

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Firazyr 30 mg oplossing voor injectie, voorgevulde spuit Icatibant

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze later nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan voor hen schadelijk zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als die waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Firazyr en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Firazyr gebruikt
3. Hoe wordt Firazyr gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Firazyr
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS FIRAZYR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Firazyr wordt gebruikt voor de behandeling van de verschijnselen van erfelijk angio-oedeem (HAE) bij volwassen patiënten.

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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FIRAZYR GEBRUIKT

Gebruik Firazyr niet

- als u weet dat u allergisch (overgevoelig) bent voor icatibant of voor één van de andere bestanddelen van Firazyr.

Wees extra voorzichtig met Firazyr

- 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.
- Als u lijdt aan angina pectoris (verminderde bloedstroom naar de hartspier), raadpleeg dan eerst uw arts voor u Firazyr gebruikt.
- Als u onlangs een beroerte heeft gehad, raadpleeg dan eerst uw arts voor u Firazyr gebruikt.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Van Firazyr is niet bekend dat het een wisselwerking vertoont met andere geneesmiddelen, maar breng toch uw arts of apotheker op de hoogte als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. 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.

Gebruik van Firazyr met voedsel en drank

Voedsel en drank hebben geen invloed op de werking van Firazyr.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of het voornemen heeft zwanger te worden, bespreek dit dan met uw arts voor u Firazyr begint te gebruiken.

Als u borstvoeding geeft, mag u tot 12 uur na de 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.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Firazyr

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

3. HOE WORDT FIRAZYR GEBRUIKT

Firazyr wordt altijd door uw arts of verpleegkundige geïnjecteerd. Uw arts zal u zeggen wanneer u veilig naar huis kunt gaan.

Wanneer en hoe vaak moet Firazyr worden toegediend?

Uw arts heeft de exacte dosis Firazyr vastgesteld en hij/zij zal u zeggen hoe vaak deze dosis moet worden toegediend. De aanbevolen dosis Firazyr is één injectie (3 ml, 30 mg) die subcutaan (onder de huid) wordt toegediend zodra u merkt dat de aanval van erfelijk angio-oedeem matig of sterk verergert (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, kan een extra injectie Firazyr (3 ml) worden toegediend. Als na nog eens 6 uur nog steeds geen verlichting is opgetreden, kan een derde injectie Firazyr (3 ml) worden toegediend.

U mag binnen een periode van 24 uur niet meer dan 3 injecties krijgen en per maand niet meer dan in totaal 8 injecties Firazyr.

Hoe moet Firazyr worden 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.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Firazyr bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Bij vrijwel alle patiënten die Firazyr toegediend krijgen, is sprake van een reactie op de plaats van de injectie. Deze reactie kan bestaan uit een branderig gevoel, roodverkleuring van de huid (erytheem), pijn, zwelling, een warm gevoel en jeuk (pruritus). Deze effecten zijn doorgaans licht van aard en gaan zonder aanvullende behandeling vanzelf over.

De frequentie van de hieronder vermelde mogelijke bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd: zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers), vaak (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers), soms (bij 1 tot 10 op de 1 000 gebruikers), zelden (bij 1 tot 10 op de 10 000 gebruikers), zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers), niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan geen frequentie worden geschat).

Zeer vaak

Reacties op de injectieplaats (branderig gevoel, roodverkleuring van de huid, pijn, zwelling, warm gevoel, jeuk.)

Vaak

Afwijkende resultaten bij sommige bloedonderzoeken

Verstopte neus

Hoofdpijn

Duizeligheid

Spierzwakte

Misselijkheid

Pijn in de buik

Huiduitslag, roodheid van de huid

Soms

Astma

Bloeduitstorting

Hoesten

Koorts

Opvliegers

Verhoogde hoeveelheid urinezuur in het bloed (indicatie voor jicht)

Jeuk

Keelpijn

Positieve test voor eiwit in uw urine

Braken

Vermoeidheid

Gewichtstoename

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Informeer uw arts onmiddellijk als u merkt dat de verschijnselen van de aanval verergeren nadat bij u Firazyr is toegediend.

5. HOE BEWAART U FIRAZYR

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Firazyr niet meer na de vervaldatum die op het etiket staat vermeld. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand die op het etiket staat vermeld.

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

Firazyr mag niet worden gebruikt als 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.

Geneesmiddelen mogen niet worden weggegooid via het afvalwater of met het huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Firazyr

- Het werkzame bestanddeel is icatibant 30 milligram (als acetaat) in 3 ml oplossing voor injectie in elke voorgevulde injectiespuit.
- De andere bestanddelen zijn natriumchloride, ijsazijnzuur, natriumhydroxide en water voor injectie. De oplossing bevat geen conserveermiddel.

Hoe ziet Firazyr eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Firazyr wordt gepresenteerd als een heldere, kleurloze oplossing voor injectie in een voorgevulde glazen injectiespuit (3 ml).

Een naald voor hypodermale injectie (25 G, 16 mm) is meegeleverd in de verpakking.

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

Jerini AG
Invalidenstrasse 130
10115 Berlijn
Duitsland