

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Firazyr 30 mg soluzzjoni għal injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 3 ml fiha icatibant acetate ekwivalenti għal 30 mg icatibant.
Kull 1 ml tas-soluzzjoni fih 10 mg ta' icatibant.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Għal-lista sħiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni.

Is-soluzzjoni hija likwidu ċar u mingħajr lewn.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Firazyr huwa indikat għat-trattament sintomatiku ta' attacchi akuti ta' anġjoedema ereditarja (HAE) f'adulti, fl-adolexxenti u fit-tfal minn età ta' sentejn jew aktar, b' deficjenza fl-inibitur C1 esterażi.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Firazyr huwa maħsub sabiex jintuża taħt il-gwida ta' professjonista tal-kura tas-saħħa.

Pożoloġija

Adulti

Id-doża rakkomandata għall-adulti hija injezzjoni waħdanija taħt il-gilda ta' Firazyr 30 mg.

Fil-maġġoranza tal-każijiet, injezzjoni waħda ta' Firazyr hija biżżejjed biex tikkura attakk. F'każ ta' solljev insuffiċjenti jew rikorrenza tas-sintomi, tista' tingħata injezzjoni oħra ta' Firazyr wara sitt sigħat. Jekk it-tieni injezzjoni tipproduċi solljev insuffiċjenti jew tiġi osservata rikorrenza tas-sintomi, tista' tingħata t-tielet injezzjoni ta' Firazyr wara 6 sigħat oħra. M'għandhomx jingħataw aktar minn 3 injezzjonijiet ta' Firazyr f'perjodu ta' 24 siegħa.

Fil-provi kliniċi, ma ngħatawx aktar minn 8 injezzjonijiet ta' Firazyr fix-xahar.

Popolazzjoni pedjatrika

Id-doża rakkomandata ta' Firazyr abbażi tal-piż tal-ġisem fit-tfal u fl-adolexxenti (minn età ta' sentejn sa 17-il sena) hija pprovduta f'tabella 1 ta' hawn taħt.

Tabella 1: Reġimen tad-dożaġġ għal pazjenti pedjatriċi

Piż tal-Ġisem	Doża (Volum tal-Injezzjoni)
12 kg sa 25 kg	10 mg (1.0 ml)
26 kg sa 40 kg	15 mg (1.5 ml)
41 kg sa 50 kg	20 mg (2.0 ml)
51 kg sa 65 kg	25 mg (2.5 ml)
>65 kg	30 mg (3.0 ml)

Fil-prova klinika, ma ngħatatx aktar minn injezzjoni 1 ta' Firazyr għal kull attakk tal-HAE.

Ma jista' jiġi rrakkomandat l-ebda reġimen tad-dożaġġ għal tfal taħt l-età ta' sentejn jew li jiżnu inqas minn 12-il kg peress li s-sigurtà u l-effikaċja f'dan il-grupp pedjatriku ma ġewx determinati.

Anzjani

Hemm informazzjoni limitata dwar pazjenti ta' 'l fuq minn 65 sena.

L-anzjani wrew li għandhom esponiment sistemiku akbar għal icatibant. Mhix magħrufa r-rilevanza ta' dan għas-sigurtà ta' Firazyr (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment epatiku

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

Indeboliment tal-fwied

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Firazyr huwa maħsub sabiex jingħata minn taħt il- ġilda preferibbilment fiż-żona addominali.

Firazyr soluzzjoni għal injezzjoni għandha tiġi injettata bil-mod minħabba l-volum li jrid jingħata.

Kull siringa ta' Firazyr hija maħsuba għal użu ta' darba biss.

Irreferi għall-fuljett ta' tagħrif tal-pazjenti għal istruzzjonijiet għall-użu.

Għoti mill-persuna li tkun qiegħda tiegħu hsieb il-pazjent/Għoti mill-pazjent innifsu

Id-deċiżjoni li Firazyr jibda jingħata mill-persuna li tkun qiegħda tiegħu hsieb il-pazjent jew mill-pazjent innifsu għandha tittiehed biss minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjozi u l-kura ta' anġjoedema ereditarja (ara sezzjoni 4.4).

Adulti

Firazyr jista' jingħata mill-pazjent innifsu jew inkella mill-persuna li tkun qiegħda tiegħu hsiebu wara taħriġ fit-teknika ta' injezzjoni taħt il-ġilda minn professjonista tal-kura tas-saħħa.

Tfal u adolexxenti minn età ta' sentejn sa 17-il sena

Firazyr jista' jinghata mill-persuna li tkun qiegħda tieħu ħsieb il-pazjent biss wara taħriġ fit-teknika tal-injezzjoni taħt il-ġilda minn professjonista tal-kura tas-saħħa.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Attakki laringeali

Pazjenti b'attakki laringeali għandhom jiġu kkurati f'istituzzjoni medika xierqa wara injezzjoni sakemm it-tabib iqis li t-tluq tagħhom mill-istituzzjoni ma jkunx jikkostitwixxi periklu.

Mard tal-qalb iskemiku

Taħt kundizzjonijiet iskemici, jista' teoretikament ikun hemm deterjorament tal-funzjoni tal-qalb u tnaqqis fil-fluss tad-demem koronarju minn antagoniżmu tar-riċettur tal-bradykinin ta' tip 2. Għalhekk għandha tiġi osservata kawtela fl-għoti ta' Firazyr lil pazjenti b'mard tal-qalb iskemiku akut jew angina pectoris instabbli (ara sezzjoni 5.3).

Puplesija

Għalkemm hemm evidenza li ssostni effett benefiku ta' mblokk tar-riċettur B2 immedjatament wara puplesija, hemm possibiltà teoretika li icatibant jista' jnaqqas l-effetti newroprotettivi pożittivi fi stadju tardiv ta' bradykinin. Għalhekk, għandha tiġi osservata attenzjoni fl-għoti ta' icatibant lill-pazjenti fil-gimghat wara puplesija.

Għoti mill-persuna li tkun qiegħda tieħu ħsieb il-pazjent/Għoti mill-pazjent innifsu

Għal pazjenti li qatt ma ħadu Firazyr qabel, l-ewwel kura għandha tingħata f'istituzzjoni medika jew taħt il-gwida ta' tabib.

Fil-każ li s-solliev ma jkunx biżżejjed jew fil-każ ta' rikaduta tas-sintomi wara li tingħata il-kura mill-pazjent innifsu jew għoti minn persuna li tkun qiegħda tieħu ħsieb il-pazjent, huwa rrakkomandat li l-pazjent jew il-persuna li tkun qiegħda tieħu ħsieb il-pazjent għandha tfittex parir mediku. Għall-adulti, dozi sussegwenti li jistgħu jkunu meħtieġa għall-istess attakk għandhom jingħataw f'istituzzjoni medika (ara sezzjoni 4.2). M'hemm l-ebda dejta dwar l-għoti ta' dozi sussegwenti għall-istess attakk fl-adolexxenti jew fit-tfal.

Pazjenti li jesperjenzaw attakk laringeali għandhom dejjem ifittxu parir mediku u għandhom jiġu osservati f'istituzzjoni medika wkoll wara li jkunu ħadu injezzjoni mid-dar.

Kontenut ta' sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull siringa, jiġifieri essenzjalment "ħieles mis-sodium."

Popolazzjoni pedjatrika

Hemm esperjenza limitata bil-kura ta' aktar minn attakk wieħed tal-HAE b'Firazyr fil-popolazzjoni pedjatrika.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Mhumiex mistennija interazzjonijiet farmakokinetiċi tal-mediċina li jinvolvu CYP450 (ara sezzjoni 5.2).

L-ghoti fl-istess hin ta' Firazyr ma' inibituri ta' *angiotensin-converting-enzyme* (ACE) ma' ġiex studjat. L-inibituri ACE huma kontraindikati f'pazjenti HAE minhabba zieda possibbli fil-livelli ta' bradykinin.

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Għal icatibant, m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. Studji fuq bhejjem urew effetti fuq l-uterine implantation u t-twelid (ara sezzjoni 5.3), iżda mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq in-nies.

Firazyr għandu jintuża waqt it-tqala biss jekk il-benefiċċju potenzjali jiġġustifika r-riskju li jista' jkun hemm għall-fetu (eż. għat-trattament ta' attakki fil-laringi li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja).

Treddigh

Icatibant jitneħħa fil-ħalib ta' firien li jreddgħu f'koncentrazzjonijiet simili għal dawk li jinstabu fil-ħalib ta' l-omm. Ma nstabu ebda effetti fl-iżvilupp ta' wara t-twelid ta' frieħ tal-firien.

Mhux magħruf jekk icatibant jitneħħiex fil-ħalib tas-sider uman iżda huwa rakkomandat li nisa jreddgħu li jkunu jixtiequ jiehdu Firazyr, m'għandhomx iredgħu għal 12-il siegħa wara t-trattament.

Fertilità

Kemm fil-firien kif ukoll fil-klieb, użu ripetut ta' icatibant irriżulta f'effetti fuq l-organi riproduttivi. Icatibant ma kellu ebda effett fuq il-fertilità ta' ġrieden u firien irġiel (ara sezzjoni 5.3). Fi studju ta' 39 raġel u mara adulti b'saħħithom, ikkurati bi 30 mg kull 6 sigħat għal 3 doži kull 3 ijiem għal total ta' 9 doži, ma kien hemm ebda tibdil klinikament sinifikanti mil-linja bażi fil-koncentrazzjoni basali u stimolata b'GnRH ta' ormoni riproduttivi f'nisa jew f'irġiel. Ma kien hemm ebda effett sinifikanti ta' icatibant fuq il-koncentrazzjoni ta' progesterone tal-faži luteali u tal-funzjoni luteali, jew fuq it-tul taċ-ċiklu mestruwali fin-nisa u ma kien hemm ebda effett sinifikanti ta' icatibant fuq l-għadd tal-isperma, il-motilità u l-morfologija fl-irġiel. Ir-regimen tad-dożaġġ użat għal dan l-istudju mhuwiex probabbli li jkun sostnut fl-ambjent kliniku.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Firazyr għandu effett zġhir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Għeja, letargija, nġhas, u sturdament ġew irrappurtati wara l-użu ta' Firazyr. Dawn is-sintomi jistgħu jseħħu b'riżultat ta' attakk ta' HAE. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex ma jsuqux u jhaddmu magni jekk ihossuhom għajjenin jew storduti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi studji kliniċi użati għar-registrazzjoni, b'kollox ġew ikkurati 999 attakk ta' HAE bi 30 mg Firazyr mogħtija taħt il-ġilda minn professjonista tal-kura tas-saħħa. Firazyr 30 mg SC ingħata minn professjonista tal-kura tas-saħħa lil 129 suġġett b'saħħtu u lil 236 pazjent b'HAE.

Kważi l-persuni kollha li ġew ittrattati b'icatibant taħt il-ġilda fi provi kliniċi żviluppaw reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni (ikkaratterizzati minn irritazzjoni tal-ġilda, nefha, uġiġħ, ħakk, eritema, sensazzjoni ta' hruq). Generalment dawn ir-reazzjonijiet kienu ħfief għal moderati, għaddiena, u marru mingħajr aktar intervent.

Lista tar-reazzjonijiet avversi ġo tabella

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi elenkati f' Tabella 1 hija definita bl-użu tal-konvenzjoni segwenti:

Komuni (ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10000$ sa $< 1/1000$); rari ħafna ($< 1/10000$).

Ir-reazzjonijiet avversi kollha minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq huma mmarkati bil-*korsiv*.

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi rrapportati b'icatibant fil-provi kliniċi ta' fażi III

Sistema ta' Klassifika tal-Organi (kategorija ta' incidenza)	Terminu Ppreferut
Disturbi fis-sistema nervuża (Komuni, $\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Sturdament Uġiġħ ta' ras
Disturbi gastro-intestinali (Komuni, $\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Dardir
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda (Komuni, $\geq 1/100$ sa $< 1/10$) (<i>Mhux magħruf</i>)	Raxx Eritema Ħakk <i>Urtikarja</i>
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata (Komuni ħafna, $> 1/10$) (Komuni, $\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni* Piressija (deni)
Investigazzjonijiet (Komuni, $\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Żieda fit-transaminases
* Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni, Ematoma fis-sit tal-injezzjoni, Hruq fis-sit tal-injezzjoni, Eritema fis-sit tal-injezzjoni, Ipoesteżija fis-sit tal-injezzjoni, Irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, Nuqqas ta' sensazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, Edima fis-sit tal-injezzjoni, Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, Sensazzjoni ta' pressjoni fis-sit tal-injezzjoni, Ħakk fis-sit tal-injezzjoni, Nefha fis-sit tal-injezzjoni, Urtikarja fis-sit tal-injezzjoni, u Šhana fis-sit tal-injezzjoni.	

Popolazzjoni pedjatrika

Total ta' 32 pazjent pedjatriku (8 itfal minn età ta' sentejn sa 11-il sena u 24 adolexxent minn età ta' 12 sa 17-il sena) bl-HAE ġew esposti għal kura b'icatibant matul l-istudji kliniċi. Wieħed u tletin pazjent irċievew doża waħda ta' icatibant u pazjent 1 (adolexxent) irċieva icatibant għal żewġ attackki tal-HAE (total, żewġ dożi). Firazyr ingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda f' doża ta' 0.4 mg/kg abbażi tal-piż tal-ġisem sa doża massima ta' 30 mg.

Il-maġġoranza tal-pazjenti pedjatriċi li ġew ikkurati b'icatibant taħt il-ġilda esperjenzaw reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal eritema, nefha, sensazzjoni ta' hruq, uġiġħ fil-ġilda u ħakk; dawn instabu li

kienu ħfief sa moderati fis-severità u kienu konsistenti mar-reazzjonijiet li ġew irrappurtati fl-adulti. Żewġ pazjenti pedjatriċi esperjenzaw reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni li ġew ivvalutati bħala severi u li għebu kompletament fi żmien 6 sigħat. Dawn ir-reazzjonijiet kienu eritema, nefha, sensazzjoni ta' ħruq u ta' sħana.

Matul l-istudji kliniċi ma ġie osservat l-ebda tibdil klinikament sinifikanti fl-ormoni riproduttivi.

Deskrizzjoni ta' ċertu reazzjonijiet avversi

Immunogeniċità

Tul kura ripetuta fl-adulti fi provi ta' fażi III kkontrollati, f'każijiet rari ġiet osservata pożittività temporanja għal antikorpi anti-icatibant. Il-pazjenti kollha żammew l-effikaċja. Pazjent wieħed li ġie kkurat b'Firazyr ittestja pożittiv għal antikorpi anti-icatibant qabel u waqt kura b'Firazyr. Dan il-pazjent ġie segwit għal 5 xhur u aktar kampjuni kienu negattivi għal antikorpi anti-icatibant. Ebda reazzjoni ta' sensittività eċċessiva jew reazzjoni anafilattika ma ġiet irrappurtata b'Firazyr.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

M'hemmx informazzjoni klinika disponibbli dwar doża eċċessiva.

Doża ta' 3.2 mg/kg fil-vina (madwar 8 darbiet id-doża terapewtika) kkawżat eritema għaddiena, ħakk, vampati jew pressjoni baxxa f'individwi b'saħħithom. Ma kien meħtieġ ebda intervent terapewtiku.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Sustanzi ematoloġiċi oħra. Mediċini wżati għat-trattament ta' anġjoedema ereditarja Kodiċi ATC: B06AC02.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-HAE (marda awtosomali dominanti) hija kkawżata minn nuqqas jew disfunzjoni ta' l-inibitur esterase C1. L-attakki ta' HAE huma akkumpanjati minn rilaxx akbar ta' bradykinin, li huwa l-medjatur prinċipali fl-iżvilupp tas-sintomi kliniċi.

HAE tidher bħala attakki intermittenti ta' edema taħt il-ġilda u/jew taħt il-mukuża li jinvolvu l-parti ta' fuq ta' l-apparat respiratorju, il-ġilda u l-apparat gastrointestinali. Attakk ġeneralment idum bejn 2 u 5 tjiem.

Icatibant huwa antagonist selettiv kompetittiv fir-riċettur tal-bradykinin ta' tip 2 (B2). Huwa decapeptide sintetiku bi struttura simili għal bradykinin, iżda b'ħames aċidi amminiċi mhux proteinoġeniċi. F'HAE, koncentrazzjonijiet akbar ta' bradykinin huma l-medjatur prinċipali fl-iżvilupp tas-sintomi kliniċi.

Effetti farmakodinamici

F'individwi żgħażaġh b'saħħithom, icatibant mogħti f'doži ta' 0.8 mg/kg fuq 4 sigħat; 1.5 mg/kg/kuljum jew 0.15 mg/kg/kuljum għal 3 ijiem, ġiet evitata pressjoni baxxa, vażodilazzjoni u takikardja ta' rifless indotti minn bradykinin. Icatibant intwera li huwa antagonist kompetittiv meta *c-challenge dose* ta' bradykinin żdiedet b'erba' darbjet.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-informazzjoni dwar l-effikaċja nkisbet minn studju *open-label* inizjali ta' Fażi II u minn tliet studji kkontrollati ta' Fażi III.

Studji klinici ta' Fażi III (FAST-1 u FAST-2) kienu provi randomizzati, *double-blind*, ikkontrollati u kellhom disinni identiċi għajr għall-komparatur (wiehed b'aċidu tranexamiku orali bhala l-komparatur u wiehed ikkontrollat l-plaċebo). Total ta' 130 pazjent ġew magħżula b'mod każwali biex jirċievu jew doża ta' 30 mg icatibant (63 pazjent) jew komparatur (jew aċidu traneksamiku, 38 jew plaċebo 29 pazjent). Episodji suċċessivi ta' HAE ġew trattati f'estensjoni *open label*. Il-pazjenti b'sintomi ta' anġioedema laringali rċewew trattament *open label* b'icatibant. Fil-provi ta' Fażi III, l-*endpoint* primarju ta' l-effikaċja kien il-hin sal-bidu tas-solljiev mis-sintomi bl-użu ta' *visual analogue scale* (VAS). It-Tabella 3 turi r-riżultati tal-effikaċja għal dawn l-istudji.

FAST-3 kien studju ta' grupp parallel randomizzat, ikkontrollat bi plaċebo ta' 98 pazjent adult b'età medjana ta' 36 sena. Il-pazjenti ġew randomizzati sabiex jirċievu jew icatibant 30 mg jew plaċebo b'injezzjoni taħt il-ġilda. Subsett ta' pazjenti f'dan l-istudju esperjenza attakki ta' HAE akuti filwaqt li kien qiegħed jirċievi androġeni, sustanzi antifibrinolitici jew inibituri Cl. L-*endpoint* primarju kien il-hin sal-bidu tas-solljiev mis-sintomi ivvalutat permezz ta' skor analogu viżiv kompost ta' 3-punti (VAS-3) li kien jikkonsisti minn valutazzjonijiet ta' nefhiet tal-ġilda, uġiġh tal-ġilda u uġiġh addominali. It-Tabella 4 turi r-riżultati tal-effikaċja għal FAST-3.

F'dawn l-istudji, il-pazjenti fuq icatibant kellhom hin medjan aktar mgħaġġel għall-bidu tas-solljiev mis-sintomi (sagħtejn u sagħtejn u nofs u sagħtejn rispettivament) meta mqabbel ma l-aċidu traneksamiku (12.0-il siegħa) u l-plaċebo (4.6 u 19.8 sigħat). L-effett tat-trattament b'icatibant kien ikkonfermat b'*endpoints* sekondarji ta' l-effikaċja.

F'analizi integrata ta' dawn l-istudji kkontrollati ta' Fażi III, il-hin sal-bidu tas-solljiev mis-sintomi u l-hin għall-bidu tas-solljiev mis-sintomu primarju kienu simili minkejja l-grupp ta' età, sess, razza, piż jew jekk il-pazjent użax androġeni jew sustanzi antifibrinolitici jew le.

Ir-rispons kien ukoll konsistenti tul attakki ripetuti fil-provi ta' Fażi III kkontrollati. Total ta' 237 pazjent ġew ikkurati b'1,386 doża ta' 30 mg icatibant għal 1.278 attakk ta' HAE akuta. Fl-ewwel 15-il attakk trattati b'Firazyr (1,114-il doża għal 1030 attakk), il-hinijiet medjani għall-bidu tas-solljiev tas-sintomi kienu simili fl-attakki (2.0 sa 2.5 sigħat). 92.4% ta' dawn l-attakki ta' HAE ġew ikkurati b'doża wahda ta' Firazyr

Tabella 3. Riżultati tal-effikaċja għal FAST-1 u FAST-2

Studju Kliniku Ikkontrollat ta' FIRAZYR vs Aċidu tranexamiku/Plaċebo: Riżultati ta' l-effikaċja					
FAST-2			FAST-1		
	icatibant	Aċidu tranexamiku		icatibant	Plaċebo
Numru ta' individwi fil-Popolazzjoni ITT	36	38	Numru ta' individwi fil-Popolazzjoni ITT	27	29

Studju Kliniku Ikkontrollat ta' FIRAZYR vs Aċidu traneżamiku/Plaċebo: Riżultati ta' l-effikaċja					
FAST-2			FAST-1		
	icatibant	Aċidu traneżamiku		icatibant	Plaċebo
Linja ta' bażi VAS (mm)	63.7	61.5	Linja ta' Bażi VAS (mm)	69.3	67.7
Bidla mil-linja ta' bażi għal 4 sigħat	-41.6	-14.6	Bidla mil-linja ta' bażi għal 4 sigħat	-44.8	-23.5
Differenza bejn it-trattamenti (95% CI, valur-p)	-27.8 (-39.4, -16.2) p < 0.001		Differenza bejn it-trattamenti (95% CI, valur-p)	-23.3 (-37.1, -9.4) p = 0.002	
Bidla mil-linja ta' bażi għal 12-il siegħa	-54.0	-30.3	Bidla mil-linja ta' bażi għal 12-il siegħa	-54.2	-42.4
Differenza bejn it-trattamenti (95% CI, valur- p)	-24.1 (-33.6, -14.6) p < 0.001		Differenza bejn it-trattamenti (95% CI, valur- p)	-15.2 (-28.6, -1.7) p = 0.028	
Ħin medjan għall-bidu tas-solljev mis-sintomi (sigħat)			Ħin medjan għall-bidu tas-solljev mis-sintomi (sigħat)		
L-episodji kollha (N = 74)	2.0	12.0	L-episodji kollha (N = 56)	2.5	4.6
Rata ta' rispons (% , CI) 4 sigħat wara l-bidu tat-trattament			Rata ta' rispons (% , CI) 4 sigħat wara l-bidu tat-trattament		
L-episodji kollha (N = 74)	80.0 (63.1, 91.6)	30.6 (16.3, 48.1)	L-episodji kollha (N = 56)	66.7 (46.0, 83.5)	46.4 (27.5, 66.1)
Ħin medjan għall-bidu tas-solljev mis-sintomi: is-sintomi kollha (sigħat):			Ħin medjan għall-bidu tas-solljev mis-sintomi: is-sintomi kollha (sigħat):		
Ugħigh addominali	1.6	3.5	Ugħigh addominali	2.0	3.3
Nefha fil-ġilda	2.6	18.1	Nefha fil-ġilda	3.1	10.2
Ugħigh fil-ġilda	1.5	12.0	Ugħigh fil-ġilda	1.6	9.0
Ħin medjan għal solljev kwazi komplet mis-sintomi (sigħat)			Ħin medjan għal solljev kwazi komplet mis-sintomi (sigħat)		
L-episodji kollha (N = 74)	10.0	51.0	L-episodji kollha (N = 56)	8.5	19.4
Ħin medjan għar-regressjoni tas-sintomi, mill-pazjent (sigħat)			Ħin medjan għar-regressjoni tas-sintomi, mill-pazjent (sigħat)		
L-episodji kollha (N = 74)	0.8	7.9	L-episodji kollha (N = 56)	0.8	16.9

Studju Kliniku Ikkontrollat ta' FIRAZYR vs Aċidu traneżamiku/Plaċebo: Riżultati ta' l-effikaċja					
FAST-2			FAST-1		
	icatibant	Aċidu traneżamiku		icatibant	Plaċebo
Hin medjan għal titjib globali tal-pazjent, mit-tabib (sigħat)			Hin medjan għal titjib globali tal-pazjent, mit-tabib (sigħat)		
L-episodji kollha (N = 74)	1.5	6.9	L-episodji kollha (N = 56)	1.0	5.7

Tabella 4. Riżultati tal-effikaċja għal FAST-3

Riżultati tal-Effikaċja: FAST-3; Fazi Kkontrollata -- Popolazzjoni ITT				
Endpoint	Statistika	Firazyr (n = 43)	Plaċebo (n=45)	Valur-p
Endpoint primarju				
Hin għall-Bidu tas-Solljiev mis-Sintomi -- VAS kompost (sigħat)	Medjana	2.0	19.8	<0.001
Endpoints oħrajn				
Hin għall-Bidu tas-Solljiev mis-Sintomu Primarju (sigħat)	Medjana	1.5	18.5	< 0.001
Bidla fl-Iskor tal-VAS Kompost wara sagħtejn mill-kura	Medja	-19.74	-7.49	< 0.001
Bidla fl-Iskor Kompost tas-Sintomi Vvalutati mis-Suġġett wara sagħtejn	Medja	-0.53	-0.22	< 0.001
Bidla fl-Iskor Kompost tas-Sintomi Vvalutati mill-Investigatur wara sagħtejn	Medja	-0.44	-0.19	< 0.001
Hin għal Solljiev mis-Sintomi Kwazi Komplet (sigħat)	Medjana	8.0	36.0	0.012
Hin għal Titjib Inizjali mis-Sintomi Vvalutat mis-Suġġett (sigħat)	Medjana	0.8	3.5	< 0.001
Hin għat-Titjib Inizjali Viżiv fis-Sintomi Vvalutat minn Investigatur (sigħat)	Medjana	0.8	3.4	< 0.001

Total ta' 66 pazjent b'attakk ta' HAE li affettwa l-laringi ġew ikkurati f'dawn il-provi kliniċi ta' Fazi III kkontrollati. Ir-riżultati kienu simili għal dawk ta' pazjenti b'attakki ta' HAE fir-rigward tal-hin għall-bidu tas-solljiev mis-sintomi.

Popolazzjoni pedjatrika

Sar studju *open label*, mhux randomizzat ta' fergħa waħda (HGT-FIR-086) b'total ta' 32 pazjent. Il-pazjenti kollha rċievew tal-inqas doża waħda ta' icatibant (0.4 mg/kg piż tal-ġisem sa doża massima ta' 30 mg) u l-maġġoranza tal-pazjenti ġew segwiti għal minimu ta' 6 xhur. Hdx-il pazjent kellhom status ta' qabel il-pubertà u 21 pazjent kienu jew fl-età tal-pubertà jew fl-età ta' wara l-pubertà.

Il-popolazzjoni tal-effikaċja kkonstistiet minn 22 pazjent li ġew ikkurati b'icatibant (11 fl-età ta' qabel il-pubertà u 11 fl-età ta' pubertà/ta' wara l-pubertà) għall-attakk tal-HAE.

L-endpoint primarju tal-effikaċja kien il-ħin sal-bidu tas-solljev mis-sintomi (TOSR, time to onset of symptom relief) imkejjejl bl-użu ta' punteġġ kompost tas-sintomi rrapportat mill-investigatur. Il-ħin għas-solljev mis-sintomi ġie ddefinit bħala d-durata ta' ħin (f'sigħat) mehuda biex ikun hemm titjib tas-sintomi b'daqs ta' 20 %.

B'mod globali, il-ħin medjan għall-bidu tas-solljev mis-sintomi kien ta' 1.0 siegħa (95 % intervall ta' fiduċja, 1.0-1.1 sigħat). Siegħa u sagħtejn wara l-kura, madwar 50 % u 90 % tal-pazjenti esperjenzaw bidu tas-solljev mis-sintomi, rispettivament.

B'mod globali, il-ħin medjan għas-sintomi minimi (l-aktar ħin bikri wara l-kura meta s-sintomi kollha kienu jew ħfief jew assenti) kien 1.1 sigħat (95 % intervall ta' fiduċja, 1.0-2.0 sigħat).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetika ta' icatibant ġiet ikkaratterizzata bi studji li użaw kemm għoti fil-vina kif ukoll taħt il-ġilda lil voluntiera b'saħħithom u pazjenti. Il-profil farmakokinetiku ta' icatibant f'pazjenti b'HAE huwa simili għal dak f'voluntiera b'saħħithom.

Assorbiment

Wara għoti taħt il-ġilda, il-bijodisponibilità assoluta ta' icatibant hija 97%. Il-ħin għall-konċentrazzjoni massima huwa ta' madwar 30 minuta.

Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni ta' icatibant (V_{ss}) huwa madwar 20-25 L. It-twaħħil mal-proteini tal-plasma huwa ta' 44%.

Bijotrasformazzjoni

Icatibant huwa metabolizzat b'mod estensiv minn enzimi proteolitici għal metaboliti inattivi li jitneħħew primarjament fl-awrina.

Studji *in vitro* kkonfermaw li icatibant ma jiġix degradat minn passagġi metabolici ossidattivi u mhuwiex inibitur ta' isoenzimi (CYP) maġġuri taċ-ċitokromu P450 (CYP 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, u 3A4) u mhuwiex induttur ta' CYP 1A2 u 3A4.

Eliminazzjoni

Icatibant jitneħħa prinċipalment bil-metaboliżmu b'anqas minn 10% tad-doża tiġi mneħħija fl-awrina bħala mediċina mhux mibdula. It-tneħħija hija madwar 15-20 litru/siegħa u hija indipendenti mid-doża. Il-*half-life* terminali tal-plasma hija ta' madwar siegħa sa sagħtejn.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Id-dejta turi tnaqqis fit-tneħħija relatata ma' l-età li tirriżulta f' madwar 50-60% iktar esponiment f' persuni akbar fl-età (bejn 75 u 80 sena) meta pparagunat ma' pazjenti ta' 40 sena.

Sess

Id-dejta turi li m'hemm l-ebda differenza fl-eliminazzjoni bejn in-nisa u l-irġiel wara li jiġi korrett il-piż tal-ġisem.

Indeboliment Epatiku jew tal-Kliwi

Id-dejta limitata turi li l-esponiment għal icatibant mhuwiex influwenzat minn indeboliment epatiku jew tal-kliwi.

Razza

L-informazzjoni dwar l-effetti individwali fuq ir-razza hija limitata. Id-dejta disponibbli dwar l-esponiment ma turi l-ebda differenza fit-tneħħija bejn individwi mhux-bojod (n=40) u bojod (n=132).

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetiċi ta' icatibant ġew ikkaratterizzati f' pazjenti HAE pedjatriċi fi studju HGT-FIR-086 (ara sezzjoni 5.1). Wara għoti taht il-ġilda waħdieni (0.4 mg/kg sa massimu ta' 30 mg), il-ħin għall-koncentrazzjoni massima huwa madwar 30 minuta u l-*half-life* terminali hija ta' madwar sagħtejn. M'hemm l-ebda differenza osservata fl-esponiment għal icatibant bejn pazjenti HAE b'attakk u mingħajr attakk. L-immudellar farmakokinetiku tal-popolazzjoni bl-użu kemm ta' dejta tal-adulti kif ukoll ta' dik pedjatrika wera li t-tneħħija ta' icatibant hija relatata mal-piż tal-ġisem b'valuri ta' tneħħija aktar baxxi li ġew innutati għal piżijiet tal-ġisem aktar baxxi fil-popolazzjoni pedjatrika tal-HAE. Abbażi tal-immudellar għad-dożaġġ skont il-piż, l-esponiment previst għal icatibant fil-popolazzjoni pedjatrika tal-HAE (ara sezzjoni 4.2) huwa aktar baxx mill-esponiment osservat fl-istudji li saru b'pazjenti adulti tal-HAE.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Saru studji b'dozi ripetuti fuq il-firien li damu sejrin sa 6 xhur u fuq il-klieb li damu sejrin 9 xhur. Kemm fil-firien kif ukoll fil-klieb, kien hemm tnaqqis relatat mad-doża fil-livelli ta' ormoni sesswali jiċċirkolaw u l-użu ripetut ta' icatibant dewwem b'mod riversibbli l-maturazzjoni sesswali.

L-esponimenti massimi tal-ġurnata definiti bl-erġa taht il-kurva (AUC) fil-Livelli fejn Ma Kienu Osservati Ebda Effetti Avversi (NOAEL) fl-istudju ta' disa' xhur fil-kelb kienu 2.3 drabi l-AUC fil-bniedem adult wara doża taht il-ġilda ta' 30 mg. NOAEL ma kienx miżurabbli fl-istudju tal-far, madankollu, is-sejbiet kollha minn dak l-istudju urew jew effetti riversibbli għal kollox jew parzjalment riversibbli fil-firien ikkurati. Ġiet osservata ipertrofija tal-glandoli adrenali fid-doži kollha ttestjati fil-firien. Ipertrofija tal-glandoli adrenali dehret li tmur lura wara waqfien tal-kura b'icatibant. Ir-relevanza klinika tas-sejbiet tal-glandoli adrenali mhijiex magħrufa.

Icatibant ma għandu ebda effett fuq il-fertilità tal-ġrieden irġiel (l-oghla doża 80.8 mg/kg/kuljum) u firien (l-oghla doża ta' 10 mg/kg/kuljum).

Fi studju ta' sentejn biex jiġi evalwat il-potenzjal karċinoġeniku ta' icatibant fil-firien, doži ta' kuljum li jagħtu livelli ta' esponiment sa bejn wiehded u ieħor darbtejn ta' dak milhuq wara doża terapewtika fil-bnedmin, ma kellhom l-ebda effett fuq l-inċidenza jew il-morfologija tat-tumuri. Ir-riżultati ma jindikawx li hemm potenzjal karċinoġeniku għal icatibant.

F'batteryja standard ta' testijiet *in vitro* u *in vivo*, icatibant ma kellux effett tossiku fuq il-ġeni.

Icatibant ma kienx teratoġeniku meta ngħata b'injezzjoni taħt il-ġilda waqt l-iżvilupp bikri ta' l-embriju u tal-fetu fil-far (doża massima 25 mg/kg/kuljum) u l-fenek (doża massima 10 mg/kg/kuljum). Icatibant huwa antagonist qawwi ta' bradykinin u għalhekk, f'livelli ta' doži għoljin, it-trattament jista' jkollu effetti fuq il-proċess ta' l-uterine implantation u l-istabilità suċċessiva ta' l-utru fil-bidu tat-tqala. Dawn l-effetti fuq l-utru jidhru wkoll fl-aħħar fażi tat-tqala meta icatibant juri effett tokolitiku li jirriżulta fl-ittardjar tat-twelid fil-far, tbatija akbar tal-fetu u mewt perinatali b'doži għoljin (10 mg/kg/kuljum).

Studju ta' ġimagħtejn ta' individwazzjoni tal-medda tad-doża taħt il-ġilda f'firien żgħar identifika 25 mg/kg/jum bhala l-aktar doża ttollerata. Fl-istudju pivotali tat-tossiċità fost iż-żgħar li fih, firien li kienu sesswalment immaturi ġew ikkurati kuljum bi 3 mg/kg/jum għal 7 ġimgħat, ġiet osservata atrofiya tat-testikoli u tal-epididimidi; is-sejbiet mikroskopiċi osservati kienu parzjalment riversibbli. Dehru effetti simili ta' icatibant fuq it-tessut riproduttiv f'firien u klieb sesswalment maturi. Dawn is-sejbiet fuq it-tessuti kienu konsistenti mal-effetti rrapportati fuq il-gonadotrofini u matul il-perjodu mingħajr kura sussegwenti jidhru li huma riversibbli.

Icatibant ma għab ebda tibdil fil-konduzzjoni kardijaka *in vitro* (kanal hERG) jew *in vivo* fi klieb normali jew f'diversi mudelli ta' klieb (pass ventrikolari, sforz fiżiku u rabta koronarja) meta ma ġie osservat l-ebda tibdil hemodinamiku relatat. Icatibant intwera li jiggrava l-iskemija indotta tal-qalb f'diversi mudelli mhux kliniċi, għalkemm effett detrimental ma ntweriex b'mod konsistenti f'iskemija akuta.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Acetic acid, glacial (għal aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-frizza.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

3 ml ta' soluzzjoni f'siringa mimlija għal-lest (ħġieġ tat-tip I) ta' 3 ml b'tapp plangier (bromobutyl miksi b'polimeru tal-fluworokarbonju). Labra ipodermika (25 G; 16 mm) hija inkluża fil-pakkett.

Id-daqs tal-pakkett ta' siringa waħda mimlija għal-lest b'labra waħda jew pakkett multiplu li fih tliet siringi mimlijin għal-lest bi tliet labar.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Is-soluzzjoni għandha tkun ċara u bla kulur u hielsa minn frak li jidher.

Użu fil-popolazzjoni pedjatrika

Id-doża xierqa li għandha tingħata hija bbażata fuq il-piż tal-ġisem (ara sezzjoni 4.2).

Fejn id-doża meħtieġa tkun inqas minn 30 mg (3 ml), huwa meħtieġ it-tagħmir li ġej sabiex tingħibed u tingħata d-doża xierqa:

- Adapter (konnettur/coupler luer lock tan-nisa prossimali u/jew distali)
- Siringa gradwata ta' 3 ml (rakkomandata)

Is-siringa icatibant mimlija għal-lest u l-komponenti l-oħrajn kollha huma għal użu ta' darba biss.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-igijiet lokali.

Il-labar u s-siringi kollha għandhom jintremew f'reċipjent ta' affarijiet jaqtgħu.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11 Lulju 2008
Data tal-aħħar tiġdid: 13 ta' Marzu 2013

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' PAKKETT TA' SIRINGA WAHDA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Firazyr 30 mg soluzzjoni għal injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
icatibant

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa ta' 3 ml mimlija għal-lest fiha aċetat ta' icatibant ekwivalenti għal 30 mg icatibant.
Kull 1 ml tas-soluzzjoni fih 10 mg icatibant.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih: acetic acid glacial, sodium hydroxide, sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għal injezzjoni
Siringa waħda mimlija għal-lest
Labra waħda ta' 25G

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Għal użu singolu biss

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/08/461/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Firazyr 30 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TA' PAKKETT MULTIPLU (INKLUŻ KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Firazyr 30 mg soluzzjoni għal injezzjoni siringa mimlija għal-lest icatibant

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull 3 ml siringa mimlija għal-lest fiha icatibant acetate ekwivalenti għal 30 mg icatibant.
Kull ml tas-soluzzjoni fih 10mg ta' icatibant.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih: acetic acid glacial, sodium hydroxide, sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Pakkett multiplu li fih tliet siringi mimlijin għal-lest u tliet labar ta' 25G

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu taħt il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu ta' darba biss

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/08/461/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Firazyr 30 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Firazyr 30 mg soluzzjoni għal injezzjoni siringa mimlija għal-lest icatibant

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull 3 ml siringa mimlija għal-lest fiha icatibant acetate ekwivalenti għal 30 mg.
Kull ml tas-soluzzjoni fih 10mg ta' icatibant.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih: acetic acid glacial, sodium hydroxide, sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Komponent ta' pakkett multiplu li fih siringa waħda mimlija għal-lest u labra waħda ta' 25G
Mhux għal bejgħ individwali

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu taħt il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu ta' darba biss

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/08/461/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Firazyr 30 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
{GHATU TAT-TREJ BIL-BLISTERS}

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Firazyr 30 mg soluzzjoni għal injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
icatibant

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

3. DATA TA' SKADENZA

JISKADI

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Użu għal taħt il-ġilda

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Firazyr 30 mg
icatibant
sc

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

30 mg/3 ml

6. OHRAJN

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Firazyr 30 MG soluzzjoni għal injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest icatibant

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibli li mhux elenkat f' dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Firazyr u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Firazyr
3. Kif għandek tuża Firazyr
4. Effetti sekondarji possibli
5. Kif taħžen Firazyr
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Firazyr u għalxiex jintuża

Firazyr fih is-sustanza attiva icatibant.

Firazyr jintuża biex jiġu trattati s-sintomi ta' anġjoedema ereditarja (HAE) fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal minn età ta' sentejn jew aktar.

F'HAE, il-livelli ta' sustanza fid-demm tiegħek imsejha bradykinin jiżdiedu u dan iwassal għal sintomi bħal nefħa, uġiġħ, nawżea u dijarrea.

Firazyr jimblokka l-attività ta' bradykinin u għalhekk iwaqqaf il-progressjoni supplementari tas-sintomi ta' attakk ta' HAE.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Firazyr

Tużax Firazyr

- jekk inti allergiku għal icatibant jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib qabel tieħu Firazyr:

- jekk tbat minn anġina (fluss tad-demm imnaqqas lejn il-muskolu tal-qalb)
- jekk dan l-aħħar tatek puplesija

L-effetti sekondarji konnessi ma' Firazyr huma simili għas-sintomi tal-marda tiegħek. Informa mill-ewwel lit-tabib tiegħek jekk tinnota li s-sintomi tiegħek ta' l-attakk jiġu aghar wara li tkun hadt Firazyr.

Apparti minn hekk:

- Int jew il-persuna li tkun qiegħda tieħu ħsiebek għandek/għandha tkun ġejt/ġiet imħarreġ/imħarrġa fuq it-teknika ta' injezzjoni taħt il-ġilda qabel ma tagħti Firazyr lilek innifsek jew qabel il-persuna li tkun qiegħda tieħu ħsiebek tinjettak b'Firazyr.
- Immedjament wara li tagħti Firazyr lilek innifsek jew jekk jagħtihielek min ikun qed jieħu ħsiebek waqt li tkun qed tesperjenza attakk laringeali (ostruzzjoni tan-naħa ta' fuq tal-passaġġ tal-arja), għandek tfittex kura f'istituzzjoni medika.
- Jekk is-sintomi tiegħek ma jgħibux wara injezzjoni ta' Firazyr mogħtija minnek stess jew mill-persuna li tkun qiegħda tieħu ħsiebek, għandek tfittex parir medikudwar injezzjonijiet addizzjonali b'Firazyr. Għal pazjenti adulti, sa żewġ injezzjonijiet addizzjonali jistgħu jittieħdu f'24 siegħa.

Tfal u adolexxenti

Firazyr mhux rakkomandat sabiex jintuża fi tfal taħt sentejn jew li jiżnu inqas minn 12-il kg peress li ma ġiex studjat f'dawn il-pazjenti.

Mediċini oħra u Firazyr

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċina oħra.

Firazyr mhux magħruf li jinteraġixxi ma' mediċini oħra. Jekk qed tieħu mediċina magħrufa bħala inibitur ta' l-*Angiotensin Converting Enzyme* (ACE) (per eżempju: captopril, enalapril, ramipril, quinapril, lisinopril) li tintuża biex tbaxxi l-pressjoni tad-demem tiegħek jew għal xi raġuni oħra, inti għandek tinforma lit-tabib tiegħek qabel tirċievi Firazyr.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tibda tuża Firazyr.

Jekk qiegħda tredda', inti m'għandekx tredda' għal 12-il siegħa wara li tkun ħadt l-aħħar injezzjoni ta' Firazyr.

Sewqan u thaddim ta' magni

Issuqx u thaddimx magni jekk thossok għajjen/a jew stordut/a b'riżultat ta' l-attakk ta' l-HAE tiegħek jew wara li tuża Firazyr.

Firazyr fih sodium.

Is-soluzzjoni għal injezzjoni fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull siringa, jiġifieri essenzjalment "ħielsa mis-sodium".

3. Kif għandek tuża Firazyr

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Jekk qatt ma rċevejt Firazyr qabel, l-ewwel doża ta' Firazyr dejjem għandha tiġi injettata mit-tabib jew mill-infermier tiegħek. It-tabib tiegħek jgħidlek meta tista' tmur id-dar mingħajr periklu. Wara diskussjoni mat-tabib jew mal-infermier tiegħek u wara taħriġ fit-teknika ta' injezzjoni taħt il-ġilda, inti tkun tista' tinjetta lilek innifsek b'Firazyr jew min ikun qed jieħu ħsiebek ikun jista' jinjetta Firazyr

għalik meta jkollok attack tal-HAE. Huwa importanti li Firazyr jiġi injettat taħt il-ġilda hekk kif tinnota attack ta' anġjoedema. Dak li jagħtik il-kura tas-saħħa sejjer jgħallem lilek u lil min jiehu hsiebek kif tinjetta Firazyr minghajr periklu billi ssegwi l-istruzzjonijiet fil-Fuljett ta' Tagħrif.

Meta u kull kemm għandek tuża Firazyr?

It-tabib tiegħek stabbilixxa d-doża eżatta ta' Firazyr u se jgħidlek kull kemm għandu jintuża.

Adulti

- Id-doża rakkomandata ta' Firazyr hija injezzjoni waħda (3 ml, 30 mg) injettata minn taħt il-ġilda malli tinnota l-attack ta' anġjoedema (per eżempju nefha akbar fil-ġilda, li taffettwa b'mod partikolari l-wiċċ u l-għonq, jew uġiġħ ta' żaqq li jizdied).
- Jekk ma thoss ebda solljiev tas-sintomi wara 6 sigħat, għandek tfittex parir mediku dwar injezzjonijiet addizzjonali b'Firazyr. Għall-adulti, sa żewġ injezzjonijiet addizzjonali jistgħu jittieħdu f'24 siegħa.
- **M'għandekx tiehu aktar minn 3 injezzjonijiet f'perjodu ta' 24 siegħa u jekk għandek bżonn aktar minn 8 injezzjonijiet addizzjonali f'xahar, għandek tfittex parir mediku.**

Tfal u adolexxenti minn età ta' sentejn sa 17-il sena

- Id-doża rakkomandata ta' Firazyr hija ta' injezzjoni waħda ta' 1 ml sa massimu ta' 3 ml abbażi tal-piż tal-ġisem injettata taħt il-ġilda malli tiżviluppa sintomi ta' attack ta' anġjoedema (per eżempju nefha akbar fil-ġilda, li taffettwa b'mod partikolari l-wiċċ u l-għonq, jew uġiġħ ta' żaqq li jizdied).
- Ara t-taqsima dwar l-istruzzjonijiet għall-użu dwar id-doża li għandha tiġi injettata.
- Jekk m'intix ċert/a liema doża għandek tinjetta, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- **Jekk is-sintomi tiegħek jiggravaw jew jekk ma thoss ebda solljev tas-sintomi, għandek titlob parir mediku minnufih.**

Kif għandu jingħata Firazyr?

Firazyr huwa maħsub għal injezzjoni minn taħt il-ġilda. Kull siringa għandha tintuża darba biss.

Firazyr jiġi injettat b'labra qasira fit-tessut xaħmi taħt il-ġilda fl-addome (żaqq).

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-istruzzjonijiet pass, pass li ġejjin huma maħsuba għal:

- **għoti mill-pazjent innifsu (adulti)**
- **għoti minn persuna li tkun qed tiehu hsieb il-pazjent jew mill-professjonist tal-kura tas-saħħa lil adulti, adolexxenti jew tfal ta' 'l fuq minn sentejn (li jiżnu tal-inqas 12-il kg).**

L-istruzzjonijiet jinkludu l-passi principali li ġejjin:

- 1) Informazzjoni Ġenerali
- 2a) Kif thejji s-siringa għal tfal u adolexxenti (2-17-il sena) li jiżnu 65 kg jew inqas
- 2b) Kif thejji s-siringa u l-labra għal injezzjoni (il-pazjenti kollha)
- 3) Kif thejji s-sit tal-injezzjoni
- 4) Kif tinjetta s-soluzzjoni
- 5) Rimi tal-materjal tal-injezzjoni

Struzzjonijiet pass, pass għall-Injezzjoni

1) Informazzjoni Ġenerali

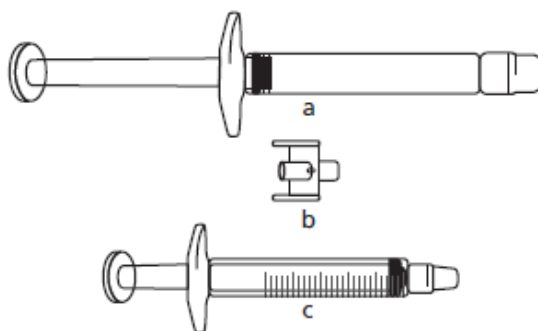
- Naddaf il-post li se tuża (il-wiċċ tal-post) qabel tibda l-proċess.
- Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma.
- Iftaħ it-trej billi tqaxxar wara tas-sigill.
- Nehhi s-siringa mimlija għal-lest mit-trej.
- Nehhi l-kappa mit-tarf tas-siringa mimlija għal-lest billi tiftaħ il-kappa.
- Serrah is-siringa mimlija għal-lest wara li tiftaħ il-kappa.

2a) Kif thejji s-siringa għal tfal u adolexxenti (2-17-il sena) li jiżnu 65 kg jew inqas:

Informazzjoni importanti għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u għall-persuni li jkunu qeghdin jiehdu hsieb il-pazjent:

Fejn id-doża tkun inqas minn 30 mg (3 ml), huwa meħtieġ l-apparat li ġej sabiex tingibed id-doża xierqa (ara hawn taħt):

- a) Firazyr siringa mimlija għal-lest (li jkun fiha s-soluzzjoni ta' icatibant)
- b) Konnettur (adapter)
- c) Siringa gradwata ta' 3 ml




Il-volum tal-injezzjoni meħtieġ f' ml għandu jingibed f' siringa gradwata ta' 3 ml vojta (ara t-tabella ta' hawn taħt).


Tabella 1: Reġimen tad-dożaġġ għat-tfal u għall-adolexxenti

Piż tal-Ġisem	Volum tal-Injezzjoni
12 kg sa 25 kg	1.0 ml
26 kg sa 40 kg	1.5 ml
41 kg sa 50 kg	2.0 ml
51 kg sa 65 kg	2.5 ml

Pazjenti li jiżnu **aktar minn 65 kg** se jużaw il-kontenut kollu tas-siringa mimlija għal-lest (3 ml).

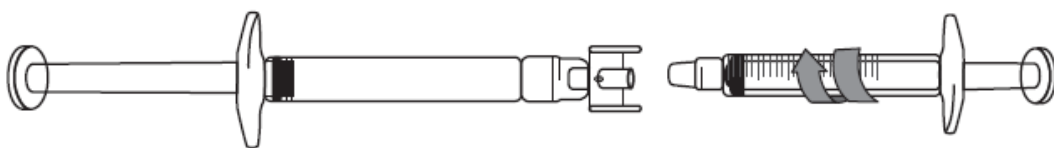
 **Jekk m'intix ċert/a dwar liema volum ta' soluzzjoni għandek tiġbed, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek**

1) Neħhi l-ġhotjien minn kull tarf tal-konnettur.

 **Evita li tmiss it-truf tal-konnettur u t-truf tas-siringa, sabiex tipprevjeni l-kontaminazzjoni**

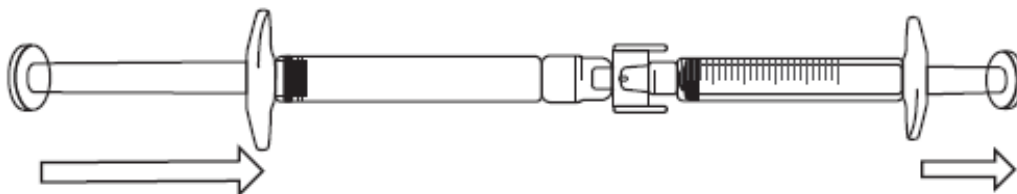
2) Dawwar il-konnettur fis-siringa mimlija għal-lest.

3) Wahhal is-siringa gradwata mat-tarf l-iehor tal-konnettur billi tiżgura li ż-żewġ konnessjonijiet jeħlu sew.

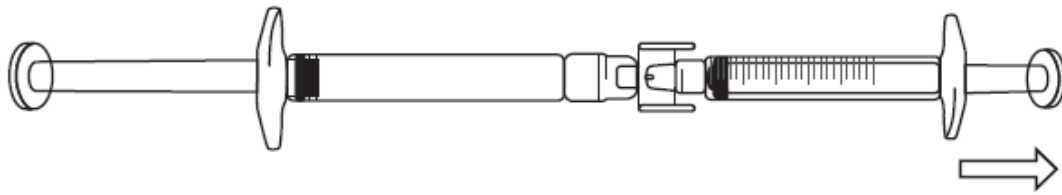


Kif titrasferixxi s-soluzzjoni ta' icatibant fis-siringa gradwata:

1) Biex tibda tittrasferixxi s-soluzzjoni ta' icatibant, aghfas il-plaġer tas-siringa mimlija għal-lest (fuq in-naħa tax-xellug l-aktar 'il bogħod tal-istampa ta' hawn taht).



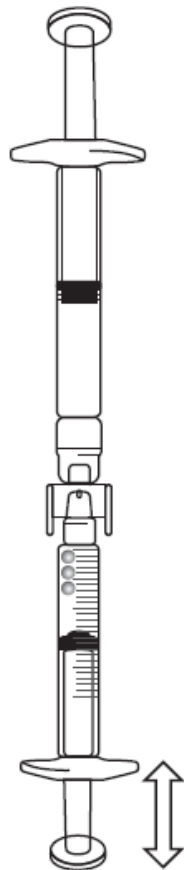
- 2) Jekk is-soluzzjoni ta' icatibant ma tibdiex tittrasferixxi fis-siringa gradwata, iġbed ftit fuq il-plaġer tas-siringa gradwata sakemm is-soluzzjoni ta' icatibant tibda timxi għas-siringa gradwata (ara l-istampa ta' hawn taħt).



- 3) Komplij aghfas fuq il-plaġer tas-siringa mimlija għal-lest sakemm il-volum tal-injezzjoni meħtieġ (doża) jiġi ttrasferit għas-siringa gradwata. Irreferi għal tabella 1 għal informazzjoni dwar id-dożagġ.

Jekk hemm l-arja fis-siringa gradwata:

- Dawwar s-siringi mqabbdin sabiex is-siringa mimlija għal-lest tkun fuq (ara l-istampa ta' hawn taħt).



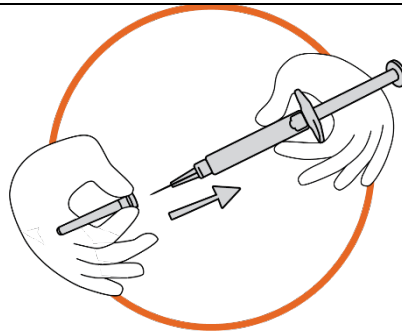
- Imbotta l-plaġer tas-siringa gradwata sabiex kwalunkwe arja tiġi ttrasferita lura fis-siringa mimlija għal-lest (dan il-pass jista' jkollu bżonn jiġi repetut diversi drabi)
- Iġbed il-volum meħtieġ tas-soluzzjoni ta' icatibant.

- 4) Nehhi s-siringa mimlija għal-lest u l-konnettur mis-siringa gradwata.
- 5) Armi s-siringa mimlija għal-lest u l-konnettur f'recipjent għall-affarijiet jaqtgħu.

**2b) Kif thejji s-siringa u l-labra għal injezzjoni:
Il-pazjenti kollha (adulti, adolexxenti u tfal)**

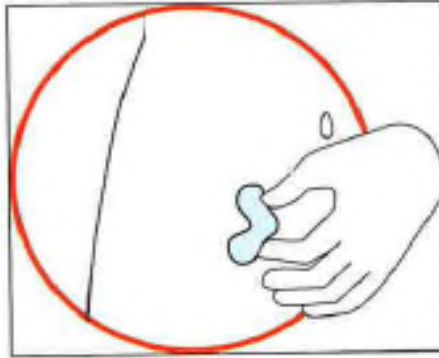


- Nehhi l-kappa tal-labra mill-istrixxa.
- Dawwar l-għatu tal-kappa tal-labra biex tkisser is-sigill (il-labra għandha tkun għadha fil-kappa tal-labra).



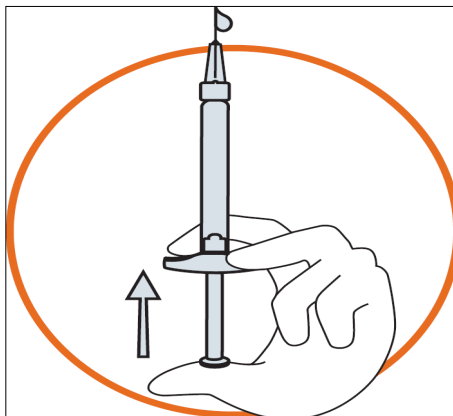
- Aqbad is-siringa sod. Wahhal il-labra b'attenzjoni mas-siringa mimlija għal-lest li fiha s-soluzzjoni bla kulur.
- Invita s-siringa mal-labra li tkun għadha fil-kappa tal-labra.
- Nehhi l-labra minn mal-kappa tal-labra billi tigbed is-siringa. Tigbidx il-planger.
- Issa, is-siringa hija lesta għall-injezzjoni.

3) Kif thejji s-sit tal-injezzjoni

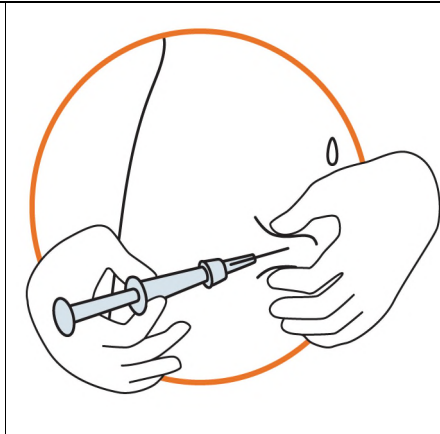


- Aghżel is-sit tal-injezzjoni. Is-sit tal-injezzjoni għandu jkun qabda minn żaqqek ta' madwar 5-10 ċm (2-4 pulzjeri) taht iż-żokra tiegħek fuq naħa jew oħra. Din iż-żona għandha tkun tal-inqas 5 ċm (2 pulzjeri) 'il bogħod minn xi ċikatriċi. Tagħzilx zona li tkun imbenġla, minfuħa jew li tikkawża uġiġh.
- Naddaf is-sit tal-injezzjoni billi toġhrok pad bl-alkoħol u ħalliha tinxef.

4) Kif tinjetta s-soluzzjoni

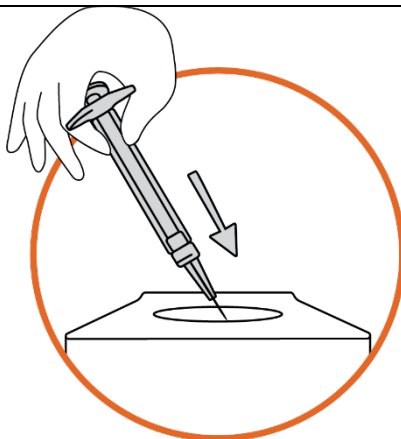


- Żomm is-siringa b'id waħda bejn żewġ swaba' bil-behem fil-qiegħ tal-plaġer.
- Aghmel żgur li ma jkun hemm ebda bużżieqa tal-arja fis-siringa billi tagħfas il-plaġer sakemm tidher l-ewwel qatra fuq il-ponta tal-labra.



- Żomm is-siringa f'angolu ta' bejn 45-90 grad mal-ġilda bil-labra thares lejn il-ġilda.
- Żomm is-siringa f'id waħda, uża l-id l-oħra biex iżżomm bil-mod qabda tal-ġilda tiegħek bejn il-behem u s-swaba' fis-sit tal-injezzjoni li tkun ġiet iddisinfettata qabel.
- Żomm il-qabda tal-ġilda, ġib is-siringa mal-ġilda u dahħal malajr il-labra fil-qabda tal-ġilda.
- Imbotta l-planger tas-siringa bil-mod b'id soda sakemm il-likwidu kollu jkun ġie injettat fil-ġilda u ma jibqa' ebda likwidu fis-siringa.
- Aghfas bil-mod sabiex dan jieħu madwar 30 sekonda.
- Erħi l-qabda tal-ġilda u oħroġ il-labra bil-mod.

5) Rimi tal-materjal tal-injezzjoni



- Armi s-siringa, il-labra u l-kappa tal-labra f'recipjent għall-affarijiet jaqtgħu, għar-rimi ta' skart li fil-każ li ma jigix immaniġġat b'mod xieraq, jista' jwegġa' lil haddieħor.

4. Effetti sekundarji possibli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina jtista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Kwazi l-pazjenti kollha li jirċievu Firazyr jesperjenzaw reazzjoni fejn tinghata l-injezzjoni (bhal irritazzjoni tal-ġilda, nefha, uġiġh, ħakk, ħmura tal-ġilda u sensazzjoni ta' hruq). Dawn l-effetti generalment ikunu ħfief u jmorru waħedhom mingħajr il-ħtieġa ta' xi trattament addizzjonali.

Komuni ħafna (li jaffetwaw aktar minn 1 minn 10 persuni):

Reazzjonijiet oħra fil-punt ta' l-injezzjoni (sensazzjoni ta' pressjoni, tbengil, sensazzjoni mnaqqsa u/jew truxija, raxx imqajjem tal-ġilda bil-ħakk u šana).

Komuni (li jaffetwaw sa 1 minn 10 persuni):

Thossok ma tiflaħx
Uġiġh ta' ras
Sturdament
Deni
Ħakk
Raxx
Ħmura fil-ġilda
Test tal-funzjoni tal-fwied mhux normali

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli):

Ħorriqija (urtikarja)

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinnota li s-sintomi tiegħek tal-attakk marru għall-aġar wara li ħadt Firazyr.

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju possibli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Firazyr

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tistadi li tidher fuq it-tikketta wara 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Tagħmlux fil-friza.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li il-pakkett tas-siringa jew tal-labra tkun saritlu l-ħsara jew jekk ikun hemm sinjali viżibbli ta' deterjorament, per eżempju jekk is-soluzzjoni tkun imdaħħna, jekk ikollha frak fil-wiċċ, jew jekk il-kulur tas-soluzzjoni jkun inbidel.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Firazyr

Is-sustanza attiva hi icatibant. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 30 milligramma (bħala aċetat). Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sodium chloride, acetic acid glacial, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjoni.

Kif jidher Firazyr u l-kontenut tal-pakkett

Firazyr jiġi bħala soluzzjoni ċara, bla kulur għal injezzjoni f' siringa tal-ħġieġ mimlija għal-lest ta' 3 ml. Labra ipodermika hija inkluża fil-pakkett.

Firazyr jiġi bħala pakkett b' siringa waħda mimlija għal-lest b' labra waħda jew bħala pakkett multiplu li fih tliet siringi mimlijin għal-lest bi tliet labar.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' .**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.