

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

2. INNIHALDSLÝSING

Ein eining (hettuglas eða áfyllt sprauta) inniheldur 300 mg af lanadelúmabi* í 2 ml lausn.

*Lanadelúmab er framleitt í frumum úr eggjastökkum kínerskra hamstra með raðbrigða DNA tækni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.

Lausnin er litlaus eða örlítið gulleit og er annað hvort tær eða örlítið ópallýsandi.

Lausnin hefur sýrustig (pH) sem er u.þ.b. 6,0 og osmólalstyrk sem er u.þ.b. 300 mOsm/kg.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

TAKHZYRO er ætlað til reglubundinnar fyrirbyggjandi meðferðar við endurteknum köstum arfgengs ofsabjúgs (hereditary angioedema, HAE) hjá sjúklingum 12 ára og eldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Eingöngu lækni með reynslu af meðferð sjúklinga með arfgengan ofsabjúg skal hefja meðhöndlun með lyfinu.

Skammtar

Ráðlagður upphafsskammtur er 300 mg af lanadelúmabi á 2 vikna fresti. Íhuga má skammtalækkun sem er 300 mg á 4 vikna fresti hjá sjúklingum sem eru lausir við köst á meðan þeir eru á meðferðinni, einkum hjá léttum sjúklingum.

TAKHZYRO er ekki ætlað til meðferðar á bráðum köstum arfgengs ofsabjúgs (sjá kafla 4.4).

Skammtar sem gleymast

Ef skammtur af TAKHZYRO gleymist, skal ráðleggja sjúklingnum að taka skammtinn eins fljótt og auðið er og tryggja að a.m.k. 10 dagar líði á milli skammta.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki er búist við að aldur hafi áhrif á útsetningu fyrir lanadelúmabi. Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum eldri en 65 ára (sjá kafla 5.2).

Skert lifrarstarfsemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Ekki er búist við að aldur hafi áhrif á útsetningu fyrir lanadelúmabi. Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.2).

Skert nýrnastarfsemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. Ekki er búist við að skert nýrnastarfsemi hafi áhrif á útsetningu eða öryggi lanadelúmabs. Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 5.2).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun TAKHZYRO hjá börnum yngri en 12 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

TAKHZYRO er eingöngu ætlað til notkunar undir húð (s.c.).

Hver eining TAKHZYRO (hettuglas eða áfyllt sprautu) er eingöngu ætluð til notkunar í eitt skipti (sjá kafla 6.6).

Takmarka skal inndælinguna við ráðlagða stungustaði: kvið, læri og aftanverðan efri hluta handleggja (sjá kafla 5.2). Mælt er með því að skipta reglulega um stungustað.

Sjúklingurinn sjálfur eða umönnunaraðili getur gefið TAKHZYRO eftir að hafa fengið þjálfun í inndælingartækni undir húð hjá heilbrigðisstarfsmanni.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Ofnæmisviðbrögð

Ofnæmisviðbrögð hafa komið fram. Ef alvarleg ofnæmisviðbrögð koma fram, skal tafarlaust hætta notkun TAKHZYRO og hefja viðeigandi meðferð.

Almennt

TAKHZYRO er ekki ætlað til meðferðar á bráðum köstum arfgengs ofsabjúgs. Ef um er að ræða gegnumbrotskast (breakthrough attack) arfgengs ofsabjúgs, skal hefja einstaklingsmiðaða meðferð með viðurkenndum björgunarlyfjum.

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun lanadelúmabs hjá sjúklingum með arfgengan ofsabjúg og eðlilega C1-INH virkni.

Truflun á storkuprófi

Lanadelúmab getur lengt virkjaðan tromboplastín tíma (aPTT) vegna milliverkunar lanadelúmabs við aPTT mælinguna. Hvarfefnin sem notuð eru í aPTT mælingunni hrinda af stað innri storknun með virkjun kallikreins í plasma í snertikerfinu (contact system). Hömlun kallikreins í plasma af völdum TAKHZYRO getur lengt aPTT í mælingunni. Engin aPTT hækkun hjá sjúklingum sem fengu lanadelúmab tengdist óeðlilegum aukaverkunum tengdum blæðingum. Enginn munur kom fram á INR-gildi (International Normalized Ratio) á milli meðferðarhópa.

Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hettuglasi, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar sértækar rannsóknir á milliverkunum hafa verið gerðar. Á grundvelli eiginleika lanadelúmabs er ekki gert ráð fyrir neinum milliverkum við lyf sem gefin eru samhliða.

Eins og vænta má veldur samhliða notkun björgunarlyfsins C1-esterasahemils viðbótaráhrifum á lanadelúmab-cHMWK svörun, byggt á verkunarhætti lanadelúmabs og C1-esterasahemils (sjá kafla 5.1).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun lanadelúmabs á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna eða óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun eða þroska (sjá kafla 5.3). Til öryggis ætti að forðast notkun lanadelúmabs á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort lanadelúmab skilst út í brjóstamjólki. Vitað er að manna IgG skilst út í brjóstamjólki fyrstu dagana eftir fæðingu, eftir það dregur fljótlega úr þéttni þess. Þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka hættu fyrir brjóstmylkinginn á þessu stutta tímabili. Eftir það má nota lanadelúmab meðan á brjóstgjöf stendur ef þörf krefur.

Frjósemi

Áhrif lanadelúmabs á frjósemi hafa ekki verið metin hjá mönnum. Lanadelúmab hafði engin áhrif á frjósemi karl- eða kvendýra hjá krabbaloðöpum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

TAKHZYRO hefur óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengasta (52,4%) aukaverkunin sem kom fram í tengslum við TAKHZYRO var viðbrögð á stungustað, þ.m.t. verkur á stungustað, roði á stungustað og mar á stungustað. Af þessum aukaverkunum voru 97% vægar, 90% gengu til baka innan 1 dags frá upphafi með miðgildi tímalengdar sem nam 6 mínútum.

Ofnæmisviðbrögð (kláði sem var vægur eða miðlungsmikill, óþægindi og náladofi í tungu) komu fram (1,2%), sjá kafla 4.4.

Tafla yfir aukaverkanir

Í töflu 1 má finna samantekt á aukaverkunum sem komu fram í HELP rannsókninni sem tók til 84 einstaklinga með arfgengan ofsabjúg, sem fengu a.m.k. einn skammt af TAKHZYRO.

Tíðni aukaverkana sem taldar eru upp í töflu 1 er skilgreind með eftirfarandi hætti: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$).

Tafla 1: Aukaverkanir sem tilkynnt var um við notkun lanadelúmabs

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkun	Tíðni
Ónæmiskerfi	Ofnæmi*	Algengar
Taugakerfi	Sundl	Algengar
Húð og undirhúð	Dröfnuörðuútbrot	Algengar
Stoðkerfi og stoðvefur	Vöðvaverkir	Algengar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Viðbrögð á stungustað**	Mjög algengar
Rannsóknaniðurstöður	Hækkun á alanín amínótransferasa	Algengar
	Hækkun á aspartat amínótransferasa	Algengar

*Ofnæmi felur í sér: kláða, óþægindi og náladofa í tungu.

**Viðbrögð á stungustað eru m.a.: verkur, roði, mar, óþægindi, margúll, blæðing, kláði, bólga, herslismyndun, náladofi, viðbrögð, hiti, bjúgur og útbrot.

Börn

Öryggi TAKHZYRO var metið í undirhópi 23 einstaklinga á aldrinum 12 til < 18 ára. Niðurstöður undirhópsgreiningarinnar voru í samræmi við heildarniðurstöður rannsókna hjá öllum einstaklingum.

Ónæmingargeta

Meðferð með lanadelúmabi hefur verið tengd meðferðartengdri myndun mótefna gegn lyfjum hjá 11,9% (10/84) einstaklinga. Allir mótefnatíttrar voru lágir. Mótefnasvörunin gegn lyfinu var skammvinn hjá 20% (2/10) einstaklinga sem voru jákvæðir fyrir mótefninu gegn lyfinu. 2,4% (2/84) sjúklinga sem fengu lanadelúmab voru jákvæðar fyrir hlutleysandi mótefnum.

Myndun mótefna gegn lyfjum, þ.m.t. hlutleysandi mótefna gegn TAKHZYRO, virtist ekki hafa neikvæð áhrif á lyfjahvarfafræðileg og lyfhrifafræðileg einkenni eða klíniska svörun.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

EKKI hefur verið tilkynnt um nein tilvik ofskömmunar. Engar upplýsingar liggja fyrir til að greina hugsanleg einkenni ofskömmunar. Ef einkenni koma fyrir er mælt með einkennameðferð. Ekkert móteitur er fánlegt.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur blóðlyf, lyf notuð við arfgengum ofsabjúg, ATC-flokkur: B06AC05.

Verkunarháttur

Lanadelúmab er eingöngu manna einstofna mótefni (IgG1/ κ -létt keðja). Lanadelúmab hamlar virkri próteinsundrandi verkun kallikreins í plasma. Aukin virkni kallikreins í plasma veldur ofsabjúgsköstum hjá sjúklingum með arfgengan ofsabjúg í gegnum próteinsundrun kínínógens með mikla sameindapýngd (HMWK), sem myndar klofið HMWK (cHMWK) og bradykínín. Lanadelúmab veitir viðvarandi stjórn á virkni kallikreins í plasma og takmarkar þannig myndun bradykíníns hjá sjúklingum með arfgengan ofsabjúg.

Lyfhrif

Sýnt var fram á þéttnisháða hömlun á kallikreini í plasma sem mæld var sem lækun á cHMWK gildi, eftir gjöf TAKHZYRO 150 mg á 4 vikna fresti, 300 mg á 4 vikna fresti eða 300 mg á 2 vikna fresti undir húð hjá einstaklingum með arfgengan ofsabjúg.

PK-PD sambandinu á milli TAKHZYRO og cHMWK er lýst með óbeinu lyfjafræðilegu útsetningar-svörunarlíkani. Myndunarhlutfall cHMWK lækkaði að hámarki um 53,7% með IC_{50} sem var 5.705 ng/ml.

Verkun og öryggi

HELP rannsóknin

HELP rannsóknin var fjölsetra, slembiröðuð, tvíblind samanburðarrannsókn með lyfleysu og samhliða hópum hjá 125 (115 fullorðnum og 10 unglíngum) einstaklingum með arfbundinn ofsabjúg með einkennum af tegund I eða II. Einstaklingum var slembiraðað í 1 af 4 samhliða meðferðarörmsum sem lagskipt var samkvæmt tíðni kasta í upphafi, í hlutfallinu 3:2:2:2 (lyfleysa, lanadelúmab 150 mg á 4 vikna fresti, lanadelúmab 300 mg á 4 vikna fresti eða lanadelúmab 300 mg á 2 vikna fresti með inndælingu undir húð) á 26 vikna meðferðartímabilinu.

Miðgildisaldur (bil) rannsóknarhópsins var 42 (12 til 73) ára með 88 kvenkyns einstaklingum (70%). Tilkynnt var um sögu um ofsabjúgsköst í barkakýli hjá 65% (81/125) einstaklinga og 56% (70/125) höfðu áður verið á langtíma fyrirbyggjandi meðferð. Á meðan á rannsókninni stóð var meðaltíðni kasta 3,7 köst/mánuði og 52% (65/125) einstaklinga fengu ≥ 3 köst/mánuði.

Í öllum TAKHZYRO meðferðarörmunum var sýnt fram á tölfræðilega marktækar lækkanir á meðaltíðni kasta samanborið við lyfleysu við alla aðal- og aukaendapunkta og í meðferðarhópnum (Intent-to-Treat population, ITT) (tafla 2).

Tafla 2. Niðurstöður aðal- og aukaverkunarmælinga-ITT hópur

Tölfræði við endapunkt ^a	Lyfleysa (N=41)	Lanadelúmab		
		150 mg á 4 vikna fresti (N=28)	300 mg á 4 vikna fresti (N=29)	300 mg á 2 vikna fresti (N=27)
Aðalendapunktur - Fjöldi ofsabjúgskasta frá degi 0 til 182				
Meðaltal minnstu kvaðrata (LS Mean) (95% CI) fyrir tíðni kasta á mánuði ^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)
% lækkun miðað við lyfleysu (95% CI) ^c		76 (61; 85)	73 (59; 82)	87 (76; 93)
Leiðrétt p-gildi ^d		<0,001	<0,001	<0,001
Aukaendapunktur - Fjöldi ofsabjúgskasta sem kröfðust bráðameðferðar frá degi 0 til 182				
Meðaltal minnstu kvaðrata (LS Mean) (95% CI) fyrir tíðni kasta á mánuði ^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)
% lækkun miðað við lyfleysu (95% CI) ^c		81 (66; 89)	74 (59; 84)	87 (75; 93)
Leiðrétt p-gildi ^d		<0,001	<0,001	<0,001
Aukaendapunktur - Fjöldi miðlungsalvarlegra eða alvarlegra ofsabjúgskasta frá degi 0 til 182				
Meðaltal minnstu kvaðrata (LS Mean) (95% CI) fyrir fjölda kasta á mánuði ^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)
% lækkun miðað við lyfleysu (95% CI) ^c		70 (50; 83)	73 (54; 84)	83 (67; 92)
Leiðrétt p-gildi ^d		<0,001	<0,001	<0,001

Athugið: CI=öryggisbil; LS=minnstu kvaðrata.

^a Niðurstöður eru úr Poisson aðhvarfslíkani sem skýrir ofdreifingu með fastri verkun hjá meðferðarhópnum (flokkunar), staðlaða tíðni kasta í upphafi (samfelld) og lógaritmann af þeim tíma í dögum sem fylgst var með hverjum einstaklingi meðan á meðferðartímabilinu stóð sem mótvægisbreytu (offset variable) í líkaninu.

^b Tíðni HAE kasta á meðferðartímabilinu byggt á líkaninu (köst/4 vikum).

^c % lækkun miðað við lyfleysu samsvarar $100\% * (1 - \text{tíðnihlutfall})$. Tíðnihlutfallið er hlutfall af tíðni HAE kasta á meðferðartímabilinu byggt á líkaninu.

^d Leiðrétt p-gildi fyrir margar mælingar.

Meðallækkunin á kastatíðni arfgengs ofsabjúgs var stöðugt hærrí í TAKHZYRO meðferðarhópnum samanborið við lyfleysu án tillits til sögu um langtíma fyrirbyggjandi meðferð, barkakýliskasta eða kastatíðni á tilkeyrslutímabilinu (run-in period). Hlutfall einstaklinga sem voru lausir við köst er að finna í töflu 3.

Tafla 3. Hlutfall einstaklinga sem voru lausir við köst á meðferðartímabilum

Viðmið	Lyfleysa	Lanadelúmab		
		150 mg á 4 vikna fresti	300 mg á 4 vikna fresti	300 mg á 2 vikna fresti
Meðferðartímabil (dagur 0 til dags 182, 26 vikur)				
n	41	28	29	27
Lausir við köst	2%	39%	31%	44%

Hlutfall sjúklinga sem voru lausir við köst á síðustu 16 vikum (dagur 70 til dagur 182) rannsóknarinnar var 77% hjá hópunum sem fengu 300 mg á 2 vikna fresti, samanborið við 3% sjúklinga í lyfleysuhópnum.

Hundrað prósent (100%) einstaklinganna sem fengu 300 mg á 2 vikna fresti eða á 4 vikna fresti og 89% sem fengu 150 mg á 4 vikna fresti náðu a.m.k. 50% lækkun á kastatíðni arfgengs ofsabjúgs samanborið við tilkeyslutímabilið.

Heilsutengd lífsgæði

Framfarir komu í ljós í öllum TAKHZYRO meðferðarhópunum hvað varðar heildar- og sviðsbundin skor (virkni, þreyta/skap, ótti/skömm og næring) á spurningarlistanum fyrir lífsgæði hjá sjúklingum með ofsabjúg (Angioedema Quality of Life Questionnaire, AE-QoL) samanborið við lyfleysuhópinn, mestu framfarirnar sáust á virkniskorunum eins og sýnt er í töflu 4. Lækkun sem nemur 6 stigum er talin vera klínískt marktæk framför. Hlutfall sjúklinga sem náði klínískt mikilvægum framförum samkvæmt heildarskori á AE-QoL var 65% (líkindahlutfall samanborið við lyfleysu, [95% CI]= 3,2 [1,1; 9,2]), 63% (2,9 [1,1; 8,1]) og 81% (7,2 [2,2; 23,4]) fyrir hópana sem fengu TAKHZYRO 150 mg á 4 vikna fresti, 300 mg á 4 vikna fresti og 300 mg á 2 vikna fresti, í sömu röð, samanborið við 37% sjúklinga í lyfleysuhópnum.

Tafla 4 Breyting á AE-QoL skori^a - lyfleysa samanborið við TAKHZYRO í viku 26 í HELP rannsókninni.

Breyting á meðaltali LS (SD) frá upphafsgildi að viku 26	Lyfleysa	Heildar TAKHZYRO
Heildarskor á AE-QoL	-4,7 (18,8)	-19,5 (18,6)
Skor fyrir virkni	-5,4 (22,7)	-29,3 (22,9)
Skor fyrir þreytu/skap	-1,8 (23,3)	-13,0 (23,1)
Skor fyrir ótta/skömm	-9,0 (24,0)	-18,8 (23,7)
Skor fyrir næringu	0,5 (22,5)	-17,0 (22,3)

Athugið: AE-QoL= Lífsgæði sjúklinga með ofsabjúg; LS=minnstu kvaðrata; SD=staðalfrávik.

^a Lægri skor sýna minni skerðingu (eða betri heilsutengd lífsgæði).

HELP framhaldsrannsóknin

Langtíma öryggi og verkun TAKHZYRO sem fyrirbyggjandi meðferð til að koma í veg fyrir köst arfgengs ofsabjúgs var metið í opinni HELP framhaldsrannsókn.

Alls fengu 212 fullorðnir og unglingar með arfbundinn ofsabjúg með einkennum af tegund I eða II a.m.k. einn skammt af lanadelúmabi í rannsókninni, þar á meðal voru 109 einstaklingar sem komu úr

HELP rannsókninni (rollover) og 103 nýir einstaklingar eða einstaklingar sem komu ekki úr annarri rannsókn (non-rollover) (þar á meðal voru 19 einstaklingar úr fasa 1b rannsókninni) með sögu um kastatíðni við upphaf rannsóknar sem var ≥ 1 kast á 12 vikum. Einstaklingar gátu byrjað að gefa sér lyfið eftir að hafa fengið fyrstu 2 skammtana frá heilbrigðisstarfsmanni á heilsugæslustöð og lokið viðeigandi þjálfun. Bráðabirgðagreining gaf til kynna að áhrifin héldust í allt að eitt ár með meðferð.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á TAKHZYRO hjá einum eða fleiri undirhópum barna við köstum arfgengs ofsabjúgs.

5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf stakra og endurtekinna skammta af lanadelúmabi hafa verið rannsökuð hjá sjúklingum með arfgengan ofsabjúg. Lyfjahvörf lanadelúmabs sýndu línulega skammtaháða verkun við skammta allt að 400 mg og samkvæma útsetningu eftir gjöf undir húð í allt að 12 mánuði. Heildaraðgengi lanadelúmabs eftir gjöf undir húð hefur ekki verið ákvarðað. Í HELP rannsókninni voru sjúklingar sem fengu 300 mg á 2 vikna fresti með meðaltals (staðalfrávik) flatarmál undir ferli yfir skammtabilinu við jafnvægi ($AUC_{tau,ss}$), hámarksþéttni við jafnvægi ($C_{max,ss}$) og lágmarksþéttni við jafnvægi ($C_{min,ss}$) sem var 408 $\mu\text{g}\cdot\text{dag}/\text{ml}$ (138), 34,4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (11,2) og 25,4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (9,18), talið upp í sömu röð. Áætlaður tími þar til jafnvægisþéttni var náð var u.þ.b. 70 dagar.

Frásog

Eftir gjöf undir húð er tíminn þar til hámarksþéttni er náð u.þ.b. 5 dagar. Inndælingarstaðurinn (læri, handleggur eða kviður) og ef sjúklingurinn gefur lyfið sjálf/ur hafði ekki áhrif á frásog lanadelúmabs.

Dreifing

Meðaltal (staðalfrávik) dreifirúmmáls lanadelúmabs hjá sjúklingum með arfgengan ofsabjúg er 14,5 lítrar (4,53). Lanadelúmab er einstofna mótefni til lækninga og ekki er búist við að það bindist plasmapróteinum.

Brotthvarf

Meðaltal (staðalfrávik) heildarúthreinsunar lanadelúmabs úr líkamanum er 0,0297 l/klst. (0,0124) og lokahelmingunartími brotthvarfs er u.þ.b. 14 dagar.

Sérstakir sjúklingahópar

Engar sértækar rannsóknir hafa verið gerðar til að meta lyfjahvörf lanadelúmabs hjá sérstökum sjúklingahópum, m.a. hvað varðar kyn, aldur, konur á meðgöngu eða skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Í þýðisgreiningu á lyfjahvörfum, eftir leiðréttingu samkvæmt líkamsþyngd, greindust engin áhrif kyns eða aldurs (12 til 75 ára) á úthreinsun eða dreifingarrúmmál lanadelúmabs.

Þrátt fyrir að líkamsþyngd væri skilgreind sem mikilvæg skýribreyta til að lýsa breytileika úthreinsunar, reyndist 300 mg skammtur á 2 vikna fresti vera nægileg útsetning fyrir ábendinguna (sjá kafla 5.1).

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Þar sem brotthvarf IgG einstofna mótefna verður með sundrunarferli innan frumna (intracellular catabolism), er ekki gert ráð fyrir að skert nýrna- eða lifrarstarfsemi hafi áhrif á úthreinsun lanadelúmabs.

Samkvæmt því hafði skert nýrnastarfsemi í þýðisgreiningu á lyfjahvörfum (áætlaður gauklasíunarhraði: 60 til 89 ml/mín/1,73 m² [væg, N=98] og 30 til 59 ml/mín/1,73 m² [miðlungs, N=9]) engin áhrif á úthreinsun eða dreifingarrúmmál lanadelúmabs.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í rannsóknum á endurteknum skömmtum þar sem gjöf einu sinni í viku með inndælingu undir húð var metin bæði hjá rottum (í allt að 28 daga) og krabbaloðöpum (í allt að 6 mánuði), þóldist lanadelúmab vel í skömmtum sem voru allt að 50 mg/kg (hæsti prófaði skammtur) og engar eiturvekanir á líffæri komu fram. Útsetning hjá krabbaloðöpum eftir 6 mánaða gjöf var u.þ.b. 23-falt hærri en eftir gjöf á 300 mg á 2 vikna fresti, byggt á AUC.

Ekki er búist við að lanadelúmab hafi beina milliverkun við DNA eða annað litningaefni, þar sem það er eingöngu úr náttúrulegum aminosýrum og inniheldur enga ólífræna eða tilbúna tengla (linkers) eða aðra hluta sem ekki eru prótein, því hefur ekkert mat á eiturvekunum á erfðaefni verið framkvæmt. Krabbameinsvaldandi áhrif hafa ekki verið metin hjá dýrum, þar sem vísbendingar hafa bent til þess að lítil hætta sé á krabbameinsvaldandi áhrifum af völdum lanadelúmabs.

Áhrif lanadelúmabs á frjósemi voru metin hjá kynþroska krabbaloðöpum. Í 13 vikna rannsókn hafði gjöf lanadelúmabs einu sinni í viku undir húð engin áhrif á frjósemi karl- eða kvendýra í skömmtunum 10 eða 50 mg/kg (hæsti prófaði skammtur). Útsetning hjá kynþroska krabbaloðöpum í frjósemisrannsókninni var u.þ.b. 20- og 22-falt hærri en við gjöf á 300 mg á 2 vikna fresti byggt á C_{max} og AUC, í sömu röð.

Í ePPND rannsókninni á þunguðum krabbaloðöpum sem fengu 10 eða 50 mg/kg skammta einu sinni í viku (hæsti prófaði skammtur) komu engin áhrif fram sem tengdust lanadelúmabi á meðgöngu og fæðingu, þroska fósturvísis og fósturs, lifun, vöxt og/eða þroska afkvæmis eftir fæðingu. Útsetning í ePPND rannsókninni var u.þ.b. 32-falt meiri en sem kom fram við gjöf á 300 mg á 2 vikna fresti, byggt á AUC.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Tvínatríumfosfat tvíhýdrat
Sítrónusýru einhýdrat
Histidín
Natríumklóríð
Pólýsorbit 80
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í hettuglasi
2 ár

Gefa á stungulyfið innan 2 klst. frá því að blandað er í skammtasprautuna. Ef það er ekki gefið strax eftir blöndun, má geyma sprautuna í kæli (2°C til 8°C), varða gegn ljósi og gefa þarf hana innan 8 klst.

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika við notkun í 2 klst. við 25°C og í 8 klst. við 2°C til 8°C. Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið strax, nema aðferð við blöndun komi í

veg fyrir hættu á örverumengun. Ef það er ekki notað strax, er geymslutími og geymsluaðstæður við notkun á ábyrgð notandans.

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu 2 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C til 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið lausnina (hettuglas eða áfyllt sprautu) í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Lausnina (hettuglas eða áfyllt sprautu) má geyma við lægri hita en 25°C í eitt 14 daga tímabil, en ekki fram yfir fyrningardagsetningu. Ekki má setja TAKHZYRO aftur í kæli eftir geymslu við stofuhita.

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins í hettuglasi hefur verið rofin, sjá kafla 6.3

6.5 Gerð íláts og innihald

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í hettuglasi

2 ml af lausn í hettuglasi (gler af gerð I) með húðuðum bútýlgúmmítappa og álinnsigli með fjólubláu smelluloki. TAKHZYRO er fáanlegt í stakri pakkingu sem inniheldur eitt 2 ml hettuglas og í fjölpakkingum með 2 eða 6 öskjum, hver askja inniheldur 1 hettuglas.

Hver pakking inniheldur einnig eftirfarandi hluti:

- Tóma 3 ml sprautu
- 18G nál fyrir aðgang að hettuglasi
- 27G x 13 mm inndælingarnál

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

2 ml af lausn í áfylltri sprautu með brómóbútýlgúmmítappa, 27G x 13 mm áfastri nál og harðri nálarhlíf. TAKHZYRO er fáanlegt í einingapakkingum sem innihalda eina eða 2 áfylltar sprautur og í fjölpakkingum sem innihalda 6 (3 pakkingar með 2) áfylltar sprautur.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Lanadelúmab er fáanlegt í einnota hettuglösum og áfylltum sprautum.

Fyrir notkun skal skoða TAKHZYRO lausnina með tilliti til útlits. Lausnin á að vera tær eða örlítið gulleit. Ekki má nota lausnir sem eru mislitaðar eða innihalda agnir.

Forðist að hrista lausnina kröftuglega.

Skref við lyfjagjöf

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í hettuglasi

Dragið ávísaðan skammt af TAKHZYRO úr hettuglasinu upp í sprautuna að viðhafðri smitgát, með 18 gauge nál.

Skiptið um nál á sprautunni og notið 27 gauge nál eða aðra nál sem hentar til inndælingar undir húð. Sprautið TAKHZYRO undir húð á kviði, læri eða upphandlegg (sjá kafla 4.2).

Fleygið hettuglasinu með ónotuðu innihaldi.

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Þegar búið er að taka áfylltu sprautuna úr kælinum skal bíða með inndælingu í 15-30 mínútur til að lausnin nái stofuhita. Sprautið TAKHZYRO undir húð í kvið, læri eða upphandlegg (sjá kafla 4.2).

Hver áfyllt sprauta er einnota. Fargið áfylltu sprautunni þegar inndælingu er lokið.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Farga skal öllum nálum og sprautum í nálarbox.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Blocks 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Írland
Sími: +80066838470
Netfang: medinfoEMEA@shire.com

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22. nóvember 2018

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**HETTUGLAS - ASKJA Í EININGAPAKKNINGU****1. HEITI LYFS**

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn
lanadelúmab

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 300 mg af lanadelúmabi.

3. HJÁLPAEFNI

Tvínatríumfosfat tvíhýdrat
Sítrónusýru einhýdrat
Histidín
Natríumklóríð
Pólýsorbit 80
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 hettuglas með 2 ml

Pakkningin inniheldur einnig:
3 ml sprautu
18 gauge aðgangsnál
Inndælingarnál

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Eingöngu einnota

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/18/1340/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

TAKHZYRO 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

HETTUGLAS - INNRI ASKJA Í FJÖLPAKKNINGU (ÁN BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn
lanadelúmab

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 300 mg af lanadelúmabi.

3. HJÁLPAEFNI

Tvínatríumfosfat tvíhýdrat
Sítrónusýru einhýdrat
Histidín
Natríumklóríð
Pólýsorbit 80
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 hettuglas með 2 ml, hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

Pakkningin inniheldur einnig:
3 ml sprautu
18 gauge aðgangsnál
Inndælingarnál

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Eingöngu einnota

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

TAKHZYRO 300 mg

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

HETTUGLAS - YTRI ASKJA Í FJÖLPAKKNINGU (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn
lanadelúmab

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 300 mg af lanadelúmabi.

3. HJÁLPAREFNI

Tvínatríumfosfat tvíhýdrat
Sítrónusýru einhýdrat
Histidín
Natríumklóríð
Pólýsorbit 80
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölþakning: 2 hettuglös (2 þakningar með 1 hettuglasi) með 2 ml.
Fjölþakning: 6 hettuglös (6 þakningar með 1 hettuglasi) með 2 ml.

Hver stök þakning inniheldur einnig:
3 ml sprautu
18 gauge aðgangsnál
Inndælingarnál

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Eingöngu einnota

6. SÉRSTÖK VARNÁÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

TAKHZYRO 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á HETTUGLASI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn
lanadelúmab
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ÁFYLLT SPRAUTA - ASKJA Í EININGAPAKKNINGU

1. HEITI LYFS

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
lanadelúmab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 300 mg af lanadelúmabi.

3. HJÁLPAEFNI

Tvínatríumfosfat tvíhýdrat
Sítrónusýru einhýdrat
Histidín
Natríumklóríð
Pólýsorbit 80
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 áfyllt sprauta með 2 ml
2 áfylltar sprautur með 2 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Eingöngu einnota

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

TAKHZYRO 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ÁFYLLT SPRAUTA - INNRI ASKJA Í FJÖLPAKKNINGU (ÁN BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
lanadelúmab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 300 mg af lanadelúmabi.

3. HJÁLPAREFNI

Tvínatríumfosfat tvíhýdrat
Sítrónusýru einhýdrat
Histidín
Natríumklóríð
Pólýsorbit 80
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 einingapakking með 2 áfylltum sprautum (2 ml hver), má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Eingöngu einnota

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/18/1340/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

TAKHZYRO 300 mg

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ÁFYLLT SPRAUTA - YTRI ASKJA Í FJÖLPAKKNINGU (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
lanadelúmab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 300 mg af lanadelúmabi.

3. HJÁLPAREFNI

Tvínatríumfosfat tvíhýdrat
Sítrónusýru einhýdrat
Histidín
Natríumklóríð
Pólýsorbit 80
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
Fjölpakkning með 6: 3 einingapakkningar með 2 áfylltum sprautum (2 ml hver).

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Eingöngu einnota

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/18/1340/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

TAKHZYRO 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á ÁFYLLTRI SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn
lanadelúmab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2 ml

6. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í hettuglasi lanadelúmab

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um TAKHZYRO og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota TAKHZYRO
3. Hvernig nota á TAKHZYRO
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á TAKHZYRO
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar
7. Notkunarleiðbeiningar

1. Upplýsingar um TAKHZYRO og við hverju það er notað

TAKHZYRO inniheldur virka efnið lanadelúmab.

Við hverju TAKHZYRO er notað

TAKHZYRO er lyf sem notað er hjá fullorðnum og unglíngum 12 ára og eldri til að koma í veg fyrir ofsabjúgsköst hjá sjúklingum með arfgengan ofsabjúg.

Hvað er arfgengur ofsabjúgur (hereditary angioedema, HAE)

Arfgengur ofsabjúgur er sjúkdómur sem gengur í erfðir í fjölskyldum. Þeir sem hafa sjúkdóminn hafa ekki nægilega mikið af próteini í blóðinu sem kallast „C1-hemill“ eða C1-hemillinn virkar ekki rétt. Þetta leiðir til of mikils magns af „plasma kallikreini“, sem veldur því að aukið magn af „bradykíníni“ myndast í blóðrásinni. Of mikið af bradykíníni veldur einkennum arfgengs ofsabjúgs eins og bólgu og verkjum í:

- höndum og fótum,
- andliti, augnlokum, vörum eða tungu,
- barkakýli, sem getur gert öndun erfiða
- kynfærum

Hvernig TAKHZYRO virkar

TAKHZYRO er tegund af próteini sem hindrar virkni kallikreins í plasma. Það hjálpar til við að draga úr magni bradykíníns í blóðrásinni og kemur í veg fyrir einkennum arfgengs ofsabjúgs.

2. Áður en byrjað er að nota TAKHZYRO

Ekki má nota TAKHZYRO

ef um er að ræða ofnæmi fyrir lanadelúmabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en TAKHZYRO er notað.
- Ef þú ert með alvarleg ofnæmisviðbrögð gegn TAKHZYRO með einkennum eins og útbrotum, þyngslum fyrir brjósti, önghljóðum eða hröðum hjartslætti skaltu **tafarlaust** láta lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita.

Skrásetning

Eindregið er mælt með því að þú skrifir niður heiti og lotunúmer lyfsins í hvert skipti sem þú tekur skammt af TAKHZYRO. Það er til þess að þú haldir skrá yfir loturnar sem notaðar hafa verið.

Rannsóknarstofumælingar

Láttu lækinn vita ef þú notar TAKHZYRO áður en mælingar eru gerðar til að mæla hversu vel blóðið storknar. Þetta er vegna þess að TAKHZYRO í blóðinu getur truflað tilteknar mælingar, sem veldur ónákvæmum niðurstöðum.

Börn og unglingar

TAKHZYRO er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára. Það er vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða TAKHZYRO

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki er vitað til þess að TAKHZYRO hafi áhrif á önnur lyf eða að önnur lyf hafi áhrif á það.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en TAKHZYRO er notað. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun TAKHZYRO á meðgöngu og við brjóstgjöf. Til öryggis ætti að forðast notkun lanadelúmabs á meðgöngu og við brjóstgjöf. Læknirinn mun ræða við þig um áhættuna og ávinninginn af því að nota þetta lyf.

Akstur og notkun véla

Lyfið hefur óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

TAKHZYRO inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum ml af lausn, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á TAKHZYRO

TAKHZYRO er fáanlegt í einnota hettuglösum sem lausn sem er tilbúin til notkunar. Meðferðin verður hafin og heldur áfram undir eftirliti læknis sem hefur reynslu af umönnun sjúklinga með arfgengan ofsabjúg.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Hversu mikið TAKHZYRO á að nota

Ráðlagður upphafsskammtur er 300 mg á 2 vikna fresti. Ef þú hefur ekki fengið kast í lengri tíma, gæti lækurinn breytt skammtinum í 300 mg á 4 vikna fresti, sér í lagi ef þú ert með lága líkamsþyngd.

Hvernig sprauta á TAKHZYRO

Ef þú sprautar þig sjálf/ur með TAKHZYRO eða ef umönnunaraðili sprautar því, verður þú eða umönnunaraðillinn að lesa vandlega og fylgja leiðbeiningunum í kafla 7, „Notkunarleiðbeiningar“.

- TAKHZYRO er til inndælingar undir húðina (undir húð).
- Þú sjálf/ur eða umönnunaraðili getið gefið inndælinguna.
- Læknir, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur þurfa að sýna þér hvernig á að blanda og sprauta TAKHZYRO á réttan hátt áður en þú notar það í fyrsta sinn. Ekki sprauta þig eða einhvern annan fyrir en þú hefur fengið þjálfun í inndælingu lyfsins.
- Stingdu nálinni í fituvefinn á maganum (kviðnum), lærinu eða upphandleggnum.
- Sprautaðu lyfinu á nýjan stað í hvert skipti.
- Notaðu hvert hettuglas með TAKHZYRO aðeins einu sinni.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Láttu læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú tekur of mikið af TAKHZYRO.

Ef gleymist að nota TAKHZYRO

Ef þú gleymir skammti af TAKHZYRO skaltu sprauta skammtinum eins fljótt og auðið er, en það verða að líða a.m.k. 10 dagar á milli skammta. Ef þú ert ekki viss hvenær á að sprauta TAKHZYRO eftir að skammtur gleymdist, skaltu spyrja læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn.

Ef hætt er að nota TAKHZYRO

Mikilvægt er að þú haldir áfram að sprauta TAKHZYRO eins og lækurinn hefur sagt til um, jafnvel þótt þér líði betur. Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú ert með alvarleg ofnæmisviðbrögð gegn TAKHZYRO með einkennum eins og útbrotum, þyngslum fyrir brjósti, öngljóðum eða hröðum hjartslætti skaltu **tafarlaust** láta læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita.

Láttu læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú tekur eftir einhverjum af eftirfarandi aukaverkunum:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Viðbrögð þar sem inndælingin er gefin - einkenni eru m.a. verkur, roði í húð, mar, óþægindi, bólga, blæðing, kláði, hörð húð, náladofi, hiti og útbrot.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. kláði, óþægindi og náladofi í tungunni
- Sundl, yfirliðstilfinning
- Upphleypt húðútbrot
- Vöðvaverkir
- Blóðprufur sýna breytingar í lifur

Láttu lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn **tafarlaust** vita ef þú tekur eftir einhverjum af aukaverkununum sem taldar eru upp hér að ofan.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á TAKHZYRO

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geyma má hettuglös við lægri hita en 25°C í eitt 14 daga tímabil, en ekki fram yfir fyrningardagsetningu. Ekki má setja TAKHZYRO aftur í kæli eftir geymslu við stofuhita.

Ekki má nota lyfið ef þú tekur eftir einkennum um skemmdir, eins og ögnum í hettuglasinu eða breytingu á lit inndælingarlausnarinnar.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

TAKHZYRO inniheldur

- Virka innihaldsefnið er lanadelúmab. Hvert hettuglas inniheldur 300 mg af lanadelúmabi í 2 ml lausn.
- Önnur innihaldsefni eru tvínatríumfosfat tvíhýdrat, sítrónusýru einhýdrat, L-histidín, natríumklóríð, pólýsorbit 80 og vatn fyrir stungulyf - sjá kafla 2 „TAKHZYRO inniheldur natríum“

Lýsing á útliti TAKHZYRO og pakkningastærðir

TAKHZYRO kemur sem tært, litlaust eða örllítið gulleitt stungulyf, lausn í hettuglasi úr gleri.

TAKHZYRO er fáanlegt í stakri pakkningu sem inniheldur eitt 2 ml hettuglas og í fjölpakkningum með 2 eða 6 öskjum, hver askja inniheldur 1 hettuglas.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hver pakkning inniheldur einnig eftirfarandi hluti:

- Tóma 3 ml sprautu
- 18 gauge aðgangsnál með sljóum oddi fyrir hettuglös
- 27 gauge x 13 mm oddhvassa gjafanál (inndælingarnál).

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Blocks 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Írland
Sími: +80066838470
Netfang: medinfoEMEA@shire.com

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður .

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>. Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

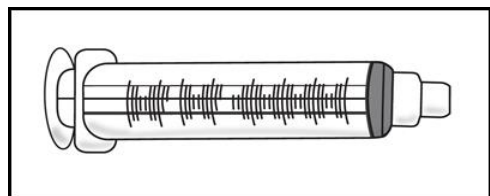
Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

7. Notkunarleiðbeiningar

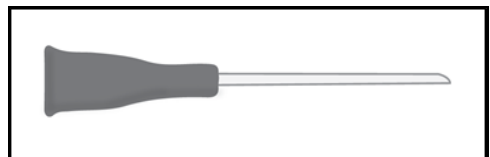
Vertu viss um að þú lesir, skiljir og fylgir skrefunum í leiðbeiningunum fyrir inndælingu TAKHZYRO. Hafðu samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn ef þú hefur einhverjar spurningar.

Til viðbótar við hettuglasið, inniheldur hver TAKHZYRO pakkning einnig:

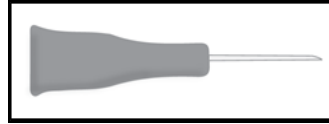
- Eina tóma 3 ml sprautu.



- Eina 18 gauge aðgangsnál með sljóum oddi fyrir hettuglös. Notuð til að draga lyfjalausn úr hettuglasinu upp í sprautuna.



- Eina 27 gauge x 13 mm oddhvassa inndælingarnál. Notuð til inndælingar undir húðina (undir húð).



Notið eingöngu sprauturnar, aðgangsnálarnar með sljóum oddi fyrir hettuglös og oddhvössu gjafanálarnar (inndælingarnálarnar) í pakkningunni eða sem lækurinn hefur ávísað.

Notið sprauturnar, aðgangsnálarnar með sljóum oddi fyrir hettuglös og oddhvössu gjafanálarnar (inndælingarnálarnar) sem fylgja pakkningunni aðeins einu sinni. Setjið allar notaðar sprautur og nálur í nálarboxið.

Ekki nota sprautur, aðgangsnálar með sljóum oddi fyrir hettuglös og oddhvassar gjafanálar (inndælingarnálar) sem virðast skemmdar.

Þú þarft einnig:

- Sprittþurrkur
- Nálarbox fyrir notuð hettuglös, nálur og sprautur

Þú getur fengið það sem til þarf hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

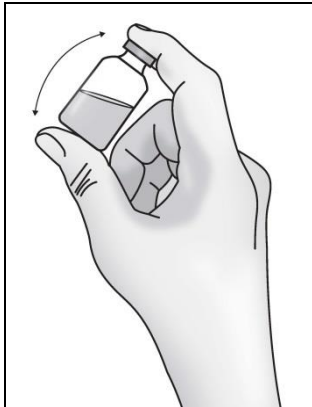
Inndælingu TAKHZYRO má draga saman í 5 skref:

- 1. Blandaðu hettuglasið með TAKHZYRO**
- 2. Festu aðgangsnál með sljóum oddi fyrir hettuglös við sprautu**
- 3. Dragðu TAKHZYRO upp í sprautu og skiptu yfir í oddhvössu inndælingarnálina**
- 4. Veldu og undirbúðu stungustað**
- 5. Sprautaðu TAKHZYRO**

Skref 1: Blandaðu hettuglasið með TAKHZYRO

a) Taktu hettuglasið úr kæli 15 mínútum fyrir notkun til að leyfa því að ná stofuhita (15°C til 25°C) áður en þú undirbýrð inndælingu.

b) Hreinsaðu vinnusvæðið og þvoðu hendurnar áður en þú blandar skammtinn. Forðastu að snerta yfirborð eða líkamann, sérstaklega andlitið, eftir að þú hefur þvegið hendurnar fyrir inndælingu.



c) Safnaðu saman TAKHZYRO og því sem til þarf og settu það á vel upplýsta vinnuborðið.

d) Taktu hettuglasið úr umbúðunum. Ekki nota hettuglasið ef hettuna sem þekur tappann vantar.

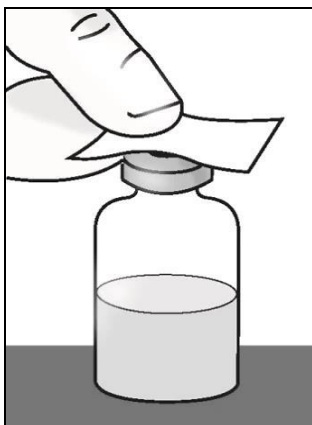
e) **Snúðu hettuglasinu varlega 3 til 5 sinnum til að tryggja að lausnin sé blönduð. Ekki hrista hettuglasið því það getur valdið froðumyndun.**

f) Skoðaðu lausnina í hettuglasinu m.t.t. agna eða litabreytinga (venjulega er hún litlaus eða örlítið gulleit). Ekki nota hana ef þú sérð agnir eða litabreytingar.

Mikilvægt: Má ekki hrista.

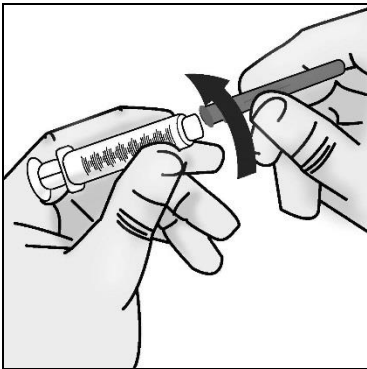


g) Taktu plasthettuna af hettuglasinu. Ekki fjarlægja gúmmítappann.



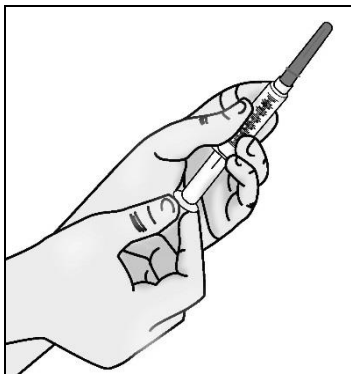
h) Leggðu hettuglasið á slétt yfirborð. Hreinsaðu gúmmítappa hettuglassins með sprittþurrku og leyfðu honum að þorna.

Skref 2: Festu aðgangsnál með sljóum oddi fyrir hettuglös við sprautu

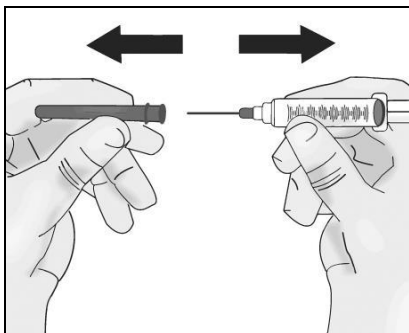


- a) Skrúfaðu 18 gauge aðgangsnálina með sljóum oddi fyrir hettuglös á 3 ml sprautuna.

Mikilvægt: Ekki fjarlægja nálarhettuna af nálinni þegar þú festir hana við sprautuna.

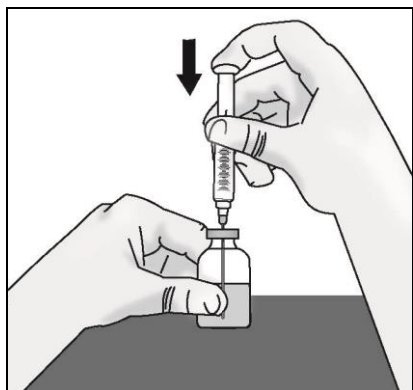


- b) Dragðu stimpilinn aftur til að fylla sprautuna af jafnmiklu lofti og magn lausnarinnar í hettuglasinu.

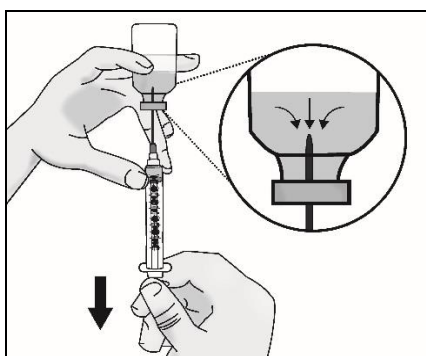


- c) Dragðu nálarhettuna beint af sprautunni án þess að snerta nálina. Ekki toga í stimpilinn.

Skref 3: Dragðu TAKHZYRO upp í sprautu og skiptu yfir í oddhvössu inndælingarnálina

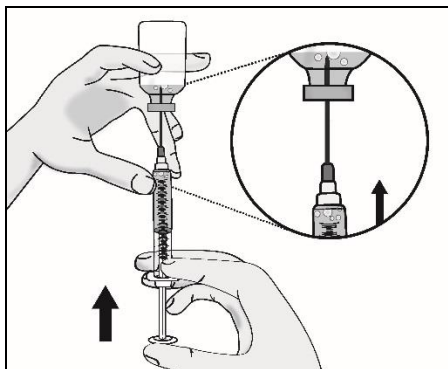


- a) Stingdu nálinni í miðju gúmmítappans.
- b) Þrýstu stimplinum niður til að sprauta lofti í hettuglasið og haltu stimplinum niðri.



- c) Snúðu hettuglasinu varlega á hvolf með áfastri nál og sprautu. Togaðu í stimplinn til að **draga allan skammtinn** upp í hettuglasið.

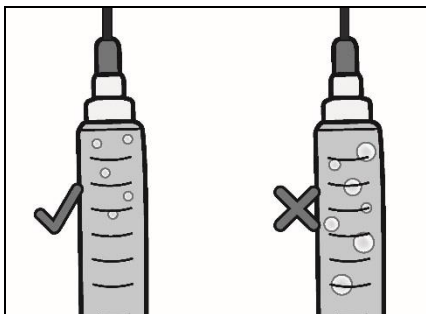
Mikilvægt: Vertu viss um að þú haldir nálaroddinum í vökvanum til að koma í veg fyrir að draga inn loft á meðan þú togar í stimplinn.



- d) Fjarlægðu stórar loftbólur með því að smella varlega á sprautuna með fingrunum þar til loftbólurnar fljóta efst í sprautuna.

Þrýstu hægt á stimplinn þannig að loftið fari aftur í hettuglasið, þar til lausnin er komin efst í sprautuna.

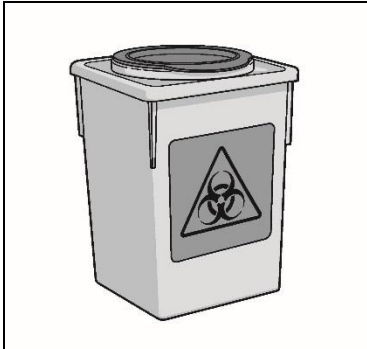
Endurtaktu þessi skref þar til stórar loftbólur hafa verið fjarlægðar.



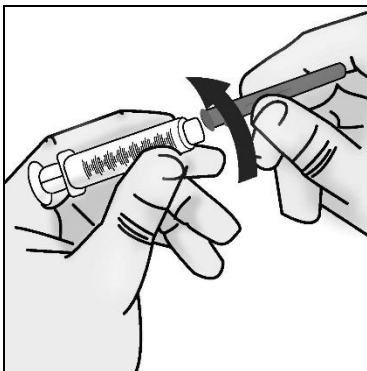


- e) Án þess að fjarlægja nálina úr hettuglasinu, skaltu losa sprautuna með því að halda efst um nálina og snúa sprautunni réttsælis.

Snúðu sprautunni á ný í upprétta stöðu.



- f) Settu 18 gauge aðgangsnálina með sljóum oddi fyrir hettuglös og hettuglasið í nálarbox.

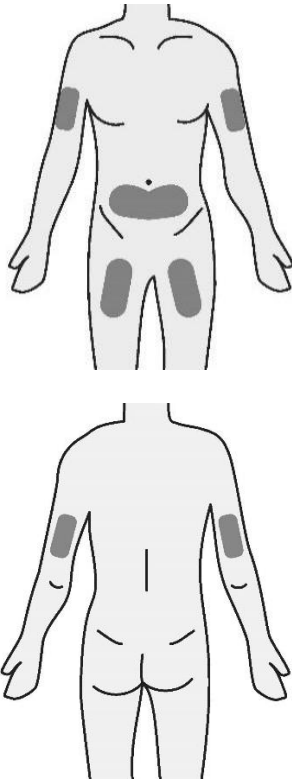


- g) Skrúfaðu 27 gauge x 13 mm oddhvössu inndælingarnálina við sprautuna.

Mikilvægt: Ekki fjarlægja nálarhettuna af nálinni þegar þú festir hana við sprautuna.

Ekki nota nálina með sljóum oddi fyrir hettuglös til að sprauta TAKHZYRO, þar sem það getur valdið sársauka og blæðingu.

Skref 4: Veldu og undirbúðu stungustað

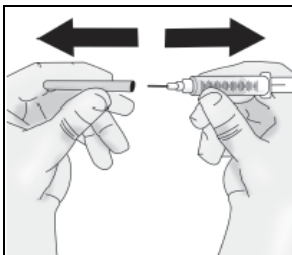


- a) Veldu stungustað á maganum (kviðnum), lærinu eða upphandleggnum. Inndælinguna á að gefa undir húð.
- b) Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku og leyfðu húðinni að þorna vel.

Mikilvægt:

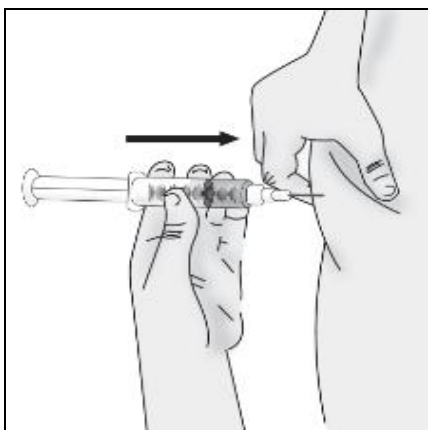
- Mikilvægt er að nota mismunandi stungustaði til að halda húðinni heilbrigðri.
- Svæðið sem þú velur til inndælingar á að vera í a.m.k. 5 cm fjarlægð frá örum eða naflanum. Ekki velja svæði sem er marið, bólgíð eða aumt.
- Ekki er mælt með ytri hluta upphandleggsins ef þú sprautar þig sjálf/ur með lyfinu.

Skref 5: Sprautaðu TAKHZYRO



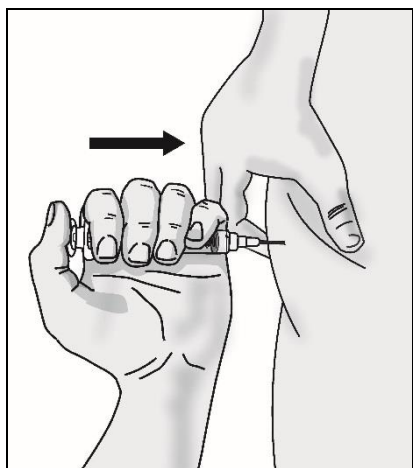
- c) Dragðu nálarhettuna beint af sprautunni án þess að snerta nálina. Ekki toga í stimpilinn. Ekki snerta nálaroddinn eða láta hann snerta annað yfirborð.

Mikilvægt: Sprautaðu TAKHZYRO innan 2 klst. frá því að þú blandar í skammtasprautuna við stofuhita. Þú getur einnig sett skammtasprautuna í kæli við 2°C til 8°C, en þá þarftu að nota hana innan 8 klst.

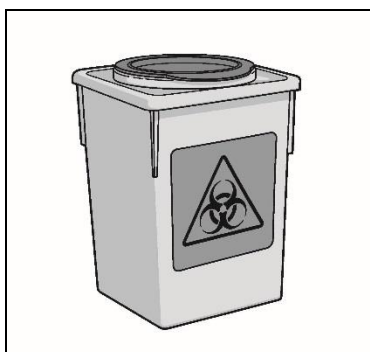


- d) Klíptu varlega í u.þ.b. 3 cm af húð á hreinsaða stungustaðnum og stingdu nálinni í húðina.

Mikilvægt: Vertu viss um að þú sprautir í svæði undir húðinni sem liggur ekki of grunnt (húðlag) eða of djúpt (vöðva).



- e) Þrýstu stimplinum hægt inn þar til öllu lyfinu hefur verið dælt inn. Slepptu húðfellingunni og dragðu nálina varlega úr húðinni. Ekki setja hettuna aftur á nálina.



- f) Settu 27 gauge x 13 mm oddhvössu inndælingarnálina í nálarbox.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu lanadelúmab

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um TAKHZYRO og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota TAKHZYRO
3. Hvernig nota á TAKHZYRO
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á TAKHZYRO
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar
7. Notkunarleiðbeiningar

1. Upplýsingar um TAKHZYRO og við hverju það er notað

TAKHZYRO inniheldur virka efnið lanadelúmab.

Við hverju TAKHZYRO er notað

TAKHZYRO er lyf sem notað er hjá fullorðnum og unglungum 12 ára og eldri til að koma í veg fyrir ofsabjúgsköst hjá sjúklingum með arfgengan ofsabjúg.

Hvað er arfgengur ofsabjúgur (hereditary angioedema, HAE)

Arfgengur ofsabjúgur er sjúkdómur sem gengur í erfðir í fjölskyldum. Þeir sem hafa sjúkdóminn hafa ekki nægilega mikið af próteini í blóðinu sem kallast „C1-hemill“ eða C1-hemillinn virkar ekki rétt. Þetta leiðir til of mikils magns af „plasma kallikreini“, sem veldur því að aukið magn af „bradykíníni“ myndast í blóðrásinni. Of mikið af bradykíníni veldur einkennum arfgengs ofsabjúgs eins og bólgu og verkjum í:

- höndum og fótum,
- andliti, augnlokum, vörum eða tungu,
- barkakýli, sem getur gert öndun erfiða
- kynfærum

Hvernig TAKHZYRO virkar

TAKHZYRO er tegund af próteini sem hindrar virkni kallikreins í plasma. Það hjálpar til við að draga úr magni bradykíníns í blóðrásinni og kemur í veg fyrir einkennum arfgengs ofsabjúgs.

2. Áður en byrjað er að nota TAKHZYRO

Ekki má nota TAKHZYRO

ef um er að ræða ofnæmi fyrir lanadelúmabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en TAKHZYRO er notað.
- Ef þú ert með alvarleg ofnæmisviðbrögð gegn TAKHZYRO með einkennum eins og útbrotum, þungslum fyrir brjósti, öngljóðum eða hröðum hjartslætti skaltu **tafarlaust** láta lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita.

Skrásetning

Eindregið er mælt með því að þú skrifir niður heiti og lotunúmer lyfsins í hvert skipti sem þú tekur skammt af TAKHZYRO. Það er til þess að þú haldir skrá yfir loturnar sem notaðar hafa verið.

Rannsóknarstofumælingar

Láttu lækinn vita ef þú notar TAKHZYRO áður en mælingar eru gerðar til að mæla hversu vel blóðið storknar. Þetta er vegna þess að TAKHZYRO í blóðinu getur truflað tilteknar mælingar, sem veldur ónákvæmum niðurstöðum.

Börn og unglingar

TAKHZYRO er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára. Það er vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða TAKHZYRO

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki er vitað til þess að TAKHZYRO hafi áhrif á önnur lyf eða að önnur lyf hafi áhrif á það.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en TAKHZYRO er notað. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun TAKHZYRO á meðgöngu og við brjóstgjöf. Til öryggis ætti að forðast notkun lanadelúmabs á meðgöngu og við brjóstgjöf. Læknirinn mun ræða við þig um áhættuna og ávinninginn af því að nota þetta lyf.

Akstur og notkun véla

Lyfið hefur óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

TAKHZYRO inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum ml af lausn, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á TAKHZYRO

TAKHZYRO er fáanlegt í einnota áfylltum sprautum sem lausn sem er tilbúin til notkunar. Meðferðin verður hafin og heldur áfram undir eftirliti læknis sem hefur reynslu af umönnun sjúklinga með arfgengan ofsabjúg.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Hversu mikið TAKHZYRO á að nota

Ráðlagður upphafsskammtur er 300 mg á 2 vikna fresti. Ef þú hefur ekki fengið kast í lengri tíma, gæti lækningurinn breytt skammtinum í 300 mg á 4 vikna fresti, sér í lagi ef þú ert með lága líkamsþyngd.

Hvernig sprauta á TAKHZYRO

Ef þú sprautar þig sjálf/ur með TAKHZYRO eða ef umönnunaraðili sprautar því, verður þú eða umönnunaraðilinn að lesa vandlega og fylgja leiðbeiningunum í kafla 7, „Notkunarleiðbeiningar“.

- TAKHZYRO er til inndælingar undir húðina (undir húð).
- Þú sjálf/ur eða umönnunaraðili getið gefið inndælinguna.
- Læknir, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur þurfa að sýna þér hvernig á að blanda og sprauta TAKHZYRO á réttan hátt áður en þú notar það í fyrsta sinn. Ekki sprauta þig eða einhvern annan fyrir en þú hefur fengið þjálfun í inndælingu lyfsins.
- Stingdu nálinni í fituvefinn á maganum (kviðnum), lærinu eða upphandleggnum.
- Sprautaðu lyfinu á nýjan stað í hvert skipti.
- Notaðu hverja áfyllta sprautu með TAKHZYRO aðeins einu sinni.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Láttu lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn vita ef þú tekur of mikið af TAKHZYRO.

Ef gleymist að nota TAKHZYRO

Ef þú gleymir skammti af TAKHZYRO skaltu sprauta skammtinum eins fljótt og auðið er, en það verður að líða a.m.k. 10 dagar á milli skammta. Ef þú ert ekki viss hvenær á að sprauta TAKHZYRO eftir að skammtur gleymdist, skaltu spyrja lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn.

Ef hætt er að nota TAKHZYRO

Mikilvægt er að þú haldir áfram að sprauta TAKHZYRO eins og lækningurinn hefur sagt til um, jafnvel þótt þér líði betur. Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú ert með alvarleg ofnæmisviðbrögð gegn TAKHZYRO með einkennum eins og útbrotum, þyngslum fyrir brjósti, öngljóðum eða hröðum hjartslætti skaltu **tafarlaust** láta lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn vita.

Láttu lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn vita ef þú tekur eftir einhverjum af eftirfarandi aukaverkunum:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Viðbrögð þar sem inndælingin er gefin - einkenni eru m.a. verkur, roði í húð, mar, óþægindi, bólga, blæðing, kláði, hörð húð, náladofi, hiti og útbrot.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. kláði, óþægindi og náladofi í tungunni
- Sundl, yfirliðstilfinning
- Upphleypt húðútbrot
- Vöðvaverkir
- Blóðprufur sýna breytingar í lifur

Láttu lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn **tafarlaust** vita ef þú tekur eftir einhverjum af aukaverkununum sem taldar eru upp hér að ofan.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á TAKHZYRO

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geyma má áfylltar sprautur við lægri hita en 25°C í eitt 14 daga tímabil, en ekki fram yfir fyrningardagsetningu.

Ekki má setja TAKHZYRO aftur í kæli eftir geymslu við stofuhita.

Ekki má nota lyfið ef þú tekur eftir einkennum um skemmdir, eins og ögnum í áfylltu sprautunni eða breytingu á lit inndælingarlausnarinnar.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

TAKHZYRO inniheldur

- Virka innihaldsefnið er lanadelúmab. Hvert áfyllt sprauta inniheldur 300 mg af lanadelúmabi í 2 ml lausn.

- Önnur innihaldsefni eru tvínatríumfosfat tvíhýdrat, sítrónusýru einhýdrat, L-histidín, natríumklóríð, pólýsorbit 80 og vatn fyrir stungulyf - sjá kafla 2 „TAKHZYRO inniheldur natríum“

Lýsing á útliti TAKHZYRO og pakkningastærðir

TAKHZYRO kemur sem tært, litlaust eða örlítið gulleitt stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.

TAKHZYRO er fáanlegt í:

- stakri pakkningu sem inniheldur eina 2 ml áfyllta sprautu í öskju
- stakri pakkningu sem inniheldur tvær 2 ml áfylltar sprautur
- fjölpakkningum með 3 öskjum, hver askja inniheldur tvær 2 ml áfylltar sprautur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
 Blocks 2 & 3 Miesian Plaza
 50-58 Baggot Street Lower
 Dublin 2
 Írland
 Sími: +80066838470
 Netfang: medinfoEMEA@shire.com

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður .

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>. Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

7. Notkunarleiðbeiningar

Vertu viss um að þú lesir, skiljir og fylgir skrefunum í leiðbeiningunum fyrir inndælingu TAKHZYRO. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann ef þú hefur einhverjar spurningar.

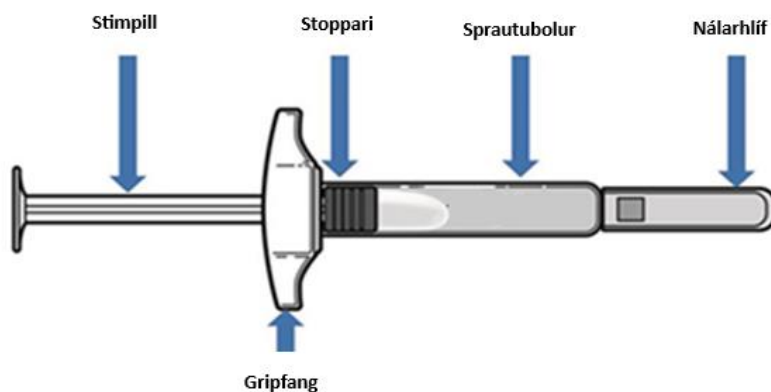
Tilætluð notkun

TAKHZYRO áfyllta sprautan er fastur skammtur (300 mg/2 ml), tilbúinn til notkunar í einnota inndælingarbúnaði með nál sem ætlaður er til lyfjagjafar undir húð og gefinn er af heilbrigðisstarfsmanni, umönnunaraðila eða sjúklingur gefur sjálfur.

Geymsla TAKHZYRO

- Geymið TAKHZYRO í kæli við 2°C til 8°C. **Má ekki** frjósa.
- Áfyllta sprautu sem hefur verið tekin úr kæli á að geyma við lægri hita en 25°C og nota innan 14 daga. Ekki má setja TAKHZYRO aftur í kæli eftir geymslu við stofuhita.
- Geymið TAKHZYRO í upprunalegri öskju til að verja áfylltu sprautuna gegn ljósi.
- **Ekki má** hrista TAKHZYRO.
- **Geymið TAKHZYRO og öll önnur lyf þar sem börn ná ekki til.**

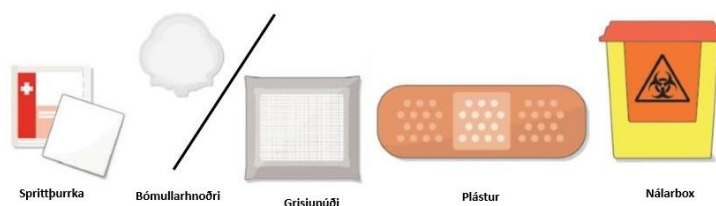
Hlutar TAKHZYRO áfylltu sprautunnar fyrir notkun (mynd A).



Mynd A

SKREF 1: Undirbúðu inndælinguna

- a. Safnaðu saman sprittþurrku, bómullarhnoðra/grisjupúða, plástri og nálarboxi (**mynd B**) og leggðu það á hreinan, sléttan flöt á vel upplýstum stað. Þessi búnaður fylgir ekki í TAKHZYRO pakkningunni.



Mynd B

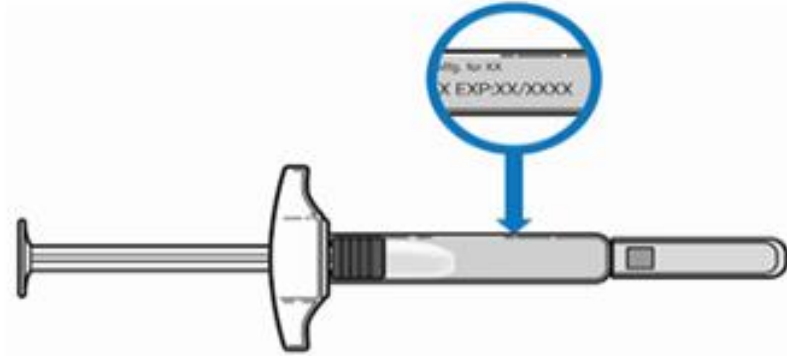
- b. Taktu TAKHZYRO úr kælinum, opnaðu pappaöskjuna og taktu TAKHZYRO áfylltu sprautuna úr bakkanum.
- **Ekki** nota TAKHZYRO áfylltu sprautuna ef öryggisinnsglið er opið eða rofið.
 - **Áður en þú undirbýrð inndælinguna skaltu láta áfylltu sprautuna ná stofuhita í minnst 15 til 30 mínútur.**
 - Lyfið er viðkvæmt fyrir háu hitastigi. **Ekki** nota ytri hitagjafa svo sem heitt vatn til að hita TAKHZYRO áfylltu sprautuna.
 - **Ekki** fjarlægja nálarhlífina fyrr en þú ert tilbúin/n fyrir inndælinguna.
- c. Þvoðu hendurnar með sápu og vatni. Þurrkaðu hendurnar alveg (**mynd C**).



Mynd C

d. **Athugaðu fyrningardagsetninguna á merkimiðanum (mynd D).**

- **Ekki** nota TAKHZYRO áfylltu sprautuna ef fyrningardagsetningin er liðin.



Mynd D

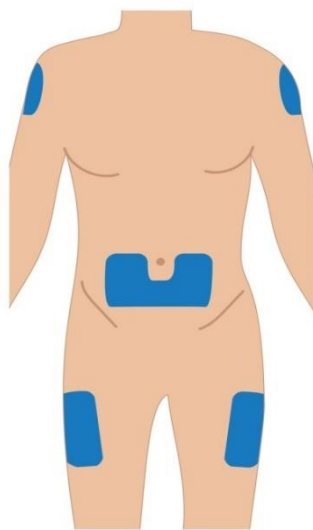
e. **Skoðaðu** TAKHZYRO áfylltu sprautuna með tilliti til skemmda og gakktu úr skugga um að lyfið sé litlaust til örlítið gulleitt.

- **Ekki** nota lyfið ef sprautan er skemmd – t.d. með sprungu.
- **Ekki** gefa lyfið ef það er mislitt, skýjað eða með flögum eða ögnum, hafðu samband við heilbrigðisstarfsmanninn.
- Það getur verið að þú sjáir loftbólur í TAKHZYRO áfylltu sprautunni. Það er eðlilegt og hefur ekki áhrif á lyfjagjöfina.

SKREF 2: Veldu og undirbúðu stungustaðinn

a. TAKHZYRO áfylltu sprautuna á að gefa í maga (kvið), læri eða aftan á upphandlegg (ekki er mælt með því að nota aftanverðan upphandlegg ef þú sprautar þig sjálf/ur) (**mynd E**).

- Það er mikilvægt að skipta um stungustað til að viðhalda heilbrigði húðarinnar. Hverja nýja inndælingu á að gefa minnst 3 cm frá síðasta stungustað.
- **Ekki** sprauta í svæði líkamans þar sem húðin er með ertingu, roða, mar eða sýkingu.
- Svæðið sem þú velur sem stungustað ætti að vera minnst 5 cm frá örum og nafla.



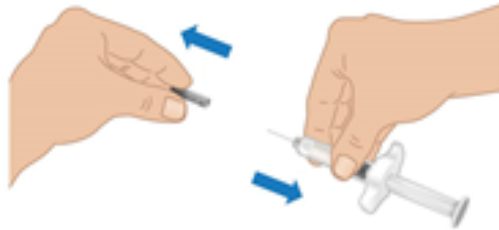
Mynd E

b. Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku og láttu hann þorna.

- **Ekki** veifa eða blása á hreina staðinn.
- **Ekki** snerta þetta svæði aftur fyrir inndælingu.

c. Fjarlægðu nálarhlífina af TAKHZYRO áfyllta pennanum. Togaðu nálarhlífina varlega beint af með annarri höndinni og haltu þétt í miðju TAKHZYRO áfylltu sprautunnar með hinni höndinni. Fargaðu nálarhlífinni (**mynd F**).

- **Ekki** setja hlífina aftur á TAKHZYRO áfylltu sprautuna.
- **Ekki** nota TAKHZYRO áfylltu sprautuna ef hún hefur dottið án nálarhlífarinnar eða ef nálin virðist skemmd eða bogin.
- **Ekki** snerta nálina eða láta nálina snerta neitt.



Mynd F

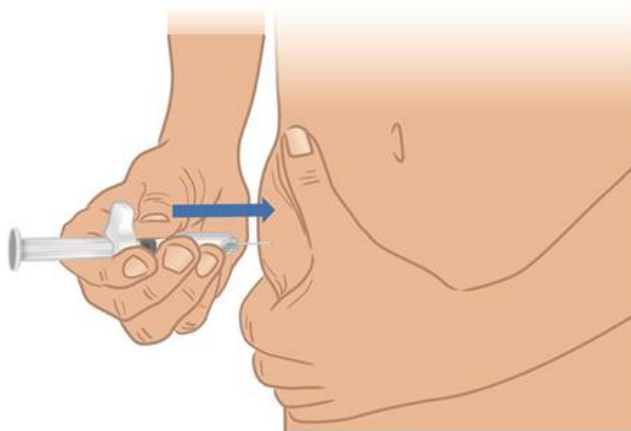
SKREF 3: Inndæling TAKHZYRO

a. Taktu upp TAKHZYRO áfylltu sprautuna með annarri höndinni eins og blýant. Forðastu að snerta nálina eða þrýsta á stimpilinn (**mynd G**).



Mynd G

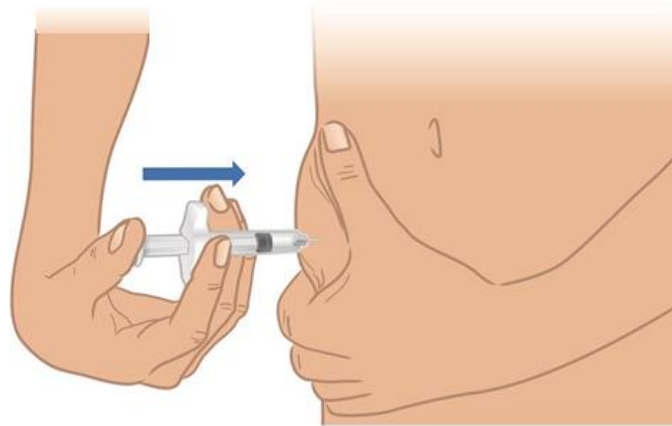
- b. Klíptu varlega um 3 cm húðfellingu á hreinsaða stungustaðnum með hinni höndinni.
- c. Þrýstu nálinni alla leið inn í húðina með einni snöggri hreyfingu. Gættu þess að halda nálinni á sínum stað (**mynd H**).



Mynd H

d. **Þrýstu hægt** á stimpilinn þar til öllum vökvanum hefur verið dælt inn og sprautan er tóm, slepptu síðan húðinni varlega.

- e. Dragðu nálina hægt út meðan sama halla er haldið á sprautunni (**mynd I**).



Mynd I

- f. Þrýstu bómullarhnoðra eða grisju á stungustaðinn ef þarf og haltu í 10 sekúndur.
- **Ekki** nudda stungustaðinn. Það getur blætt smávegis. Það er eðlilegt.
 - Settu plástur á stungustaðinn ef þarf.
- g. Fargaðu notuðu TAKHZYRO áfylltu sprautunni.
- **Ekki** snerta nálina.
 - Til að forðast nálarstungu skaltu **ekki** setja hlífina aftur á nálina.
 - Settu notaðar TAKHZYRO áfylltar sprautur í nálarboxið strax eftir notkun.
 - **Ekki** nota TAKHZYRO áfylltu sprautuna aftur eða neitt af inndælingarbúnaðinum.

Mikilvægt: Geymdu nálarboxið alltaf þar sem börn ná ekki til.