

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

TAKHZYRO 300 mg süstelahus

TAKHZYRO 300 mg süstelahus süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ühik (viaal või süstel) sisaldab 300 mg lanadelumabi* 2 ml lahuses.

*Lanadelumab on toodetud hiina hamstri munasarja (CHO) rakkudes rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Süstelahus süstlis.

Lahus on värvitu kuni kergelt kollakas, läbipaistev või kergelt opalestseeruv.

Lahuse pH on ligikaudu 6,0 ja osmolaalsus ligikaudu 300 mOsm/kg.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

TAKHZYRO on näidustatud päriliku angioödeemi (*hereditary angioedema*, HAE) korduvate hoogude rutiinseks ärahoidmiseks 12-aastastel ja vanematel patsientidel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi selle ravimpreparaadiga tohib alustada üksnes päriliku angioödeemi (HAE) ravis kogenud arstide järelevalve all.

Annustamine

Soovitatav algannus on 300 mg lanadelumabi iga 2 nädala järel. Patsientidel, kes on olnud ravi ajal stabiilselt haigushoogudeta, võib kaaluda lanadelumabi 300 mg annuse vähendamist iga 4 nädala järel, eelkõige väikese kehakaaluga patsientidel.

TAKHZYRO ei ole ette nähtud päriliku angioödeemi ägedate hoogude raviks (vt lõik 4.4)

Annuse vahelejäämine

TAKHZYRO annuse vahelejäämisel tuleb patsienti juhendada seda manustama niipea kui võimalik, jättes annuste vahele vähemalt 10 päeva.

Eirirühmad

Eakad

Vanus ei mõjuta eeldatavalt lanadelumabi ekspositsiooni. Üle 65-aastastel patsientidel ei ole vaja annust kohandada (vt lõik 5.2).

Maksafunktsiooni kahjustus

Maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole uuringuid läbi viidud. Maksafunktsiooni kahjustus ei mõjuta eeldatavalt lanadelumabi ekspositsiooni. Maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole vaja annust kohandada (vt lõik 5.2).

Neerufunktsiooni kahjustus

Raske neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole uuringuid läbi viidud. Neerufunktsiooni kahjustus ei mõjuta eeldatavalt lanadelumabi ekspositsiooni ega ohutusprofiili. Neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole vaja annust kohandada (vt lõik 5.2.).

Lapsed

TAKHZYRO ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 12. eluaasta ei ole õestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

TAKHZYRO on mõeldud ainult nahaaluseks (subkutaanne, sc) manustamiseks.

Iga TAKHZYRO ühik (viaal või süstel) on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks (vt lõik 6.6).

Süstimisel tuleb piirduda soovitatud süstekohtadega: kõht, reied ja õlavarre väliskülg (vt lõik 5.2.). Soovitatav on süstekohti roteerida.

Patsient või tema hooldaja võib TAKHZYRO't ise manustada vaid pärast subkutaanse süstimistehnika alase väljaõppe saamist tervishoiutöötajalt.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine(te) või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Ülitundlikkusreaktsioonid

Täheldatud on ülitundlikkusreaktsioone. Tõsise ülitundlikkusreaktsiooni korral tuleb TAKHZYRO manustamine kohe lõpetada ning alustada sobivat ravi.

Üldine

TAKHZYRO ei ole ette nähtud päriliku angioödeemi ägedate hoogude raviks. Kui HAE hoog siiski aset leiab, tuleb alustada individuaalset ravi heakskiidetud päästva ravimiga.

Lanadelumabi kasutamise kohta päriliku angioödeemiga patsientidel, kellel on normaalne C1-esteraasi inhibeeriv aktiivsus, ei ole kliinilised andmed kättesaadavad.

Koostoime koagulatsioonianalüüsiga

Lanadelumab võib pikendada aktiveeritud osalist tromboplastiini aega (aPTT), põhjuseks lanadelumabi koostoime aPTT analüüsiga. aPTT laboratoorses analüüsis kasutatavad reagensid tekitavad sisemise koagulatsiooni, aktiveerides plasma kallikreiini kontaktsüsteemis. Plasma kallikreiini inhibeerimine lanadelumabi poolt võib selles analüüsis suurendada aPTT näitu. Ükski TAKHZYRO-ravil olevate patsientide aPTT näidu tõus ei seostunud ebanormaalse veritsuse juhtudega. Ravirühmade vahel ei esinenud erinevusi rahvusvahelises normitud suhtes (INR).

Naatriumisaldus

See ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ühe viaali kohta, st põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Spetsiaalseid ravimite koostoimete uuringuid ei ole läbi viidud. Lanadelumabi omadustest lähtuvalt ei ole oodata farmakokineetilisi koostoimeid teiste samal ajal manustatavate ravimitega.

Nagu arvatud, põhjustab päästeravimi C1 esteraasi inhibiitori kasutamine täiendavat toimet lanadelumab-CHMWK ravivastusele, mis tuleneb lanadelumabi ja C1 esteraasi inhibiitori toimemehhanismist (vt lõik 5.1).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Lanadelumabi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Loomkatsed ei näita otsesest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele ega arengutoksilisusele (vt lõik 5.3). Ettevaatusabinõuna on parem vältida lanadelumabi kasutamist raseduse ajal.

Imetamine

Ei ole teada, kas lanadelumab eritub rinnapiimaga. Inimese IgG eritub teadaolevalt rinnapiimaga esimestel sünnijärgsetel päevadel, ja alaneb peagi madalatele kontsentratsioonidele; seetõttu ei saa selle lühikese perioodi vältel välistada riski rinnaga toidetavale lapsele. Hiljem võib lanadelumabi kliinilise vajaduse korral imetamise ajal kasutada.

Fertiilsus

Lanadelumabi toimet inimese fertiilsusele ei ole hinnatud. Lanadelumab ei mõjutanud isaste ega emaste jaava makaakide viljakust (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

TAKHZYRO ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini (52,4%) täheldatud TAKHZYRO kõrvaltoimed olid süstekoha reaktsioonid, sh valu süstekohal, erüteem süstekohal ja verevalum süstekohal. Neist süstekoha reaktsioonidest olid 97% kerged, 90% taandusid 1 päeva jooksul alates ilmnemisest ja nende mediaankestus oli 6 minutit.

Täheldati ülitundlikkusreaktsiooni (kerge ja keskmine sügelus, ebamugavustunne ja keele kihelus) (1,2%), vt lõik 4.4.

Kõrvaltoimete koondtabel

Tabelis 1 on kokku võetud uuringus HELP täheldatud kõrvaltoimed, mis hõlmasid 84 HAE-ga uuritavat, kes said vähemalt ühe annuse TAKHZYRO't.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on tabelis 1 määratletud järgmiselt:
Väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $<1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $<1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $<1/1000$); väga harv ($<1/10\ 000$).

Tabel 1: Lanadelumabiga seoses teatatud kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Ravimi kõrvaltoime	Esinemissagedus
Immuunsüsteemi häired	Ülitundlikkus*	Sage
Närvisüsteemi häired	Pearinglus	Sage
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Makulopapulaarne lööve	Sage
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Müalgia	Sage
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid**	Väga sage
Uuringud	Alaniinaminotransferaasi aktiivsuse tõus	Sage
	Aspartaataminotransferaasi aktiivsuse tõus	Sage

*Ülitundlikkus hõlmab järgmist: sügelus, ebamugavustunne ja keele kihelus.

**Süstekoha reaktsioonid hõlmavad järgmist: valu, erüteem, verevalum, ebamugavustunne, hematoom, verejooks, sügelus, paistetuse, naha kõvastumine, paresteesia, reaktsioon, soojus, turse ja lööve.

Lapsed

TAKHZYRO ohutust hinnati 23 uuritavast (vanus 12 kuni < 18 aastat) koosnevas alamrühmas. Alamrühma analüüsi tulemused olid kooskõlas uuringu üldiste tulemustega kõigi uuritavate lõikes.

Immunogeensus

Ravi lanadelumabiga on seostatud ravitekkeliste ravimivastaste antikehade (ADA) tekkega 11,9% (10/84) uuritavatel. Kõik antikehade tiitrid olid madalad. ADA reaktsioon oli mööduv 20% (2/10) ADA-positiivsetest uuritavatest. 2,4% (2/84) lanadelumabravi saanud uuritavatest andis positiivse analüüsivastuse neutraliseerivate antikehade osas.

ADA, sh neutraliseerivate TAKHZYRO-vastaste antikehade teke, ei avaldanud selget häirivat mõju farmakokineetilistele (FK) ega farmakodünaamilistele (FD) profiilidele ega kliinilisele ravivastusele.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud. Teave üleannustamise potentsiaalsete tunnuste ja sümptomite tuvastamiseks ei ole kättesaadav. Sümptomite tekkimisel on soovitatav kasutada sümptomaatilist ravi. Antidooti ei ole saadaval.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teised hematoloogilised ained, päriliku angioödeemi raviks kasutatavad ained, ATC-kood: B06AC05

Toimemehhanism

Lanadelumab on täielikult inimese monoklonaalne antikeha (IgG1/ κ -kerge ahel). Lanadelumab inhibeerib aktiivse plasma kallikreiini proteolüütilist aktiivsust. Suurenenud plasma kallikreiini aktiivsus põhjustab HAE patsientidel angioödeemi hooge läbi suure molekulmassiga kininogeeni (*high-molecular-weight-kininogen*, HMWK) proteolüüsi, mille tagajärjel tekivad lõigatud HMWK (*cleaved HMWK*, cHMWK) ja bradükiniin. Lanadelumab tagab plasma kallikreiini aktiivsuse pideva kontrolli ning piirab seeläbi bradükiniini teket HAE-patsientidel.

Farmakodünaamilised toimed

Kontsentratsioonist sõltuv plasma kallikreiini inhibitsioon, mida mõõdetakse kui cHMWK sisalduse vähenemist, on HAE-ga uuritavatel tõestatud pärast TAKHZYRO subkutaanset manustamist annuses 150 mg iga 4 nädala tagant, annuses 300 mg iga 4 nädala tagant või annuses 300 mg iga 2 nädala tagant.

TAKHZYRO ja cHMWK FK-FD suhet on kirjeldatud kaudse kokkupuute-ravivastuse farmakoloogilise mudeliga. cHMWK moodustumismäär vähenes maksimaalselt 53,7%, kusjuures IC₅₀ oli 5705 ng/ml.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Uuring HELP

Uuring HELP oli mitmekeskuseline randomiseeritud topeltpime platsebokontrolliga paralleelrühmaga uuring 125 (115 täiskasvanut ja 10 noorukit) uuritavaga, kellel oli sümptomaatiline I või II tüüpi HAE. Uuritavad randomiseeriti ühte neljast paralleelsest ravirühmast, mis stratifitseeriti ravieelsete hoogude arvu järgi, suhtes 3:2:2:2 (platseebo, 150 mg lanadelumabi iga 4 nädala järel [q4ndl], 300 mg lanadelumabi iga 4 nädala järel [q4ndl] või 300 mg lanadelumabi iga 2 nädala järel [q2ndl] subkutaanse (sc) süstena) 26-nädalase raviperioodi vältel.

Uuringupopulatsiooni mediaanvanus (vahemik) oli 42 (12 kuni 73) aastat ning naissoost uuritavaid oli 88 (70%). Varasematest larüingeaalsetest angioödeemi hoogudest teatati 65% (81/125) uuritavatel ning 56% (70/125) said varem pikaajalist profülaktikat (*long term prophylaxis*, LTP). Uuringu sissejuhatava perioodi vältel oli keskmine hoogude arv 3,7 hoogu kuus, 52% (65/125) uuritaval esines ≥ 3 hoogu kuus.

Kõik TAKHZYRO ravirühmad andsid platseeborühmaga võrreldes statistiliselt olulise vähenemise keskmises HAE hoogude arvus kõigi esmaste ja teiseste tulemusnäitajate osas ravikavatsuslikus populatsioonis (ITT, vt tabel 2).

Tabel 2. Esmaste ja teiseste tõhususnäitajate tulemused, ravikavatsuslik populatsioon

Tulemusnäitajate statistika ^a	Platseebo (N = 41)	Lanadelumab		
		150 mg q4ndl (n=28)	300 mg q4ndl (n=29)	300 mg q2ndl (n=27)
Esmane tulemusnäitaja: HAE hoogude arv 0. kuni 182. päevani				
LS keskmine (95% CI) hoogude arv kuus ^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)
% vähenemine platseeboga võrreldes (95% CI) ^c		76 (61, 85)	73 (59, 82)	87 (76, 93)
Kohandatud p-väärtus ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Teisene tulemusnäitaja: akuutset ravi nõudvate HAE hoogude arv 0. kuni 182. päevani				
LS keskmine (95% CI) hoogude arv kuus ^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)
% vähenemine platseeboga võrreldes (95% CI) ^c		81 (66, 89)	74 (59, 84)	87 (75, 93)
Kohandatud p-väärtus ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Teisene tulemusnäitaja: keskmiste või raskete HAE hoogude arv 0. kuni 182. päevani				
LS keskmine (95% CI) hoogude arv kuus ^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)
% vähenemine platseeboga võrreldes (95% CI) ^c		70 (50, 83)	73 (54, 84)	83 (67, 92)
Kohandatud p-väärtus ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001

Märkus. CI=usaldusintervall; LS=vähimruudud.

^a Tulemused on saadud Poissoni regressioonimudeliga, mis võtab arvesse ravirühma fikseeritud mõjuga ülejaotuse (kategoriline) ja normitud ravieelse hoogude arvu (pidev), ja aja logaritmi päevades iga uuritava kohta loeti raviperioodi vältel mudelis nihkemuutujaks.

^b Mudelipõhine raviperioodi HAE hoogude arv (hood 4 nädala kohta).

^c % vähenemine võrreldes platseeboga võrdub 100% * (1 – juhtude esinemissuhe). Esinemissuhe on mudelipõhise raviperioodi HAE hoogude arvu suhe.

^d Kohandatud p-väärtused mitmeteks analüüsideks.

HAE hoogude arvu keskmine vähenemine oli TAKHZYRO ravirühmades püsivalt kõrgem kui platseebo rühmas, olenemata ravieelsest LTP-st, larüingeaalsetest hoogudest või sissejuhatava perioodi hoogude arvust. Hoogudeta uuritavate protsent on esitatud tabelis 3.

Tabel 3. Ravi ajal hoogudeta uuritavate protsent*

Kriteeriumid	Platseebo	Lanadelumab		
		150 mg q4ndl	300 mg q4ndl	300 mg q2ndl
Raviperiood (0. kuni 182. päevani, 26 nädalat)				
N	41	28	29	27

Kriteeriumid	Platseebo	Lanadelumab		
		150 mg q4ndl	300 mg q4ndl	300 mg q2ndl
Hoogudeta	2%	39%	31%	44%

Patsientide osakaal, kes olid uuringu viimase 16 nädala jooksul (70. päevast kuni 182. päevani) hoogudeta, oli annust 300 mg iga 2 nädala järel kasutanud rühmas 77% võrreldes 3%-ga platseeborühma patsientidest.

100%-l uuritavatest, kes said 300 mg q2ndl või q4ndl, ja 89%-l uuritavatest, kes said 150 mg q4ndl, saavutati päriliku angioödeemi hoogude esinemissageduse vähemalt 50% vähenemine võrreldes uuringu sissejuhatava perioodiga.

Tervisega seotud elukvaliteet

Kõik TAKHZYRO ravirühmad näitasid platseeborühmaga võrreldes paranemist angioödeemi elukvaliteedi küsimustiku (AE-QoL) üldtulemuses ja valdkondade (funktsioneerimine, väsimus/meeleolu, hirm/häbi, toitumine) skoorides; suurimat paranemist täheldati funktsioneerimisskooris, nagu näitab tabel 4. 6-punktilist vähenemist loetakse kliiniliselt oluliseks paranemiseks. Kliiniliselt olulise paranemise saavutas AE-QoL koguskooris 65% (šansside suhe võrreldes platseeboga [95% CI] = 3,2 [1,1, 9,2]) 63% (2,9 [1,1, 8,1]) ja 81% (7,2 [2,2, 23,4]) vastavalt TAKHZYRO 150 mg q4ndl, 300 mg q4ndl ja 300 mg q2ndl rühmades, võrreldes platseeborühma 37%-ga.

Tabel 4. Muutused AE-QoL skooris^a – platseebo vs TAKHZYRO uuringu HELP 26. ravinädalal

LS keskmine muutus (SD) võrreldes ravieelse olekuga 26. nädalal	Platseebo	TAKHZYRO kokku
AE-QoL koguskoor	-4,7 (18,8)	-19,5 (18,6)
Funktsionaalsuse skoor	-5,4 (22,7)	-29,3 (22,9)
Väsimuse/meeleolu skoor	-1,8 (23,3)	-13,0 (23,1)
Hirmu/häbi skoor	-9,0 (24,0)	-18,8 (23,7)
Toitumise skoor	0,5 (22,5)	-17,0 (22,3)

Märkus. AE-QoL = angioödeemi elukvaliteet; LS = vähimruudud; SD = standardhälve.

^a Madalamad skoorid näitavad väiksemat halvenemist (või paremat tervisega seotud elukvaliteeti).

Jätku-uuringu HELP

TAKHZYRO pikaajalist ohutust ja tõhusust HAE hoogude ennetamise profülaktikas hinnati uuringu HELP avatud jätkuperioodil.

Kokku said selles uuringus vähemalt ühe annuse lanadelumabi 212 täiskasvanut ja noorukit, kellel oli sümptomaatiline I või II tüüpi pärilik angioödeem, sh 109 uuritavat, kes tulid üle uuringust HELP, ja 103 uut või mitte-ületulnud uuritavat (sh 19 uuritavat Ib faasi uuringust), kelle varasem ravieelne hoogude määr oli ≥ 1 hoogu 12 nädala kohta. Uuritavatel lubati alustada isemanustamist pärast seda, kui nad olid saanud kliinikus 2 annust tervishoiutöötajalt ning läbinud vastava koolituse. Vaheanalüüs osutab, et toime püsis kuni ühe raviaasta vältel.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama TAKHZYRO'ga läbi viidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade päriliku angioödeemi hoogude ennetamise kohta.

5.2 Farmakokineetilised omadused

HAE-patsientidel on uuritud lanadelumabi ühe ja mitme annuse farmakokineetikat. Lanadelumabi farmakokineetika näitas lineaarset annusega seotud ravivastust annustes kuni 400 mg ning korratavat ekspositsiooni pärast subkutaanset manustamist kuni 12 kuud. Lanadelumabi absoluutset biosaadavust pärast subkutaanset manustamist ei ole kindlaks määratud. Uuringus HELP saavutati 300 mg q2ndl ravi saanud patsientidel keskmine (SD) kõveraalne pindala annustamisintervalli raames püsiolekus ($AUC_{\tau,ss}$), maksimaalsel püsioleku kontsentratsioonil ($C_{\max,ss}$) ja minimaalsel püsioleku kontsentratsioonil ($C_{\min,ss}$) vastavalt kas 408 $\mu\text{g}^*\text{ööpäevas/ml}$ (138), 34,4 $\mu\text{g/ml}$ (11,2) ja 25,4 $\mu\text{g/ml}$ (9,18). Eeldatav aeg püsioleku kontsentratsiooni saavutamiseni oli umbes 70 päeva.

Imendumine

Pärast subkutaanset manustamist on aeg maksimaalse kontsentratsioonini umbes 5 päeva. Subkutaanse süste koht (reis, käsi või kõht) ja isemanustamine lanadelumabi imendumist ei mõjutanud.

Jaotumine

Lanadelumabi keskmine (SD) jaotusruumala HAE-patsientidel on 14,5 liitrit (4,53). Lanadelumab on ravitoimeline monoklonaalne antikeha, mis ei seonu eeldatavalt plasmavalkudega.

Eritumine

Lanadelumabi keskmine (SD) kogu keha kliirens on 0,0297 l/h (0,0124) ja terminaalne eliminatsiooni poolestusaeg umbes 14 päeva.

Erirühmad

Spetsiaalseid uuringuid lanadelumabi farmakokineetika hindamiseks patsientide erirühmades, sh soo, vanuse, raseduse või neeru-/maksakahjustuse alusel, pole läbi viidud.

Populatsiooni farmakokineetika analüüsis ei leitud pärast kehakaalu alusel korrigeerimist soo või vanuse (12 kuni 75 aastat) mõju lanadelumabi kliirensile ega jaotusruumalale.

Ehkki kehakaalu loeti oluliseks ühismuutujaks, mis kirjeldab kliirensi varieeruvust, kindlustas 300 mg q2ndl annustamisskeem piisava ekspositsiooni näidustuse raviks (vt lõik 5.1).

Neeru- ja maksakahjustus

Kuna IgG monoklonaalsed antikehad elimineeruvad peamiselt rakusisese katabolismi teel, ei mõjuta neeru- või maksakahjustus eeldatavalt lanadelumabi kliirensit.

Samuti ei avaldanud neerukahjustus (hinnanguline GFR: 60 kuni 89 ml/min/1,73 m² [kerge, N = 98] ja 30 kuni 59 ml/min/1,73 m² [keskmine, N = 9]) mõju lanadelumabi kliirensile ega jaotusruumalale.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvannuse uuringutes, mille käigus hinnati kord nädalas subkutaanselt manustatava süsti toimet rottidel (kuni 28 päeva) ja jaava makaakidel (kuni 6 kuud), oli lanadelumab hästi talutav annustes kuni (k.a) 50 mg/kg (suurim testitud annus) ning organitoksilisust ei tuvastatud. Jaava makaakidel 6-kuuse manustamise järel täheldatud ekspositsioonid olid ligikaudu 23 korda suuremad kui need, mida täheldati AUC alusel 300 mg q2ndl annuse juures.

Lanadelumab ei mõjuta eeldatavalt otseselt DNA-d ega muud kromosoomimaterjali, sest see koosneb täielikult looduslikult esinevatest aminohapetest ega sisalda anorgaanilisi ega sünteetilisi vahelülisid ega muid mittevalgulisi osi; seetõttu ei ole läbi viidud genotoksilisuse hindamist.

Kartsinogeensust ei ole loomadel hinnatud, sest lähtuvalt kogutud tõenditest loetakse lanadelumabi kartsinogeensusriski madalaks.

Lanadelumabi toimet viljakusele hinnati seksuaalselt küpsetel jaava makaakidel. 13-nädalase uuringu vältel ei avaldanud üks kord nädalas subkutaanselt manustatava lanadelumabi annus mõju isaste ega emaste loomade viljakusele annustes 10 või 50 mg/kg (suurim testitud annus). Viljakusuuringus olid seksuaalselt küpsetel jaava makaakidel plasmakontsentratsioonid umbes 20 ja 22 korda suuremad kui need, mida täheldati annusel 300 mg q2ndl vastavalt C_{max} ja AUC näitajatele.

ePPND uuringus tiinete jaava makaakidega, kellele manustati üks kord nädalas 10 või 50 mg/kg annus (suurim testitud annus), ei tuvastatud lanadelumabiga seotud mõju tiinusele ja sünnitusele, embrüo ja loote arengule, elulemusele, kasvule ja/või järglase sünnijärgsele arengule. ePPND uuringus olid plasmakontsentratsioonid umbes 32 korda suuremad kui need, mida täheldati AUC osas 300 mg q2ndl annuse juures.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Sidrunhappemonohüdraat
Histidiin
Naatriumkloriid
Polüsorbaat 80
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

TAKHZYRO 300 mg süstelahus viaalis
2 aastat

Tuleb manustada 2 tunni jooksul alates annustamissüstla ettevalmistamisest. Kui ravimit ei manustata kohe pärast süstla ettevalmistamist, võib ravimit säilitada külmkapis (2 °C...8 °C) valguse eest kaitstult ja manustada 8 tunni jooksul.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 2 tunni jooksul temperatuuril 25 °C ja 8 tunni jooksul temperatuuril 2 °C...8 °C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada, välja arvatud juhul, kui ettevalmistusmeetod välistab mikrobioloogilise saastumise ohu. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

TAKHZYRO 300 mg süstelahus süstlis
2 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida lahust (viaali või süstlit) välispakendis, valguse eest kaitstult.

Lahust (viaali või süstlit) võib hoida temperatuuril alla 25 °C ühe 14-päevase perioodi jooksul, kuid mitte pärast kõlblikkusaja möödumist. Pärast toatemperatuuril hoidmist ei tohi TAKHZYRO't külmkappi tagasi panna.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

TAKHZYRO 300 mg süstelahus viaalis

2 ml lahust viaalis (I tüüpi klaas), kaetud butüülkummist punnkorgi ja alumiiniumümbrisega, millel on lilla eemaldatav plastkate. TAKHZYRO on saadaval üksikpakendis, mis sisaldab ühte 2 ml viaali, ja mitmikpakendites, milles on 1 viaali sisaldavad 2 või 6 karpi.

Iga pakend sisaldab ka järgmisi tarvikuid:

- Tühi 3 ml süstal.
- 18G viaali ligipääsunõel
- 27G x 13 mm süstenõel

TAKHZYRO 300 mg süstelahus süstlis

2 ml lahust bromobutüülist punnkorgiga süstlis, 27G x 13 mm nõela ja kõva nõelakattega. TAKHZYRO on saadaval üksikpakendis, mis sisaldab ühte või kahte süstlit ja mitmikpakendites, milles on 6 (3 kahte süstlit sisaldavat pakki) süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Lanadelumabi tarnitakse ühekordselt kasutatavates viaalides ja süstlites.

Enne kasutamist tuleb TAKHZYRO lahuse välimus üle vaadata. Lahus peab olema läbipaistev või kergelt kollakas. Värv muutunud või osakesi sisaldavat lahust ei tohi kasutada.

Vältige jõulist raputamist.

Manustamissammud

TAKHZYRO 300 mg süstelahus viaalis

TAKHZYRO ettenähtud annus tuleb aseptilist tehnikat kasutades viaalist süstlasse tõmmata 18G nõelaga.

Vahetage süstlanõel 27G nõela või muu subkutaaneks süstiks sobiva nõela vastu. Süstige TAKHZYRO subkutaanselt kõhtu, reide või õlavarde (vt lõik 4.2.).

Visake viaal ära koos kasutamata jäänud sisuga.

TAKHZYRO 300 mg süstelahus süstlis

Pärast süstli külmikust välja võtmist oodake enne süstimist 15-30 minutit, et lahus jõuaks toatemperatuurini soojeneda. Süstige TAKHZYRO subkutaanselt kõhtu, reide või õlavarde (vt lõik 4.2.).

Iga süstel on ühekordseks kasutamiseks. Visake süstel ära pärast süstimist.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Kõik nõelad ja süstlad tuleb panna hävitamiseks mõeldud teravate esemete konteinerisse.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 22. november 2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Bioloogilis(t)e toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis. Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VIAAL – ÜKSIKPAKENDI KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

TAKHZYRO 300 mg süstelahus
lanadelumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 300 mg lanadelumabi.

3. ABIAINED

Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Sidrunhappemonohüdraat
Histidiin
Naatriumkloriid
Polüsorbaat 80
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.
1 viaal (2 ml)

See pakend sisaldab ka:
3 ml süstal
18G ligipääsunõel
Süstenõel

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult ühekordseks kasutamiseks.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/18/1340/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

TAKHZYRO 300 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VIAAL – MITMIKPAKENDI SISEKARP (ILMA BLUE BOX' ita)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

TAKHZYRO 300 mg süstelahus
lanadelumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks vial sisaldab 300 mg lanadelumabi.

3. ABIAINED

Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Sidrunhappemonohüdraat
Histidiin
Naatriumkloriid
Polüsorbaat 80
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.
1 vial 2 ml ravimiga mitmikpakendis, ei müüda eraldi.

See pakend sisaldab ka:
3 ml süstal
18G ligipääsunõel
Süstenõel

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult ühekordseks kasutamiseks.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

TAKHZYRO 300 mg

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VIAAL – MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (BLUE BOX)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

TAKHZYRO 300 mg süstelahus
lanadelumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 300 mg lanadelumabi.

3. ABIAINED

Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Sidrunhappemonohüdraat
Histidiin
Naatriumkloriid
Polüsorbaat 80
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

Mitmikpakend: 2 viaali (2 ml) (2 karpi 1 viaaliga)

Mitmikpakend: 6 viaali (2 ml) (6 karpi 1 viaaliga)

Iga üksikpakend sisaldab ka:

3 ml süstal

18G ligipääsunõel

Süstenõel

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

TAKHZYRO 300 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

TAKHZYRO 300 mg süstelahus
lanadelumab
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

2 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**SÜSTEL – ÜSIKPAKENDI KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

TAKHZYRO 300 mg süstelahus süstlis
lanadelumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 300 mg lanadelumabi.

3. ABIAINED

Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Sidrunhappemonohüdraat
Histidiin
Naatriumkloriid
Polüsorbaat 80
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.
1 süstel (2 ml)
2 süstlit (2 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult ühekordseks kasutamiseks.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

TAKHZYRO 300 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

SÜSTEL – MITMIKPAKENDI SISEKARP (ILMA BLUE BOX' ita)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

TAKHZYRO 300 mg süstelahus süstlis
lanadelumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 300 mg lanadelumabi.

3. ABIAINED

Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Sidrunhappemonohüdraat
Histidiin
Naatriumkloriid
Polüsorbaat 80
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.
1 pakendiühik 2 süstliga (2 ml kumbki), ei müüda eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult ühekordseks kasutamiseks.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/18/1340/006

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

TAKHZYRO 300 mg

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**SÜSTEL – MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (BLUE BOX)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

TAKHZYRO 300 mg süstelahus süstlis
lanadelumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 300 mg lanadelumabi.

3. ABIAINED

Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Sidrunhappemonohüdraat
Histidiin
Naatriumkloriid
Polüsorbaat 80
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.
Mitmikpakend 6 tk: 3 pakendiühikut 2 süstliga (2 ml kumbki)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult ühekordseks kasutamiseks.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/18/1340/006

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

TAKHZYRO 300 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

TAKHZYRO 300 mg süstelahus
lanadelumab
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

2 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

TAKHZYRO 300 mg süstelahus viaalis lanadelumab

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on TAKHZYRO ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne TAKHZYRO kasutamist
3. Kuidas TAKHZYRO't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas TAKHZYRO't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave
7. Kasutusjuhend

1. Mis ravim on TAKHZYRO ja milleks seda kasutatakse

TAKHZYRO sisaldab toimeainet lanadelumabi.

Milleks TAKHZYRO't kasutatakse

TAKHZYRO on ravim, mida kasutatakse päriliku angioödeemiga täiskasvanutel ja 12-aastastel ja vanematel noorukitel angioödeemi hoogude ärahoidmiseks.

Mis on pärilik angioödeem (HAE)

HAE on pärilik haigus, mis levib perekondlikult. Selle haiguse korral ei ole teie veres piisavalt valku nimega C1 inhibiitor või C1 inhibiitor ei toimi õigesti. See tekitab liiga palju plasma kallikreiini, mis omakorda põhjustab bradükiniini kõrge sisaldust teie vereringes. Liigne bradükiniini tootmine põhjustab HAE sümptomeid, näiteks paistetust ja valu:

- labakätes ja labajalgades,
- näol, silmalaugudel, huultel või keelel
- kõris, mis võib põhjustada hingamisraskusi
- suguelundites

Kuidas Tahkzyro toimib

TAKHZYRO on teatud tüüpi valk, mis blokeerib plasma kallikreiini tegevuse. See aitab vähendada bradükiniini kogust teie vereringes ning hoida ära HAE sümptomeid.

2. Mida on vaja teada enne TAKHZYRO kasutamist TAKHZYRO't ei tohi kasutada

kui olete lanadelumabi või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Enne TAKHZYRO kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib tõsine allergiline reaktsioon TAKHZYRO vastu koos selliste sümptomitega nagu lööve, pigistustunne rindkeres, vilistav hingamine või kiire südame töö, rääkige sellest **kohe** oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele.

Arvestuse pidamine

Soovitame tungivalt, et iga kord, kui saate TAKHZYRO annuse, kirjutage üles ravimi nimi ja partii number. See on vajalik kasutatud partiide üle arvestuse pidamiseks.

Laboratoorsed analüüsid

Öelge oma arstile, et kasutate TAKHZYROt, enne kui teile tehakse laborianalüüse teie vere hüübimisvõime mõõtmiseks. See on vajalik seetõttu, et TAKHZYRO sisaldumine veres võib mõningaid laborianalüüse häirida ja anda ebatäpseid tulemusi.

Lapsed ja noorukid

TAKHZYRO't ei soovitata alla 12-aastastele lastele. Seda ei ole selles vanuserühmas uuritud.

Muud ravimid ja TAKHZYRO

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

TAKHZYRO ei mõjuta teadaolevalt teisi ravimeid ning teised ravimid ei mõjuta seda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. TAKHZYRO ohutuse kohta raseduse ja rinnaga toitmise ajal on andmed piiratud. Ettevaatusabinõuna on eelistatav lanadelumabi kasutamist raseduse ja imetamise ajal vältida. Teie arst räägib teiega selle ravimi manustamisega seotud riskidest ja eelistest.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sellel ravimil on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

TAKHZYRO sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ühe ml lahuse kohta, st põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas TAKHZYRO't kasutada

TAKHZYRO tarnitakse ühekordselt kasutatavates viaalides kasutamiskõlbavas lahuses. Teie ravi alustamine ja läbiviimine toimub HAE ravis kogenud arsti juhtimisel.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel või kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui palju TAKHZYRO't kasutada

Soovitav algannus on 300 mg iga 2 nädala järel. Kui teil ei ole pikemat aega ühtegi hoogu esinenud, võib teie arst muuta annust 300 mg-ni iga 4 nädala järel, eriti kui teil on väike kehakaal.

Kuidas TAKHZYRO't süstida

Kui te süstite TAKHZYRO't ise või kui seda süstib teile hooldaja, tuleb hoolikalt läbi lugeda juhised lõigus 7, „Kasutusjuhend“, ja neid järgida.

- TAKHZYRO on mõeldud süstimiseks naha alla („subkutaanne süst“).
- Süsti võite teha ise või seda võib teha teie hooldaja.
- Arst, apteeker või meditsiiniõde peab teile näitama, kuidas TAKHZYRO't õigesti ette valmistada ja süstida, enne kui te seda esmakordselt kasutate. Ärge süstige ennast ega kedagi teist, kui te ei ole saanud ravimi süstimiseks väljaõpet.
- Torgake nõel kõhu, reie või õlavarre rasvkoesse.
- Süstige ravim igal süstimiskorral erinevasse kohta.
- Kasutage igat TAKHZYRO viaali ainult üks kord.

Kui te kasutate TAKHZYRO't rohkem kui ette nähtud

Rääkige oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutasite TAKHZYRO't rohkem kui ette nähtud.

Kui te unustate TAKHZYRO't kasutada

Kui teil jääb TAKHZYRO annus vahele, siis süstige annus niipea kui võimalik, aga annuste vahele peab jääma vähemalt 10 päeva. Kui te ei ole kindel, millal TAKHZYRO't pärast annuse vahelejäämist süstida, küsige oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt.

Kui te lõpetate TAKHZYRO kasutamise

On tähtis, et te jätkaksite TAKHZYRO süstimist vastavalt arsti juhistele ka siis, kui tunnete end paremini.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib tõsine allergiline reaktsioon TAKHZYRO vastu koos selliste sümptomitega nagu lööve, pigistustunne rindkeres, vilistav hingamine või kiire südametöö, rääkige sellest **kohe** oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele.

Kui te märkate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest, teavitage sellest kohe oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Reaktsioonid süstekohas – sümptomiteks on muu hulgas valu, naha punetus, verevalum, ebamugavustunne, paistetuse, veritsus, sügelus, naha kõvastumine, torkimistunne, soojustunne ja lööve.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- Allergilised reaktsioonid, sh keele sügelus, ebamugavustunne ja torkimistunne
- Peapööritus, nõrkustunne
- Kõrgenenud nahalööve
- Lihasvalu
- Maksanäituste muudatused vereanalüüsis

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas TAKHZYRO't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida viaali välispakendis, valguse eest kaitstult.

Viaale võib hoida temperatuuril alla 25 °C ühe 14-päevase perioodi jooksul, kuid mitte pärast kõlblikkusaaja möödumist. Pärast toatemperatuuril hoidmist ei tohi TAKHZYRO't külmkappi tagasi panna.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate nähtavaid halvenemismärke, näiteks viaalis olevaid osakesi või süstelahuse värvuse muutumist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida TAKHZYRO sisaldab

- Toimeaine on lanadelumab. Üks viaal sisaldab 300 mg lanadelumabi 2 ml lahuse kohta.
- Teised koostisosad on dinaatriumvesinikfosfaathüdraat, sidrunhappemonohüdraat, histidiin, naatriumkloriid, polüsorbaat 80 ja süstevesi – vt lõik 2, „TAKHZYRO sisaldab naatriumi.“

Kuidas TAKHZYRO välja näeb ja pakendi sisu

TAKHZYRO on läbipaistev, värvitu või kergelt kollakas süstelahus klaasviaalis.

TAKHZYRO on saadaval üksikpakendis, mis sisaldab ühte 2 ml viaali, ja mitmikpakendites, milles on 1 viaali sisaldavad 2 või 6 karpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Iga pakend sisaldab ka järgmisi tarvikuid.

- Tühi 3 ml süstal.
- 18G tõmbi otsaga viaali ligipääsunõel
- 27G x 13 mm terava otsaga manustamisnõel (süstenõel).

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud .

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.
Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.

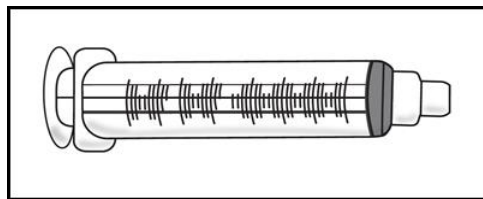
See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

7. Kasutusjuhend

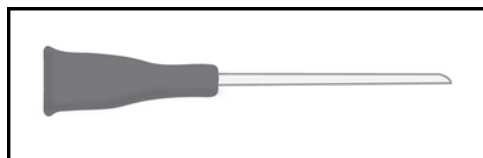
Veenduge, et olete TAKHZYRO süstimise sammsammulised juhised läbi lugenud, saate neist aru ja järgite neid. Kui teil on küsimusi, võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Lisaks viaalile sisaldab iga TAKHZYRO pakend ka:

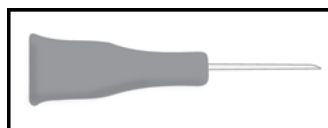
- Üks tühi 3 ml süstal.



- Üks 18G tõmbi otsaga viaali ligipääsunõel.
Seda kasutatakse ravimilahuse viaalist süstlasse tõmbamiseks.



- Üks 27G x 13 mm terava otsaga süstenõel.
Seda kasutatakse nahaaluseks (subkutaanseks) süstimiseks.



Kasutage üksnes neid süstlaid, tõmbi otsaga viaali ligipääsunõelu ja terava otsaga süstenõelu, mis on selles pakendis või mille on välja kirjutanud teie arst.

Kasutage süstlaid, tõmbi otsaga viaali ligipääsunõelu ja terava otsaga süstenõelu ainult üks kord. Visake kõik kasutatud süstlad ja nõelad teravate esemete hävitamiseks mõeldud konteinerisse.

Ärge kasutage süstlaid, tõmbi otsaga viaali ligipääsunõelu ja terava otsaga süstenõelu, millel on kahjustuse märke.

Lisaks vajate:

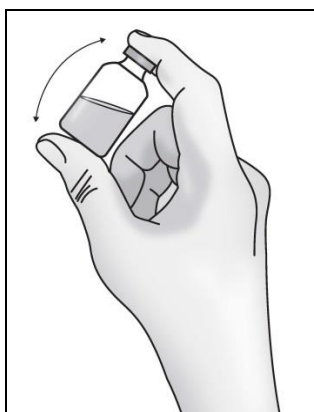
- alkoholilappe
- teravate esemete hävitamiseks mõeldud konteinerit kasutatud viaalidele, süstenõeltele ja süstaldele

Te võite saada vajaminevaid tarvikuid oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt.

TAKHZYRO süstimise protseduuri võib kokku võtta 5 sammuga:

1. **TAKHZYRO viaali ettevalmistamine**
2. **Tõmbi otsaga viaali ligipääsunõela kinnitamine süstla külge**
3. **TAKHZYRO tõmbamine süstlasse ja nõela vahetamine teravaotsalise süstenõela vastu**
4. **Süstekoha valimine ja ettevalmistamine**
5. **TAKHZYRO süstimine**

1. samm: TAKHZYRO viaali ettevalmistamine



- a) Võtke vial külmkapist välja 15 minutit enne kasutamist, et lasta sellel saavutada toatemperatuur (15 °C...25 °C), enne kui hakkate süstimiseks valmistuma.
- b) Enne annuse ettevalmistamist puhastage tööala ja peske käed. Ärge puudutage ühtki pinda ega oma keha (eriti nägu) pärast seda, kui olete käed süstimiseelselt puhtaks pesnud.
- c) Koguge kokku TAKHZYRO ja tarvikud ning asetage need hästivalgustatud tööpinnale.
- d) Võtke vial pakendist välja. Ärge kasutage vial, kui korgil puudub kate.
- e) Keerake viali õrnalt 4 kuni 5 korda tagurpidi, et lahus seguneks. Ärge raputage vial, kuna see võib lahuse vahule ajada.
- f) Kontrollige, et vialis olevas lahuses ei oleks osakesi ega värvimuutusi (normaalne lahus on värvitu või kergelt kollakas). Ärge kasutage lahust, kui näete selles osakesi või värvimuutust.

Tähtis! Mitte loksutada.

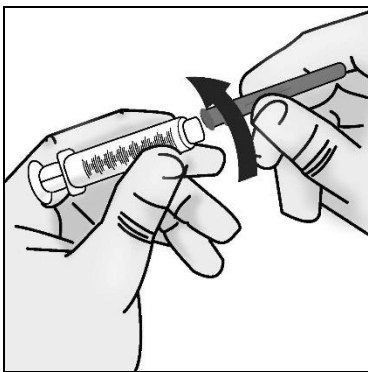


- g) Eemaldage viaalilt plastkate. Ärge eemaldage viaali kummikorki.



- h) Asetage viaal lamedale pinnale. Puhastage viaali kummikorki alkoholilapiga ning laske kuivada.

2. samm: tõmbi otsaga viaali ligipääsunõela kinnitamine süstla külge

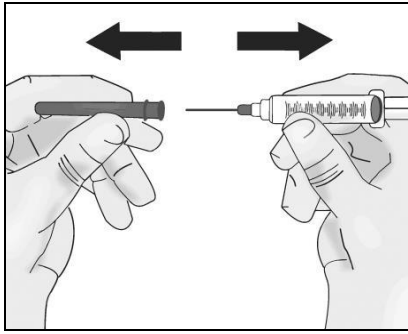


- a) Keerake 18G tõmbi otsaga viaali ligipääsunõel 3 ml süstla külge.

Tähtis! Nõela kinnitamisel süstla külge ärge eemaldage nõelakorki.

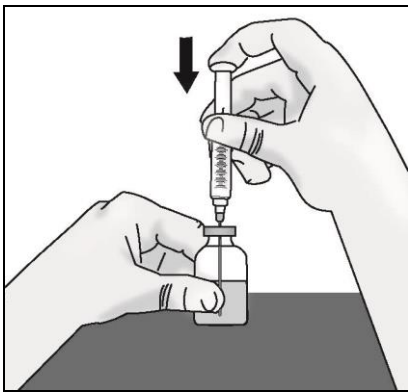


- b) Tõmmake kolb välja, et täita süstal õhuga koguses, mis vastab viaalis olevale lahusele.

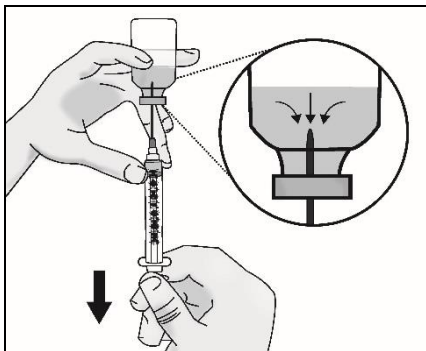


- c) Eemaldage nõelakate süstlalt ilma nõela puudutamata. Ärge tõmmake kolbi.

3. samm: TAKHZYRO tõmbamine süstlasse ja nõela vahetamine teravaotsalise süstenõela vastu

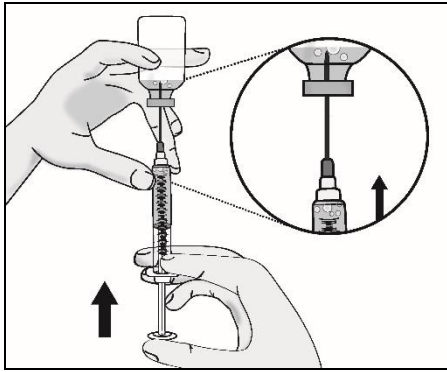


- a) Torgake nõel kummikorgi keskele.
b) Vajutage kolb alla, et süstida õhk viaali, ja hoidke kolbi all.



- c) Keerake viaal aeglaselt koos nõela ja süstlaga tagurpidi. Tõmmake kolb tagasi, et tõmmata viaali **täielik annus**.

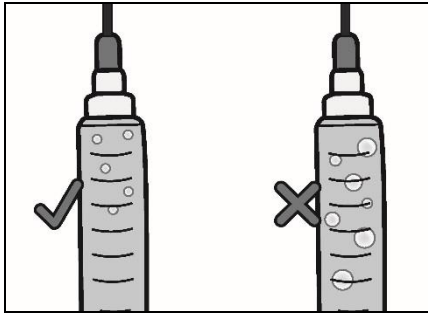
Tähtis! Kolbi tõmmates hoidke nõela otsa vedelikus, et mitte tõmmata süstlasse õhku.



- d)** Eemaldage suured õhumullid, koputades sõrmedega õrnalt süstlale, kuni mullid kerkivad süstla ülaossa.

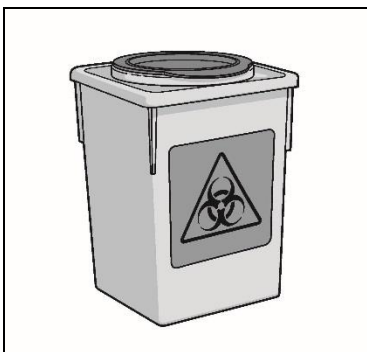
Vajutage aeglaselt kolbi, väljutades õhu, kuni süstal on täitunud lahusega.

Korrake neid samme, kuni suured õhumullid on eemaldatud.

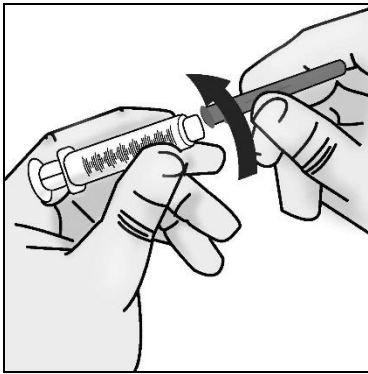


- e)** Ilma nõela viaalist välja võtmata eemaldage süstal keerates seda vastupäeva ja hoides samal ajal kinni nõelaotsast.

Viige süstal tagasi püstiasendisse.



- f)** Pange 18G tõmbi otsaga ligipääsunõel ja viaal teravate esemete hävitamiseks mõeldud konteinerisse.

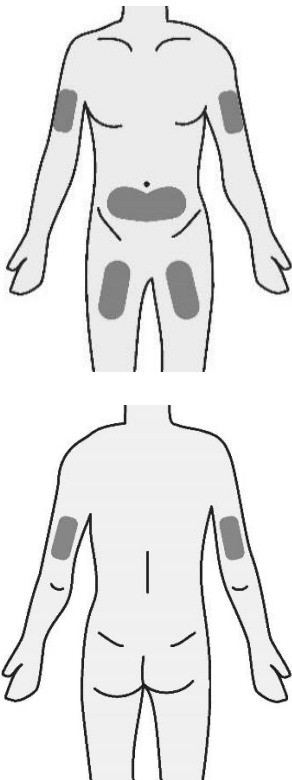


- g) Keerake süstla külge 27G x 13 mm teravaotsaline süstenõel.

Tähtis! Nõela kinnitamisel süstla külge ärge eemaldage nõelakorki.

Ärge kasutage TAKHZYRO süstimiseks tõmbi otsaga viaali ligipääsunõela, sest see võib põhjustada valu ja veritsust.

4. samm: süstekoha valimine ja ettevalmistamine

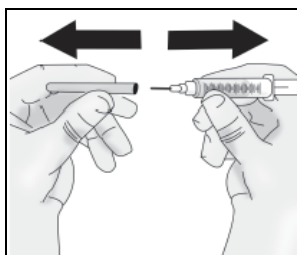


- a) Valige süstekoht kõhul, reiel või õlavarrel. Süstida tuleb nahaaluselt.
- b) Puhastage süstekohta alkoholilapiga ning laske nahal täielikult kuivada.

Tähtis!

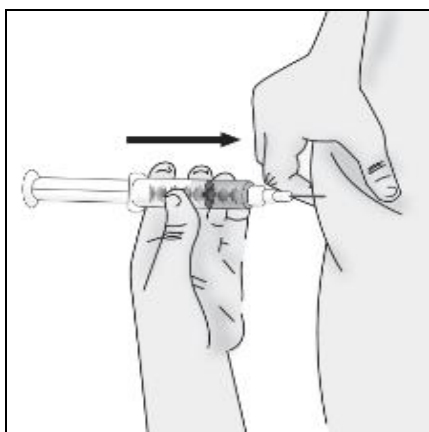
- Naha tervise huvides on tähtis kasutada erinevaid süstekohti.
- Süstimiseks valitav ala peab olema vähemalt 5 cm kaugusel kõigist armidest ja nabast. Ärge valige verevalumiga, paistes või valulikke kohti.
- Isesüstimisel ei ole soovitatav kasutada õlavarre väliskülge.

5. samm: TAKHZYRO süstimine



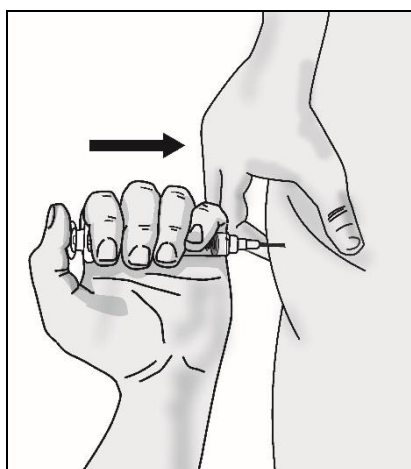
- c) Eemaldage nõelakate süstlalt ilma nõela puudutamata. Ärge tõmmake kolbi. Ärge puudutage nõelaotsa ning ärge laske nõelaotsal puutuda vastu muid pindu.

Tähtis! Süstige TAKHZYRO 2 tunni jooksul alates annustamissüstla ettevalmistamisest toatemperatuuril. Teise võimalusena võite panna annustamissüstla külmkappi temperatuurile 2 °C...8 °C ning tarvitama selle ära 8 tunni jooksul.

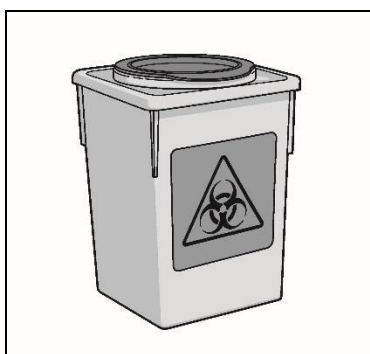


- d) Pigistage puhastatud süstekohas õrnalt kokku u 3 cm nahka ja sisestage nõel.

Tähtis! Süstige kindlasti nahaalusesse ruumi, mis ei ole ei liiga pindmine (nahakiht) ega liiga sügav (lihaskiht).



- e) Vajutage kolb aeglaselt alla, kuni kogu ravim on ära süstitud. Vabastage nahavolt ja tõmmake nõel õrnalt välja. Ärge pange nõelale korki tagasi.



- f) Asetage 27G x 13 mm teravaotsaline süstenõel ja süstal teravate esemete hävitamiseks mõeldud konteinerisse.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

TAKHZYRO 300 mg süstelahus süstlis lanadelumab

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on TAKHZYRO ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne TAKHZYRO kasutamist
3. Kuidas TAKHZYRO't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas TAKHZYRO't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave
7. Kasutusjuhend

1. Mis ravim on TAKHZYRO ja milleks seda kasutatakse

TAKHZYRO sisaldab toimeainet lanadelumabi.

Milleks TAKHZYRO't kasutatakse

TAKHZYRO on ravim, mida kasutatakse päriliku angioödeemiga täiskasvanutel ja 12-aastastel ja vanematel noorukitel angioödeemi hoogude ärahoidmiseks.

Mis on pärilik angioödeem (HAE)

HAE on pärilik haigus, mis levib perekondlikult. Selle haiguse korral ei ole teie veres piisavalt valku nimega C1 inhibiitor või C1 inhibiitor ei toimi õigesti. See tekitab liiga palju plasma kallikreiini, mis omakorda põhjustab bradükiniini kõrge sisaldust teie vereringes. Liigne bradükiniini tootmine põhjustab HAE sümptomeid, näiteks paistetust ja valu:

- labakätes ja labajalgades,
- näol, silmalaugudel, huultel või keelel
- kõris, mis võib põhjustada hingamisraskusi
- suguelundites

Kuidas Tahkzyro toimib

TAKHZYRO on teatud tüüpi valk, mis blokeerib plasma kallikreiini tegevuse. See aitab vähendada bradükiniini kogust teie vereringes ning hoida ära HAE sümptomeid.

2. Mida on vaja teada enne TAKHZYRO kasutamist

TAKHZYRO't ei tohi kasutada

kui olete lanadelumabi või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Enne TAKHZYRO kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib tõsine allergiline reaktsioon TAKHZYRO vastu koos selliste sümptomitega nagu lööve, pigistustunne rindkeres, vilistav hingamine või kiire südame töö, rääkige sellest **kohe** oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele.

Arvestuse pidamine

Soovitame tungivalt, et iga kord, kui saate TAKHZYRO annuse, kirjutage üles ravimi nimi ja partii number. See on vajalik kasutatud partiide üle arvestuse pidamiseks.

Laboratoorsed analüüsid

Õelge oma arstile, et kasutate TAKHZYROt, enne kui teile tehakse laborianalüüse teie vere hüübimisvõime mõõtmiseks. See on vajalik seetõttu, et TAKHZYRO sisaldumine veres võib mõningaid laborianalüüse häirida ja anda ebatäpseid tulemusi.

Lapsed ja noorukid

TAKHZYRO't ei soovitata alla 12-aastastele lastele. Seda ei ole selles vanuserühmas uuritud.

Muud ravimid ja TAKHZYRO

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

TAKHZYRO ei mõjuta teadaolevalt teisi ravimeid ning teised ravimid ei mõjuta seda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. TAKHZYRO ohutuse kohta raseduse ja rinnaga toitmise ajal on andmed piiratud. Ettevaatusabinõuna on eelistatav lanadelumabi kasutamist raseduse ja imetamise ajal vältida. Teie arst räägib teiega selle ravimi manustamisega seotud riskidest ja eelistest.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sellel ravimil on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

TAKHZYRO sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ühe ml lahuse kohta, st põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas TAKHZYRO't kasutada

TAKHZYRO tarnitakse ühekordselt kasutatavates süstlites kasutamiskõlbavas lahuses. Teie ravi alustamine ja läbiviimine toimub HAE ravis kogenud arsti juhtimisel.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel või kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui palju TAKHZYRO't kasutada

Soovitav algannus on 300 mg iga 2 nädala järel. Kui teil ei ole pikemat aega ühtegi hoogu esinenud, võib teie arst muuta annust 300 mg-ni iga 4 nädala järel, eriti kui teil on väike kehakaal.

Kuidas TAKHZYRO't süstida

Kui te süstite TAKHZYRO't ise või kui seda süstib teile hooldaja, tuleb hoolikalt läbi lugeda juhised lõigus 7, „Kasutusjuhend“, ja neid järgida.

- TAKHZYRO on mõeldud süstimiseks naha alla („subkutaanne süst“).
- Süsti võite teha ise või seda võib teha teie hooldaja.
- Arst, apteeker või meditsiiniõde peab teile näitama, kuidas TAKHZYRO't õigesti ette valmistada ja süstida, enne kui te seda esmakordselt kasutate. Ärge süstige ennast ega kedagi teist, kui te ei ole saanud ravimi süstimiseks väljaõpet.
- Torgake nõel kõhu, reie või õlavarre rasvkoesse.
- Süstige ravim igal süstimiskorral erinevasse kohta.
- Kasutage igat TAKHZYRO süstlit ainult üks kord.

Kui te kasutate TAKHZYRO't rohkem kui ette nähtud

Rääkige oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutasite TAKHZYRO't rohkem kui ette nähtud.

Kui te unustate TAKHZYRO't kasutada

Kui teil jääb TAKHZYRO annus vahele, siis süstige annus niipea kui võimalik, aga annuste vahele peab jääma vähemalt 10 päeva. Kui te ei ole kindel, millal TAKHZYRO't pärast annuse vahelejäämist süstida, küsige oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt.

Kui te lõpetate TAKHZYRO kasutamise

On tähtis, et te jätkaksite TAKHZYRO süstimist vastavalt arsti juhistele ka siis, kui tunnete end paremini. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib tõsine allergiline reaktsioon TAKHZYRO vastu koos selliste sümptomitega nagu lööve, pigistustunne rindkeres, vilistav hingamine või kiire südame töö, rääkige sellest **kohe** oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele.

Kui te märkate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest, teavitage sellest kohe oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Reaktsioonid süstekohas – sümptomiteks on muu hulgas valu, naha punetus, verevalum, ebamugavustunne, paistetustunne, veritsus, sügelus, naha kõvastumine, torkimistunne, soojustunne ja lööve.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- Allergilised reaktsioonid, sh keele sügelus, ebamugavustunne ja torkimistunne
- Peapööritus, nõrkustunne
- Kõrgeenenud nahalööve
- Lihasvalu
- Maksanäitute muudatused vereanalüüsis

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas TAKHZYRO't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

TAKHZYRO 300 mg süstelahus süstlis

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida süstlit välispakendis, valguse eest kaitstult.

Süstleid võib hoida temperatuuril alla 25 °C ühe 14-päevase perioodi jooksul, kuid mitte pärast kõlblikkusaja möödumist.

Pärast toatemperatuuril hoidmist ei tohi TAKHZYRO't külmkappi tagasi panna.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate nähtavaid halvenemismärke, näiteks süstlis olevaid osakesi või süstelahuse värvuse muutumist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida TAKHZYRO sisaldab

- Toimeaine on lanadelumab. Üks süstel sisaldab 300 mg lanadelumabi 2 ml lahuse kohta.
- Teised koostisosad on dinaatriumvesinikfosfaathüdraat, sidrunhappemonohüdraat, histidiin, naatriumkloriid, polüsorbaat 80 ja süstevesi – vt lõik 2, „TAKHZYRO sisaldab naatriumi.“

Kuidas TAKHZYRO välja näeb ja pakendi sisu

TAKHZYRO on läbipaistev, värvitu või kergelt kollakas süstelahus süstlis.

TAKHZYRO on saadaval

- üksikpakendis, mis sisaldab ühte 2 ml süstlit karbis
- üksikpakendis, mis sisaldab kahte 2 ml süstlit karbis
- mitmikpakendites, mis sisaldab 3 karpi, iga karp sisaldab kahte 2 ml süstlit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud .

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.
Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

7. Kasutusjuhend

Veenduge, et olete TAKHZYRO süstimise sammsammulised juhised läbi lugenud, saate neist aru ja järgite neid. Kui teil on küsimusi, võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

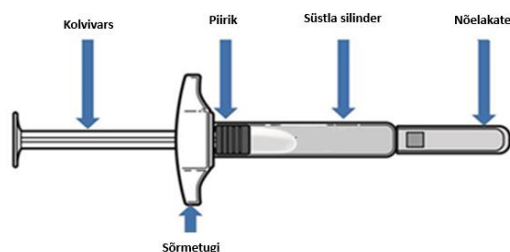
Kasutamine

TAKHZYRO süstel on valmisannus (300 mg / 2 ml), kasutamiseks valmis, ühekordselt kasutatav nõelaga süstimiseseade, mis on mõeldud ravimi manustamiseks subkutaanselt tervishoiutöötaja või hooldaja abil või isesüstimisel.

TAKHZYRO säilitamine

- TAKHZYRO't tuleb säilitada külmkapis 2°C...8°C juures. **Mitte** külmutada.
- Külmikust välja võetud süstlit tuleks säilitada 25°C juures ja tarvitada 14 päeva. Pärast toatemperatuuril hoidmist ei tohi TAKHZYRO't külmkappi tagasi panna.
- TAKHZYRO't tuleb säilitada algses karbis, et kaitsta süstlit valguse eest.
- **Mitte loksutada** TAKHZYRO't.
- **TAKHZYRO't ja kõiki ravimeid tuleb hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**

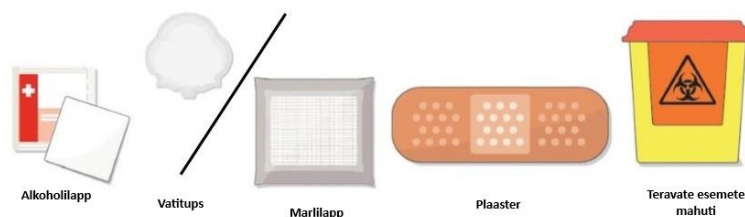
TAKHZYRO süstli osad enne kasutamist (Joonis A).



Joonis A

1. samm. Süstimiseks ettevalmistamine

- a. Pange valmis alkoholilapp, vatitups/marlilapp, plaaster ja teravate esemete hävitamiseks mõeldud mahuti (**Joonis B**) ning asetage need puhtale, siledale pinnale hästi valgustatud alal. Need tarvikud ei sisaldu TAKHZYRO pakendis.



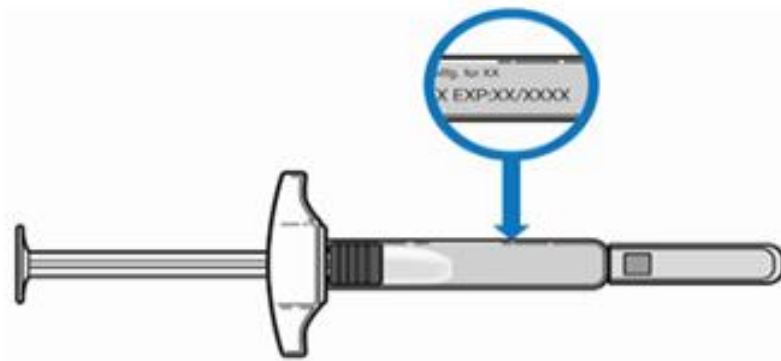
Joonis B

- b. Võtke TAKHZYRO külmkapist välja, avage karp ja eemaldage TAKHZYRO süstel aluselt.
- **Ärge kasutage** TAKHZYRO süstlit, kui avamist tuvastada võimaldav turvakleebis on avatud või katki.
 - **Laske süstlil saavutada toatemperatuur 15–30 minuti jooksul, enne kui hakkate süstimiseks valmistuma.**
 - Ravim on tundlik soojale temperatuurile. **Ärge** kasutage välist kuumaallikat (nt kuum vesi) TAKHZYRO süstli üles soojendamiseks.
 - **Ärge** eemaldage nõelakatet enne, kui olete süstimiseks valmis.
- c. Peske käed vee ja seebiga. Laske kätel täielikult kuivada (**Joonis C**).



Joonis C

- d. Kontrollige sildil olevat **kõlblikusaega** (**Joonis D**).
- **Ärge** kasutage TAKHZYRO süstlit kui kõlblikusaeg on möödunud.

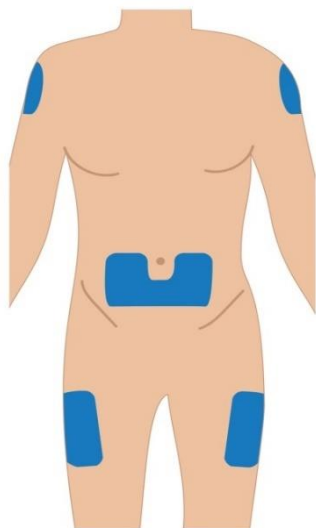


Joonis D

- e. **Vaadlege** TAKHZYRO süstlit, et sellel ei ilmneks kahjustusi ja veenduge, et ravim oleks värvitu või kergelt kollakas.
- **Ärge** kasutage toodet, kui nõel on kahjustunud (nt murdunud).
 - **Ärge** manustage ravimit, kui näete selles värvimuutusi, hägusust, helbeid või osakesi, võtke ühendust oma tervishoiuteenuse osutajaga.
 - TAKHZYRO süstlis võib esineda õhumulle. See on tavapärane ega mõjuta teie annust.

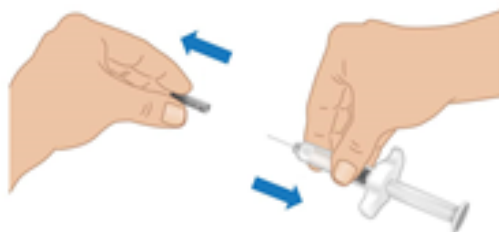
2. samm. Süstekoha valimine ja ettevalmistamine

- a. TAKHZYRO süstliga tuleks süstida kõhtu, reide või õlavarde (isesüstimisel ei ole soovitatav kasutada õlavarre väliskülge) (**Joonis E**).
- Naha tervise huvides on tähtis kasutada erinevaid süstekohti. Iga uus süstekoht peaks jääma eelmisest 3 cm kaugusele.
 - **Ärge** süstige kehal ühtegi kohta, kus on nahaärritust, punetust, verevalumeid või põletikku.
 - Süstimiseks valitav ala peab olema vähemalt 5 cm kaugusel kõigist armidest ja nabast.



Joonis E

- b. Puhastage süstekohta alkoholilapiga ja laske nahal täielikult kuivada.
- **Ärge** tuulutage ega puhuge puhastatud kohale.
 - **Ärge** puudutage seda piirkonda rohkem kuni süstimiseni.
- c. Eemaldage TAKHZYRO süstli nõelakate. Tõmmake ühe käega õrnalt sirge liigutusega nõelakate ära ja hoidke teise käega kindlalt TAKHZYRO süstlist kinni. Visake nõelakate minema (**Joonis F**).
- **Ärge** pange TAKHZYRO süstlile nõelakatet tagasi.
 - **Ärge** kasutage TAKHZYRO süstlit, kui see on kukkunud ilma nõelakatteta maha või kui nõel tundub kahjustunud või paindunud.
 - **Ärge** puudutage nõela ega laske sellel puutuda vastu muid pindu.



Joonis F

3. samm: TAKHZYRO süstimine

- a. Võtke TAKHZYRO süstel kätte nagu pliiats. Vältige nõela puudutamist või kolvi vajutamist (**Joonis G**).



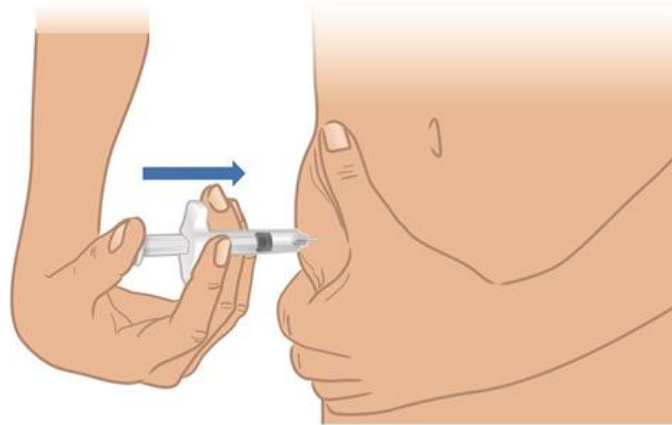
Joonis G

- b. Pigistage teise käega puhastatud süstekohas kergelt kokku u 3 cm nahka.
- c. Lükake kiire lühikese liigutusega nõel täielikult naha sisse. Veenduge, et nõel püsiks paigal. (**Joonis H**).



Joonis H

- d. **Vajutage kolb aeglaselt** alla, kuni kogu ravim on ära süstitud ja süstal on tühi.
- e. Tõmmake nõel aeglaselt välja, hoides seda sama nurga all (**Joonis I**).



Joonis I

- f. Vajadusel vajutage vatitupsu või marlilapiga süstekohta ja hoidke 10 sekundit.
- **Ärge** hõõruge süstekohta. Teil võib esineda kergest verejooksu. See on tavaline.
 - Pange vajadusel süstekohale plaaster.
- g. Visake kasutatud TAKHZYRO süstel minema.
- **Ärge** puudutage nõela.
 - Nõelaga vigastamise vältimiseks **ärge** pange nõelakatet tagasi peale.
 - Asetage kasutatud TAKHZYRO süstel teravate esemete hävitamiseks mõeldud mahutisse.
 - **Ärge** taaskasutage TAKHZYRO süstlit ega teisi süstetarvikuid.

Tähtis! Hoidke teravate esemete hävitamiseks mõeldud mahutit lastele kättesaamatus kohas.