KULLANMA TALİMATI

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

FIRAZYR 30 mg/3 mL SC enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör
Steril

Subkütan (deri altına) enjeksiyon ile uygulanır.

- ***Etkin madde***: Her bir 3 mL'lik kullanıma hazır enjektör, 30 mg ikatibanta eşdeğer 34,14 mg ikatibant asetat içerir. Çözeltinin her mL'si, 10 mg ikatibant içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum klorür, asetik asit glasiyal (pH ayarlaması için), sodyum hidroksit (pH ayarlaması için), enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza, bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***FIRAZYR nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FIRAZYR'i kullanmadan önce ve dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FIRAZYR nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FIRAZYR'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FIRAZYR nedir ve ne için kullanılır?

FIRAZYR, ikatibant etkin maddesini içerir.

FIRAZYR, deri altına enjeksiyon için 3 mL berrak ve renksiz çözelti içeren kullanıma hazır enjektör halinde piyasaya verilmektedir. Deri altı enjeksiyon iğnesi ambalajın içinde bulunmaktadır.

FIRAZYR, bir iğneyle beraber bir kullanıma hazır enjektör içeren tek ambalajda ya da üç iğneyle beraber üç kullanıma hazır enjektör içeren çoklu ambalajlarda piyasada bulunmaktadır.

FIRAZYR, yetişkin hastalarda, ergenlerde, 2 yaş ve üzeri çocuklarda herediter anjiyoödem (HAÖ) semptomlarını tedavi etmek için kullanılır.

HAÖ'de kan dolaşımınızda bradikinin adı verilen bir maddenin düzeyleri artar ve bu durum şişkinlik, ağrı, bulantı ve ishal gibi semptomlara yol açar.

FIRAZYR, bradikininin aktivitesini bloke eder ve bu şekilde semptomların daha fazla ilerlemesini sonlandırır.

2. FIRAZYR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FIRAZYR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İkabitanta veya bu ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik iseniz.

FIRAZYR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Aşağıdaki durumlarda FIRAZYR almadan önce doktorunuza danışınız:
Eğer;
- FIRAZYR ile bağlantılı yan etkilerden bazıları hastalığınızın bulgularına benzer ise,
- FIRAZYR almanızın ardından atağınızın bulgularının kötüleştiğini fark ederseniz,
- Bazen omuzlar, kollar ve çeneye de yayılabilen göğüs ağrısı (anjina) ve nefes darlığı belirtileri ile kendini gösteren kalp kasına azalmış kan akışı (akut iskemik kalp hastalığı) varsa,
- Yakın zamanda inme geçirdiyseniz.,

hemen doktorunuza haber veriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

Ek olarak:
- Kendinize ya da hasta yakını / bakıcınız size FIRAZYR enjekte etmeden önce subkütan (deri altına) enjeksiyon tekniği konusunda siz ya da hasta yakını / bakıcınız eğitim almalısınız.
- Bir laringeal atak (üst hava yolunun tıkanması) yaşamakta iken kendinize FIRAZYR enjekte etmenizin veya yakınınızın / bakıcınızın size FIRAZYR enjekte etmesinin hemen ardından bir sağlık kurumunda tıbbi yardım almalısınız.
- Bulgularınızın kendinize FIRAZYR enjekte etmenizin ya da hasta yakını / bakıcınızın size FIRAZYR enjekte etmesinin ardından iyileşmemesi durumunda, ilave FIRAZYR enjeksiyonları ile ilgili olarak tıbbi görüş almalısınız. Yetişkin hastalar için 24 saat içerisinde, en fazla 2 ilave enjeksiyon uygulanabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bir bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, FIRAZYR kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız FIRAZYR'i son kullanımınızdan sonra en az 12 saat süreyle emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı
HAÖ atağınız sonucunda veya FIRAZYR kullanmanızın ardından yorgun hissediyorsanız veya başınız dönüyorsa araç veya makine kullanmayınız.

FIRAZYR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Enjeksiyonluk çözelti, her bir şırıngada 1 mmol'den (23 miligram) daha az miktarda sodyum içerir, dolayısı ile temelde 'sodyum içermemektedir'.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FIRAZYR'in diğer ilaçlar ile etkileşime girdiği bilinmektedir. Kan basıncınızı düşürmek amacıyla veya başka bir nedenle bir anjiyotensin dönüştürücü enzim (ACE) inhibitörü olarak bilinen bir ilaç (örneğin: kaptopril, enalapril, ramipril, kuinapril, lisinopril etkin maddeli bir ilaç) kullanıyorsanız FIRAZYR almadan önce doktorunuza bilgi vermelisiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FIRAZYR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Bu ilacı daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Daha önce hiç FIRAZYR kullanmadıysanız ilk FIRAZYR dozunuz daima doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacaktır. Doktorunuz, eve dönmeniz güvenli olduğunda bunu size söyleyecektir. Doktorunuz ve hemşireniz ile görüştükten ve subkütan enjeksiyon tekniği hakkında eğitim aldıktan sonra, bir HAÖ atağı yaşadığınızda kendi kendinize FIRAZYR enjekte edebilirsiniz veya yakınınız / bakıcınız size FIRAZYR enjekte edebilir. HAÖ atağını fark eder etmez FIRAZYR'in subkütan olarak enjekte edilmesi önemlidir. Sağlık uzmanınız kullanma talimatındaki talimatları takip etmek suretiyle kendinize nasıl güvenli bir şekilde FIRAZYR enjekte edeceğinizi size öğretecektir.

FIRAZYR'i ne zaman ve hangi sıklıkta kullanmalısınız?
Doktorunuz FIRAZYR'in tam dozunu belirlemiştir ve size hangi sıklıkta kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.

Yetişkinler
- FIRAZYR'in önerilen dozu, herediter anjiyoödem atağını (özellikle yüz ve boynu etkileyen cilt şişliğinde artma veya artan karın ağrısı) fark eder etmez, subkütan olarak uygulanan 1 enjeksiyondur (3 mL, 30 mg).

- Bulgularınızın 6 saatin ardından iyileşmemesi durumunda, ilave FIRAZYR enjeksiyonları ile ilgili olarak tıbbi görüş almalısınız. Yetişkinler için 24 saat içerisinde en fazla 2 ilave enjeksiyon uygulanabilir.
- **24 saatlik bir süre içerisinde en fazla 3 enjeksiyon uygulamalısınız ve bir ayda 8 enjeksiyondan fazlasına ihtiyaç duyuyorsanız tıbbi yardım almalısınız.**

2 -17 yaş arası çocuklar ve ergenler
- FIRAZYR'ın önerilen dozu, herediter anjiyoödem atağı (özellikle yüzü ve boynu etkileyen cilt şişliğinde artma veya artan karın ağrısı) fark edildikten sonra en kısa sürede subkütan enjeksiyon yolu ile, vücut ağırlığına bağlı olarak 1 mL'den maksimum 3 mL'ye kadardır.
- Enjekte edilecek doza dair talimatlar için uygulama yolu ve metodu bölümüne bakınız.
- Hangi dozu enjekte edeceğinizden emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize sorunuz.
- **Eğer semptomlarınız kötüleşir ya da iyileşmezse, acil tıbbi müdahale gerekmektedir.**

Uygulama yolu ve metodu:
FIRAZYR, subkütan enjeksiyon içindir. Her enjektör, yalnızca bir defa kullanılmalıdır.

FIRAZYR, kısa bir iğne ile karın derisi altındaki yağlı dokuya enjekte edilir.

Bu ilacın kullanımına dair daha fazla sorunuz varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Aşağıdaki adım adım talimatlar
- **Kendi kendine uygulama içindir (yetişkinler)**
- **Yetişkinlere, ergenlere ya da 2 yaş üzeri çocuklara (en az 12 kg ağırlığında olanlar) hasta yakını / bakıcı ya da sağlık uzmanı tarafından uygulanması içindir.**

Talimatlar aşağıdaki ana adımları içermektedir:
1) Genel bilgiler
2a) Enjektörün 65 kilo ya da altındaki çocuklar ve ergenler (2-17 yaş) için hazırlanması
2b) Enjektörün ve iğnenin enjeksiyon için hazırlanması (tüm hastalar)
3) Enjeksiyon yerinin hazırlanması
4) Çözeltinin enjekte edilmesi
5) Enjeksiyon materyalinin atılması

Enjeksiyon için adım adım talimatlar

1) Genel bilgiler

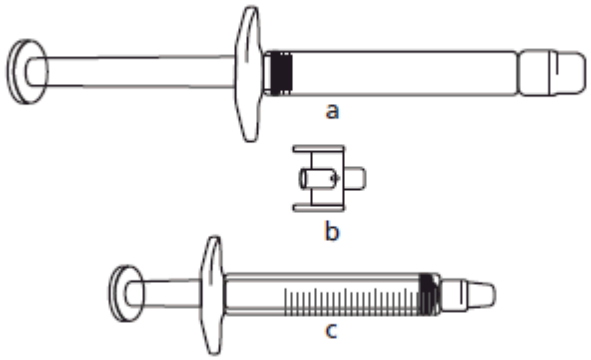
- İşleme başlamadan önce kullanılacak çalışma alanını (yüzeyi) temizleyin.
- Ellerinizi sabun ve su ile yıkayın.
- Kapağı kaldırıp çıkartarak blisteri açın.
- Kullanıma hazır enjektörü blister tepsisinden çıkartın.
- Kapağı çevirerek açın ve kullanıma hazır enjektörün ucundan çıkartın.
- Kapağın çevrilerek açılmasının ardından, kullanıma hazır enjektörü uygun bir yere koyun.

2a) Enjektörün 65 kilo ya da altındaki çocuklar ve ergenler (2-17 yaş) için hazırlanması

Doz 30 mg (3 mL)'nin altında olduğunda, uygun dozu alabilmek için aşağıdaki ekipmanlar gerekmektedir:

Sağlık uzmanları ve hasta yakını / bakıcıları için önemli bilgiler:

a) FIRAZYR kullanıma hazır enjektör (ikatibant çözeltisi içeren)
b) Birleştirici parça (adaptör)
c) 3 mL dereceli enjektör



mL cinsinden gerekli enjeksiyon hacmi (aşağıdaki tabloya bakınız), boş 3 mL dereceli enjektöre çekilmelidir.

Tablo 1: Çocuklar ve ergenler için doz rejimi

Vücut Ağırlığı	Enjeksiyon hacmi
12 kg – 25 kg	1 mL
26 kg – 40 kg	1,5 mL
41 kg – 50 kg	2 mL
51 kg – 65 kg	2,5 mL

65 kg'dan daha ağır olan hastalar kullanıma hazır enjektör içeriğinin tamamını kullanacaktır (3 mL).



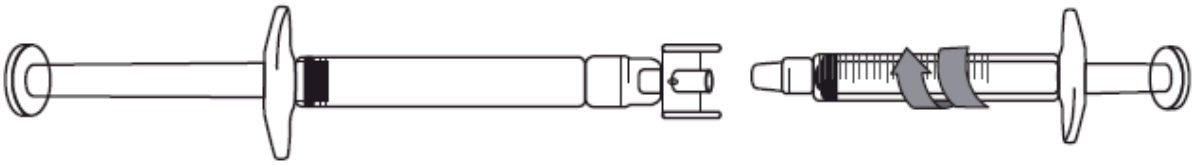
Eğer hangi hacmi alacağınızdan emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize sorunuz.

1) Birleştirici parçanın iki ucundaki kapağı çıkarın.



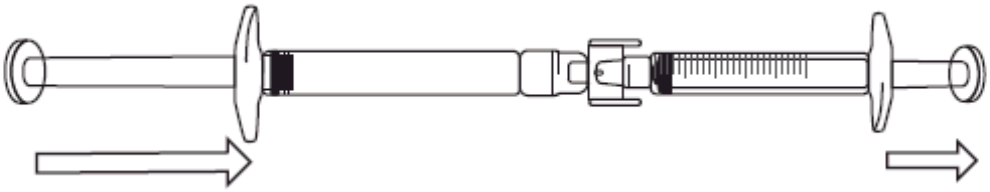
Kirlilik bulaşmasını engellemek için birleştirici parçanın ve enjektörün uçlarına dokunmayınız.

2) Birleştirici parçayı, kullanıma hazır enjektöre çevirerek geçiriniz.
3) Birleştirici parçanın diğer ucuna dereceli enjektörü ekleyiniz ve iki bağlantının da güvenli bir şekilde oturduğundan emin olunuz.

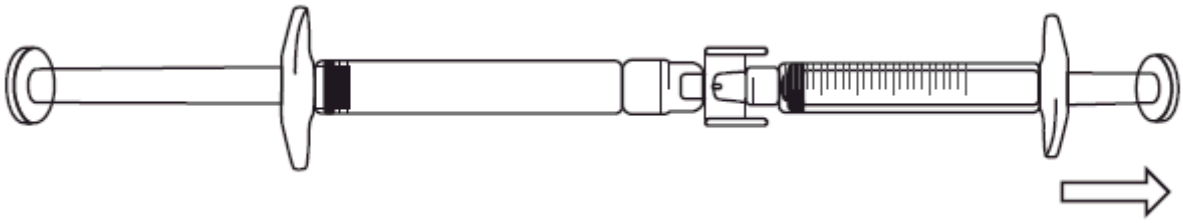


İkatibant çözeltisini dereceli enjektöre aktarma:

1) İkatibant çözeltisini aktarmaya başlamak için, kullanıma hazır enjektörün pistonunu itiniz (aşağıdaki resimde soldaki şekil).



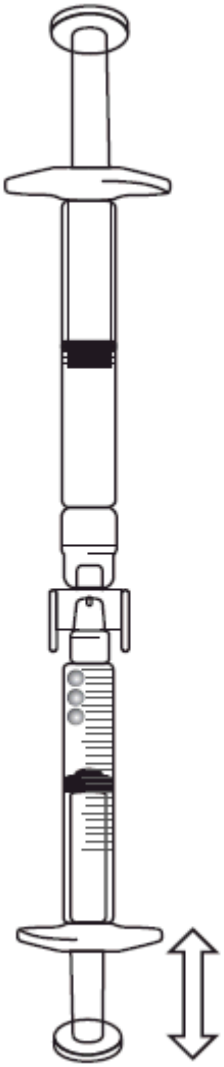
2) İkatibant çözeltisi dereceli enjektöre geçmeye başlamazsa, ikatibant çözeltisi dereceli enjektöre akmaya başlayana kadar dereceli enjektörün pistonunu yavaşça çekiniz (aşağıdaki resme bakınız).



3) Gerekli hacim (doz) dereceli enjektöre aktarılana kadar kullanıma hazır enjektör pistonunu itmeye devam ediniz. Doz bilgisi için Tablo 1'e bakınız.

Dereceli enjektörde hava kabarcığı varsa:

- Birleştirilmiş enjektörleri kullanıma hazır enjektör yukarıda olacak şekilde çeviriniz.



- Hava kabarcıkları kullanıma hazır enjektöre geri dönmesi için dereceli enjektörün pistonunu itiniz (bu adımın birkaç kez tekrarlanması gerekebilir).
- İkatibant çözeltisinin gerekli hacmini çekiniz.

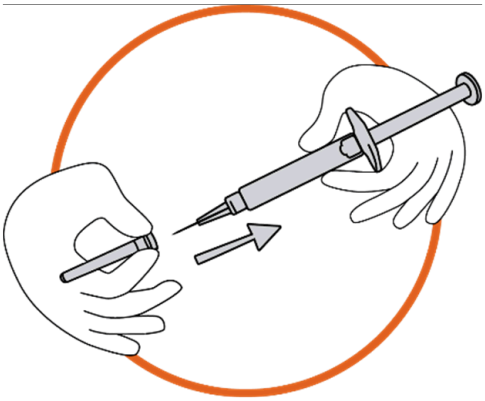
4) Kullanıma hazır enjektörü ve birleştirici parçayı, dereceli enjektörden ayırınız.

5) Kullanıma hazır enjektörü ve birleştirici parçayı kesici aletler kutusuna atınız.

2b) Enjektör ve iğnenin enjeksiyon için hazırlanması:
Tüm hastalar (yetişkinler, ergenler ve çocuklar)



- İğne kapağını blisterden çıkartın.
- Başlığı çıkarmak için iğne kapağını çevirin (iğne, halen iğne kapağı içerisinde olmalıdır).



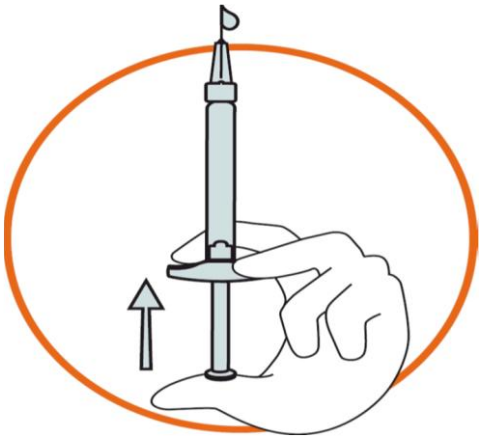
- Enjektörü sıkıca tutun. İğneyi, renksiz çözeltiyi içeren kullanıma hazır enjektöre dikkatli bir şekilde takın.
- Kullanıma hazır enjektörü halen kapağına sabitlenmiş olan iğne üzerine çevirerek takın.
- Enjektörü çekerek iğneyi, iğne kapağından çıkartın. Pistonu çekmeyin.
- Enjektör artık kullanıma hazırdır.

3) Enjeksiyon yerinin hazırlanması



- Enjeksiyon yerini seçin. Enjeksiyon yeri, karnınız üzerinde göbek deliğinin yaklaşık 5-10 cm (2-4 inç) altında iki taraftan birindeki bir cilt kıvrımı olmalıdır. Bu alan herhangi bir yara izinden en az 5 cm (2 inç) uzak olmalıdır. Morarmış, şişmiş veya ağrılı bir alanı seçmeyin.
- Enjeksiyon yerini, alkollü mendil ile temizleyin ve kurumasını bekleyin.

4) Çözeltinin enjekte edilmesi

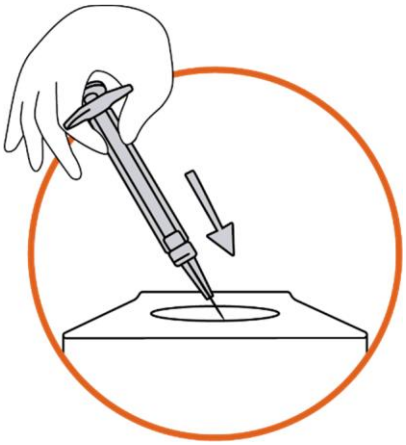


- Enjektörü, bir elinizde, iki parmağınız arasında, başparmağınız pistonun altında olacak şekilde tutun.
- Pistonu, ilk damla iğnenin ucunda görünene kadar iterek enjektörde hava kabarcığı kalmamasını sağlayın.



- Enjektörü, iğnesi cildinize bakar halde, cildinize 45-90 derecelik bir açıyla tutun.
- Enjektörü bir elinizde tutarken, diğer elinizi, daha önce dezenfekte edilmiş enjeksiyon yerinde, başparmağınız ve parmaklarınız arasında bir cilt kıvrımını nazikçe tutmak üzere kullanın.
- Cilt kıvrımını tutun, enjektörü cildinize yaklaştırın ve iğneyi hızlı bir şekilde cilt kıvrımına sokun.
- Enjektörün pistonunu, kontrollü bir şekilde, sıvının tamamı cilde enjekte edilene ve enjektörde hiç sıvı kalmayana kadar yavaşça itin.
- Yavaşça itin, bu işlem yaklaşık 30 saniye sürecektir.
- Cilt kıvrımını bırakın ve iğneyi nazikçe dışarı çekin.

5) Enjeksiyon materyalinin atılması



- Enjektörü, iğneyi ve iğne kapağını uygun şekilde kontrol edilmemesi halinde başkalarına zarar verebilecek olan atıkların atılması için olan sert duvarlı bir kutuya atın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:
FIRAZYR'ın 2 yaş altındaki ya da 12 kilodan daha hafif çocuklarda kullanımı önerilmemektedir çünkü bu hastalarda henüz bir çalışma yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:
65 yaş üzerindeki hastalarda kullanıma ilişkin bilgiler sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Eğer FIRAZYR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FIRAZYR kullandıysanız:

FIRAZYR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FIRAZYR'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FIRAZYR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz size söyleyene kadar FIRAZYR tedavinizi sonlandırmayınız.

Bu konuda ilave sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. FIRAZYR alan hastaların neredeyse tamamı enjeksiyon yerinde bir reaksiyon (cilt tahrişi, şişlik, ağrı, kaşıntı, deride kızarıklık ve yanma hissi gibi) yaşayacaktır. Bu etkiler genellikle hafif şiddettedir ve ilave bir tedavi gerektirmeden ortadan kalkar.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın:
Enjeksiyon yeri reaksiyonları (morarma, çürüme, yanma hissi, ciltte kızarıklık, duyularda azalma ve/veya uyuşukluk, cilt tahrişi, şişme (ödem), ağrı, basınç hissi, kaşıntı, şişkinlik, kabartılı kaşıntılı cilt döküntüsü ve sıcaklık).

Yaygın:
Bulantı
Baş ağrısı
Baş dönmesi
Ateş
Kaşıntı
Döküntü
Ciltte kızarıklık
Anormal karaciğer fonksiyon testi

Bilinmiyor:
Kurdeşen (ürtiker)

FIRAZYR almanızın ardından atağınızın semptomlarının kötüleştiğini fark etmeniz durumunda hemen doktorunuza danışın.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:
Bu Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0

800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FIRAZYR'in Saklanması

FIRAZYR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu kullanınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayın. Dondurmayın. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayın.

Enjektör veya iğne ambalajının zarar görmüş olduğunu fark ederseniz veya herhangi bir görünür bozulma belirtisi varsa, örneğin, çözelti bulanık ise, içerisinde yüzen parçacıklar varsa veya çözeltinin rengi değişmiş ise, bu ilacı kullanmayın.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

İlacı, etiketi üzerinde 'SKT' ibaresinden sonra belirtilmiş olan son kullanım tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanım tarihi o ayın son gününü belirtir.

Ruhsat sahibi:
Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi
Levent-Şişli/İSTANBUL

Üretim yeri:
Vetter Pharma-Fertigung GmbH& Co. KG
Schützenstrasse 87, 99-101 88212 Ravensburg/Almanya

Bu kullanma talimatı .../...../..... tarihinde onaylanmıştır.