

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Firazyr 30 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi esitäytetty 3 ml:n ruisku sisältää ikatibanttiasettaattia, joka vastaa 30 mg ikatibanttia. Yksi ml liuosta sisältää 10 mg ikatibanttia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan
Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.
Liuos on kirkas ja väritön neste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Firazyr on tarkoitettu perinnöllisen angioedeeman (HAE) akuuttien kohtausten oireenmukaiseen hoitoon aikuisille, nuorille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille, joilla on C1-esteraasi-inhibiittorivaje.

4.2 Annostus ja antotapa

Firazyr on tarkoitettu annettavaksi terveydenhoidon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.

Annostus

Aikuiset

Suosittettu annos aikuisille on 30 mg:n kertainjektio Firazyriä ihon alle.

Suurimmassa osassa tapauksia yksittäinen Firazyr-injektio riittää kohtauksen hoitamiseen. Jos oireisiin ei saada riittävää helpotusta tai ne uusiutuvat, toinen Firazyr-injektio voidaan antaa 6 tunnin kuluttua. Jos toinen injektio ei anna riittävää helpotusta tai havaitaan oireiden uusiutuminen, kolmas Firazyr-injektio voidaan antaa taas 6 tunnin kuluttua. 24 tunnin aikana saa antaa korkeintaan 3 Firazyr-injektiota.

Kliinisissä lääketutkimuksissa on annettu enintään 8 Firazyr-injektiota kuukaudessa.

Pediatriset potilaat

Painoon perustuva suositeltu Firazyr-annos lapsille ja nuorille (iältään 2-17 vuotta) on esitetty alla olevassa taulukossa 1.

Taulukko 1: Pediatrien potilaiden annostusohjelma

| Paino | Annos (injektiomäärä) |
|---------------|-----------------------|
| 12 kg - 25 kg | 10 mg (1,0 ml) |
| 26 kg - 40 kg | 15 mg (1,5 ml) |
| 41 kg - 50 kg | 20 mg (2,0 ml) |
| 51 kg - 65 kg | 25 mg (2,5 ml) |
| >65 kg | 30 mg (3,0 ml) |

Kliinisessä tutkimuksessa ei annettu enempää kuin yksi Firazyri-injektio / HAE-kohtaus.

Annostusohjelmaa alle 2-vuotiaille tai alle 12 kg painaville lapsille ei voida suositella, sillä lääkkeen turvallisuutta ja tehoa tässä pediatriisessa ryhmässä ei ole varmistettu.

Läkkäät

Yli 65-vuotiaiden potilaiden hoidosta on saatavilla vain vähän tietoja.

Läkkäillä potilailla on havaittu lisääntyneitä systeemistä altistusta ikatibantille. Tämän merkitystä Firazyrin turvallisuudelle ei tiedetä (ks. kohta 5.2).

Maksan vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse säätää hoidettaessa potilaita, joilla on maksan vajaatoiminta.

Munuaisten vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse säätää hoidettaessa potilaita, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

Antotapa

Firazyri on tarkoitettu annettavaksi injektiona ihon alle mieluiten vatsan alueelle.

Firazyri -injektio liuos on injektioitava hitaasti annettavan määrän vuoksi.

Jokainen Firazyri-ruisku on tarkoitettu vain kertakäyttöä varten.

Katso käyttöohjeet pakkausselosteesta.

Omaishoitajan / potilaan itsensä antama injektio

Päätöksen siitä, aloittaako omaishoitaja tai potilas itse Firazyri-injektion antamisen, saa tehdä vain lääkäri, jolla on kokemusta perinnöllisen angioedeeman diagnoosista ja hoidosta (ks. kohta 4.4).

Aikuiset

Potilas voi antaa itselleen tai omaishoitaja voi antaa injektion potilaalle vain silloin kun he ovat saaneet opastuksen injektiotekniikasta ihon alle terveydenhoidon ammattilaiselta.

Lapset ja nuoret (iältään 2-17-vuotiaat)

Firazyrin voi antaa potilaan omaishoitaja vain silloin kun hän on saanut opastuksen ihon alle injektioimista varten terveydenhoidon ammattilaiselta.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kurkunpään liittyvät kohtaukset

Potilaita, joilla on kurkunpään liittyviä kohtauksia, on hoidettava huolellisesti asiaankuuluvassa sairaanhoitolaitoksessa injektion jälkeen, kunnes lääkäri katsoo kotiuttamisen olevan turvallista.

Iskeeminen sydänsairaus

Iskeemisessä sydänsairaudessa bradykiniinireseptori tyyppi 2:n antagonismi voi teoriassa aiheuttaa sydämen toiminnan huononemista ja sepelisuonten verenkierron vähentymistä. Näin ollen on oltava varovainen, kun Firazyriä annetaan potilaille, joilla on akuutti iskeeminen sydänsairaus tai epästabili angina pectoris (ks. kohta 5.3).

Aivohalvaus

Vaikka onkin olemassa todisteita, jotka tukevat B2-reseptorin eston edullista vaikutusta heti aivohalvauksen jälkeen, on olemassa teoreettinen mahdollisuus, että ikatibantti heikentää bradykiniinin myöhäisen vaiheen hermoja suojaavia positiivisia vaikutuksia. Tämän vuoksi on oltava varovainen annettaessa ikatibanttia potilaille aivohalvauksen jälkeisinä viikkoina.

Omaishoitajan antama injektio / itse injektioiminen

Ensimmäinen hoito potilaille, jotka eivät koskaan aikaisemmin ole saaneet Firazyriä, on annettava sairaanhoitolaitoksessa tai lääkärin opastuksella.

Jos oireisiin ei saada riittävää helpotusta tai ne uusiutuvat potilaan omaishoitajan antaman injektion tai itse injektioimisen jälkeen, on suositeltavaa, että potilas tai potilaan omaishoitaja kääntyy lääkärin puoleen opastusta varten. Jos aikuiset tarvitsevat lisäannoksia saman kohtauksen hoitoon, ne on annettava sairaanhoitolaitoksessa (ks. kohta 4.2). Tietoa lisäannosten antamisesta nuorille tai lapsille saman kohtauksen hoitoon ei ole saatavissa.

Potilaiden, joilla on kurkunpään liittyvä kohtaus, on aina hakeuduttava lääkärin hoitoon ja heitä on tarkkailtava sairaanhoitolaitoksessa myös silloin kun he ovat antaneet itselleen injektion kotona.

Natriumpitoisuus

Tämä lääkevalmiste sisältää ruiskua kohden alle 1 mmol (23 milligrammaa) natriumia, joten se on käytännössä ”natriumitonta”.

Pediatriset potilaat

Pediatristen potilaiden useamman kuin yhden HAE-kohtauksen hoidosta Firazyr -valmisteella on rajallisesti tietoa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Farmakokineettisiä lääkeaineiden vuorovaikutuksia, joissa CYP450 on osallisena, ei ole odotettavissa (ks. kohta 5.2).

Firazyrin antamista samanaikaisesti angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE:n) estäjien kanssa ei ole tutkittu. ACE:n estäjät ovat vasta-aiheisia HAE-potilaille bradykiniinimäärän mahdollisen kohoamisen vuoksi.

Paediatriset potilaat

Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ikatibantista ei ole saatavilla raskauden aikaista altistumista koskevaa kliinistä tietoa. Eläintutkimuksissa ilmeni vaikutuksia alkion implantaatioon kohdussa ja synnytykseen (ks. kohta 5.3), mutta mahdollista vaaraa ihmisille ei tunneta.

Firazyriä on käytettävä raskauden aikana ainoastaan, jos mahdollinen hyöty oikeuttaa sikiölle mahdollisen koituvan vaaran (esim. hoidettaessa mahdollisesti hengenvaarallisia kurkunpään kohdistuvia kohtauksia).

Imetys

Ikatibantti erittyy imettävien rottien maitoon samanlaisina pitoisuuksina kuin emon veressä olevat pitoisuudet. Sillä ei havaittu olevan mitään vaikutuksia rotanpoikasten postnataaliseen kehitykseen.

Ei tiedetä, erittyykö ikatibantti ihmisen rintamaitoon, mutta suositellaan, että imettävät naiset, jotka haluavat ottaa Firazyriä, eivät imetä 12 tuntiin hoidon jälkeen.

Hedelmällisyys

Sekä rotalla että koiralla ikatibantin toistuva käyttö aikaansai vaikutuksia sukupuolielimissä. Ikatibantilla ei ollut vaikutusta uroshiirten tai -rottien hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3). Yksi tutkimus tehtiin 39 terveellä aikuisella miehellä ja naisella, joille annettiin joka kolmas päivä kolme 30 mg:n annosta kuuden tunnin välein, yhteensä yhdeksän annosta. Kliinisesti merkitseviä muutoksia lähtötasosta ei havaittu kummallakaan sukupuolella sukupuolihormonien peruspitoisuuksissa tai GnRH-stimuloituissa pitoisuuksissa. Ikatibantilla ei ollut merkitsevää vaikutusta luteaalivaiheen progesteronipitoisuuteen, keltarauhasen toimintaan ja kuukautiskierron pituuteen naisilla eikä siittiöiden määrään, liikkuvuuteen ja morfologiaan miehillä. Tässä tutkimuksessa toteutettua annosohjelmaa ei todennäköisesti käytetä kliinisessä työssä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Firazyrillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Firazyrin käytön jälkeisestä uupumuksesta, voimattomuudesta, väsymyksestä, unisuudesta ja huimauksesta on raportoitu. Näitä oireita voi ilmetä HAE-kohtauksen seurauksena. Potilaita on neuvottava olemaan ajamatta autoa ja käyttämättä koneita, jos he tuntevat väsymystä tai huimausta.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenvedo

Lääkkeen rekisteröintiä varten tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa yhteensä 999:ää HAE-kohtausta on hoidettu 30 mg:lla Firazyr-valmistetta, joka annettiin ihon alle hoitoalan ammattilaisen toimesta. Ihon alle annettavaa Firazyr 30 mg -valmistetta on annettu hoitoalan ammattilaisten toimesta 129 terveelle tutkittavalle ja 236 HAE-potilaalle.

Lähes kaikki koehenkilöt, joita hoidettiin ihonalaisella ikatibantilla kliinisissä lääketutkimuksissa, saivat reaktioita injektiokohtaan (joiden luonteenomaisia piirteitä olivat ihon ärsytys, turvotus, kipu, kutina, eryteema, polttava tunne). Nämä reaktiot olivat yleensä voimakkuudeltaan lieviä tai keskivaikeita ja ohimeneviä ja hävisivät ilman jatkohoitoa.

Taulukkomuotoinen haittavaikutusten luettelo

Haittavaikutusten yleisyys, joka on esitetty taulukossa 1, määritellään seuraavalla tavalla: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$).

Kaikki markkinoille tulon jälkeiset haittavaikutusilmoitukset on *kursivoitu*.

Taulukko 2: Ikatibantin suhteen raportoidut haittavaikutukset

| Elinjärjestelmä (esiintyvyyssluokka) | Käytetty termi |
|---|--|
| Hermosto (yleinen, $\geq 1/100$, $< 1/10$) | Huimaus Päänsärky |
| Ruuansulatuselimistö (yleinen, $\geq 1/100$, $< 1/10$) | Pahoinvointi |
| Iho ja ihonalainen kudosis (yleinen, $\geq 1/100$, $< 1/10$) (<i>tuntematon</i>) | Ihottuma Eryteema Kutina <i>Urtikaria</i> |
| Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat (hyvin yleinen $\geq 1/10$) (yleinen, $\geq 1/100$, $< 1/10$) | Injektiokohdan reaktiot* Kuume |
| Tutkimukset (yleinen, $\geq 1/100$, $< 1/10$) | Transaminaasiarvojen kohoaminen |
| * Injektiokohdan mustelmat, injektiokohdan verenpurkauma, injektiokohdan kirvely, injektiokohdan eryteema, injektiokohdan hypoestesia, injektiokohdan ärsytys, injektiokohdan tunnottomuus, injektiokohdan ödeema, injektiokohdan kipu, injektiokohdan paineaistimus, injektiokohdan kutina, injektiokohdan turvotus, injektiokohdan urtikaria ja injektiokohdassa tuntuva lämpö. | |

Pediatriset potilaat

Yhteensä 32 pediatria HAE-potilasta (8 lasta iältään 2-11 vuotta ja 24 nuorta iältään 12-17 vuotta) altistettiin ikatibantihoidolle kliinisissä tutkimuksissa. Potilaista 31 sai kerta-annoksen ikatibantia ja yksi (nuori) potilas sai ikatibantia kahteen HAE-kohtaukseen (yhteensä kaksi annosta). Firazyriä annettiin injektiona ihon alle painoon perustuvalla annoksella 0,4 mg/kg 30 mg:n maksimiannokseen asti.

Suurimmalla osalla pediatrisista potilaista, joita hoidettiin ihon alle annettavalla ikatibantilla, esiintyi injektiokohdan reaktioita kuten eryteemaa, turvotusta, polttavaa tunnetta, ihokipua ja kutinaa/pruritusta. Reaktioiden todettiin olevan vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita ja yhdenmukaisia aikuisilla ilmoitettujen reaktioiden kanssa. Kahdella pediatrisella potilaalla esiintyi injektiokohdan reaktioita, joiden katsottiin olevan vaikeita ja jotka hävisivät täysin 6 tunnin kuluessa. Näitä reaktioita olivat eryteema, turvotus, polttava ja lämmin tunne.

Lisääntymishormonien kliinisesti merkitseviä muutoksia ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa.

Valittujen haettavaikutusten kuvaus

Immunogeenisuus

Vaiheen III kontrolloiduissa tutkimuksissa aikuisille annetuissa toistuvissa hoidoissa ohimeneviä positiivisia ikatibantin vasta-ainetuloksia havaittiin harvoissa tapauksissa. Teho säilyi kaikilla potilailla. Yhden Firazyr-valmisteella hoidetun potilaan ikatibanttivasta-ainekoe oli positiivinen sekä ennen Firazyr-hoitoa että hoidon jälkeen. Potilasta seurattiin viiden kuukauden ajan ja uusien ikatibanttivasta-ainekokeiden tulokset olivat negatiivisia. Yliherkkyys- tai anafylaktisia reaktioita ei raportoitu Firazyr-hoidossa.

Epäillyistä haettavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haettavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haettavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostuksesta ei ole kliinisiä tietoja.

Annos 3,2 mg/kg suonensisäisesti (noin 8 kertaa hoitoannos) aiheutti ohimenevän eryteeman, kutinan, punoituksen tai hypotension terveissä kohdehenkilöissä. Hoitotoimenpiteitä ei tarvittu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut hematologiset valmisteet, hereditaarisen angioödeeman hoitoon tarkoitetut lääkkeet, ATC-koodi: B06AC02.

Vaikutusmekanismi

HAE-taudin (autosomaalisen dominantin taudin) aiheuttaa C1-esteraasin estäjän puuttuminen tai toimintahäiriö. HAE-kohtauksiin liittyy lisääntynyt bradykiniinin vapautuminen. Bradykiniini on tärkeä välittäjäaine kliinisten oireiden kehittymisessä.

HAE ilmenee ajoittaisina kohtauksina, joissa potilaalla on ihonalainen ja/tai limakalvonalainen ödeema. Tämä ödeema vaikuttaa ylähengitysteihin, ihoon ja maha-suolikanavaan. Kohtaus kestää tavallisesti 2-5 päivää.

Ikatibantti on selektiivinen kompetitiivinen antagonistiksi bradykiniiniin tyyppi 2 (B2) -reseptorille. Se on synteettinen dekaeptidi, jolla on muuten samanlainen rakenne kuin bradykiniinillä, mutta siinä on viisi proteiinisynteesiin osallistumattomia aminohappoa. HAE:ssa kohonneet bradykiniinipitoisuudet ovat tärkeä välittäjä kliinisten oireiden kehittymisessä.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Terveissä nuorissa koehenkilöissä ikatibantti annoksilla 0,8 mg/kg 4 tunnin aikana, 1,5 mg/kg päivässä tai 0,15 mg/kg päivässä kolmen päivän ajan esti bradykiniinin aiheuttaman hypotension, verisuonten laajentumisen ja refleksitakykardian kehittymisen. Ikatibantin osoitettiin olevan kompetitiivinen antagonistiksi, kun bradykiniiniannos nostettiin nelinkertaiseksi.

Kliininen teho ja turvallisuus

Tehokkuutta koskevat tulokset saatiin aluksi tehdystä avoimesta faasin II tutkimuksesta ja kolmesta kontrolloidusta faasin III tutkimuksesta.

Vaiheen III kliiniset tutkimukset (FAST-1 ja FAST-2) olivat satunnaistettuja, kaksoissokkoutettuja kontrolloituja tutkimuksia, joissa käytettiin samaa tutkimusasetelmaa, vain kontrollina käytettiin eri valmisteita (yhdessä kontrollina oli suun kautta annettu traneksaamihappo, toisessa lumelääke). Kaikkiaan 130 potilasta satunnaistettiin saamaan joko 30 mg:n annos ikatibantia (63 potilasta) tai vertailuvalmistetta (joko traneksaamihappoa, 38, tai lumelääkettä, 29 potilasta). Tätä seuraavat HAE-kohtaukset hoidettiin avoimessa jatkotutkimuksessa. Potilaat, joilla oli kurkunpään angioedeeman oireita, saivat avointa ikatibantihoitoa. Faasin III tutkimuksissa primaarinen tehokkuuden päätetapahtuma oli aika, joka kului oireiden helpottumisen alkamiseen. Sen mittaamiseen käytettiin VAS-janaa (Visual Analogue Scale). Taulukossa 3 on esitetty näiden tutkimusten tehokkuustulokset.

FAST-3-tutkimus oli satunnaistettu, lumekontrolloitu, rinnakkaisryhmillä toteutettu tutkimus, jossa oli mukana 98 aikuispotilasta, joiden iän mediaani oli 36 vuotta. Potilaat satunnaistettiin saamaan joko 30 mg ikatibantia tai lumelääkettä ihonalaisena injektiona. Tässä tutkimuksessa yhdellä potilasryhmällä esiintyi akuutteja HAE-kohtauksia androgeeneillä, antifibrinolyttisillä aineilla tai C1-estäjillä tehdyn hoidon aikana. Primaarinen päätetapahtuma oli aika oireiden helpottumisen alkamiseen, ja se arvioitiin 3-kohtaisella yhdistetyllä VAS-3-asteikolla (ihon turvotus, ihon kipu ja vatsakipu). Taulukossa 4 on esitetty FAST-3-tutkimuksen tehokkuustulokset.

Näissä tutkimuksissa ikatibantia saaneilla potilailla oli nopeampi mediaaniaika oireiden helpottumiseen (2,0, 2,5 ja 2,0 tuntia) verrattuna traneksaamihappoon (12,0 tuntia) ja lumelääkkeeseen (4,6 ja 19,8 tuntia). Ikatibantin hoitovaikutuksen vahvistivat sekundaariset tehokkuuden päätetapahtumat.

Näiden vaiheen III kontrolloitujen tutkimusten integroidussa analyysissä aika oireiden helpottumisen alkamiseen ja aika ensisijaisen oireen helpottumisen alkamiseen olivat samanlaisia riippumatta ikäryhmästä, sukupuolesta, rodusta, painosta tai siitä, käyttikö potilas androgeeneja tai antifibrinolyttisiä aineita vai ei.

Hoitovaste oli myös yhdenmukainen kaikissa toistuvissa kohtauksissa vaiheen III kontrolloiduissa tutkimuksissa. Kaikkiaan 237 potilaalla esiintyi 1 278 akuuttia HAE-kohtausta, joita hoidettiin 1 3866:lla 30 mg:n ikatibantiannoksella. Viidessätoista ensimmäisessä Firazyrillä hoidetussa kohtauksessa (1 114 annosta 1 030 kohtaukseen), keskimääräiset ajat oireiden helpottumisen alkamiseen olivat samanlaisia kaikissa kohtauksissa (2,0 – 2,5 tuntia). 92,4 prosenttiin näistä HAE-kohtauksista käytettiin hoitona yhtä Firazyr-annosta.

Taulukko 3. FAST-1- ja FAST-2-tutkimusten tehokkuustulokset

| Kontrolloitu kliininen lääketutkimus: FIRAZYR verrattuna traneksaamihappoon tai lumelääkkeeseen: tehokkuustulokset | | | | | |
|--|-------------|------------------|--|-------------|-----------|
| FAST-2 | | | FAST-1 | | |
| | ikatibantti | Traneksaamihappo | | ikatibantti | Lumelääke |
| Koehenkilöiden lukumäärä ITT-populaatiossa | 36 | 38 | Koehenkilöiden lukumäärä ITT-populaatiossa | 27 | 29 |

| Kontrolloitu kliininen lääketutkimus: FIRAZYR verrattuna traneksaamihappoon tai lumelääkkeeseen: tehokkuustulokset | | | | | |
|--|--------------------------------|-------------------|---|-------------------------------|-------------------|
| FAST-2 | | | FAST-1 | | |
| | ikatibantti | Traneksaamihappo | | ikatibantti | Lumelääke |
| Lähtöarvo VAS (mm) | 63,7 | 61,5 | Lähtöarvo VAS (mm) | 69,3 | 67,7 |
| Muutos lähtöarvosta 4 tunnin kohdalle | -41,6 | -14,6 | Muutos lähtöarvosta 4 tunnin kohdalle | -44,8 | -23,5 |
| Hoitojen välinen ero (95 % CI, p-arvo) | -27,8 (-39,4, -16,2) p < 0,001 | | Hoitojen välinen ero (95 % CI, p-arvo) | -23,3 (-37,1, -9,4) p = 0,002 | |
| Muutos lähtöarvosta 12 tunnin kohdalle | -54,0 | -30,3 | Muutos lähtöarvosta 12 tunnin kohdalle | -54,2 | -42,4 |
| Hoitojen välinen ero (95 % CI, p-arvo) | -24,1 (-33,6, -14,6) p < 0,001 | | Hoitojen välinen ero (95 % CI, p-arvo) | -15,2 (-28,6, -1,7) p = 0,028 | |
| Mediaaniaika oireiden helpottumisen alkamiseen (tunteina) | | | Mediaaniaika oireiden helpottumisen alkamiseen (tunteina) | | |
| Kaikki kohtaukset (N = 74) | 2,0 | 12,0 | Kaikki kohtaukset (N = 56) | 2,5 | 4,6 |
| Vastetaso (% , CI) 4 tuntia hoidon aloittamisen jälkeen | | | Vastetaso (% , CI) 4 tuntia hoidon aloittamisen jälkeen | | |
| Kaikki kohtaukset (N = 74) | 80,0 (63,1, 91,6) | 30,6 (16,3, 48,1) | Kaikki kohtaukset (N = 56) | 66,7 (46,0, 83,5) | 46,4 (27,5, 66,1) |
| Mediaaniaika oireiden helpottumisen alkamiseen: kaikki oireet (tunteina): | | | Mediaaniaika oireiden helpottumisen alkamiseen: kaikki oireet (tunteina): | | |
| Vatsakipu | 1,6 | 3,5 | Vatsakipu | 2,0 | 3,3 |
| Ihon turpoaminen | 2,6 | 18,1 | Ihon turpoaminen | 3,1 | 10,2 |
| Ihon kipu | 1,5 | 12,0 | Ihon kipu | 1,6 | 9,0 |
| Mediaaniaika lähes täydelliseen oireiden helpottumiseen (tunteina) | | | Mediaaniaika lähes täydelliseen oireiden helpottumiseen (tunteina) | | |
| Kaikki kohtaukset (N = 74) | 10,0 | 51,0 | Kaikki kohtaukset (N = 56) | 8,5 | 19,4 |
| Mediaaniaika oireiden vähenemiseen potilaan mukaan (tunteja) | | | Mediaaniaika oireiden vähenemiseen potilaan mukaan (tunteja) | | |

| Kontrolloitu kliininen lääketutkimus: FIRAZYR verrattuna traneksaamihappoon tai lumelääkkeeseen: tehokkuustulokset | | | | | |
|--|-------------|------------------|--|-------------|-----------|
| FAST-2 | | | FAST-1 | | |
| | ikatibantti | Traneksaamihappo | | ikatibantti | Lumelääke |
| Kaikki kohtaukset (N = 74) | 0,8 | 7,9 | Kaikki kohtaukset (N = 56) | 0,8 | 16,9 |
| Mediaaniaika potilaan tilan yleiseen paranemiseen lääkärin mukaan (tunteina) | | | Mediaaniaika potilaan tilan yleiseen paranemiseen lääkärin mukaan (tunteina) | | |
| Kaikki kohtaukset (N = 74) | 1,5 | 6,9 | Kaikki kohtaukset (N = 56) | 1,0 | 5,7 |

Taulukko 4. FAST-3-tutkimuksen tehokkuustulokset

| Tehokkuustulokset: FAST-3; kontrolloitu vaihe -- ITT-populaatio | | | | |
|--|-------------------------|----------|-----------|---------|
| Päätetapahtuma | Tilastollinen arviointi | Firazyr | Lumelääke | p-arvo |
| | | (n = 43) | (n=45) | |
| Primaarinen päätetapahtuma | | | | |
| Aika oireiden helpottumisen alkamiseen – yhdistetty VAS (tuntia) | mediaani | 2,0 | 19,8 | < 0,001 |
| Muut päätetapahtumat | | | | |
| Aika ensisijaisen oireen helpottumisen alkamiseen (tuntia) | mediaani | 1,5 | 18,5 | < 0,001 |
| Yhdistetyn VAS-pisteistyksen muutos 2 tunnin jälkeen hoidosta | keskiarvo | -19,74 | -7,49 | < 0,001 |
| Yhdistetyn oirepisteistyksen muutos 2 tunnin jälkeen hoidosta (potilaan arvio) | keskiarvo | -0,53 | -0,22 | < 0,001 |
| Yhdistetyn oirepisteistyksen muutos 2 tunnin jälkeen hoidosta (tutkijan arvio) | keskiarvo | -0,44 | -0,19 | < 0,001 |
| Aika oireiden lähes täydelliseen helpottumiseen (tuntia) | mediaani | 8,0 | 36,0 | 0,012 |
| Aika ensimmäiseen oireiden paranemiseen (potilaan arvio) | mediaani | 0,8 | 3,5 | < 0,001 |
| Aika ensimmäiseen oireiden paranemiseen (tutkijan visuaalinen arvio) | mediaani | 0,8 | 3,4 | < 0,001 |

Näissä vaiheen III kontrolloiduissa tutkimuksissa hoidettiin kaikkiaan 66 potilasta, joilla oli kurkunpään vaikuttavia HAE-kohtauksia. Tulokset olivat oireiden helpottumiseen kuluneen ajan suhteen samanlaisia kuin potilailla, joilla oli muita kuin kurkunpään vaikuttavia HAE-kohtauksia.

Pediatriset potilaat

Yhteensä 32 potilaalle tehtiin avoin, satunnaistamaton yhden hoitoryhmän tutkimus (HGT-FIR-086). Kaikki potilaat saivat vähintään yhden annoksen ikatibanttia (0,4 mg/painokilo 30 mg:n maksimiannokseen asti) ja suurinta osaa potilaista seurattiin vähintään 6 kuukauden ajan. Yksitoista potilasta oli esipuberteetti-iässä ja 21 potilasta oli joko puberteetti-iässä tai sen jälkeisessä iässä.

Tehoa mittaavaan populaatioon kuului 22 potilasta (11 esipuberteetti-ikäistä ja 11 puberteetti-ikäistä tai sitä vanhempaa potilasta), jotka olivat saaneet ikatibanttihoitoa HAE-kohtaukseen.

Primaarinen tehon päätetapahtuma oli aika oireiden helpottumisen alkamiseen, joka mitattiin käyttämällä yhdistettyä tutkijan raportoimaa oirepisteystystä. Aika oireiden helpottumiseen määritettiin aikana (tunteina), jonka kuluessa oireet helpottuivat 20%:a.

Mediaaniaika oireiden parantumisen alkamiseen kaiken kaikkiaan oli 1,0 tuntia (95 %:n luottamusväli, 1,0-1,1 tuntia). Oireiden helpottuminen alkoi tunti hoidon jälkeen noin 50 %:lla potilaista ja kaksi tuntia hoidon jälkeen noin 90 %:lla potilaista.

Kaiken kaikkiaan mediaaniaika siihen kun oireita oli minimaalisen vähän (aikaisintaan hoidon jälkeen kun kaikki oireet olivat joko lieviä tai täysin hävinneet) oli 1,1 tuntia (95 %:n luottamusväli, 1,0-2,0 tuntia).

5.2 Farmakokinetiikka

Ikatibantin farmakokinetiikkaa on karakterisoitu tutkimuksissa, joissa sitä annettiin sekä suonensisäisesti että ihonalaisesti terveille vapaaehtoisille ja potilaille. Ikatibantin farmakokineettinen profiili HAE-potilaissa on samankaltainen kuin terveissä vapaaehtoisissa.

Imeytyminen

Ihon alle annon jälkeen ikatibantin absoluuttinen biologinen hyötyosuus on 97 %. Huippupitoisuus (T_{max}) saavutettiin noin 30 minuutissa.

Jakautuminen

Ikatibantin jakaantumistilavuus (V_{ss}) on noin 20-25. Plasmaproteiineihin sitoutuminen on 44 %.

Biotransformaatio

Ikatibantti metaboloituu enimmäkseen proteolyyttisten entsyymien vaikutuksesta inaktiivisiksi aineenvaihduntatuotteiksi, jotka erittyvät pääasiassa virtsaan.

In vitro -tutkimukset ovat vahvistaneet, että ikatibantti ei hajoa oksidatiivisten metaboliareittien vaikutuksesta eikä se ole tärkeiden sytokromi P450 (CYP) isoentsyymien (CYP 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, ja 3A4) estäjä eikä CYP 1A2:n ja 3A4:n induktori.

Eliminaatio

Ikatibantti eliminoituu enimmäkseen aineenvaihdunnan vaikutuksesta ja alle 10 % annoksesta eliminoituu virtsassa muuttumattomana lääkeaineena. Poistuma on noin 15-20 l/h ja annoksesta riippumaton. Puoliintumisaika plasmassa on noin 1-2 tuntia.

Erityiset potilasryhmät

Iäkkäät

Tulokset viittaavat ikään liittyvään poistumisen heikentymiseen, jolloin altistuminen on iäkkäillä henkilöillä (75-80-vuotiailla) n. 50-60 prosenttia suurempi kuin 40-vuotiailla potilailla.

Sukupuoli

Tiedot viittaavat siihen, että puhdistumisessa ei ole sukupuolten välisiä eroja kun tulokset on korjattu painon mukaan.

Maksan ja munuaisten vajaatoiminta

Vähäiset tiedot viittaavat siihen, että maksan tai munuaisten vajaatoiminta ei vaikuta ikatibantille altistumiseen.

Rotu

Tiedot yksilöllisestä, rodun vaikutuksesta ovat rajalliset. Saatavissa olevat tiedot altistumisesta viittaavat siihen, että puhdistumassa ei ole eroja ei-valkoisten (n=40) ja valkoisten (n=132) välillä.

Pediatriset potilaat

Ikatibantin farmakokinetiikkaa karakterisoitiin pediatriassa HAE-potilailla HGT-FIR-086-tutkimuksessa (ks. kohta 5.1). Ihon alle annetun kerta-annoksen jälkeen (0,4 mg/kg ja enintään 30 mg) aika maksimipitoisuuden saavuttamiseksi on noin 30 minuuttia ja lopullinen puoliintumisaika on noin 2 tuntia. Altistuseroja ikatibantille ei ole havaittu sellaisten HAE-potilaiden välillä, joilla on kohtaus ja sellaisten, joilla ei ole. Väestön farmakokineettinen mallintaminen käyttämällä sekä aikuisista että pediatriassa potilaista saatuja tietoja osoitti, että ikatibantin puhdistuma on suhteessa kehon painoon ja puhdistuma-arvojen todettiin olevan pienempiä pediatriassa HAE-väestön alhaisemmilla kehon painoilla. Painoon perustuvassa annostuksen mallintamisessa ennakoitu altistuminen ikatibantille pediatriassa HAE-väestössä (ks. kohta 4.2) on alhaisempi kuin aikuisille HAE-potilaille tehdyissä tutkimuksissa havaittu altistuminen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvia annoksia käyttäviä tutkimuksia on tehty, jotka ovat kestäneet korkeintaan 6 kuukautta rotalla ja 9 kuukautta koiralla. Sukupuolihormonien pitoisuudet verenkierrössä sekä rotalla että koiralla pienenevät annosriippuvaisesti ja ikatibantin toistuva käyttö viivästytti sukupuolista kypsytystä palautuvasti.

Maksimipäiväaltistukset pitoisuus-pinta-alan (AUC) mukaan määriteltynä määrinä, jotka eivät aiheuttaneet havaittavia haittavaikutuksia (NOAEL), olivat 9 kuukauden pituisessa tutkimuksessa koiralla 2,3-kertaiset verrattuna aikuisen ihmisen AUC:hen 30 mg:n ihonalaisen annoksen jälkeen. Ei-havaittavissa olevaa haittavaikutustasoa (NOAEL) ei voitu mitata rotalla tehdyssä kokeessa, mutta kaikki löydökset siinä kokeessa osoittivat joko täydellisesti tai osaksi palautuvia vaikutuksia hoidetuissa rotissa. Lisämunuaisen liikakasvua havaittiin kaikilla testatuilla annostasoilla rotissa. Lisämunuaisen liikakasvun todettiin palautuvan, kun ikatibanttihoito lopetettiin. Lisämunuaista koskevien löydösten kliinistä merkitystä ei tunneta.

Ikatibantilla ei ollut mitään vaikutusta urospuolisten hiirten (suurimman annoksen ollessa 80,8 mg/kg/vuorokausi) tai rottien (suurimman annoksen ollessa 10 mg/kg/vuorokausi) hedelmällisyyteen.

Ikatibantin mahdollista karsinogeenista vaikutusta rotille arvioitiin 2 vuotta kestäneessä tutkimuksessa. Siinä ei todettu vaikutusta tuumorien esiintyvyyteen tai morfologiaan käytettäessä

vuorokausiannoksia, jotka aikaan saavat noin kaksinkertaisen altistustason verrattuna ihmisten terapeuttiseen annokseen. Tulokset eivät viittaa siihen, että ikatibantti on mahdollisesti karsinogeeninen.

Käytettäessä tavanomaisia *in vitro* ja *in vivo* -testejä ikatibantti ei ollut genotoksista.

Ikatibantti ei ollut teratogeenista, kun sitä annettiin ihonalaisena injektiona varhaisen alkion- ja sikiönkehityksen aikana rotalle (huippuannos 25 mg/kg/päivä) ja kanille (huippuannos 10 mg/kg/päivä). Ikatibantti on voimakas bradykiniinin antagonistiksi, joten suurina annoksina annettu hoito voi vaikuttaa implantaatioprosessiin kohdussa ja sitä seuraavaan kohdun stabiiliuteen tiineyden alkuvaiheessa. Nämä kohtuun kohdistuvat vaikutukset ilmenevät myös myöhäisvaiheen tiineydessä, jolloin ikatibantilla on tokolyttistä vaikutusta, mikä johtaa viivästyneeseen synnytykseen rotilla. Tähän liittyvät lisääntyneet sikiön ahdinkotilanteet ja perinataaliset kuolemat suurilla annoksilla (10 mg/kg/päivä).

Kaksiviikkoisessa ihon alle annettavan annoksen annosväliä määrittävässä nuorille rotille tehdyssä tutkimuksessa todettiin 25 mg/painokilo/vuorokausi olevan suurin siedetty annos. Kivesten ja lisäkivesten surkastumista havaittiin keskeisessä toksisuustutkimuksessa, jossa seksuaalisesti epäkypsille nuorille rotille annettiin seitsemän viikon ajan ikatibanttia 3 mg/kg/vrk. Todetut mikroskooppiset löydökset olivat osaksi palautuvia. Samanlaista ikatibantin vaikutusta sukupuolielinkudokseen havaittiin seksuaalisesti kypsillä rotilla ja koirilla. Nämä kudoslöydökset olivat yhdenmukaisia raportoitujen gonadotropiineihin kohdistuvien vaikutusten kanssa, ja ne näyttävät palautuvan myöhemmin, kun hoito keskeytetään.

Ikatibantti ei saanut aikaan mitään sydämen johtumisen muutoksia *in vitro* (hERG-kanava) tai *in vivo* normaaleissa koirissa tai eri koirakoemalleissa (kammiotahdistus, fyysinen rasitus ja sepelisuonen ligaatio), joissa ei havaittu siihen liittyviä hemodynaamisia muutoksia. Ikatibantin on osoitettu pahentavan indusoitua sydänlihaksen iskemiaa monissa ei-kliinisissä malleissa, vaikkakaan haitallista vaikutusta ei ole johdonmukaisesti havaittu akuutissa iskemiassa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Etikkahappo, väkevä (pH:n säätöön)
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

3 ml liuosta 3 ml:n esitäytetyssä ruiskussa (tyyppi I lasi), jossa on männän pysäytin (hiilifluoridipolymeerillä päällystetty bromibutyyli). Injektioneula (25 G; 16 mm) sisältyy pakkaukseen.

Pakkauskoko on joko yksi esitäytetty ruisku ja yksi injektioneula tai pakkaus, joka sisältää kolme esitäytettyä ruiskua ja kolme injektioneulaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Liuoksen tulee olla kirkas ja väritön eikä siinä saa näkyä hiukkasia.

Käyttö pediatrialle

Asianmukainen annettava annos perustuu kehon painoon (ks. kohta 4.2).

Kun vaadittava annos on alle 30 mg (3 ml), tarvitaan seuraavat välineet oikean annoksen vetämiseen ruiskusta ja annoksen antamiseen potilaalle:

- Liitin (proksimaalinen ja/tai distaalinen Luer Lock -naarasliitin/liitososa)
- 3 ml:n (suositeltu) säädettävä annosruisku

Esitäytetty ikatibantti-ruisku ja kaikki muut komponentit ovat vain kertakäyttöä varten.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Kaikki neulat ja ruiskut on hävitettävä laittamalla ne terävien välineiden jätesäiliöön.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/08/461/001
EU/1/08/461/002

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 11. heinäkuuta 2008
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 13. maaliskuuta 2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T)
VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

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

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

YKSIKKÖPAKKAUKSEN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Firazyr 30 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
ikatibantti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen esitäytetty 3 ml:n ruisku sisältää ikatibantiasetaattia, joka vastaa 30 mg ikatibanttia.
Yksi ml liuosta sisältää 10 mg ikatibanttia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää: väkevää etikkahappoa, natriumhydroksidia, natriumkloridia, injektionesteisiin käytettävää vettä.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
Yksi esitäytetty ruisku
Yksi 25G:n injektioneula

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ainoastaan kertakäyttöön.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25°C. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/08/461/001

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Firazyr 30 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MONIPAKKAUKSEN ULKOKOTELO (SISÄLTÄÄ BLUE BOX'IN) KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Firazyr 30 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
ikatibantti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen esitäytetty 3 ml:n ruisku sisältää ikatibanttiasettaattia, joka vastaa 30 mg ikatibanttia.
Yksi ml liuosta sisältää 10 mg ikatibanttia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää: väkevää etikkahappoa, natriumhydroksidia, natriumkloridia, injektionesteisiin käytettävää vettä.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos.
Kolme esitäytettyä ruiskua ja kolme 25 G:n injektioneulaa.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ainoastaan kertakäyttöön.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25°C. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/08/461/002

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Firazyr 30 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MONIPAKKAUKSEN VÄLIKOTELO (ILMAN BLUE BOX'IA) KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Firazyr 30 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
ikatibantti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen esitäytetty 3 ml:n ruisku sisältää ikatibanttiasettaattia, joka vastaa 30 mg ikatibanttia.
Yksi ml liuosta sisältää 10 mg ikatibanttia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää: väkevää etikkahappoa, natriumhydroksidia, natriumkloridia, injektionesteisiin käytettävää vettä.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos.
Yksi esitäytetty ruisku ja yksi 25G neula.
Ei yksittäiseen myyntiin.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ainoastaan kertakäyttöön.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25°C. Ei saa jäätä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/08/461/0021

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Firazyr 30 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

{LÄPIPAINOPAKKAUKSEN KANSI}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Firazyr 30 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
ikatibantti

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

4. ERÄNUMERO

Erä

5. MUUTA

Ihon alle

**PIENISSÄ PAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
RUISKUN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Firazyr 30 mg
icatibant
sc

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

30 mg/3 ml

6. MUUTA

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Firazyr 30 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku ikatibantti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Firazyr on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Firazyriä
3. Miten Firazyriä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Firazyrin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Firazyr on ja mihin sitä käytetään

Firazyr sisältää vaikuttavaa ainetta, ikatibanttia.

Firazyriä käytetään perinnöllisen angiooedeeman (HAE) oireiden hoitoon aikuisille, nuorille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille.

HAE-kohtauksen aikana veressä olevan bradykiniini-nimisen aineen määrä on koholla, ja tämä aiheuttaa oireita, kuten turvotusta, kipua, pahoinvointia tai ripulia.

Firazyr estää bradykiniinin vaikutusta ja lopettaa täten HAE-kohtauksen oireiden etenemisen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Firazyriä

Älä käytä Firazyriä

- jos olet allerginen ikatibantille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Firazyriä.

- jos kärsit sydänlihaksen hapenpuutteesta (vähentyneestä verenkierrosta sydänlihakseen)
- jos sinulla on ollut hiljattain aivohalvaus.

Firazyrin haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin oman sairautesi oireet. Kerro lääkärille välittömästi, jos havaitset että kohtausoireesi pahenevat Firazyrin saamisen jälkeen.

Lisäksi:

- sinulle tai omaishoitajallesi täytyy opettaa ihon alle pistämisen tapa ennen kuin annat itsellesi tai omaishoitajasi antaa sinulle Firazyr-pistoksen (injektion).

- jos annat itsellesi tai jos omaishoitajasi antaa sinulle Firazyr-pistoksen samalla, kun sinulla on kurkunpäähän liittyvä kohtaus (ylähengitystietukos), sinun on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon sairaanhoitolaitokseen.
- jos oireesi eivät ole parantuneet sen jälkeen kun olet antanut itsellesi tai hoitajasi on antanut sinulle Firazyr-pistoksen, sinun on keskusteltava lääkärin kanssa Firazyrin lisäannoksista. Aikuisille potilaille voidaan antaa korkeintaan 2 lisäpistosta 24 tunnin kuluessa.

Lapset ja nuoret

Firazyriä ei suositella käytettäväksi alle 2-vuotiaille tai alle 12 kg painaville lapsille, koska sitä ei ole tutkittu näissä potilasryhmissä.

Muut lääkevalmisteet ja Firazyr

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Firazyrin ei tiedetä vaikuttavan muihin lääkkeisiin. Jos otat verenpaineesi alentamiseksi tai jostain muusta syystä jotain sellaista lääkettä, joka tunnetaan nimellä angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE:n) estäjä (näitä ovat esimerkiksi kaptopriili, enalapriili, ramipriili, kinapriili, lisinopriili), sinun on kerrottava siitä lääkärillesi ennen Firazyrin saamista.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen Firazyrin käyttöä.

Jos imetät lasta, sinun ei pidä imettää 12 tuntiin Firazyrin viimeksi saamisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä koneita, jos tunnet olosi väsyneeksi tai sinua huimaa HAE-kohtauksen vaikutuksesta tai Firazyrin käytön jälkeen.

Firazyr sisältää natriumia

Injektiooliuos sisältää ruiskua kohden alle 1 mmol (23 milligrammaa) natriumia, joten se on käytännössä ”natriumitonta”.

3. Miten Firazyriä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Jos et ole koskaan aikaisemmin saanut Firazyriä, ensimmäisen Firazyr-annoksesi antaa aina lääkärisi tai sairaanhoitaja. Lääkäri kertoo sinulle, milloin voit lähteä turvallisesti kotiin.

Keskusteltuasi lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ja sen jälkeen kun sinulle on opetettu ihonalainen pistämistapa, saatat kyetä antamaan itsellesi Firazyr-pistoksen tai hoitajasi voi antaa sinulle Firazyr-pistoksen kun sinulla on HAE-kohtaus. On tärkeätä, että Firazyr annetaan pistoksena ihon alle heti kun huomaat että sinulla on angioedeeman kohtaus. Terveystieteiden henkilöstö opettaa sinulle ja omalle hoitajallesi Firazyr-pistoksen turvallisen antamistavan pakkausselosteessa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Koska ja kuinka usein Firazyriä on käytettävä?

Lääkärisi on määrittänyt Firazyrin tarkan annoksen ja kertoo sinulle, kuinka usein sitä on käytettävä.

Aikuiset

- Firazyrin suositusannos on yksi injektio (3 ml, 30 mg), joka injisoidaan ihon alle niin pian kuin huomaat, että sinulla on angioedeeman kohta (oireita ovat esimerkiksi lisääntynyt ihon turvotus, erityisesti jos se vaikuttaa kasvoihin ja kaulaan, tai paheneva mahakipu).
- Jos oireet eivät lieydy 6 tunnissa, sinun tulee keskustella lääkärin kanssa Firazyrin lisäinjektioista. Aikuisille voidaan antaa korkeintaan 2 lisäinjektiota 24 tunnin kuluessa.
- **Sinulle ei saa antaa yli kolmea injektiota 24 tunnin kuluessa ja jos tarvitset yli 8 injektiota kuukaudessa, sinun tulee keskustella asiasta lääkärin kanssa.**

Lapset ja nuoret (iältään 2-17-vuotiaat)

- Suositeltu annos Firazyriä on yksi 1 ml:n ja enintään 3 ml:n injektio painon mukaan ihon alle injisoituna heti kun sinulle kehittyy angioedeemakohtauksen oireita (esim. lisääntynyt ihon turvotus, erityisesti kasvoilla ja kaulalla, lisääntynyt mahakipu).
- Ks. kohta, jossa annetaan annoksen injisoinnin käyttöohjeet.
- Jos olet epävarma injisoitavasta annoksesta, kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.
- **Jos oireesi pahenevat tai ne eivät parane, sinun on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon.**

Kuinka Firazyr on annettava?

Firazyr on tarkoitettu annettavaksi pistoksena ihon alle. Jokaista ruisketta saa käyttää vain yhden kerran.

Firazyr pistetään lyhyellä neulalla rasvakudokseen vatsan (mahan) ihon alle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Seuraavat yksityiskohtaiset ohjeet on tarkoitettu noudatettaviksi silloin, kun:

- **annat pistoksen itse (aikuiset)**
- **omaishoitaja tai terveydenhuollon ammattilainen antaa pistoksen aikuisille, nuorille tai yli 2-vuotiaille lapsille (joiden paino on vähintään 12 kg).**

Ohjeet sisältävät seuraavat päävaiheet:

- 1) Yleistietoa
- 2a) Ruiskun valmisteleminen lapsille ja nuorille (iältään 2-17 vuotta), joiden paino on enintään 65 kg
- 2b) Ruiskun ja neulan valmisteleminen pistosta varten (kaikki potilaat)
- 3) Pistoskohdan valmistelu
- 4) Liuoksen pistäminen (injektoiminen)
- 5) Injektiopakkauksen hävittäminen

Yksityiskohtaiset ohjeet pistosta varten

1) Yleistietoa

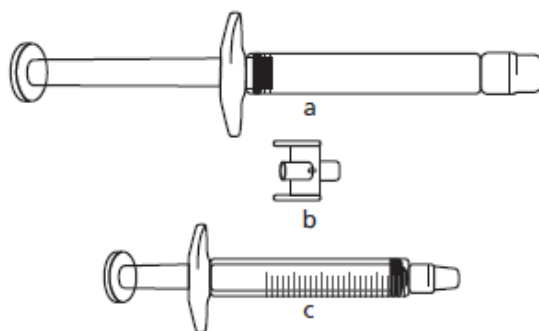
- Puhdista käytettävä työalue (työpinta) ennen toimenpiteeseen ryhtymistä.
- Pese kätesi vedellä ja saippualla.
- Avaa ruiskupakkauksen kaukalo vetämällä suojakalvo pois.
- Tartu esitätettyyn ruiskuun ja poista se ruiskupakkauksen kaukalosta.
- Poista korkki esitätetyn ruiskun päästä kiertämällä korkkia.
- Kun olet kiertänyt esitätetyn ruiskun korkin pois, aseta ruisku tasaiselle pinnalle.

2a) Ruiskun valmisteleminen lapsille ja nuorille (iältään 2-17 vuotta), joiden paino on enintään 65 kg:

Tärkeitä tietoja terveydenhuollon ammattilaisille ja omaishoitajille:

Kun annos on alle 30 mg (3 ml), seuraavat välineet tarvitaan oikean annoksen vetämiseksi (ks. alla):

- a) Firazyr esitätetty ruisku (sisältäen ikatibanttiliuoksen)
- b) Liitin (sovitin)
- c) 3 ml:n säädettävä ruisku



Tarvittava injektionesteen määrä millilitroissa on vedettävä tyhjän 3 ml:n säädettävään ruiskuun (ks. taulukko alla).

Taulukko 1: Annostus lapsille ja nuorille

| Kehon paino | Injektion määrä |
|--------------------|------------------------|
| 12 kg - 25 kg | 1,0 ml |
| 26 kg - 40 kg | 1,5 ml |
| 41 kg - 50 kg | 2,0 ml |
| 51 kg - 65 kg | 2,5 ml |

Yli 65 kg painavat potilaat käyttävät esitäytetyn ruiskun sisältämän kokonaismäärän (3 ml).



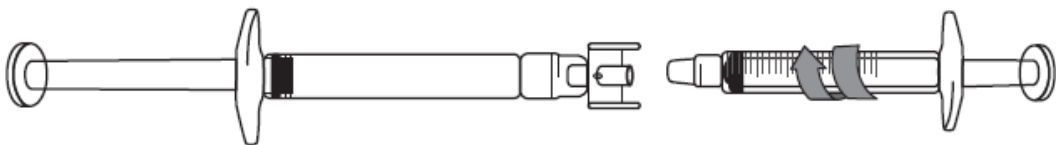
Jos et ole varma vedettävän liuoksen määrästä, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta

- 1) Poista korkit liittimen molemmista päistä.



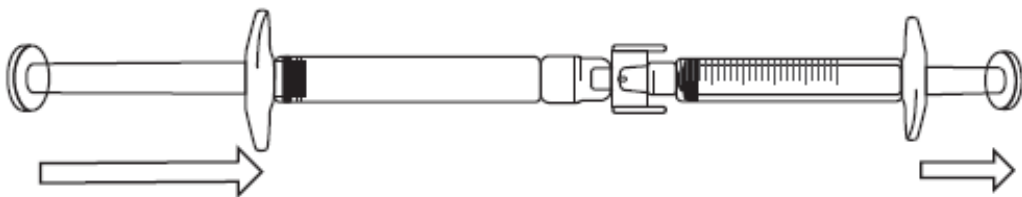
Vältä koskettamasta liittimen päitä ja ruiskun kärkeä kontaminaation estämiseksi

- 2) Kierrä liitin esitäytettyyn ruiskuun.
- 3) Liitä säädettävä ruisku liittimen toiseen päähän varmistaen, että molemmat liittimet ovat tiiviisti kiinni.

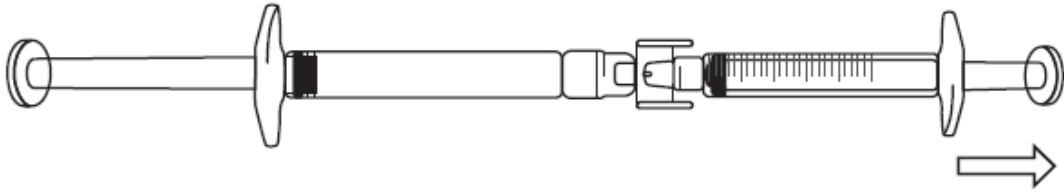


Ikatibanttiliuoksen siirtäminen säädettävään ruiskuun:

- 1) Ikatibanttiliuoksen siirron aloittamiseksi paina esitäytetyn ruiskun mäntää (alla olevan kuvan vasemmassa laidassa).



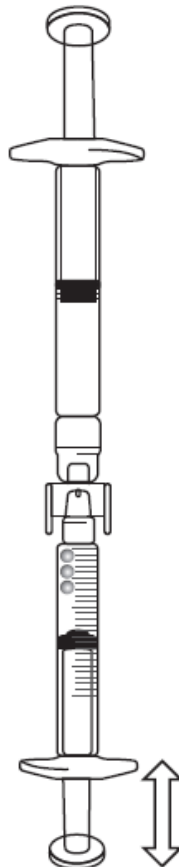
- 2) Jos ikatibanttiliuos ei ala siirtyä säädettävään ruiskuun, vedä hieman säädettävän ruiskun männästä kunnes ikatibanttiliuos alkaa valua säädettävään ruiskuun (ks. alla oleva kuva).



- 3) Jatka esitäytetyn ruiskun männän painamista kunnes vaadittava injektiomäärä (annos) on siirtynyt säädettävään ruiskuun. Ks. annostustietoja taulukosta 1.

Jos säädettävässä ruiskussa on ilmaa:

- Käännä liitetyt ruiskut siten, että esitäytetty ruisku on päällimmäisenä (ks. kuva alla).

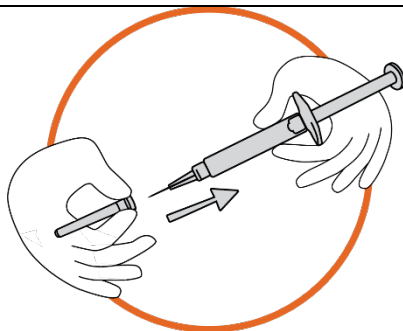


- Paina esitäytetyn ruiskun mäntää niin, että kaikki ilma siirtyy takaisin esitäytettyyn ruiskuun (tämä vaihe voi olla tarpeen toistaa useita kertoja).
 - Vedä tarvittava määrä ikatibanttiliuosta.
- 4) Poista esitäytetty ruisku ja liitin säädettävästä ruiskusta.
- 5) Hävitä esitäytetty ruisku ja liitin laittamalla ne terävien välineiden jätessäiliöön.

**2b) Ruiskun ja neulan valmisteleminen pistosta varten:
Kaikki potilaat (aikuiset, nuoret ja lapset)**



- Poista neulansuojus läpipainopakkauksesta.
- Riko sinetti kiertämällä neulansuojuksen kantta (neulan on vielä oltava neulansuojuksen sisällä).



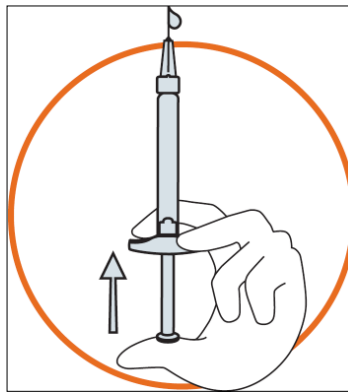
- Tartu ruiskuun napakasti. Kiinnitä neula varovasti esitäytettyyn ruiskuun, joka sisältää väritöntä liuosta.
- Kierrä esitäytetty ruisku neulaan kiinni, kun neulansuojus on vielä paikoillaan.
- Poista neula neulansuojus vetämällä ruiskun runko-osasta. Älä vedä männästä.
- Ruisku on nyt valmis pistosta varten.

3) Pistoskohdan valmistelu

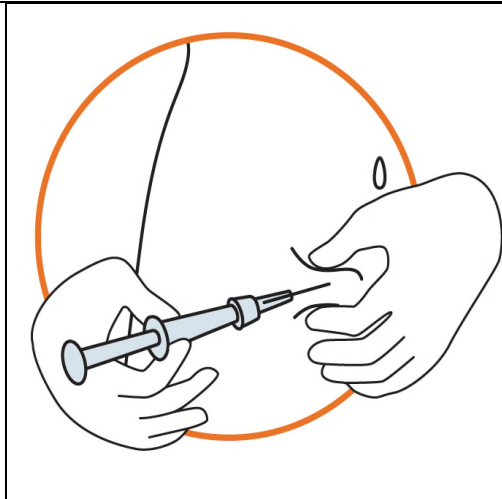


- Valitse pistoskohta. Pistoskohdan on oltava ihon poimu mahasi jommalla kummalla sivulla noin 5-10 cm navan alapuolella. Kohdan on oltava vähintään 5 cm:n päässä mahdollisista arpialueista. Älä valitse sellaista kohtaa, jossa on mustelmia, turvotusta tai kipua.
- Puhdista pistoskohta hieromalla sitä alkoholiin kostutetulla vanutupolla ja anna kuivua.

4) Liuoksen pistäminen

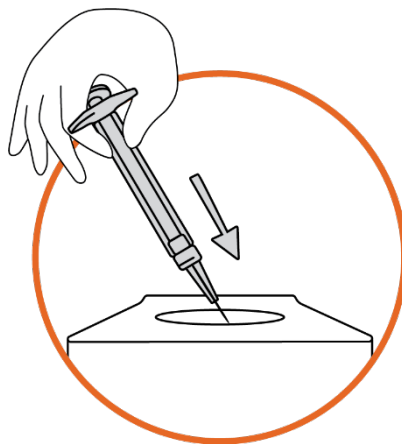


- Pitele ruiskua yhdellä kädellä kahden sormen ja peukalon välissä, peukalon ollessa männän päässä.
- Huolehdi siitä, ettei ruiskussa ole ilmakuplia työntämällä mäntää, kunnes ensimmäinen tippa näkyy neulan päässä.



- Pitele ruiskua 45-90 asteen kulmassa ihoa vasten neulan osoittaessa ihoa kohti.
- Pitele ruiskua yhdellä kädellä ja nipistä varovasti ihoa kasaan toisen käden peukalon ja sormien välissä aikaisemmin desinfioidusta pistoskohdasta.
- Pitele ihon poimua sormiesi välissä, vie ruisku iholle ja pistä neula nopeasti ihon läpi.
- Työnnä hitaasti ruiskun mäntää rauhallisella käden liikkeellä, kunnes kaikki neste on pistetty ihoon eikä ruiskussa ole nestettä jäljellä.
- Työnnä mäntää hitaasti noin 30 sekunnin ajan.
- Päästä irti ihopoimusta ja vedä neula varovasti pois.

5) Injektiopakkauksen hävittäminen



- Hävitä ruisku, neula ja neulansuojus laittamalla ne terävien välineiden jätessäiliöön, jotta ne eivät aiheuta vahinkoa asiattoman käsittelyn vuoksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lähes kaikki Firazyriä saavat potilaat saavat reaktion pistoskohdassa (esim. ihon ärsytys, turvotus, kipu, kutina, ihon punoitus ja polttava tunne). Nämä vaikutukset ovat yleensä lieviä ja häviävät itsestään ilman lisähoidon tarvetta.

Hyvin yleisiä (voivat vaikuttaa useampaan kuin 1 henkilöön 10:stä):

Injektiokohdan lisäreaktiot (paineen tunne, kipu, mustelmat, vähentynyt tuntoaistimus ja/tai tunnottomuus, kohollaan oleva kutiseva ihottuma ja lämmön tunne).

Yleisiä (voivat vaikuttaa korkeintaan 1 henkilöön 10:stä):

Pahoinvointi

Päänsärky

Huimaus

Kuume

Kutina

Ihottuma

Ihon punoitus

Epänormaali maksan toimintakoe

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Nokkosihottuma (urtikaria)

Kerro lääkärille heti, jos huomaat että kohtauksesi oireet pahenevat Firazyrin saamisen jälkeen.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Firazyrin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ('EXP') jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C. Ei saa jäätä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos ruisku tai neulan pakkaus on vaurioitunut tai jos on havaittavissa näkyviä pilaantumisen merkkejä, esimerkiksi jos liuos on samea, siinä on kelluvia hiukkasia tai liuoksen väri on muuttunut.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Firazyr sisältää

Vaikuttavana aineena on ikatibantti. Jokainen esitötetty ruisku sisältää 30 milligrammaa ikatibanttia (asetaattina). Muut ainesosat ovat natriumkloridi, väkevä etikka, natriumhydroksidi ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Firazyr on kirkas, väritön injektioneeste, liuos, esitötetyssä 3 ml:n lasiruiskussa. Injektioneula sisältyy pakkaukseen.

Firazyr on saatavissa yksittäispakkauksessa, joka sisältää yhden esitötetyn ruiskun ja yhden injektioneulan, tai pakkauksessa, joka sisältää kolme esitötettyä ruiskua ja kolme injektioneulaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi .

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu>. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja käsitteleville verkkosivuille.