



Firazyr[®]
(icatibanto)

Shire Farmacêutica Brasil Ltda

Seringas preenchidas de 3 mL

10 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FIRAZYR®

icatibanto

APRESENTAÇÃO

FIRAZYR é apresentado em seringas preenchidas de 3 ml, contendo acetato de icatibanto equivalente a 30 mg de icatibanto, com êmbolo de bromobutil revestido com polímero de fluorocarbono. A seringa preenchida e uma agulha hipodérmica (25 G, 16 mm, acondicionadas separadamente) são embaladas em um blíster. O blíster está contido em um cartucho.

SOLUÇÃO PARA INJEÇÃO

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida com 3 ml contém 37,5 mg de acetato de icatibanto equivalente a 30 mg de icatibanto.

Cada mL da solução contém 10mg de icatibanto.

Ingredientes inativos: hidróxido de sódio, ácido acético, cloreto de sódio e água para injeção.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FIRAZYR é indicado para o tratamento dos sintomas das crises agudas de angioedema hereditário em pacientes adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O angioedema hereditário é uma doença autossômica dominante causada pela ausência ou deficiência do inibidor da C1-esterase. No angioedema hereditário, os níveis de uma substância na sua corrente sanguínea chamada bradicinina aumentam, e isso ocasiona sintomas como inchaço, dor, náusea e diarreia.

O FIRAZYR bloqueia a atividade da bradicinina e, portanto, impede o agravamento dos sintomas decorrentes da crise de angioedema hereditário.

Dois estudos mostraram que o tempo médio para o alívio dos sintomas foi de 2,0 e 2,5 horas. Os resultados demonstraram que pacientes com crises de angioedema hereditário que atingiram a laringe e que foram tratados com Firazyr apresentaram alívio dos sintomas em 0,6-1 hora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado por pacientes alérgicos (com hipersensibilidade) a qualquer um dos ingredientes de FIRAZYR.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Alguns dos efeitos colaterais relacionados ao FIRAZYR são semelhantes aos sintomas da sua doença.

Informe seu médico imediatamente, se observar que os sintomas da sua crise pioraram após ter tomado o FIRAZYR.

Se sofre de angina (fluxo sanguíneo reduzido nas artérias do coração), por favor, consulte seu médico, antes de usar o FIRAZYR.

Se sofreu recentemente de um acidente vascular cerebral (derrame), por favor, consulte seu médico antes de utilizar o FIRAZYR.

Você deve ser treinado na técnica de administração de injeção subcutânea (abaixo da pele) antes de autoadministrar FIRAZYR.

Se você ou o seu cuidador administrar FIRAZYR enquanto você sofre uma crise de angioedema hereditário na laringe (obstrução das vias aéreas superiores), você deve procurar atendimento médico imediatamente.

Se os sintomas de sua crise não melhorarem após a autoadministração de FIRAZYR, você deve procurar o seu médico para maiores informações do seu tratamento.

Dirigir e operar máquinas: Não dirija nem opere máquinas, se sentir-se cansado ou com tontura devido a crise de angioedema hereditário ou após usar o FIRAZYR.

Gravidez: Categoria C. Se estiver grávida ou planeja engravidar, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com FIRAZYR. Se estiver amamentando, não amamente nas 12 horas seguintes à utilização do FIRAZYR.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Crianças: Não há experiências em crianças.

Pacientes idosos: a experiência com pacientes idosos é limitada.

Interações Medicamentosas: A interação do FIRAZYR com outros medicamentos é desconhecida, mas informe seu médico ou farmacêutico, se estiver tomando ou recentemente tomou outros medicamentos, mesmo aqueles que não tenham sido prescritos por um médico. Se estiver tomando um medicamento conhecido como inibidor da Enzima Conversora da Angiotensina (ECA) (por exemplo: captopril, enalapril, ramipril, quinapril, lisinopril) que é utilizado para reduzir sua pressão alta (hipertensão arterial) ou por qualquer outro motivo, informe seu médico antes de utilizar o FIRAZYR.

Alimentos ou bebidas não têm efeito sobre a ação de FIRAZYR.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar entre 2 e 8°C. Não congelar. FIRAZYR é válido por 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aparência: FIRAZYR é apresentado em seringas preenchidas. A solução é um líquido claro e incolor.

O FIRAZYR não deve ser usado, se a embalagem da seringa ou agulha estiver danificada ou se houver sinais visíveis de deterioração, por exemplo, se a solução estiver turva, se tiver partículas em suspensão, ou se a cor da solução tiver sofrido alterações.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você nunca fez uso de FIRAZYR, sua primeira dose deverá ser sempre injetada por um médico ou enfermeira. O seu médico irá informá-lo quando você poderá ter alta e ir para casa.

Após conversar com seu médico ou enfermeira e após ser treinado nas técnicas de administração de injeções subcutâneas, você poderá autoadministrar ou o seu cuidador poderá administrar em você o FIRAZYR quando você estiver sofrendo uma crise de angioedema hereditário. É importante que FIRAZYR seja injetado subcutaneamente (abaixo da pele) tão logo você perceba a crise de angioedema hereditário.

O profissional de saúde responsável pelo seu tratamento irá ensiná-lo e ao seu cuidador como injetar FIRAZYR de forma segura, seguindo as instruções desta bula.

O FIRAZYR é indicado para injeção subcutânea (debaixo da pele). Cada seringa somente deve ser utilizada uma vez. O FIRAZYR é injetado através de uma agulha curta no tecido adiposo abaixo da pele no abdômen (barriga). Seu médico determinará a dose exata do FIRAZYR e lhe recomendará a frequência em que ele deve ser utilizado. A dose recomendada do FIRAZYR é uma injeção (3 mL, 30 mg) aplicada via subcutânea (debaixo da pele), logo que observar a crise de angioedema hereditário (por exemplo, maior inchaço na pele, principalmente, afetando a face e pescoço, aumento da dor de barriga). Se sentir que não há alívio dos sintomas após 6 horas, uma injeção adicional de FIRAZYR (3 mL) pode ser aplicada. Se depois de mais 6 horas, ainda não sentir alívio, uma terceira injeção de FIRAZYR (3 mL) pode ser aplicada.

Não se deve administrar mais de 3 injeções em um período de 24 horas, nem mais de um total de 8 injeções de FIRAZYR por mês.

Se você possui alguma dúvida sobre este medicamento, procure seu médico ou farmacêutico.

As etapas seguintes são indicadas unicamente para a autoadministração de FIRAZYR:

As instruções incluem as seguintes etapas principais:

1. Informações importantes
2. Preparando a seringa e a agulha para a injeção
3. Preparando o local da injeção
4. Injetando a solução
5. Descartando o material injetável.

Instruções passo-a-passo para injeção de FIRAZYR

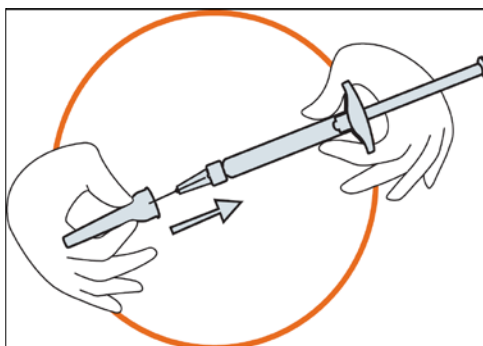
1. Informações importantes

- Lave suas mãos com água e sabão antes de iniciar o processo
- Abra o blíster retirando o selo de segurança
- Retire a seringa preenchida do blíster
- Remova a capa protetora do final da seringa preenchida
- Reserve a seringa após retirada da capa protetora

2. Preparando a seringa e a agulha para a injeção

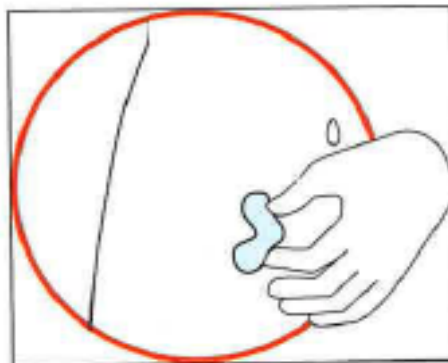


- Remova a agulha do blíster
- Remova o selo da capa protetora da agulha (a agulha ainda deve estar dentro de sua capa protetora)



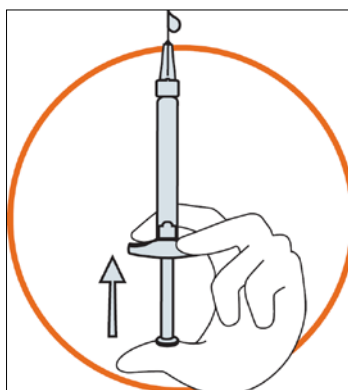
- Segure a seringa firmemente. Cuidadosamente encaixe a agulha na seringa preenchida com solução incolor
- Rosquear a seringa preenchida na agulha que ainda estará na capa protetora.
- Remova a agulha de sua capa protetora puxando a seringa. Não puxe o êmbolo.
- A seringa está pronta para injeção

3. Preparando o local da injeção



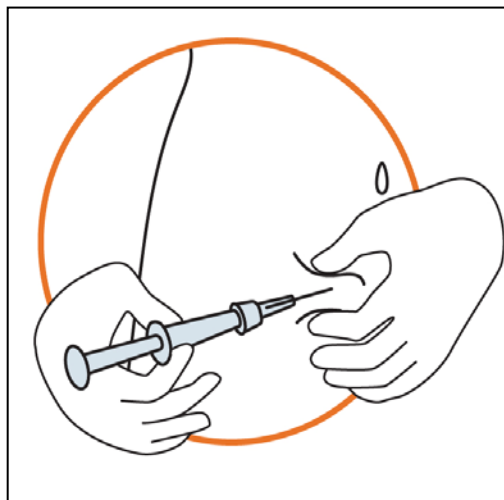
- Escolha o local da injeção. O local de injeção deve ser uma dobra de pele em seu abdômen, aproximadamente 5-10 cm abaixo do umbigo de cada lado. Essa área deve estar distante pelo menos 5 cm de qualquer cicatriz. Não escolha uma área machucada, inchada ou dolorida.
- Limpe essa área com um algodão embebido em álcool e espere secar.

4. Injetando a solução



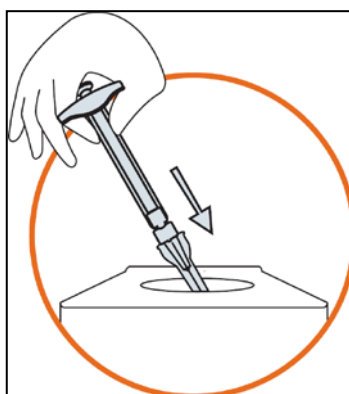
- Com uma das mãos, segure a seringa entre dois dedos, com o seu polegar na base do êmbolo.
- Garanta que nenhuma bolha de ar esteja presente na seringa pressionando o êmbolo até que a primeira gota apareça na ponta da agulha.

4. Injetando a solução (continuação)



- Segure a seringa em um ângulo de 40-90 graus da pele com a agulha apontando para a pele.
- Mantenha a seringa em uma das mãos e use a outra mão para segurar uma dobra de sua pele, apertando entre o polegar e os outros dedos, na área previamente desinfetada.
- Segure a pele, traga a seringa para a pele e rapidamente insira a agulha nessa dobra de pele.
- Lentamente aperte o êmbolo da seringa, mantendo a mão estável, até que todo o líquido tenha sido injetado na pele e não tenha mais nenhum líquido dentro da seringa
- Aperte o embolo lentamente, de forma que o processo acima dure em torno de 30 segundos
- Solte a pele e gentilmente retire a agulha

5. Descartando o material injetável



Descarte a seringa, a agulha e a capa protetora da agulha em um recipiente específico para materiais cortantes, pois estes podem machucar outras pessoas que não o manipulem de forma correta.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, o FIRAZYR pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas apresentem. Quase todos os pacientes que utilizam o FIRAZYR apresentarão uma reação no local da injeção (como irritação da pele, inchaço, dor, coceira, eritema (vermelhidão da pele) e sensação de queimação). Esses efeitos são, geralmente, leves e desaparecem sem a necessidade de qualquer tratamento adicional.

A frequência dos possíveis efeitos colaterais listados abaixo é definida usando a seguinte classificação: muito frequentes (afeta mais de 1 usuário em 10), frequentes (afeta 1 a 10 usuários em 100), pouco frequentes (afeta 1 a 10 usuários em 1.000), raros (afeta 1 a 10 usuários em 10.000), muito raros (afeta menos de 1 usuário em 10.000), desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Muito frequentes: contusões, hematoma, dormência, edema, sensação de pressão, ardor, prurido, irritação da pele, eritema (vermelhidão da pele), queimação, dor, inchaço e coceira).

Frequentes: Resultados anormais de alguns exames laboratoriais (de sangue), cefaleia, tontura, erupção, vermelhidão cutânea, febre e náusea.

Pouco frequentes: Teste de função do fígado anormal, asma, nariz entupido, tosse, urticária, vasodilatação, aumento dos níveis de ácido úrico no sangue (indicador de gota), aumento nos níveis de glicose sanguínea, espasmo muscular, herpes zoster, dor de garganta, teste positivo com presença de proteína na urina, vômito, cansaço, fraqueza, aumento de peso.

Se qualquer um dos efeitos colaterais se agravar ou se forem observados quaisquer outros efeitos colaterais não relacionados nesta bula, consulte seu médico ou farmacêutico.

Consulte seu médico imediatamente, se observar que seus sintomas de crise pioraram após o uso de FIRAZYR.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através de seu serviço de atendimento.

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não existem informações clínicas a respeito de superdose.

Uma dose de 3,2 mg/kg via intravenosa (aproximadamente 8 vezes a dose terapêutica) causou eritema temporário, prurido ou hipotensão (pressão baixa) em indivíduos saudáveis. Não foi necessária intervenção terapêutica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.6979.0003

Farmacêutico Responsável: Carla C. G. Chimikus Mugarte – CRF-SP: 19.302

Fabricado por:

Rentschler Biotechnologie GmbH

Erwin-Rentschler-Strasse 21

D-88471, Laupheim

Alemanha

Embalado por:

Rentschler Biotechnologie GmbH

Erwin-Rentschler-Strasse 21

D-88471, Laupheim

Alemanha

ou

DHL Supply Chain BV

por:

Bijsterhuizen 11-27

6546 AR Nimegue

Holanda

ou

Shire Human Genetic Therapies

por:

200 Riverpark Drive

North Reading, MA

Estados Unidos

Registrado e Importado por:

Shire Farmacêutica Brasil Ltda.

Av. das Nações Unidas, 14171 - 5º andar

São Paulo – SP – CEP 04794-000

CNPJ: 07.898.671/0001-60

Indústria Brasileira

www.shire.com.br



SAC 0800 773 8880

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (14/10/2014)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/11/2011	0998631/11-6	10278 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de bula	16/11/2011	0998631/11-6	10278 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de bula	14/10/2014	VP - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? VPS - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VP/VPS	10 mg/mL
18/11/2013	0965207/13-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	18/11/2013	0965207/13-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	18/11/2013	N/A	VP/VPS	10 mg/mL