

Para adultos con angioedema hereditario (AEH) que enfrentan la posibilidad de tener ataques inesperados...

Prepárese con FIRAZYR

FIRAZYR® (inyección de icatibant) puede ser una parte clave de su plan de tratamiento completo para el AEH, incluso si está recibiendo terapia preventiva.

Enfrente lo que tiene por delante.

No es un paciente real.

Indicación

FIRAZYR® (inyección de icatibant) es un medicamento que se usa para tratar los ataques agudos de angioedema hereditario (AEH) en adultos de 18 años o más.

Información importante de seguridad

Los ataques laríngeos pueden volverse potencialmente mortales. **Si tiene un ataque de AEH de la garganta (ataque laríngeo)**, realice la inyección de FIRAZYR y luego acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano.

Consulte la **Información importante de seguridad completa** en la última página y haga **clíc aquí** para ver la **Información de prescripción completa**, incluida la Información para el paciente, que también está disponible en **www.firazyr.com**.

 **firazyr®**
(icatibant injection)



Bienvenido a FIRAZYR

FIRAZYR® (inyección de icatibant) es la primera inyección aprobada por la FDA que se aplica usted mismo debajo de la piel (por vía subcutánea) para tratar ataques agudos de AEH, tanto dentro como fuera del hogar, después de haber recibido capacitación de un profesional de atención médica

Este folleto es una guía para ayudarlo a conocer más sobre:

- De qué manera FIRAZYR puede ser una parte clave de su plan de tratamiento de AEH
- Cómo tratar los ataques de AEH con FIRAZYR
- El Apoyo al Paciente de Takeda, que ofrece servicios a pacientes elegibles a los que se les ha recetado FIRAZYR

Información importante de seguridad

Los efectos secundarios más frecuentes de FIRAZYR incluyen:

- enrojecimiento, formación de moretones, hinchazón, sensación de calor, ardor, picazón, irritación, urticaria, adormecimiento, presión o dolor en el lugar de inyección
- fiebre
- cantidad excesiva en la sangre de una enzima llamada transaminasa
- mareos
- náuseas
- dolor de cabeza
- erupción cutánea

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de FIRAZYR. Informe a su proveedor de atención médica si presenta cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Se le recomienda que informe los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

3 Consulte la Información importante de seguridad completa en la última página y haga [clic aquí](#) para ver la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, que también está disponible en www.firazyr.com.



Las pautas recomiendan que la terapia aguda sea parte de cada plan de tratamiento para el AEH

Las pautas actuales recomiendan que las personas con AEH tengan una terapia aguda como parte de su plan de tratamiento, de modo que siempre estén preparadas para tratar un ataque inesperado. **Las pautas también respaldan la exploración de la terapia preventiva y aguda como parte de un plan de tratamiento.** Las personas con AEH deben ser evaluadas para el tratamiento preventivo a largo plazo en cada visita al médico, o al menos una vez al año.



Se recomienda enfáticamente a las personas con AEH, incluidas aquellas que reciben una terapia preventiva, que tengan a mano el tratamiento agudo suficiente para 2 ataques, o al menos 2 dosis, para estar preparadas por si se produce un ataque



Las pautas también recomiendan que el tratamiento agudo para los ataques de AEH se administre:

- Tan pronto como sea posible en un ataque
- Para todos los ataques, independientemente de la ubicación, tan pronto como se reconozcan claramente

Consulte la Información importante de seguridad completa en la última página y haga [clic aquí](#) para ver la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, que también está disponible

Tratar los ataques de AEH tanto dentro como fuera del hogar

FIRAZYR® (inyección de icatibant) es una opción de terapia aguda portátil para adultos que puede ir a dondequiera que vaya, para que siempre esté preparado para tratar un ataque si es necesario

FIRAZYR se suministra como jeringa precargada de una sola dosis de 3 ml y se autoadministra debajo de la piel (por vía subcutánea) en la zona del abdomen o el estómago.

- Usted puede autoadministrarse FIRAZYR después de recibir capacitación por un profesional de atención médica

Si sus síntomas no se resuelven o si los síntomas vuelven a aparecer después de su primera dosis de FIRAZYR, se pueden administrar dosis adicionales al menos con 6 horas de separación (no más de 3 dosis en cualquier período de 24 horas).

FIRAZYR no necesita refrigeración ni manipulación especial

- Almacenar entre 36 °F y 77 °F (entre 2 °C y 25 °C)
- No congelar
- Almacenar FIRAZYR en la caja original hasta que esté listo para usarlo
- No es necesario mezclar



Información importante de seguridad

Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguna otra afección médica, si está amamantando o planea amamantar, si está embarazada o si planea quedar embarazada. FIRAZYR no ha sido evaluado en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Usted y su proveedor de atención médica decidirán si FIRAZYR es adecuado para usted.



No es un paciente real.

Tratamiento comprobado que está listo si se produce un ataque inesperado

FIRAZYR® (inyección de icatibant) puede usarse para tratar todos los tipos de ataques agudos de AEH, incluidos los de la piel (cutáneos), del estómago (abdominales) y de la garganta (laríngeos).

En el ensayo esencial (Ensayo 1), la mediana del tiempo hasta la reducción del 50 % de los síntomas de ataques cutáneos o abdominales fue de 2.0 horas para aquellos tratados con FIRAZYR frente a 19.8 horas para aquellos que recibieron el placebo



En el Ensayo 1, la mediana del tiempo hasta el alivio casi completo de los síntomas fue de 8.0 horas frente a 36.0 horas para FIRAZYR y el placebo, respectivamente



En 3 ensayos clínicos controlados, la mediana del tiempo transcurrido hasta la reducción del 50 % de los síntomas con respecto al valor inicial varió entre 2.0 y 2.3 horas con FIRAZYR



En ensayos clínicos, 9 de cada 10 ataques fueron tratados con una dosis única de FIRAZYR

En ensayos controlados:

FIRAZYR se usó para tratar ataques agudos de AEH de la garganta en 60 personas. La reducción de los síntomas fue similar a los resultados observados para los ataques abdominales y de la piel. Es importante saber que los ataques laríngeos (de la garganta) pueden volverse potencialmente mortales. Si tiene un ataque de AEH de la garganta, realice la inyección de FIRAZYR según lo indicado y luego acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano.



No es un paciente real.

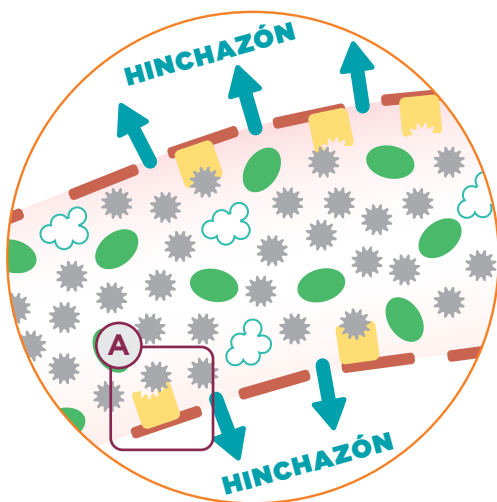
“Sentí los comienzos de un ataque de AEH y, afortunadamente, tenía FIRAZYR en mi bolso y lo traté de inmediato. Estoy orgullosa de que al tratar los ataques rápidamente mis síntomas disminuyeron.

— Un paciente real con AEH”

¿Cómo funciona FIRAZYR?

La mayoría de las personas con AEH no tienen suficientes proteínas en el sistema calicreína-cinina o las proteínas no funcionan como deberían, incluido el inhibidor de esterasa C1 (C1-INH) y la calicreína plasmática. Esto desencadena la liberación de la bradisinina. El aumento de los niveles de bradisinina hace que los vasos sanguíneos liberen líquido, lo que provoca la hinchazón localizada y el dolor en un ataque de AEH.

Persona no tratada con AEH durante un ataque



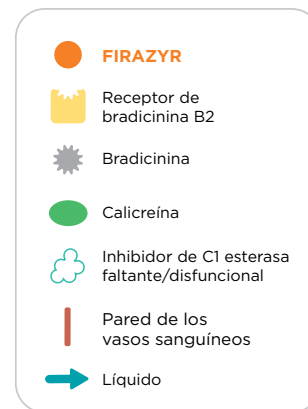
A La bradisinina se une a los receptores B2

Persona con AEH después del tratamiento con FIRAZYR



B FIRAZYR impide la unión de la bradisinina a los receptores B2

FIRAZYR actúa bloqueando la unión de la bradisinina a los receptores B2, lo que reduce la actividad de la bradisinina y, por lo tanto, trata los síntomas de un ataque agudo de AEH.



Información importante de seguridad

Si sus síntomas continúan o regresan, puede repetir la inyección de FIRAZYR con un intervalo de por lo menos 6 horas. No use más de 3 dosis en 24 horas.

Consulte la Información importante de seguridad completa en la última página y haga [clic aquí](#) para ver la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, que también está disponible en www.firazyr.com.

Reconocer los síntomas de un ataque de AEH

El AEH puede causar ataques de hinchazón en cualquier parte del cuerpo, pero las ubicaciones más frecuentes incluyen la piel (p. ej., la cara, las manos, los pies, los genitales), el abdomen y la garganta.



Piel o cutáneo

- La hinchazón de la piel afecta generalmente las manos, los pies, la cara o los genitales
- Puede ser temporalmente desfigurante e incapacitante y obstaculizar las actividades cotidianas
- Puede estar acompañada de enrojecimiento, pero la zona no suele picar



Estómago o abdomen

- Puede causar dolor de leve a grave
- Puede estar acompañado de vómitos y/o diarrea
- Algunas personas requirieron reposo en cama durante 24 a 50 horas debido a sus ataques abdominales no tratados^a

^aEn una encuesta de 23 personas con AEH.



Garganta o laringe

- Causa inflamación de la garganta también denominada ataque laríngeo
- La inflamación en la garganta puede interferir con la respiración, lo que crea una situación potencialmente mortal
- Puede causar otros síntomas, como cambios en la voz y dificultad para tragar

Antes de un ataque, algunas personas con AEH experimentan signos tempranos de advertencia, también llamados síntomas prodrómicos, como hormigueo, erupción cutánea, fatiga o náuseas.

Consulte la Información importante de seguridad completa en la última página y haga [clic aquí](#) para ver la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, que también está disponible en www.firazyr.com.

Instrucciones paso a paso para inyectar FIRAZYR

Cómo comenzar



Necesitará los siguientes insumos:

- **Su caja de FIRAZYR® (inyección de icatibant),** que incluye 1 jeringa precargada para un solo uso y 1 aguja
- **Una toallita con alcohol** (no incluida en la caja)

IMPORTANTE: El medicamento dentro de la jeringa precargada de FIRAZYR debe ser transparente e incoloro. No use su jeringa precargada de FIRAZYR si la solución contiene partículas, luce turbia o tiene un color inusual.

RECUERDE: Lávese las manos con agua y jabón antes de manipular cualquiera de los elementos necesarios para la inyección, **y siempre manipule los suministros con cuidado para evitar la contaminación.**

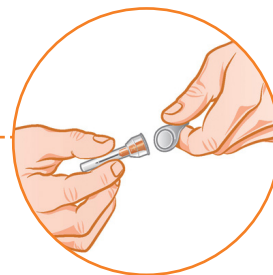
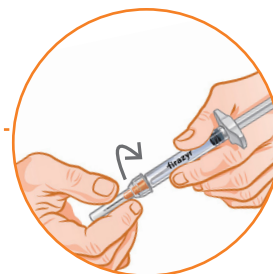
Información importante de seguridad

Se ha informado cansancio, somnolencia y mareos después del uso de FIRAZYR. Si esto ocurre, no conduzca un automóvil, no utilice maquinaria ni realice ninguna actividad que requiera que usted esté alerta.

Preparación de la dosis

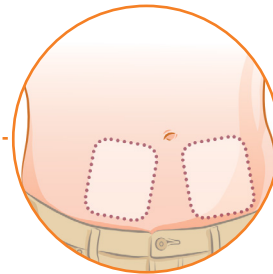
- 1 Extraiga la jeringa precargada y la aguja de la caja de cartón.
- 2 Gire la tapa de la aguja para romper el sello (la aguja debe permanecer dentro de la tapa protectora de la aguja hasta que esté lista para usar).
- 3 Desenrosque y retire la tapa protectora del extremo de la jeringa precargada. Sostenga firmemente la jeringa. Con cuidado, conecte la aguja a la jeringa precargada que contiene la solución incolora de FIRAZYR. Enrosque firmemente la aguja a la jeringa precargada.

- Tenga cuidado de no retirar la aguja de la tapa



Preparación del lugar de inyección

- 1 El lugar para aplicar la inyección debe ser un pliegue de piel del estómago, cerca de 2 a 4 pulgadas (de 5 a 10 cm) por debajo del ombligo, en cualquiera de los dos lados, y debe primero limpiarlo con la toallita con alcohol y luego esperar que se seque.
- La zona que elija para aplicar la inyección debe estar al menos a 2 pulgadas (5 cm) de cualquier cicatriz. No seleccione un área con moretones o hinchazón, o que esté adolorida

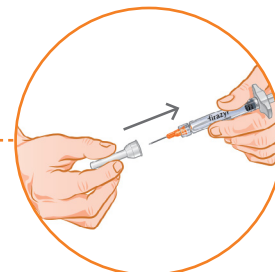


Consulte la Información importante de seguridad completa en la última página y haga [clic aquí](#) para ver la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, que también está disponible en www.firazy.com.

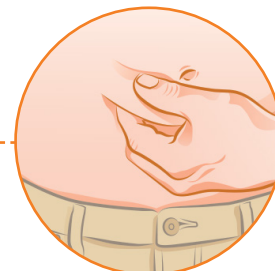
Inyectar FIRAZYR

- 1 Retire la aguja de la tapa. Para ello, sostenga la tapa de la aguja y tire con cuidado de la jeringa. Sostenga la jeringa precargada de FIRAZYR® (inyección de icatibant) con una mano, entre los dedos y el pulgar.

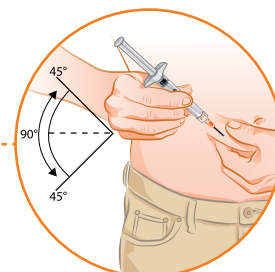
- No tire del émbolo



- 2 Con la otra mano, pellizque suavemente entre el pulgar y los otros dedos el pliegue de la piel que limpió para aplicar la inyección.

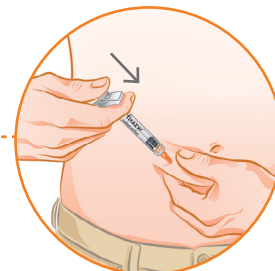


- 3 Sostenga la jeringa en un ángulo de entre 45 y 90 grados con respecto a la piel, con la aguja de frente al pliegue de piel que está sosteniendo.



- 4 Mientras sostiene el pliegue de piel, acerque la jeringa a la piel e inserte rápidamente la aguja en el pliegue de piel.

- 5 Empuje el émbolo, en la parte superior de la jeringa, durante al menos 30 segundos hasta que no quede más FIRAZYR en la jeringa.



- 6 Una vez que la jeringa esté vacía, suelte el pliegue de piel y extraiga con cuidado la aguja.

Cómo desechar la jeringa precargada de FIRAZYR usada

- 1 Coloque la jeringa usada, con la aguja colocada, en un contenedor de desecho para objetos punzocortantes aprobado por la FDA inmediatamente después del uso. No deseche (descarte) ninguna aguja suelta o jeringa en el contenedor de basura de su hogar.

Si no tiene un recipiente para el desecho de objetos punzocortantes autorizado por la FDA, puede usar un contenedor de uso doméstico que:

- esté hecho de un plástico resistente;
- pueda cerrarse con una tapa que se ajuste bien y que sea resistente a los pinchazos, y que no permita que salgan los elementos punzocortantes;
- esté en posición vertical y sea estable durante el uso;
- sea resistente a las pérdidas, y;
- esté correctamente rotulado para advertir sobre el desecho peligroso que se encuentra dentro del contenedor.



Cuando su contenedor para el desecho de objetos punzocortantes esté casi lleno, tendrá que seguir las pautas de su comunidad en lo que se refiere a la manera correcta de descartar el recipiente para desecho de objetos punzocortantes. Es posible que existan leyes estatales o locales referidas a la forma en que deben desecharse agujas y jeringas. Si desea más información sobre el desecho seguro de objetos punzocortantes e información específica sobre objetos punzocortantes en el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.

No deseche su contenedor de desecho para objetos punzocortantes en el cesto de basura de su casa, a menos que las pautas de su comunidad lo permitan. **No** recicle su recipiente para desechar objetos punzocortantes usados.

“Me preocupé un poco por autoinyectarme al principio, pero mi médico me capacitó para hacerlo paso a paso. También revisó las instrucciones que vienen en el paquete. Luego explicó que, en los ensayos clínicos, la mayoría de los pacientes experimentaron reacciones en el lugar de inyección e hizo énfasis en la importancia de ir a la sala de emergencias más cercana de inmediato si tengo un ataque de la garganta.”

12

— Un paciente real con AEH



No es un paciente real.

Preguntas frecuentes sobre FIRAZYR

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de FIRAZYR?

Los efectos secundarios más frecuentes de FIRAZYR® (inyección de icatibant) incluyen enrojecimiento, formación de moretones, hinchazón, sensación de calor, ardor, picazón, irritación, urticaria, adormecimiento, presión o dolor en el lugar de inyección, fiebre, cantidad excesiva en la sangre de una enzima llamada transaminasa, mareos, náuseas, dolor de cabeza y erupción cutánea.

¿Cuándo debo usar FIRAZYR?

FIRAZYR debe autoadministrarse tan pronto como reconozca los síntomas de un ataque de AEH.

¿Puedo aplicarme la inyección yo mismo?

Usted o su cuidador pueden administrar FIRAZYR después de recibir capacitación de un profesional de atención médica. El Apoyo al Paciente de Takeda ofrece apoyo para la capacitación sobre inyecciones. A pedido de su médico, un miembro del personal de enfermería especialmente capacitado lo guiará paso a paso por el proceso de inyección de FIRAZYR.

¿Puedo usar FIRAZYR para todos mis ataques?

Las pautas recomiendan que se administre el tratamiento agudo lo antes posible en caso de ataque y para todos los ataques, independientemente de la ubicación, tan pronto como se reconozcan de manera clara. Los ataques laríngeos pueden volverse potencialmente mortales. Si tiene un ataque de la garganta (ataque laríngeo), realice la inyección de FIRAZYR y luego acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano.

¿Puedo tomar otros medicamentos con este producto?

No se han realizado estudios que examinen la interacción de FIRAZYR con otros medicamentos. Debido a que FIRAZYR obstruye la bradicinina, puede afectar el funcionamiento de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA). Debe informar a su médico sobre los medicamentos que toma, incluidos medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas y si toma un inhibidor de la ECA.

¿Qué otras cosas debo informarle a mi médico antes de usar FIRAZYR?

Informe a su médico si tiene alguna otra afección médica, si está amamantando o planea amamantar, si está embarazada o si planea quedar embarazada. FIRAZYR no ha sido evaluado en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Usted y su proveedor de atención médica decidirán si FIRAZYR es adecuado para usted.

Obtenga la información, los recursos y las herramientas más recientes en www.firazyr.com/firazyr-resources

13 Consulte la Información importante de seguridad completa en la última página y haga [clic aquí](#) para ver la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, que también está disponible en www.firazyr.com.



Apoyo a pacientes con AEH durante más de 16 años

El Apoyo al Paciente de Takeda ofrece apoyo personalizado para FIRAZYR® (inyección de icatibant). Entendemos que vivir con AEH es diferente para cada persona. Nuestro compromiso a largo plazo con la comunidad con AEH nos permite comprender mejor y responder a sus necesidades.

Nuestros especialistas de apoyo están aquí para abordar sus preguntas y ayudarle a obtener los recursos que necesita. Algunos de los recursos que ofrecemos incluyen:



- 🕒 **Inscribirlo** en el **programa de asistencia con copagos del Apoyo al Paciente de Takeda**, si es elegible*
- 🕒 **Trabajar** con su farmacia especializada para **ayudarlo a recibir FIRAZYR**
- 🕒 **Organizar** la **instrucción sobre inyecciones en el hogar** por parte de un enfermero especialmente capacitado
- 🕒 **Orientación** en el proceso del **seguro médico**, junto con la ayuda para acceder al seguro financiero. Los pacientes elegibles pueden tener sus copagos cubiertos al 100 %, hasta el máximo del programa*
- 🕒 **Dirigirlo** a **recursos de apoyo de la comunidad y la educación**

Para obtener más información sobre el Apoyo al Paciente de Takeda, visite www.takedapatientssupport.com.

También puede llamar al 1-866-888-0660 De lunes a viernes, de 8:30 A. M. a 8 P. M., hora del Este.



Indicación

FIRAZYR® (inyección de icatibant) es un medicamento que se usa para tratar los ataques agudos de angioedema hereditario (AEH) en adultos de 18 años o más.

Información importante de seguridad

Los ataques laríngeos pueden volverse potencialmente mortales. **Si tiene un ataque de AEH de la garganta (ataque laríngeo)**, realice la inyección de FIRAZYR y luego acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano.

Los efectos secundarios más frecuentes de FIRAZYR incluyen:

- enrojecimiento, formación de moretones, hinchazón, sensación de calor, ardor, picazón, irritación, urticaria, adormecimiento, presión o dolor en el lugar de inyección
- fiebre
- cantidad excesiva en la sangre de una enzima llamada transaminasa
- mareos
- náuseas
- dolor de cabeza
- erupción cutánea

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de FIRAZYR. Informe a su proveedor de atención médica si presenta cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Se le recomienda que informe los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguna otra afección médica, si está amamantando o planea amamantar, si está embarazada o si planea quedar embarazada. FIRAZYR no ha sido evaluado en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Usted y su proveedor de atención médica decidirán si FIRAZYR es adecuado para usted.




Si sus síntomas continúan o regresan, puede repetir la inyección de FIRAZYR con un intervalo de por lo menos 6 horas. No use más de 3 dosis en 24 horas.

Se ha informado cansancio, somnolencia y mareos después del uso de FIRAZYR. Si esto ocurre, no conduzca un automóvil, no utilice maquinaria ni realice ninguna actividad que requiera que usted esté alerta.

Haga **clic aquí** para ver la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, que también está disponible en www.firazyr.com.



©2025 Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc., 500 Kendall Street, Cambridge, MA 02142. 1-877-TAKEDA-7 (1-877-825-3327).

Todos los derechos reservados. Takeda, , y  son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Takeda Pharmaceutical Company Limited. FIRAZYR y  son marcas comerciales registradas de Shire Orphan Therapies GmbH.

US-ICA-0256v1.0 07/25

