky souvisejících s přípravkem Firazyr jsou podobné příznakům Vašeho onemocnění. Pokud zaznamenáte, že se příznaky záchvatu zhoršily poté, co Vám byl podán Firazyr, okamžitě informujte svého lékaře.

Dále také:

- Vy nebo váš ošetřovatel musíte být proškoleni v technice podávání subkutánní injekce (pod kůží) předtím, než si začnete Firazyr sám/sama podávat nebo než vám ho začne podávat ošetřovatel.
- Ihned poté, co si během probíhajícího laryngeálního záchvatu (ucpání horních cest dýchacích) podáte injekci přípravku Firazyr, nebo Vám injekci podá váš ošetřovatel, musíte vyhledat lékařskou péči ve zdravotnickém zařízení.
- Pokud příznaky po jedné samostatně nebo ošetřovatelem podané injekci přípravku Firazyr neustoupí, vyhledejte lékařskou radu ohledně dalších injekcí přípravku Firazyr. U dospělých pacientů mohou být během 24 hodin podány až 2 další injekce.

### **Děti a dospívající**

Podávání přípravku Firazyr dětem mladším 2 roky nebo s hmotností méně než 12 kg se nedoporučuje, protože nebyl u těchto pacientů zkoušen v klinických studiích.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Firazyr**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Není známo, že by přípravek Firazyr ovlivňoval působení dalších léčivých přípravků. Pokud užíváte lék známý jako inhibitor angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) (například kaptopril, enalapril, ramipril, chinapril, lisinopril), který se používá ke snižování krevního tlaku nebo z jiného důvodu, měl(a) byste informovat svého lékaře, než začnete užívat přípravek Firazyr.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Firazyr používat.

Jestliže kojíte, pak byste neměla kojit 12 hodin poté, co vám byl naposledy podán přípravek Firazyr.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud se následkem záchvatu dědičného angioedému nebo po podání přípravku Firazyr cítíte unaven(á) nebo máte závratě, neříd'te motorové vozidlo ani neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Firazyr obsahuje sodík**

Injekční roztok obsahuje méně než 1 mmol (23 miligramů) sodíku v injekční stříkačce, takže je v podstatě sodíku prostý.

## **3. Jak se přípravek Firazyr používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Pokud jste ještě nikdy dříve Firazyr nedostal(a), první dávka přípravku Firazyr Vám bude podána lékařem nebo zdravotní sestrou. Lékař vám sdělí, kdy můžete bezpečně odejít domů.

Je možné, že si po poradě se svým lékařem nebo zdravotní sestrou a proškolení v technice subkutánní injekce (pod kůží) budete moci v případě záchvatu dědičného angioedému Firazyr injikovat sám/sama nebo Vám injekci Firazyru bude moci podat váš ošetřovatel. Je důležité, aby byl Firazyr injikován subkutánně (pod kůží), jakmile zpozorujete záchvat angioedému. Váš lékař nebo zdravotní sestra vás

a/nebo vašeho ošetřovatele vyškolí, jak bezpečně injikovat Firazyr podle pokynů uvedených v této příbalové informaci.

### **Kdy a jak často byste měli používat přípravek Firazyr?**

Váš lékař určí přesnou dávku přípravku Firazyr a sdělí vám, jak často má být používán.

#### **Dospělí**

- Doporučená dávka přípravku Firazyr je jedna injekce (3 ml, 30 mg) injikovaná subkutánně (pod kůži), jakmile zpozorujete záchvat angioedému (například v případě zvýšeného otoku kůže, zejména v obličeji a na krku, nebo v případě zhoršující se bolesti břicha).
- Pokud u vás nedojde k ústupu příznaků po uplynutí 6 hodin, vyhledejte lékařskou pomoc ohledně dalších injekcí přípravku Firazyr. U dospělých mohou být podány až 2 další injekce během 24 hodin.
- **V průběhu 24 hodin nesmíte dostat více než 3 injekce přípravku Firazyr, a pokud potřebujete více než 8 injekcí v průběhu jednoho měsíce, poraďte se s lékařem.**

#### **Děti a dospívající ve věku 2 až 17 let**

- Doporučená dávka přípravku Firazyr je jedna injekce o objemu 1 ml až maximálně 3 ml na základě tělesné hmotnosti podaná subkutánně (pod kůži) co nejdříve po vzniku příznaků záchvatu angioedému (například zvýšený otok kůže, zejména postihující tvář a krk, zvyšující se bolesti břicha).
- Viz bod týkající se pokynů pro použití ohledně dávky, která se injikuje.
- Pokud si nejste jistý(á), jakou dávku injikovat, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo sestry.
- **Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší, měli byste okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.**

### **Jakým způsobem má být přípravek Firazyr podán?**

Přípravek Firazyr je určen k podání formou subkutánní injekce (pod kůži). Injekční stříkačku je možné použít pouze jednou.

Přípravek Firazyr je injikován krátkou jehlou do tukové tkáně pod kůži břicha.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Následující návod krok za krokem je určen pouze pro:**

- **Podání samotným pacientem (dospělí)**
- **Podání ošetřovatelem nebo zdravotnickým profesionálem pro dospělé, dospívající nebo děti ve věku více než 2 roky (s hmotností alespoň 12 kg).**

Postup se skládá z následujících hlavních kroků:

- 1) Všeobecné informace
- 2a) Příprava injekční stříkačky pro děti a dospívající (2 – 17 let) o hmotnosti 65 kg nebo méně
- 2b) Příprava injekční stříkačky a jehly pro injekci (všichni pacienti)
- 3) Příprava místa pro injekci
- 4) Injiování roztoku
- 5) Likvidace injekčního setu

## Návod k injekci krok za krokem

### 1) Všeobecné informace

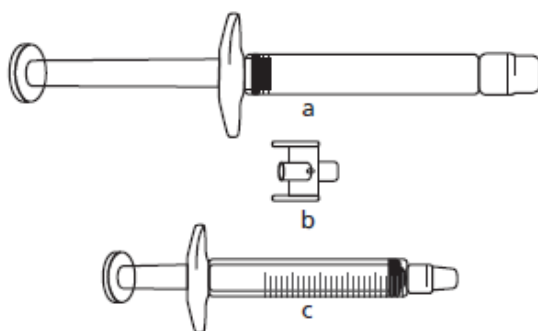
- Před začátkem procesu očistěte pracovní oblast (povrch) pro použití.
- Omyjte si ruce mýdlem a vodou.
- Otevřete vaničku odloupenutím fólie.
- Vyjměte předplněnou injekční stříkačku z vaničky.
- Odstraňte kryt z konce předplněné injekční stříkačky odšroubováním krytu
- Po odšroubování krytu položte předplněnou injekční stříkačku na rovný povrch

### 2a) Příprava injekční stříkačky pro děti a dospívající (2-17 let) s hmotností 65 kg nebo menší:

#### Důležité informace pro zdravotníky a ošetřovatele:

Pokud je dávka menší než 30 mg (3 ml), je k odběru odpovídající dávky z injekční stříkačky nutné následující vybavení:

- a) Předplněná injekční stříkačka s přípravkem Firazyf (obsahující roztok ikatibantu)
- b) Konektor (adaptér)
- c) 3 ml stříkačka se stupnicí



Požadovaný injekční objem v ml se má odebrat do prázdné 3ml stříkačky se stupnicí (viz tabulka níže).

**Tabulka 1: Dávkovací režim pro děti a dospívající**

<b>Tělesná hmotnost</b>	<b>Objem injekce</b>
12 kg až 25 kg	1,0 ml
26 kg až 40 kg	1,5 ml
41 kg až 50 kg	2,0 ml
51 kg až 65 kg	2,5 ml

Pacienti s hmotností **více než 65 kg** budou užívat plný obsah předplněné injekční stříkačky (3 ml).

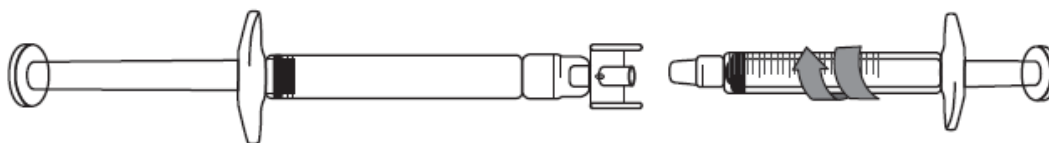
 **Pokud si nejste jistý(á), jaký objem roztoku odebrat, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo sestry**

1) Odstraňte kryty z každého konce konektoru.

 **Nedotýkejte se konců konektoru a špičky injekční stříkačky, abyste předešli kontaminaci.**

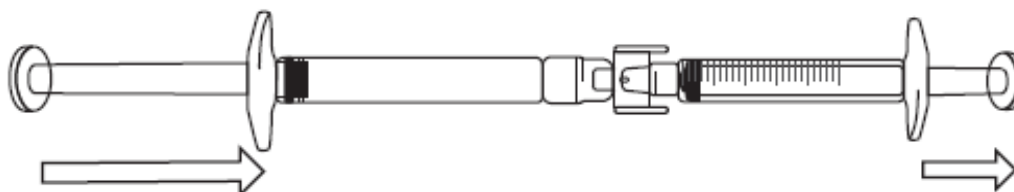
2) Našroubujte konektor na předplněnou injekční stříkačku.

3) Připojte stříkačku se stupnicí na druhý konec konektoru a ujistěte se, že jsou pevně zajištěny.

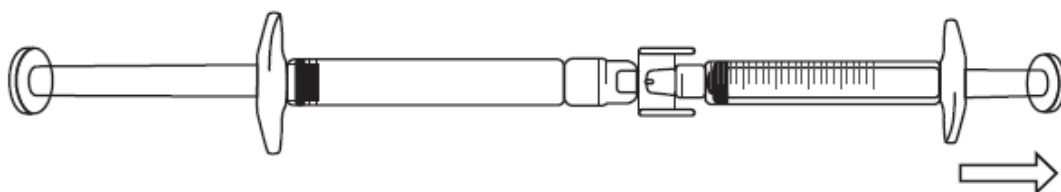


**Přenos roztoku ikatibantu do injekční stříkačky se stupnicí:**

1) Pro zahájení přenosu roztoku ikatibantu zatlačte na píst předplněné injekční stříkačky (úplně nalevo na obrázku níže).



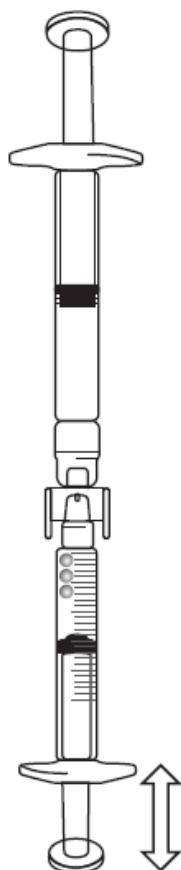
- 2) Pokud nezačne roztok ikatibantu proudit do injekční stříkačky se stupnicí, lehce zatáhněte za píst injekční stříkačky se stupnicí, dokud roztok ikatibantu nezačne proudit do injekční stříkačky se stupnicí (viz obrázek níže).



- 3) Tlačte na píst předplněné injekční stříkačky, dokud nebude požadovaný injekční objem (dávka) přenesena do injekční stříkačky se stupnicí. Viz tabulka 1, kde jsou uvedeny informace o dávce.

**Pokud je ve stříkačce se stupnicí vzduch:**

- Otočte připojené stříkačky tak, aby byla předplněná injekční stříkačka nahoře (viz obrázek níže).



- Zatlačte píst injekční stříkačky se stupnicí tak, aby byl veškerý vzduch přenesen zpět do předplněné injekční stříkačky (tento krok se může několikrát opakovat).
- Odeberte požadovaný objem roztoku ikatibantu.

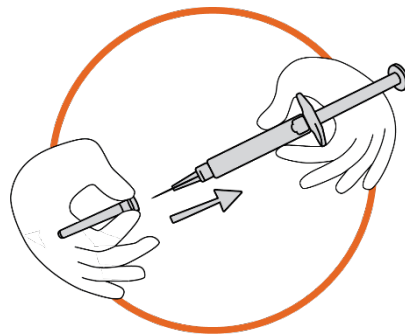
- 4) Odstraňte předplněnou injekční stříkačku a konektor ze stříkačky se stupnicí.

5) Vyhod'te předplněnou injekční stříkačku a konektor do nádoby určené na ostré předměty.

**2b) Příprava injekční stříkačky a jehly k injekci:  
Všichni pacienti (dospělí, dospívající a děti)**

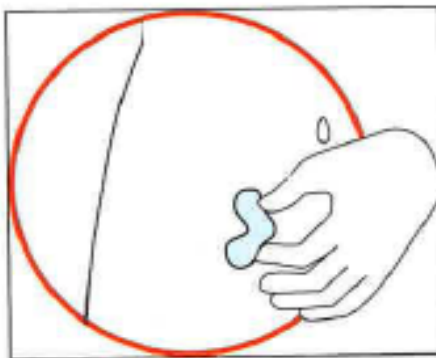


- Odstraňte kryt s jehlou z blistru
- Otočte víčkem krytu jehly, abyste porušil(a) zapečetění (jehla má zůstat v krytu jehly)



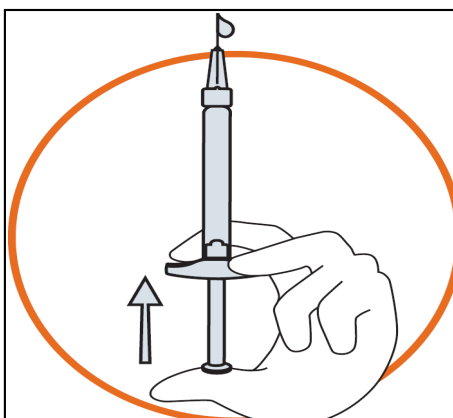
- Uchopte pevně injekční stříkačku. Nasaďte jehlu opatrně na předplněnou injekční stříkačku obsahující bezbarvý roztok
- Našroubujte předplněnou injekční stříkačku na jehlu s jehlou stále ještě v krytu
- Vyměte jehlu z krytu zatáhnutím za stříkačku. Nevytahujte píst
- Stříkačka je nyní připravena k injekci

### 3) Příprava místa pro injekci



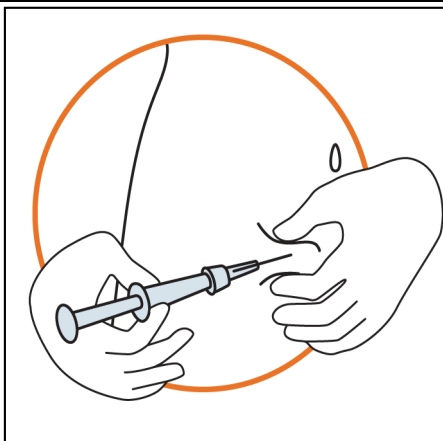
- Zvolte místo pro injekci. Místem vpichu injekce by měl být záhyb kůže na levé či pravé straně břicha přibližně 5-10 cm pod pupkem. Toto místo by mělo být nejméně 5 cm od jakýchkoli jizev. Nevybírejte si místo, které je pohmožděné, oteklé nebo bolestivé
- Očistěte místo injekce alkoholovým tamponem a nechte kůži oschnout.

### 4) Injikování roztoku



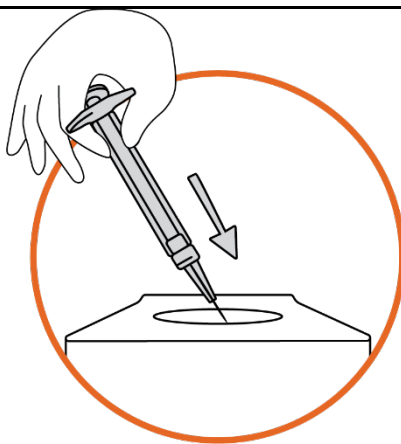
- Držte stříkačku mezi dvěma prsty jedné ruky, s palcem na dolní části pístu
- Zajistěte, aby ve stříkačce nebyly žádné vzduchové bubliny, a to stlačením pístu, dokud se na špičce jehly neobjeví první kapka





- Držte stříkačku pod úhlem 45-90 stupňů vzhledem ke kůži, s jehlou směřující ke kůži
- Držte stříkačku jednou rukou a druhou rukou jemně uchopte mezi palcem a prsty kožní řasu na dříve vydezinfikovaném místě pro injekci.
- Držte kožní záhyb, přiložte stříkačku ke kůži a rychlým pohybem vpíchněte jehlu do kožního záhybu.
- Pomalu a rovnoměrně tlačte na píst stříkačky, dokud není všechno roztok injikován do kůže a ve stříkačce nezůstává žádná tekutina.
- Píst stlačujte pomalu, aby injekce trvala přibližně 30 vteřin.
- Uvolněte kožní záhyb a jemně vytáhněte jehlu.

#### 5) Likvidace injekčního setu



- Injekční stříkačku, jehlu a kryt jehly vyhoďte do nádoby určené na ostré předměty sloužící k likvidaci odpadu, který by mohl ublížit jiným, pokud s ním není správně zacházeno.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Téměř u všech pacientů, kterým je podán přípravek Firazyr, se vyskytnou reakce v místě podání injekce (jako např. podráždění kůže, otok, bolest, svědění, zarudnutí kůže a pocit pálení). Tyto účinky jsou obvykle mírné a odezní bez nutnosti další léčby.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

Další reakce v místě podání injekce (pocit tlaku, podlitina, snížená citlivost a/nebo znecitlivění, vyvýšená svědivá kožní vyrážka a pocit tepla).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Pocit na zvracení

Bolest hlavy

Závratě

Horečka

Svědění

Kožní vyrážka

Zarudnutí kůže

Abnormální hodnoty jaterních testů

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Kopřivka (urtikarie)

Informujte neprodleně svého lékaře, pokud si všimnete, že u Vás došlo ke zhoršení příznaků záchvatu poté, co Vám byl podán přípravek Firazyr.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak přípravek Firazyr uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za ‚EXP‘. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je poškozen obal stříkačky nebo jehly, nebo v případě jakýchkoli viditelných známek poškození, například jestliže je roztok zakalený, obsahuje cizorodé částice nebo pokud došlo ke změně jeho zabarvení.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Firazyr obsahuje**

Léčivou látkou přípravku je icatibantum (ikatibant), přičemž jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 30 miligramů ikatibantu (ve formě icatibanti acetate). Dalšími složkami přípravku jsou: chlorid sodný, ledová kyselina octová, hydroxid sodný a voda pro injekci.

### **Jak přípravek Firazyr vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Firazyr je dodáván jako čirý a bezbarvý injekční roztok v předplněné skleněné injekční stříkačce o objemu 3 ml. Součástí balení je subkutánní jehla.

Firazyr je dostupný v jednodávkovém balení obsahujícím jednu předplněnou injekční stříkačku s jednou jehlou nebo ve vícedávkovém balení obsahujícím tři předplněné injekční stříkačky se třemi jehlami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

#### **Výrobce**

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **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**

Takeda България ЕООД  
Тел.: +359 2 958 27 36  
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 Ελλάς 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

**Luxembourg/Luxemburg**

Takeda Belgium NV  
Tél/Tel: +32 2 464 06 11  
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

**Italia**

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

**Κύπρος**

A.POTAMITIS MEDICARE LTD  
Τηλ: +357 22583333  
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

**Latvija**

Takeda Latvia SIA  
Tel: +371 67840082  
medinfoEMEA@takeda.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Takeda Pharma AB  
Tel: 020 795 079  
medinfoEMEA@takeda.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Takeda UK Ltd  
Tel: +44 (0) 2830 640 902  
medinfoEMEA@takeda.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2023**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.