

H A E

patient passport

Informational/educational material intended for healthcare personnel. To be distributed by the treating physician to the patient, and carried when traveling.

This passport belongs to:

Name:

Address:

Postcode:

Tel:

Email:

Date of Birth:

Personal ID number

Private health insurance number

My Doctor:

Name:

Address:

Postcode:

Tel:

Email:

My treating physician:

Name:

Address:

Postcode:

Tel:

Email:

General Medical Council number:

I hereby certify that:

has been prescribed Firazyr (icatibant) for the treatment of acute attacks of hereditary angioedema (HAE). He/she has a syringe filled with this medication and in the event of an attack, I would be grateful if a healthcare professional could administer this to him/her subcutaneously.

Signed:

Please read now – this patient has hereditary angioedema, do not wait for assessment!

Please refer to page 2 for the treating physician's contact information.

What is HAE? ^{1,2}	How does it present? ¹	How is it treated? ³	What doesn't work? ⁴
<p>HAE is a nonallergic angioedema caused by a deficiency in C1 inhibitor. It leads to episodes of soft tissue swelling, either arising spontaneously, or caused by factors including trauma or illness.</p>	<p>It presents as swelling of the skin, abdominal attacks and swelling of the throat and mouth.</p> <p>Swelling involving the throat is a serious complication requiring urgent treatment. Abdominal attacks, although not life-threatening, can be painful and may also require urgent treatment.</p>	<p>Adult patients have been prescribed 30 mg Firazyr (icatibant) solution for injection in a pre-filled syringe. (Dose for children is based on body weight – see SmPC.)</p> <p>This should be administered slowly, over at least 30 seconds, as a sub-cutaneous injection, preferably to the abdomen. Full instructions are included with each syringe.</p> <p>For adults: in case of insufficient relief or recurrence of symptoms, a second injection of Firazyr may be administered after 6 hours, to a maximum of 3 syringes within 24-hour period and 8 syringes per month.</p>	<p>Patients having an HAE attack do not respond to antihistamines, steroids, or adrenaline.</p>

IMPORTANT: If a patient presents with swelling to the mouth or tightness of the throat, treatment should be commenced without delay.⁴

This patient is often the best judge of his/her condition, having experienced attacks before. If they feel they need treatment, they probably do.

What happens during an HAE attack?

- The swelling linked with an HAE attack usually develops gradually over several hours, and can last for 2 to 5 days.^{2,4} However, attacks can appear with a very sudden and severe onset of pain, with no visible signs of oedema.⁵
- Oedema of the skin commonly affects the hands and feet, face, and the genitals.⁴ Oedema and swelling in the hands and feet make normal activities difficult or even impossible and can so be very disabling.⁴
- During abdominal attacks patients usually suffer from pain, cramping, vomiting and diarrhoea.⁴ Abdominal attacks are often incorrectly diagnosed, because the symptoms are commonly mistaken for other illnesses.^{4,5}
- Oedema of the throat, nose or tongue is the most serious.^{2,5} Attacks in these areas can be fatal, as the swelling may obstruct the airways and lead to suffocation.^{2,5} Patients experiencing this type of oedema must seek immediate emergency medical assistance.¹



Red circles = symptom of HAE that may require treatment.^{2,4,5}

- The frequency, duration, severity and location of HAE attacks varies a lot, which makes it almost impossible to predict the site of the next oedema attack.^{4,6} The number of HAE attacks also varies greatly from patient to patient.⁴

Hereditäres Angioödem (HAE)



- Das hereditäre Angioödem (HAE) ist eine autosomal-dominant vererbte Erkrankung, die etwa einen von 50.000 Menschen weltweit betrifft.^{1,7}
- Die Patienten werden mit Mangel an einem Inhibitor-Protein (C1-Inhibitor) geboren.⁷ Dadurch sind sie anfälliger für die Aktivierung einer Proteinkaskade, die zu einer übermäßigen Bildung von Bradykinin führt, welches wiederum Schwellungen und Angioödeme auslöst.⁷
- Zu den Symptomen gehören wiederkehrende Attacken mit Gewebeschwellungen, Bauchschmerzen und Schwellungen im Kehlkopfbereich, die zu Atembeschwerden führen können.⁷ Diese Symptome können nicht mittels einer Therapie mit Antihistaminika behandelt werden
- Firazyr (Icatibant) wird zur Behandlung der Symptome eines hereditären Angioödems (HAE) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren angewendet.³ Es sollte von medizinischem Fachpersonal subkutan durch eine langsame Injektion, vorzugsweise in den Bauch, verabreicht werden.³
- Ein Spritzeninhalt entspricht der empfohlenen Dosis an Firazyr.³ Bei Erwachsenen: Wenn die Symptome nach 6 Stunden noch anhalten, kann eine zweite Injektion verabreicht werden.³ Wenn die Symptome sich nicht bessern, kann nach weiteren 6 Stunden eine dritte Injektion verabreicht werden.³ **Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Zusammenfassung der Eigenschaften des Arzneimittels.**

Der für die Behandlung verantwortliche Arzt bestätigt, dass er diesem Patienten/dieser Patientin Firazyr zur Behandlung akuter HAE-Attacken verordnet hat. Der Patient/die Patientin trägt eine mit diesem Arzneimittel gefüllte Spritze bei sich, welche ihm/ihr von einer medizinischen Fachkraft im Falle einer akuten Attacke subkutan verabreicht werden sollte.

Auf Seite 2 dieses Ausweises finden Sie die Bestätigung des Arztes.

Acerca del angioedema hereditario (AEH)



- El angioedema hereditario (AEH) es un trastorno autosómico dominante que afecta a 1 de cada 50.000 personas.^{1,7}
- Los pacientes nacen sin una proteína inhibidora (inhibidor de C1), que les hace más vulnerables a la activación de una cascada de proteínas que causa una liberación excesiva de bradicinina. Ello a su vez provoca hinchazón y angioedema.⁷
- Los síntomas incluyen ataques recurrentes de hinchazón en los tejidos, dolor abdominal e hinchazón de la laringe, que puede causar dificultades respiratorias.⁷ Estos síntomas no responden al tratamiento con antihistamínicos.
- Firazyr (icatibant) se utiliza para el tratamiento de los síntomas del angioedema hereditario (AEH) en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años.³ Debe ser administrado subcutáneamente mediante una inyección lenta por un profesional sanitario, preferiblemente en el abdomen.³
- La dosis recomendada de Firazyr es de una inyección.³ Adultos: Si los síntomas persisten después de 6 horas, puede administrarse una segunda inyección.³ Si los síntomas no se alivian, puede administrarse una tercera inyección al cabo de 6 horas más.³ **Consúltese la ficha técnica o resumen de las características del producto para obtener más información.**

El médico responsable del tratamiento de este paciente ha confirmado que se le ha prescrito Firazyr para el tratamiento de ataques agudos de AEH. Lleva una jeringa precargada con este medicamento y en caso de ataque agudo, un profesional sanitario debe administrar al paciente la inyección por vía subcutánea

Consulte la página 2 de este pasaporte para la confirmación de los datos.

L'angioedème héréditaire (AOH)



- L'angioedème héréditaire (AOH) est une maladie autosomique dominante qui affecte 1 personne sur 50 000 dans le monde.^{1,7}
- Les patients souffrant d'AOH présentent un déficit congénital d'une protéine appelée "C1- inhibiteur".⁷ En raison de ce déficit, ils sont plus vulnérables à l'activation d'une cascade protéique conduisant à une libération excessive de la bradykinine, ce qui provoque des enflures et l'apparition d'angioedème.⁷
- Les symptômes peuvent se présenter sous forme de crises récurrentes de gonflement (oedème), de douleurs abdominales et d'un oedème du larynx susceptible d'entraîner des difficultés respiratoires.⁷ Ces crises ne cèdent pas aux antihistaminiques.⁴
- Le Firazyr (icatibant) est utilisé pour le traitement des symptômes de l'angioedème héréditaire (AOH) chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 2 ans et plus. Il doit être administré par un professionnel médical, en injection sous-cutanée lente, de préférence dans l'abdomen.³
- En cas de crise, la dose recommandée de Firazyr est d'une injection.³ Pour les adultes: Une deuxième injection peut être administrée si les symptômes persistent 6 heures après la première.³ Une troisième injection est envisageable 6 heures plus tard si la deuxième n'apporte aucune amélioration.³
Veillez vous référer au résumé des caractéristiques du produit pour plus de précisions.

Le médecin traitant du porteur de cette carte atteste lui avoir prescrit le Firazyr pour le traitement de crises aiguës d'angioedème héréditaire. Le sujet porte sur lui une seringue préremplie de ce produit. En cas de crise, un professionnel de santé doit le lui administrer en injection sous-cutanée.

Voir l'attestation du médecin traitant en page 2.

Angioedema ereditario (AEE)



- L'angioedema ereditario è una malattia genetica a trasmissione autosomica dominante che colpisce nel mondo una persona su 50.000.^{1,7}
- Nei pazienti è presente dalla nascita una carenza della proteina C1 inibitore che li rende più vulnerabili all'attivazione di una cascata di proteine e al conseguente rilascio eccessivo di bradichinina: la causa scatenante di gonfiore e angioedema.⁷
- I sintomi includono episodi ricorrenti con gonfiore dei tessuti, dolori addominali, nonché edema della laringe, che può provocare difficoltà respiratorie.⁷ I sintomi non rispondono alla terapia con antistaminici.⁴
- Firazyr (icatibant) è utilizzato per il trattamento dei sintomi in episodi acuti di AEE in adulti, adolescenti e bambini da 2 anni in su.³ Firazyr va somministrato da operatori sanitari mediante iniezione sottocutanea lenta, preferibilmente sull'addome.³
- La dose consigliata di Firazyr è una sola iniezione.³ Per adulti: se i sintomi persistono dopo 6 ore può essere somministrata una seconda iniezione.³ In caso di mancato sollievo può essere somministrata una terza iniezione trascorse altre 6 ore.³
Consultare il prospetto delle caratteristiche del prodotto per maggiori informazioni.

Il medico responsabile del trattamento di questo paziente conferma che Firazyr è stato prescritto al paziente per il trattamento di episodi acuti di AEE. Il paziente porta con sé una siringa preriempita con questo farmaco che in caso di attacco gli va somministrato da un operatore sanitario mediante iniezione sottocutanea.

Vedere la conferma a pagina 2 del presente passaporto.

حول الوذمة الوعائية الوراثية (HAE)

- الوذمة الوعائية الوراثية هي اضطراب جيني وراثي (سمة موروثية من أحد الوالدين) و يؤثر على شخص واحد من بين كل ٥٠٠٠٠ شخص في جميع أنحاء العالم.^{1,7}
- يولد المرضى وهم يفتقرون إلى بروتين مثبط (C1-inhibitor)، مما يجعل المرضى أكثر عرضة لتنشيط سلسلة من البروتينات مما يؤدي إلى الإفراط في إفراز البراديكينين. هذا بدوره يؤدي إلى تورم وحدوث الوذمة الوعائية.⁷
- تشمل الأعراض حدوث نوبات متكررة من الأنسجة المتورمة والألم في البطن وتورم الحنجرة، مما قد يخلق مشاكل في التنفس.⁷ وهي لا تستجيب للعلاج بمضادات الهيستامين.⁴
- يستخدم دواء (Firazyr (icatibant كعلاج إسعافي لعلاج أعراض الوذمة الوعائية الوراثية الحادة عند البالغين والمراهقين و الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين سنتين أو أكثر.³ ينبغي أن تُحقن تحت الجلد عن طريق الحقن البطيء من قبل أخصائي الرعاية الصحية، و يفضل أن يكون في البطن.³
- الجرعة الموصى بها من Firazyr هي حقنة واحدة.³ للبالغين: إذا استمرت الأعراض بعد 6 ساعات، يمكن إعطاء حقنة ثانية.³ إذا لم تخفّ الأعراض، يمكن إعطاء حقنة ثالثة بعد 6 ساعات أخرى.³ يرجى الرجوع إلى ملخص خصائص المنتج لمزيد من المعلومات.

الطبيب المسؤول عن معالجة هذا/هذه المريض/المريضة يؤكد أن المريض/المريضة قد وُصف له/لها Firazyr لعلاج نوبات الوذمة الوعائية الحادة. المريض/المريضة لديه/لديها حقن مملوءة بهذا الدواء وفي حال حدوث نوبة فإن أخصائي الرعاية الصحية يجب أن يحقنه/ها بحقنة تحت الجلد. يرجى الاطلاع على الصفحة ٢ من هذا الدفتر الصحي للتأكد من صحتها.

References:

1. Bas M, et al. Allergy. 2007;62(8):842-56.
2. Jaiganesh T, et al. Eur J Emerg Med. 2013;20(1):10-7.
3. Firazyr (icatibant) Summary of Product Characteristics, 10/2022.
4. The National Board of Health and Welfare (Socialstyrelsen). www.socialstyrelsen.se/ovanligadiagnoser/hereditartangioidem Accessed 2023-02-20.
5. Gompels MM, et al. Clin Exp Immunol. 2005;139(3):379-94.
6. Aygören-Pürsün E, et al. Orphanet J Rare Dis. 2014;9:99.
7. Cicardi M, et al. N Engl J Med. 2010;363(6):532-41.

About hereditary angioedema (HAE)

- Hereditary angioedema (HAE) is an autosomal dominant disorder that affects 1 in 50,000 people worldwide.^{1,7}
- Patients are born lacking an inhibitor protein (C1-inhibitor), which makes patients more vulnerable to activation of a cascade of proteins leading to excessive release of bradykinin. This in turn triggers swelling and angioedema.⁷
- Symptoms include recurrent attacks of swollen tissues, pain in the abdomen and swelling of the larynx, which could cause breathing difficulties.⁷ These are unresponsive to treatment with antihistamines.⁴
- Firazyr (icatibant) is used for treating the symptoms of acute attacks of HAE in adults, adolescents and children aged 2 years and older.³ It should be given subcutaneously by a slow injection by a healthcare professional, preferably in the abdomen.³
- The recommended dose of Firazyr is one injection.³ For adults: if symptoms persist after 6 hours, a second injection can be given.³ If symptoms are not relieved, a third injection may be given after a further 6 hours.³ **Please consult the summary of product characteristics for further information.**

The physician responsible for the treatment of this patient has confirmed that he/she has been prescribed Firazyr for the treatment of acute attacks of HAE. He/she has a syringe filled with this medication and in the event of an attack, a **healthcare professional** should administer this to him/her subcutaneously.

Please see page 2 of this passport for confirmation.



Takeda Pharma AB
08-731 28 00
infosweden@takeda.com