

del gonfiore della cute, soprattutto a livello di volto e collo). Se non percepisce un'attenuazione dei sintomi dopo 6 ore, è possibile somministrare un'altra dose di Firazyr (3 ml). Se dopo altre 6 ore non si è ancora manifestato un sollievo, è possibile assumere una terza dose di Firazyr (3 ml).

Non assumere più di 3 dosi in un periodo di 24 ore e non effettuare più di 8 iniezioni di Firazyr complessive al mese.

Come deve essere somministrato Firazyr?

Firazyr è destinato all'uso per iniezione sottocutanea (sotto la pelle). Ogni siringa deve essere utilizzata una volta sola.

Firazyr va iniettato con un ago corto nel tessuto grasso, sotto la pelle dell'addome (pancia).

4 POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Firazyr può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Quasi tutti i pazienti trattati con Firazyr hanno una reazione al sito di iniezione. La reazione può comprendere una sensazione di bruciore, arrossamento cutaneo (eritema), dolore, gonfiore, senso di calore e prurito. Questi effetti solitamente sono di lieve entità e si risolvono da soli senza necessità di ulteriori trattamenti.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati qui di seguito è definita in base alla seguente convenzione: molto comune (colpisce più di 1 utilizzatore su 10), comune (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100), non comune (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1000), rara (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10 000), molto rara (colpisce meno di 1 utilizzatore su 10 000), sconosciuta (non è possibile prevenire la frequenza sulla base dei dati disponibili).

Molto comune:

Reazioni al sito di iniezione (sensazione di bruciore, arrossamento cutaneo, dolore, gonfiore, senso di calore e prurito).

Comune:

Anomalie degli esami di laboratorio

Ostruzione nasale

Mal di testa

Capogiro

Debolezza muscolare

Nausea

Dolore addominale

Eruzioni e arrossamento cutanei

Non comune:

Asmia

Echimosi

Tosse

Febbre

Vampate di calore

Aumento dei livelli di acido urico nel sangue (indicatore per la gotta)

Prurito

Mal di gola

Positività alla ricerca delle proteine nelle urine

Vomito

Stanchezza

Aumento di peso

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Se nota che i sintomi dell'attacco peggiorano dopo la somministrazione di Firazyr, informi immediatamente il medico.

5 COME CONSERVARE FIRAZYR

Tenere Firazyr fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare Firazyr dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperature superiori ai 25°C. Non congelare.

Firazyr non va utilizzato se la confezione della siringa o dell'ago risulta danneggiata o se sono presenti evidenti segni di deterioramento, per esempio se la soluzione è opaca, se contiene particelle fluttuanti o se il colore della soluzione è cambiato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste precauzioni aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6 ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Firazyr

- Il principio attivo è icodebant 30 milligrammi (come acetato), in soluzione iniettabile di 3 ml in una siringa pre-riempita.
- Gli eccipienti sono cloruro di sodio, acido acetico glaciale, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili. La soluzione non contiene conservanti.

Descrizione dell'aspetto di Firazyr e contenuto della confezione

Firazyr è fornito come soluzione iniettabile pronta all'uso, limpida e incolore, in una siringa pre-riempita (3 ml).

Nella confezione è incluso un ago ipodermico (25G; 16 mm).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Jerini AG
Invalidenstrasse 130
10115 Berlin
Germania

JERINI

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 07/2008.