

FIRAZYR SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE 30MG/3ML

Icatibant (30mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan FIRAZYR
2. Bagaimana FIRAZYR berfungsi
3. Sebelum menggunakan FIRAZYR
4. Cara menggunakan FIRAZYR
5. Semasa menggunakan FIRAZYR
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan FIRAZYR
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan FIRAZYR

FIRAZYR mengandungi bahan aktif icatibant.

FIRAZYR digunakan untuk merawat *hereditary angioedema* (HAE) pada orang dewasa, remaja dan kanak-kanak berumur 2 tahun ke atas.

Bagaimana FIRAZYR berfungsi

Dalam HAE tahap bahan dalam aliran darah anda yang dipanggil bradykinin meningkat dan ini membawa kepada gejala seperti bengkak, sakit, loya, dan cirit-birit.

FIRAZYR menyekat aktiviti bradykinin dan oleh itu menamatkan perkembangan gejala selanjutnya.

Sebelum menggunakan FIRAZYR

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika:

- anda mempunyai alahan terhadap icatibant atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut).
- Sebelum menggunakannya
Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan FIRAZYR jika anda:
 - mengalami *angina* (aliran darah yang berkurangan ke otot jantung)
 - baru-baru ini mengalami strok

Beberapa kesan sampingan yang berkaitan dengan FIRAZYR adalah serupa dengan gejala penyakit anda. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda perasan bahawa gejala serangan anda menjadi lebih teruk selepas anda menerima FIRAZYR.

Selain itu:

- Anda atau penjaga anda mesti dilatih tentang teknik suntikan *subcutaneous* (di bawah kulit) sebelum anda menyuntik sendiri atau penjaga anda menyuntik anda dengan FIRAZYR.
- Sejurus selepas anda menyuntik sendiri FIRAZYR atau penjaga anda menyuntik anda dengan FIRAZYR semasa anda mengalami serangan laring (halangan saluran pernafasan atas), anda mesti mendapatkan penjagaan perubatan di institusi perubatan.
- Jika gejala anda tidak dapat diselesaikan selepas suntikan FIRAZYR pertama yang diberikan oleh diri sendiri atau penjaga, anda harus mendapatkan nasihat perubatan mengenai suntikan tambahan FIRAZYR. Bagi pesakit dewasa, sehingga 2 suntikan tambahan boleh diberikan dalam masa 24 jam.

Mengandung dan menyusukan anak
Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan anak sebelum menggunakan FIRAZYR.

Jika anda menyusui, anda tidak boleh menyusukan anak selama 12 jam selepas kali terakhir anda menerima FIRAZYR.

Kanak-kanak dan remaja

FIRAZYR tidak disyorkan untuk digunakan pada kanak-kanak di bawah umur 2 tahun atau berat kurang daripada 12 kg kerana ia belum dikaji pada pesakit ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain.

FIRAZYR tidak diketahui berinteraksi dengan ubat-ubatan lain. Jika anda mengambil ubat yang dikenali sebagai *Angiotensin Converting Enzyme (ACE) Inhibitor* (contohnya: *captopril, enalapril, ramipril, quinapril, lisinopril*) yang digunakan untuk menurunkan tekanan darah anda atau atas sebarang sebab lain, anda harus memaklumkan kepada doktor anda sebelum menerima FIRAZYR.

Cara menggunakan FIRAZYR

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Jika anda tidak pernah menerima FIRAZYR sebelum ini, dos pertama FIRAZYR anda akan sentiasa disuntik oleh doktor atau jururawat anda. Doktor anda akan memberitahu anda bila selamat untuk anda pulang ke rumah. Selepas perbincangan dengan doktor atau jururawat anda dan selepas latihan dalam teknik suntikan *subcutaneous* (di bawah kulit), anda mungkin boleh menyuntik diri anda dengan FIRAZYR atau penjaga anda boleh menyuntik FIRAZYR untuk anda apabila anda mengalami serangan HAE. Adalah penting bahawa FIRAZYR disuntik secara *subcutaneous* (di bawah kulit) sebaik sahaja anda melihat serangan angioedema. Doktor atau ahli farmasi anda akan mengajar anda dan penjaga anda cara menyuntik FIRAZYR dengan selamat dengan mengikuti arahan dalam Sisipan Pakej.

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda telah menentukan dos sebenar FIRAZYR dan akan memberitahu anda berapa kerap ia perlu digunakan.

Dewasa

- Dos FIRAZYR yang disyorkan ialah satu suntikan (3 ml, 30 mg) disuntik

secara *subcutaneous* (di bawah kulit) sebaik sahaja anda melihat serangan angioedema (contohnya peningkatan bengkak kulit, terutamanya menjejaskan muka dan leher, atau meningkatkan sakit perut).

Kanak-kanak dan remaja berumur 2 hingga 17 tahun

- Dos FIRAZYR yang disyorkan ialah satu suntikan 1 ml sehingga maksimum 3 ml berdasarkan berat badan yang disuntik secara *subcutaneous* (di bawah kulit) sebaik sahaja anda mengalami gejala serangan angioedema (contohnya peningkatan bengkak kulit, terutamanya menjejaskan muka dan leher, meningkatkan sakit perut).

- Lihat bahagian mengenai arahan penggunaan untuk dos untuk menyuntik.

- Jika anda tidak pasti dos yang hendak disuntik, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Dewasa

- Jika anda tidak mengalami kelegaan gejala selepas 6 jam, anda perlu mendapatkan nasihat perubatan mengenai suntikan tambahan FIRAZYR. Bagi orang dewasa, sehingga 2 suntikan tambahan boleh diberikan dalam masa 24 jam.

- **Anda tidak boleh mempunyai lebih daripada 3 suntikan dalam tempoh 24 jam dan jika anda memerlukan lebih daripada 8 suntikan dalam sebulan, anda harus mendapatkan nasihat perubatan.**

Kanak-kanak dan remaja berumur 2 hingga 17 tahun

- Jika gejala anda bertambah teruk atau tidak bertambah baik, anda mesti mendapatkan bantuan perubatan segera.

Semasa menggunakan FIRAZYR

- Perkara yang perlu dilakukan

Guna ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan FIRAZYR.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Gunakan FIRAZYR hanya dengan preskripsi doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan FIRAZYR kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian *Memandu dan menggunakan jentera*

Jangan memandu atau menggunakan jentera jika anda berasa letih atau pening akibat serangan HAE anda atau selepas menggunakan FIRAZYR.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, FIRAZYR boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Hampir semua pesakit yang menerima FIRAZYR akan mengalami tindak balas di tapak suntikan (seperti kerengsaan kulit, bengkak, sakit, gatal-gatal, kemerahan kulit dan sensasi terbakar). Kesan-kesan ini biasanya ringan dan jelas tanpa memerlukan sebarang rawatan tambahan.

Sangat biasa (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- Tindak balas tapak suntikan tambahan (sensasi tekanan, lebam, pengurangan sensasi dan/atau kebas, ruam kulit gatal dan kehangatan yang meningkat).

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- Rasa sakit
- Sakit kepala
- Pening kepala
- Demam
- Gatal-gatal
- Ruam
- Kemerahan kulit
- Ujian fungsi hati yang tidak normal

Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang ada):

- Gatal-gatal (*urticaria*)

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan *Adverse* Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan FIRAZYR

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Simpan di bawah 25°C. Jangan beku.

Jangan gunakan ubat ini jika anda perasan bahawa picagari atau pembungkusan jarum rosak atau jika terdapat sebarang tanda-tanda kemerosotan yang kelihatan, contohnya jika larutan itu keruh, jika ia mempunyai zarah terapung, atau jika warna larutan telah berubah.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

FIRAZYR dibentangkan sebagai larutan yang jernih dan tidak berwarna untuk suntikan dalam picagari kaca yang telah diisi sebanyak 3 ml.

Jarum hipodermik termasuk dalam pek (*prefilled-glass syringe*).

FIRAZYR boleh didapati dalam pek tunggal yang mengandungi satu picagari yang telah diisi dengan satu jarum (*prefilled-syringe*).

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- Icatibant. Setiap picagari pra-isi mengandungi 30 miligram icatibant (sebagai asetat).

- Bahan tidak aktif

- *sodium chloride, acetic acid glacial, sodium hydroxide dan water for injection.*

- FIRAZYR mengandungi natrium
Larutan suntikan mengandungi kurang daripada 1 mmol (23 miligram) natrium setiap picagari, jadi ia pada asasnya 'bebas natrium'.

- Nombor MAL

MAL*****

Pengilang

Pengilang Produk:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co
KG
Schützenstrasse 87, 99-101
88212 Ravensburg
Germany

Batch release site:

Takeda Pharmaceuticals International AG
Ireland Branch
Blok 2 Miesian Plaza,
50-58 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 HW68
Ireland

Pemegang Pendaftaran Produk

Takeda Malaysia Sdn Bhd
Unit TB-L13-1, Level 13,
Tower B, Plaza 33,
No. 1, Jalan Kemajuan,
Seksyen 13, 46200 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemas kini RiMUP

30/06/2026

Nombor Siri

NPRA (R1) 26/006

ARAHAN PENGGUNA

Bagaimanakah FIRAZYR perlu digunakan?

FIRAZYR bertujuan untuk suntikan *subcutaneous* (di bawah kulit). Setiap picagari hanya boleh digunakan sekali.

FIRAZYR disuntik dengan jarum pendek ke dalam tisu lemak di bawah kulit di *abdomen* (perut).

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Arahan langkah demi langkah berikut bertujuan untuk:

- cucuk sendiri (dewasa)
- dicucuk oleh penjaga atau profesional penjagaan kesihatan kepada orang dewasa, remaja atau kanak-kanak berumur lebih dari 2 tahun (berat sekurang-kurangnya 12 kg).

Arahan termasuk langkah-langkah utama berikut:

- 1) Maklumat Am
- 2a) Menyediakan picagari untuk kanak-kanak dan remaja (2-17 tahun) seberat 65 kg atau kurang
- 2b) Menyediakan picagari dan jarum untuk suntikan (semua pesakit)
- 3) Menyediakan tapak suntikan
- 4) Menyuntik larutan
- 5) Pelupusan bahan suntikan

Arahan Langkah demi Langkah untuk Suntikan

1) Maklumat Am

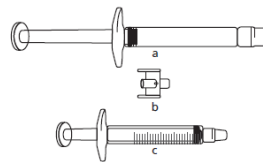
- Bersihkan kawasan kerja (permukaan) yang akan digunakan sebelum memulakan proses.
- Basuh tangan anda dengan sabun dan air.
- Buka dulang dengan mengupas penutupnya.
- Keluarkan picagari pra-isi dari dulang.
- Keluarkan penutup dari hujung picagari pra-isi dengan membuka penutup.
- Letakkan picagari pra-isi selepas membuka penutup.

2a) Menyediakan picagari untuk kanak-kanak dan remaja (2-17 tahun) dengan berat 65 kg atau kurang:

Maklumat penting untuk profesional penjagaan kesihatan dan penjaga:

Sekiranya dos kurang daripada 30 mg (3 ml), peralatan berikut diperlukan untuk mengekstrak dos yang sesuai (lihat di bawah):

- a) picagari pra-isi FIRAZYR (mengandungi larutan icatibant)
- b) Penyambung (penyesuai)
- c) 3 ml picagari lulus



Isipadu suntikan yang diperlukan dalam ml hendaklah dibuat dalam picagari bergraduasi 3 ml kosong (lihat jadual di bawah).

Jadual 1: Rejimen dos untuk kanak-kanak dan remaja

Berat badan	Isipadu Suntikan
12 kg hingga 25 kg	1.0 ml
26 kg hingga 40 kg	1.5 ml
41 kg hingga 50 kg	2.0 ml
51 kg hingga 65 kg	2.5 ml

Pesakit dengan berat lebih daripada 65 kg akan menggunakan kandungan penuh picagari pra-isi (3 ml).



Jika anda tidak pasti jumlah larutan yang hendak diekstrak, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda

- 1) Tanggalkan penutup pada setiap hujung penyambung.



Elakkan menyentuh hujung penyambung dan hujung picagari, untuk mengelakkan pencemaran

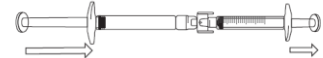
- 2) Skru penyambung ke picagari yang telah diisi.

- 3) Pasang picagari bergraduasi ke hujung penyambung yang lain, pastikan kedua-dua sambungan sesuai dengan selamat.

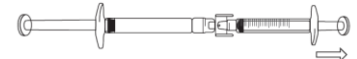


Memindahkan larutan icatibant ke picagari bergraduasi:

- 1) Untuk memulakan pemindahan larutan icatibant, tolak pelocok picagari pra-isi (di hujung kiri imej di bawah).



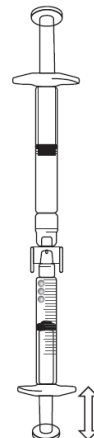
- 2) Jika larutan icatibant tidak mula berpindah ke picagari bergraduasi, tarik sedikit pada pelocok picagari bergraduasi sehingga larutan icatibant mula mengalir ke dalam picagari bergraduasi (lihat imej di bawah).



- 3) Teruskan menekan pelocok picagari pra-isi sehingga isipadu suntikan (dos) yang diperlukan dipindahkan ke picagari bergraduasi. Rujuk jadual 1 untuk maklumat dos.

Sekiranya terdapat udara dalam picagari bergraduasi:

- Putar picagari yang disambungkan supaya picagari pra-isi berada di atas (lihat imej di bawah).



- Tolak pelocok picagari lurus supaya sebarang udara dipindahkan kembali ke picagari pra-isi (langkah ini mungkin perlu diulang beberapa kali).
- Keluarkan isipadu larutan icatibant yang diperlukan.
- 4) Keluarkan picagari dan penyambung pra-isi daripada picagari bergraduasi.
- 5) Buang picagari dan penyambung yang telah diisi ke dalam bekas benda tajam.

2b) Menyediakan picagari dan jarum untuk suntikan: Semua pesakit (dewasa, remaja dan kanak-kanak)



- Keluarkan penutup jarum dari blister.
- Putarkan penutup jarum seperti rajah di atas (jarum hendaklah masih di dalam penutup jarum).



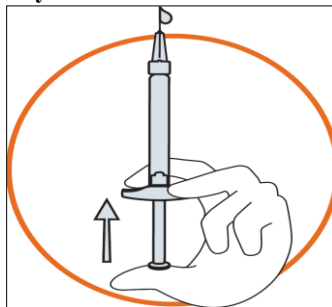
- Pegang picagari dengan kuat. Pasang jarum dengan berhati-hati pada picagari yang mengandungi larutan tidak berwarna.
- Skru picagari pada jarum yang masih dipasang di penutup jarum.
- Keluarkan jarum dari penutup jarum dengan menarik picagari. Jangan tarik pada pelocok.
- Pisagari kini sedia untuk suntikan.

3) Menyediakan tapak suntikan



- Pilih tapak suntikan. Tapak suntikan hendaklah lipatan kulit pada perut anda kira-kira 5-10 cm (2-4 inci) di bawah pusar anda di kedua-dua belah pihak. Kawasan ini hendaklah sekurang-kurangnya 5 cm (2 inci) dari sebarang parut. Jangan pilih kawasan yang lebam, bengkak, atau menyakitkan.
- Bersihkan tapak suntikan dengan pad alkohol gosok dan biarkan ia kering.

4) Menyuntik larutan



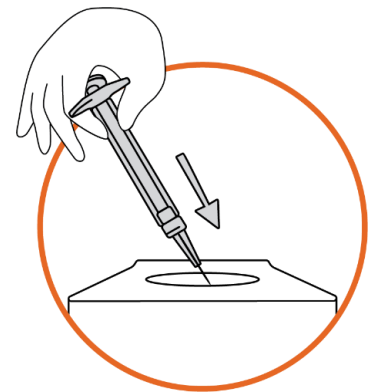
- Pegang picagari di satu tangan di antara dua jari dengan ibu jari anda di bahagian bawah pelocok.
- Pastikan tiada gelembung udara dalam picagari dengan menekan pelocok sehingga titisan pertama muncul di hujung jarum.



- Pegang picagari antara sudut 45-90 darjah ke kulit dengan jarum menghadap ke kulit.

- Simpan picagari di satu tangan, gunakan tangan anda yang lain untuk memegang lipatan kulit dengan lembut di antara ibu jari dan jari anda di tapak suntikan yang dibasmi kuman sebelum ini.
- Pegang lipatan kulit, bawa picagari ke kulit dan masukkan jarum dengan cepat ke dalam lipatan kulit.
- Perlahan-lahan tolak pelocok picagari dengan tangan yang mantap sehingga semua cecair disuntik ke dalam kulit dan tiada cecair yang tinggal di dalam picagari.
- Tekan perlahan-lahan supaya ini mengambil masa kira-kira 30 saat.
- Lepaskan lipatan kulit dan tarik jarum perlahan-lahan.

5) Pelupusan bahan suntikan



- Buang picagari, jarum dan penutup jarum ke dalam bekas tajam untuk membuang sisa yang mungkin mencederakan orang lain jika tidak dikendalikan dengan betul.

