

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

TAKHZYRO 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
TAKHZYRO 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
TAKHZYRO 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
TAKHZYRO 300 mg инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

TAKHZYRO 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 150 mg ланаделумаб (lanadelumab)* в 1 ml разтвор.

TAKHZYRO 300 mg инжекционен разтвор (предварително напълнена спринцовка, предварително напълнена писалка или флакон)

Една предварително напълнена спринцовка, предварително напълнена писалка или флакон съдържат 300 mg ланаделумаб (lanadelumab)* в 2 ml разтвор.

*Ланаделумаб е произведен по рекомбинантна ДНК технология в клетки от яйчник на китайски хамстер (CHO).

Помощно вещество с известно действие

Всяка предварително напълнена спринцовка TAKHZYRO 150 mg инжекционен разтвор съдържа 0,1 mg полисорбат 80.

Всяка предварително напълнена спринцовка, предварително напълнена писалка или флакон TAKHZYRO 300 mg инжекционен разтвор съдържа 0,2 mg полисорбат 80.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

Безцветен до бледожълт разтвор, който е или бистър, или леко опалесцентен.

Разтворът е с pH приблизително 6,0 и с осмолалитет приблизително 300 mOsm/kg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

TAKHZYRO е показан при пациенти на възраст 2 години и повече за рутинна превенция на повтарящи се пристъпи на наследствен ангиоедем (hereditary angioedema, HAE).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението с този лекарствен продукт трябва да се започва само под наблюдението на лекар с опит в лечението на пациенти с наследствен ангиоедем (HAE).

Дозировка

Възрастни и юноши на възраст 12 до по-малко от 18 години:

Препоръчителната начална доза е 300 mg ланаделумаб на всеки 2 седмици. При пациентите, чието състояние е стабилно без пристъпи, докато получават лечение, може да се обмисли намаляване на дозата до 300 mg ланаделумаб на всеки 4 седмици, особено при пациенти с ниско тегло.

При пациенти с телесно тегло по-малко от 40 kg, може да се обмисли и начална доза от 150 mg на всеки 2 седмици. При пациенти, които са в стабилно състояние без пристъпи по време на лечението, може да се обмисли намаляване на дозата до 150 mg ланаделумаб на всеки 4 седмици.

Деца на възраст от 2 до по-малко от 12 години

Препоръчителната доза ланаделумаб при деца на възраст от 2 до по-малко от 12 години е базирана на телесното тегло (вж. таблицата по-долу) и трябва да се прилага само чрез предварително напълнената спринцовка или от флакон.

Предварително напълнената писалка не е проучвана при деца на възраст от 2 до по-малко от 12 години и следователно не трябва да се използва.

Пациенти с телесно тегло от 20 до по-малко от 40 kg, чието състояние е стабилно без пристъпи, може да продължат със същата доза, когато достигнат възраст 12 години.

Таблица 1. Препоръчителна доза при деца на възраст от 2 до по-малко от 12 години

Телесно тегло (kg)	Препоръчителна начална доза	Корекция на дозата
от 10 до по-малко от 20 kg	150 mg ланаделумаб на всеки 4 седмици	При пациентите с недостатъчно овладяване на пристъпите може да се обмисли повишаване на дозата до 150 mg ланаделумаб на всеки 3 седмици
от 20 до по-малко от 40 kg	150 mg ланаделумаб на всеки 2 седмици	При пациентите, чието състояние е стабилно без пристъпи по време на лечението, може да се обмисли намаляване на дозата до 150 mg ланаделумаб на всеки 4 седмици
40 kg или повече	300 mg ланаделумаб на всеки 2 седмици	При пациентите, чието състояние е стабилно без пристъпи по време на лечението, може да се обмисли намаляване на дозата до 300 mg ланаделумаб на всеки 4 седмици

При пациенти с НАЕ с нормален C1 естеразен инхибитор (nC1-INH), при които се наблюдава незадоволително намаляване на пристъпите след 3-месечно лечение, трябва да се обмисли прекратяване на лечението (вж. точки 4.4 и 5.1).

TAKHZYRO не е предназначен за лечение на остри пристъпи на НАЕ (вж. точка 4.4)

Пропуснати дози

Ако пропусне доза TAKHZYRO, пациентът или полагачият грижи за него трябва да бъдат инструктирани да приложат дозата възможно най-бързо. Последващата схема на прилагане

може да се наложи да претърпи корекции по отношение на предвидената честота на прилагане, за да се осигури

- не по-малко от 10 дни между дозите за пациенти при схема на прилагане на всеки 2 седмици,
- не по-малко от 17 дни между дозите за пациенти при схема на прилагане на всеки 3 седмици,
- не по-малко от 24 дни между дозите за пациенти при схема на прилагане на всеки 4 седмици.

Специални популации

Старческа възраст

Не се очаква възрастта да окаже влияние върху експозицията на ланаделумаб. Не е необходима корекция на дозата при пациенти на възраст над 65 години (вж. точка 5.2).

Чернодробно увреждане

Не са провеждани проучвания при пациенти с чернодробно увреждане. Не се очаква чернодробното увреждане да окаже влияние върху експозицията на ланаделумаб. Не е необходима корекция на дозата при пациенти с чернодробно увреждане (вж. точка 5.2).

Бъбречно увреждане

Не са провеждани проучвания при пациенти с тежко бъбречно увреждане. Не се очаква бъбречното увреждане да окаже влияние върху експозицията на ланаделумаб или профила на безопасност. Не е необходима корекция на дозата при пациенти с бъбречно увреждане. (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на TAKHZYRO при деца на възраст под 2 години все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

TAKHZYRO е предназначен само за подкожно (s.c.) приложение.

Всяка предварително напълнена спринцовка, предварително напълнена писалка или флакон TAKHZYRO са предназначени само за еднократна употреба (вж. точка 6.6).

Инжектирането трябва да се ограничи само до препоръчителните за инжектиране места: корема, бедрата и външната страна на мишниците (вж. точка 5.2). Препоръчва се редуване на местата за инжектиране.

При възрастни и юноши (на възраст от 12 до по-малко от 18 години) TAKHZYRO може да се прилага самостоятелно от пациента или от полагащото грижи лице само след обучение за техниката на подкожно инжектиране от медицински специалист.

При деца (на възраст от 2 до по-малко от 12 години) TAKHZYRO трябва да се прилага само от полагащо грижи лице след обучение в техниката на подкожно инжектиране от медицински специалист.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Реакции на свръхчувствителност

Наблюдавани са реакции на свръхчувствителност. В случай на тежка реакция на свръхчувствителност, приложението на TAKHZYRO трябва да бъде спряно незабавно и да се започне подходящо лечение.

Общи

TAKHZYRO не е предназначен за лечение на остри пристъпи на НАЕ. При пристъп на НАЕ по време на профилактично лечение трябва да се започне индивидуализирано лечение с подходящо спасително лекарство.

Има ограничени клинични данни относно употребата на ланаделумаб при пациенти с НАЕ с нормален C1-INH (вж. точка 5.1).

Не се очаква пациентите с НАЕ pC1-INH, с мутации, които не са свързани с пътя на каликреин-кининовата система (KKS), да отговорят на лечение с TAKHZYRO. При липса на клиничен отговор се препоръчва извършването на генетичен тест, ако има наличен, в съответствие с действащите указания за НАЕ и прекратяване на лечението (вж. точки 4.2 и 5.1).

Взаимодействие с коагулационен тест

Ланаделумаб може да повиши активираното парциално тромбoplastиново време (aPTT) поради взаимодействие на ланаделумаб с теста за aPTT. Реагентите, използвани в лабораторния тест за aPTT, иницират вътрешна коагулация посредством активиране на плазмения каликреин в контактната система. Инхибирането на плазмения каликреин от ланаделумаб може да повиши aPTT при този тест. Никое от повишенията на aPTT при пациентите, лекувани с TAKHZYRO, не се свързва с нежелани събития на абнормно кървене. Не се наблюдават разлики в международното нормализирано съотношение (INR) между терапевтичните групи.

Съдържание на натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на предварително напълнена спринцовка, предварително напълнена писалка или флакон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Съдържание на полисорбат

Този лекарствен продукт съдържа 0,1 mg полисорбат 80 във всяка 150 mg предварително напълнена спринцовка и 0,2 mg полисорбат 80 във всяка 300 mg предварително напълнена спринцовка, предварително напълнена писалка или флакон, които са еквивалентни на 0,1 mg/ml. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани конкретни проучвания за взаимодействия от типа лекарство-лекарство. Въз основа на характеристиките на ланаделумаб не се очакват фармакокинетични взаимодействия с едновременно прилагани лекарствени продукти.

Както се очаква, съпътстващата употреба на спасителното лекарство C1 естеразен инхибитор води до адитивен ефект по отношение на отговора на ланаделумаб-сНМВК въз основа на механизма на действие на ланаделумаб и C1 естеразния инхибитор (вж. точка 5.1).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на ланаделумаб при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност или токсичност за развитието (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на ланаделумаб по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали ланаделумаб се екскретира в кърмата. Известно е, че човешките IgG се екскретират в кърмата през първите няколко дни след раждане, като те намаляват до ниски концентрации скоро след това; поради това не може да се изключи риск за кърмачето по време на този кратък период. След това ланаделумаб може да се използва по време на кърмене, ако е клинично необходимо.

Фертилитет

Ефектът на ланаделумаб върху фертилитета не е оценен при хора. Ланаделумаб няма ефект върху фертилитета при мъжки и женски дългоопашати макаци (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ТАКНЗЫРО не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-често (52,4%) наблюдаваните нежелани реакции, свързани с ТАКНЗЫРО, са реакции на мястото на инжектиране (РМИ), включително болка на мястото на инжектиране, еритем на мястото на инжектиране и посиняване на мястото на инжектиране. От тези РМИ 97% са леки по интензитет, 90% отшумяват в рамките на 1 ден след появата, като медианата на продължителността е 6 минути.

Наблюдавана е реакция на свръхчувствителност (лек и умерен пруритус, дискомфорт и мравучкане по езика) (1,2%); вижте точка 4.4.

Табличен списък на нежеланите реакции

В таблица 2 са обобщени нежеланите реакции, наблюдавани в проучването HELP, което включва 84 участници с НАЕ, получили поне една доза ТАКНЗЫРО, и съобщения от постмаркетинговия опит.

Честотата на нежеланите реакции, изброени в таблица 2, е определена като е използвана следната конвенция:

много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$).

Таблица 2. Нежелани реакции, съобщени при ланаделумаб

Системо-органен клас	Нежелана лекарствена реакция	Честота
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност*	Чести
Нарушения на нервната система	Замаяност	Чести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Макулопапулозен обрив	Чести
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Миалгия	Чести
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране**	Много чести
Изследвания	Повишена аланин аминотрансфераза	Чести
	Повишена аспартат аминотрансфераза	Чести

*Свръхчувствителност включва: пруритус, дискомфорт и изтръпване на езика.

**Реакциите на мястото на инжектиране включват: болка, еритем, посиняване, дискомфорт, хематом, кръвене, пруритус, оток, индурация, парестезия, реакция, затопляне, едем, обрив и уртикария.

Данните за безопасност, получени от продължението на проучването HELP, отговарят на данните за безопасност от проучването HELP (посочени в таблица 2).

Педиатрична популация

Безопасността на TAKHZYRO 300 mg/2 ml е оценена в подгрупа от 23 участници на възраст от 12 до по-малко от 18 години в HELP и продължението на проучването HELP. В проучването SPRING безопасността на TAKHZYRO е оценена и при 150 mg/1 ml при 21 участници на възраст от 2 до по-малко от 12 години (вж. точка 5.1). Участниците на възраст под 3,5 години не получават ланаделумаб в проучването. Не са идентифицирани нови нежелани реакции. Резултатите за безопасност и поносимост при педиатрични пациенти са консистентни с общите резултати от проучването при всички участници.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Не се съобщава за случай на предозиране. Няма налична информация за идентифициране на потенциалните признаци и симптоми на предозиране. При поява на симптоми се препоръчва симптоматично лечение. Не е наличен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други хематологични средства, лекарства, използвани при наследствен ангиоедем, АТС код B06AC05.

Механизъм на действие

Ланаделумаб е изцяло човешко моноклонално антитяло (IgG1/κ-лека верига). Ланаделумаб инхибира протеолитичната активност на активния плазмен каликреин. Повишената активност на плазмения каликреин води до протеолиза на кининоген с високо молекулно тегло (high-molecular-weight-kininogen, HMWK) като се генерира разцепен HMWK (сHMWK) и брадикинин, което се свързва с възпаление и подуване при пристъпи на НАЕ.

Фармакодинамични ефекти

При възрастни пациенти и юноши (на възраст от 12 до по-малко от 18 години), зависимото от концентрацията инхибиране на плазмения каликреин, измерено като понижаване на нивата на сHMWK, е демонстрирано след подкожно приложение на TAKHZYRO 150 mg на всеки 4 седмици, 300 mg на всеки 4 седмици или 300 mg на всеки 2 седмици при участници с НАЕ.

Връзката фармакокинетика-фармакодинамика (ФК-ФД) между TAKHZYRO и сHMWK е описана чрез индиректен фармакологичен модел на експозиция-отговор. Скоростта на образуване на сHMWK е максимално намалена с 53,7% и концентрацията на TAKHZYRO, свързана с 50% инхибиране (IC_{50}), е била 5 705 ng/ml.

При деца на възраст от 2 до по-малко от 6 години (150 mg на всеки 4 седмици) и от 6 до по-малко от 12 години (150 mg на всеки 2 седмици) наблюдаваната средна процентна промяна от изходното ниво на нивата на сHMWK е сходно с наблюдаваното при възрастни пациенти и юноши (на възраст от 12 до по-малко от 18 възраст).

Клинична ефикасност и безопасност

Проучване HELP

Проучването HELP е многоцентрово, рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано проучване с паралелни групи при 125 участници (115 възрастни и 10 юноши) със симптоматичен НАЕ тип I или II. Участниците са рандомизирани в 1 от 4 паралелни терапевтични рамена, стратифицирани по изходна честота на пристъпите в съотношение 3:2:2:2 (плацебо, ланаделумаб 150 mg на всеки 4 седмици, ланаделумаб 300 mg на всеки 4 седмици или ланаделумаб 300 mg на всеки 2 седмици чрез подкожна инжекция) за 26-седмичен период.

Медианата (диапазона) на възрастта на популацията в проучването е 42 (12 до 73) години с 88 участници от женски пол (70%). Съобщава се за анамнеза на пристъпи на ларингеален ангиоедем при 65% (81/125) от участниците, а 56% (70/125) са били на предходна дългосрочна профилактика (ДСП). По време на периода на въвеждане в проучването средната честота на пристъпи е 3,7 пристъпа/месец, като при 52% (65/125) от участниците се наблюдават ≥ 3 пристъпа/месец.

Във всички терапевтични рамена с TAKHZYRO се наблюдават статистически значими намаления в средната честота на пристъпи на НАЕ в сравнение с плацебо по отношение на всички първични и вторични крайни точки в популацията с намерение за лечение (ITT) (таблица 3).

Таблица 3: Резултати от първични и вторични показатели за ефикасност – ИТТ популация

Статистики за крайна точка ^a	Плацебо (N = 41)	Ланаделумаб		
		150 mg на всеки 4 седмици (N = 28)	300 mg на всеки 4 седмици (N = 29)	300 mg на всеки 2 седмици (N = 27)
Първична крайна точка – брой пристъпи на НАЕ от ден 0 до 182				
LS средно (95% CI) на месечна честота на пристъпи ^b	1,97 (1,64; 2,36)	0,48 (0,31; 0,73)	0,53 (0,36; 0,77)	0,26 (0,14; 0,46)
% намаление спрямо плацебо (95% CI) ^b		76 (61, 85)	73 (59, 82)	87 (76, 93)
Коригирани p-стойности ^г		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Вторична крайна точка – брой пристъпи на НАЕ, изискващи спешно лечение, от ден 0 до 182				
LS средно (95% CI) на месечна честота на пристъпи ^b	1,64 (1,34; 2,00)	0,31 (0,18; 0,53)	0,42 (0,28; 0,65)	0,21 (0,11; 0,40)
% намаление спрямо плацебо (95% CI) ^b		81 (66, 89)	74 (59, 84)	87 (75, 93)
Коригирани p-стойности ^г		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Вторична крайна точка – брой умерени или тежки пристъпи на НАЕ от ден 0 до 182				
LS средно (95% CI) на месечна честота на пристъпи ^b	1,22 (0,97; 1,52)	0,36 (0,22; 0,58)	0,32 (0,20; 0,53)	0,20 (0,11; 0,39)
% намаление спрямо плацебо (95% CI) ^b		70 (50, 83)	73 (54, 84)	83 (67, 92)
Коригирани p-стойности ^г		< 0,001	< 0,001	< 0,001

Забележка: CI = доверителен интервал; LS = най-малки квадрати.

^a Резултатите са от регресионен модел на Poisson, при който се взема предвид свръхдисперсия с фиксирани ефекти за терапевтичната група (категорийни) и нормализираната честота на пристъпи на изходното ниво (постоянна), както и логаритъма на времето в дни, в които участникът е наблюдаван по време на периода на лечение, като начална независима променлива в модела.

^b Базирана на модел честота на пристъпи на НАЕ по време на терапевтичния период (пристъпи/4 седмици).

^b % намаление спрямо плацебо съответства на $100\% * (1 - \text{съотношение на честотите})$.

Съотношението на честотите е съотношението на базираните на модел честоти на пристъпи на НАЕ през периода на лечение.

^г Коригирани p-стойности за многократно тестване.

Средното намаление на честотата на пристъпи на НАЕ е последователно по-високо в рамена на лечение с TAKHZYRO в сравнение с плацебо, независимо от анамнеза за ДСП на изходното ниво, наличието на ларингеални пристъпи или честота на пристъпите по време на периода на въвеждане. В таблица 4 са посочени процентите на участниците без пристъп.

Таблица 4: Процент на участниците без пристъпи през периодите на лечение

Критерии	Плацебо	Ланаделумаб		
		150 mg на всеки 4 седмици	300 mg на всеки 4 седмици	300 mg на всеки 2 седмици
Терапевтичен период (ден 0 до ден 182, 26 седмици)				
n	41	28	29	27
Без пристъп	2%	39%	31%	44%

Процентът на пациентите без пристъпи през последните 16 седмици (ден 70 до ден 182) на проучването е 77% в групата на 300 mg на всеки 2 седмици в сравнение с 3% от пациентите в групата на плацебо.

100% от участниците на 300 mg на всеки 2 седмици или на всеки 4 седмици и 89% на 150 mg на всеки 4 седмици постигат поне 50% намаление на честотата на пристъпите на НАЕ в сравнение с периода на въвеждане.

Свързано със здравето качество на живот

Във всички групи на лечение с TAKHZYRO се наблюдава подобрене по отношение на общия скор и тези по домейни (функции, умора/настроение, страх/срам и хранене) по въпросника за Качество на живот при ангиоедем (Angioedema Quality of Life Questionnaire, AE-QoL) в сравнение с групата на плацебо; най-голямо подобрене се наблюдава във функционалния скор, както е показано в таблица 5. Намалението от 6 точки се счита за клинично значимо подобрене. Процентът на пациентите, които постигат клинично значимо подобрене по отношение на общия скор по AE-QoL, е 65% (съотношение на шансовете спрямо плацебо, [95% CI] = 3,2 [1,1, 9,2]), 63% (2,9 [1,1, 8,1]), и 81% (7,2 [2,2, 23,4]), в групите на TAKHZYRO са съответно 150 mg на всеки 4 седмици, 300 mg на всеки 4 седмици и 300 mg на всеки 2 седмици в сравнение с 37% от пациентите в групата на плацебо.

Таблица 5. Промяна в скор по AE-QoL^a – плацебо спрямо TAKHZYRO на седмица 26 в проучването HELP

LS средна промяна (SD) от изходното ниво на седмица 26	Плацебо	TAKHZYRO общо
Общ скор от AE-QoL	-4,7 (18,8)	-19,5 (18,6)
Функционален скор	-5,4 (22,7)	-29,3 (22,9)
Скор за умора/настроение	-1,8 (23,3)	-13,0 (23,1)
Скор за страх/срам	-9,0 (24,0)	-18,8 (23,7)
Скор за храненето	0,5 (22,5)	-17,0 (22,3)

Забележка: AE-QoL = качество на живот при ангиоедем; LS = метод на най-малките квадрати; SD = стандартно отклонение.

^a По-ниските скорове показват по-малко нарушение (или по-добро качество на живот).

Продължение на проучването HELP

Дългосрочната безопасност и ефикасност, ФК и въздействието върху свързаното със здравето качество на живот (HRQoL) на TAKHZYRO за профилактика с цел предотвратяване на пристъпи на НАЕ са оценени в открито неконтролирано продължение на проучването HELP.

Общо 212 възрастни и юноши (≥ 12 години) със симптоматичен тип I или II НАЕ получават поне една доза ланаделумаб 300 mg веднъж на 2 седмици в това проучване, включително 109 участници, включени като rollover участници от проучването HELP. Rollover участниците, независимо от групата на рандомизиране в проучването HELP, получават единична доза ланаделумаб 300 mg при включване в проучването и не получават допълнително лечение до появата на пристъп на НАЕ. След първия пристъп на НАЕ всички участници получават открито лечение с ланаделумаб 300 mg веднъж на всеки 2 седмици. Проучването включва също и 103 нови или не-rollover участници (включително 19 участници от проучване фаза1b), които имат историческа честота на пристъпите на изходното ниво ≥ 1 пристъп в продължение на 12 седмици. Не-rollover участниците получават ланаделумаб 300 mg веднъж на всеки 2 седмици от включването в изпитването. На участниците е разрешено да започнат самостоятелно приложение след поставяне на първите 2 дози от медицински специалист в клиника и завършване на подходящо обучение.

Повечето участници (173/212; 81,6%), лекувани в това проучване, приключват лечение с продължителност най-малко 30 месеца (като rollover или не-rollover участници). Средната (SD) продължителност в продължението на проучването HELP е 29,6 (8,20) месеца. Болшинството участници си прилагат самостоятелно ланаделумаб (60,6% от 8 018 инжекции).

По време на продължението на проучването HELP е налице значително намаляване на честотата на пристъпите спрямо изходното ниво, като наблюдаваният отговор към TAKHZYRO е сходен в групата на rollover (92,4%) и не-rollover (82,0%) участниците, а общото намаляване на честотата е 87,4%. Въпреки че степента на намаляване на честотата на пристъпите в проучването HELP ограничава възможността за по-нататъшно намаляване в продължението на проучването HELP, средната честота на пристъпите при rollover участници се понижава допълнително към момента на крайния анализ и е в диапазона от 0,08 до 0,26 пристъпа месечно. В допълнение средният (SD) процент на дни без пристъпи е 97,7 (6,0)%, а средната (SD) продължителност на периода без пристъпи е 415,0 (346,1) дни. Процентът пациенти с максимален период без пристъпи от 6 месеца или повече или 12 месеца или повече е съответно 81,8% и 68,9%.

Проучване CASPIAN

Проучването CASPIAN е многоцентрово, рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано проучване при 77 възрастни участници, оценяващо ефикасността на ланаделумаб за предотвратяване на остри пристъпи на нехистаминергичен ангиоедем при участници с нормален C1-INH. От включените в проучването участници 5 (6,5%) са били с HAE nC1-INH с известни мутации (FXII, PLG), 13 (16,9%) са били с HAE nC1-INH с фамилен анамнез за ангиоедем без известна мутация, а 59 (76,6%) са били участници с идиопатичен нехистаминергичен ангиоедем, които не са отговаряли на клиничната дефиниция за HAE. Не е наблюдаван статистически значим ефект от лечението в сравнение с плацебо в нито една подгрупа.

Педиатрична популация

Проучване SPRING

Безопасността и ефикасността на TAKHZYRO за профилактика с цел предотвратяване на пристъпи на HAE са оценени в открито, многоцентрово проучване фаза 3 SPRING. Схемите на прилагане са базирани на следните предварително определени възрастови групи: деца на възраст от 2 до по-малко от 6 години получават ланаделумаб 150 mg на всеки 4 седмици и деца от 6 до по-малко от 12 години получават ланаделумаб 150 mg на всеки 2 седмици. Общият период на лечение е 52 седмици, разделени поравно в период на лечение А и Б. В проучването са включени 21 педиатрични участници с изходна честота на пристъпи ≥ 1 пристъп на 3 месеца (12 седмици) и потвърдена диагноза HAE тип I или II.

В период на лечение А участници на възраст от 2 до < 6 години ($n = 4$) и от 6 до < 12 години ($n = 17$) получават ланаделумаб съответно 150 mg на всеки 4 седмици и 150 mg на всеки 2 седмици. Най-младият включен в проучването пациент е на 3,5 години.

В период на лечение Б при участниците, получаващи ланаделумаб 150 mg на всеки 2 седмици (т.е. участници на възраст от 6 до по-малко от 12 години), дозата може да бъде намалена до 150 mg на всеки 4 седмици, ако овладяването е добро (напр. без пристъпи) за 26 седмици лечение с ланаделумаб. Седем участници в групата на възраст от 6 до по-малко от 12 години преминават на 150 mg на всеки 4 седмици през период на лечение Б и един участник (включен във възрастовата група от 2 до по-малко от 6 години) навършва 6 години през период на лечение А и преминава към 150 mg на всеки 2 седмици през период на лечение Б след получаване на пристъпи.

Общата експозиция е 5,5 пациентогодини в групата на схема на прилагане „на всеки 4 седмици“ (диапазон на възрастта 3,5 – 10,4 години) и 14,47 пациентогодини в групата на схема на прилагане „на всеки 2 седмици“ (диапазон на възрастта 6 – 10,9 години).

Схемата на лечение с TAKHZYRO в двете възрастови групи води до намаляване на средната честота на пристъпи в сравнение с изходното ниво и повишаване на процента участници без пристъп в период на лечение А (таблица 6). Сходни резултати са наблюдавания за общия, 52-седмичен период на лечение.

Таблица 6: Резултати във връзка с измерванията на ефикасността

Критерии	TAKHZYRO		
	150 mg на всеки 4 седмици ^a	150 mg на всеки 2 седмици ^a	Общо
Период на лечение А (26 седмици)			
N	4	17	21
Изходна честота на пристъпи (пристъпи/месец ^b), средно (SD)	1,9 (1,0)	1,8 (1,6)	1,8 (1,5)
Честота на пристъпи по време на лечение (пристъпи/месец ^b), средно (SD)	0,2 (0,3)	0,1 (0,2)	0,1 (0,2)
Участници без пристъп, N (%)	3 (75,0)	14 (82,4)	17 (81,0)

^a Действителното лечение, получено през дадения период на проучването.

^b Месец е дефиниран като 28 дни. Изходната честота на пристъпи и тази по време на лечение са изчислени съответно по време на 4 – 12-седмичния период на наблюдение и 26-седмичния период на лечение А.

Имуногенност

Много често се откриват антилекарствени антитела (ADA). Не са наблюдавани доказателства за влияние на ADA върху фармакокинетиката, ефикасността или безопасността.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на единични дози и при многократно прилагане на ланаделумаб са проучвани при пациенти с НАЕ. Фармакокинетиката на ланаделумаб показва линеен доза-експозиция отговор при дози до 400 mg и възпроизводима експозиция след подкожно приложение до 12 месеца. Абсолютната бионаличност на ланаделумаб след подкожно приложение не е установена. В проучването HELP при пациентите, лекувани с 300 mg на всеки 2 седмици, се наблюдават следните стойности на средна (SD) площ под кривата плазмена концентрация/време през интервала на прилагане в стационарно състояние ($AUC_{tau,ss}$), максимална концентрация в стационарно състояние ($C_{max,ss}$) и минимална концентрация в стационарно състояние ($C_{min,ss}$) съответно 408 $\mu g \cdot ден/ml$ (138), 34,4 $\mu g/ml$ (11,2) и 25,4 $\mu g/ml$ (9,18). Очакваното време до достигане на стационарна концентрация е приблизително 70 дни.

Абсорбция

След подкожно приложение времето до достигане на максимална концентрация е приблизително 5 дни. Мястото на подкожната инжекция (бедро, ръка или корем) и самостоятелното приложение не оказват влияние върху абсорбцията на ланаделумаб.

Разпределение

Средният (SD) обем на разпределение на ланаделумаб при пациенти с НАЕ е 14,5 литра (4,53). Ланаделумаб е терапевтично моноклонално антитяло и не се очаква да се свързва с плазмените протеини.

Елиминиране

Ланаделумаб е със среден (SD) общ телесен клирънс 0,0297 l/h (0,0124) и терминален елиминационен полуживот приблизително 14 дни.

Специални популации

Не са провеждани специални проучвания за оценка на фармакокинетиката на ланаделумаб при специални популации пациенти, включително по пол или бременни жени.

Популационните фармакокинетични анализи показват, че възрастта, полът и расата не повлияват значимо фармакокинетиката на ланаделумаб. Телесното тегло е идентифицирано като важна ковариата, описваща вариабилността на клирънса и обема на разпределение на ланаделумаб.

Педиатрична популация

След подкожно приложение на 150 mg на всеки 4 седмици (на възраст от 2 до по-малко от 6 години) и 150 mg на всеки 2 седмици (на възраст от 6 до по-малко от 12 години) общата експозиция (т.е. $C_{avg,ss}$) на ланаделумаб е сходна в сравнение с тази при възрастни пациенти и юноши (на възраст от 12 до по-малко от 18 години), получаващи TAKHZYRO 300 mg на всеки 2 седмици (съотношението спрямо възрастните варира от 0,8 до 1,07).

Бъбречно и чернодробно увреждане

Тъй като IgG моноклоналните антитела се елиминират главно чрез интрацелуларен катаболизъм, не се очаква бъбречното или чернодробното увреждане да окаже влияние върху клирънса на ланаделумаб.

В съответствие с това при популационен фармакокинетичен анализ бъбречното увреждане (изчислен GFR: 60 до 89 ml/min/1,73 m² [лека степен = 98] и 30 до 59 ml/min/1,73 m² [умерена степен N = 9]) не оказва влияние върху клирънса или обема на разпределение на ланаделумаб.

5.3 Предклинични данни за безопасност

В проучвания при многократно приложение, оценяващи подкожното приложение веднъж седмично при плъхове (до 28 дни) и дългоопашати макаци (до 6 месеца), ланаделумаб се понася добре при дози до и включително 50 mg/kg (най-високата изследвана доза) без установена токсичност по отношение на органите. Експозициите при дългоопашати макаци след 6 месечно приложение са приблизително 23 пъти по-високи от наблюдаваните при 300 mg на всеки 2 седмици на базата на AUC.

Не се очаква ланаделумаб да взаимодейства директно с ДНК или друг хромозомен материал, тъй като е създаден изцяло от естествено срещани аминокиселини и не съдържа неорганични или синтетични линкери, или други непротеинови части; поради това не е извършвана оценка за генотоксичност.

Не извършвана оценка за канцерогенност при животни, тъй като на базата на значимостта на подхода, основаващ се на доказателства, се счита, че ланаделумаб има нисък риск за канцерогенност.

Ефектите на ланаделумаб по отношение на фертилитета са оценени при полово зрели дългоопашати макаци. В 13-седмично проучване приложението веднъж седмично подкожно на ланаделумаб не оказва влияние върху фертилитета при мъжките и женските при дози 10 или 50 mg/kg (най-високите тествани дози). Експозициите при полово зрели дългоопашати макаци в проучването относно фертилитета са приблизително 20 и 22 пъти по-високи от наблюдаваните при 300 mg на всеки 2 седмици въз основа на съответно C_{max} и AUC.

В проучването ePPND при бременни дългоопашати макаци при прилагането веднъж седмично на дози 10 или 50 mg/kg (най-високата изследвана доза) не са наблюдавани свързани с ланаделумаб ефекти върху бременността и раждането, ембриофеталното развитие, преживяемостта, растежа и/или постнаталното развитие на потомството. Експозициите в проучването ePPND са приблизително 32 пъти по-високи от наблюдаваните при 300 mg на всеки 2 седмици на базата на AUC.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Динатриев фосфат дихидрат (Е 339)
Лимонена киселина монохидрат (Е 330)
Хистидин
Натриев хлорид
Полисорбат 80 (Е 433)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

TAKHZYRO 150 mg и 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

2 години

TAKHZYRO 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2 години

TAKHZYRO 300 mg инжекционен разтвор във флакон

2 години

TAKHZYRO трябва да се инжектира в рамките на 2 часа от приготвянето на спринцовката за прилагане. Ако не се приложи незабавно след приготвяне, спринцовката може да се съхранява в хладилник (2 °C до 8 °C), защитена от светлина, и да се приложи в рамките на 8 часа.

Демонстрирана е химична и физична стабилност по време на употреба в продължение на 2 часа при 25 °C и на 8 часа при 2 °C до 8 °C. От микробиологична гледна точка, освен ако методът на подготовка изключва риск от микробна контаминация, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение в периода на използване са отговорност на потребителя.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Съхранявайте разтвора (в предварително напълнената спринцовка, в предварително напълнена писалка или във флакона) във вторичната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Разтворът (в предварително напълнената спринцовка, в предварително напълнена писалка или във флакона) може да се съхранява при температура под 25 °C за еднократен период от 14 дни, но не след датата на изтичане на срока на годност. Не връщайте TAKHZYRO обратно в хладилник след съхранение при стайна температура.

Когато извадите от хладилника една предварително напълнена спринцовка или предварително напълнена писалка от груповата опаковка, върнете останалите предварително напълнени спринцовки или предварително напълнени писалки в хладилника, докато се наложи да се използват отново.

За условията на съхранение след първоначално отваряне на продукта във флакон вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

TAKHZYRO 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

1 ml разтвор в предварително напълнена спринцовка с бромбутилова глава на буталото, с прикрепена игла 27G × 13 mm и твърда капачка на иглата. TAKHZYRO се предлага като единични опаковки, съдържащи 1 или 2 предварително напълнени спринцовки, и като групови опаковки, съдържащи 6 (3 опаковки по 2) предварително напълнени спринцовки.

TAKHZYRO 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

2 ml разтвор в предварително напълнена спринцовка с бромбутилова глава на буталото, с прикрепена игла 27G × 13 mm и твърда капачка на иглата. TAKHZYRO се предлага като единични опаковки, съдържащи 1 или 2 предварително напълнени спринцовки, и като групови опаковки, съдържащи 6 (3 опаковки по 2) предварително напълнени спринцовки.

TAKHZYRO 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2 ml разтвор в предварително напълнена спринцовка с бромбутилова глава на буталото, с прикрепена игла 27G × 13 mm и твърда капачка на иглата, представляващи част от предварително напълнената писалка. TAKHZYRO се предлага като единични опаковки, съдържащи 1 или 2 предварително напълнени писалки, и като групови опаковки, съдържащи 6 (3 опаковки по 2) предварително напълнени писалки.

TAKHZYRO 300 mg инжекционен разтвор във флакон

2 ml разтвор във флакон (стъкло тип I) със запушалка от бутилова гума с покритие и алуминиева обкатка с лилаво отчупващо се капаче. TAKHZYRO се предлага като единична опаковка, съдържаща един флакон от 2 ml, и като групови опаковки, съдържащи 2 или 6 опаковки, всяка от които съдържа 1 флакон.

Всяка опаковка съдържа и следните елементи:

- празна спринцовка с обем 3 ml
- игла 18 G за достъп до флакона
- инжекционна игла 27G x 13 mm

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Ланаделумаб се предоставя в предварително напълнени спринцовки, предварително напълнени писалки и във флакони за еднократна употреба.

Преди употреба външният вид на разтвора TAKHZYRO трябва да бъде проверен визуално. Разтворът трябва да е бистър или бледожълт. Разтвори, които са с променен цвят или съдържат частици, не трябва да се използват.

Избягвайте енергично разклащане.

Стъпки на приложение

TAKHZYRO 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

След изваждане на предварително напълнената спринцовка за еднократна употреба от хладилника изчакайте 15 минути, преди да пристъпите към инжектиране, за да може разтворът да достигне стайна температура. Полагащото грижи лице трябва да инжектира TAKHZYRO подкожно в областта на корема, бедрото или мишницата (вж. точка 4.2).

TAKHZYRO 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

След изваждане на предварително напълнената спринцовка за еднократна употреба от хладилника изчакайте 15 минути, преди да пристъпите към инжектиране, за да може разтворът да достигне стайна температура. Инжектирайте TAKHZYRO подкожно в областта на корема, бедрото или мишницата (вж. точка 4.2).

Всяка предварително напълнена спринцовка е предназначена само за еднократна употреба. Изхвърлете предварително напълнената спринцовка след поставяне на инжекцията.

TAKHZYRO 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

След изваждане на предварително напълнената писалка за еднократна употреба от хладилника изчакайте 30 минути, преди да пристъпите към инжектиране, за да може разтворът да достигне стайна температура. Инжектирайте TAKHZYRO подкожно в областта на корема, бедрото или мишницата (вж. точка 4.2).

Всяка предварително напълнена писалка е предназначена само за еднократна употреба. Изхвърлете предварително напълнената писалка след поставяне на инжекцията.

TAKHZYRO 300 mg инжекционен разтвор във флакон

Като използвате асептична техника, изтеглете предписаната доза TAKHZYRO от флакона в спринцовката като използвате игла 18G.

Сменете иглата на спринцовката с игла 27G или друга игла, подходяща за подкожна инжекция. Инжектирайте TAKHZYRO подкожно в областта на корема, бедрото или мишницата (вж. точка 4.2).

Изхвърлете флакона с неизползваното съдържание.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Всички игли, спринцовки и писалки трябва да се изхвърлят в контейнер за остри предмети.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Ирландия
medinfoEMA@takeda.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1340/001
EU/1/18/1340/002
EU/1/18/1340/003
EU/1/18/1340/004
EU/1/18/1340/005
EU/1/18/1340/006
EU/1/18/1340/007
EU/1/18/1340/008
EU/1/18/1340/009
EU/1/18/1340/010
EU/1/18/1340/011
EU/1/18/1340/012

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 22 ноември 2018 г.
Дата на последно подновяване: 11 август 2023 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното вещество

Rentschler Biopharma SE
Erwin-Rentschler-Strasse 21
D-88471 Laupheim
Германия

Shire Human Genetic Therapies Inc.
400 Shire Way
Lexington, MA 02421
САЩ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

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

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Blocks 2 and 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Ирландия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА – КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ЕДИНИЧНАТА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАКHZYRO 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
ланаделумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 150 mg ланаделумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат (E 339), лимонена киселина монохидрат (E 330), хистидин, натриев хлорид, полисорбат 80 (E 433), вода за инжекции.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка с обем 1 ml
2 предварително напълнени спринцовки с обем 1 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.
За пациенти от 10 до не повече от 40 kg.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваните лекарствени продукти трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1340/007 1 предварително напълнена спринцовка с 1 ml
EU/1/18/1340/008 2 предварително напълнени спринцовки с 1 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

TAKHZYRO 150 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА – МЕЖДИННА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUE-BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАКHZYRO 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
ланаделумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 150 mg ланаделумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: **динатриев фосфат дихидрат (E 339)**, **лимонена киселина монохидрат (E 330)**, хистидин, натриев хлорид, полисорбат 80 (E 433), вода за инжекции.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 единична опаковка с 2 предварително напълнени спринцовки (всяка с обем 1 ml), не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.
За пациенти от 10 до не повече от 40 kg.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваните лекарствени продукти трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1340/009

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

TAKHZYRO 150 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА – ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА (С BLUE-BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАКHZYRO 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
ланаделумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 150 mg ланаделумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: **динатриев фосфат дихидрат (E 339)**, **лимонена киселина монохидрат (E 330)**, хистидин, натриев хлорид, полисорбат 80 (E 433), вода за инжекции.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 6 (3 опаковки с 2) предварително напълнени спринцовки (всяка с обем 1 ml).

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.
За пациенти от 10 до не повече от 40 kg.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваните лекарствени продукти трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1340/009

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

TAKHZYRO 150 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

ТАКHZYRO 150 mg инжекция
ланаделумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За пациенти от 10 до не повече от 40 kg.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА – КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ЕДИНИЧНАТА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАКHZYRO 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
ланаделумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 300 mg ланаделумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: **динатриев фосфат дихидрат (E 339)**, **лимонена киселина монохидрат (E 330)**, хистидин, натриев хлорид, полисорбат 80 (E 433), вода за инжекции.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка с обем 2 ml
2 предварително напълнени спринцовки с обем 2 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1340/004 1 предварително напълнена спринцовка от 2 ml
EU/1/18/1340/005 2 предварително напълнени спринцовки от 2 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

TAKHZYRO 300 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА –МЕЖДИННАКАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUE-BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАКHZYRO 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
ланаделумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 300 mg ланаделумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: **динатриев фосфат дихидрат (E 339)**, **лимонена киселина монохидрат (E 330)**, хистидин, натриев хлорид, полисорбат 80 (E 433), вода за инжекции.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 единична опаковка с 2 предварително напълнени спринцовки (всяка с обем 2 ml), не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1340/006

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

TAKHZYRO 300 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА – ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА (С BLUE-BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАКHZYRO 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка ланаделумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 300 mg ланаделумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: **динатриев фосфат дихидрат (E 339)**, **лимонена киселина монохидрат (E 330)**, хистидин, натриев хлорид, полисорбат 80 (E 433), вода за инжекции.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 6 (3 опаковки по 2) предварително напълнени спринцовки с обем 2 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1340/006

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

TAKHZYRO 300 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

ТАКHZYRO 300 mg инжекционен разтвор
ланаделумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА – КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ЕДИНИЧНАТА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАКHZYRO 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка ланаделумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 mg ланаделумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат (Е 339), лимонена киселина монохидрат (Е 330), хистидин, натриев хлорид, полисорбат 80 (Е 433), вода за инжекции.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена писалка с 2 ml

2 предварително напълнени писалки с 2 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1340/010 1 предварително напълнена писалка с 2 ml
EU/1/18/1340/011 2 предварително напълнени писалки с 2 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Натиснете за отваряне.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

TAKHZYRO 300 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА – ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUE-BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАКHZYRO 300 mg инжекционен разтвор за предварително напълнена писалка
ланаделумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всеки флакон съдържа 300 mg ланаделумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: **динатриев фосфат дихидрат (E 339)**, **лимонена киселина монохидрат (E 330)**, хистидин, натриев хлорид, полисорбат 80 (E 433), вода за инжекции.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 групова опаковка с 2 предварително напълнени писалки (всяка по 2 ml), не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОС

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1340/012

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Натиснете за отваряне

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

TAKHZYRO 300 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА – ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА
НА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА (С BLUE-BOX)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАКHZYRO 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
ланаделумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 mg ланаделумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: **динатриев фосфат дихидрат (E 339)**, **лимонена киселина монохидрат (E 330)**, хистидин, натриев хлорид, полисорбат 80 (E 433), вода за инжекции.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 6 (3 опаковки по 2) предварително напълнени спринцовки с обем 2 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1340/012

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Натиснете за отваряне

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

TAKHZYRO 300 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

ТАКHZYRO 300 mg инжекционен разтвор
ланаделумаб

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократно употреба.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ФЛАКОН – КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ЕДИНИЧНАТА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАКHZYRO 300 mg инжекционен разтвор
ланаделумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всеки флакон съдържа 300 mg ланаделумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат (Е 339), лимонена киселина монохидрат (Е 330), хистидин, натриев хлорид, полисорбат 80 (Е 433), вода за инжекции.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 флакон 2 ml

Тази опаковка съдържа също:
3 ml спринцовка
Игла за достъп 18G
Инжекционна игла

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1340/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

TAKHZYRO 300 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ФЛАКОН – ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА
(БЕЗ BLUE-BOX)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАКHZYRO 300 mg инжекционен разтвор
ланаделумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всеки флакон съдържа 300 mg ланаделумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: **динатриев фосфат дихидрат (E 339)**, **лимонена киселина монохидрат (E 330)**, хистидин, натриев хлорид, полисорбат 80 (E 433), вода за инжекции.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 флакон 2 ml част от групова опаковка, не може да се продава отделно.

Тази опаковка съдържа също:
3 ml спринцовка
Игла за достъп 18G
Инжекционна игла

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОС

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТАЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1340/002 Групова опаковка: 2 (2 опаковки от 1) флакона от 2 ml
EU/1/18/1340/003 Групова опаковка: 6 (6 опаковки от 1) флакона от 2 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

TAKHZYRO 300 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ФЛАКОН – ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА
(C BLUE-BOX)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

TAKHZYRO 300 mg инжекционен разтвор
ланаделумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всеки флакон съдържа 300 mg ланаделумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: динатриев фосфат дихидрат (E 339), лимонена киселина монохидрат (E 330), хистидин, натриев хлорид, полисорбат 80 (E 433), вода за инжекции.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 2 (2 опаковки от 1) флакона 2 ml.
Групова опаковка: 6 (6 опаковки от 1) флакона 2 ml.

Всяка единична опаковка съдържа също:
3 ml спринцовка
Игла за достъп 18G
Инжекционна игла

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1340/002 Групова опаковка: 2 (2 опаковки от 1) флакона от 2 ml
EU/1/18/1340/003 Групова опаковка: 6 (6 опаковки от 1) флакона от 2 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

TAKHZYRO 300 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

ТАКHZYRO 300 mg инжекционен разтвор
ланаделумаб
Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

TAKHZYRO 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка ланаделумаб (lanadelumab)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да дадете това лекарство на детето, тъй като тя съдържа важна информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте лекаря, фармацевта или медицинската сестра на Вашето дете.
- Това лекарство е предписано на Вашето дете или на детето, за което се грижите. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като на Вашето дете или на детето, за което се грижите.
- Ако детето получи някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява TAKHZYRO и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате TAKHZYRO
3. Как да използвате TAKHZYRO
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате TAKHZYRO
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
7. Указания за употреба

1. Какво представлява TAKHZYRO и за какво се използва

TAKHZYRO съдържа активното вещество ланаделумаб.

За какво се използва TAKHZYRO

TAKHZYRO 150 mg е лекарство, използвано при пациенти на възраст от 2 и повече години с телесно тегло по-малко от 40 kg, за предотвратяване на пристъпи на ангиоедем при пациенти с наследствен ангиоедем (НАЕ).

Какво е наследствен ангиоедем (НАЕ)

НАЕ е наследствено заболяване, което се предава по наследство в семейството. При това състояние в кръвта на пациентите няма достатъчно протеин, наречен „С1 инхибитор“, или С1 инхибиторът не функционира правилно. Това води до прекалено много „плазмен каликреин“, при което се получават по-високи нива на „брадикинин“ в кръвта. Твърде многото брадикинин води до симптоми на НАЕ като подуване и болка в

- ръцете и краката
- лицето, клепачите, устните или езика
- ларинкса, което може да затрудни дишането
- половите органи

Как действа TAKHZYRO

TAKHZYRO е вид протеин, който блокира активността на плазмения каликреин. Това помага за намаляване на количеството на брадикинин в кръвта и предотвратяване на симптомите на НАЕ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате TAKHZYRO

Не използвайте TAKHZYRO

Ако Вашето дете или детето, за което се грижите, са алергични към ланаделумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

- Говорете с лекаря, фармацевта или медицинската сестра на Вашето дете, преди да дадете TAKHZYRO.
- Ако детето получи тежка алергична реакция към TAKHZYRO със симптоми, като обрив, стягане в гърдите, хрипове или учестен сърдечен ритъм, **незабавно** уведомете лекаря, фармацевта или медицинската сестра на детето.

Документиране

Настоятелно се препоръчва всеки път, когато Вашето дете или детето, за което се грижите, получи доза TAKHZYRO, да запишете името и партидния номер на лекарството. Това е с цел документиране на използваните партии.

Лабораторни изследвания

Кажете на лекаря на детето, ако му се прилага TAKHZYRO, преди да бъдат направени лабораторни изследвания за измерване колко добре се съсирва кръвта. Това е така, тъй като TAKHZYRO в кръвта може да повлияе някои лабораторни изследвания, което да доведе до неточни резултати.

Деца

TAKHZYRO не се препоръчва за използване при деца на възраст под 2 години. Това е необходимо, тъй като лекарството не е изследвано в тази възрастова група.

Други лекарства и TAKHZYRO

Трябва да кажете на лекаря или фармацевта на Вашето дете, ако детето приема, наскоро е приемало или е възможно да приема други лекарства.

Не е известно TAKHZYRO да оказва влияние върху други лекарства или да се повлиява от други лекарства.

Бременност и кърмене

Пациентки, които са бременни или кърмят или смятат, че може да са бременни, трябва да попитат своя лекар или фармацевт за съвет преди да започнат да използват TAKHZYRO. Информацията относно безопасността на TAKHZYRO по време на бременност и кърмене е ограничена. Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на ланаделумаб по време на бременност и кърмене. Вашият лекар ще обсъди с Вас рисковете и ползите от приема на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

ТАКHZYRO съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на предварително напълнена спринцовка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

ТАКHZYRO съдържа полисорбат 80

Това лекарство съдържа 0,1 mg полисорбат 80 във всяка предварително напълнена спринцовка, които са еквивалентни на 0,1 mg/ml. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако Вашето дете има установени алергии.

3. Как да използвате ТАКHZYRO

ТАКHZYRO се доставя в предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба като готов за използване разтвор. Лечението на Вашето дете или на детето, за което се грижите, ще бъде започнато и провеждано под наблюдението на лекар с опит в грижите за пациенти с НАЕ.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал лекарят, фармацевтът или медицинската сестра на Вашето дете. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте лекаря, фармацевта или медицинската сестра на Вашето дете.

Колко ТАКHZYRO да използвате

Препоръчителната доза при деца на възраст от 2 до по-малко от 12 години е базирана на телесното тегло.

Телесно тегло (kg)	Препоръчителна начална доза	Корекция на дозата
от 10 до по-малко от 20 kg	150 mg ланаделумаб на всеки 4 седмици	При пациентите с недостатъчно овладяване на пристъпите може да се обмисли повишаване на дозата до 150 mg ланаделумаб на всеки 3 седмици
от 20 до по-малко от 40 kg	150 mg ланаделумаб на всеки 2 седмици	При пациентите, чието състояние е стабилно без пристъпи, докато получават лечение, може да се обмисли намаляване на дозата до 150 mg ланаделумаб на всеки 4 седмици
40 kg или повече	300 mg ланаделумаб на всеки 2 седмици	При пациентите, чието състояние е стабилно без пристъпи, докато получават лечение, може да се обмисли намаляване на дозата до 300 mg ланаделумаб на всеки 4 седмици

- При пациенти с телесно тегло 20 до по-малко от 40 kg, които не са имали пристъпи продължителен период от време, лекарят може да разреши на Вашето дете или на детето, за което се грижите, да продължи със същата доза, когато стане на 12 години.

За възрастни и юноши на 12 до по-малко от 18 години с телесно тегло по-малко от 40 kg:

- Препоръчителната начална доза е 300 mg ланаделумаб на всеки 2 седмици. Ако не сте имали пристъп от много време, Вашият лекар може да промени дозата на 300 mg ланаделумаб на всеки 4 седмици, особено ако сте с ниско телесно тегло.

- Може да се има предвид начална доза 150 mg на всеки 2 седмици. Ако някои от тези пациенти са със стабилно състояние без пристъпи, докато получават лечение, може да се обмисли намаляване на дозата до 150 mg ланаделумаб на всеки 4 седмици.

Как да инжектирате TAKHZYRO

TAKHZYRO трябва да се инжектира от медицински специалист или полагащо грижи лице. Полагащото грижи лице трябва да прочете внимателно указанията в точка 7, „Указания за употреба“.

- TAKHZYRO е за инжектиране под кожата (подкожна инжекция).
- Инжекцията може да се прилага от медицинско лице или полагащо грижи лице.
- Лекар, фармацевт или медицинска сестра трябва да Ви покаже как да пригответе и инжектирате правилно TAKHZYRO, преди да го приложите за първи път. Не инжектирайте, докато бъдете обучени как да инжектирате лекарството.
- Въведете иглата в мастната тъкан на корема, бедрото или мишницата.
- Инжектирайте лекарството на различно място всеки път.
- Използвайте всяка предварително напълнена спринцовка TAKHZYRO само веднъж.

Ако сте използвали повече от необходимата доза TAKHZYRO

Ако детето е получило повече от необходимата доза TAKHZYRO или дозата е приложена по-рано от предписаното от лекаря, информирайте лекаря.

Ако сте пропуснали да използвате TAKHZYRO

Ако е пропусната доза TAKHZYRO, тя трябва да бъде инжектирана възможно най-скоро. Възможно е да е необходимо коригиране на следващата планирана доза въз основа на с предвидената честота на прилагане, за да се гарантира, че

- има най-малко 10 дена между дозите при пациентите, при които се използва схема на прилагане на всеки 2 седмици,
- има най-малко 17 дена между дозите при пациентите, при които се използва схема на прилагане на всеки 3 седмици,
- има най-малко 24 дена между дозите при пациентите, при които се използва схема на прилагане на всеки 4 седмици,

Ако не сте сигурни кога да инжектирате TAKHZYRO след пропусната доза, попитайте лекаря, фармацевта или медицинската сестра на Вашето дете.

Ако сте спрели употребата на TAKHZYRO

Решението да спрете да използвате TAKHZYRO трябва да се обсъди с лекаря на Вашето дете. Симптомите може да появят отново при спиране на лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте лекаря, фармацевта или медицинската сестра на Вашето дете.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако детето получи тежка алергична реакция към TAKHZYRO със симптоми, като обрив, стягане в гърдите, хрипове или учестен сърдечен ритъм, **незабавно** кажете на лекаря, фармацевта или медицинската сестра на детето.

Съобщете на лекаря, фармацевта или медицинската сестра на детето, ако забележите следните сериозни нежелани реакции.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- реакции на мястото на прилагане на инжекцията – симптомите включват болка, зачервяване на кожата, посиняване, дискомфорт, подуване, кървене, сърбеж, втвърдяване на кожата, мравучкане, затопляне, обрив и копривна треска (уртикария).

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- алергични реакции, включително сърбеж, дискомфорт и мравучкане по езика
- замаяност, усещане за слабост
- повдигнат кожен обрив
- мускулна болка
- кръвни изследвания, показващи чернодробни промени

Съобщаване на нежелани реакции

Ако Вашето дете или детето, за което се грижите, получи някакви нежелани реакции, уведомете лекаря, фармацевта или медицинската сестра на детето. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате TAKHZYRO

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

TAKHZYRO 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява. Съхранявайте предварително напълнените спринцовки в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

Предварително напълнените спринцовки може да се съхраняват при температура под 25 °C за еднократен период от 14 дни, но не след датата на изтичане на срока на годност.

Не връщайте TAKHZYRO за съхранение в хладилник след съхранение при стайна температура.

След като извадите една предварително напълнена спринцовка от груповата опаковка, върнете останалите предварително напълнени спринцовки в хладилника, докато станат необходими за употреба в бъдеще.

Не използвайте това лекарство, ако забележите признаци на влошаване на качеството, като частици в предварително напълнената спринцовка или промяна на цвета на инжекционния разтвор.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа TAKHZYRO

- Активно вещество: ланаделумаб. Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 150 mg ланаделумаб в 1 ml разтвор.
- Други съставки: динатриев фосфат дихидрат (Е 339), лимонена киселина монохидрат (Е 330), натриев хлорид, полисорбат 80 (Е 433) и вода за инъекции – вижте точка 2 „TAKHZYRO съдържа натрий“ и „TAKHZYRO съдържа полисорбат 80“.

Как изглежда TAKHZYRO и какво съдържа опаковката

TAKHZYRO се доставя като бистър, безцветен до бледожълт инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка.

TAKHZYRO се доставя като:

- единична опаковка, съдържаща една предварително напълнена спринцовка с обем 1 ml в картонена опаковка
- единична опаковка, съдържаща две предварително напълнени спринцовки с обем 1 ml в картонена опаковка
- в групови опаковки, съдържащи 3 картонени опаковки с по две предварително напълнени спринцовки с обем 1 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070
safety@drugsalesltd.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma OÜ
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Proton Medical (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22866000
admin@protoncy.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>. Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.

7. Указания за употреба

Уверете се, че сте прочели, разбрали и следвате указания за употреба на TAKHZYRO. Свържете се с Вашия медицински специалист, ако имате някакви въпроси.

Предвидена употреба

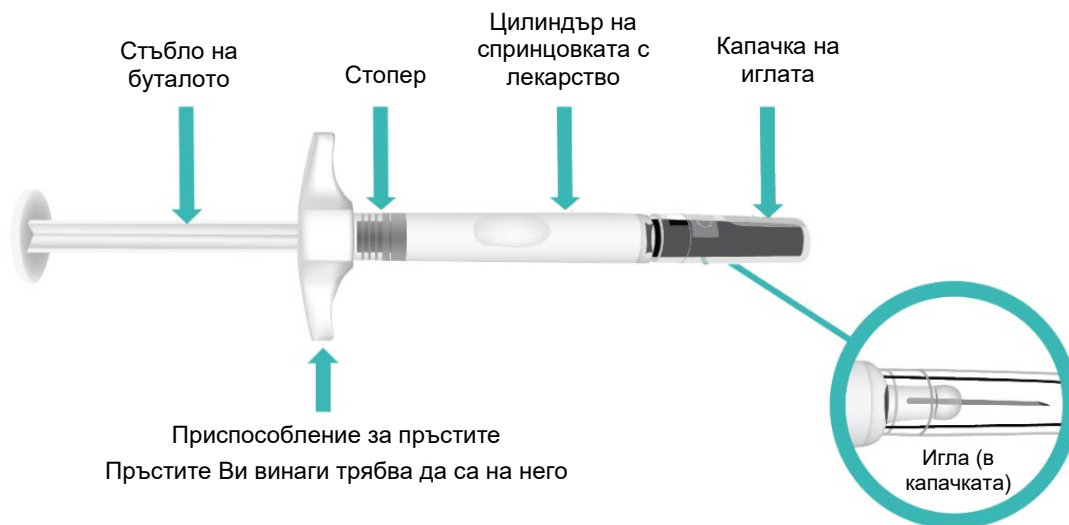
Предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO представлява устройство за инжектиране с игла, за еднократна употреба, готово за употреба, с фиксирана доза (150 mg/1 ml), предназначено за подкожно прилагане на лекарствения продукт от медицински специалисти или полагащи грижи лица. **Самостоятелно приложение не се препоръчва при педиатрични пациенти (на възраст от 2 до по-малко от 12 години).**

Как да съхранявате TAKHZYRO

- Съхранявайте предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO в хладилник при температура от 2 °C – 8 °C. **Да не се замразява.**
- Предварително напълнената спринцовка, извадена от хладилника, трябва да се съхранява при температура под 25 °C и да се използва в рамките на 14 дни. Не връщайте TAKHZYRO за съхранение в хладилник след съхранение при стайна температура.
- След като извадите една предварително напълнена спринцовка от груповата опаковка, върнете останалите предварително напълнени спринцовки в хладилника, докато станат необходими за употреба в бъдеще.
- Съхранявайте TAKHZYRO в оригиналната опаковка, за да се предпази предварително напълнената спринцовка от светлина.
- Изхвърлете предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO, ако е съхранявана извън хладилник, била е замразена или не е съхранявана в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.
- **Не разклащайте TAKHZYRO.**

Съхранявайте TAKHZYRO и всички лекарства далече от досега на деца.

Части на предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO преди употреба (Фигура А).



Фигура А: предварително напълнена спринцовка TAKHZYRO

Стъпка 1: Подготовка за инжектиране

- а. Вземете тампони, напоени със спирт, памучен или марлен тампон, залепваща се превръзка и контейнер за изхвърляне на остри предмети (Фигура Б) и поставете консумативите на чиста, гладка повърхност в добре осветена област. Тези консумативи не са включени в опаковката TAKHZYRO.

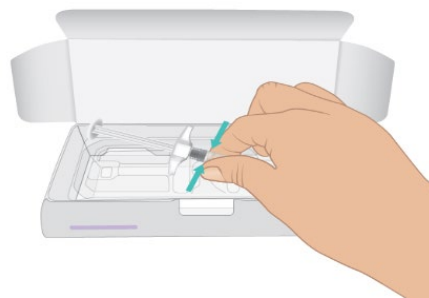


Фигура Б: Консумативи

- Б. Извадете картонената опаковка с предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO от хладилника 15 минути преди инжектиране.
- **Не** използвайте, ако запечатването на картонената опаковка е отворено или счупено.
 - Вашето лекарство е чувствително към топли температури. **Не** използвайте източници на топлина, като микровълнова печка или гореща вода за затопляне на предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO.



- в. Отворете картонената опаковка. Хванете цилиндъра на спринцовката и извадете предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO от поставката (Фигура В).
- **Не** отстранявайте капачката на иглата, докато не сте готови за инжектиране.
 - **Не** докосвайте или натискайте буталото, докато не сте готови за инжектиране.



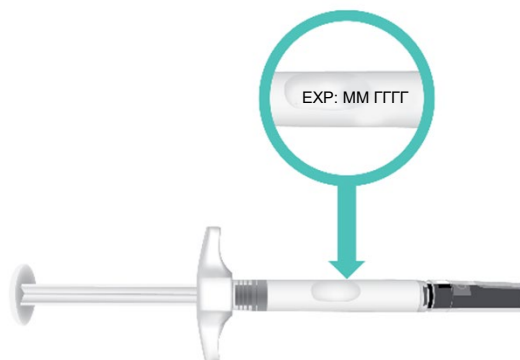
Фигура В: Изваждане на предварително напълнената спринцовка

- г. Измийте ръцете си с вода и сапун (Фигура Г). Подсушете ръцете си напълно.
- **Не** докосвайте **никаква** повърхност или част на тялото, след като измиете ръцете си преди инжектиране.



Фигура Г: Измиване на ръцете

- д. Проверете срока на годност (EXP) на цилиндъра на спринцовката (Фигура Д).
- **Не** използвайте предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO, ако срокът на годност е изтекъл. Ако срокът на годност на предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO е изтекъл, изхвърлете я в контейнера за остри предмети и се свържете с Вашия медицински специалист.

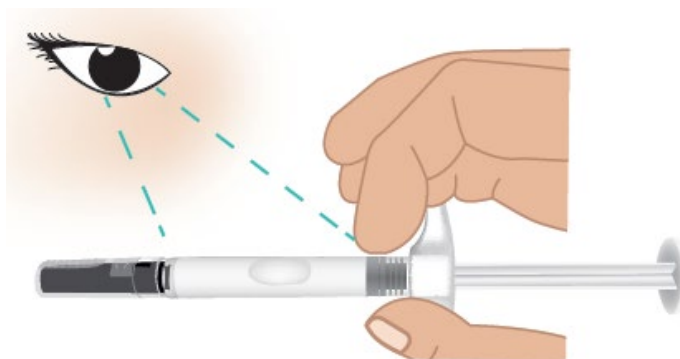


Фигура Д: Местоположение на срока на годност

- е. **Проверете** предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO за някакви повреди. Лекарството е цилиндъра на спринцовката трябва да е безцветен до светложълт (**Фигура Е**).

- **Не** използвайте предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO, ако спринцовката е повредена или спукана.
- **Не** използвайте предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO, ако лекарството е с променен цвят, мътно или в него има люспи или частици.
- Възможно е да видите въздушни мехури в предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO. Това е нормално и няма да окаже влияние върху Вашата доза.

Ако не можете да използвате предварително напълнената спринцовка, свържете се с медицинския специалист.



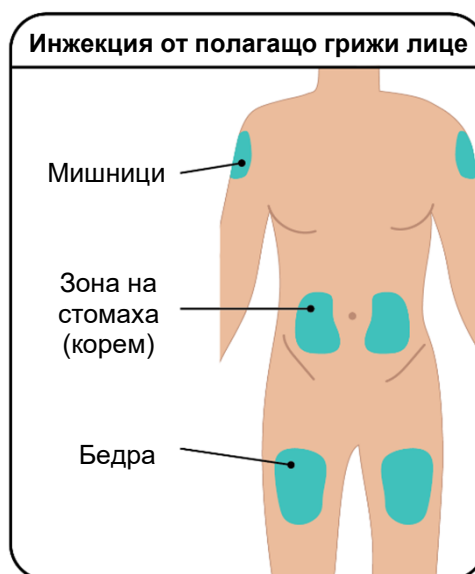
Фигура Е: Проверка на предварително напълнената спринцовка

Стъпка 2: Избиране и подготвяне на мястото на инжектиране

- а. TAKHZYRO трябва да се инжектира от медицински специалист или полагащо грижи лице само на следните места (**Фигура Ж**):
- мишници
 - зона на стомаха (корем)
 - бедра
- **Не** инжектирайте в област на тялото на Вашето дете, в която кожата е раздразнена, зачервена, с посиняване или инфектирана.
 - Областта, която изберете за инжектиране, трябва да е на най-малко 5 cm от белези или пъпа на детето.

Важно:

Редувате местата на инжектиране, за да поддържате кожата в добро състояние. Всяка нова инжекция трябва да се поставя на най-малко 3 cm от последното използвано място.



Фигура Ж: Места на инжектиране

- Б. Почистете мястото на инжектиране с тампон, напоен със спирт, и оставете да изсъхне напълно (**Фигура 3**).

- **Не** вейте и не духайте върху почистеното място.
- **Не** докосвайте почистеното място, преди да направите инжекцията.

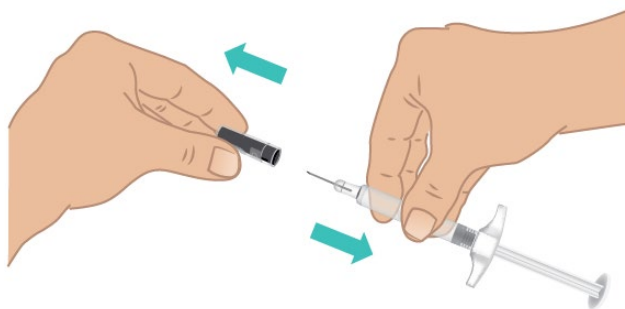


Фигура 3: Почистване на мястото на инжектиране

- в. Хванете здраво средната част на предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO с една ръка, а с другата дръпнете леко капачката на иглата без усукване (**Фигура И**).

- **Не** докосвайте или натискайте буталото, докато не сте готови за инжектиране.
- **Не** използвайте предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO, ако е изпусната без поставена капачка на иглата.
- **Не** използвайте предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO, ако иглата е повредена или огъната.
- **Не** докосвайте иглата и не позволявайте иглата да докосне никаква повърхност.

Възможно е да видите въздушни мехурчета, това е нормално. **Не** се опитвайте да отстранявате въздушните мехурчета.



Фигура И: Отстраняване на капачката на иглата

- г. Изхвърлете капачката на иглата с отпадъците или в контейнера за остри предмети.
- **Не** поставяйте обратно капачката на иглата с цел избягване на нараняване от убождане.

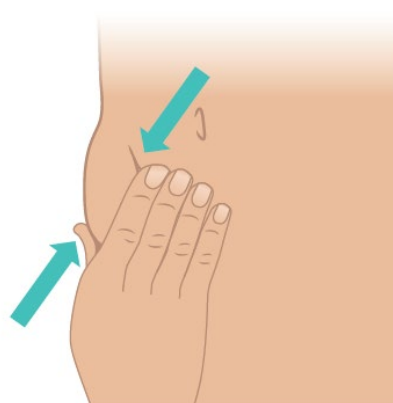
Стъпка 3: Инжектиране на TAKHZYRO

- а. Хванете предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO с една ръка като молив (**Фигура Й**). Избягвайте докосване на иглата или натискане на буталото.



Фигура Й: Хващане на предварително напълнената спринцовка

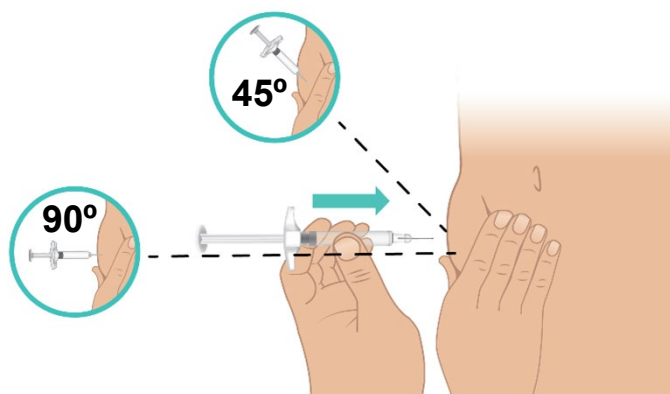
Б. С другата ръка захавете внимателно около 3 cm кожна гънка на почистеното място за инжектиране. Продължете да стискате кожната гънка до завършване на инжекцията и отстраняване на иглата (Фигура К).



Фигура К: Захващане на 3 cm кожна гънка

в. Като използвайте бързо движение, въведете иглата под ъгъл от 45 до 90 градуса. Уверете се, че поддържате иглата на място (Фигура Л).

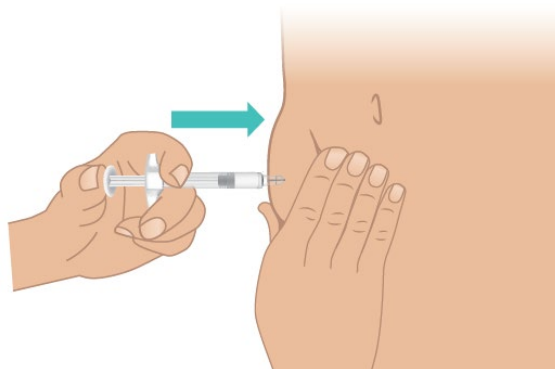
Важно: Инжектирайте директно в мастния слой под кожата (подкожна инжекция).



Фигура Л: Въвеждане на иглата

г. Натиснете бавно буталото надолу, докато спре (Фигура М).

Важно: Не изтегляйте иглата до инжектирането на цялото лекарство и цилиндърът на спринцовката е празен. Когато инжекцията завърши, ще видите стопера в долната част на цилиндъра на спринцовката (Фигура Н).



Фигура М: Натиснете буталото докрай надолу



Фигура Н: Стопер в долната част на цилиндъра на спринцовката

д. Изтеглете бавно иглата, докато поддържате спринцовката под същия ъгъл. Отпуснете внимателно кожната гънка.

е. Притиснете с памучен или марлен тампон над място на инжектиране и задръжте в продължение на 10 секунди.

- **Не** разтривайте мястото на инжектиране. Може да има малко количество кръв на мястото на инжектиране. Това е нормално.
- Покрийте инжекционното място с малка залепваща се превръзка, ако е необходимо.

Стъпка 4: Изхвърлете предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO

- а. След употреба сложете използваната предварително напълнена спринцовка TAKHZYRO в контейнер за остри предмети (Фигура О).
- **Не** поставяйте обратно капачката на иглата с цел избягване на нараняване от убождане.
 - **Не** използвайте повторно предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO или някои от консумативите за инжекцията.
 - **Не** изхвърляйте предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO с домашните отпадъци.
 - **Не** докосвайте иглата.
 - **Важно:** Винаги дръжте контейнера за остри предмети далече от досега на деца.



Фигура О: Изхвърлете в контейнер за остри предмети

Листовка: информация за потребителя

TAKHZYRO 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка ланаделумаб (lanadelumab)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява TAKHZYRO и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате TAKHZYRO
3. Как да използвате TAKHZYRO
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате TAKHZYRO
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
7. Указания за употреба

1. Какво представлява TAKHZYRO и за какво се използва

TAKHZYRO съдържа активното вещество ланаделумаб.

За какво се използва TAKHZYRO

TAKHZYRO е лекарство, което се използва при пациенти на възраст 2 години и повече за предотвратяване на пристъпи на ангиоедем при пациенти с наследствен ангиоедем (НАЕ).

Какво е наследствен ангиоедем

Наследствен ангиоедем е заболяване, което се предава по наследство в семейството. При това заболяване в кръвта няма достатъчно протеин, наречен „С1 инхибитор“, или С1 инхибиторът не функционира правилно. Това води до образуване на прекалено много плазмен каликреин, при което се получават по-високи нива на брадикинин в кръвта. Наличието на твърде много брадикинин води до поява на симптоми на наследствен ангиоедем като подуване и болка в:

- ръцете и краката
- лицето, клепачите, устните или езика
- гърлото (ларинкса), което може да затрудни дишането
- половите органи

Как действа TAKHZYRO

TAKHZYRO е вид протеин, който блокира активността на плазмения каликреин. Това спомага за намаляване на количеството на брадикинин в кръвта и предотвратява симптомите на наследствен ангиоедем.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате TAKHZYRO

Не използвайте TAKHZYRO

Ако сте алергични към ланаделумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

- Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате TAKHZYRO.
- Ако получите тежка алергична реакция към TAKHZYRO със симптоми като обрив, стягане в гърдите, хрипове или учестен пулс, незабавно уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Документиране

Настоятелно се препоръчва всеки път, когато получите доза TAKHZYRO, да запишете името и партидният номер на лекарството. Това е с цел документиране на използваните партиди.

Лабораторни изследвания

Информирайте Вашия лекар, ако сте използвали TAKHZYRO преди извършване на лабораторни изследвания за измерване на това колко добре се съсирва кръвта Ви. Това се прави, тъй като TAKHZYRO в кръвта може да окаже влияние върху някои лабораторни изследвания и това да доведе до неточни резултати.

Деца и юноши

TAKHZYRO не се препоръчва за употреба при деца на възраст под 2 години, тъй като лекарството не е изследвано в тази възрастова група.

Други лекарства и TAKHZYRO

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не е известно TAKHZYRO да оказва влияние върху други лекарства или да се повлиява от други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Информацията относно безопасността на TAKHZYRO по време на бременност и кърмене е ограничена. Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на ланаделумаб по време на бременност и кърмене. Вашият лекар ще обсъди с Вас рисковете и ползите от приема на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

TAKHZYRO съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на предварително напълнена спринцовка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

TAKHZYRO съдържа полисорбат 80

Това лекарство съдържа 0,2 mg полисорбат 80 във всяка предварително напълнена спринцовка, които са еквивалентни на 0,1 mg/ml. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако Вие имате или Вашето дете има установени алергии.

3. Как да използвате TAKHZYRO

TAKHZYRO се предоставя в предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба като готов за употреба разтвор. Вашето лечение ще бъде започнато и провеждано под наблюдението на лекар с опит в грижите за пациенти с наследствен ангиоедем.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако не сте сигурни в нещо или имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство.

Колко TAKHZYRO да използвате

Възрастни и юноши на възраст 12 до по-малко от 18 години:

- Препоръчителната начална доза е 300 mg ланаделумаб на всеки 2 седмици. Ако не сте имали пристъп от дълго време, Вашият лекар може да промени дозата на 300 mg ланаделумаб на всеки 4 седмици, особено ако сте с ниско телесно тегло.
- При пациенти с телесно тегло по-малко от 40 kg, може да се има предвид начална доза 150 mg на всеки 2 седмици. Ако не сте имали пристъп от дълго време, Вашият лекар може да промени дозата на 150 mg ланаделумаб на всеки 4 седмици.

Препоръчителната доза ланаделумаб при деца на възраст от 2 до по-малко от 12 години е базирана на телесното тегло.

Телесно тегло (kg)	Препоръчителна начална доза	Корекция на дозата
от 10 до по-малко от 20 kg	150 mg ланаделумаб на всеки 4 седмици	При пациентите с недостатъчно овладяване на пристъпите може да се обмисли повишаване на дозата до 150 mg ланаделумаб на всеки 3 седмици
от 20 до по-малко от 40 kg	150 mg ланаделумаб на всеки 2 седмици	При пациентите, чието състояние е стабилно без пристъпи, докато получават лечение, може да се обмисли намаляване на дозата до 150 mg ланаделумаб на всеки 4 седмици
40 kg или повече	300 mg ланаделумаб на всеки 2 седмици	При пациентите, чието състояние е стабилно без пристъпи, докато получават лечение, може да се обмисли намаляване на дозата до 300 mg ланаделумаб на всеки 4 седмици

- При пациенти с телесно тегло 20 до по-малко от 40 kg, които не са имали пристъпи продължителен период от време, лекарят може да разреши на Вашето дете или на детето, за което се грижите, да продължи със същата доза, когато стане на 12 години.

Как да инжектирате TAKHZYRO

Ако си инжектирате сами TAKHZYRO или го инжектира лицето, полагащо грижи за Вас, Вие или полагащото грижи лице трябва да прочетете внимателно и да спазвате указанията в точка 7, „Указания за употреба“.

- TAKHZYRO е предназначен за инжектиране под кожата (подкожна инжекция).
- Инжекцията може да се прилага от Вас или от полагащо грижи лице при пациенти на възраст 12 и повече години.
- Инжекцията може да се прилага или от медицинско лице, или от полагащо грижи лице при пациенти на възраст от 2 до по-малко от 12 години.
- Лекар, фармацевт или медицинска сестра трябва да Ви покаже как да приготвите и инжектирате правилно TAKHZYRO, преди да го използвате за първи път. Не прилагайте инжекцията на себе си или на друго лице, докато не бъдете обучени да инжектирате лекарството.
- Въведете иглата в мастната тъкан в областта на корема, бедрото или мишницата.
- Инжектирайте лекарството на различно място всеки път.
- Използвайте всяка предварително напълнена спринцовка TAKHZYRO само веднъж.

Ако сте използвали повече от необходимата доза TAKHZYRO

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако сте използвали повече от необходимата доза TAKHZYRO.

Ако сте пропуснали да използвате TAKHZYRO

Ако пропуснете доза TAKHZYRO, инжектирайте дозата си възможно най-скоро. Възможно е да е необходимо коригиране на графика за следващата планирана доза въз основа на предвидената честота на прилагане, за да се гарантира,

- че има най-малко 10 дена между дозите при пациентите, при които се използва схема на прилагане на всеки 2 седмици,
- че има най-малко 17 дена между дозите при пациентите, при които се използва схема на прилагане на всеки 3 седмици,
- че има най-малко 24 дена между дозите при пациентите, при които се използва схема на прилагане на всеки 4 седмици,

Ако не сте сигурни кога да инжектирате TAKHZYRO след пропуснатата доза, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте спрели употребата на TAKHZYRO

Важно е да продължите да инжектирате TAKHZYRO съгласно указанията на Вашия лекар, дори ако се чувствате по-добре. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите тежка алергична реакция към TAKHZYRO със симптоми, като обрив, стягане в гърдите, хрипове или учестен пулс, **незабавно** уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако получите някоя от следните нежелани реакции.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- реакции на мястото на прилагане на инжекцията – симптомите включват болка, зачервяване на кожата, посиняване, дискомфорт, подуване, кървене, сърбеж, втвърдяване на кожата, мравучкане, затопляне, обрив и копривна треска (уртикария).

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- алергични реакции, включително сърбеж, дискомфорт и изтръпване на езика
- замаяност, усещане за слабост
- надигнат кожен обрив
- мускулна болка
- кръвни изследвания, показващи чернодробни проблеми.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате TAKHZYRO

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

TAKHZYRO 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява. Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Предварително напълнените спринцовки могат да се съхраняват при температура под 25 °C за еднократен период от 14 дни, но не след датата на изтичане на срока на годност.

Не връщайте TAKHZYRO обратно в хладилник след съхранение при стайна температура.

Когато извадите от хладилника една предварително напълнена спринцовка от груповата опаковка, върнете останалите предварително напълнени спринцовки в хладилника, докато се наложи да се използват отново.

Не използвайте лекарството, ако забележите признаци на влошаване на качеството на продукта, като наличие на частици в предварително напълнената спринцовка или промяна на цвета на инжекционния разтвор.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа TAKHZYRO

- Активно вещество: ланаделумаб. Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 300 mg ланаделумаб в 2 ml разтвор.
- Други съставки: динатриев фосфат дихидрат (E 339), лимонена киселина монохидрат (E 330), хистидин, натриев хлорид, полисорбат 80 (E 433) и вода за инжекции – вижте точка 2 „TAKHZYRO съдържа натрий“ и „TAKHZYRO съдържа полисорбат 80“.

Как изглежда TAKHZYRO и какво съдържа опаковката

TAKHZYRO е бистър, безцветен до бледожълт инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка.

TAKHZYRO се предлага като:

- единична опаковка, съдържаща една предварително напълнена спринцовка с обем 2 ml в картонена опаковка
- единична опаковка, съдържаща две предварително напълнени спринцовки с обем 2 ml в картонена опаковка
- групови опаковки, съдържащи 3 картонени опаковки, всяка от които съдържа 2 предварително напълнени спринцовки 2 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Blocks 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Ирландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070
safety@drugsalesltd.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma OÜ
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. Z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Proton Medical (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22866000
admin@protoncy.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>. Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.

7. Указания за употреба

Уверете се, че сте прочели, разбрали и следвате указанията за употреба преди инжектиране на TAKHZYRO. Свържете се с Вашия лекар, ако имате някакви въпроси.

Предназначение

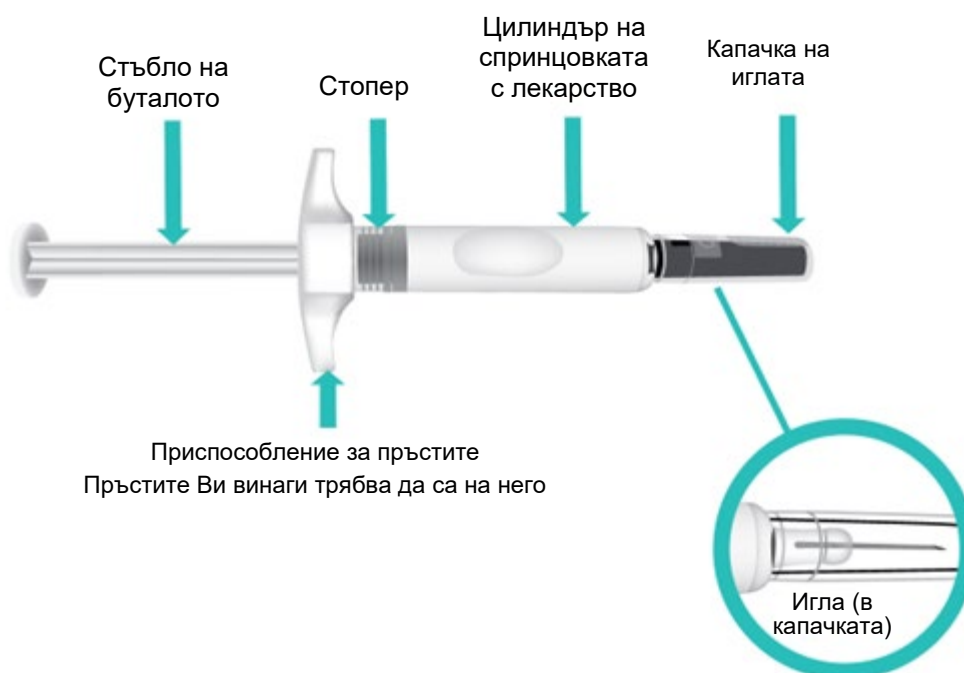
Предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO представлява устройство за инжектиране с игла, за еднократна употреба, готово за употреба, с фиксирана доза (300 mg/2 ml), предназначено за подкожно приложение на лекарствения продукт от медицински специалисти, полагащи грижи лица или за самостоятелно приложение (за пациенти на възраст 12 и повече години).

Съхраняване на TAKHZYRO

- Съхранявайте предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO в хладилник при температура от 2 °C до 8 °C. **Да не се замразява.**
- Извадената от хладилника предварително напълнена спринцовка трябва да се съхранява при температура под 25 °C и да се използва в срок от 14 дни. Не връщайте TAKHZYRO обратно в хладилник след съхранение при стайна температура.

- Когато извадите от хладилника една предварително напълнена спринцовка от груповата опаковка, върнете останалите предварително напълнени спринцовки в хладилника, докато се наложи да се използват отново.
- Съхранявайте TAKHZYRO в оригиналната картонена опаковка, за да се предпази предварително напълнената спринцовка от светлина.
- Изхвърлете предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO, ако е съхранявана извън хладилник, била е замразена или не е съхранявана в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.
- **Не** разклащайте TAKHZYRO.
- **Съхранявайте TAKHZYRO и всички лекарства на недостъпно за деца място.**

Части на предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO преди употреба (Фигура А).



Фигура А: Предварително напълнена спринцовка TAKHZYRO

СТЪПКА 1: Подготовка за инжектиране

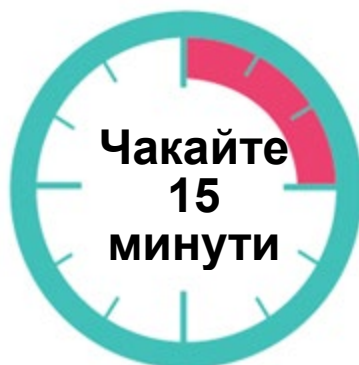
- Пригответе тампон, напоен със спирт, памучен тампон или марля, лепенка и контейнер за изхвърляне на остри предмети (**Фигура Б**) и ги поставете върху чиста равна повърхност на добре осветено място. Тези консумативи не са включени в опаковката на TAKHZYRO.



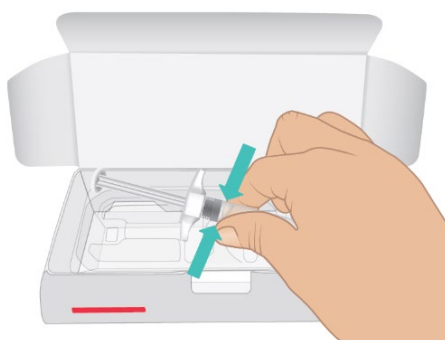
Фигура Б: Консумативи

- Извадете предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO от хладилника.

- **Не** използвайте предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO, ако защитният стикер има видими следи от отваряне или е повреден.
- **Преди да пригответе инжекцията си, изчакайте поне 15 минути, за да достигне предварително напълнената спринцовка стайна температура.**
- Лекарството е чувствително към високи температури. **Не** използвайте източници на топлина, например микровълнова печка или гореща вода, за да затоплите предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO.
- **Не** отстранявайте капачката на иглата, докато не сте готови за инжектиране.



- в. Отворете опаковката. Хванете цилиндъра на спринцовката и извадете предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO от поставката (Фигура В).



Фигура В: Извадете предварително напълнената спринцовка

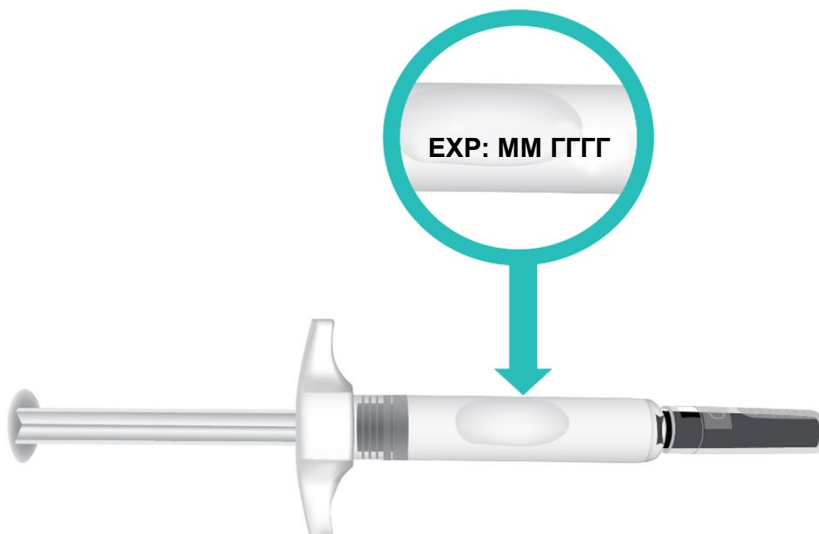
- г. Измийте ръцете си с вода и сапун (Фигура Г). Подсушете ръцете си напълно.
- **Не** докосвайте никаква повърхност или част на тялото, след като измиете ръцете си преди инжектиране.



Фигура Г: Измиване на ръцете

- д. **Проверете датата на изтичане на срока на годност (EXP),** посочена на цилиндъра на спринцовката (**Фигура Д**).

Не използвайте предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO, ако срокът на годност е изтекъл. Ако срокът на годност на предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO е изтекъл, изхвърлете я в контейнера за остри предмети и се свържете с Вашия медицински специалист.

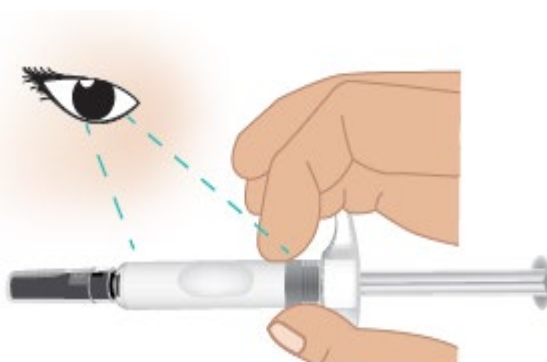


Фигура Д: Местоположение на срока на годност

- е. **Огледайте визуално** предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO за повреди и се уверете, че лекарството е безцветно до бледожълто (**фигура Е**).

- **Не** използвайте продукта, ако спринцовката е повредена – напр. напукана.
- **Не** използвайте предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO, ако лекарството е с променен цвят, мътно е, има люспи или видими частици в него.
- Може да видите въздушни мехурчета в предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO. Това е нормално и няма да повлияе на Вашата доза.

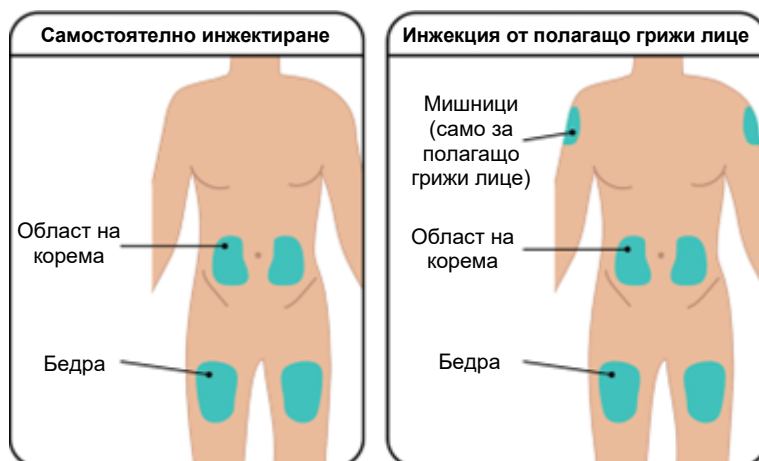
Ако не можете да използвате предварително напълнената спринцовка, свържете се с медицинския специалист.



Фигура Е: Проверка на предварително напълнената спринцовка

СТЪПКА 2: Изберете и подгответе мястото на инжектиране

- а. Предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO трябва да се инжектира само на следните места (**Фигура Ж**).
- областта на корема
 - бедрата
 - мишниците (само ако инжекцията се прилага от медицински специалист или полагащо грижи лице)
 - **Не** инжектирайте в област на тялото си, където кожата е раздразнена, зачервена, насинена или инфектирана.
 - Областта, която сте избрали за инжектиране, трябва да бъде поне на 5 cm разстояние от каквито и да е белези или от пъпа.



Фигура Ж: Места на инжектиране

Важно:

Редувайте местата на инжектиране, за да поддържате кожата в добро състояние. Всяка нова инжекция трябва да се поставя на не по-малко от 3 cm от последното използвано място.

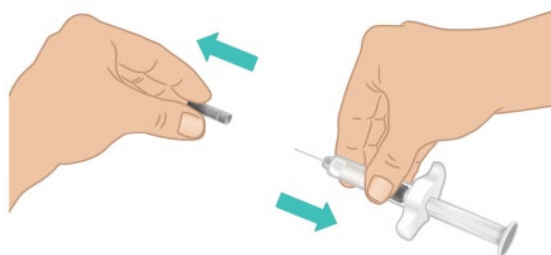
- б. Почистете мястото на инжектиране с тампон, напоен със спирт, и изчакайте да изсъхне напълно (**фигура 3**).
- **Недейте** да веете или духате върху почистеното място.
 - **Не** докосвайте тази зона отново, преди поставянето на инжекцията.



Фигура 3: Почистете мястото на инжектиране

- в. Хванете здраво средната част на предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO с една ръка, а с другата издърпайте внимателно капачката на иглата без усукване. Изхвърлете капачката на иглата в кошчето за отпадъци или в контейнера за изхвърляне на остри предмети (**Фигура И**).

- **Недейте** да докосвате или натискате буталото, докато не сте готови за инжектиране.
- **Не** поставяйте капачката на иглата отново върху предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO, за да избегнете нараняване от убождане с иглата.
- **Не** използвайте предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO, ако е била изпусната без капачка на иглата.
- **Не** използвайте предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO, ако иглата изглежда повредена или огъната.
- **Не** докосвайте иглата и не допускате иглата да докосва каквото и да е.



Фигура И: Свалете на капачката на иглата

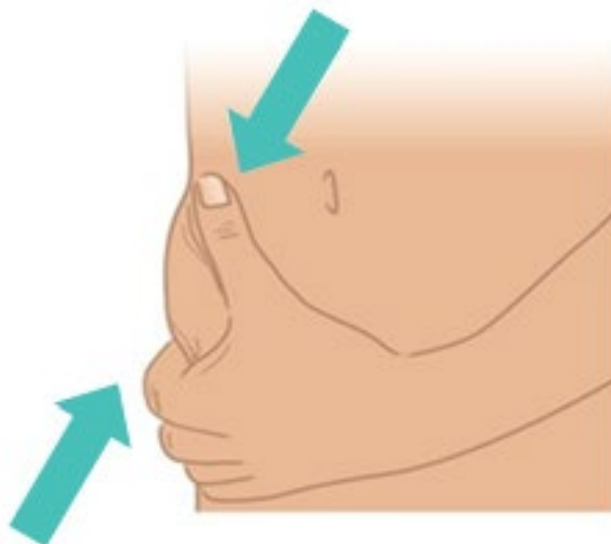
СТЪПКА 3: Инжектиране на TAKHZYRO

- а. Хванете предварително напълнената спринцовка TAKHZYRO в едната си ръка, подобно на молив (**Фигура Й**). Избягвайте да докосвате иглата или да натискате буталото.



Фигура Й: Хванете предварително напълнената спринцовка

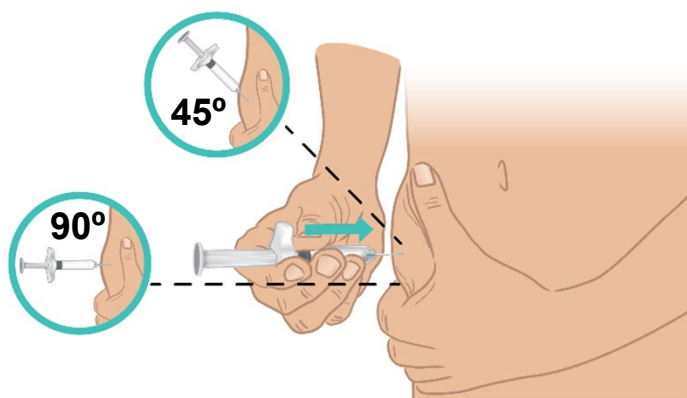
- б. С другата си ръка захванете около 3 cm кожа от почистеното място на инжектиране.
 - Продължете да държите кожната гънка до завършване на инжекцията и отстраняване на иглата (**фигура К**).



Фигура К: Захващане на 3 cm кожна гънка

- в. С бързо и кратко движение въведете иглата докрай в кожата под ъгъл от 45 до 90 градуса. Внимавайте да не разместите иглата (Фигура Л).

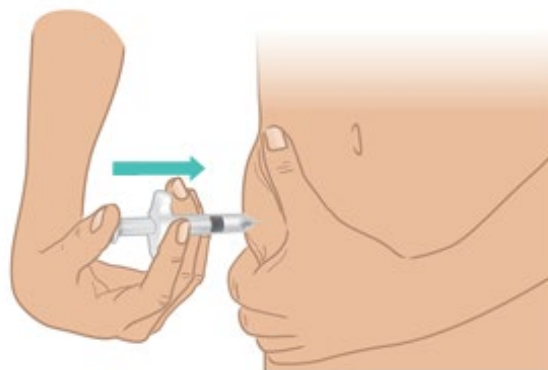
Важно: Инжектирайте директно в мастния слой под кожата (подкожна инжекция).



Фигура Л: Въведете иглата

- г. **Бавно натиснете буталото докрай (Фигура М).**
 д. Бавно изтеглете иглата, като поддържате същия ъгъл на наклон на спринцовката. Отпуснете внимателно кожната гънка.

Важно: Не изтегляйте иглата до инжектиране на цялото лекарство и изпразване на цилиндъра на спринцовката.



Фигура М: Натиснете буталото докрай

Когато прилагането на инжекцията завърши, ще видите стопера в долната част на цилиндъра на спринцовката (Фигура Н).



Фигура Н: Стопер в долната част на цилиндъра на спринцовката

- е. Притиснете памучния тампон или марлята върху мястото на инжектиране, ако е необходимо, и задръжте така 10 секунди.
- **Не** разтривайте мястото на инжектиране. Може да има слабо кървене. Това е нормално.
 - Покрийте мястото на инжектиране с лепенка, ако е необходимо.
- ж. Изхвърлете използваната предварително напълнена спринцовка TAKHZYRO.
- Незабавно след употреба изхвърлете използваната предварително напълнена спринцовка TAKHZYRO в контейнера за изхвърляне на остри предмети (Фигура О).
 - **Не** поставяйте обратно капачката на иглата, за да избегнете нараняване от убождане с иглата.
 - **Не** използвайте повторно предварително напълнена спринцовка TAKHZYRO или някой от консумативите за инжектиране.
 - **Не** докосвайте иглата.

Важно: Винаги съхранявайте контейнера за изхвърляне на остри предмети на недостъпно за деца място.



Фигура О: Изхвърлете в контейнера за остри предмети

Листовка: информация за потребителя

TAKHZYRO 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка ланаделумаб (lanadelumab)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява TAKHZYRO и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате TAKHZYRO
3. Как да използвате TAKHZYRO
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате TAKHZYRO
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
7. Указания за употреба

1. Какво представлява TAKHZYRO и за какво се използва

TAKHZYRO съдържа активното вещество ланаделумаб.

За какво се използва TAKHZYRO

TAKHZYRO е лекарство, което се използва при пациенти на възраст 2 години и повече за предотвратяване на пристъпи на ангиоедем при пациенти с наследствен ангиоедем (НАЕ).

Какво е наследствен ангиоедем (НАЕ)

Наследствен ангиоедем е заболяване, което се предава по наследство в семейството. При това заболяване в кръвта няма достатъчно протеин, наречен „C1 инхибитор“, или C1 инхибиторът не функционира правилно. Това води до образуване на прекалено много плазмен каликреин, при което се получават по-високи нива на брадикинин в кръвта. Наличието на твърде много брадикинин води до поява на симптоми на наследствен ангиоедем като подуване и болка в:

- ръцете и краката
- лицето, клепачите, устните или езика
- гърлото (ларинкса), което може да затрудни дишането
- половите органи

Как действа TAKHZYRO

TAKHZYRO е вид протеин, който блокира активността на плазмения каликреин. Това спомага за намаляване на количеството на брадикинин в кръвта и предотвратява симптомите на НАЕ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате TAKHZYRO

Не използвайте TAKHZYRO

Ако сте алергични към ланаделумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

- Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате TAKHZYRO.
- Ако получите тежка алергична реакция към TAKHZYRO със симптоми като обрив, стягане в гърдите, хрипове или учестен пулс, **незабавно** уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Документиране

Настоятелно се препоръчва всеки път, когато получите доза TAKHZYRO, да запишете името и партидният номер на лекарството. Това е с цел документиране на използваните партиди.

Лабораторни изследвания

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако сте използвали TAKHZYRO преди извършване на лабораторни изследвания за измерване на това колко добре се съсирва кръвта Ви. Това се прави, тъй като TAKHZYRO в кръвта може да окаже влияние върху някои лабораторни изследвания и това да доведе до неточни резултати.

Деца и юноши

TAKHZYRO не се препоръчва за употреба при деца на възраст под 2 години. Това е, тъй като лекарството не е изследвано в тази възрастова група.

Други лекарства и TAKHZYRO

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не е известно TAKHZYRO да оказва влияние върху други лекарства или да се повлиява от други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на TAKHZYRO.

Информацията относно безопасността на TAKHZYRO по време на бременност и кърмене е ограничена. Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на ланаделумаб по време на бременност и кърмене. Вашият лекар ще обсъди с Вас рисковете и ползите от приема на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

ТАКHZYRO съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на предварително напълнена писалка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

ТАКHZYRO съдържа полисорбат 80

Това лекарство съдържа 0,2 mg полисорбат 80 във всяка предварително напълнена писалка, които са еквивалентни на 0,1 mg/ml. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако Вие имате или Вашето дете има установени алергии.

3. Как да използвате TAKHZYRO

TAKHZYRO се предоставя в предварително напълнени писалки за еднократна употреба като готов за употреба разтвор. Вашето лечение ще бъде започнато и провеждано под наблюдението на лекар с опит в грижите за пациенти с наследствен ангиоедем.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако не сте сигурни в нещо или имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство.

Колко TAKHZYRO да използвате

При възрастни и юноши на възраст 12 до по-малко от 18 години:

- Препоръчителната начална доза е 300 mg ланаделумаб на всеки 2 седмици. Ако не сте имали пристъп от дълго време, Вашият лекар може да промени дозата на 300 mg ланаделумаб на всеки 4 седмици, особено ако сте с ниско телесно тегло.
- При пациенти с телесно тегло по-малко от 40 kg, може да се има предвид начална доза 150 mg на всеки 2 седмици. Въпреки това трябва да се използва предварително напълнена спринцовка със 150 mg, тъй като предварително напълнената писалка с 300 mg не може да се използва за прилагане на 150 mg ланаделумаб.

При деца на възраст от 2 до по-малко от 12 години.

- Препоръчителната доза се базира на телесното тегло и трябва да се прилага чрез предварително напълнена спринцовка или от флакон. Предварително напълнената писалка не е проучена при деца на възраст от 2 до по-малко от 12 години и следователно не трябва да се използва.

Как да инжектирате TAKHZYRO

Ако си инжектирате сами TAKHZYRO или го инжектира лицето, полагащо грижи за Вас, Вие или полагащото грижи лице трябва да прочетете внимателно и да спазвате указанията в точка 7, „Указания за употреба“.

- TAKHZYRO е предназначен за инжектиране под кожата (подкожна инжекция).
- Инжекцията може да се прилага от Вас или от полагащо грижи лице при пациенти на възраст 12 и повече години.
- Лекар, фармацевт или медицинска сестра трябва да Ви покаже как да приготвите и инжектирате правилно TAKHZYRO, преди да го използвате за първи път. Не прилагайте инжекцията на себе си или на друго лице, докато не бъдете обучени да инжектирате лекарството.
- Приложете TAKHZYRO с предварително напълнената писалка в мастната тъкан в областта на корема, бедрото или мишницата.

- Инжектирайте лекарството на различно място всеки път.
- Използвайте всяка предварително напълнена писалка TAKHZYRO само веднъж.

Ако сте използвали повече от необходимата доза TAKHZYRO

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако сте използвали повече от необходимата доза TAKHZYRO.

Ако сте пропуснали да използвате TAKHZYRO

Ако пропуснете доза TAKHZYRO, инжектирайте дозата си възможно най-скоро. Възможно е да е необходимо коригиране на графика за следващата планирана доза въз основа на предвидената честота на прилагане, за да се гарантира:

- че има най-малко 10 дена между дозите при пациентите, при които се използва схема на прилагане на всеки 2 седмици,
- че има най-малко 24 дена между дозите при пациентите, при които се използва схема на прилагане на всеки 4 седмици,

Ако не сте сигурни кога да инжектирате TAKHZYRO след пропусната доза, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте спрели употребата на TAKHZYRO

Важно е да продължите да инжектирате TAKHZYRO съгласно указанията на Вашия лекар, дори ако се чувствате по-добре. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите тежка алергична реакция към TAKHZYRO със симптоми, като обрив, стягане в гърдите, хрипове или учестен пулс, **незабавно** уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако получите някоя от следните нежелани реакции.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- реакции на мястото на прилагане на инжекцията – симптомите включват болка, зачервяване на кожата, посиняване, дискомфорт, подуване, кървене, сърбеж, втвърдяване на кожата, мравучкане, затопляне, обрив и копривна треска (уртикария).

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- алергични реакции, включително сърбеж, дискомфорт и изтръпване на езика
- замаяност, усещане за слабост
- надигнат кожен обрив
- мускулна болка
- кръвни изследвания, показващи чернодробни проблеми.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате TAKHZYRO

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

TAKHZYRO 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Предварително напълнените писалки могат да се съхраняват при температура под 25 °C за еднократен период от 14 дни, но не след датата на изтичане на срока на годност.

Не връщайте TAKHZYRO обратно в хладилник след съхранение при стайна температура.

Когато извадите от хладилника една предварително напълнена писалка от груповата опаковка, върнете останалите предварително напълнени писалки в хладилника, докато се наложи да се използват отново.

Не използвайте лекарството, ако забележите признаци на влошаване на качеството на продукта, като наличие на частици в предварително напълнената писалка или промяна на цвета на инжекционния разтвор.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа TAKHZYRO

- Активно вещество: ланаделумаб. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 mg ланаделумаб в 2 ml разтвор.
- Други съставки: динатриев фосфат дихидрат (E 339), лимонена киселина монохидрат (E 330), хистидин, натриев хлорид, полисорбат 80 (E 433) и вода за инжекции – вижте точка 2 „TAKHZYRO съдържа натрий“ и „TAKHZYRO съдържа полисорбат 80“.

Как изглежда TAKHZYRO и какво съдържа опаковката

TAKHZYRO е бистър, безцветен до бледожълт инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.

TAKHZYRO се предлага като:

- единична опаковка, съдържаща една предварително напълнена писалка с обем 2 ml в картонена опаковка

- единична опаковка, съдържаща две предварително напълнени писалки с обем 2 ml в картонена опаковка
- групови опаковки, съдържащи 3 картонени опаковки, всяка от които съдържа 2 предварително напълнени писалки 2 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070
safety@drugsalesltd.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma OÜ
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMA@takeda.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMA@takeda.com

Κύπρος

Proton Medical (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22866000
admin@protoncy.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. Z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMA@takeda.com

Дата на последно преразглеждане на листовката**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>. Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.

7. Указания за употреба

Уверете се, че сте прочели, разбрали и следвате указанията за употреба преди инжектиране на TAKHZYRO. Свържете се с Вашия лекар, ако имате някакви въпроси.

Предназначение

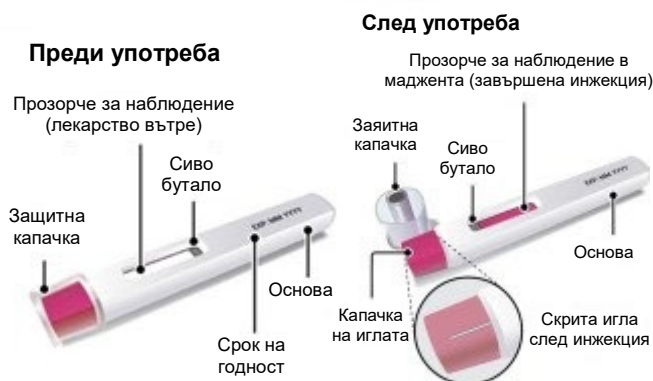
Предварително напълнената писалка TAKHZYRO представлява устройство за инжектиране с игла, с фиксирана доза (300 mg/2 ml), готово за употреба, за еднократна употреба, предназначено за подкожно приложение на лекарствения продукт от медицински специалисти, полагащи грижи лица или за самостоятелно приложение (за пациенти на възраст 12 и повече години).

Съхраняване на предварително напълнената писалка TAKHZYRO

- Съхранявайте предварително напълнената писалка TAKHZYRO в хладилник при температура от 2 °C до 8 °C. **Да не се** замразява.
- Съхранявайте TAKHZYRO в оригиналната картонена опаковка, за да се предпази предварително напълнената писалка от светлина.
- Извадените от хладилника предварително напълнени писалки трябва да се съхраняват при температура под 25 °C и да се използват в срок от 14 дни. Не връщайте TAKHZYRO обратно в хладилник след съхранение на писалката при стайна температура.
- Когато извадите от хладилника една предварително напълнена писалка от груповата опаковка, върнете останалите предварително напълнени писалки в хладилник в оригиналната картонена опаковка, докато се наложи да се използват отново.
- Изхвърлете предварително напълнената писалка TAKHZYRO, ако е съхранявана извън хладилник за повече от 14 дни, била е замразена или не е съхранявана в оригиналната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.
- **Не** разклащайте TAKHZYRO.
- **Съхранявайте TAKHZYRO и всички лекарства на недостъпно за деца място.**

Предварително напълнената писалка TAKHZYRO (Фигура А) е само за еднократна употреба.

Предварително напълнена писалка TAKHZYRO преди и след употреба



Фигура А

Подготовка за инжектиране

Стъпка 1 – Подготовка на Вашата предварително напълнена писалка

Извадете картонената опаковка с предварително напълнена писалка TAKHZYRO от хладилника 30 минути преди инжектиране.

- **Не** използвайте, ако запечатването на картонената опаковка е отворено или счупено.
- Вашето лекарство е чувствително към топли температури. **Не** използвайте източници на **топлина**, като микровълнова печка или гореща вода за затопляне на предварително напълнената писалка TAKHZYRO.



Стъпка 2 – Събиране на консумативи

Вземете тампони, напоени със спирт, памучен или марлен тампон, залепваща се превръзка и контейнер за изхвърляне на остри предмети (**Фигура Б**) и поставете консумативите на чисто, с гладка повърхност в добре осветено място. Тези консумативи не са включени в картонената опаковка с предварително напълнената писалка TAKHZYRO.



Фигура Б

Стъпка 3 – Изваждане на предварително напълнената писалка

Отворете картонената опаковка. Хванете основата на писалката и извадете предварително напълнената писалка TAKHZYRO от поставката (**Фигура В**).

- **Не** отстранявайте защитната капачка, докато не сте готови за инжектиране.
- **Не** докосвайте или натискайте капачката на иглата, докато не сте готови за инжектиране.



Фигура В

Стъпка 4 – Измиване на ръцете

Измийте ръцете си с вода и сапун (**Фигура Г**). Подсушете ръцете си напълно.

- **Не** докосвайте никаква повърхност или част на тялото, след като измиете ръцете си преди инжектиране.

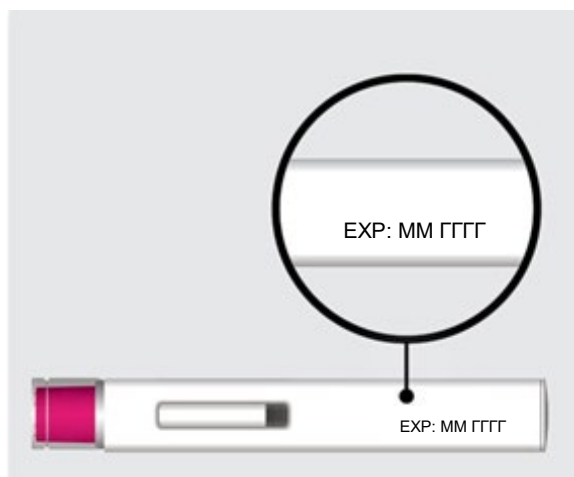


Фигура Г

Стъпка 5 – Проверка на срока на годност

Проверете срока на годност (EXP) на основата на писалката (Фигура Д).

- **Не** използвайте предварително напълнената писалка TAKHZYRO, ако срокът на годност е изтекъл. Ако срокът на годност на предварително напълнената писалка TAKHZYRO е изтекъл, изхвърлете я в контейнера за остри предмети и се свържете с Вашия медицински специалист.



Фигура Д

Стъпка 6 – Проверка на TAKHZYRO

Проверете предварително напълнената писалка TAKHZYRO за някакви повреди. Проверете прозорчето за наблюдение (Фигура Е) и се уверете, че лекарството е безцветно до светложълто.

- **Не** използвайте предварително напълнената писалка TAKHZYRO, ако писалката е повредена или спукана.
- **Не** използвайте предварително напълнената писалка TAKHZYRO, ако лекарството е с променен цвят, мътно или в него има люспи или частици.
- Възможно е да видите въздушни мехури в прозорчето за наблюдение на предварително напълнената писалка TAKHZYRO. Това е нормално и няма да окаже влияние върху Вашата доза.

Ако не можете да използвате предварително напълнената писалка, свържете се с медицинския си специалист.



Фигура Е

Избиране и подготвяне на мястото на инжектиране

Стъпка 7 – Избиране на мястото на инжектиране

TAKHZYRO трябва да се инжектира само на следните места (**Фигура Ж** за самоинжектиране и **Фигура З** за инжектиране от полагащо грижи лице):

- Зона на стомаха (корем)
- Бедра
- Мишници (само ако се инжектира от медицински специалист или полагащо грижи лице)
- **Не** инжектирайте в област на тялото, в която кожата е раздразнена, зачервена, с посиняване или инфектирана.
- Областта, която изберете за инжектиране, трябва да е на най-малко 5 cm от белези или пъпа Ви.

Важно:

Редувате местата на инжектиране, за да поддържате кожата в добро състояние. Всяка нова инжекция трябва да се поставя на най-малко 2,5 cm от последното използвано място.

Самоинжектиране



Фигура Ж

Инжекции от полагащо грижи лице



Фигура З

Стъпка 8 – Почистяване на мястото на инжектиране

Почистете мястото на инжектиране с тампон, напоен със спирт, и оставете да изсъхне напълно (**Фигура И**).

- **Не** вейте и не духайте върху почистеното място.
- **Не** докосвайте почистеното място отново, преди да направите инжекцията.

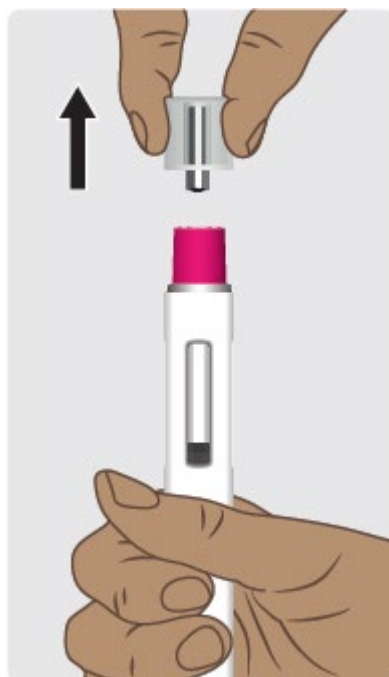


Фигура И

Стъпка 9 – Премахване на защитната капачка

Хванете здраво средната част на предварително напълнената писалка TAKHZYRO с една ръка, а с другата издърпайте леко защитната капачка на право (Фигура Й).

- Иглата е защитена от предпазител за игла.
- Може да видите няколко капки течност да изтичат от иглата. Това е нормално и не повлиява Вашата доза TAKHZYRO.
- Вашата предварително напълнена писалка TAKHZYRO е готова за инжектиране след отстраняване на защитната капачка.
- **Не** докосвайте и не натискайте предпазителя на иглата, докато не сте готови да инжектирате.
- **Не** поставяйте капачката отново на Вашата предварително напълнена писалка TAKHZYRO.



Фигура Й

Стъпка 10 – Изхвърляне на защитната капачка

Изхвърлете капачката на иглата с отпадъците или в контейнера за остри предмети (Фигура К).

- **Не** поставяйте обратно капачката върху писалката с цел избягване на нараняване от убождане.



Фигура К

Инжектиране на TAKHZYRO

Стъпка 11 – Хващане на предварително напълнената писалка TAKHZYRO и захващане на кожата

Хванете предварително напълнената писалка TAKHZYRO с една ръка така, че да можете да виждате прозорчето за наблюдение, докато прилагате инжекцията (**Фигура Л**).

С другата си ръка захванете внимателно около 2,5 cm кожна гънка на почистеното място на инжектиране (**Фигура М**).

- Продължете да стискате кожната гънка до завършване на инжекцията и отстраняване на иглата.
- **Не** натискайте предпазителя на иглата върху кожата, докато не сте готови да приложите инжекцията.



Фигура Л

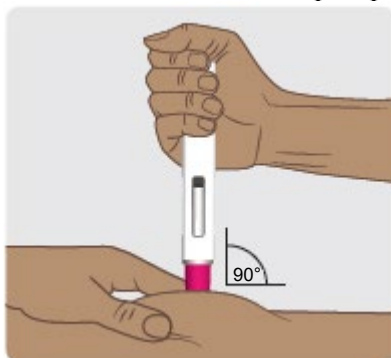


Фигура М

Стъпка 12 – Поставяне на писалката върху мястото на инжектиране

Поставете Вашата предварително напълнена писалка TAKHZYRO върху кожата под ъгъл 90 градуса върху избраното място на инжектиране (**Фигура Н**).

- **Не** поставяйте писалката, докато не сте готови да инжектирате.
- Хванете писалката така, че да можете да виждате прозорчето за наблюдение.



Фигура Н

Стъпка 13 – Инжектиране на TAKHZYRO

Натиснете здраво писалката право надолу и задръжте. Това ще позволи иглата да бъде въведена в кожата и ще започне Вашата инжекция (Фигура О).

Вашата инжекция може да отнеме до 25 секунди.

- Ще чуете „щракване“, когато инжекцията започне.
- Ще има второ „щракване“ – това не е край на инжекцията.
- Продължете да държите с постоянен натиск, докато прозорчето за наблюдение не се запълни изцяло с цвят „маджента“ (лилаво-червен цвят).
- Преди да отстраните писалката от кожата си, уверете се, че прозорчето за наблюдение е изпълнено в цвят „маджента“. Това означава, че сте получили пълната си доза (Фигура О).
- Сивото бутало все още ще е видимо през прозорчето за наблюдение, след като инжекцията е завършена. Това е нормално и няма да повлияе на дозата Ви.
- Ако прозорчето за наблюдение не е напълнено изцяло в цвят маджента, свържете се с медицинския си специалист.

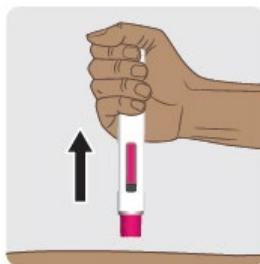


Фигура О

Стъпка 14 – Отстраняване на писалката

Вдигнете бавно писалката от мястото на инжектиране. Предпазителят на иглата ще покрие цялата игла (Фигура П).

- Отпуснете кожната гънка.
- **Не разтривайте** мястото на инжектиране. Може да има малко количество кръв на мястото на инжектиране. Това е нормално.
- Притиснете с памучен тампон или марля над мястото на инжектиране и покрийте със залепваща се превръзка, ако е необходимо.



Фигура П

Изхвърляне на предварително напълнената писалка TAKHZYRO

Стъпка 15 – Изхвърляне в контейнер за остри предмети

Поставете Вашата използвана предварително напълнена писалка TAKHZYRO в контейнер за остри предмети непосредствено след употреба (**Фигура Р**)

- **Не** поставяйте обратно капачката върху писалката с цел избягване на нараняване от убождане.
- **Не** използвайте повторно предварително напълнената писалка TAKHZYRO или някой от консумативите за инжекцията.
- **Не** изхвърляйте предварително напълнената писалка TAKHZYRO с домашните отпадъци.
- **Не** докосвайте иглата.

Важно: Винаги съхранявайте контейнера за остри предмети на място, недостъпно за деца.



Фигура Р

Листовка: информация за потребителя

TAKHZYRO 300 mg инжекционен разтвор във флакон ланаделумаб (lanadelumab)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява TAKHZYRO и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате TAKHZYRO
3. Как да използвате TAKHZYRO
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате TAKHZYRO
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
7. Указания за употреба

1. Какво представлява TAKHZYRO и за какво се използва

TAKHZYRO съдържа активното вещество ланаделумаб.

За какво се използва TAKHZYRO

TAKHZYRO е лекарство, което се използва при пациенти на възраст 2 години и повече за предотвратяване на пристъпи на ангиоедем при пациенти с наследствен ангиоедем (НАЕ).

Какво е наследствен ангиоедем

Наследствен ангиоедем е заболяване, което се предава по наследство в семейството. При това заболяване в кръвта няма достатъчно протеин, наречен „С1 инхибитор“, или С1 инхибиторът не функционира правилно. Това води до образуване на прекалено много плазмен каликреин, при което се получават по-високи нива на брадикинин в кръвта. Наличието на твърде многото брадикинин води до поява на симптоми на наследствен ангиоедем като подуване и болка в:

- ръцете и краката
- лицето, клепачите, устните или езика
- гърлото (ларинкса), което може да затрудни дишането
- половите органи

Как действа TAKHZYRO

TAKHZYRO е вид протеин, който блокира активността на плазмения каликреин. Това спомага за намаляване на количеството на брадикинин в кръвта и предотвратява симптомите на наследствен ангиоедем.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате TAKHZYRO

Не използвайте TAKHZYRO

Ако сте алергични към ланаделумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

- Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате TAKHZYRO.
- Ако получите тежка алергична реакция към TAKHZYRO със симптоми, като обрив, стягане в гърдите, хрипове или учестен пулс, незабавно уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Документиране

Настоятелно се препоръчва всеки път, когато получите доза TAKHZYRO, да запишете името и партидният номер на лекарството. Това е с цел документиране на използваните партиди.

Лабораторни изследвания

Информирайте Вашия лекар, ако сте използвали TAKHZYRO, преди извършване на лабораторни изследвания за измерване на това колко добре се съсирва кръвта Ви. Това се прави, тъй като TAKHZYRO в кръвта може да окаже влияние върху някои лабораторни изследвания, и това да доведе до неточни резултати.

Деца и юноши

TAKHZYRO не се препоръчва за употреба при деца на възраст под 2 години, тъй като лекарството не е изследвано в тази възрастова група.

Други лекарства и TAKHZYRO

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не е известно TAKHZYRO да оказва влияние върху други лекарства или да се повлиява от други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство. Информацията относно безопасността на TAKHZYRO по време на бременност и кърмене е ограничена. Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на ланаделумаб по време на бременност и кърмене. Вашият лекар ще обсъди с Вас рисковете и ползите от приема на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

ТАКHZYRO съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

ТАКHZYRO съдържа полисорбат 80

Това лекарство съдържа 0,2 mg полисорбат 80 във всеки флакон, които са еквивалентни на 0,1 mg/ml. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако Вие или Вашето дете имате установени алергии.

3. Как да използвате ТАКHZYRO

ТАКHZYRO се предоставя във флакони за еднократна употреба като готов за употреба разтвор. Вашето лечение ще бъде започнато и провеждано под наблюдението на лекар с опит в грижите за пациенти с наследствен ангиоедем.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако не сте сигурни или имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство.

Колко ТАКHZYRO да използвате

За възрастни и юноши на 12 до по-малко от 18 години:

- Препоръчителната начална доза е 300 mg ланаделумаб на всеки 2 седмици. Ако не сте имали пристъп от много време, Вашият лекар може да промени дозата на 300 mg ланаделумаб на всеки 4 седмици, особено ако сте с ниско телесно тегло.
- При пациенти с телесно тегло по-малко от 40 kg, може да се има предвид начална доза 150 mg на всеки 2 седмици. Ако някои от тези пациенти са със стабилно състояние без пристъпи, докато получават лечение, може да се обмисли намаляване на дозата до 150 mg ланаделумаб на всеки 4 седмици.

Препоръчителната доза ланаделумаб при деца на възраст от 2 до по-малко от 12 години е базирана на телесното тегло.

Телесно тегло (kg)	Препоръчителна начална доза	Корекция на дозата
от 10 до по-малко от 20 kg	150 mg ланаделумаб на всеки 4 седмици	При пациентите с недостатъчно овладяване на пристъпите може да се обмисли повишаване на дозата до 150 mg ланаделумаб на всеки 3 седмици
от 20 до по-малко от 40 kg	150 mg ланаделумаб на всеки 2 седмици	При пациентите, чието състояние е стабилно без пристъпи, докато получават лечение, може да се обмисли намаляване на дозата до 150 mg ланаделумаб на всеки 4 седмици
40 kg или повече	300 mg ланаделумаб на всеки 2 седмици	При пациентите, чието състояние е стабилно без пристъпи, докато получават лечение, може да се обмисли намаляване на дозата до 300 mg ланаделумаб на всеки 4 седмици

- При пациенти с телесно тегло 20 до по-малко от 40 kg, които не са имали пристъпи продължителен период от време, лекарят може да разреши на Вашето дете или на детето, за което се грижите, да продължи със същата доза, когато стане на 12 години.

Как да инжектирате TAKHZYRO

Ако си инжектирате сами TAKHZYRO или лицето, полагащо за Вас грижи, го инжектира, Вие или полагащото грижи лице трябва да прочете внимателно и да спазвате инструкциите в точка 7, „Указания за употреба“.

- TAKHZYRO е предназначен за инжектиране под кожата (подкожна инжекция).
- Инжекцията може да се прилага от Вас или лицето, полагащо за Вас грижи при пациенти на възраст 12 и повече години.
- Инжекцията може да се прилага или от медицинско лице или от лицето, полагащо грижи, за пациенти на възраст от 2 до по-малко от 12 години.
- Лекар, фармацевт или медицинска сестра трябва да Ви покаже как да приготвите и инжектирате правилно TAKHZYRO, преди да го използвате за първи път. Не прилагайте инжекцията на себе си или друго лице, докато не бъдете обучени да инжектирате лекарството.
- Въведете иглата в мастната тъкан в областта на корема, бедрото или мишницата.
- Инжектирайте лекарството на различно място всеки път.
- Използвайте всеки флакон TAKHZYRO само веднъж.

Ако сте използвали повече от необходимата доза TAKHZYRO

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако сте използвали повече от необходимата доза TAKHZYRO.

Ако сте пропуснали да използвате TAKHZYRO

Ако пропуснете доза TAKHZYRO, инжектирайте дозата си възможно най-скоро. Възможно е да е необходимо коригиране на следващата планирана доза въз основа на с предвидената честота на прилагане, за да се гарантира, че

- има най-малко 10 дни между дозите при пациентите, при които се използва схема на прилагане на всеки 2 седмици,
- че има най-малко 17 дена между дозите при пациентите, при които се използва схема на прилагане на всеки 3 седмици,
- има най-малко 24 дни между дозите при пациентите, при които се използва схема на прилагане на всеки 4 седмици.

Ако не сте сигурни кога да инжектирате TAKHZYRO след пропуснатата доза, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте спрели употребата на TAKHZYRO

Важно е да продължите да инжектирате TAKHZYRO съгласно указанията на Вашия лекар дори ако се чувствате по-добре.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите тежка алергична реакция към TAKHZYRO със симптоми, като обрив, стягане в гърдите, хрипове или учестен сърдечен ритъм, **незабавно** уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако получите някоя от следните нежелани реакции.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- реакции на мястото на прилагане на инжекцията – симптомите включват болка, зачервяване на кожата, посиняване, дискомфорт, подуване, кървене, сърбеж, втвърдяване на кожата, мравучкане, затопляне, обрив и копривна треска (уртикария).

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- алергични реакции, включително сърбеж, дискомфорт и изтръпване на езика
- замаяност, усещане за слабост
- надигнат кожен обрив
- мускулна болка
- кръвни изследвания, показващи чернодробни проблеми

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате TAKHZYRO

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Флаконите могат да се съхраняват под 25 °C за еднократен период от 14 дни, но не след датата на изтичане на срока на годност. Не връщайте TAKHZYRO обратно в хладилник след съхранение при стайна температура.

Не използвайте лекарството, ако забележите признаци на влошаване на качеството на продукта, като наличие на частици във флакона или промяна на цвета на инжекционния разтвор.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа TAKHZYRO

- Активно вещество: ланаделумаб. Всеки флакон съдържа 300 mg ланаделумаб в 2 ml разтвор.
- Други съставки: динатриев фосфат дихидрат (E 339), лимонена киселина монохидрат (E 330), хистидин, натриев хлорид, полисорбат 80 (E 433) и вода за инъекции – вижте точка 2 „TAKHZYRO съдържа натрий“ и „TAKHZYRO съдържа полисорбат 80“.

Как изглежда TAKHZYRO и какво съдържа опаковката

TAKHZYRO се доставя като бистър, безцветен до бледожълт инжекционен разтвор в стъклен флакон.

TAKHZYRO се предлага като единична опаковка, съдържаща един флакон 2 ml, и като групови опаковки, съдържащи 2 или 6 опаковки, всяка от които съдържа 1 флакон.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Всяка опаковка съдържа и следните елементи:

- празна спринцовка с обем 3 ml
- игла 18G с тъп връх за достъп до флакона
- игла 27 G x 13 mm с остър връх за приложение (инжектиране).

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Ирландия

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

Blocks 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Ирландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Takeda България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma OÜ
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070
safety@drugsalesltd.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Proton Medical (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22866000
admin@protoncy.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Дата на последно преразглеждане на листовката**Други източници на информация**

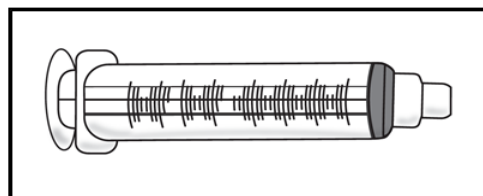
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>. Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.

7. Указания за употреба

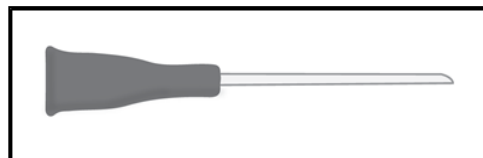
Уверете се, че сте прочели, разбрали и следвате указанията за инжектиране на TAKHZYRO стъпка по стъпка. Свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси.

В допълнение към флакона всяка опаковка TAKHZYRO съдържа също:

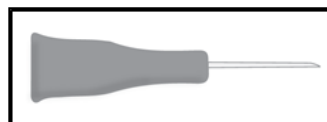
- една празна спринцовка с обем 3 ml.



- една игла 18G с тъп връх за достъп до флакона. Използва се за изтегляне на разтвора на лекарството от флакона в спринцовката.



- една игла 27 G x 13 mm с остър връх за инжектиране. Използва се за инжектиране под кожата (подкожно).



Използвайте само спринцовките, иглите с тъп връх за достъп до флакона и иглите с остър връх за инжектиране, които са в опаковката, или които Вашият лекар е предписал.

Използвайте само веднъж спринцовките, иглите с тъп връх и иглите с остър връх за инжектиране. Поставете всички използвани спринцовки и игли в контейнер за изхвърляне на остри предмети.

Не използвайте спринцовки, игли с тъп връх и игли с остър връх за инжектиране, които изглеждат повредени.

Ще са Ви необходими също:

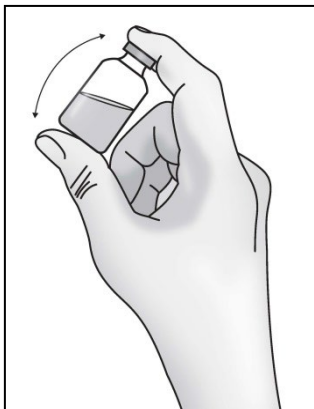
- тампони, напоени със спирт
- контейнер за изхвърляне на остри предмети за използваните флакони, игли и спринцовки

Можете да получите консумативи от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Инжектирането на TAKHZYRO може да бъде обобщено в 5 стъпки:

1. Подготвяне на флакона TAKHZYRO
2. Прикрепване на иглата с тъп връх за достъп до флакона към спринцовката
3. Прехвърляне на TAKHZYRO в спринцовката и смяна с игла с остър връх за инжектиране
4. Избиране и подготвяне на мястото за инжектиране
5. Инжектиране на TAKHZYRO

Стъпка 1: Подготвяне на флакона TAKHZYRO

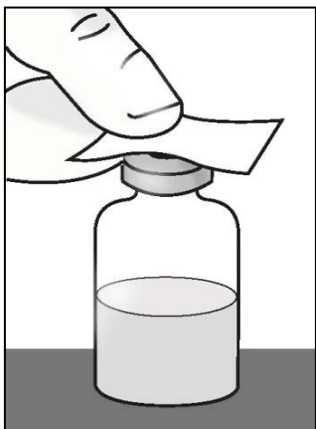


- а) Извадете флакона от хладилника 15 минути преди употреба, за да достигне стайна температура (15°C до 25°C) преди приготвяне на инжекцията.
- б) Преди да пригответе дозата, почистете работното пространство и измийте ръцете си. Преди инжектиране не докосвайте никакви повърхности или тялото си, особено лицето, след като сте си измили ръцете.
- в) Вземете TAKHZYRO и консумативите и ги поставете на Вашата добре осветена работна повърхност.
- г) Извадете флакона от опаковката. Не използвайте флакона, ако капачето, покриващо запушалката липсва.
- д) **Обърнете внимателно флакона 3 до 5 пъти, за да се гарантира, че разтворът е смесен. Не разклащайте флакона, тъй като това може да предизвика образуване на пяна.**
- е) Проверете разтвора във флакона за наличие на частици или промяна на цвета (нормално разтворът е безцветен до бледожълт). Не използвайте, ако забележите частици или промяна на цвета.

Важно: не разклащайте.

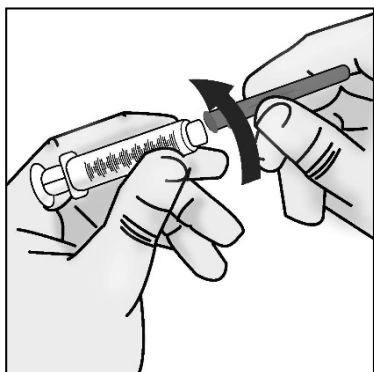


- ж) Отстранете пластмасовото капаче от флакона. Не отстранявайте гумената запушалка на флакона.



- з) Поставете флакона на равна повърхност. Почистете гумената запушалка на флакона с тампон, напоен със спирт, и оставете да изсъхне.

Стъпка 2: Прикрепване на иглата с тъп връх за достъп до флакона към спринцовката

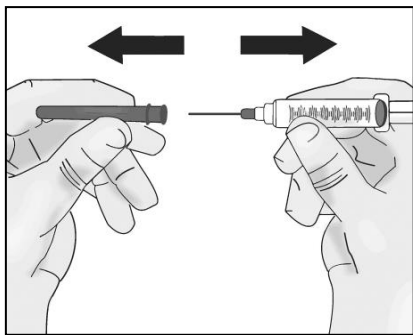


- а) Завийте иглата 18G с тъп връх за достъп до флакона към спринцовката 3 ml.

Важно: не отстранявайте капачката на иглата, когато я прикрепвате към спринцовката.

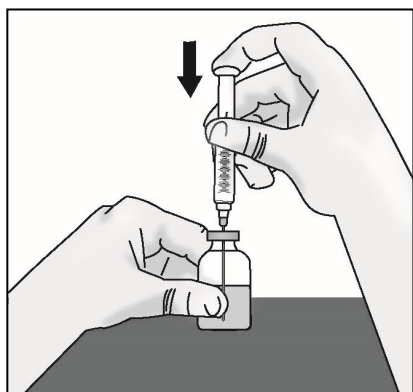


- б) Изтеглете буталото, за да напълните спринцовката с въздух в количество, равно на количеството на разтвора във флакона.

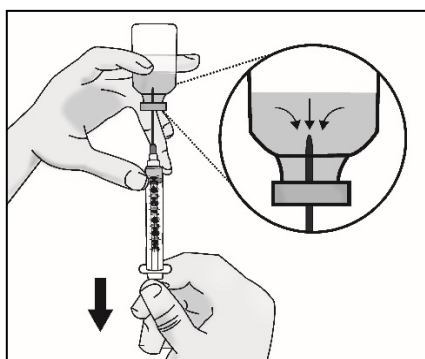


- в) Издърпайте без да огъвате капачката на иглата от спринцовката, без да докосвате иглата. Не изтегляйте буталото.

Стъпка 3: Прехвърляне на TAKHZYRO в спринцовката и смяна с игла с остър връх за инжектиране

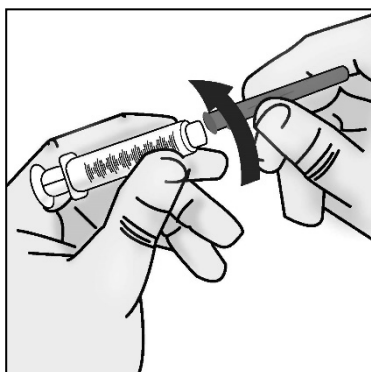
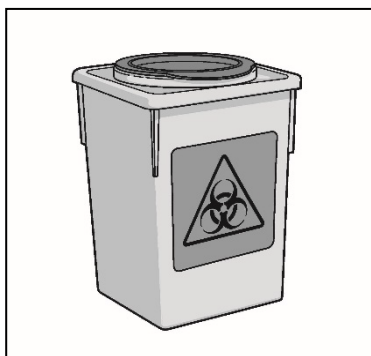
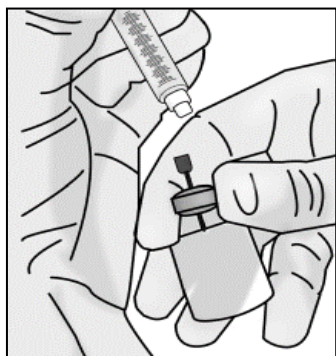
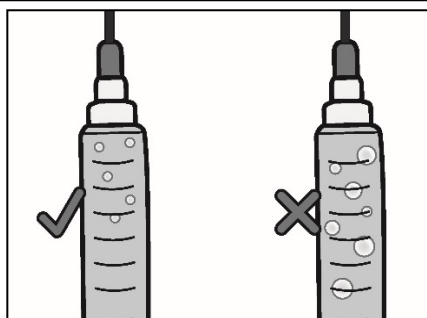
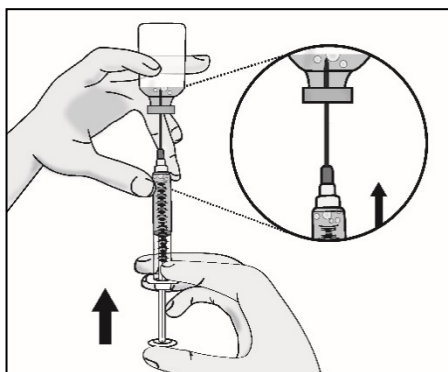


- а) Въведете иглата в центъра на гумената запушалка.
б) Натиснете буталото, за да вкарате въздух във флакона, и задръжте буталото натиснато.



- в) Обърнете бавно флакона с дъното нагоре с прикрепената игла и спринцовка. Издърпайте буталото, за да **изтеглите цялата доза** във флакона.

Важно: уверете се, че върхът на иглата остава в течността, за да се избегне изтегляне на въздух, докато изтегляте буталото.



г) Отстранете големите въздушни мехурчета, като внимателно почукате спринцовката с пръсти, докато въздушните мехурчета достигнат до горната част на спринцовката.

Натиснете бавно буталото, като позволите на въздуха да премине обратно във флакона, докато разтворът достигне горната част на спринцовката.

Повторете тази стъпка, докато големите въздушни мехурчета бъдат отстранени.

д) Без да изваждате иглата от флакона, развийте спринцовката, като хванете горната част на иглата и завъртите спринцовката обратно на часовниковата стрелка.

Върнете спринцовката отново в изправено положение.

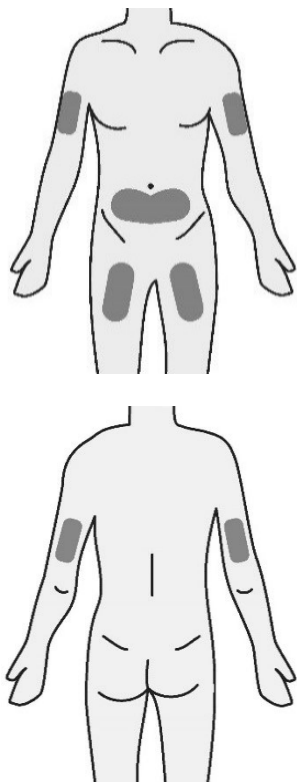
е) Поставете иглата 18G с тъп връх за достъп до флакона и флакона в контейнер за изхвърляне на остри предмети.

ж) Завийте иглата 27G x 13 mm с остър връх за инжектиране към спринцовката.

Важно: не отстранявайте капачката на иглата, когато я прикрепвате към спринцовката.

Не използвайте иглата с тъп връх за достъп до флакона за инжектиране на TAKHZYRO, тъй като това може да предизвика болка и кървене.

Стъпка 4: Избиране и подготвяне на мястото на инжектиране



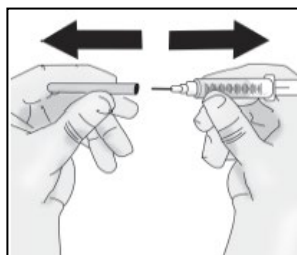
а) Изберете място на инжектиране в областта на корема, бедрото или мишницата. Инжекцията трябва да се прилага подкожно.

б) Почистете мястото за инжектиране с тампон, напоен със спирт, и оставете кожата да изсъхне напълно.

Важно:

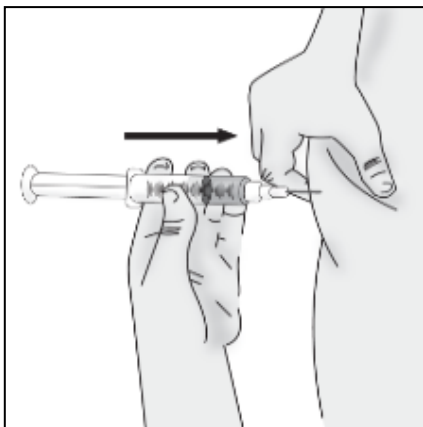
- Важно е да използвате различни местата на инжектиране, за да поддържате кожата си в добро състояние.
- Областта, която изберете за инжектиране, трябва да е на поне 5 cm от белези или пъпа. Не избирайте област, в която има посиняване, подуване или болезненост.
- Външната повърхност на мишницата не се препоръчва, ако сами си поставяте инжекцията.

Стъпка 5: Инжектиране на TAKHZYRO



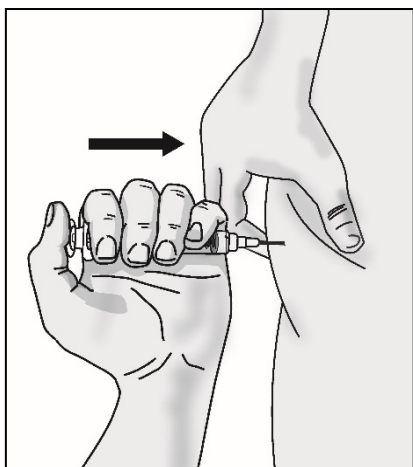
в) Издърпайте без да огъвате капачката на иглата от спринцовката, без да докосвате иглата. Не изтегляйте буталото. Не докосвайте върха на иглата и не допускайте тя да докосне друга повърхност.

Важно: инжектирайте TAKHZYRO при стайна температура в рамките на 2 часа след приготвянето на спринцовката за прилагане. Можете също да поставите спринцовката за прилагане в хладилник при 2°C до 8°C, като трябва да я използвате в рамките на 8 часа.

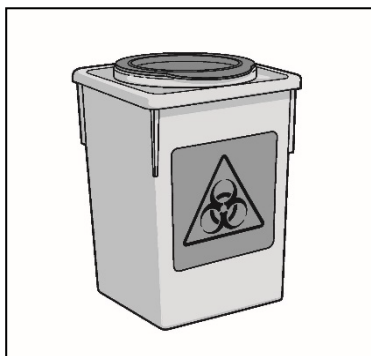


- г) Захванете внимателно около 3 cm кожа от почистеното място за инжектиране и въведете иглата.

Важно: уверете се, че инжектирате в подкожно пространство, което не е твърде повърхностно (кожен слой) или твърде дълбоко (мускул).



- д) Натиснете бавно буталото, докато цялото лекарство бъде инжектирано. Отпуснете кожната гънка и внимателно извадете иглата. Не поставяйте обратно капачката на иглата.



- е) Поставете иглата 27G x 13 mm с остър връх за инжектиране и спринцовката в контейнер за изхвърляне на остри предмети.