



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-95391675-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-95391675-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevo proyecto de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FIRAZYR / ICATIBANT, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA / ICATIBANT 30 mg; aprobado por Certificado N° 55.562.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TAKEDA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FIRAZYR / ICATIBANT, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA / ICATIBANT 30 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-32245579-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.562, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con el proyecto de información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-95391675-APN-DGA#ANMAT

Flb

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 14:51:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 14:51:02 -03:00

Proyecto de información para el paciente

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Firazyr 30 mg

Icatibant

Solución inyectable en jeringa prellenada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto, tal vez vuelva a necesitarlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se lo han recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aunque presente los mismos síntomas que usted.
- Si algunos de los efectos adversos empeoran, o si advierte cualquier efecto adverso no listado en este prospecto por favor comuníquese con su médico o farmacéutico.

Este prospecto contiene:

1. Que contiene Firazyr y para que se utiliza
2. Antes de usar Firazyr
3. Como usar Firazyr
4. Posibles efectos adversos
5. Como conservar Firazyr
6. Información adicional

1. QUE CONTIENE FIRAZYR Y PARA QUE SE UTILIZA

Firazyr es una solución inyectable que contiene el principio activo Icatibant.

Firazyr se utiliza para el tratamiento de los síntomas de angioedema hereditario (AEH), en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años de edad en adelante.

Con el AEH aumentan las concentraciones de una sustancia presente en la sangre llamada Bradiquinina, lo que produce síntomas como hinchazón, dolor, náusea, y diarrea.

Firazyr bloquea la actividad de la Bradiquinina y por lo tanto frena la progresión de síntomas de la crisis de AEH.

2. ANTES DE USAR FIRAZYR

No usar Firazyr

-Si usted es alérgico (hipersensible) al Icatibant o a cualquier ingrediente de Firazyr.

Tenga especial cuidado con Firazyr

Proyecto de IPP FIRAZYR VS 2.0 Revisión Ago-23

RE-2024-08548233-APN-DTD#JGM
Page 1 of 10

-Algunos efectos adversos relacionados con Firazyr son similares a los síntomas de su enfermedad. Comuníquese con su médico inmediatamente si advierte que los síntomas de sus crisis empeoran luego de recibir Firazyr.

-Si sufre angina de pecho (disminución del flujo de sangre al músculo cardíaco), por favor consulte a su médico antes de usar Firazyr.

-Si ha sufrido recientemente un accidente cerebrovascular, por favor consulte con su médico antes de usar Firazyr.

-Debe capacitarse sobre la técnica para inyecciones subcutáneas (bajo la piel) antes de autoadministrarse Firazyr.

-Si se autoadministra Firazyr o si se lo administra la persona quien lo atiende mientras experimenta una crisis laríngea (obstrucción de la vía aérea superior), deberá buscar asistencia médica de inmediato.

- Si sus síntomas no se resuelven después de una autoadministración con una inyección de Firazyr, debe buscar atención médica para un tratamiento posterior.

Uso de otros medicamentos

No se conocen interacciones de Firazyr con otros medicamentos. Si usted está tomando un medicamento que sea un inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA) (por ejemplo: captopril, enalapril, ramipril, quinapril, lisinopril) utilizado para bajar su presión sanguínea o para cualquier otra situación, debe informar a su médico antes de recibir Firazyr.

Por favor informe a su médico o a su farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin receta médica.

Tomar Firazyr con alimento y bebida

Los alimentos y las bebidas no alteran los efectos de Firazyr

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o planifica un embarazo coméntelo con su médico antes de iniciar el tratamiento con Firazyr.

Si esta amamantando no deberá dar el pecho durante 12 horas después de haber recibido Firazyr.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Manejar y utilizar maquinarias

No maneje ni utilice maquinarias si se siente cansado o mareado como resultado de una crisis de AEH o después de inyectar Firazyr.

Información importante sobre alguno de los ingredientes de Firazyr

La solución inyectable contiene menos de 1mmol (23 mg) de sodio, por lo que se lo considera "libre de sodio".

3. COMO USAR FIRAZYR

Si nunca ha recibido Firazyr previamente, su primera dosis de Firazyr se la deberá inyectar su médico o enfermera. Su médico le informará cuando considera que se encuentra en condiciones para darle el alta.

Después de analizar junto a su médico o enfermera, y después de aprender la técnica para inyecciones subcutáneas (bajo la piel), usted mismo o la persona que lo atiende pueden administrar Firazyr si tiene una crisis de AEH. Es importante inyectar Firazyr por vía subcutánea (bajo la piel) tan pronto como advierta la crisis de angioedema hereditario. El personal de salud le enseñara a usted o a la persona que lo atiende como inyectar de forma segura siguiendo las instrucciones del prospecto.

Niños y adolescentes de 2-17 años de edad

Firazyr podrá ser administrado por la persona que lo atiende únicamente después de haber sido capacitado en la técnica para inyecciones subcutáneas por un profesional de la salud.

Cuando y con qué frecuencia debe usar Firazyr

Su médico ha determinado la dosis exacta de Firazyr y le informará cuando y con qué frecuencia deberá utilizarlo. La dosis recomendada de Firazyr es una inyección (3ml, 30mg) aplicados por vía subcutánea (bajo la piel) tan pronto como advierta un ataque de angioedema hereditario (por ejemplo aumento de la inflamación cutánea, particularmente afectando el rostro y el cuello o aumento de dolor abdominal). Si no advierte mejoría de los síntomas transcurridas 6 horas, se puede aplicar otra dosis inyectable de Firazyr (3 ml). Si transcurridas otras 6 horas sigue sin experimentar alivio puede inyectarse una tercer dosis (3ml).

No debe inyectarse más de tres dosis en un período de 24 horas y no más de ocho inyecciones de Firazyr en un mes.

Población pediátrica

La dosis recomendada de Firazyr basado sobre el peso corporal del niño y del adolescente (edad de 2 a 17 años) se facilita en la tabla 1 a continuación:

Tabla 1: régimen de dosis para pacientes pediátricos

Peso corporal	Dosis (Volumen de inyección)
12 Kg a 25 Kg	10 mg (1,0 ml)
26 Kg a 40 Kg	15 mg (1,5 ml)
41 Kg a 50 Kg	20 mg (2,0 ml)
51 Kg a 65 Kg	25 mg (2,5 ml)
>65 Kg	30 mg (3,0 ml)

En el ensayo clínico, no se administró más de 1 inyección de Firazyr por ataque de AEH. No puede recomendarse un régimen de dosis para niños menores de 2 años de edad o con un peso menor a los 12 kg debido a que la seguridad y eficacia en este grupo pediátrico no ha sido establecida.

Como debe administrarse Firazyr

Firazyr está preparada para inyectarse en forma subcutánea (bajo la piel). Cada jeringa debe utilizarse una sola vez.

Firazyr se inyecta con una aguja corta en el tejido graso de la piel del abdomen (estomago).

Si tiene consultas adicionales sobre el uso de este medicamento consulte a su médico o farmacéutico.

Las siguientes instrucciones paso a paso están preparadas únicamente para la autoadministración:

Las instrucciones incluyen los siguientes pasos:

- 1) Información importante general.
- 2) Preparación de la jeringa y la aguja para la inyección.
- 3) Preparación del área de inyección.
- 4) Inyectando la solución.
- 5) Como descartar el material inyectable.

Instrucciones paso a paso para la inyección

1) Información importante general.

Proyecto de IPP FIRAZYR VS 2.0 Revisión Ago-23

RE-2024-08548233-APN-DTD#JGM
Page 4 of 10

- Lave sus manos con jabón y agua antes de iniciar el proceso.
- Abra el blíster retirando el sello.
- Retire la jeringa prellenada de la bandejita.
- Desenrosque y quite la tapa del extremo de la jeringa prellenada.
- Deje la jeringa prellenada una vez que desenrosque la tapa.

2) Preparación de la jeringa y la aguja para la inyección.



- Retire la tapa de la aguja del blíster.
- Gire la tapa del capuchón de la aguja para romper el precinto (la aguja debe permanecer dentro de la tapa).



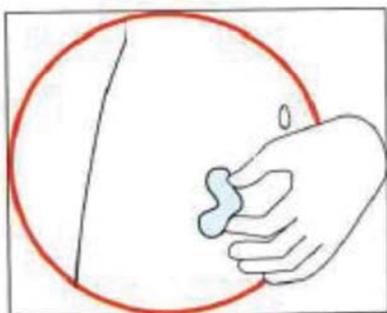
-Sostenga la jeringa firmemente. Cuidadosamente conecte la aguja a la jeringa prellenada que contiene una solución incolora.

-Enrosque la jeringa prellenada a la aguja que todavía se encuentra fija a la tapa.

-Tire de la jeringa para retirar la tapa de la aguja. No tire del embolo.

-La jeringa ya está lista para la aplicación.

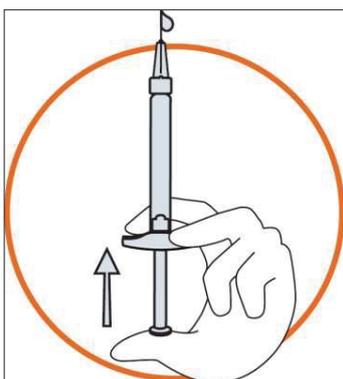
3) Preparar el área de inyección.



-Elija el área de inyección. El Área de la inyección deberá ser un pliegue de su abdomen aproximadamente de 5-10cms (2-4 pulgadas) sobre cualquiera de los dos lados debajo del ombligo. Esta área deberá estar como mínimo a 5 cm (2 pulgadas) de cualquier cicatriz. No escoja un área que muestre hematomas, inflamación o con dolor.

-Limpie el lugar de la inyección frotando con un apósito con alcohol y deje secar.

4) Inyectando la solución.



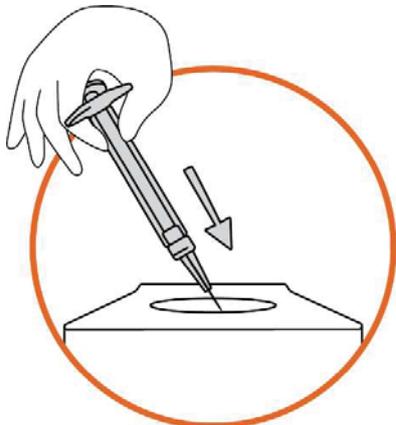
- Sostenga la jeringa con una mano entre dos dedos con el pulgar en el extremo del embolo.

-Verifique que no haya aire en la jeringa presionando el embolo hasta que aparezca la primer gota en la punta de la aguja.



- Sostenga la jeringa con la aguja apuntando a la piel en un ángulo entre 45° a 90°.
- Manteniendo la jeringa con una mano, utilice la otra mano suavemente para tomar un pliegue de la piel entre el pulgar y los otros dedos, en el lugar previamente desinfectado para la inyección.
- Sostenga el pliegue de la piel, acerque la jeringa e inserte rápidamente la aguja en el pliegue.
- Presione lentamente a fin de que el proceso demore aproximadamente 30 segundos.
- Suelte el pliegue de piel y retire la aguja con suavidad.

5) Como descartar el material inyectable.



-Tire la jeringa, la aguja y la tapa en el recipiente para elementos cortantes preparado para recibir residuos que pueden lesionar a terceros si no se los manipula correctamente.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

-Al igual que todos los medicamentos, Firazyr puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Casi todos los pacientes que reciben Firazyr experimentarán una reacción en el área de inyección (tales como irritación cutánea, hinchazón, dolor, picazón, eritema y ardor). Estos efectos suelen ser leves y mejoran sin necesidad de ningún tratamiento adicional.

-La frecuencia de posibles efectos adversos que se enumeran a continuación se definen siguiendo esta norma: "Muy frecuentes" (afectan a más de 1 usuario entre 10), "Frecuentes" (afectan 1 a 10 usuarios en 100), "Poco frecuentes" (afectan 1 a 10 usuarios en 1000), "Raros" (afectan 1 de 10 usuarios en 10000), "Muy raros" (afectan a menos de 1 usuario en 10000), "Se desconoce" (la frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles).

Muy frecuente

Reacciones en el área de inyección (moretones, hematoma, sensación de ardor, eritema, hipostesia, irritación, entumecimiento, edema, dolor en el sitio de inyección, sensación de presión, prurito, inflamación, urticaria y fiebre)

Frecuente:

Dolor de cabeza.

Mareos.

Sarpullido

Eritema

Prurito

Poco frecuente:

Náusea o vómito.

Urticaria generalizada.

Pirexia

Astenia

Fatiga

Aumento de transaminasas

Informe a su médico inmediatamente si nota que los síntomas de sus ataques empeoran después de recibir Firazyr.

Si cualquier efecto adverso empeora o si advierte cualquier efecto adverso no listado en este prospecto por favor notifique a su médico o farmacéutico.

5. COMO CONSERVAR FIRAZYR

Mantener fuera del alcance o vista de los niños.

No utilizar Firazyr luego de su fecha de vencimiento que se muestra en el rótulo después de las letras VEN.

No almacenar por encima de los 25°C. No congelar.

Firazyr no debe utilizarse si el empaque, la jeringa o la aguja se encuentra dañada o si se observa cualquier signo visible de deterioro, por ejemplo, si la solución esta opaca, si tiene partículas, o si el color de la solución ha cambiado.

Los medicamentos no deben descartarse por los desagües ni tirarse a la basura consulte con su farmacéutico para saber o conocer como desechar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudan a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACION ADICIONAL

Que contiene Firazyr

El principio activo es Icatibant 30mg (como acetato) en una solución para inyección de 3ml en cada jeringa prellenada.

Los otros ingredientes son cloruro de sodio, ácido acético glacial, hidróxido de sodio y agua para inyección. La solución no contiene conservantes.

Aspecto de Firazyr y contenido del envase

Firazyr es una solución para inyección transparente, incolora en una jeringa de vidrio prellenada de 3 ml. Se incluye en el envase una aguja hipodérmica (25G; 16mm).

Firazyr se presenta como un empaque unitario con una jeringa prellenada y una aguja o empaque múltiple conteniendo 3 jeringas prellenadas con tres agujas.

Puede ser que no todos los empaques se encuentren a la venta.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 55.562
RE-2024-08548233-APN-DTD#JGM
Proyecto de IPP FIRAZYR VS 2.0 Revisión Ago-23 Page 9 of 10

Elaborado por: Rentschler Biotechnologie GmbH. Erwin Rentschler Str. 21 88471 Laupheim, Alemania.

Importado y comercializado por: Takeda Argentina S.A., Avenida del Libertador 7208, piso 14, C.A.B.A., Argentina.

Directora Técnica: Sonia Sutter, Farmacéutica.

Línea de atención al paciente: 0800 266 5287

Fecha de última revisión:

Disposición N°:



MAURO Valeria
CUIL 27268009596
Proyecto de IPP FIRAZYR VS 2.0 Revisión Ago-23

RE-2024-08548233-APN-DTD#JGM
Page 10 of 10



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-95391675 inf pac

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.27 14:13:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.27 14:13:14 -03:00