

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Η μία μονάδα (φιαλίδιο ή προγεμισμένη σύριγγα) περιέχει 300 mg lanadelumab* σε 2 ml διαλύματος.

*Το lanadelumab παράγεται σε κύτταρα ωοθήκης κινεζικού κρικητού (Chinese Hamster Ovary, CHO) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Το διάλυμα είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, με όψη διαυγή ή ελαφρώς ιριδίζουσα.

Το διάλυμα έχει pH περίπου 6.0 και οσμωτικότητα περίπου 300 mOsm/kg.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το TAKHZYRO ενδείκνυται για την πρόληψη ρουτίνας επαναλαμβανόμενων προσβολών κληρονομικού αγγειοιδήματος (ΚΑΟ) σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η έναρξη αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ενός γιατρού με εμπειρία στη διαχείριση ασθενών με κληρονομικό αγγειοίδημα (ΚΑΟ).

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 300 mg lanadelumab κάθε 2 εβδομάδες. Σε ασθενείς που εμφανίζουν σταθερή απουσία προσβολών κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μπορεί να εξεταστεί η μείωση της δόσης σε 300 mg κάθε 4 εβδομάδες, ειδικά σε ασθενείς με χαμηλό βάρος.

Το TAKHZYRO δεν προορίζεται για τη θεραπεία οξέων προσβολών ΚΑΟ (βλ. ενότητα 4.4).

Δόσεις που παραλείφθηκαν

Εάν παραλειφθεί μια δόση του TAKHZYRO, ο ασθενής πρέπει να καθοδηγηθεί ώστε να χορηγήσει τη δόση το συντομότερο δυνατόν, διασφαλίζοντας διάστημα τουλάχιστον 10 ημερών μεταξύ των δόσεων.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Η ηλικία δεν αναμένεται να επηρεάσει την έκθεση στο lanadelumab. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς ηλικίας μεγαλύτερης των 65 ετών (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Η ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάσει την έκθεση στο lanadelumab. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Η νεφρική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάσει την έκθεση στο lanadelumab ή το προφίλ ασφαλείας. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του TAKHZYRO σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το TAKHZYRO ενδείκνυται μόνο για υποδόρια (ΥΔ) χορήγηση.

Κάθε μονάδα TAKHZYRO (φιαλίδιο ή προγεμισμένη σύριγγα) προορίζεται μόνο για εφάπαξ χρήση (βλ. παράγραφο 6.6).

Η ένεση πρέπει να περιορίζεται στις συνιστώμενες θέσεις ένεσης: την κοιλιακή χώρα, τους μηρούς και την άνω εξωτερική πλευρά των βραχιόνων. (βλ. παράγραφο 5.2). Συνιστάται η εναλλαγή των θέσεων ένεσης.

Το TAKHZYRO μπορεί να χορηγηθεί από τον ίδιο τον ασθενή ή να χορηγηθεί από έναν φροντιστή μόνο μετά από εκπαίδευση στην τεχνική των υποδόριων ενέσεων από επαγγελματία υγείας.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Έχουν παρατηρηθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε περίπτωση σοβαρής αντίδρασης υπερευαισθησίας, πρέπει να διακόπτεται αμέσως η χορήγηση του TAKHZYRO και να αρχίζει η κατάλληλη θεραπεία.

Γενικά

Το TAKHZYRO δεν προορίζεται για τη θεραπεία οξέων προσβολών ΚΑΟ. Σε περίπτωση εμφάνισης προσβολής ΚΑΟ, πρέπει να αρχίζει εξατομικευμένη θεραπεία με εγκεκριμένο φάρμακο διάσωσης.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του lanadelumab σε ασθενείς με ΚΑΟ, με φυσιολογική δραστηριότητα C1-INH.

Αλληλεπίδραση με τον έλεγχο πήξης

Το lanadelumab μπορεί να αυξήσει τον ενεργοποιημένο μερικό χρόνο θρομβοπλαστίνης (activated partial thromboplastin time, aPTT) λόγω της αλληλεπίδρασης του lanadelumab με τη μέθοδο προσδιορισμού του aPTT. Τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται στον εργαστηριακό έλεγχο του aPTT προκαλούν την έναρξη ενδογενούς πήξης μέσω της ενεργοποίησης της καλλικρεΐνης στο πλάσμα στο σύστημα επαφής. Η αναστολή της καλλικρεΐνης στο πλάσμα από το lanadelumab μπορεί να αυξήσει τον aPTT στη μέθοδο αυτή. Καμία από τις αυξήσεις στον aPTT σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το TAKHZYRO δεν συσχετίστηκε με μη φυσιολογικά αιμορραγικά ανεπιθύμητα συμβάντα. Δεν υπήρξαν διαφορές στη διεθνή ομαλοποιημένη σχέση (international normalised ratio, INR) μεταξύ των ομάδων θεραπείας.

Περιεχόμενο σε νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, συνεπώς είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί εξειδικευμένες μελέτες φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων. Με βάση τα χαρακτηριστικά του lanadelumab, δεν αναμένονται φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με συγχωρηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα.

Όπως είναι αναμενόμενο, η ταυτόχρονη χρήση του φαρμάκου διάσωσης αναστολέα της C1 εστεράσης οδηγεί σε αθροιστική δράση στην απάντηση του cHMWK στο lanadelumab, με βάση το μηχανισμό δράσης του lanadelumab και του αναστολέα της C1 εστεράσης (βλ. παράγραφο 5.1).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα από την χρήση του lanadelumab στις έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ή την αναπτυξιακή ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του lanadelumab κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το lanadelumab απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Είναι γνωστό ότι οι ανθρώπινες IgG απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα κατά τις πρώτες λίγες ημέρες μετά τη γέννηση, ενώ μειώνονται σε χαμηλές συγκεντρώσεις σύντομα μετά από αυτή. Συνεπώς, ο κίνδυνος για το θηλάζον παιδί κατά τη διάρκεια αυτής της σύντομης περιόδου δεν μπορεί να αποκλειστεί. Στη

συνέχεια, το lanadelumab θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού εάν ενδείκνυται κλινικά.

Γονιμότητα

Η επίδραση του lanadelumab στη γονιμότητα δεν έχει αξιολογηθεί σε ανθρώπους. Το lanadelumab δεν είχε καμία επίδραση στη γονιμότητα αρρένων και θηλέων πιθήκων cynomolgus (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το TAKHZYRO έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η πιο συχνά (52,4%) παρατηρούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίστηκε με το TAKHZYRO ήταν οι αντιδράσεις της θέσης ένεσης (injection site reactions, ISR) συμπεριλαμβανομένου του άλγους της θέσης ένεσης, του ερυθρήματος της θέσης ένεσης και του μώλωπα της θέσης ένεσης. Από αυτές τις ISR, το 97% ήταν ήπιας έντασης, το 90% αποκαταστάθηκε εντός 1 ημέρας μετά την έναρξη με διάμεση διάρκεια 6 λεπτά.

Παρατηρήθηκε αντίδραση υπερευαισθησίας (ήπιος και μέτριος κνησμός, δυσφορία και μυρμήγκιασμα της γλώσσας) (1,2%), βλ. παράγραφο 4.4.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα

Στον Πίνακα 1 συνοψίζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη μελέτη HELP η οποία περιέλαβε 84 ασθενείς με ΚΑΟ, οι οποίοι έλαβαν τουλάχιστον μία δόση TAKHZYRO.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται στον Πίνακα 1 ορίζεται με τη χρήση της ακόλουθης συνθήκης:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το lanadelumab

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου	Συχνότητα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία*	Συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη	Συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα κηλιδοβλατιδώδες	Συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις της θέσης ένεσης**	Πολύ συχνές
Παρακλινικές εξετάσεις	Αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης	Συχνές
	Αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση	Συχνές

*Η υπερευαισθησία περιλαμβάνει: κνησμό, δυσφορία και μυρμήγκιασμα της γλώσσας.

**Οι αντιδράσεις της θέσης ένεσης περιλαμβάνουν: άλγος, ερύθημα, μώλωπα, δυσφορία, αιμάτωμα, αιμορραγία, κνησμό, οίδημα, σκλήρυνση, παραισθησία, αντίδραση, θερμότητα, οίδημα και εξάνθημα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια του TAKHZYRO αξιολογήθηκε σε υποομάδα 23 ασθενών ηλικίας 12 έως <18 ετών. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης της υποομάδας ήταν σε συμφωνία με τα συνολικά αποτελέσματα της μελέτης για όλους τους ασθενείς.

Ανοσογονικότητα

Η θεραπεία με το lanadelumab έχει συσχετιστεί με την ανάπτυξη αντισωμάτων κατά του φαρμάκου που προκύπτουν κατά τη θεραπεία (treatment emergent anti-drug antibodies, ADA) στο 11,9% (10/84) των ασθενών. Όλοι οι τίτλοι των αντισωμάτων ήταν χαμηλοί. Η απάντηση των ADA ήταν παροδική στο 20% (2/10) των ασθενών που ήταν θετικοί σε ADA. Το 2,4% (2/84) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το lanadelumab είχαν θετικό αποτέλεσμα για εξουδετερωτικά αντισώματα.

Η ανάπτυξη ADA συμπεριλαμβανομένων των εξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά του TAKHZYRO δεν φάνηκε να επηρεάζει δυσμενώς το φαρμακοκινητικό (ΦΚ) και το φαρμακοδυναμικό (ΦΔ) προφίλ ή την κλινική ανταπόκριση.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει αναφερθεί περιστατικό υπερδοσολογίας. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την ταυτοποίηση δυνητικών σημείων και συμπτωμάτων υπερδοσολογίας. Εάν υπάρξουν συμπτώματα, συνιστάται συμπτωματική θεραπεία. Δεν διατίθεται αντίδοτο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλοι αιματολογικοί παράγοντες, φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε κληρονομικό αγγειοοίδημα κωδικός ATC: B06AC05

Μηχανισμός δράσης

Το lanadelumab είναι ένα πλήρως ανθρώπινο, μονοκλωνικό αντίσωμα (IgG1/ελαφράς κ-αλύσου). Το lanadelumab αναστέλλει την πρωτεολυτική δραστηριότητα της ενεργού καλλικρεΐνης στο πλάσμα. Η αυξημένη δραστηριότητα της καλλικρεΐνης στο πλάσμα οδηγεί σε προσβολές αγγειοοιδήματος σε ασθενείς με ΚΑΟ μέσω της πρωτεόλυσης του υψηλού μοριακού βάρους κινινογόνου (high-molecular-weight-kininogen, HMWK), παράγοντας διασπασμένο (cleaved) HMWK (cHMWK) και βραδυκίνη. Το lanadelumab παρέχει παρατεταμένο έλεγχο της δραστηριότητας της καλλικρεΐνης στο πλάσμα και με τον τρόπο αυτό περιορίζει την παραγωγή βραδυκίνης σε ασθενείς με ΚΑΟ.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η εξαρτώμενη από τη συγκέντρωση αναστολή της καλλικρεΐνης στο πλάσμα, που μετρήθηκε ως μείωση των επιπέδων του cHMWK, καταδείχθηκε μετά από ΥΔ χορήγηση του TAKHZYRO 150 mg κάθε 4 εβδομάδες, 300 mg κάθε 4 εβδομάδες ή 300 mg κάθε 2 εβδομάδες σε ασθενείς με ΚΑΟ.

Η σχέση ΦΚ-ΦΔ μεταξύ του TAKHZYRO και του cHMWK περιγράφεται με φαρμακολογικό μοντέλο έμμεσης έκθεσης-ανταπόκρισης. Ο ρυθμός σχηματισμού του cHMWK μειώθηκε σε μέγιστο βαθμό κατά 53,7% με IC₅₀ 5705 ng/ml.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Μελέτη HELP

Η μελέτη HELP ήταν μία πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη παράλληλων ομάδων σε 125 (115 ενήλικες και 10 εφήβους) ασθενείς με συμπτωματικό τύπο I ή II του ΚΑΟ. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε 1 από τα 4 παράλληλα σκέλη θεραπείας, με διαστρωμάτωση βάσει της συχνότητας προσβολών κατά την βασική γραμμή, σε αναλογία 3:2:2:2 (εικονικό φάρμακο, lanadelumab 150 mg κάθε 4 εβδομάδες, lanadelumab 300 mg κάθε 4 εβδομάδες, ή lanadelumab 300 mg κάθε 2 εβδομάδες με ΥΔ ένεση) για την περίοδο θεραπείας των 26 εβδομάδων.

Η διάμεση (εύρος) ηλικία του πληθυσμού της μελέτης ήταν 42 (12 έως 73) έτη με 88 γυναίκες ασθενείς (70%). Ιστορικό προσβολών λαρυγγικού αγγειοιδήματος αναφέρθηκε στο 65% (81/125) των ασθενών και το 56% (70/125) λάμβανε από πριν μακροχρόνια προφυλακτική θεραπεία (LTP). Κατά την περίοδο εισαγωγής στη μελέτη, η μέση συχνότητα προσβολών ήταν 3,7 προσβολές/μήνα με το 52% (65/125) των ασθενών να παρουσιάζει ≥ 3 προσβολές/μήνα.

Σε όλα τα σκέλη θεραπείας με TAKHZYRO υπήρξαν στατιστικά σημαντικές μειώσεις στη μέση συχνότητα προσβολών ΚΑΟ σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε όλα τα πρωτεύοντα και δευτερεύοντα τελικά σημεία στον πληθυσμό με πρόθεση θεραπείας (Intent-to-Treat, ITT) (Πίνακας 2).

Πίνακας 2. Αποτελέσματα των πρωτεύοντων και δευτερευόντων μέτρων αποτελεσματικότητας - πληθυσμός ITT

Στατιστικά αποτελέσματα τελικών σημείων ^a	Εικονικό φάρμακο (N=41)	Lanadelumab		
		150 mg κάθε 4 εβδομάδες (N=28)	300 mg κάθε 4 εβδομάδες (N=29)	300 mg κάθε 2 εβδομάδες (N=27)
Πρωτεύον τελικό σημείο - Αριθμός προσβολών ΚΑΟ από την Ημέρα 0 έως την Ημέρα 182				
LS Μέση (95% CI) μηνιαία συχνότητα προσβολών ^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)
% Μείωση σε σχέση με το εικονικό φάρμακο (95% CI) ^γ		76 (61, 85)	73 (59, 82)	87 (76, 93)
Προσαρμοσμένες τιμές p ^δ		<0,001	<0,001	<0,001
Δευτερεύον τελικό σημείο - Αριθμός προσβολών ΚΑΟ για τις οποίες απαιτήθηκε επείγουσα θεραπεία από την Ημέρα 0 έως την Ημέρα 182				
LS Μέση (95% CI) μηνιαία συχνότητα προσβολών ^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)
% Μείωση σε σχέση με το εικονικό φάρμακο (95% CI) ^γ		81 (66, 89)	74 (59, 84)	87 (75, 93)

Στατιστικά αποτελέσματα τελικών σημείων ^α	Εικονικό φάρμακο (N=41)	Lanadelumab		
		150 mg κάθε 4 εβδομάδες (N=28)	300 mg κάθε 4 εβδομάδες (N=29)	300 mg κάθε 2 εβδομάδες (N=27)
Προσαρμοσμένες τιμές p ^δ		<0,001	<0,001	<0,001
Δευτερεύον τελικό σημείο - Αριθμός προσβολών ΚΑΟ μέτριας ή μεγάλης βαρύτητας από την Ημέρα 0 έως την Ημέρα 182				
LS Μέση (95% CI) μηνιαία συχνότητα προσβολών ^β	1,22 (0,97, 1,52)	0,36 (0,22, 0,58)	0,32 (0,20, 0,53)	0,20 (0,11, 0,39)
% Μείωση σε σχέση με το εικονικό φάρμακο (95% CI) ^γ		70 (50, 83)	73 (54, 84)	83 (67, 92)
Προσαρμοσμένες τιμές p ^δ		<0,001	<0,001	<0,001

Σημείωση: CI=διάστημα εμπιστοσύνης, LS=ελάχιστα τετράγωνα.

^α Τα αποτελέσματα προέρχονται από μοντέλο παλινδρόμησης Poisson και αιτιολογούν την υπερδιασπορά με σταθερές επιδράσεις για την ομάδα θεραπείας (ανά κατηγορία) και την ομαλοποιημένη αρχική συχνότητα προσβολών (συνεχής), και ο λογάριθμος του χρόνου σε ημέρες παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας ως μεταβλητή αντιστάθμισης στο μοντέλο.

^β Συχνότητα προσβολών ΚΑΟ κατά την περίοδο θεραπείας με βάση το μοντέλο (προσβολές/4 εβδομάδες).

^γ % μείωση σε σχέση με το εικονικό φάρμακο αντιστοιχεί σε 100% * (1 μείον την αναλογία του ποσοστού επίπτωσης). Η αναλογία του ποσοστού επίπτωσης είναι η αναλογία της συχνότητας των προσβολών ΚΑΟ κατά την περίοδο θεραπείας με βάση το μοντέλο.

^δ Προσαρμοσμένες τιμές p για πολλαπλούς ελέγχους.

Η μέση μείωση στη συχνότητα των προσβολών ΚΑΟ ήταν συστηματικά υψηλότερη σε όλα τα σκέλη θεραπείας του TAKHZYRO σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, ανεξάρτητα από το ιστορικό LTP κατά την έναρξη, τις λαρυγγικές προσβολές ή τη συχνότητα προσβολών κατά τη διάρκεια της περιόδου εισαγωγής. Το ποσοστό των ασθενών που ήταν ελεύθεροι προσβολής παρουσιάζεται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3. Ποσοστό των ασθενών με ελεύθερο προσβολής κατά τη διάρκεια των περιόδων θεραπείας

Κριτήρια	Εικονικό φάρμακο	Lanadelumab		
		150 mg κάθε 4 εβδομάδες	300 mg κάθε 4 εβδομάδες	300 mg κάθε 2 εβδομάδες
Περίοδος θεραπείας (Ημέρα 0 έως Ημέρα 182, 26 εβδομάδες)				
n	41	28	29	27
Καμία προσβολή	2%	39%	31%	44%

Το ποσοστό των ασθενών με ελεύθερο προσβολής για τις τελευταίες 16 εβδομάδες (Ημέρα 70 έως Ημέρα 182) της μελέτης ήταν 77% στην ομάδα λήψης 300 mg κάθε 2 εβδομάδες, σε σύγκριση με το ποσοστό του 3% των ασθενών της ομάδας του εικονικού φαρμάκου.

Το εκατό τοις εκατό (100%) των ασθενών που λάμβαναν 300 mg κάθε 2 εβδομάδες ή κάθε 4 εβδομάδες και το 89% των ασθενών που λάμβαναν 150 mg κάθε 4 εβδομάδες πέτυχε μείωση της συχνότητας προσβολών ΚΑΟ τουλάχιστον κατά 50% σε σύγκριση με την περίοδο εισαγωγής στη θεραπεία.

Ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία

Σε όλες τις ομάδες θεραπείας του TAKHZYRO παρατηρήθηκε βελτίωση στις συνολικές και επί μέρους (λειτουργικότητα, κόπωση/διάθεση, φόβος/ντροπή, και διατροφή) βαθμολογίες στο Ερωτηματολόγιο Ποιότητας Ζωής για το Αγγειοοίδημα (Angioedema Quality of Life Questionnaire, AE-QoL) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η μεγαλύτερη βελτίωση παρατηρήθηκε στη βαθμολογία λειτουργικότητας όπως παρουσιάζεται στον Πίνακα 4. Η μείωση κατά 6 βαθμούς θεωρείται ως κλινικά ουσιαστική βελτίωση. Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν κλινικά ουσιαστική βελτίωση στη συνολική βαθμολογία AE-QoL ήταν 65% (λόγος πιθανοτήτων έναντι του εικονικού φαρμάκου, [95% CI]= 3,2 [1,1, 9,2]), 63% (2,9 [1,1, 8,1]), και 81% (7,2 [2,2, 23,4]), στις ομάδες του TAKHZYRO 150 mg κάθε 4 εβδομάδες, 300 mg κάθε 4 εβδομάδες, και 300 mg κάθε 2 εβδομάδες, αντίστοιχα, σε σύγκριση με το 37% των ασθενών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Πίνακας 4. Μεταβολή στη βαθμολογία AE-QoL^a – Εικονικό φάρμακο έναντι του TAKHZYRO την εβδομάδα 26 στη μελέτη HELP.

Μέση μεταβολή LS (SD) από την βασική γραμμή την εβδομάδα 26	Εικονικό φάρμακο	Σύνολο TAKHZYRO
Συνολική βαθμολογία AE-QoL	-4,7 (18,8)	-19,5 (18,6)
Βαθμολογία λειτουργικότητας	-5,4 (22,7)	-29,3 (22,9)
Βαθμολογία κόπωσης/διάθεσης	-1,8 (23,3)	-13,0 (23,1)
Βαθμολογία φόβου/ντροπής	-9,0 (24,0)	-18,8 (23,7)
Βαθμολογία διατροφής	0,5 (22,5)	-17,0 (22,3)

Σημείωση: AE-QoL= Ποιότητα ζωής για το αγγειοοίδημα, LS=ελάχιστα τετράγωνα, SD=τυπική απόκλιση.

^a Χαμηλότερες βαθμολογίες υποδηλώνουν μικρότερη δυσλειτουργία (ή καλύτερη ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία).

Επέκταση μελέτης HELP

Η μακροχρόνια ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του TAKHZYRO ως προφύλαξη για την πρόληψη των προσβολών ΚΑΟ αξιολογήθηκε σε μία επέκταση της μελέτης HELP με ανοικτή επισήμανση.

Συνολικά 212 ενήλικες και έφηβοι ασθενείς με συμπτωματικό ΚΑΟ τύπου Ι ή ΙΙ έλαβαν τουλάχιστον μία δόση lanadelumab στη μελέτη αυτή, συμπεριλαμβανομένων 109 ασθενών που εντάχθηκαν ως ασθενείς που μεταφέρθηκαν από τη μελέτη HELP και 103 νέων ασθενών ή ασθενών που δεν μεταφέρθηκαν (συμπεριλαμβανομένων 19 ασθενών από τη μελέτη Φάσης 1b) οι οποίοι είχαν ιστορική συχνότητα προσβολών κατά τη βασική κατάσταση με ≥ 1 προσβολή ανά 12 εβδομάδες. Στους ασθενείς επιτράπη να αρχίσουν να χορηγούν μόνοι τους το φάρμακο αφού είχαν λάβει τις πρώτες 2 δόσεις από επαγγελματία υγείας στην κλινική και είχαν ολοκληρώσει την κατάλληλη εκπαίδευση. Η ενδιάμεση ανάλυση υποδεικνύει ότι αυτή η επίδραση διατηρήθηκε για διάστημα θεραπείας έως και ένα έτος.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το TAKHZYRO σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη των προσβολών του κληρονομικού αγγειοοιδήματος.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική εφάπαξ και πολλαπλών δόσεων του lanadelumab έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ΚΑΟ. Η φαρμακοκινητική του lanadelumab έχει καταδείξει γραμμική ανταπόκριση δόσης-έκθεσης με

δόσεις έως και 400 mg και αναπαραγωγίμη έκθεση μετά από υποδόρια χορήγηση για έως και 12 μήνες. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του lanadelumab μετά από υποδόρια χορήγηση δεν έχει προσδιοριστεί. Στη μελέτη HELP, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με 300 mg κάθε 2 εβδομάδες παρουσίασαν μέση (SD) περιοχή κάτω από την καμπύλη στο διάστημα χορήγησης στη σταθερή κατάσταση ($AUC_{tau,ss}$), μέγιστη συγκέντρωση στη σταθερή κατάσταση ($C_{max,ss}$) και ελάχιστη συγκέντρωση στη σταθερή κατάσταση ($C_{min,ss}$) 408 $\mu\text{g} \cdot \text{ημέρα}/\text{ml}$ (138), 34,4 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (11,2), και 25,4 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (9,18), αντίστοιχα. Ο αναμενόμενος χρόνος για την επίτευξη της συγκέντρωσης σταθερής κατάστασης ήταν περίπου 70 ημέρες.

Απορρόφηση

Μετά από ΥΔ χορήγηση, ο χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση είναι περίπου 5 ημέρες. Η θέση της ΥΔ ένεσης (μηρός, βραχίονας ή κοιλιακή χώρα) και η αυτοχορήγηση δεν επηρέασαν την απορρόφηση του lanadelumab.

Κατανομή

Ο μέσος (SD) όγκος κατανομής του lanadelumab σε ασθενείς με ΚΑΟ είναι 14,5 λίτρα (4,53). Το lanadelumab είναι ένα θεραπευτικό μονοκλωνικό αντίσωμα και δεν αναμένεται να συνδεθεί με πρωτεΐνες στο πλάσμα.

Αποβολή

Το lanadelumab έχει μέση (SD) ολική κάθαρση από το σώμα 0,0297 l/h (0,0124) και τελική ημιπερίοδο ζωής για την αποβολή περίπου 14 ημέρες.

Ειδικοί πληθυσμοί

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί εξειδικευμένες μελέτες για την αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής του lanadelumab σε ειδικούς πληθυσμούς ασθενών, συμπεριλαμβανομένου του φύλου, της ηλικίας, των εγκύων γυναικών ή της παρουσίας νεφρικής ή ηπατικής δυσλειτουργίας.

Σε έναν πληθυσμό φαρμακοκινητικής ανάλυσης, μετά από τη διόρθωση για το σωματικό βάρος, δεν φάνηκε να υπάρχει κάποια επίδραση του φύλου ή της ηλικίας (12 έως 75 ετών) στην κάθαρση ή τον όγκο κατανομής του lanadelumab.

Παρόλο που διαπιστώθηκε ότι το σωματικό βάρος είναι σημαντική συμμεταβλητή που περιγράφει τη μεταβλητότητα της κάθαρσης, το δοσολογικό σχήμα των 300 mg κάθε 2 εβδομάδες παρείχε επαρκή έκθεση για την ένδειξη (βλ. παράγραφο 5.1).

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Καθώς τα μονοκλωνικά αντισώματα IgG αποβάλλονται κυρίως μέσω διακυτταρικού καταβολισμού, η νεφρική δυσλειτουργία ή η ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να έχουν επίδραση στην κάθαρση του lanadelumab.

Αντίστοιχα, σε μία ανάλυση φαρμακοκινητικού πληθυσμού, η νεφρική δυσλειτουργία (εκτιμώμενη GFR: 60 έως 89 ml/min/1,73 m² [ήπια, N=98] και 30 έως 59 ml/min/1,73m² [μέτρια, N=9]) δεν είχε επίδραση στην κάθαρση ή τον όγκο κατανομής του lanadelumab.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μελέτες επαναλαμβανόμενων δόσεων που αξιολόγησαν την ΥΔ χορήγηση μία φορά την εβδομάδα, τόσο σε αρουραίους (έως και 28 ημέρες) όσο και σε πιθήκους cynomolgus (έως και 6 μήνες), το lanadelumab ήταν καλά ανεκτό σε δόσεις έως και τα 50 mg/kg (η υψηλότερη δόση που εξετάστηκε) χωρίς να εντοπιστούν όργανα με τοξικότητα. Οι εκθέσεις σε πιθήκους cynomolgus μετά από χορήγηση 6 μηνών ήταν περίπου 23 φορές μεγαλύτερες από εκείνες που σημειώθηκαν με τη δόση των 300 mg κάθε 2 εβδομάδες με βάση την AUC.

Το lanadelumab δεν αναμένεται να αλληλεπιδράσει απευθείας με το DNA ή άλλο χρωμοσωμικό υλικό, καθώς αποτελείται αποκλειστικά από αμινοξέα που απαντώνται στη φύση και δεν περιέχει ανόργανους ή συνθετικούς συνδέτες ή άλλα μη πρωτεϊνικά μέρη. Συνεπώς δεν έχει πραγματοποιηθεί αξιολόγηση για τη γονοτοξικότητα.

Η καρκινογένεση δεν έχει αξιολογηθεί σε ζώα με βάση την προσέγγιση του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων, το lanadelumab θεωρείται ότι έχει χαμηλό κίνδυνο για καρκινογένεση.

Οι επιδράσεις του lanadelumab στη γονιμότητα αξιολογήθηκαν σε σεξουαλικά ώριμους πιθήκους cynomolgus. Σε μία μελέτη διάρκειας 13 εβδομάδων, η εβδομαδιαία ΥΔ χορήγηση του lanadelumab δεν είχε επίδραση στη γονιμότητα αρρένων ή θηλέων σε δόσεις 10 ή 50 mg/kg (η υψηλότερη δόση που εξετάστηκε). Οι εκθέσεις σε σεξουαλικά ώριμους πιθήκους cynomolgus στη μελέτη γονιμότητας ήταν περίπου 20 και 22 φορές μεγαλύτερες από αυτές που παρατηρήθηκαν με δόση 300 mg κάθε 2 εβδομάδες με βάση την C_{max} και την AUC, αντίστοιχα.

Στη μελέτη ePPND σε εγκυμονούντες πιθήκους cynomolgus που έλαβαν μία φορά την εβδομάδα δόσεις 10 ή 50 mg/kg (η υψηλότερη δόση που εξετάστηκε), δεν υπήρξαν σχετιζόμενες με το lanadelumab επιδράσεις στην κύηση και τον τοκετό, την εμβρυική ανάπτυξη, την επιβίωση, την ανάπτυξη και/ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη των απογόνων. Οι εκθέσεις στη μελέτη ePPND ήταν περίπου 32 φορές μεγαλύτερες από εκείνες που σημειώθηκαν με τη δόση των 300 mg κάθε 2 εβδομάδες με βάση την AUC.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Διυδρικό φωσφορικό δινάτριο
Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ
Ιστιδίνη
Νάτριο γλωριούχο
Πολυσορβικό 80
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
2 χρόνια

Η ένεση πρέπει να χορηγείται εντός 2 ωρών από την προετοιμασία της σύριγγας με τη δόση. Εάν δεν χορηγηθεί αμέσως μετά την προετοιμασία, η σύριγγα μπορεί να φυλαχθεί στο ψυγείο (2°C έως 8°C), προστατευμένη από το φως και η δόση πρέπει να χορηγηθεί εντός 8 ωρών.

Η χημική και η φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 2 ώρες στους 25°C και για 8 ώρες σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C. Από μικροβιολογικής άποψης, εκτός εάν η μέθοδος προετοιμασίας αποκλείει τους κινδύνους μικροβιακής επιμόλυνσης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση είναι στην ευθύνη του χρήστη.

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το διάλυμα (φιαλίδιο ή προγεμισμένη σύριγγα) στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το διάλυμα (φιαλίδιο ή προγεμισμένη σύριγγα) μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C για μία μεμονωμένη περίοδο 14 ημερών, αλλά όχι πέραν της ημερομηνίας λήξης. Μην επιστρέφετε το TAKHZYRO σε ψύξη μετά από φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του προϊόντος σε φιαλίδιο, βλ. παράγραφο 6.3

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

2 ml διαλύματος σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου I) με πώμα εισχώρησης με επικάλυψη από ελαστικό βουτύλιο και σφράγιση αλουμινίου με βιολετί αποσπώμενο πώμα. Το TAKHZYRO διατίθεται σε μονή συσκευασία που περιέχει ένα φιαλίδιο των 2 ml και σε πολυσυσκευασίες που περιλαμβάνουν 2 ή 6 κουτιά τα οποία περιέχουν 1 φιαλίδιο το καθένα.

Κάθε συσκευασία περιέχει επίσης τα ακόλουθα:

- Κενή σύριγγα 3 ml
- Βελόνα 18G για την πρόσβαση στο φιαλίδιο
- Βελόνα 27G x 13 mm για την ένεση

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

2 ml διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα με πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο, ενσωματωμένη βελόνα 27 G x 13 mm και άκαμπτο κάλυμμα βελόνας. Το TAKHZYRO διατίθεται σε μοναδιαίες συσκευασίες που περιέχουν 1 ή 2 προγεμισμένες σύριγγες και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το lanadelumab παρέχεται σε φιαλίδια μίας χρήσης και σε προγεμισμένες σύριγγες.

Πριν από τη χρήση, το διάλυμα TAKHZYRO πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για την εμφάνισή του. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς κίτρινο. Διαλύματα που είναι αποχρωματισμένα ή που περιέχουν σωματίδια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Αποφύγετε την έντονη ανακίνηση.

Βήματα για τη χορήγηση

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Με τη χρήση άσηπτης τεχνικής, αναρροφήστε τη συνταγογραφημένη δόση του TAKHZYRO από το φιαλίδιο μέσα στη σύριγγα με τη χρήση βελόνας 18 gauge.

Αλλάξτε τη βελόνα πάνω στη σύριγγα σε βελόνα 27 gauge ή σε άλλη βελόνα κατάλληλη για ΥΔ ένεση. Κάντε την ένεση με το TAKHZYRO υποδόρια στην κοιλιακή χώρα, τον μηρό ή την άνω επιφάνεια του βραχίονα (βλ. παράγραφο 4.2).

Απορρίψτε το φιαλίδιο με οποιοδήποτε μη χρησιμοποιηθέν περιεχόμενο.

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Αφού βγάλετε την προγεμισμένη σύριγγα από το ψυγείο, περιμένετε 15-30 λεπτά προτού κάνετε την ένεση, ώστε να φτάσει το διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου. Κάντε την ένεση με το TAKHZYRO υποδόρια στην κοιλιακή χώρα, τον μηρό ή την άνω επιφάνεια του βραχίονα (βλ. παράγραφο 4.2).

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για μία χρήση μόνο. Απορρίψτε την προγεμισμένη σύριγγα μετά την ολοκλήρωση της ένεσης.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Όλες οι βελόνες και οι σύριγγες πρέπει να απορρίπτονται σε περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Blocks 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Ιρλανδία
Τηλ.: +80066838470
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Νοεμβρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

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

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των
παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I:
Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθη επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα. Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

**Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

• **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΙΑΛΙΔΙΟ - ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΜΟΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα
lanadelumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg lanadelumab.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Διυδρικό φωσφορικό δινάτριο
Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ
Ιστιδίνη
Νάτριο χλωριούχο
Πολυσορβικό 80
Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φιαλίδιο των 2 ml

Η συσκευασία αυτή περιέχει ακόμη:
Σύριγγα 3 ml
Βελόνα πρόσβασης 18 gauge
Βελόνα ένεσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Για εφάπαξ χρήση μόνο

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1340/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ΤΑΚΗΖΥΡΟ 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ - ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ BLUE-BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα
lanadelumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg lanadelumab.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Διυδρικό φωσφορικό δινάτριο
Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ
Ιστιδίνη
Νάτριο χλωριούχο
Πολυσορβικό 80
Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φιαλίδιο των 2 ml μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί χωριστά.

Η συσκευασία αυτή περιέχει ακόμη:
Σύριγγα 3 ml
Βελόνα πρόσβασης 18 gauge
Βελόνα ένεσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Για εφάπαξ χρήση μόνο

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1340/002
EU/1/18/1340/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

TAKHZYRO 300 mg

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΙΑΛΙΔΙΟ - ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΜΕ BLUE-BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα
lanadelumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg lanadelumab.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Διυδρικό φωσφορικό δινάτριο
Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ
Ιστιδίνη
Νάτριο χλωριούχο
Πολυσορβικό 80
Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 2 φιαλίδια (2 συσκευασίες του 1 φιαλιδίου) των 2 ml.
Πολυσυσκευασία: 6 φιαλίδια (6 συσκευασίες του 1 φιαλιδίου) των 2 ml.

Κάθε μονή συσκευασία περιέχει ακόμη:
Σύριγγα 3 ml
Βελόνα πρόσβασης 18 gauge
Βελόνα ένεσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Για εφάπαξ χρήση μόνο

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1340/002
EU/1/18/1340/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

TAKHZYRO 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ΤΑΚΗΖΥΡΟ 300 mg ενέσιμο διάλυμα
lanadelumab
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ - ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΜΟΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
lanadelumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 300 mg lanadelumab.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Διυδρικό φωσφορικό δινάτριο
Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ
Ιστιδίνη
Νάτριο χλωριούχο
Πολυσορβικό 80
Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 προγεμισμένη σύριγγα των 2 ml
2 προγεμισμένες σύριγγες των 2 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Για εφάπαξ χρήση μόνο

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1340/004
EU/1/18/1340/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ - ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ BLUE-BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
lanadelumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 300 mg lanadelumab.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Διυδρικό φωσφορικό δινάτριο
Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ
Ιστιδίνη
Νάτριο χλωριούχο
Πολυσορβικό 80
Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 μοναδιαία συσκευασία 2 προγεμισμένων συριγγών (των 2 ml η καθεμία), δεν μπορεί να πωληθεί χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Για εφάπαξ χρήση μόνο

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1340/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ - ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
(ΜΕ BLUE-BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
lanadelumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 300 mg lanadelumab.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Διυδρικό φωσφορικό δινάτριο
Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ
Ιστιδίνη
Νάτριο χλωριούχο
Πολυσορβικό 80
Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
Πολυσυσκευασία των 6: 3 μοναδιαίες συσκευασίες 2 προγεμισμένων συρίγγων (των 2 ml η καθεμία)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Για εφάπαξ χρήση μόνο

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1340/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα
lanadelumab
ΥΔ

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Ianadelumab

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το TAKHZYRO και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TAKHZYRO
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες χρήσης

1. Τι είναι το TAKHZYRO και ποια είναι η χρήση του

Το TAKHZYRO περιέχει τη δραστική ουσία Ianadelumab.

Ποια είναι η χρήση του TAKHZYRO

Το TAKHZYRO είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες και σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω για την πρόληψη των προσβολών του αγγειοιδήματος, σε ασθενείς με ΚΑΟ.

Τι είναι το κληρονομικό αγγειοίδημα (ΚΑΟ)

Το ΚΑΟ είναι μία πάθηση που μπορεί να εμφανιστεί σε μια οικογένεια. Με την πάθηση αυτή το αίμα σας δεν έχει αρκετή από την πρωτεΐνη που ονομάζεται «αναστολέας C1», ή όταν ο αναστολέας C1 δεν λειτουργεί σωστά. Αυτό οδηγεί σε υπερβολική ποσότητα «καλλικρεΐνης στο πλάσμα», η οποία με τη σειρά της προκαλεί υψηλότερα επίπεδα «βραδυκίνης» στην κυκλοφορία του αίματός σας. Η υπερβολική ποσότητα βραδυκίνης οδηγεί στα συμπτώματα του ΚΑΟ, όπως το πρήξιμο και ο πόνος:

- στα χέρια και τα πόδια
- το πρόσωπο, τα βλέφαρα, τα χείλη ή τη γλώσσα
- το λάρυγγα, που μπορεί να δυσκολέψει την αναπνοή
- τα γεννητικά όργανα

Πώς δρα το TAKHZYRO

Το TAKHZYRO είναι ένα είδος πρωτεΐνης που εμποδίζει τη δραστικότητα της καλλικρεΐνης στο πλάσμα. Αυτό βοηθά στη μείωση της ποσότητας της βραδυκινίνης στην κυκλοφορία του αίματός σας και προλαμβάνει τα συμπτώματα του ΚΑΟ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO

Μη χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO:

Σε περίπτωση αλλεργίας στο lanadelumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO.
- Εάν εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση στο TAKHZYRO με συμπτώματα όπως εξάνθημα, σφίξιμο στο στήθος, συριγμό ή γρήγορο καρδιακό ρυθμό, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας **αμέσως**.

Κρατήστε αρχείο

Συνιστάται σθεναρά, κάθε φορά που λαμβάνετε μία δόση του TAKHZYRO, να καταγράφετε το όνομα και τον αριθμό παρτίδας του φαρμάκου. Με τον τρόπο αυτό θα κρατήσετε αρχείο των παρτίδων που χρησιμοποιήθηκαν.

Εργαστηριακές εξετάσεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε το TAKHZYRO πριν υποβληθείτε σε εργαστηριακές εξετάσεις που μετρούν πόσο καλά πήζει το αίμα σας. Αυτό συμβαίνει γιατί το TAKHZYRO ενδέχεται να επηρεάσει ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις, οδηγώντας έτσι σε ανακριβή αποτελέσματα

Παιδιά και έφηβοι

Το TAKHZYRO δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Ο λόγος για αυτό είναι ότι δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και TAKHZYRO

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Με βάση όσα είναι γνωστά, το TAKHZYRO δεν επηρεάζει άλλα φάρμακα ούτε επηρεάζεται από άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το TAKHZYRO. Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες για την ασφάλεια της χρήσης του TAKHZYRO κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του lanadelumab κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους κινδύνους και τα οφέλη από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το TAKHZYRO περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml διαλύματος, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO

Το TAKHZYRO παρέχεται σε φιαλίδια μίας χρήσης ως διάλυμα έτοιμο για χρήση. Η έναρξη και η διαχείριση της θεραπείας σας θα γίνει υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία σε ασθενείς με ΚΑΟ.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ή έχετε περαιτέρω ερωτήσεις για τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πόσο TAKHZYRO να χρησιμοποιήσετε

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 300 mg κάθε 2 εβδομάδες. Εάν δεν είχατε καμία προσβολή για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σε 300 mg κάθε 4 εβδομάδες, ειδικά εάν έχετε χαμηλό σωματικό βάρος.

Πώς να κάνετε την ένεση με το TAKHZYRO

Εάν κάνετε την ένεση με το TAKHZYRO μόνοι σας ή εάν σας κάνει την ένεση ο φροντιστής σας, εσείς ή ο φροντιστής σας πρέπει να διαβάσετε και να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες στην ενότητα 7, «Οδηγίες χρήσης».

- Το TAKHZYRO προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα («υποδόρια ένεση»).
- Η ένεση μπορεί να χορηγηθεί είτε από εσάς είτε από έναν φροντιστή.
- Ένας γιατρός, φαρμακοποιός ή νοσοκόμος πρέπει να σας δείξει πώς θα προετοιμάσετε και θα κάνετε σωστά την ένεση με το TAKHZYRO προτού το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά. Η ένεση δεν πρέπει να γίνει από εσάς ή από κάποιον άλλο μέχρι να εκπαιδευτείτε για να κάνετε την ένεση με το φάρμακο.
- Εισάγετε τη βελόνα στο λιπώδη ιστό στην κοιλιά (κοιλιακή χώρα), τον μηρό ή την άνω επιφάνεια του βραχίονα.
- Κάντε ένεση με το φάρμακο σε διαφορετικό σημείο κάθε φορά.
- Χρησιμοποιήστε το κάθε φιαλίδιο του TAKHZYRO μόνο μία φορά.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση TAKHZYRO από την κανονική

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν πάρετε υπερβολική ποσότητα TAKHZYRO.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO

Εάν παραλείψετε μία δόση του TAKHZYRO, κάντε την ένεση με τη δόση σας το συντομότερο δυνατόν αλλά πρέπει να μεσολαβήσουν τουλάχιστον 10 ημέρες μεταξύ των δόσεων. Εάν δεν είστε βέβαιοι για το πότε να κάνετε την ένεση με το TAKHZYRO μετά από μία δόση που παραλείψατε, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το TAKHZYRO

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να κάνετε τις ενέσεις με το TAKHZYRO σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, ακόμη και εάν αισθάνεστε καλύτερα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση στο TAKHZYRO με συμπτώματα όπως εξάνθημα, σφίξιμο στο στήθος, συριγμό ή γρήγορο καρδιακό ρυθμό, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας **αμέσως**.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Αντιδράσεις στο σημείο όπου γίνεται η ένεση – τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πόνο, ερυθρότητα στο δέρμα, μελάνιασμα, δυσφορία, πρήξιμο, αιμορραγία, φαγούρα, σκλήρυνση του δέρματος, μυρμηγκιασμα, θερμότητα και εξάνθημα.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων της φαγούρας, της δυσφορίας και του μυρμηγκιάσματος της γλώσσας
- Ζάλη, τάση για λιποθυμία
- Εξάνθημα με διόγκωση του δέρματος
- Μυϊκός πόνος
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν μεταβολές στο ήπαρ

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το TAKHZYRO

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Τα φιαλίδια μπορούν να φυλαχθούν σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C για μία μεμονωμένη περίοδο 14 ημερών, αλλά όχι πέραν της ημερομηνίας λήξης. Μην επιστρέψετε το TAKHZYRO σε ψυχόμενη φύλαξη μετά από φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου.

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε σημεία αλλοίωσης, όπως σωματίδια στο φιαλίδιο ή μεταβολή του χρώματος του ενέσιμου διαλύματος.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το TAKHZYRO

- Η δραστική ουσία είναι το lanadelumab. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg lanadelumab σε 2 ml διάλυμα.
- Τα άλλα συστατικά είναι διυδρικό φωσφορικό δινάτριο, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, ιστιδίνη, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα – βλ. παράγραφο 2 «Το TAKHZYRO περιέχει νάτριο»

Εμφάνιση του TAKHZYRO και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το TAKHZYRO παρουσιάζεται ως διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο ενέσιμο διάλυμα σε γυάλινο φιαλίδιο.

Το TAKHZYRO διατίθεται σε μονή συσκευασία που περιέχει ένα φιαλίδιο των 2 ml και σε πολυσυσκευασίες που περιλαμβάνουν 2 ή 6 κουτιά τα οποία περιέχουν 1 φιαλίδιο το καθένα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάθε συσκευασία περιέχει επίσης τα ακόλουθα:

- Κενή σύριγγα 3 ml
- Βελόνα 18 gauge με αμβλύ άκρο για την πρόσβαση στο φιαλίδιο
- Βελόνα 27 gauge x 13 mm με αιχμηρό άκρο για τη χορήγηση (ένεση).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Blocks 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Ιρλανδία
Τηλ.: +80066838470
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

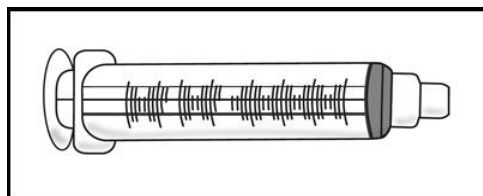
Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

7. Οδηγίες χρήσης

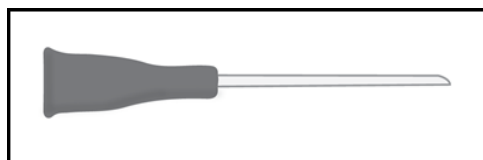
Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει, κατανοήσει και ακολουθήσει τις οδηγίες βήμα-βήμα για την ένεση με το TAKHZYRO. Επικοινωνήστε με το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.

Εκτός από το φιαλίδιο, η κάθε συσκευασία TAKHZYRO περιέχει επίσης:

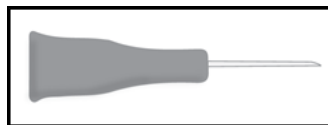
- Μία άδεια σύριγγα 3 ml.



- Μία σύριγγα 18 gauge με αμβλύ άκρο για πρόσβαση στο φιαλίδιο.
Χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση του φαρμακευτικού διαλύματος από το φιαλίδιο στη σύριγγα.



- Μία βελόνα 27 gauge x 13 mm με αιχμηρό άκρο για την ένεση.
Χρησιμοποιείται για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια).



Χρησιμοποιήστε μόνο τις σύριγγες, τις βελόνες με το αμβλύ άκρο για την πρόσβαση στο φιαλίδιο και τις βελόνες με το αιχμηρό άκρο για την ένεση στη συσκευασία αυτή ή αυτές που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.

Χρησιμοποιήστε τις σύριγγες, τις βελόνες με το αμβλύ άκρο για την πρόσβαση στο φιαλίδιο και τις βελόνες με το αιχμηρό άκρο για την ένεση μόνο μία φορά. Τοποθετήστε όλες τις χρησιμοποιημένες σύριγγες και βελόνες μέσα στον περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Μη χρησιμοποιήσετε τις σύριγγες, τις βελόνες με το αμβλύ άκρο για την πρόσβαση στο φιαλίδιο και τις βελόνες με το αιχμηρό άκρο για την ένεση εάν φαίνονται κατεστραμμένες.

Θα χρειαστείτε επίσης:

- Τολύπια αλκοόλης
- Έναν περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων για τα φιαλίδια, τις βελόνες και τις σύριγγες που έχουν χρησιμοποιηθεί

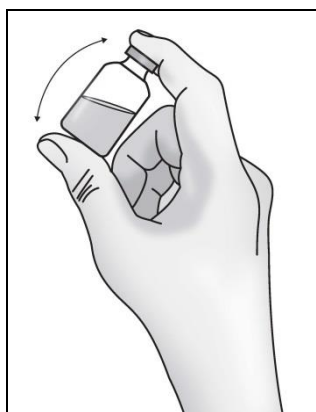
Μπορείτε να προμηθευτείτε τα υλικά από τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Η ένεση του TAKHZYRO μπορεί να συνοψιστεί σε 5 βήματα:

1. Προετοιμάστε το φιαλίδιο του TAKHZYRO
2. Συνδέστε τη βελόνα με το αμβλύ άκρο για την πρόσβαση στο φιαλίδιο επάνω στη σύριγγα
3. Μεταφέρετε το TAKHZYRO στη σύριγγα και αλλάξτε με τη βελόνα με το αιχμηρό άκρο για την ένεση

4. Επιλέξτε και προετοιμάστε τη θέση ένεσης
5. Κάντε την ένεση με το TAKHZYRO

Βήμα 1: Προετοιμάστε το φιαλίδιο του TAKHZYRO



- α) Βγάλτε το φιαλίδιο από το ψυγείο 15 λεπτά πριν από τη χρήση για να το αφήσετε να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15°C έως 25°C) προτού προετοιμάσετε την ένεση.
- β) Καθαρίστε την επιφάνεια εργασίας σας και πλύντε τα χέρια σας πριν προετοιμάσετε τη δόση σας. Μην αγγίζετε οποιαδήποτε επιφάνεια ή το σώμα σας, ιδίως το πρόσωπό σας, αφού πλύνετε τα χέρια σας πριν από την ένεση.
- γ) Συγκεντρώστε το TAKHZYRO και τα υλικά σας και τοποθετήστε τα επάνω σε καλά φωτισμένη επιφάνεια εργασίας.
- δ) Αφαιρέστε το φιαλίδιο από τη συσκευασία. Μην χρησιμοποιήσετε το φιαλίδιο εάν λείπει το πώμα που καλύπτει το πώμα εισχώρησης.
- ε) **Αναστρέψτε απαλά το φιαλίδιο 3 έως 5 φορές για να βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα έχει αναμιχθεί. Μην ανακινήσετε το φιαλίδιο καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αφρισμό.**
- στ) Ελέγξτε το διάλυμα στο φιαλίδιο για σωματίδια ή για αλλαγή στο χρώμα (φυσιολογικά είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο). Μην το χρησιμοποιήσετε εάν δείτε σωματίδια ή αλλαγή στο χρώμα.

Σημαντικό: Μην ανακινήσετε.

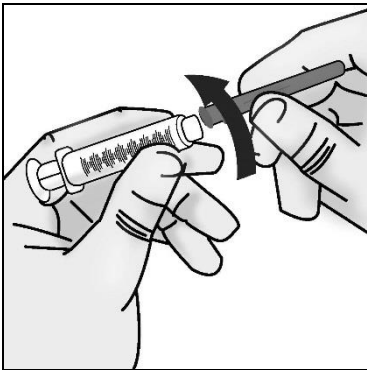


- ζ) Αφαιρέστε το πλαστικό πώμα από το φιαλίδιο. Μην αφαιρέσετε το ελαστικό πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου.



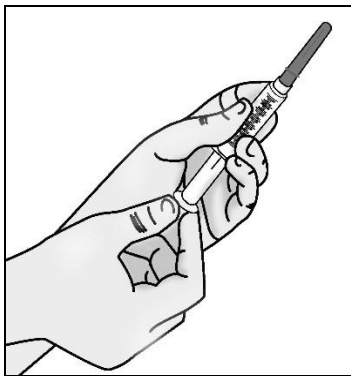
- η) Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε μία επίπεδη επιφάνεια. Καθαρίστε το ελαστικό πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου με τολύπιο αλκοόλης και αφήστε το να στεγνώσει.

Βήμα 2: Συνδέστε τη βελόνα με το αμβλύ άκρο για την πρόσβαση στο φιαλίδιο επάνω στη σύριγγα

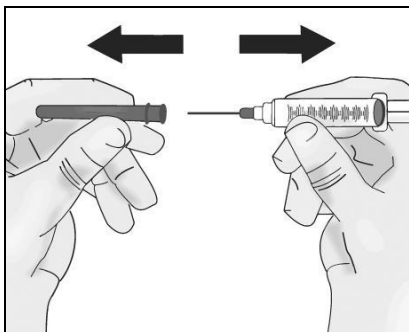


- α) Βιδώστε τη βελόνα 18 gauge με το αμβλύ άκρο για την πρόσβαση στο φιαλίδιο στη σύριγγα των 3 ml.

Σημαντικό: Μην αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας από τη βελόνα όταν την προσαρτήσετε στη σύριγγα.

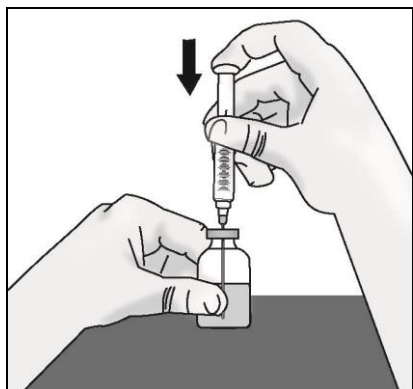


- β) Τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο για να γεμίσει η σύριγγα με αέρα σε ποσότητα ίση με την ποσότητα του διαλύματος στο φιαλίδιο.

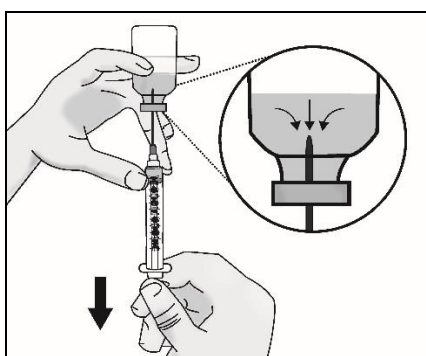


- γ) Αφαιρέστε αμέσως το κάλυμμα της βελόνας από τη σύριγγα χωρίς να ακουμπήσετε τη βελόνα. Μην τραβήξετε το έμβολο.

Βήμα 3: Μεταφέρετε το TAKHZYRO στη σύριγγα και αλλάζετε με τη βελόνα με το αιχμηρό άκρο για την ένεση

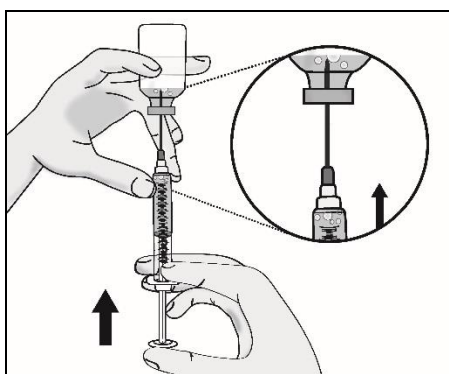


- α) Εισάγετε τη βελόνα στο κέντρο του ελαστικού πώματος εισχώρησης.
- β) Πιέστε το έμβολο προς τα κάτω για να εισάγετε αέρα στο φιαλίδιο και κρατήστε το έμβολο πιεσμένο προς τα κάτω.



- γ) Αναποδογυρίστε αργά το φιαλίδιο με προσαρτημένη τη βελόνα και τη σύριγγα. Τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο για να **αναρροφήσετε την πλήρη δόση** από το φιαλίδιο.

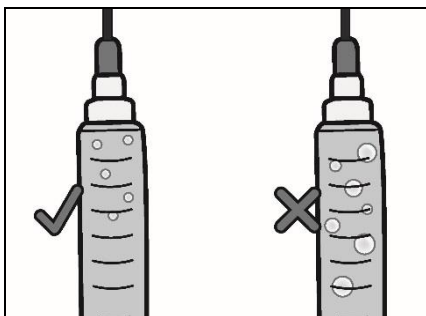
Σημαντικό: Βεβαιωθείτε ότι η άκρη της βελόνας βρίσκεται μέσα στο υγρό για να αποφύγετε να αναρροφήσετε αέρα καθώς τραβάτε προς τα πίσω το έμβολο.



- δ) Αφαιρέστε τις μεγάλες φυσαλίδες αέρα κτυπώντας απαλά πάνω στη σύριγγα με τα δάκτυλά σας μέχρι να ανέβουν οι φυσαλίδες στην κορυφή της σύριγγας.

Πιέστε αργά το έμβολο, αφήνοντας τον αέρα να βγει πίσω στο φιαλίδιο, μέχρι το διάλυμα να φτάσει στην κορυφή της σύριγγας.

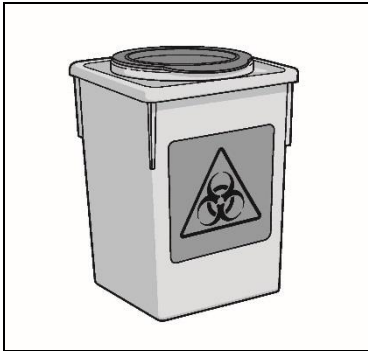
Επαναλάβετε αυτά τα βήματα μέχρι να αφαιρεθούν οι μεγάλες φυσαλίδες αέρα.



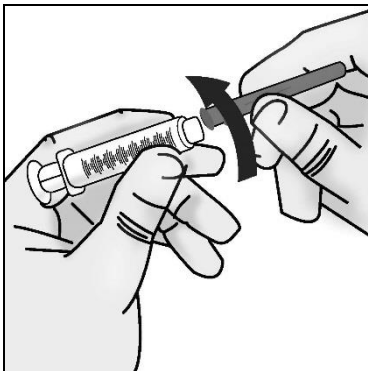


- ε) Χωρίς να αφαιρέσετε τη βελόνα από το φιαλίδιο, ξεβιδώστε τη σύριγγα κρατώντας την κορυφή της βελόνας και γυρίζοντας τη σύριγγα με φορά αντίθετη των δεικτών του ρολογιού.

Επαναφέρετε τη σύριγγα σε όρθια θέση.



- στ) Τοποθετήστε τη βελόνα 18 gauge με αμβλύ άκρο για την πρόσβαση στο φιαλίδιο και το φιαλίδιο στον περιέκτη για τα αιχμηρά αντικείμενα.



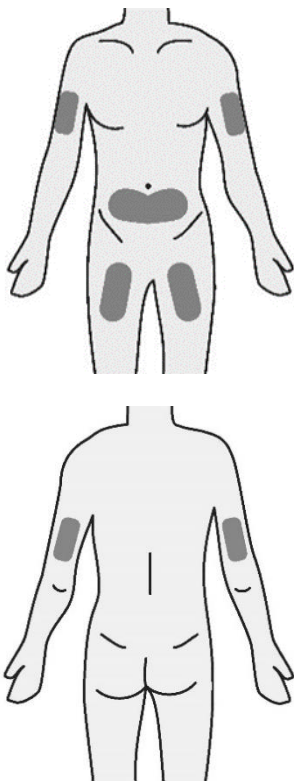
- ζ) Βιδώστε τη βελόνα 27 gauge x 13 mm με το αιχμηρό άκρο για την ένεση στη σύριγγα.

Σημαντικό: Μην αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας από τη βελόνα όταν την προσαρτήσετε στη σύριγγα.

Μην χρησιμοποιήσετε τη βελόνα με το αμβλύ άκρο για την πρόσβαση στο φιαλίδιο για να κάνετε την ένεση με το TAKHZYRO, καθώς αυτό μπορεί να σας προκαλέσει πόνο και αιμορραγία.

Βήμα 4: Επιλέξτε και προετοιμάστε τη θέση ένεσης

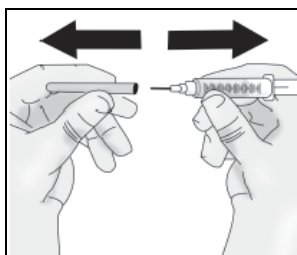
- α)** Επιλέξτε μία θέση ένεσης στην κοιλιά σας (κοιλιακή χώρα), τον μηρό ή την άνω επιφάνεια του βραχίονα. Η ένεση πρέπει να γίνεται υποδόρια.
- β)** Καθαρίστε τη θέση της ένεσης με ένα τολύπιο αλκοόλης και αφήστε το δέρμα να στεγνώσει τελείως.



Σημαντικό:

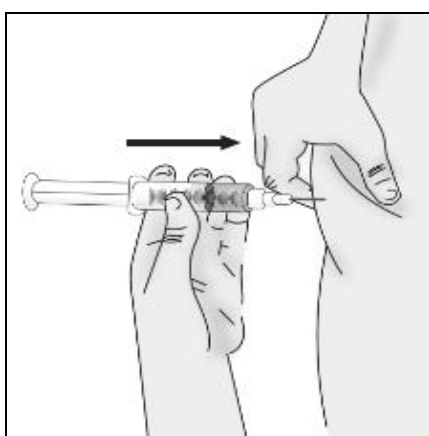
- Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε διαφορετικές θέσεις ένεσης για να διατηρείται το δέρμα υγιές.
- Η περιοχή που επιλέξατε για την ένεση πρέπει να είναι τουλάχιστον 5 cm μακριά από οποιαδήποτε ουλή ή από τον αφαλό σας. Μην επιλέξετε περιοχή που έχει μελανιές, πρήξιμο ή που πονάει.
- Η εξωτερική περιοχή του άνω μέρους του βραχίονα δεν συνιστάται εάν κάνετε την ένεση μόνοι σας.

Βήμα 5: Κάντε την ένεση με το TAKHZYRO



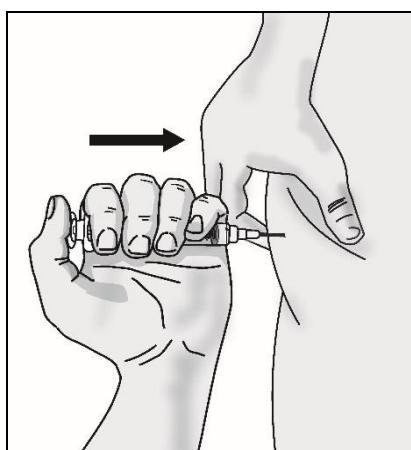
- γ) Αφαιρέστε αμέσως το κάλυμμα της βελόνας από τη σύριγγα χωρίς να ακουμπήσετε τη βελόνα. Μην τραβήξετε το έμβολο. Μην ακουμπήσετε το άκρο της βελόνας ούτε να το αφήσετε να ακουμπήσει καμία άλλη επιφάνεια.

Σημαντικό: Κάντε την ένεση με το TAKHZYRO εντός 2 ωρών από την προετοιμασία της σύριγγας σε θερμοκρασία δωματίου. Εναλλακτικά, μπορείτε να τοποθετήσετε τη σύριγγα με τη δόση σε ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C και πρέπει να τη χρησιμοποιήσετε εντός 8 ωρών.

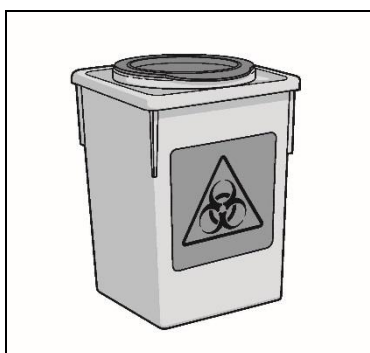


- δ) Τσιμπήστε απαλά περίπου 3 cm δέρματος στη θέση ένεσης που έχετε καθαρίσει και εισάγετε τη βελόνα.

Σημαντικό: Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε υποδόριο σημείο που δεν είναι ούτε πολύ ρηχό (επιφάνεια του δέρματος) ούτε πολύ βαθύ (μυς).



- ε) Πιέστε αργά το έμβολο μέχρι να ενεθεί όλο το φάρμακο. Αποδεσμεύστε την πτυχή του δέρματος και αφαιρέστε απαλά τη βελόνα. Μην τοποθετήσετε ξανά το κάλυμμα πάνω στη βελόνα.



- ζ) Τοποθετήστε τη βελόνα 27 gauge x 13 mm με το αιχμηρό άκρο για την ένεση και τη σύριγγα στον περιέκτη για τα αιχμηρά αντικείμενα.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα lanadelumab

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το TAKHZYRO και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TAKHZYRO
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες χρήσης

1. Τι είναι το TAKHZYRO και ποια είναι η χρήση του

Το TAKHZYRO περιέχει τη δραστική ουσία lanadelumab.

Ποια είναι η χρήση του TAKHZYRO

Το TAKHZYRO είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες και σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω για την πρόληψη των προσβολών του αγγειοιδήματος, σε ασθενείς με ΚΑΟ.

Τι είναι το κληρονομικό αγγειοίδημα (ΚΑΟ)

Το ΚΑΟ είναι μία πάθηση που μπορεί να εμφανιστεί σε μια οικογένεια. Με την πάθηση αυτή το αίμα σας δεν έχει αρκετή από την πρωτεΐνη που ονομάζεται «αναστολέας C1», ή όταν ο αναστολέας C1 δεν λειτουργεί σωστά. Αυτό οδηγεί σε υπερβολική ποσότητα «καλλικρεΐνης στο πλάσμα», η οποία με τη σειρά της προκαλεί υψηλότερα επίπεδα «βραδυκΐνης» στην κυκλοφορία του αίματός σας. Η υπερβολική ποσότητα βραδυκΐνης οδηγεί στα συμπτώματα του ΚΑΟ, όπως το πρήξιμο και ο πόνος:

- στα χέρια και τα πόδια
- το πρόσωπο, τα βλέφαρα, τα χείλη ή τη γλώσσα
- το λάρυγγα, που μπορεί να δυσκολέψει την αναπνοή
- τα γεννητικά όργανα

Πώς δρα το TAKHZYRO

Το TAKHZYRO είναι ένα είδος πρωτεΐνης που εμποδίζει τη δραστικότητα της καλλικρεΐνης στο πλάσμα. Αυτό βοηθά στη μείωση της ποσότητας της βραδυκινίνης στην κυκλοφορία του αίματός σας και προλαμβάνει τα συμπτώματα του ΚΑΟ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO

Μη χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO:

Σε περίπτωση αλλεργίας στο lanadelumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO.
- Εάν εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση στο TAKHZYRO με συμπτώματα όπως εξάνθημα, σφίξιμο στο στήθος, συριγμό ή γρήγορο καρδιακό ρυθμό, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας **αμέσως**.

Κρατήστε αρχείο

Συνιστάται σθεναρά, κάθε φορά που λαμβάνετε μία δόση του TAKHZYRO, να καταγράφετε το όνομα και τον αριθμό παρτίδας του φαρμάκου. Με τον τρόπο αυτό θα κρατήσετε αρχείο των παρτίδων που χρησιμοποιήθηκαν.

Εργαστηριακές εξετάσεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε το TAKHZYRO πριν υποβληθείτε σε εργαστηριακές εξετάσεις που μετρούν πόσο καλά πήζει το αίμα σας. Αυτό συμβαίνει γιατί το TAKHZYRO ενδέχεται να επηρεάσει ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις, οδηγώντας έτσι σε ανακριβή αποτελέσματα

Παιδιά και έφηβοι

Το TAKHZYRO δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Ο λόγος για αυτό είναι ότι δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και TAKHZYRO

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Με βάση όσα είναι γνωστά, το TAKHZYRO δεν επηρεάζει άλλα φάρμακα ούτε επηρεάζεται από άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το TAKHZYRO. Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες για την ασφάλεια της χρήσης του TAKHZYRO κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του lanadelumab κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους κινδύνους και τα οφέλη από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το TAKHZYRO περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml διαλύματος, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO

Το TAKHZYRO παρέχεται σε προγεμισμένες σύριγγες μίας χρήσης ως διάλυμα έτοιμο για χρήση. Η έναρξη και η διαχείριση της θεραπείας σας θα γίνει υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία σε ασθενείς με ΚΑΟ.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ή έχετε περαιτέρω ερωτήσεις για τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πόσο TAKHZYRO να χρησιμοποιήσετε

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 300 mg κάθε 2 εβδομάδες. Εάν δεν είχατε καμία προσβολή για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σε 300 mg κάθε 4 εβδομάδες, ειδικά εάν έχετε χαμηλό σωματικό βάρος.

Πώς να κάνετε την ένεση με το TAKHZYRO

Εάν κάνετε την ένεση με το TAKHZYRO μόνοι σας ή εάν σας κάνει την ένεση ο φροντιστής σας, εσείς ή ο φροντιστής σας πρέπει να διαβάσετε και να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες στην ενότητα 7, «Οδηγίες χρήσης».

- Το TAKHZYRO προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα («υποδόρια ένεση»).
- Η ένεση μπορεί να χορηγηθεί είτε από εσάς είτε από έναν φροντιστή.
- Ένας γιατρός, φαρμακοποιός ή νοσοκόμος πρέπει να σας δείξει πώς θα προετοιμάσετε και θα κάνετε σωστά την ένεση με το TAKHZYRO προτού το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά. Η ένεση δεν πρέπει να γίνει από εσάς ή από κάποιον άλλο μέχρι να εκπαιδευτείτε για να κάνετε την ένεση με το φάρμακο.
- Εισάγετε τη βελόνα στο λιπώδη ιστό στην κοιλιά (κοιλιακή χώρα), τον μηρό ή την άνω επιφάνεια του βραχίονα.
- Κάντε ένεση με το φάρμακο σε διαφορετικό σημείο κάθε φορά.
- Χρησιμοποιήστε την κάθε προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO μόνο μία φορά.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση TAKHZYRO από την κανονική

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν πάρετε υπερβολική ποσότητα TAKHZYRO.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO

Εάν παραλείψετε μία δόση του TAKHZYRO, κάντε την ένεση με τη δόση σας το συντομότερο δυνατόν αλλά πρέπει να μεσολαβήσουν τουλάχιστον 10 ημέρες μεταξύ των δόσεων. Εάν δεν είστε βέβαιοι για το πότε να κάνετε την ένεση με το TAKHZYRO μετά από μία δόση που παραλείψατε, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το TAKHZYRO

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να κάνετε τις ενέσεις με το TAKHZYRO σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, ακόμη και εάν αισθάνεστε καλύτερα. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση στο TAKHZYRO με συμπτώματα όπως εξάνθημα, σφίξιμο στο στήθος, συριγμό ή γρήγορο καρδιακό ρυθμό, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας **αμέσως**.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Αντιδράσεις στο σημείο όπου γίνεται η ένεση – τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πόνο, ερυθρότητα στο δέρμα, μελάνιασμα, δυσφορία, πρήξιμο, αιμορραγία, φαγούρα, σκλήρυνση του δέρματος, μυρμήγκιασμα, θερμότητα και εξάνθημα.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων της φαγούρας, της δυσφορίας και του μυρμηγκιάσματος της γλώσσας
- Ζάλη, τάση για λιποθυμία
- Εξάνθημα με διόγκωση του δέρματος
- Μυϊκός πόνος
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν μεταβολές στο ήπαρ

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το TAKHZYRO

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να φυλαχθούν σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C για μία μεμονωμένη περίοδο 14 ημερών, αλλά όχι πέραν της ημερομηνίας λήξης.

Μην επιστρέψετε το TAKHZYRO σε ψυχόμενη φύλαξη μετά από φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου.

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε σημεία αλλοίωσης, όπως σωματίδια στην προγεμισμένη σύριγγα ή μεταβολή του χρώματος του ενέσιμου διαλύματος.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το TAKHZYRO

- Η δραστική ουσία είναι το lanadelumab. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 300 mg lanadelumab σε 2 ml διάλυμα.
- Τα άλλα συστατικά είναι διυδρικό φωσφορικό δινάτριο, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, ιστιδίνη, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα – βλ. παράγραφο 2 «Το TAKHZYRO περιέχει νάτριο»

Εμφάνιση του TAKHZYRO και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το TAKHZYRO παρουσιάζεται ως διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Το TAKHZYRO διατίθεται:

- σε μονή συσκευασία που περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα των 2 ml σε κουτί
- σε μονή συσκευασία που περιέχει δύο προγεμισμένες σύριγγες των 2 ml σε κουτί
- σε πολυσυσκευασίες που περιλαμβάνουν 3 κουτιά, όπου κάθε κουτί περιέχει δύο προγεμισμένες σύριγγες των 2 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Blocks 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Ιρλανδία
Τηλ.: +80066838470
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

7. Οδηγίες χρήσης

Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει, κατανοήσει και ακολουθήσει τις οδηγίες βήμα-βήμα για την ένεση με το TAKHZYRO. Επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας εάν έχετε οποιοδήποτε ερωτήσεις.

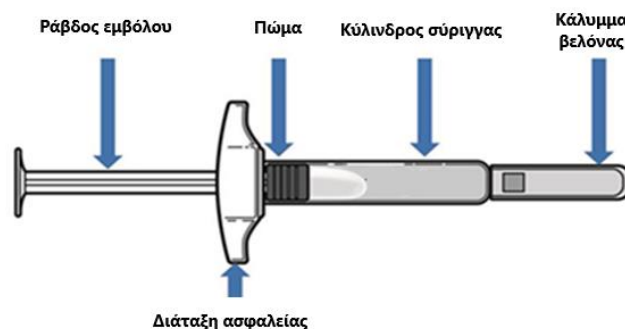
Χρήση για την οποία προορίζεται

Η προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO είναι μια έτοιμη προς χρήση, αναλώσιμη, συσκευή ένεσης με βελόνα που περιέχει σταθερή δόση (300 mg/2 mL) και η οποία προορίζεται για υποδόρια χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος από παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, φροντιστές ή μέσω αυτοχορήγησης.

Φύλαξη του TAKHZYRO

- Φυλάσσετε το TAKHZYRO σε ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C. **Μην** καταψύχετε.
- Η προγεμισμένη σύριγγα που απομακρύνεται από την ψύξη πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C και να χρησιμοποιείται εντός 14 ημερών. Μην επιστρέψετε το TAKHZYRO σε ψύξη μετά από φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου.
- Φυλάσσετε το TAKHZYRO στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται η προγεμισμένη σύριγγα από το φως.
- **Μην** ανακινείτε το TAKHZYRO.
- **Το TAKHZYRO και όλα τα φάρμακα πρέπει να φυλάσσονται σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά.**

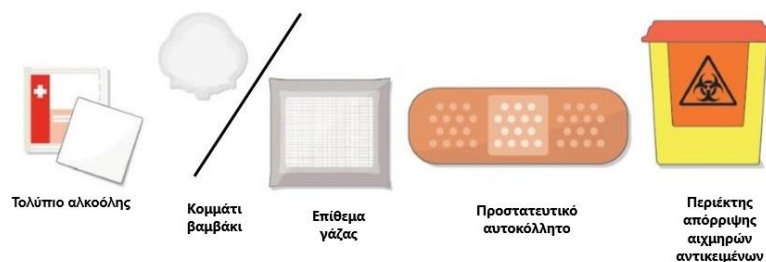
Μέρη της προγεμισμένης σύριγγας του TAKHZYRO πριν από τη χρήση (Εικόνα Α).



Εικόνα Α

ΒΗΜΑ 1: Προετοιμαστείτε για την ένεσή σας

- 1) Συγκεντρώστε ένα τολύπιο αλκοόλης, ένα κομμάτι βαμβάκι/ένα επίθεμα γάζας, ένα προστατευτικό αυτοκόλλητο και έναν περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (Εικόνα Β) και τοποθετήστε τα σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια σε έναν χώρο με καλό φωτισμό. Αυτά τα υλικά δεν περιέχονται στη συσκευασία του TAKHZYRO.



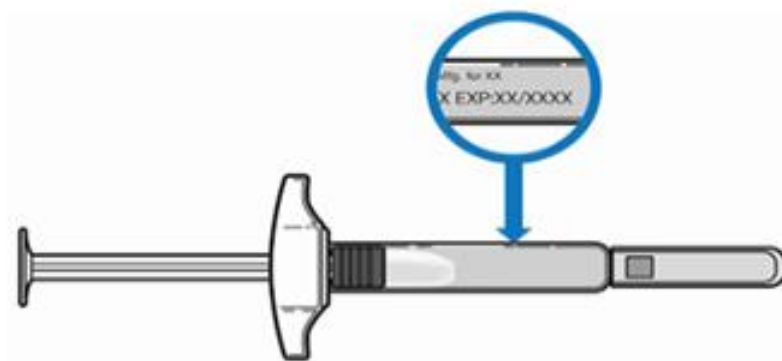
Εικόνα Α

- 2) Βγάλτε το TAKHZYRO από το ψυγείο, ανοίξτε το χάρτινο κουτί και βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO από τον δίσκο.
- **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO εάν η σφράγιση ασφαλείας έχει ανοιχτεί ή έχει σπάσει.
 - **Προτού προετοιμαστείτε για την ένεσή σας, αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 15 έως 30 λεπτά.**
 - Το φάρμακό σας είναι ευαίσθητο στις ζεστές θερμοκρασίες. **Μη** χρησιμοποιείτε εξωτερικές πηγές θερμότητας όπως καυτό νερό για να ζεστάνετε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO.
 - **Μην** αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας παρά μόνον όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
- 3) Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό. Στεγνώστε εντελώς τα χέρια σας (**Εικόνα Γ**).



Εικόνα Γ

- 4) **Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης** στην ετικέτα (**Εικόνα Δ**).
- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



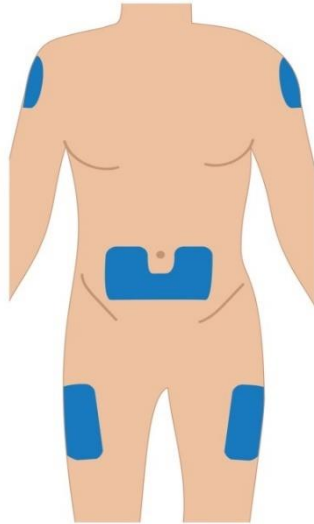
Εικόνα Δ

- 5) **Ελέγξτε οπτικά** την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO για τυχόν ζημιές και βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.
- **Μη** χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η σύριγγα έχει υποστεί ζημιά – π.χ., σπασμένη σύριγγα.
 - **Μη** χορηγείτε εάν το φάρμακο έχει αλλάξει χρώμα, είναι θολό ή περιέχει νιφάδες ή σωματίδια. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.
 - Μπορεί να δείτε φυσαλίδες αέρα στην προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν πρόκειται να επηρεάσει τη δόση σας.

ΒΗΜΑ 2: Επιλέξτε και προετοιμάστε τη θέση ένεσης

1) Η ένεση με την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO πρέπει να γίνεται στην κοιλιά σας (κοιλιακή χώρα), τον μηρό ή την πίσω πλευρά του άνω μέρους του βραχίονα (η εξωτερική περιοχή του άνω μέρους του βραχίονα δεν συνιστάται εάν κάνετε την ένεση μόνοι σας) (**Εικόνα Ε**).

- Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε διαφορετικές θέσεις ένεσης για να διατηρείται το δέρμα υγιές. Κάθε νέα ένεση πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 3 cm μακριά από την τελευταία θέση που χρησιμοποιήσατε.
- **Μην** κάνετε την ένεση σε περιοχή του σώματός σας όπου το δέρμα είναι ερεθισμένο, κόκκινο, μολωπισμένο ή μολυσμένο.
- Η περιοχή που θα επιλέξετε για την ένεση πρέπει να είναι τουλάχιστον 5 cm μακριά από οποιαδήποτε ουλή ή από τον αφαλό σας.



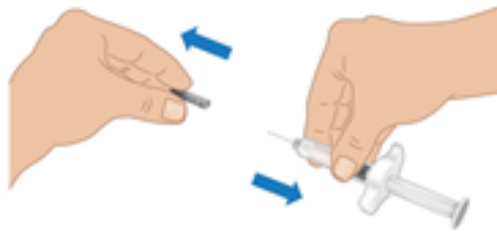
Εικόνα Β

2) Καθαρίστε τη θέση της ένεσης με ένα τολύπιο αλκοόλης και αφήστε την να στεγνώσει τελείως.

- **Μην** κάνετε αέρα ή φυσάτε την καθαρισμένη θέση.
- **Μην** αγγίζετε ξανά αυτήν την περιοχή έως ότου κάνετε την ένεση.

3) Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO. Τραβήξτε μαλακά και με μία κίνηση το κάλυμμα της βελόνας με το ένα χέρι, ενώ με το άλλο χέρι κρατάτε σταθερά την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO από το μέσο της. Απομακρύνετε το κάλυμμα της βελόνας (**Εικόνα ΣΤ**).

- **Μην** επαναποθετείτε το κάλυμμα της βελόνας στην προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO.
- **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO εάν τυχόν έπεσε κάτω χωρίς το κάλυμμα της βελόνας ή εάν η βελόνα μοιάζει να έχει υποστεί ζημιά ή να έχει λυγίσει.
- **Μην** αγγίζετε τη βελόνα και προσέχετε να μην ακουμπήσει πουθενά.



Εικόνα ΣΤ

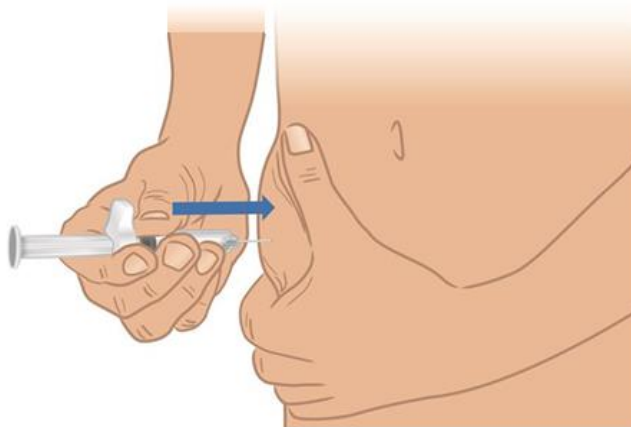
ΒΗΜΑ 3: Κάντε την ένεση με το TAKHZYRO

- 1) Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO με το ένα χέρι όπως κρατάτε ένα μολύβι. Αποφύγετε να αγγίξετε τη βελόνα ή να πιέσετε το έμβολο (**Εικόνα Ζ**).



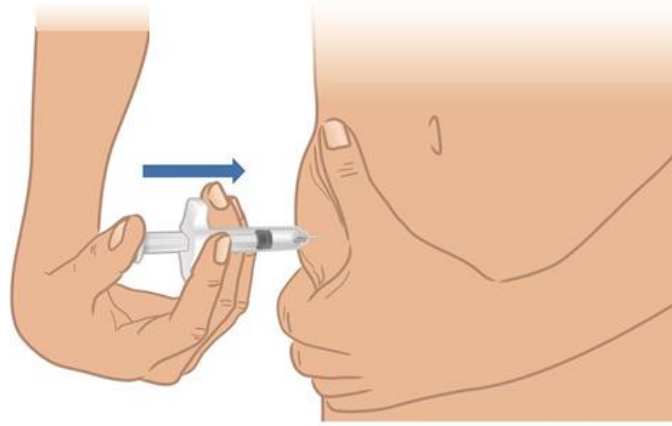
Εικόνα Ζ

- 2) Με το άλλο σας χέρι τσιμπήστε απαλά μια πτυχή δέρματος περίπου 3 cm στη θέση ένεσης που έχετε καθαρίσει.
- 3) Με μια γρήγορη, κοφτή κίνηση σπρώξτε τη βελόνα έως ότου μπει ολόκληρη μέσα στο δέρμα. Προσέξτε ώστε η βελόνα να παραμένει στη θέση της (**Εικόνα Η**).



Εικόνα C

- 4) **Πιέστε αργά** το έμβολο έως ότου ενεθεί όλο το υγρό και αδειάσει η σύριγγα. Κατόπιν ελευθερώστε απαλά το δέρμα σας.
- 5) Τραβήξτε απαλά τη βελόνα προς τα πίσω ενώ κρατάτε τη σύριγγα υπό την ίδια γωνία (**Εικόνα Θ**).



Εικόνα Θ

- 6) Πιέστε τη θέση της ένεσης με ένα κομμάτι βαμβάκι ή ένα επίθεμα γάζας εάν χρειάζεται διατηρώντας την πίεση για 10 δευτερόλεπτα.
- **Μην** τρίβετε τη θέση ένεσης. Μπορεί να ματώσει λιγάκι. Αυτό είναι φυσιολογικό.
 - Καλύψτε τη θέση ένεσης με ένα προστατευτικό αυτοκόλλητο εάν χρειάζεται.
- 7) Απομακρύνετε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO.
- **Μην** αγγίζετε τη βελόνα.
 - Για να αποφύγετε να τρυπηθείτε από τη βελόνα, **μην** επανατοποθετείτε το κάλυμμα της βελόνας.
 - Να τοποθετείτε τις χρησιμοποιημένες προγεμισμένες σύριγγες του TAKHZYRO σε περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση.
 - **Μην** επαναχρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO και κανένα από τα υλικά που χρησιμοποιήσατε για την ένεσή σας.

Σημαντικό: Φυλάσσετε πάντοτε τον περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων σε μέρη που δεν τον φθάνουν τα παιδιά.