

**Indlægsseddel: Information til brugeren****Firazyr® 30 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte**

Icatibant

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Firazyr til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

**Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Firazyr
3. Sådan skal du bruge Firazyr
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

Firazyr indeholder det aktive stof icatibant.

Firazyr anvendes til behandling af symptomer på arvelig angioødem (HAE) hos voksne, unge og børn i alderen 2 år og opefter.

Ved HAE er koncentrationen i blodet af et stof, der kaldes bradykinin, øget, og dette fører til symptomer som hævelser, smerter, kvalme og diarré.

Firazyr blokerer bradykinins aktivitet og standser derfor udviklingen af flere symptomer under et HAE-anfald.

**2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Firazyr****Brug ikke Firazyr**

- hvis du er allergisk over for icatibant eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du bruger Firazyr.

Bivirkningerne forbundet med Firazyr minder om dine sygdomssymptomer. Tal straks med din læge, hvis dine anfaldssymptomer bliver værre, efter at du har fået Firazyr.

- hvis du lider af angina (nedsat blodgennemstrømning i hjertemusklen).
- hvis du for nylig har haft et hjerteanfald.

Derudover:

- du eller din omsorgsperson skal oplæres i subkutan injektionsteknik (under huden), før du må medicinere dig selv med eller før omsorgspersonen indgiver Firazyr.
- hvis du får et laryngealt anfald (blokering af de øvre luftveje) umiddelbart efter, du selv har taget Firazyr, eller en omsorgsperson har givet dig det, skal du søge professionel lægehjælp.
- hvis dine symptomer ikke forsvinder efter selvmedicinering af Firazyr, eller efter omsorgspersonen har givet dig injektionen, skal du søge lægehjælp med henblik på yderligere indsprøjtninger af Firazyr. Der kan hos voksne patienter gives yderligere 2 indsprøjtninger i løbet af 24 timer.

**Børn og teenagere**

Firazyr anbefales ikke til børn under 2 år eller med en vægt på under 12 kg, da det ikke er undersøgt hos disse patienter.

**Brug af anden medicin sammen med Firazyr**

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Så vidt vides, interagerer Firazyr ikke med anden medicin. Hvis du tager medicin, som kaldes ACE-hæmmer (for eksempel: captopril, enalapril, ramipril, quinapril, lisinopril) for at sænke blodtrykket eller af andre grunde, skal du fortælle din læge det, inden du får Firazyr.

**Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Firazyr.

Hvis du ammer, må du ikke amme i 12 timer, efter at du sidst har taget Firazyr.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Kør ikke bil eller motorcykel, og lad være med at cykle, og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du føler dig træt eller svimmel som et resultat af dit HAE-anfald eller efter brug af Firazyr.

**Firazyr indeholder en lille mængde natrium**

Injektionsvæsken indeholder mindre end 1 mmol (23 milligram) natrium, så den er praktisk taget 'natriumfri'.

**3. Sådan skal du bruge Firazyr**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning.

Er du i tvivl, så spørg lægen til råds, før du bruger dette lægemiddel. Din læge vil fortælle dig, hvornår det er sikkert for dig at gå hjem.

Når du har drøftet det med lægen eller sygeplejersken, og du er blevet oplært i subkutan injektionsteknik (under huden), kan du tage Firazyr selv, eller en omsorgsperson kan give dig lægemidlet, når du får et HAE-anfald. Det er vigtigt, at Firazyr injiceres subkutan (under huden), så snart du mærker et angioødem-anfald. Din læge vil oplære dig og din omsorgsperson i, hvordan man sikkert injicerer Firazyr, idet man følger instruktionerne i indlægssedlen.

**Hvornår og hvor ofte skal du bruge Firazyr?**

Din læge har bestemt den præcise dosis af Firazyr og vil fortælle dig, hvor ofte den skal bruges.

## Voksne

- Den anbefalede dosis af Firazyr er én indsprøjtning (3 ml, 30 mg) givet subkutan (under huden), lige så snart du mærker et angioødem-anfald (for eksempel øget hævelse i huden, specielt i ansigtet og på halsen, eller øgede mavesmerter).
- Hvis du stadig ikke føler nogen lindring efter yderligere 6 timer, skal du søge lægehjælp med henblik på yderligere indsprøjtninger af Firazyr. Der kan hos voksne gives op til 2 yderligere indsprøjtninger inden for 24 timer.

**Du må ikke få mere end 3 indsprøjtninger i løbet af et døgn, og hvis du har brug for mere end 8 indsprøjtninger på en måned, skal du søge lægehjælp.**

## Børn og unge i alderen 2-17 år

- Den anbefalede dosis Firazyr er én injektion af 1 ml op til maksimalt 3 ml baseret på legemsvægt indsprøjtet subkutan (under huden), så snart du bemærker udviklingen af symptomer på et angioødem-anfald (f.eks. større hævelse i huden, især i ansigtet og på halsen, øgede smerter i maven).
- Se afsnittet med brugervejledning vedrørende den dosis, der skal injiceres.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du er i tvivl om dosen.
- **Hvis dine symptomer bliver værre, eller hvis du ikke oplever en bedring, skal du straks søge lægehjælp.**

## Hvordan skal Firazyr tages?

Firazyr er beregnet til subkutan indsprøjtning (under huden). Sprøjtten må kun bruges en gang.

Firazyr indsprøjtes med en kort nål i fedtvævet lige under huden på maven. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## Følgende trin-for-trin-vejledning er udelukkende beregnet til:

- **Brug i forbindelse med selvmedicinering (voksne)**
- **Administration ved en omsorgsperson eller en sundhedsperson til voksne, unge eller børn i alderen over 2 år (med en legemsvægt på mindst 12 kg).**

Vejledningen omfatter følgende hovedtrin:

1. Overordnede oplysninger
- 2a. Klargøring af sprøjten til børn og unge (2-17 år) med en legemsvægt på højst 65 kg
- 2b. Klargøring af sprøjten og kanylen til injektion (alle patienter)
3. Forberedelse af injektionsstedet
4. Injektion af opløsningen
5. Bortskaffelse af injektionsmaterialer

## Trin-for-trin-vejledning i injektion

### 1. Overordnede oplysninger

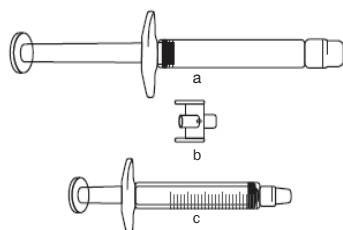
- Rengør det arbejdsområde (den arbejdsflade), der skal anvendes, inden du starter.
- Vask dine hænder med sæbe og vand.
- Åbn bakken ved at rive forseglingen af.
- Fjern den fyldte sprøjte fra bakken.
- Skru hætten af den fyldte sprøjte.
- Læg den fyldte sprøjte fra dig efter at have skruet hætten af.

### 2a) Klargøring af sprøjten til børn og unge (2-17 år), der vejer 65 kg eller derunder:

#### Vigtige oplysninger til sundhedspersoner og omsorgspersoner:

Hvis dosen er mindre end 30 mg (3 ml), er det følgende udstyr nødvendigt for at optrække den relevante dosis (se nedenfor):

- a) Fyldt Firazyr-injektionssprøjte (med icatibant-opløsning)
- b) Konnektor (adapter)
- c) Gradueret 3 ml-sprøjte



Den ønskede injektionsvolumen i ml bør trækkes op i en tom gradueret 3 ml-sprøjte (se tabellen nedenfor).

**Table 1: Doseringsregimen for børn og unge**

Legemsvægt	Injektionsvolumen
12-25 kg	1,0 ml
26-40 kg	1,5 ml
41-50 kg	2,0 ml
51-65 kg	2,5 ml

Patienter, der vejer **mere end 65 kg**, skal bruge hele indholdet af den fyldte injektionssprøjte (3 ml).

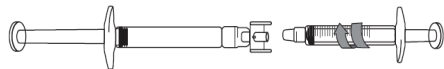
△ **Hvis du ikke er sikker på, hvilken mængde opløsning du skal trække op, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.**

1) Fjern hæfterne i hver ende af konnektoren.

△ **For at undgå forurening må du ikke røre enderne på konnektoren eller sprøjtespidsen**

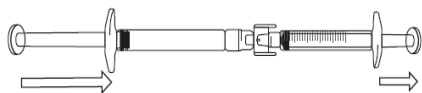
2) Skru konnektoren fast på den fyldte injektionssprøjte.

3) Tilslut den graduerede sprøjte til den anden ende af konnektoren, og sørg for, at begge forbindelser slutter tæt.

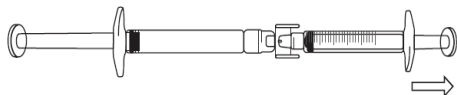


#### Overførsel af icatibant-opløsningen til den graduerede sprøjte:

1) Tryk på stemplet på den graduerede sprøjte for at påbegynde overførslen af icatibant-opløsningen (den yderste venstre side af billedet herunder).



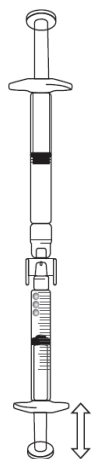
2) Hvis icatibant-opløsningen ikke begynder at flyde over i den graduerede sprøjte, skal du trække forsigtigt i stemplet på den graduerede sprøjte, indtil icatibant-opløsningen begynder at flyde ind i den graduerede sprøjte (se billedet herunder).



3) Fortsæt med at trykke stemplet på den fyldte injektionssprøjte ned, indtil den ønskede injektions-volumen (dosis) er overført til den graduerede sprøjte. Se doseringsoplysningerne i tabel 1.

#### Hvis der er luft i den graduerede sprøjte:

• **Vend rundt på de forbundne sprøjter, så den fyldte sprøjte er øverst (se billedet herunder).**

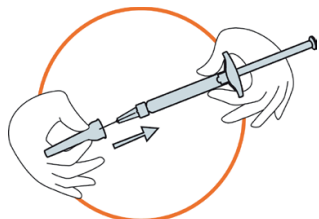


- Skub den graduerede sprøjtes stempel frem, således at eventuel luft presses tilbage i den fyldte injektionssprøjte (dette trin skal muligvis gentages nogle gange).
  - Træk en mængde icatibant-opløsning op svarende til den ønskede injektionsvolumen.
- 4) Fjern den fyldte injektionssprøjte og konnektoren fra den graduerede sprøjte.
- 5) Bortskaf den fyldte injektionssprøjte og konnektoren i beholderen til skarpe genstande.

#### 2b) Klargøring af sprøjten og kanylen til injektion: Alle patienter (børn, unge og voksne)

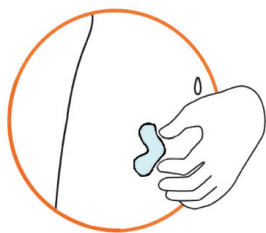


- Fjern kanylehætten fra blisterpakken.
- Fjern forseglingen fra kanylehætten (kanylen skal stadig være i kanylehætten).



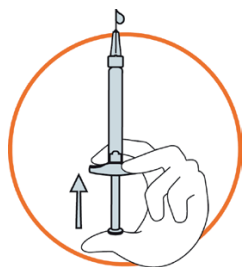
- Hold fast om sprøjten. Sæt omhyggeligt kanylen på den fyldte sprøjte med den farveløse opløsning.
- Skru den fyldte sprøjte fast på kanylen, mens kanylen stadig er i kanylehætten.
- Fjern kanylen fra kanylehætten ved at trække i sprøjten. Træk ikke i stemplet.
- Sprøjten er nu klar til injektionen.

### 3. Forberedelse af injektionsstedet

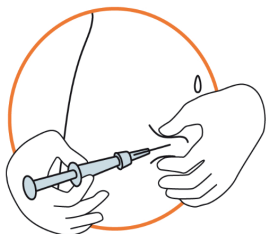


- Vælg injektionssted. Injektionsstedet skal være en hudfold på din mave, cirka 5-10 cm under din navle i enten højre eller venstre side. Stedet skal være mindst 5 cm væk fra eventuelle ar. Vælg ikke et sted, hvor der er blå mærker, eller som er hævet eller gør ondt.
- Rens injektionsstedet med en spritserviet og lad det tørre.

### 4. Injektion af opløsningen

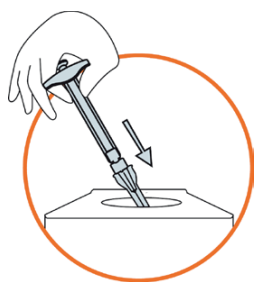


- Hold sprøjten i den ene hånd mellem to fingre med din tommelfinger for enden af stemplet.
- Sørg for, at der ikke er nogen luftbobler i sprøjten ved at presse stemplet, indtil den første dråbe kommer ud af spidsen af kanylen.



- Hold sprøjten i en 45-90 graders vinkel på huden med kanylen ind mod huden.
- Hold sprøjten i den ene hånd, mens du bruger den anden hånd til forsigtigt at lave en hudfold mellem din tommelfinger og de øvrige fingre på det sted, du desinficerede tidligere.
- Hold fast i hudfolden, placér sprøjten på huden og tryk hurtigt kanylen ind i hudfolden.
- Pres forsigtigt sprøjtes stempel med en fast hånd, indtil al væsken er injiceret ind under huden, og der ikke er mere væske tilbage i sprøjten.
- Du skal presse stemplet langsomt, således at det tager ca. 30 sekunder.
- Slip hudfolden og træk forsigtigt kanylen ud.

### 5. Bortskaffelse af injektionsmaterialer



- Læg sprøjten, kanylen og kanylehætten i en beholder til skarpe genstande og affald, der kan være farligt for andre personer, hvis det ikke bortskaffes korrekt.

### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Næsten alle patienter, der får Firazyr, udvikler en reaktion på injektionsstedet (såsom hudirritation, hævelse, smerter, kløe, rødme og en brændende fornemmelse). Disse reaktioner forsvinder sædvanligvis uden behov for yderligere behandling.

Meget almindelige (forekommer hos mere end 1 ud af 10 behandlede):

Yderligere reaktioner på injektionsstedet (en trykkende fornemmelse, blå mærker, nedsat følelse eller følelsesløshed, hævede, kløende hududslæt og varmfornemmelse).

Almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede):

Kvalme  
Hovedpine  
Svimmelhed  
Feber  
Kløe  
Udslæt  
Rødme  
Unormale leverfunktionsprøver

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Nældefeber (urticaria)

Hvis du bemærker, at dine anfaldssymptomer bliver værre, efter at du har fået Firazyr, skal du straks kontakte en læge. Tal med lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller E-mail: [DKMA@DKMA.dk](mailto:DKMA@DKMA.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

### **5. Opbevaring**

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at pakken med sprøjten eller kanylen er beskadiget, eller hvis der ses tydelige tegn på nedbrydning, for eksempel hvis væsken er uklær, indeholder partikler, eller hvis dens farve er ændret.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet.

### **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

#### **Firazyr indeholder:**

Aktivt stof: Hver fyldte injektionssprøjte indeholder

30 milligram icatibant (som acetat). Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, eddikesyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæske.

#### **Udseende og pakningsstørrelser**

Firazyr er en klar, farveløs injektionsvæske i en fyldt injektionssprøjte (3 ml).

Med pakken følger en hypodermisk kanyle.

Firazyr fås som en enkeltpakning med én fyldt injektionssprøjte med én kanyle eller som en multipakning med tre fyldte injektionssprøjter og tre kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower

Dublin 2, Irland

Tel: +44(0)1256 894 959

E-mail: [medinfoEMEA@shire.com](mailto:medinfoEMEA@shire.com)

#### **Fremstiller**

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower

Dublin 2, Irland

Tel: +44(0)1256 894 959

E-mail: [medinfoEMEA@shire.com](mailto:medinfoEMEA@shire.com)

#### **Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2018**

#### **Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere information om Firazyr på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>. Der er også links til websites om sjældne sygdomme, og hvordan de behandles.