

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Unità waħda (kunnett jew siringa mimlija għal-lest) fiha 300 mg ta' lanadelumab\* f'soluzzjoni ta' 2 mL.

\*Lanadelumab huwa magħmul f'ċelluli tal-Ovarji tal-Ħamster Ċiniż (CHO - *Chinese Hamster Ovary*) permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.

Is-soluzzjoni hija bla kulur għal kemxejn safranija, li tidher ċara jew li tkangi xi ftit.

Is-soluzzjoni għandha pH ta' madwar 6.0 u ożmolalità ta' madwar 300 mOsm/kg.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

TAKHZYRO huwa indikat għall-prevenzjoni ta' rutina ta' attakki rikorrenti ta' anġjoedima ereditarja (HAE - *hereditary angioedema*) f'pazjenti b'età ta' 12-il sena jew aktar.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Dan il-prodott mediċinali għandu jinbeda taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'anġjoedima ereditarja (HAE - *hereditary angioedema*).

#### Pożoloġija

Id-doża tal-bidu rakkomandata hija ta' 300 mg ta' lanadelumab kull ġimagħtejn. F'pazjenti li b'mod stabbli ma jkollhomx attakki matul it-trattament, jista' jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża ta' 300 mg ta' lanadelumab kull 4 ġimgħat, b'mod speċjali f'pazjenti li għandhom piż baxx.

TAKHZYRO mhuwix maħsub għal trattament ta' attakki akuti ta' HAE (ara sezzjoni 4.4).

### *Doži maqbuża*

Jekk tinqabeż doża ta' TAKHYZRO, il-pazjent għandu jingħata struzzjoni biex jieħu d-doża malajr kemm jista' jkun filwaqt li jhalli mill-inqas 10 ijiem bejn id-doži.

### Popolazzjonijiet speċjali

#### *Anzjani*

L-età mhijiex mistennija li taffettwa l-esponiment għal lanadelumab. Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża għal pazjenti b'età ta' aktar minn 65 sena (ara sezzjoni 5.2).

#### *Indeboliment tal-fwied*

Ma twettaq l-ebda studju f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. L-indeboliment tal-fwied mhux mistenni li jaffettwa l-esponiment għal lanadelumab. Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

#### *Indeboliment tal-kliewi*

Ma twettaq l-ebda studju f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi. L-indeboliment tal-kliewi mhux mistenni li jaffettwa l-esponiment għal lanadelumab jew il-profil tas-sigurtà. Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi. (ara sezzjoni 5.2).

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' TAKHYZRO fit-tfal taħt l-età ta' 12-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

TAKHYZRO huwa intenzjonat għal għoti taħt il-ġilda (SC - *subcutaneous*) biss.

Kull unità ta' TAKHYZRO (kunjett jew siringa mimlija għal-lest) hija intenzjonata biex tintuża darba biss (ara sezzjoni 6.6).

L-injezzjoni għandha tiġi ristretta għas-siti tal-injezzjoni rakkomandati: iż-żaqq, il-koxox, u l-parti ta' fuq tan-naħa ta' barra tad-dirgħajn (ara sezzjoni 5.2). Hija rakkomandata rotazzjoni tas-sit tal-injezzjoni.

TAKHYZRO jista' jingħata mill-pazjent stess jew jingħata minn persuna li tiegħu hsiebu biss wara taħriġ dwar it-teknika ta' injezzjoni SC minn professjonist tal-kura tas-saħħa.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

#### Traċċabilità

Sabiex titjeb it-traċċabilità ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

## Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva

Ġew osservati reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva. F'każ ta' reazzjoni severa ta' sensitività eċċessiva, l-ġhoti ta' TAKHZYRO jrid jitwaqqaf immedjatament u jrid jinbeda trattament xieraq.

## Ġenerali

TAKHZYRO mhuwiex maħsub għat-trattament ta' attacki akuti ta' HAE. F'każ ta' attack ta' HAE li jsehh matul it-trattament, għandu jinbeda trattament individwalizzat b'medikazzjoni approvata ta' salvataġġ.

M'hemmx *data* klinika disponibbli dwar l-użu ta' lanadelumab f'pazjenti b'HAE b'attività normali ta' C1-INH.

## Interferenza mat-test tal-koagulazzjoni

Lanadelumab jista' jżid il-ħin ta' tromboplastin parzjali attivat (aPTT - *activated partial thromboplastin time*) minħabba interazzjoni ta' lanadelumab mal-assaġġ ta' aPTT. Ir-reagenti wżati fit-test tal-laboratorju ta' aPTT jibdeu koagulazzjoni intrinsika permezz tal-attivazzjoni ta' kallikrein fil-plażma fis-sistema ta' kuntatt. Inibizzjoni ta' kallikrein fil-plażma minn lanadelumab tista' żżid aPTT f'dan l-assaġġ. L-ebda waħda miż-żidiet f'aPTT f'pazjenti ttrattati b'TAKHZYRO ma kienet assoċjata ma' avvenimenti avversi ta' fsada anormali. Ma kienx hemm differenzi fil-proporzjon normalizzat internazzjonali (INR - *international normalised ratio*) bejn il-gruppi ta' trattament.

## Kontenut ta' sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kunjett, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

Ma twettaq l-ebda studju dedikat dwar l-interazzjoni bejn mediċina u oħra. Abbażi tal-karatteristiċi ta' lanadelumab, mhux mistennija interazzjonijiet farmakokinetiċi ma' prodotti mediċinali mogħtija fl-istess waqt.

Kif mistenni, l-użu fl-istess waqt tal-inibitur ta' C1 esterase bħala medikazzjoni ta' salvataġġ jirriżulta f'effett addittiv fuq ir-rispons ta' lanadelumab-cHMWK abbażi tal-mekkanizmu ta' azzjoni (MOA - *mechanism of action*) ta' lanadelumab u tal-inibitur ta' C1 esterase (ara sezzjoni 5.1).

## **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

### Tqala

M'hemmx *data* jew hemm *data* limitata dwar l-użu ta' lanadelumab f'nisa tqal. Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fir-rigward tal-effett tossiku fuq ir-riproduzzjoni jew l-iżvilupp (ara sezzjoni 5.3). Bħala miżura ta' prekawzjoni, hu preferribli li jiġi evitat l-użu ta' lanadelumab waqt it-tqala.

### Treddigh

Mhux magħruf jekk lanadelumab jiġix eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem. IgGs umani huma magħrufa li jiġu eliminati fil-halib tas-sider matul l-ewwel ftit jiem wara t-twelid, li jonqsu għal konċentrazzjonijiet baxxi eżatt wara dan; konsegwentement, ma jistax jiġi eskluż riskju għat-tarbija mredda' matul dan il-perjodu qasir. Wara dan, lanadelumab jista' jintuża waqt it-treddigh jekk ikun klinikament meħtieġ.

## Fertilità

L-effett ta' lanadelumab fuq il-fertilità ma ġiex evalwat fil-bnedmin. Lanadelumab ma kellu l-ebda effett fuq il-fertilità tal-irġiel jew tan-nisa f'xadini tat-tip cynomolgus (ara sezzjoni 5.3).

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

TAKHZYRO ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

#### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjoni avversa assoċjata ma' TAKHZYRO li ġiet osservata bl-aktar mod komuni (52.4%) kienet reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ISR - *injection site reactions*) li jinkludu wġiġh fis-sit tal-injezzjoni, eritema fis-sit tal-injezzjoni u tbenġil fis-sit tal-injezzjoni. Minn dawn l-ISR, 97% kienu ta' intensità hafifa, 90% għadew fi żmien jum wiehed wara l-bidu b'tul medjan ta' 6 minuti.

Ġiet osservata reazzjoni ta' sensitività eċċessiva (hakk hafif u moderat, skumdità u tneħħim tal-ilsien) (1.2%), ara sezzjoni 4.4.

#### Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

It-Tabella 1 tagħti fil-qosor ir-reazzjonijiet avversi osservati fl-istudju HELP li kien jinkludi 84 individwu b'HAE, li rċevew mill-inqas doża waħda ta' TAKHZYRO.

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi elenkati fit-Tabella 1 hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: Komuni hafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); rari hafna ( $< 1/10,000$ ).

**Tabella 1: Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati b'lanadelumab**

<b>Klassifika tas-sistemi u tal-organi</b>	<b>Reazzjoni avversa tal-mediċina</b>	<b>Frekwenza</b>
Disturbi fis-sistema immuni	Sensittività eċċessiva*	Komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Sturdament	Komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Raxx makulo-papulari	Komuni
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Majalġja	Komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni**	Komuni hafna
Investigazzjonijiet	Żieda fl-alanine aminotransferase	Komuni
	Żieda fl-aspartate aminotransferase	Komuni

\*Sensittività eċċessiva tinkludi: hakk, skumdità u tneħħim tal-ilsien.

\*\*Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni jinkludu: uġiġh, eritema, tbenġil, skumdità, ematoma, emorraġġja, hakk, nefha, ebusija, paraesteżija, reazzjoni, shana, edima u raxx.

## Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà ta' TAKHZYRO giet evalwata f'sottogrupp ta' 23 individwi b'età minn 12 sa <18-il sena. Ir-riżultati tal-analiżi tas-sottogrupp kienu konsistenti mar-riżultati globali tal-istudju għall-individwi kollha.

## Immunogeniċità

It-trattament b'lanadelumab għe assoċjat ma' żvilupp ta' antikorpi kontra l-medicina (ADA - *anti-drug antibodies*) li żviluppaw mat-trattament fi 11.9% (10/84) tal-individwi. It-titri kollha tal-antikorpi kienu baxxi. Ir-rispons tal-ADA kien temporanju f'20% (2/10) ta' individwi pożittivi għal ADA. 2.4% (2/84) tal-individwi ttrattati b'lanadelumab kellhom test pożittiv għal antikorpi newtralizzanti.

L-iżvilupp ta' ADA li jinkludi antikorpi newtralizzanti kontra TAKHZYRO ma deherx li jaffettwa b'mod negattiv il-profilu farmakokinetiċi (PK - *pharmacokinetic*) u farmakodinamiċi (PD - *pharmacodynamic*) jew ir-rispons kliniku.

## Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

## **4.9 Doża eċċessiva**

Ma għe rappurtat l-ebda każ ta' doża eċċessiva. M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli biex jiġu identifikati sinjali u sintomi potenzjali ta' doża eċċessiva. F'każ li jseħhu sintomi, huwa rakkomandat trattament sintomatiku. M'hemm l-ebda antidotu disponibbli.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Sustanzi ematoloġiċi oħra, mediċini użati f'angjoedima ereditarja, Kodiċi ATC: B06AC05

## Mekkaniżmu ta' azzjoni

Lanadelumab huwa antikorp monoklonali kompletament uman (IgG1/  $\kappa$ -*light chain*). Lanadelumab jinibixxi attività proteolitika attiva ta' kallikrein fil-plażma. Żieda fl-attività ta' kallikrein fil-plażma twassal għal attackki ta' angjoedima f'pazjenti b'HAE permezz ta' proteolisi ta' kininogen ta' piż molekulari għoli (HMWK - *high-molecular-weight-kininogen*) biex tiġġenera HMWK mifruqa (cHMWK - *cleaved HMWK*) u bradykinin. Lanadelumab jipprovdi kontroll sostnut tal-attività ta' kallikrein fil-plażma u b'hekk jillimita l-ġenerazzjoni ta' bradykinin f'pazjenti b'HAE.

## Effetti farmakodinamiċi

Inibizzjoni ta' kallikrein fil-plażma li tiddependi mill-koncentrazzjoni, imkejla bħala tnaqqis tal-livelli ta' cHMWK, intweriet wara għoti SC ta' TAKHZYRO 150 mg kull 4 ġimghat, 300 mg kull 4 ġimghat jew 300 mg kull ġimagħtejn f'individwi b'HAE.

Ir-relazzjoni PK-PD bejn TAKHZYRO u cHMWK hija deskritta minn mudell farmakoloġiku ta' esponiment indirett-rispons. Ir-rata ta' formazzjoni ta' cHMWK tnaqqset b'mod massimu bi 53.7% b'IC<sub>50</sub> ta' 5705 ng/mL.

## Effikaċja klinika u sigurtà

### L-istudju HELP

L-istudju HELP kien studju bi grupp parallel, b'aktar minn ċentru wiehed, randomised, double-blind u kkontrollat bil-plaċebo f' 125 (115-il adult u 10 adolexxenti) individwu b' HAE sintomatika tat-tip I jew II. L-individwi kienu randomised fi grupp wiehed minn 4 gruppi ta' trattament parallel, stratifikati skont ir-rata ta' attakk fil-linja bażi, fi proporzjon ta' 3:2:2:2 (plaċebo, lanadelumab 150 mg kull 4 ġimgħat [q4wks], lanadelumab 300 mg kull 4 ġimgħat [q4wks], jew lanadelumab 300 mg kull ġimgħat [q2wks] b'injezzjoni SC) għall-perjodu ta' trattament ta' 26 ġimgħa.

L-eżerċizzju medjana (firxa) tal-popolazzjoni tal-istudju kienet ta' 42 (12 sa 73) sena bi 88 individwu mara (70%). Passat ta' attakki ta' anġjoedima tal-laringi kien irrappurtat f' 65% (81/125) tal-individwi u 56% (70/125) kienu fuq profilassi fit-tul minn qabel (LTP - *prior long-term prophylaxis*). Matul il-perjodu ta' tnejn għall-istudju, ir-rata medja ta' attakki kienet ta' 3.7 attakki/xahar bi 52% (65/125) tal-individwi jesperjenzaw  $\geq 3$  attakki/xahar.

Il-gruppi kollha ta' trattament b'TAKHZYRO pproduċew tnaqqis statistikament sinifikanti fir-rata medja ta' attakki ta' HAE meta mqabbla ma' plaċebo fil-punti aħħarin primarji u sekondarji kollha fil-popolazzjoni b'Intenzjoni li Tigi Ttrattata (ITT - *Intent-to-Treat*) (Tabella 2).

**Tabella 2. Riżultati tal-miżuri primarji u sekondarji tal-effikaċja-popolazzjoni ITT**

Statistika tal-punt aħħari <sup>a</sup>	Plaċebo (N=41)	Lanadelumab		
		150 mg q4wks (N=28)	300 mg q4wks (N=29)	300 mg q2wks (N=27)
<b>Punt aħħari primarju - Numru ta' attakki ta' HAE minn Jum 0 sa 182</b>				
Rata Medja LS ta' attakki fix-xahar (CI ta' 95%) <sup>b</sup>	1.97 (1.64, 2.36)	0.48 (0.31, 0.73)	0.53 (0.36, 0.77)	0.26 (0.14, 0.46)
Tnaqqis % meta mqabbel mal-plaċebo (CI ta' 95%) <sup>c</sup>		76 (61, 85)	73 (59, 82)	87 (76, 93)
Valuri p aġġustati <sup>d</sup>		<0.001	<0.001	<0.001
<b>Punt aħħari sekondarju - Numru ta' attakki ta' HAE li jehtieġu trattament akut minn Jum 0 sa 182</b>				
Rata Medja LS ta' attakki fix-xahar (CI ta' 95%) <sup>b</sup>	1.64 (1.34, 2.00)	0.31 (0.18, 0.53)	0.42 (0.28, 0.65)	0.21 (0.11, 0.40)
Tnaqqis % meta mqabbel mal-plaċebo (CI ta' 95%) <sup>c</sup>		81 (66, 89)	74 (59, 84)	87 (75, 93)
Valuri p aġġustati <sup>d</sup>		<0.001	<0.001	<0.001
<b>Punt aħħari sekondarju - Numru ta' attakki ta' HAE moderati jew severi minn Jum 0 sa 182</b>				
Rata Medja LS ta' attakki fix-xahar (CI ta' 95%) <sup>b</sup>	1.22 (0.97, 1.52)	0.36 (0.22, 0.58)	0.32 (0.20, 0.53)	0.20 (0.11, 0.39)
Tnaqqis % meta mqabbel mal-plaċebo (CI ta' 95%) <sup>c</sup>		70 (50, 83)	73 (54, 84)	83 (67, 92)
Valuri p aġġustati <sup>d</sup>		<0.001	<0.001	<0.001

Nota: CI=intervall ta' kunfidenza; LS=*least squares*.

<sup>a</sup> Ir-riżultati huma minn mudell ta' rigressjoni Poisson li jikkunsidra dispersjoni żejda b'effetti fissi għall-grupp ta' trattament (kategorici) u rata ta' attakk normalizzata fil-linja bażi (kontinwi), u

logaritmu taż-żmien f'jiem fejn kull individwu ġie osservat matul il-perjodu ta' trattament bhala varjabbli ta' kumpens fil-mudell.

<sup>b</sup> Rata ta' attackki ta' HAE fil-perjodu ta' trattament ibbażat fuq il-mudell (attackki/4 ġimghat).

<sup>c</sup> tnaqqis % meta mqabbel mal-placebo jikkorrispondi għal 100% \* (1-proporzjon tar-rata). Il-proporzjon tar-rata huwa proporzjon tar-rati ta' attackki ta' HAE fil-perjodu ta' trattament ibbażat fuq il-mudell.

<sup>d</sup> Valuri p aġġustati għal ittestjar multiplu.

It-tnaqqis medju fir-rata ta' attackki ta' HAE kien oġhla b'mod konsistenti fil-gruppi ta' trattament b'TAKHZYRO meta mqabbla mal-placebo irrispettivament mill-passat ta' LTP fil-linja bażi, l-attackki fil-laringi, jew ir-rata ta' attackki matul il-perjodu ta' thejjija. Il-perċentwali ta' individwi li ma kellhomx attackki huwa pprovdut fit-Tabella 3.

**Tabella 3. Il-perċentwali ta' individwi li ma kellhomx attackki matul it-trattament**

Kriterji	Placebo	Lanadelumab		
		150 mg q4wks	300 mg q4wks	300 mg q2wks
<b>Perjodu ta' trattament (Jum 0 sa Jum 182, 26 ġimgha)</b>				
n	41	28	29	27
Mingħajr attackki	2%	39%	31%	44%

Il-perċentwali ta' pazjenti li ma kellhomx attackki matul l-aħħar 16-il ġimgha (Jum 70 sa Jum 182) tal-istudju kien ta' 77% fil-grupp ta' 300 mg q2wks, meta mqabbel ma' 3% tal-pazjenti fil-grupp tal-placebo.

100% tal-individwi fuq 300 mg q2wks jew q4wks u 89% fuq 150 mg q4wks kisbu mill-inqas tnaqqis ta' 50% fir-rata ta' attackki ta' HAE meta mqabbla mal-perjodu ta' thejjija.

#### *Il-Kwalità tal-Ħajja relatata mas-Saħħa*

Il-gruppi kollha ta' trattament b'TAKHZYRO osservaw titjib fil-punteġġi totali u tal-qasam (funzjonament, għeja/burdata, biża'/mistħija, u nutrizzjoni) tal-Kwestjonarju dwar il-Kwalità tal-Ħajja b'Anġjoedima (AE-QoL - *Angioedema Quality of Life*) meta mqabbla mal-grupp tal-placebo; l-akbar titjib ġie osservat fil-punteġġ ta' funzjonament kif muri fit-Tabella 4. Tnaqqis ta' 6 punti huwa kkunsidrat bhala titjib klinikament sinifikanti. Il-perċentwali ta' pazjenti li kisbu titjib klinikament sinifikanti fil-punteġġ totali ta' AE-QoL kien ta' 65% (Proporzjon ta' probabbiltà vs placebo, [CI ta' 95%]= 3.2 [1.1, 9.2]), 63% (2.9 [1.1, 8.1]), u 81% (7.2 [2.2, 23.4]), fil-gruppi ta' TAKHZYRO 150 mg q4 wks, 300 mg q4 wks, u 300 mg q2 wks, rispettivament, meta mqabbla ma' 37% tal-pazjenti fil-grupp tal-placebo.

**Tabella 4 Bidla fil-punteġġ<sup>a</sup> ta' AE-QoL - placebo vs TAKHZYRO f'ġimgha 26 fl-istudju HELP**

Bidla medja LS (SD) mil-linja bażi f'ġimgha 26	Placebo	TAKHZYRO totali
Punteġġ totali ta' AE-QoL	-4.7 (18.8)	-19.5 (18.6)
Punteġġ tal-funzjonament	-5.4 (22.7)	-29.3 (22.9)
Punteġġ tal-għeja/burdata	-1.8 (23.3)	-13.0 (23.1)
Punteġġ tal-biża'/mistħija	-9.0 (24.0)	-18.8 (23.7)



Bidla medja LS (SD) mil-linja bażi f'gimgha 26	Plaċebo	TAKHZYRO totali
Puntegġ tan-nutrizzjoni	0.5 (22.5)	-17.0 (22.3)

Nota: AE-QoL= Kwalità tal-Ħajja b'Anġjoedima; LS=*least squares*; SD=devjazzjoni standard.

<sup>a</sup> Puntegġi aktar baxxi jindikaw indeboliment aktar baxx (jew kwalità tal-Ħajja relatata mas-saħħa aħjar).

### *Estensjoni tal-istudju HELP*

Is-sigurtà u l-effikaċja fit-tul ta' TAKHZYRO għal profilassi biex jiġu evitati attakki ta' HAE ġew evalwati f'estensjoni open-label tal-istudju HELP.

Total ta' 212-il individwu adult u adolexxent b'HAE sintomatika tat-tip I jew II irċevew mill-inqas doża waħda ta' lanadelumab f'dan l-istudju, li kien jinkludi 109 individwi li daħlu bhala individwi ta' estensjoni mill-istudju HELP u 103 individwi godda jew mhux ta' estensjoni (inkluż 19-il individwu mill-istudju tal-Fażi 1b) li kellhom rata ta' attakki storika fil-linja bażi ta'  $\geq$  attakk wiehed kull 12-il gimgha. L-individwi thallew jagħtu d-doża lilhom nfushom wara li rċevew l-ewwel żewġ doži minn professjonist tal-kura tas-saħħa fi klinika u wara li lestew taħriġ xieraq. Analizi interim tindika li l-effett ġie sostnut sa sena ta' trattament.

### Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'TAKHZYRO f'wiehed jew aktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni ta' attakki ta' anġjoedima ereditarja.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Il-farmakokinetika ta' doża waħda u doži multipli ta' lanadelumab ġiet studjata f'pazjenti b'HAE. Il-farmakokinetika ta' lanadelumab uriet rispons lineari tal-esponiment għad-doża b'doži sa 400 mg u esponiment riproduċibbli wara għoti taht il-ġilda sa 12-il xahar. Il-bijodisponibbiltà assoluta ta' lanadelumab wara għoti taht il-ġilda ma ġietx determinata. Fl-istudju HELP, il-pazjenti ttrattati b'300 mg q2 wks ippreżentaw erja taht il-kurva medja (SD) matul l-intervall ta' dożaġġ fi stat fiss ( $AUC_{tau,ss}$ ), konċentrazzjoni massima fi stat fiss ( $C_{max,ss}$ ) u konċentrazzjoni minima fi stat fiss ( $C_{min,ss}$ ) ta' 408  $\mu\text{g}^*\text{jum/mL}$  (138), 34.4  $\mu\text{g/mL}$  (11.2), u 25.4  $\mu\text{g/mL}$  (9.18), rispettivament. Iż-żmien antiċipat sakemm tintlaħaq konċentrazzjoni fi stat fiss kien ta' madwar 70 jum.

### Assorbiment

Wara għoti SC, iż-żmien sal-konċentrazzjoni massima huwa ta' madwar 5 ijiem. Is-sit tal-injezzjoni SC (koxxa, driegħ, jew żaqq) u l-għoti mill-pazjent stess ma affettwawx l-assorbiment ta' lanadelumab.

### Distribuzzjoni

Il-volum medju (SD) ta' distribuzzjoni ta' lanadelumab f'pazjenti b'HAE huwa ta' 14.5 litri (4.53). Lanadelumab huwa antikorp monoklonali terapewtiku u mhux mistenni li jeħel mal-proteini fil-plażma.

### Eliminazzjoni

Lanadelumab għandu tneħħija totali mill-ġisem medja (SD) ta' 0.0297 L/siegha (0.0124) u half-life ta' eliminazzjoni terminali ta' madwar 14-il jum.

## Popolazzjonijiet speċjali

Ma twettaq l-ebda studju dedikat biex tiġi evalwata l-farmakokinetika ta' lanadelumab f'popolazzjonijiet ta' pazjenti speċjali li jinkludu s-sess, l-età, in-nisa tqal jew il-preżenza ta' indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied.

F'analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni, wara korrezzjoni għall-piż tal-ġisem, ma kinitx tidher influwenza tas-sess jew l-età (12 sa 75 sena) fuq it-tneħħija jew il-volum ta' distribuzzjoni ta' lanadelumab.

Għalkemm il-piż tal-ġisem ġie identifikat bħala kovarjat importanti li jiddeskrivi l-varjabbiltà tat-tneħħija, kors ta' doża ta' 300 mg q2 wks ipprova esponiment biżżejjed għall-indikazzjoni (ara sezzjoni 5.1).

## Indeboliment tal-kliewi u tal-fwied

Peress li antikorpi monoklonali IgG huma eliminati prinċipalment permezz ta' kataboliżmu intracellulari, indeboliment tal-kliewi jew indeboliment tal-fwied mhux mistenni li jinfluwenza t-tneħħija ta' lanadelumab.

Għaldaqstant, f'analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni, l-indeboliment tal-kliewi (GFR stmata: 60 sa 89 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> [ħafif, N=98] u 30 sa 59 mL/min/1.73m<sup>2</sup> [moderat, N=9]) ma kellu l-ebda effett fuq it-tneħħija jew il-volum ta' distribuzzjoni ta' lanadelumab.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Fi studji b'dozi ripetuti li jevalwaw injezzjoni SC darba fil-ġimgħa kemm fil-firien (sa 28 jum) kif ukoll fix-xadini tat-tip cynomolgus (sa 6 xhur) lanadelumab kien ittollerat tajjeb b'dozi sa u li jinkludu 50 mg/kg (l-ogħla doża ttestjata) mingħajr ma ġew identifikati organi ta' tossiċità. L-esponimenti f'xadini tat-tip cynomolgus wara 6 xhur ta' għoti kienu madwar 23 darba akbar minn dak innotat bi 300 mg q2 wks abbażi tal-AUC.

Lanadelumab mhux mistenni li jinteraġixxi direttament mad-DNA jew ma' materjal ieħor fil-kromożomi, peress li huwa magħmul għalkollox minn aċidi amminici li jseħħu b'mod naturali u ma fihx sustanzi inorganici jew sintetici li jorbtu jew porzjonijiet oħrajn li mhumiex proteini; għalhekk ma twettqet l-ebda evalwazzjoni dwar l-effett tossiku fuq il-ġeni.

Il-karċinogeniċità ma ġietx evalwata fl-animali peress li skont il-baži tal-piż tal-approċċ tal-evidenza, lanadelumab huwa meqjus li għandu riskju baxx għal karċinogeniċità.

L-effetti ta' lanadelumab fuq il-fertilità ġew evalwati f'xadini tat-tip cynomolgus sesswalment maturi. Fi studju ta' 13-il ġimgħa, għoti SC darba fil-ġimgħa ta' lanadelumab ma kellu l-ebda effett fuq il-fertilità tal-irġiel jew in-nisa b'dozi ta' 10 jew 50 mg/kg (l-ogħla doża ttestjata). L-esponimenti f'xadini tat-tip cynomolgus sesswalment maturi fl-istudju dwar il-fertilità kienu madwar 20 u 22 darba akbar minn dak innotat bi 300 mg q2 wks abbażi tas-C<sub>max</sub> u l-AUC, rispettivament.

Fl-istudju ePPND f'xadini tat-tip cynomolgus tqal mogħtija dozi darba fil-ġimgħa ta' 10 jew 50 mg/kg (l-ogħla doża ttestjata), ma kienx hemm effetti relatati ma' lanadelumab fuq it-tqala u l-ħlas, l-iżvilupp tal-embriju u tal-fetu, is-sopravivenza, it-tkabbir, u/jew l-iżvilupp wara t-twelid tal-wild. L-esponimenti fl-istudju ePPND kienu madwar 32 darba akbar minn dak innotat bi 300 mg q2 wks abbażi tal-AUC.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Disodium phosphate dihydrate  
Citric acid monohydrate  
Histidine  
Sodium chloride  
Polysorbate 80  
Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett  
Sentejn

L-injezzjoni għandha tingħata fi żmien sagħtejn mill-preparazzjoni tas-siringa tad-dożaġġ. Jekk ma tingħatax immedjatement wara l-preparazzjoni, is-siringa tista' tinħażen fil-frigġ (2°C sa 8°C), protetta mid-dawl u trid tingħata fi żmien 8 sigħat.

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal sagħtejn f'temperatura ta' 25°C u għal 8 sigħat f'temperatura minn 2°C sa 8°C. Minn perspettiva mikrobijologika, sakemm il-metodu ta' preparazzjoni ma jipprekludix riskji ta' kontaminazzjoni mikrobika, il-prodott għandu jintuza immedjatement. Jekk ma jintuza immedjatement, iż-żminijiet u l-kondizzjonijiet ta' hażna waqt l-użu jkunu r-responsabbiltà tal-utent.

TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest  
Sentejn

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna**

Ahżen fi frigġ (2°C sa 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-soluzzjoni (kunjett jew siringa mimlija għal-lest) fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Is-soluzzjoni (kunjett jew siringa mimlija għal-lest) tista' tiġi maħżuna f'temperatura taħt il-25°C għal perjodu wiehed ta' 14-il jum, iżda mhux wara d-data ta' skadenza. Tergax tpoġġi TAKHZYRO fil-frigġ wara li jkun ġie maħżun f'temperatura ambjentali.

Għall-kondizzjonijiet ta' hażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott f'kunjett, ara sezzjoni 6.3.

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett  
2 mL ta' soluzzjoni f'kunjett (hġieġ tat-tip I) b'tapp tal-lastku butyl miksi u sigill tal-aluminju b'għatu flip-off vjola. TAKHZYRO huwa disponibbli bħala pakkett wiehed li fih kunjett wiehed ta' 2 mL u f'pakketti multipli li jinkludu 2 jew 6 kartuniet, b'kull kartuna jkun fiha kunjett wiehed.

Kull pakkett fih ukoll l-oġġetti li ġejjin:

- Siringa ta' 3 mL vojta
- Labra ta' aċċess għall-kunjett ta' 18G
- Labra tal-injezzjoni ta' 27G x 13 mm

#### TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

2 mL ta' soluzzjoni f'siringa mimlija għal-lest b'tapp tal-bromobutyl, labra mwahħla minn qabel ta' 27G x 13 mm u għatu riġidu tal-labra. TAKHZYRO huwa disponibbli wkoll bħala pakketti individwali li jkun fihom 1 jew 2 siringi mimlija għal-lest u f'pakketti multipli li jkun fihom 6 (3 pakketti ta' 2) siringi mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor**

Lanadelumab huwa pprovdut f'kunjetti u siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba.

Qabel l-użu, is-soluzzjoni TAKHZYRO għandha tiġi spezzjonata b'mod viżiv għad-dehra. Is-soluzzjoni għandha tkun ċara jew kemxejn safranija. Is-soluzzjonijiet li jkunu bidlu l-kulur jew ikun fihom frak m'għandhomx jintużaw.

Evita li tħawwad bis-saħħa.

#### Passi għall-ġhoti

#### TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Bl-użu ta' teknika asettika, iġbed id-doża preskritta ta' TAKHZYRO mill-kunjett għal ġos-siringa bl-użu ta' labra ta' 18 gauge.

Ibdel il-labra fuq is-siringa għal labra ta' 27 gauge jew labra oħra xierqa għal injezzjoni SC. Injetta TAKHZYRO taħt il-ġilda fiż-żaqq, fil-koxxa, jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ (ara sezzjoni 4.2).

Armi l-kunjett bi kwalunkwe kontenut li ma jkunx intuża.

#### TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Wara li toħroġ is-siringa mimlija għal-lest mill-frigġ, stenna 15-30 minuta qabel ma tinjettaha biex tħalli s-soluzzjoni tilhaq it-temperatura tal-kamra. Injetta TAKHZYRO taħt il-ġilda fiż-żaqq, fil-koxxa jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ (ara sezzjoni 4.2).

Kull siringa mimlija għal-lest għandha tintuża darba biss. Armi s-siringa mimlija għal-lest wara li tkun tlestiet l-injezzjoni.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Il-labar u s-siringi kollha għandhom jintremew f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited  
Blocks 2 & 3 Miesian Plaza  
50-58 Baggot Street Lower  
Dublin 2  
L-Irlanda  
Tel: +80066838470  
E-mail: [medinfoEMEA@shire.com](mailto:medinfoEMEA@shire.com)

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 ta' Novembru 2018

**10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA/ĊI  
ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI  
GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET  
RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-  
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-  
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-  
PRODOTT MEDICINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOĠIKA(ĊI) ATTIVA/I U  
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva/i

Rentschler Biopharma SE  
Erwin-Rentschler-Strasse 21  
D-88471 Laupheim  
IL-ĠERMANJA

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-  
UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-  
TQEGHID FIS-SUQ**

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U  
EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**



## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KUNJETT - KARTUNA TAL-PAKKETT TA' UNITÀ**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni  
lanadelumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kunjett fih 300 mg ta' lanadelumab.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Disodium phosphate, dihydrate  
Citric acid monohydrate  
Histidine  
Sodium chloride  
Polysorbate 80  
Ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni  
Kunjett wiehed ta' 2 mL

Dan il-pakkett fih ukoll:  
Siringa ta' 3 mL  
Labra ta' aċċess ta' 18 gauge  
Labra għall-injezzjoni

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu  
Għall-użu ta' darba biss

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi frigġ.  
Tagħmlux fil-friza.  
Żomm fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/18/1340/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA****15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM***

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KUNJETT - KARTUNA TA' ĠEWWA TAL-PAKKETT MULTIPLU (L-EBDA KAXXA BLU)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni  
lanadelumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kunjett fih 300 mg ta' lanadelumab.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Disodium phosphate, dihydrate  
Citric acid monohydrate  
Histidine  
Sodium chloride  
Polysorbate 80  
Ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni  
Kunjett wiehed ta' 2 mL komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

Dan il-pakkett fih ukoll:  
Siringa ta' 3 mL  
Labra ta' aċċess ta' 18 gauge  
Labra għall-injezzjoni

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu  
Għall-użu ta' darba biss

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi frigg.  
Tagħmlux fil-friza.  
Żomm fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KUNJETT - KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU (INKLUŻA L-KAXXA BLU)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni  
lanadelumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kunjett fih 300 mg ta' lanadelumab.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Disodium phosphate, dihydrate  
Citric acid monohydrate  
Histidine  
Sodium chloride  
Polysorbate 80  
Ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 2 kunjetti (2 pakketti ta' kunjett wiehed) ta' 2 mL.

Pakkett multiplu: 6 kunjetti (6 pakketti ta' kunjett wiehed) ta' 2 mL.

Kull pakkett wiehed fih ukoll:

Siringa ta' 3 mL

Labra ta' aċċess ta' 18 gauge

Labra għall-injezzjoni

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taht il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għall-użu ta' darba biss

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fi friġġ.  
Tagħmlux fil-friza.  
Żomm fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg



**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**TIKKETTA TAL-KUNJETT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni  
lanadelumab  
Użu għal taħt il-ġilda

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

2 mL

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST - KARTUNA TAL-PAKKETT TA' UNITÀ**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest lanadelumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 300 mg ta' lanadelumab.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Disodium phosphate, dihydrate  
Citric acid monohydrate  
Histidine  
Sodium chloride  
Polysorbate 80  
Ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni  
Siringa mimlija għal-lest waħda ta' 2 mL  
2 siringi mimlija għal-lest ta' 2 mL

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-gilda  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu  
Għall-użu ta' darba biss

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ.  
Tagħmlux fil-friża.  
Żomm fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST - KARTUNA TA' ĠEWWA TAL-PAKKETT MULTIPLU (L-EBDA KAXXA BLU)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest lanadelumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 300 mg ta' lanadelumab.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Disodium phosphate, dihydrate  
Citric acid monohydrate  
Histidine  
Sodium chloride  
Polysorbate 80  
Ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni  
Pakkett ta' unità wieħed ta' 2 siringi mimlija għal-lest (2 mL kull wieħed), ma jistax jinbiegħ separatament.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-gilda  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu  
Għall-użu ta' darba biss

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ.  
Tagħmlux fil-friża.  
Żomm fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/18/1340/006

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST - KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU  
(INKLUŻA L-KAXXA BLU)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest  
lanadelumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 300 mg ta' lanadelumab.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Disodium phosphate, dihydrate  
Citric acid monohydrate  
Histidine  
Sodium chloride  
Polysorbate 80  
Ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni  
Pakkett multiplu ta' 6: 3 pakketti ta' unità ta' 2 siringi mimlija għal-lest (2 mL kull wieħed).

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-gilda  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu  
Għall-użu ta' darba biss

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA  
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS



**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ.  
Tagħmlux fil-friża.  
Żomm fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/18/1340/006

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**

**TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni  
lanadelumab  
s.c.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

2 mL

**6. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett lanadelumab

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu TAKHZYRO u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża TAKHZYRO
3. Kif għandek tuża TAKHZYRO
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen TAKHZYRO
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
7. Istruzzjonijiet għall-użu

#### 1. X'inhu TAKHZYRO u għalxiex jintuża

TAKHZYRO fih is-sustanza attiva lanadelumab.

#### Għalxiex jintuża TAKHZYRO

TAKHZYRO huwa mediċina użata fl-adulti, u l-adolexxenti b'età ta' 12-il sena u aktar biex jipprevjeni attakki ta' anġjoedima, f'pazjenti b'HAE.

#### X'inhom anġjoedima ereditarja (HAE - *hereditary angioedema*)

HAE hija kondizzjoni li tingħadda fil-familji. B'din il-kondizzjoni d-demmm tiegħek ma jkollux biżżejjed proteina msejha 'inibitur C1', jew l-inibitur C1 ma jaħdimx kif suppost. Dan iwassal għal 'kallikrein fil-plażma' żejjed li min-naħa tiegħu jipproduċi livelli oġhla ta' 'bradykinin' fil-fluss tad-demmm tiegħek. Bradykinin żejjed iwassal għal sintomi ta' HAE bħal nefha u wġiġh:

- fl-idejn u fis-saqajn
- fil-wiċċ, f'tebqet il-ġhajn, fix-xofftejn jew fl-ilsien
- fil-laringi, li jista' jagħmilha diffiċli biex tieħu n-nifs
- fil-ġenitali

#### Kif jaħdem TAKHZYRO

TAKHZYRO huwa tip ta' proteina li timblokka l-attività ta' kallikrein fil-plażma. Dan jgħin inaqas l-ammont ta' bradykinin fil-fluss tad-demmm tiegħek u jipprevjeni sintomi ta' HAE.

## **2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża TAKHZYRO**

### **Tużax TAKHZYRO:**

Jekk inti allergiku għal lanadelumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

- Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża TAKHZYRO.
- Jekk għandek reazzjoni allergika severa għal TAKHZYRO b'sintomi bħal raxx, tagħfis fis-sider, tharħir, jew qalb thabtat tgħagġel, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek **immedjatament**.

### **Żomm rekord**

Huwa rakkomandat hafna li kull darba li tiegħu doża ta' TAKHZYRO, tniżżel l-isem u n-numru tal-lot tal-medicina. Dan sabiex iżżomm rekord tal-lottijiet li tuża.

### **Testijiet tal-laboratorju**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża TAKHZYRO qabel ma tagħmel testijiet tal-laboratorju biex jiġi mkejje kemm qed jagħqad tajjeb id-demm tiegħek. Dan minhabba li TAKHZYRO fid-demm jista' jinterferixxi ma' xi testijiet tal-laboratorju, u jwassal għal riżultati mhux eżatti.

### **Tfal u adolexxenti**

TAKHZYRO mhux rakkomandat għal użu fi tfal b'età ta' taħt it-12-il sena. Dan minhabba li ma ġiex studjat f'dan il-grupp ta' età.

### **Medicini oħra u TAKHZYRO**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi medicini oħra.

TAKHZYRO mhuwix magħruf li jaffettwa medicini oħra jew li jiġi affettwat minn medicini oħra.

### **Tqala u treddigh**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tibda tuża TAKHZYRO. Hemm informazzjoni limitata dwar is-sigurtà tal-użu ta' TAKHZYRO waqt it-tqala u t-treddigh. Bħala miżura ta' prekawzjoni, ikun aħjar li jiġi evitat l-użu ta' lanadelumab waqt it-tqala u t-treddigh. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek ir-riskji u l-benefiċċji tat-teħid ta' din il-medicina.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Din il-medicina f'it li xejn għandha effett fuq il-ħila biex issuq jew thaddem magni.

### **TAKHZYRO fih sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull mL ta' soluzzjoni, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

### **3. Kif ghandek tuża TAKHZYRO**

TAKHZYRO huwa pprovdut f'kunjetta li jintuża darba biss b'hala soluzzjoni lesta għall-użu. It-trattament tiegħek se jinbeda u jiġi mmaniġġjat taht is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' pazjenti b'HAE.

Dejjem ghandek tuża din il-medicina eżatt kif deskritt f'dan il-fuljett jew skont il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju jew ikollok xi mistoqsijiet oħra dwar l-użu ta' din il-medicina.

#### **Kemm ghandek tuża TAKHZYRO**

Id-doża rakkomandata tal-bidu hija ta' 300 mg kull ġimagħtejn. Jekk ma kellekx attakk għal perjodu twil, it-tabib tiegħek jista' jibdel id-doża għal 300 mg kull 4 ġimghat, speċjalment jekk ghandek piż tal-ġisem baxx.

#### **Kif tinjetta TAKHZYRO**

**Jekk tinjetta TAKHZYRO inti stess jew jekk tinjettahulek persuna li tieħu hsiebek, inti jew din il-persuna tridu taqraw u ssegwu bir-reqqa l-istruzzjonijiet fis-sezzjoni 7, "Istruzzjonijiet għall-użu".**

- TAKHZYRO huwa għal injezzjoni taht il-ġilda.
- L-injezzjoni tista' tingħata minnek stess jew minn persuna li tieħu hsiebek.
- Tabib, spizjar jew infermier għandhom juruk kif tipprepara u tinjetta TAKHZYRO kif suppost qabel ma tużah għall-ewwel darba. Tinjettax lilek innifsek jew lil haddiehor qabel ma tkun ġejt imħarreġ biex tinjetta l-medicina.
- Dahhal il-labra fit-tessut xaħmi fiż-żaqq (addome), fil-koxxa jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ.
- Injetta l-medicina f'post differenti kull darba.
- Uża kull kunjett ta' TAKHZYRO darba biss.

#### **Jekk tuża TAKHZYRO aktar milli suppost**

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk tieħu TAKHZYRO żejjed.

#### **Jekk tinsa tieħu TAKHZYRO**

Jekk taqbez doża ta' TAKHZYRO, injetta d-doża tiegħek malajr kemm jista' jkun iżda jrid ikun hemm mill-inqas 10 ijiem bejn kull doża. Jekk ikollok dubju dwar meta ghandek tinjetta TAKHZYRO wara doża maqbuża, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

#### **Jekk tieqaf tuża TAKHZYRO**

Huwa importanti li tibqa' tinjetta TAKHZYRO skont l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek anke jekk thossok aħjar.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jekk ghandek reazzjoni allergika severa għal TAKHZYRO b'sintomi bħal raxx, tagħfis fis-sider, tharħir, jew qalb thabbat tgħaġġel, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek **immedjatament**.

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk tinnota xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin.

**Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10 persuni):**

- Reazzjonijiet fejn tingħata l-injezzjoni – is-sintomi jinkludu wġiġħ, ħmura tal-ġilda, tbengil, skumdità, nefha, fsada, ħakk, ebusija tal-ġilda, tnefnim, shana u raxx.

**Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 persuni):**

- Reazzjonijiet allergiċi li jinkludu ħakk, skumdità u tnefnim tal-ilsien
- Sturdament, thoss ħass ħazin
- Raxx imqabbeż fil-ġilda
- Uġiġħ fil-muskoli
- Testijiet tad-demem li juru bidliet fil-fwied

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

**5. Kif taħzen TAKHZYRO**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħxaq mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friża. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Il-kunjetti jistgħu jiġu maħżuna f'temperatura taħt il-25°C għal perjodu wieħed ta' 14-il jum, iżda mhux wara d-data ta' skadenza.

Tergax tpoġġi TAKHZYRO fil-friġġ wara li jkun ġie maħżun f'temperatura ambjentali.

Tużax din il-medicina jekk tinnota sinjali ta' deterjorament bħal frak fil-kunjett jew bidla fil-kulur tas-soluzzjoni tal-injezzjoni.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

**6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

**X'fih TAKHZYRO**

- Is-sustanza attiva hi lanadelumab. Kull kunjett fih 300 mg ta' lanadelumab f'soluzzjoni ta' 2 mL.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma disodium phosphate dihydrate, citric acid monohydrate, histidine, sodium chloride, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet – ara sezzjoni 2 “TAKHZYRO fih sodium”



## Kif jidher TAKHZYRO u l-kontenut tal-pakkett

TAKHZYRO huwa pprezentat bħala soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, bla kulur għal kemxejn safranija f'kunjett tal-ħġieġ.

TAKHZYRO huwa disponibbli bħala pakkett wieħed li fih kunjett wieħed ta' 2 mL u f'pakketti multipli li jinkludu 2 jew 6 kartuniet, b'kull kartuna jkun fiha kunjett wieħed.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Kull pakkett fih ukoll l-oġġetti li ġejjin:

- Siringa ta' 3 mL vojta
- Labra ta' aċċess għall-kunjett bla punta ta' 18 gauge
- Labra tal-għoti (injezzjoni) bil-punta ta' 27 gauge x13 mm.

## Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited  
Blocks 2 & 3 Miesian Plaza  
50-58 Baggot Street Lower  
Dublin 2  
L-Irlanda  
Tel: +80066838470  
E-mail: [medinfoEMEA@shire.com](mailto:medinfoEMEA@shire.com)

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

## Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.

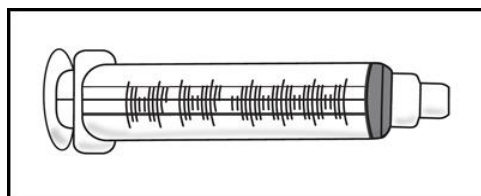
Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

## 7. Istruzzjonijiet għall-użu

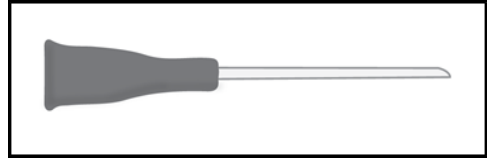
Kun ċert li taqra, tifhem u ssegwi pass wara pass l-istruzzjonijiet għall-injezzjoni ta' TAKHZYRO. Ikkuntattja lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Minbarra l-kunjett, kull pakkett ta' TAKHZYRO fih ukoll:

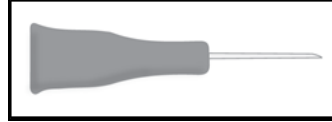
- Siringa waħda ta' 3 mL vojta.



- Labra waħda ta' aċċess għall-kunjett bla punta ta' 18 gauge.  
Tintuża biex tingħibed is-soluzzjoni mediċinali mill-kunjett għal ġos-siringa.



- Labra waħda tal-injezzjoni bil-ponta ta' 27 gauge x 13 mm.  
Tintuża għall-injezzjoni taħt il-ġilda.



Uża biss is-siringi, il-labar ta' aċċess għall-kunjett bla punta u l-labar tal-injezzjoni bil-ponta f'dan il-pakkett jew li ppreskrivielek it-tabib tiegħek.

Uża s-siringi, il-labar ta' aċċess għall-kunjett bla punta u l-labar tal-injezzjoni bil-ponta darba biss. Poġġi s-siringi u l-labar użati kollha fil-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.

Tuża l-ebda siringa, labra ta' aċċess għall-kunjett bla punta u labra tal-injezzjoni bil-ponta li jkun jidher li jkollha difett.

Se jkollok bżonn ukoll:

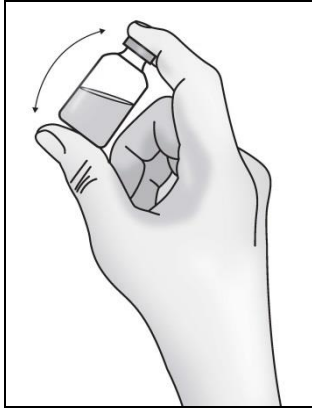
- Imselħiet tal-alkoħol
- Kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta għal kunjetti, labar u siringi użati

Tista' tikseb il-provvisti mingħand it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

**L-injezzjoni ta' TAKHZYRO jista' jingħata fil-qosor f'5 passi:**

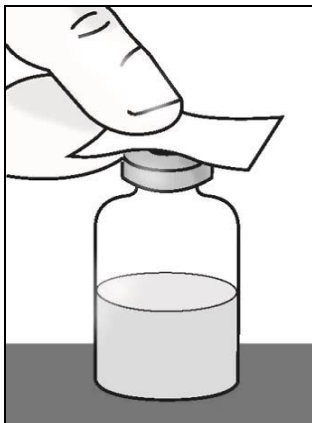
- 1. Ipprepara l-kunjett ta' TAKHZYRO**
- 2. Wahhal il-labra ta' aċċess għall-kunjett bla punta mas-siringa**
- 3. Ittrasferixxi TAKHZYRO fis-siringa u ibdel għal-labra tal-injezzjoni bil-ponta**
- 4. Aghżel u pprepara s-sit tal-injezzjoni**
- 5. Injetta TAKHZYRO**

## Pass 1. Ipprepara l-kunjett ta' TAKHZYRO



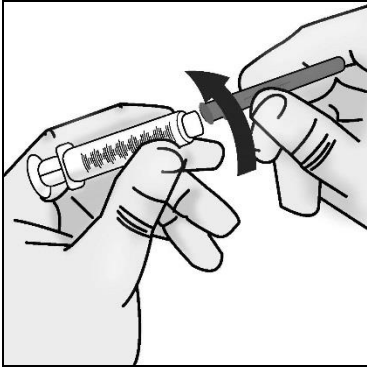
- a) Ohroġ il-kunjett mill-frigġ 15-il minuta qabel tużah biex tħallih jilħaq it-temperatura ambjentali (15°C sa 25°C) qabel ma tipprepara injezzjoni.
- b) Naddaf iż-żona fejn se taħdem u aħsel idejk qabel ma tipprepara d-doża tiegħek. Tmiss l-ebda wiċċ jew ġismek, speċjalment wiċċek, wara li taħsel idejk qabel l-injezzjoni.
- c) Aqbad TAKHZYRO u l-provvisti tiegħek u poġġihom fuq il-wiċċ li se taħdem fuqu li jkollu dawl tajjeb.
- d) Ohroġ il-kunjett mill-pakkett. Tużax il-kunjett jekk l-għatu li jgħatti t-tapp huwa nieqes.
- e) **Aqleb bil-galbu l-kunjett għal 3 sa 5 darbiet biex tkun ċert li s-soluzzjoni tħalltet. Thawwadx il-kunjett peress li dan jista' jikkawża ragħwa.**
- f) Iċċekkja s-soluzzjoni fil-kunjett biex tara hemmx frak jew bidla fil-kulur (normalment din tkun bla kulur għal kemxejn safranija). Tużah iex jekk tara frak jew bidla fil-kulur.

**Importanti: Thawwadx.**



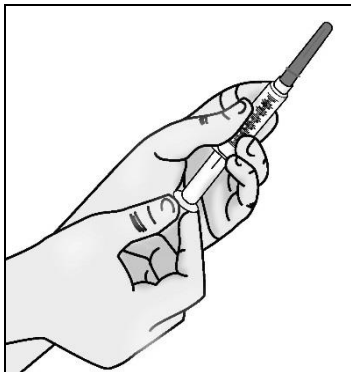
- g) Neħhi l-għatu tal-plastik mill-kunjett. Tneħhix it-tapp tal-lastku tal-kunjett.
- h) Poġġi l-kunjett fuq wiċċ ċatt. Naddaf it-tapp tal-lastku tal-kunjett b'imselha tal-alkoħol u ħallih jinxef.

## Pass 2. Wahhal il-labra ta' access għall-kunjett bla punta mas-siringa

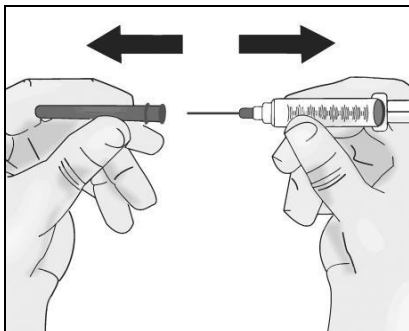


- a) Qabbad bil-kamin il-labra ta' access għall-kunjett bla punta ta' 18 gauge mas-siringa ta' 3 mL.

**Importanti:** Tnehhix l-ghatu tal-labra minn mal-labra meta twahhalha mas-siringa.

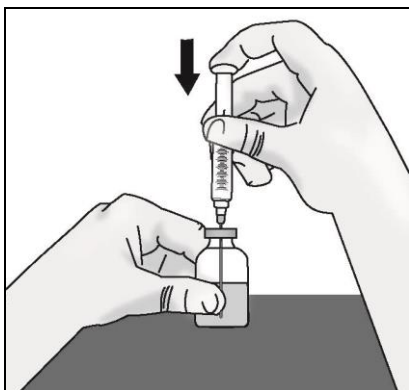


- b) Iġbed il-planger biex timla s-siringa b'ammont ta' arja daqs l-ammont ta' soluzzjoni fil-kunjett.

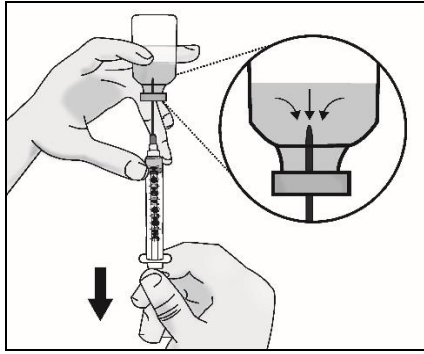


- c) Nehhi l-ghatu tal-labra billi tiġbd u dritt 'il barra mis-siringa mingħajr ma tmiss il-labra. Tiġbidx il-planger.

## Pass 3. Ittrasferixxi TAKHZYRO fis-siringa u ibdel għal-labra tal-injezzjoni bil-ponta

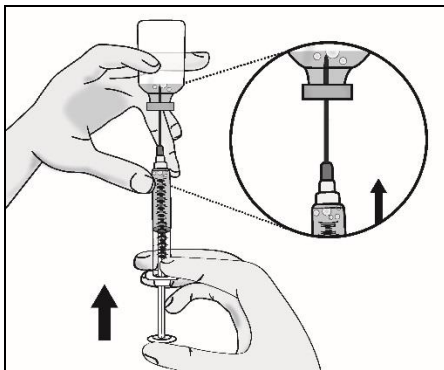


- a) Dahhal il-labra f'nofs it-tapp tal-lastku.  
b) Imbotta l-planger 'l isfel biex tinjetta l-arja fil-kunjett u żomm il-planger magħfus.



- c) Dawwar il-kunjett rasu 'l isfel bil-mod bil-labra u s-siringa mwahhlin. Iġbed il-planger biex **tiġbed id-doża kollha** fil-kunjett.

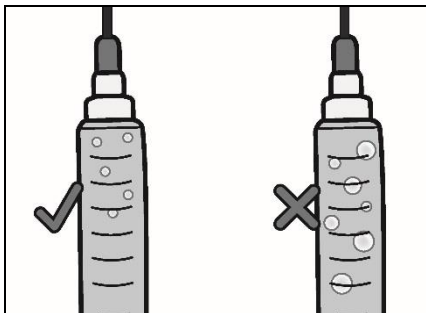
**Importanti:** Kun ċert li żżomm il-ponta tal-labra fil-likwidu biex tevita li tiġbed l-arja xhin tiġbed il-planger.



- d) Nehhi l-bzieżaq tal-arja l-kbar billi ttektek bil-galbu mas-siringa b'subgħajk sakemm il-bzieżaq jitolgħu fil-wieċ tas-siringa.

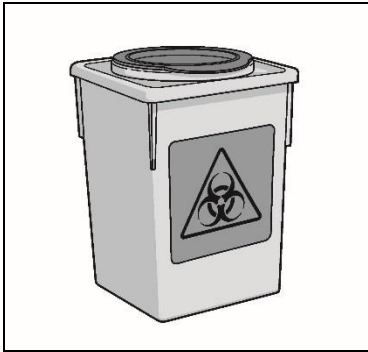
Imbotta l-planger bil-mod, biex l-arja tmur lura fil-kunjett, sakemm is-soluzzjoni tilhaq il-wieċ tas-siringa.

Irrepeti dawn il-passi sakemm jitnehhew il-bzieżaq tal-arja l-kbar.

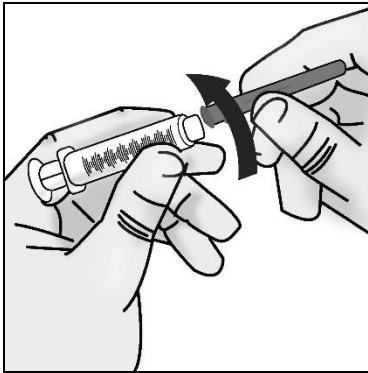


- e) Mingħajr ma tneħhi l-labra mill-kunjett, holl is-siringa billi żżomm il-parti ta' fuq tal-labra u ddawwar is-siringa lejn ix-xellug.

Qiegħed is-siringa f'pożizzjoni wieqfa.



- f) Poġġi l-labra ta' aċċess għall-kunjett bla punta ta' 18 gauge u l-kunjett f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.



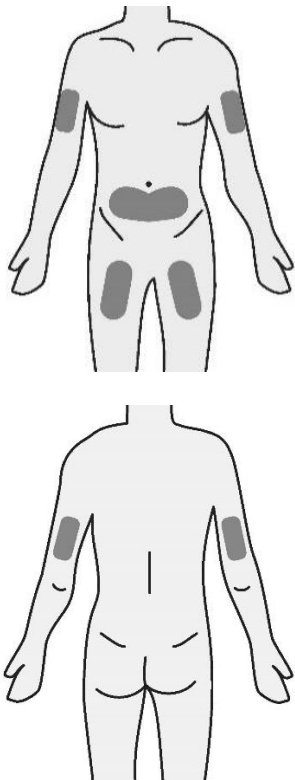
- g) Qabbad bil-kamin il-labra tal-injezzjoni bil-ponta ta' 27 gauge x 13 mm mas-siringa.

**Importanti:** Tnehhix l-għatu tal-labra minn mal-labra meta tkun qed twaħħalha mas-siringa.

**Tużax** il-labra ta' aċċess għall-kunjett bla punta biex tinjetta TAKHZYRO peress li dan jista' jikkawża wġiġh u fsada.

#### Pass 4. Aghzel u pprepara s-sit tal-injezzjoni

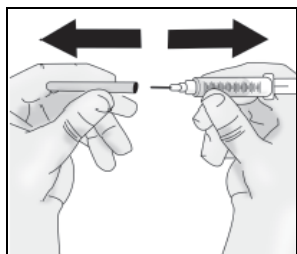
- a) Aghzel sit tal-injezzjoni fuq l-istonku (iz-zaqq), il-koxxa jew il-parti ta' fuq tad-driegh. L-injezzjoni ghandha tinghata taht il-gilda.
- b) Naddaf is-sit tal-injezzjoni tieghek b'imselha tal-alkohol u halli l-gilda tinxef ghalkollox.



#### Importanti:

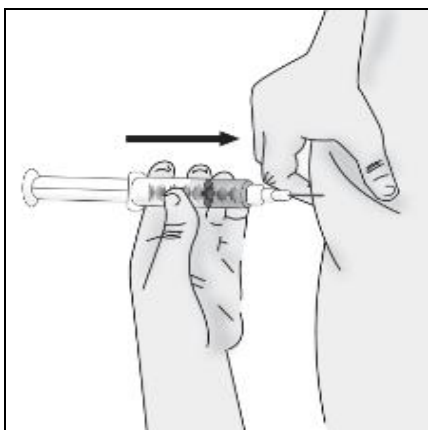
- Huwa importanti li tuza siti tal-injezzjoni differenti biex izzomm il-gilda f'sahhitha.
- Iz-zona li taghzel ghall-injezzjoni ghandha tkun mill-inqas 5 cm 'il boghod minn kwalunkwe cikatrici jew miż-zokra. Taghzilx zona li jkollha xi ferita, nefha, jew li tuogghek.
- Iz-zona ta' barra tal-parti ta' fuq tad-driegh mhijiex rakkomandata jekk qed tinjetta lilek innifsek.

#### Pass 5. Injetta TAKHZYRO



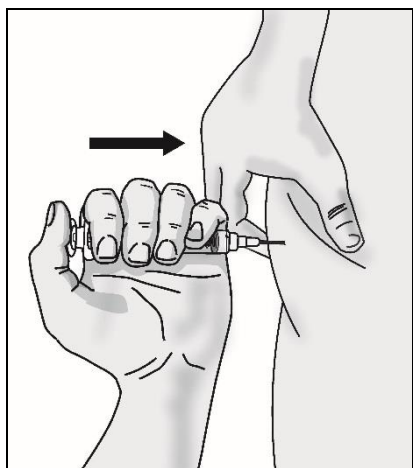
- c) Nehhi l-ghatu tal-labra billi tigbdu dritt mis-siringa minghajr ma tmiss il-labra. Tigbidx il-planger. Tmissx il-ponta tal-labra u thallihex tmiss xi wiċċ iehor.

**Importanti:** Injetta TAKHZYRO fi zmien saghtejn mill-preparazzjoni tas-siringa tad-dożagg f'temperatura ambjentali. Inkella, tista' tpoġgi s-siringa tad-dożagg fi frigg f'temperatura ta' 2°C sa 8°C u trid tużaha fi zmien 8 sigħat.

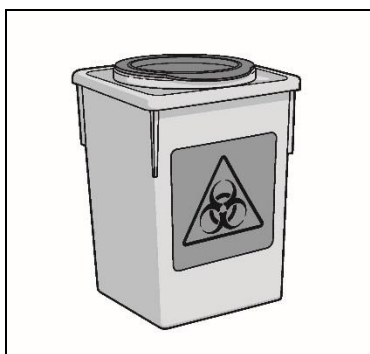


- d) Oqros bil-galbu madwar 3 cm ta' ġilda fis-sit tal-injezzjoni mnaddaf tiegħek u daħħal il-labra.

**Importanti:** Kun ċert li tinjetta fi spazju taħt il-ġilda li ma jkunx wisq fil-baxx (saff tal-ġilda) jew wisq fil-fond (muskolu).



- e) Imbotta l-plaġer bil-mod sakemm tkun għet injettata l-mediċina kollha. Itlaq it-tinja tal-ġilda u nehhi l-labra bil-galbu. Tergax tghatti l-labra bl-għatu.



- f) Poġġi l-labra tal-injezzjoni bil-ponta ta' 27 gauge x 13 mm u s-siringa f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.



## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest lanadelumab

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu TAKHZYRO u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża TAKHZYRO
3. Kif għandek tuża TAKHZYRO
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen TAKHZYRO
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
7. Istruzzjonijiet għall-użu

#### 1. X'inhu TAKHZYRO u għalxiex jintuża

TAKHZYRO fih is-sustanza attiva lanadelumab.

#### Għalxiex jintuża TAKHZYRO

TAKHZYRO huwa mediċina użata fl-adulti, u l-adolessenti b'età ta' 12-il sena u aktar biex jipprevjeni attakki ta' anġjoedima, f'pazjenti b'HAE.

#### X'inhom anġjoedima ereditarja (HAE - *hereditary angioedema*)

HAE hija kondizzjoni li tingħadda fil-familji. B'din il-kondizzjoni d-demmm tiegħek ma jkollux biżżejjed proteina msejha 'inibitur C1', jew l-inibitur C1 ma jaħdimx kif suppost. Dan iwassal għal 'kallikrein fil-plażma' żejjed li min-naħa tiegħu jipproduċi livelli oġhla ta' 'bradykinin' fil-fluss tad-demmm tiegħek. Bradykinin żejjed iwassal għal sintomi ta' HAE bħal nefha u wġiġh:

- fl-idejn u fis-saqajn
- fil-wiċċ, f'tebqet il-għajn, fix-xofftejn jew fl-ilsien
- fil-laringi, li jista' jagħmilha diffiċli biex tieħu n-nifs
- fil-ġenitali

#### Kif jaħdem TAKHZYRO

TAKHZYRO huwa tip ta' proteina li timblokka l-attività ta' kallikrein fil-plażma. Dan jgħin inaqqas l-ammont ta' bradykinin fil-fluss tad-demmm tiegħek u jipprevjeni sintomi ta' HAE.

## **2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża TAKHZYRO**

### **Tużax TAKHZYRO:**

Jekk inti allergiku għal lanadelumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

- Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża TAKHZYRO.
- Jekk għandek reazzjoni allergika severa għal TAKHZYRO b'sintomi bħal raxx, tagħfis fis-sider, tharħir, jew qalb thabbat tgħaġġel, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek **immedjatament**.

### **Żomm rekord**

Huwa rakkomandat hafna li kull darba li tiegħu doża ta' TAKHZYRO, tniżżel l-isem u n-numru tal-lot tal-medicina. Dan sabiex iżżomm rekord tal-lottijiet li tuża.

### **Testijiet tal-laboratorju**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża TAKHZYRO qabel ma tagħmel testijiet tal-laboratorju biex jiġi mkejjelem kemm qed jagħqad tajjeb id-demm tiegħek. Dan minhabba li TAKHZYRO fid-demm jista' jinterferixxi ma' xi testijiet tal-laboratorju, u jwassal għal riżultati mhux eżatti.

### **Tfal u adolexxenti**

TAKHZYRO mhux rakkomandat għal użu fi tfal b'età ta' taħt it-12-il sena. Dan minhabba li ma ġiex studjat f'dan il-grupp ta' età.

### **Medicini oħra u TAKHZYRO**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi medicini oħra.

TAKHZYRO mhuwix magħruf li jaffettwa medicini oħra jew li jiġi affettwat minn medicini oħra.

### **Tqala u treddigh**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tibda tuża TAKHZYRO. Hemm informazzjoni limitata dwar is-sigurtà tal-użu ta' TAKHZYRO waqt it-tqala u t-treddigh. Bħala miżura ta' prekawzjoni, ikun aħjar li jiġi evitat l-użu ta' lanadelumab waqt it-tqala u t-treddigh. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek ir-riskji u l-benefiċċji tat-teħid ta' din il-medicina.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Din il-medicina f'it li xejn għandha effett fuq il-ħila biex issuq jew thaddem magni.

### **TAKHZYRO fih sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull mL ta' soluzzjoni, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

### **3. Kif ghandek tuża TAKHZYRO**

TAKHZYRO huwa pprovdut f' siringi mimlija għal-lest li jintużaw darba biss bħala soluzzjoni lesta għall-użu. It-trattament tiegħek se jinbeda u jiġi mmaniġġjat taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' pazjenti b'HAE.

Dejjem għandek tuża din il-medicina eżatt kif deskritt f' dan il-fuljett jew skont il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tiegħek. Içčekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju jew ikollok xi mistoqsijiet oħra dwar l-użu ta' din il-medicina.

#### **Kemm għandek tuża TAKHZYRO**

Id-doża rakkomandata tal-bidu hija ta' 300 mg kull ġimagħtejn. Jekk ma kellekx attakk għal perjodu twil, it-tabib tiegħek jista' jibdel id-doża għal 300 mg kull 4 ġimghat, speċjalment jekk għandek piż tal-ġisem baxx.

#### **Kif tinjetta TAKHZYRO**

**Jekk tinjetta TAKHZYRO inti stess jew jekk tinjettahulek persuna li tiegħu hsiebek, inti jew din il-persuna tridu taqraw u ssegwu bir-reqqa l-istruzzjonijiet fis-sezzjoni 7, "Istruzzjonijiet għall-użu".**

- TAKHZYRO huwa għal injezzjoni taħt il-ġilda.
- L-injezzjoni tista' tingħata minnek stess jew minn persuna li tiegħu hsiebek.
- Tabib, spizjar jew infermier għandhom juruk kif tipprepara u tinjetta TAKHZYRO kif suppost qabel ma tużah għall-ewwel darba. Tinjettax lilek innifsek jew lil haddiehor qabel ma tkun ġejt imħarreġ biex tinjetta l-medicina.
- Daħhal il-labra fit-tessut xaħmi fiż-żaqq (addome), fil-koxxa jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ.
- Injetta l-medicina f' post differenti kull darba.
- Uża kull siringa mimlija għal-lest ta' TAKHZYRO darba biss.

#### **Jekk tuża TAKHZYRO aktar milli suppost**

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk tiegħu TAKHZYRO żejjed.

#### **Jekk tinsa tiegħu TAKHZYRO**

Jekk taqbez doża ta' TAKHZYRO, injetta d-doża tiegħek malajr kemm jista' jkun iżda jrid ikun hemm mill-inqas 10 ijiem bejn kull doża. Jekk ikollok dubju dwar meta għandek tinjetta TAKHZYRO wara doża maqbuża, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

#### **Jekk tieqaf tuża TAKHZYRO**

Huwa importanti li tibqa' tinjetta TAKHZYRO skont l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek anke jekk thossok aħjar. Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jekk għandek reazzjoni allergika severa għal TAKHZYRO b'sintomi bħal raxx, tagħfis fis-sider, tharħir, jew qalb thabbat tghaġġel, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek **immedjatament**.

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk tinnota xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin.

**Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna wahda minn kull 10 persuni):**

- Reazzjonijiet fejn tingħata l-injezzjoni – is-sintomi jinkludu wġiġħ, ħmura tal-ġilda, tbengil, skumdità, nefħa, fsada, ħakk, ebusija tal-ġilda, tnefnim, sħana u raxx.

**Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10 persuni):**

- Reazzjonijiet allergiċi li jinkludu ħakk, skumdità u tnefnim tal-ilsien
- Sturdament, thoss hażin
- Raxx imqabbeż fil-ġilda
- Uġiġħ fil-muskoli
- Testijiet tad-demem li juru bidliet fil-fwied

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

**5. Kif taħzen TAKHZYRO**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Aħzen fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friża. Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Is-siringi mimlija għal-lest jistgħu jiġu maħżuna f'temperatura taħt il-25°C għal perjodu wieħed ta' 14-il jum, iżda mhux wara d-data ta' skadenza.

Tergax tpoġġi TAKHZYRO fil-friġġ wara li jkun ġie maħżun f'temperatura ambjentali.

Tużax din il-medicina jekk tinnota sinjali ta' deterjorament bħal frak fis-siringa mimlija għal-lest jew bidla fil-kulur tas-soluzzjoni tal-injezzjoni.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

**6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

**X'fih TAKHZYRO**

- Is-sustanza attiva hi lanadelumab. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 300 mg ta' lanadelumab f'soluzzjoni ta' 2 mL.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma disodium phosphate dihydrate, citric acid monohydrate, histidine, sodium chloride, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet – ara sezzjoni 2 “TAKHZYRO fih sodium”

## Kif jidher TAKHZYRO u l-kontenut tal-pakkett

TAKHZYRO huwa pprezentat bħala soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, bla kulur għal kemxejn safranija f'siringa mimlija għal-lest.

TAKHZYRO huwa disponibbli bħala:

- pakkett wieħed li fih siringa mimlija għal-lest waħda ta' 2 mL f'kartuna
- pakkett wieħed li fih żewġ siringi mimlija għal-lest ta' 2 mL f'kartuna
- f'pakketti multipli li jinkludu 3 kartuniet, b'kull kartuna jkun fiha żewġ siringi mimlija għal-lest ta' 2 mL.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

## Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited  
Blocks 2 & 3 Miesian Plaza  
50-58 Baggot Street Lower  
Dublin 2  
L-Irlanda  
Tel: +80066838470  
E-mail: [medinfoEMEA@shire.com](mailto:medinfoEMEA@shire.com)

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

## Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

## 7. Istruzzjonijiet għall-użu

Kun ċert li taqra, tifhem u ssegwi l-Istruzzjonijiet għall-Użu qabel ma tinjetta TAKHZYRO. Ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

### Użu intenzjonat

Is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO hija apparat għall-injezzjoni bbażat fuq labra, b'doża fissa (300 mg/2 mL), lest biex jintuza u li ma jistax jerġa' jintuza maħsub għall-għoti taht il-ġilda tal-prodott medicinali minn fornituri tal-kura tas-saħħa, dawk li jieħdu ħsieb il-pazjenti, jew mill-pazjent stess.

## Kif taħzen TAKHZYRO

- Aħzen TAKHZYRO fi friġġ (2°C sa 8°C). **Tagħmlux** fil-friza.
- Siringa mimlija għal-lest li tinhareġ mill-friġġ għandha tiġi maħzuna f'temperatura taht il-25°C u tintuza fi żmien 14-il jum. Tergax tpoġġi TAKHZYRO fil-friġġ wara li jkun ġie maħzun f'temperatura ambjentali.
- Aħzen TAKHZYRO fil-kartuna oriġinali sabiex tipprotegi s-siringa mimlija għal-lest mid-dawl.
- **Thawwadx** TAKHZYRO.
- **Żomm TAKHZYRO u l-medicini kollha fejn ma jintlahqux mit-tfal.**

## Partijiet mis-Siringa Mimlija għal-Lest TAKHZYRO Tieghek Qabel l-Użu (Figura A).

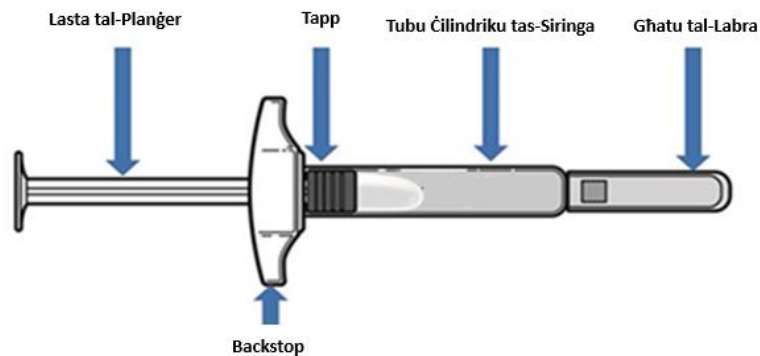


Figura A

### PASS 1: Ipprepara għall-injezzjoni tieghek

- Aqbad imselha tal-alkohol, biċċa tajjara/garża, faxxa adeżiva u kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu (**Figura B**) u poġġihom fuq wiċċ nadif u ċatt f' post imdawwal sew. Dawn il-provvisti mhumiex inklużi fil-pakkett ta' TAKHZYRO.

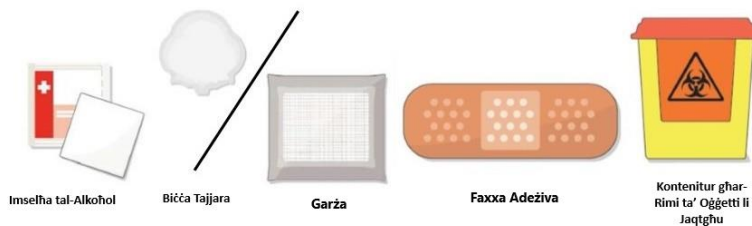


Figura B

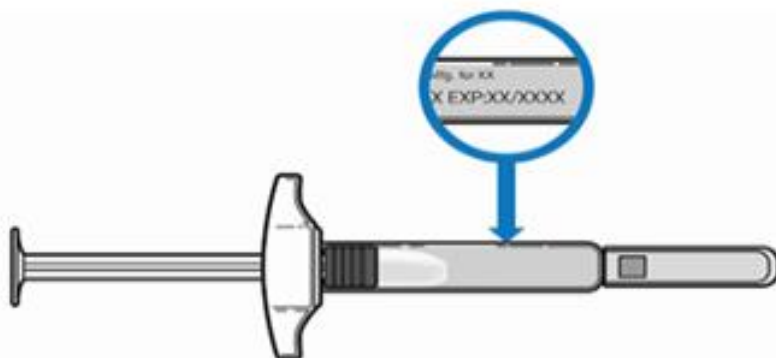
- Oħroġ TAKHZYRO mill-frigġ, iftaħ il-kaxxa tal-kartuna u neħhi s-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO mit-trej.
  - Tużax** is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO jekk is-sigill evidenti għat-tbagħbis ikun miftuħ jew miksuri.
  - Qabel ma tipprepara l-injezzjoni tieghek, halli s-siringa mimlija għal-lest tilhaq it-temperatura tal-kamra għal mill-inqas 15 sa 30 minuta.**
  - Il-medicina tieghek hija sensitiva għal temperaturi sħan. **Tużax** sorsi tas-sħana esterni bħal ilma jahraq biex issaħħan is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO tieghek.
  - Tneħhix** l-għatu tal-labra sakemm tkun lest biex tinjetta.
- Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma. Nixxef idejk sew (**Figura C**).



**Figura C**

d. **Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta (Figura D).**

- **Tużax TAKHZYRO** siringa mimlija għal-lest jekk tkun għaddiet id-data ta' skadenza.



**Figura D**

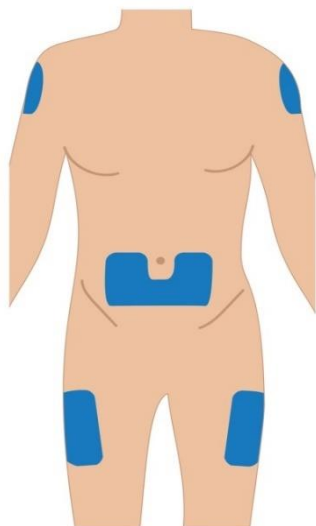
e. **Spezzjona b'mod viżiv** is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO għal xi hsara u kun ċert li l-medicina tkun bla kulur għal kemxejn safranija.

- **Tużax** il-prodott jekk is-siringa tkun bil-hsara – p.e., siringa mxaqqa.
- **Taghtix** l-injezzjoni jekk il-medicina tkun bidlet il-kulur, tkun imċajpra jew ikun fiha l-frak u ċempel lill-Fornitur tal-Kura tas-Saħħa tiegħek.
- Inti tista' tara b'żiejaq tal-arja fis-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO. Dan huwa normali u ma jaffettwax id-doża tiegħek.

### **PASS 2: Aghżel u pprepara s-sit tal-injezzjoni tiegħek**

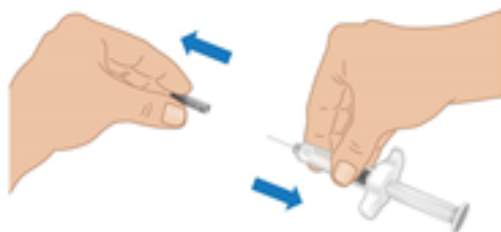
a. Is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO għandha tiġi injettata f'żaqkek (l-addome), il-koxxa jew fuq in-naħa ta' wara tal-parti ta' fuq tad-driegħ (in-naħa ta' barra tal-parti ta' fuq tad-driegħ mhijiex rakkomandata jekk qed tagħti l-injezzjoni lilek innifsek (**Figura E**).

- Huwa importanti li tiddel is-siti tal-injezzjoni biex iżzomm il-ġilda b'saħħitha. Kull injezzjoni ġdida għandha tingħata mill-inqas 3 cm mill-aħħar sit li tkun użajt.
- **Tinjettax** f'parti minn ġismek fejn il-ġilda tkun irritata, hamra, imbengla jew infettata.
- Il-parti li tagħżel għall-injezzjoni għandha tkun mill-inqas 5 cm 'l bogħod minn ċikatriċi jew miż-żokra.



**Figura E**

- b. Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'imselha tal-alkoħol u hallih jinxef.
- **Tużax** fann u tonfoħx fuq is-sit nadif.
  - **Tergax tmiss** din il-parti ta' ġismek qabel ma taghti l-injezzjoni tiegħek.
- c. Neħhi l-ghatu tal-labra mis-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO. Iġbed bil-mod u aqpla' l-ghatu tal-labra b'id waħda u żomm sew in-nofs tas-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO bl-id l-oħra. Armi l-ghatu tal-labra (**Figura F**).
- **Tergax** tpoġġi l-ghatu fuq is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO.
  - **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO jekk tkun twaqqgħet mingħajr l-ghatu tal-labra jew jekk il-labra tidher bil-ħsara jew mghawġa.
  - **Tmissx** il-labra u thallix il-labra tmiss affarijiet oħra.



**Figura F**

### PASS 3: Injetta TAKHZYRO

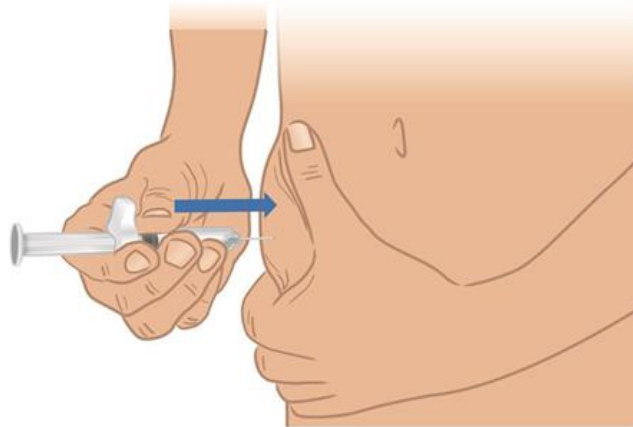
- a. Aqbad is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO f'id waħda bħallikieku qed iżżomm lapas. Evita li tmiss il-labra jew li timbotta l-planger (**Figura G**).



**Figura C**

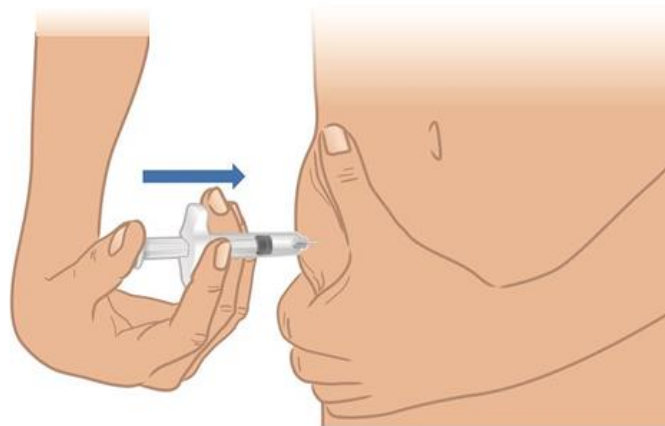


- b. Bl-id l-oħra, oqros bil-mod madwar 3 cm mill-gilda fis-sit tal-injezzjoni mndaffa.
- c. B'moviment wiehed, mghaġġel u qasir, imbotta l-labra kollha kemm hi fil-gilda. Kun ċert li żżomm il-labra f'potha (**Figura H**).



**Figura D**

- d. **Imbotta bil-mod** il-plaġer sakemm ikun injettat il-likwidu kollu u s-siringa tkun vojta, imbagħad itlaq il-gilda bil-mod.
- e. Ohroġ il-labra bil-mod filwaqt li żżomm is-siringa fl-istess angolu (**Figura I**).



**Figura E**

- f. Aghfas il-biċċa tajjara jew il-garża fuq is-sit tal-injezzjoni jekk ikun meħtieġ u żommha għal 10 sekondi.
  - **Toghroxx** is-sit tal-injezzjoni. Jista' johroġlok ftit demm. Dan huwa normali.
  - Għatti s-sit tal-injezzjoni b'faxxa adeżiva jekk ikun meħtieġ.
- g. Armi s-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO użata tiegħek.
  - **Tmissx** il-labra.
  - Biex tevita korriment minhabba tingiża bil-labra, **tergax** tpoġġi l-għatu fuq il-labra.
  - Pogoġi s-siringi mimlija għal-lest TAKHZYRO użati tiegħek f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtghu immedjatament wara l-użu.
  - **Terġax** tuża s-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO u kwalunkwe mill-provvisti tal-injezzjoni tiegħek.

**Importanti: Dejjem żomm il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtghu fejn ma jintlahaqx mit-tfal.**