

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

TAKHZYRO 150 mg süstelahus süstlis
TAKHZYRO 300 mg süstelahus süstlis
TAKHZYRO 300 mg süstelahus pen-süstlis
TAKHZYRO 300 mg süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

TAKHZYRO 150 mg süstelahus süstlis

Üks ühik (süstel) sisaldab 150 mg lanadelumabi (*lanadelumabum*)* 1 ml lahuses.

TAKHZYRO 300 mg süstelahus (süstel, pen-süstel või viaal)

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

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

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

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

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

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

TAKHZYRO on näidustatud päriliku angioödeemi korduvate hoogude rutiinseks ärahoidmiseks 2-aastastel ja vanematel patsientidel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

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

Annustamine

Täiskasvanud ja noorukid vanuses 12 aastat kuni alla 18 aasta

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

Patsientidel kehakaaluga alla 40 kg võib kaaluda ka algannust 150 mg lanadelumabi iga 2 nädala järel. Stabiilselt haigushoogudeta patsientidel võib kaaluda lanadelumabi annuse vähendamist 150 mg-ni iga 4 nädala järel.

Lapsed vanuses 2 aastat kuni alla 12 aasta

Soovitatav annus lastel vanuses 2 aastat kuni alla 12 aasta põhineb kehakaalul (vt allpool tabelit) ja seda tohib manustada üksnes süstlist või viaalist.

Pen-süstlit ei ole lastel vanuses 2 aastat kuni alla 12 aasta uuritud ja seetõttu ei tohi seda nendel kasutada.

Patsiendid kehakaaluga 20 kuni alla 40 kg, kes on stabiilselt haigushoogudeta, võivad 12-aastaseks saades jätkata sama annusega.

Tabel 1. Soovitatav annus lastel vanuses 2 aastat kuni alla 12 aasta

Kehakaal (kg)	Soovitatav algannus	Annuse kohandamine
10 kuni alla 20 kg	150 mg lanadelumabi iga 4 nädala järel	Ebapiisava hoogude kontrolliga patsientidel võib kaaluda annuse suurendamist 150 mg lanadelumabini iga 3 nädala järel
20 kuni alla 40 kg	150 mg lanadelumabi iga 2 nädala järel	Patsientidel, kes on ravi ajal stabiilselt hoogudeta, võib kaaluda annuse vähendamist 150 mg lanadelumabini iga 4 nädala järel
40 kg või üle selle	300 mg lanadelumabi iga 2 nädala järel	Patsientidel, kes on ravi ajal stabiilselt hoogudeta, võib kaaluda annuse vähendamist 300 mg lanadelumabini iga 4 nädala järel

Kaaluda tuleb ravi katkestamist HAE-ga patsientidel, kellel on normaalne C1 esteraasi inhibiitor (nC1-INH) ja kelle haigushood on pärast 3 kuud kestnud ravi ebapiisavalt vähenenud (vt lõik 4.4 ja 5.1).

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

Annuse vahelejäämine

TAKHZYRO annuse vahelejäämisel tuleb patsienti või hooldajat juhendada seda manustama niipea kui võimalik. Edasist annustamiskava võib olla vajalik kohandada vastavalt soovitud annustamissagedusele, et tagada:

- vähemalt 10 päeva annuste vahel patsientidel, kes saavad ravimit iga 2 nädala järel,
- vähemalt 17 päeva annuste vahel patsientidel, kes saavad ravimit iga 3 nädala järel,
- vähemalt 24 päeva annuste vahel patsientidel, kes saavad ravimit iga 4 nädala järel.

Eirirühmad

Eakad

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

Maksafunktsiooni kahjustus

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

Neerufunktsiooni kahjustus

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

Lapsed

TAKHZYRO ohutus ja efektiivsus lastel vanuses kuni 2 aastat ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

TAKHZYRO on ette nähtud ainult nahaaluseks (subkutaanne, s.c.) manustamiseks.

Üks TAKHZYRO ühik (süstel, pen-süstel või viaal) on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks (vt lõik 6.6).

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

Täiskasvanute ja noorukite puhul (vanuses 12 aastat kuni alla 18 aasta) võib patsient või tema hooldaja TAKHZYRO't ise manustada vaid pärast subkutaanse süstimistehnika alase väljaõppe saamist tervishoiutöötajalt.

Laste puhul (vanuses 2 aastat kuni alla 12 aasta) võib hooldaja TAKHZYRO't manustada vaid pärast subkutaanse süstimistehnika alase väljaõppe saamist tervishoiutöötajalt.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

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

Ülitundlikkusreaktsioonid

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

Üldine

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

Kliinilised andmed lanadelumabi kasutamise kohta HAE-ga patsientidel, kellel on normaalne C1-INH (vt lõik 5.1), on piiratud.

Päriliku angioödeemiga patsientidel, kellel on nC1-INH mutatsioonid, mis pole seotud kallikreiini-kiniini süsteemi (KKS) rajaga, ei teki tõenäoliselt TAKHZYRO suhtes ravivastust. Kehtivate päriliku angioödeemi juhiste kohaselt on soovitatav teha võimaluse korral geneetiline analüüs ja ravi katkestada, kui ei täheldata kliinilist ravivastust (vt lõik 4.2 ja 5.1).

Koostoime koagulatsioonianalüüsiga

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

Naatriumisisaldus

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes süstlis, pen-süstlis või viaalis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

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

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

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

Imetamine

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

Fertiilsus

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

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

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

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

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

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

Kõrvaltoimete koondtabel

Tabelis 2 on kokku võetud uuringus HELP täheldatud kõrvaltoimed, mis hõlmasid 84 HAE-ga uuritavat, kes said vähemalt ühe annuse TAKHZYRO't.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on tabelis 2 määratletud järgmiselt:

Väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\,000$).

Tabel 2. Lanadelumabiga seoses teatatud kõrvaltoimed

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

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

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

HELP-uuringu jätku-uuringust saadud ohutusandmed on kooskõlas HELP-uuringu ohutusandmetega (kirjeldatud tabelis 2).

Lapsed

TAKHZYRO 300 mg/2 ml ohutust hinnati 23 uuritavast vanuses 12 kuni alla 18 aasta koosnevas alamrühmas uuringus HELP ja jätku-uuringus HELP. Uuringus SPRING hinnati TAKHZYRO ohutust ka annuses 150 mg/1 ml 21 uuritava vanuses 2 aastat kuni alla 12 aasta (vt lõik 5.1). Uuringus ei saanud lanadelumabi ükski uuritav vanusega alla 3,5 aasta. Uusi kõrvaltoimeid ei tuvastatud. Laste ohutuse ja taluvuse tulemused olid kooskõlas uuringu üldiste tulemustega kõigi uuritavate lõikes.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

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

4.9 Üleannustamine

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

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

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

Toimemehhanism

Lanadelumab on täielikult inimese monoklonaalne antikeha (IgG1/ κ -kerge ahel). Lanadelumab inhibeerib aktiivse plasma kallikreiini proteolüütilist aktiivsust. Suurenenud plasma kallikreiini aktiivsus põhjustab suure molekulmassiga kininogeeni (*high-molecular-weight-kininogen*, HMWK) proteolüüsi, mille tagajärjel tekivad lõigatud HMWK (*cleaved HMWK*, cHMWK) ja bradükiniin, mis on seotud päriliku angioödeemi haigushoogude korral esineva põletiku ja tursega.

Farmakodünaamilised toimed

Täiskasvanutel ja noorukitel vanuses 12 aastat kuni alla 18 aasta on kontsentratsioonist sõltuv plasma kallikreiini inhibitsioon, mida mõõdetakse kui cHMWK sisalduse vähenemist, HAE-ga uuritavatel tõestatud pärast TAKHZYRO subkutaanset manustamist 150 mg iga 4 nädala tagant, 300 mg iga 4 nädala tagant või 300 mg iga 2 nädala tagant.

TAKHZYRO ja cHMWK farmakokineetilist-farmakodünaamilist (FK-FD) suhet on kirjeldatud kaudse kokkupuute-ravivastuse farmakoloogilise mudeliga. cHMWK moodustumismäär vähenes maksimaalselt 53,7%, kusjuures TAKHZYRO kontsentratsioon, mille juures toimus 50% inhibitsioonist (IC₅₀) oli 5705 ng/ml.

Lastel vanuses 2 aastat kuni alla 6 aasta (150 mg iga 4 nädala järel) ja 6 aastat kuni alla 12 aasta (150 mg iga 2 nädala järel) oli täheldatud keskmine protsentuaalne muutus võrreldes cHMWK ravieelse tasemega sarnane täiskasvanutel ja noorukitel (vanuses 12 aastat kuni alla 18 aasta) täheldatuga.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

HELP-uuring

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

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

Kõik TAKHZYRO ravirühmad andsid platseeborühmaga võrreldes statistiliselt olulise vähenemise keskmises HAE hoogude arvus kõigi esmaste ja teiste tulemusnäitajate osas ravikavatsuslikus populatsioonis (ITT, vt tabel 3).

Tabel 3. Esmaste ja teiseste tõhususnäitajate tulemused, ravikavatsuslik populatsioon

Tulemusnäitajate statistika ^a	Platseebo (N = 41)	Lanadelumab		
		150 mg iga 4 nädala järel (n = 28)	300 mg iga 4 nädala järel (n = 29)	300 mg iga 2 nädala järel (n = 27)
Esmane tulemusnäitaja: HAE hoogude arv 0. kuni 182. päevani				
LS keskmine (95% CI) hoogude arv kuus ^b	1,97 (1,64, 2,36)	0,48 (0,31; 0,73)	0,53 (0,36; 0,77)	0,26 (0,14; 0,46)
% vähenemine platseeboga võrreldes (95% CI) ^c		76 (61, 85)	73 (59, 82)	87 (76, 93)
Kohandatud p-väärtus ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Teisene tulemusnäitaja: akuutset ravi nõudvate HAE hoogude arv 0. kuni 182. päevani				
LS keskmine (95% CI) hoogude arv kuus ^b	1,64 (1,34; 2,00)	0,31 (0,18; 0,53)	0,42 (0,28; 0,65)	0,21 (0,11; 0,40)
% vähenemine platseeboga võrreldes (95% CI) ^c		81 (66, 89)	74 (59, 84)	87 (75, 93)
Kohandatud p-väärtus ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Teisene tulemusnäitaja: keskmiste või raskete HAE hoogude arv 0. kuni 182. päevani				
LS keskmine (95% CI) hoogude arv kuus ^b	1,22 (0,97, 1,52)	0,36 (0,22; 0,58)	0,32 (0,20; 0,53)	0,20 (0,11; 0,39)
% vähenemine platseeboga võrreldes (95% CI) ^c		70 (50, 83)	73 (54, 84)	83 (67, 92)
Kohandatud p-väärtus ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001

Märkus. CI = usaldusintervall; LS = vähimruudud.

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

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

^c % vähenemine võrreldes platseeboga võrdub $100\% \cdot (1 - \text{juhtude esinemissuhe})$. Esinemissuhe on mudelipõhise raviperioodi HAE hoogude arvu suhe.

^d Kohandatud p-väärtused mitmeteks analüüsideks.

HAE hoogude arvu keskmine vähenemine oli TAKHZYRO ravirühmades püsivalt kõrgem kui platseebo rühmas, olenemata ravieelsest LTP-st, larüingeaalsetest hoogudest või sissejuhatava perioodi hoogude arvust. Hoogudeta uuritavate protsent on esitatud tabelis 4.

Tabel 4. Ravi ajal hoogudeta uuritavate protsent

Kriteeriumid	Platseebo	Lanadelumab		
		150 mg iga 4 nädala järel	300 mg iga 4 nädala järel	300 mg iga 2 nädala järel
Raviperiood (0. kuni 182. päevani, 26 nädalat)				
N	41	28	29	27
Hoogudeta	2%	39%	31%	44%

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

100%-l uuritavatest, kes said 300 mg iga 2 nädala järel või iga 4 nädala järel, ja 89%-l uuritavatest, kes said 150 mg iga 4 nädala järel, saavutati päriliku angioödeemi hoogude esinemissageduse vähemalt 50% vähenemine võrreldes uuringu sissejuhatava perioodiga.

Tervisega seotud elukvaliteet

Kõik TAKHZYRO ravirühmad näitasid platseeborühmaga võrreldes paranemist angioödeemi elukvaliteedi küsimustiku (AE-QoL) üldtulemuses ja valdkondade (funktsioneerimine, väsimus/meeleolu, hirm/häbi, toitumine) skoorides; suurimat paranemist täheldati funktsioneerimisskooris, nagu näitab tabel 5. 6-punktilist vähenemist loetakse kliiniliselt oluliseks paranemiseks. Kliiniliselt olulise paranemise saavutas AE-QoL koguskooris 65% (šansside suhe võrreldes platseeboga [95% CI] = 3,2 [1,1, 9,2]) 63% (2,9 [1,1, 8,1]) ja 81% (7,2 [2,2, 23,4]) vastavalt TAKHZYRO 150 mg iga 4 nädala järel, 300 mg iga 4 nädala järel ja 300 mg iga 2 nädala järel rühmades, võrreldes platseeborühma 37%-ga.

Tabel 5. Muutused AE-QoL skooris^a – platseebo vs TAKHZYRO uuringu HELP 26. ravinädalal

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

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

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

HELP-uuringu jätku-uuring

TAKHZYRO pikaajalist ohutust, tõhusust ja FK-d ning mõju tervisega seotud elukvaliteedile (HRQoL) HAE hoogude ennetamise profülaktikas hinnati avatud HELP-uuringu kontrollita jätkuperioodil.

Kokku said selles uuringus vähemalt ühe annuse lanadelumabi 300 mg iga 2 nädala järel 212 täiskasvanut ja noorukit (≥ 12 -aastased), kellel oli sümptomaatiline I või II tüüpi pärilik angioödeem, sh 109 uuritavat, kes tulid üle uuringust HELP. Ületulnud said HELP-uuringu randomiseerimisrühmast sõltumata uuringusse sisenemisel ühekordse 300 mg lanadelumabi annuse ja ei saanud täiendavat ravi enne HAE hoo tekkimist. Pärast esimest HAE hoogu said kõik uuritavad avatud ravi 300 mg lanadelumabiga iga 2 nädala järel. Uuring hõlmas ka 103 uut või mitte-ületulnud uuritavat (sh 19 uuritavat Ib faasi uuringust), kelle varasem ravieelne hoogude määr oli ≥ 1 hoogu 12 nädala kohta. Mitte-ületulnud uuritavad said uuringusse sisenemisel 300 mg lanadelumabi iga 2 nädala järel. Uuritavatel lubati alustada isemanustamist pärast seda, kui nad olid saanud kliinikus 2 annust tervishoiutöötajalt ning läbinud vastava koolituse.

Enamik uuritavaid (173/212; 81,6%), keda selles uuringus raviti, lõpetasid vähemalt 30-kuulise ravi (kas ületulnud või mitte-ületulnud uuritavatena). HELP-uuringu jätku-uuringu keskmine (SD) aeg oli 29,6 (8,20) kuud. Enamik uuritavaid manustas lanadelumabi ise (60,6% 8018 süstist).

HELP-uuringu jätku-uuringu ajal vähenes hoogude määr püsivalt võrreldes algtasemega, sarnast vastust TAKHZYRO'le täheldati nii ületulnud (92,4%) kui ka mitte-ületulnud rühmas (82,0%) ja üldine vähenemise määr oli 87,4%. Ehkki hoogude määra vähenemise suurus HELP-uuringus piiras edasise vähenemise potentsiaali HELP-uuringu jätku-uuringus, vähenesid ületulnud uuritavate keskmised hoogude määrad lõppanalüüsi ajal veelgi ja jäid vahemikku 0,08 kuni 0,26 hoogu kuus.

Lisaks oli hoovabade päevade keskmine (SD) protsent 97,7 (6,0)% ja hoovaba perioodi keskmine (SD) kestus 415,0 (346,1) päeva. Patsientide osakaal, kelle maksimaalne hoovaba periood oli 6 kuud või rohkem või 12 kuud või rohkem, oli vastavalt 81,8% ja 68,9%.

Uuring CASPIAN

Uuring CASPIAN oli 77 täiskasvanud osalejaga läbi viidud mitmekeskuseline randomiseeritud topeltpime platseebokontrolliga uuring lanadelumabi efektiivsuse hindamiseks mittehistaamiinergilise angioödeemi haigushoogude ennetamisel normaalse C1-INH-ga osalejatel. Uuringusse kaasatud osalejatest 5 (6,5%) olid päriliku angioödeemiga nC1-INH-ga patsiendid, kellel olid teadaolevad mutatsioonid (FXII, PLG), 13 (16,9%) olid päriliku angioödeemiga nC1-INH-ga patsiendid, kellel oli pereanamneesis angioödeem, kuid kellel ei olnud teadaolevat mutatsiooni, ja 59 (76,6%) olid idiopaatilise mittehistaamiinergilise angioödeemiga patsiendid, kes ei vastanud päriliku angioödeemi kliinilise definitsiooni kriteeriumidele. Üheski alarühmas ei täheldatud platseeboga võrreldes statistiliselt olulist raviefekti.

Lapsed

SPRING uuring

TAKHZYRO ohutust ja efektiivsust HAE hoogude ärahoidmises lastel hinnati avatud mitmekeskuselises III faasi uuringus SPRING. Annustamisskeemid põhinesid järgmistel eelnevalt määratletud vanuserühmadel: lapsed vanuses 2 aastat kuni alla 6 aasta said 150 mg lanadelumabi iga 4 nädala järel ning lapsed vanuses 6 aastat kuni alla 12 aasta said 150 mg lanadelumabi iga 2 nädala järel. Üldine raviperiood oli 52 nädalat, mis oli võrdselt jagatud raviperioodideks A ja B. Uuringusse kaasati 21 last, kelle ravieelne hoogude määr oli ≥ 1 hoogu 3 kuu (12 nädala) kohta ja kellel oli kinnitatud I või II tüüpi HAE diagnoos.

Raviperioodil A said uuritavad vanuses 2 aastat kuni < 6 aastat ($n = 4$) ja 6 aastat kuni < 12 aastat ($n = 17$) lanadelumabi vastavalt 150 mg iga 4 nädala järel ja 150 mg iga 2 nädala järel. Noorim uuringusse kaasatud patsient oli 3,5 aastat vana.

Raviperioodil B võisid uuritavad, kes said 150 mg lanadelumabi iga 2 nädala järel (st uuritavad vanuses 6 aastat kuni alla 12 aasta), vähendada annust kuni 150 mg iga 4 nädala järel, kui nende haigus püsis hästi kontrolli all (st hoogudevaba) lanadelumabiga 26 ravinädala vältel. Seitse uuritavat vanuserühmas 6 aastat kuni alla 12 aasta läksid raviperioodil B üle annusele 150 mg iga 4 nädala järel, ja üks uuritav (vanuserühmast 2 aastat kuni alla 6 aasta) sai raviperioodi A vältel 6-aastaseks ning läks raviperioodil B üle annusele 150 mg iga 2 nädala järel, sest tal esines korduvaid hooge.

Iga 4 nädala järel annustamisskeemi rühmas oli koguekspositsioon 5,5 patsiendiaastat (vanusevahemik 3,5...10,4 aastat) ja iga 2 nädala järel annustamisskeemi rühmas 14,47 patsiendiaastat (vanusevahemik 6...10,9 aastat).

TAKHZYRO annustamisskeemiga mõlemas vanuserühmas vähenes keskmine HAE hoogude määr võrreldes ravieelse tasemega ning suurendas hoovabade uuritavate protsenti raviperioodil A (tabel 6). Sarnaseid tulemusi täheldati ka üldisel 52-nädalasel raviperioodil.

Tabel 6. Efektiivsusnäitajate tulemused

Kriteeriumid	TAKHZYRO		
	150 mg iga 4 nädala järel ^a	150 mg iga 2 nädala järel ^a	Kokku
Raviperiood A (26 nädalat)			
N	4	17	21
Keskmine hoogude määr ravieelselt (hoogu/kuus ^b) (SD)	1,9 (1,0)	1,8 (1,6)	1,8 (1,5)
Raviaegne hoogude määr (hoogu/kuus ^b), keskmine (SD)	0,2 (0,3)	0,1 (0,2)	0,1 (0,2)
Hoovabade uuritavate N (%)	3 (75,0)	14 (82,4)	17 (81,0)

^a Tegelik ravi, mida saadi antud uuringuperioodil.

^b Kuu on määratletud kui 28 päeva. Ravieelne ja ravიაegne hoogude määr arvutati vastavalt 4...12-nädalase vaatlusperioodi ja 26-nädalase raviperioodi A vältel.

Immunogeensus

Ravimivastaseid antikehi, tuvastati väga sageli. Ravimivastaste antikehade mõju farmakokineetikale, efektiivsusele ega ohutusele ei täheldatud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

HAE-patsientidel on uuritud lanadelumabi ühe ja mitme annuse farmakokineetikat. Lanadelumabi farmakokineetika näitas lineaarset annusega seotud ravivastust annustes kuni 400 mg ning korratavat ekspositsiooni pärast subkutaanset manustamist kuni 12 kuud. Lanadelumabi absoluutset biosaadavust pärast subkutaanset manustamist ei ole kindlaks määratud. Uuringus HELP saavutati 300 mg iga 2 nädala järel ravi saanud patsientidel keskmine (SD) kõveraalne pindala annustamisintervalli raames püsiolekus ($AUC_{(0-24h)}$), maksimaalsel püsioleku kontsentratsioonil ($C_{max,ss}$) ja minimaalsel püsioleku kontsentratsioonil ($C_{min,ss}$) vastavalt kas 408 $\mu g \cdot \text{ööpäevas/ml}$ (138), 34,4 $\mu g/ml$ (11,2) ja 25,4 $\mu g/ml$ (9,18). Eeldatav aeg püsioleku kontsentratsiooni saavutamiseni oli umbes 70 päeva.

Imendumine

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

Jaotumine

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

Eritumine

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

Erirühmad

Spetsiaalseid uuringuid lanadelumabi farmakokineetika hindamiseks patsientide erirühmades, sh soo või raseduse alusel ei ole läbi viidud.

Populatsiooni farmakokineetika analüüsid näitasid, et vanus, sugu ja rass ei mõjuta oluliselt lanadelumabi farmakokineetikat. Kehakaal leiti olevat oluline ühismuutuja, mis kirjeldab lanadelumabi kliirensi ja jaotusruumala variatiivsust.

Lapsed

Pärast 150 mg subkutaanset manustamist iga 4 nädala järel (vanuses 2 aastat kuni alla 6 aasta) ja 150 mg iga 2 nädala järel (vanuses 6 aastat kuni alla 12 aasta) oli lanadelumabi üldine ekspositsioon (st $C_{avg,ss}$) sarnane täiskasvanute ja noorukite (vanuses 12 aastat kuni alla 18 aasta) omaga patsientidel, kes said TAKHZYRO't 300 mg iga 2 nädala järel (suhtarv täiskasvanutega oli vahemikus 0,8 kuni 1,11).

Neeru- ja maksakahjustus

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

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

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvannuse uuringutes, mille käigus hinnati kord nädalas subkutaanselt manustatava süsti toimet rottidel (kuni 28 päeva) ja jaava makaakidel (kuni 6 kuud), oli lanadelumab hästi talutav annustes kuni (k.a) 50 mg/kg (suurim testitud annus) ning organitoksilisust ei tuvastatud. Jaava makaakidel 6-kuuse manustamise järel täheldatud ekspositsioonid olid ligikaudu 23 korda suuremad kui need, mida täheldati AUC alusel 300 mg iga 2 nädala järel annuse juures.

Lanadelumab ei mõjuta eeldatavalt otseselt DNA-d ega muud kromosoomimaterjali, sest see koosneb täielikult looduslikult esinevatest aminohapetest ega sisalda anorgaanilisi ega sünteetilisi vahelülisid ega muid mittevalgulisi osi; seetõttu ei ole läbi viidud genotoksilisuse hindamist. Kartsinogeensust ei ole loomadel hinnatud, sest lähtuvalt kogutud tõenditest loetakse lanadelumabi kartsinogeensusriski madalaks.

Lanadelumabi toimet viljakusele hinnati seksuaalselt küpsetel jaava makaakidel. 13-nädalase uuringu vältel ei avaldanud üks kord nädalas subkutaanselt manustatava lanadelumabi annus mõju isaste ega emaste loomade viljakusele annustes 10 või 50 mg/kg (suurim testitud annus). Viljakusuuringus olid seksuaalselt küpsetel jaava makaakidel plasmakontsentratsioonid umbes 20 ja 22 korda suuremad kui need, mida täheldati annusel 300 mg iga 2 nädala järel vastavalt C_{max} ja AUC näitajatele.

ePPND uuringus tiinete jaava makaakidega, kellele manustati üks kord nädalas 10 või 50 mg/kg annus (suurim testitud annus), ei tuvastatud lanadelumabiga seotud mõju tiinusele ja sünnitusele, embrüo ja loote arengule, elulemusele, kasvule ja/või järglase sünnijärgsele arengule. ePPND uuringus olid plasmakontsentratsioonid umbes 32 korda suuremad kui need, mida täheldati AUC osas 300 mg iga 2 nädala järel annuse juures.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Sidrunhappemonohüdraat
Histidiin
Naatriumkloriid
Polüsorbaat 80
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

TAKHZYRO 150 mg ja 300 mg süstelahus süstlis

2 aastat

TAKHZYRO 300 mg süstelahus pen-süstlis

2 aastat

TAKHZYRO 300 mg süstelahus viaalis

2 aastat

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

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

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

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

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

Kui mitmikpakendist külmkapis eemaldatakse üks süstel või pen-süstel, panna ülejäänud süstlid või pen-süstlid edaspidiseks kasutamiseks külmkappi tagasi.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

TAKHZYRO 150 mg süstelahus süstlis

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

TAKHZYRO 300 mg süstelahus süstlis

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

TAKHZYRO 300 mg süstelahus pen-süstlis

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

TAKHZYRO 300 mg süstelahus viaalis

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

Iga pakend sisaldab ka järgmisi tarvikuid:

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Lanadelumabi tarnitakse ühekordselt kasutatavates süstlites, pen-süstlites ja viaalides.

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

Vältige jõulist raputamist.

Manustamissammud

TAKHZYRO 150 mg süstelahus süstlis

Pärast ühekordselt kasutatava süstli külmikust välja võtmist oodata enne süstimist 15 minutit, et lahus soojeneks toatemperatuurini. Hooldaja peab süstima TAKHZYRO subkutaanselt kõhtu, reide või õlavarde (vt lõik 4.2).

TAKHZYRO 300 mg süstelahus süstlis

Pärast ühekordselt kasutatava süstli külmikust välja võtmist oodata enne süstimist 15 minutit, et lahus soojeneks toatemperatuurini. Süstida TAKHZYRO subkutaanselt kõhtu, reide või õlavarde (vt lõik 4.2).

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

TAKHZYRO 300 mg süstelahus pen-süstlis

Pärast ühekordselt kasutatava pen-süstli külmikust välja võtmist oodata enne süstimist 30 minutit, et lahus soojeneks toatemperatuurini. Süstida TAKHZYRO subkutaanselt kõhtu, reide või õlavarde (vt lõik 4.2).

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

TAKHZYRO 300 mg süstelahus viaalis

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

Süstlal olev nõel vahetada 27G nõela või muu subkutaanseks süstiks sobiva nõela vastu. Süstida TAKHZYRO subkutaanselt kõhtu, reide või õlavarde (vt lõik 4.2).

Visata viaal ära koos kasutamata jäänud sisuga.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Kõik nõelad, süstlid ja pen-süstlid tuleb panna hävitamiseks ette nähtud teravate esemete konteinerisse.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 22. november 2018
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 11. august 2023

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

II LISA

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

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Bioloogilise toimeaine tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

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

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

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

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

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- Perioodilised ohutusuanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusuannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- Riskijuhtimiskava**

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

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

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

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

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

TAKHZYRO 150 mg süstelahus süstlis
lanadelumabum

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks süstel sisaldab 150 mg lanadelumabi.

3. ABIAINED

Dinaatriumfosfaatdihüdraat, sidrunhappe monohüdraat, histidiin, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

1 süstel (1 ml)

2 süstlit (1 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

10 kuni < 40 kg patsientidele

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

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

Äravisatav kasutamata ravimpreparaat tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/18/1340/007 1 süstel (1 ml)
EU/1/18/1340/008 2 süstlit (1 ml)

13. PARTII NUMBER

Lot

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

TAKHZYRO 150 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**SÜSTEL – MITMIKPAKENDI SISEPAKEND (ILMA *BLUE BOX*’ITA)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

TAKHZYRO 150 mg süstelahus süstlis
lanadelumabum

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks süstel sisaldab 150 mg lanadelumabi.

3. ABIAINED

Dinaatriumfosfaatdihüdraat, sidrunhappe monohüdraat, histidiin, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

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

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult ühekordseks kasutamiseks.
10 kuni < 40 kg patsientidele

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

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

Äravisatav kasutamata ravimpreparaat tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/18/1340/009

13. PARTII NUMBER

Lot

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

TAKHZYRO 150 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

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

TAKHZYRO 150 mg süstelahus süstlis
lanadelumabum

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks süstel sisaldab 150 mg lanadelumabi.

3. ABIAINED

Dinaatriumfosfaatdihüdraat, sidrunhappe monohüdraat, histidiin, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

Mitmikpakend: 6 süstlit (1 ml) (3 karpi 2 süstliga)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult ühekordseks kasutamiseks.
10 kuni < 40 kg patsientidele

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

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

Äravisatav kasutamata ravimpreparaat tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/18/1340/009

13. PARTII NUMBER

Lot

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

TAKHZYRO 150 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

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

SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

TAKHZYRO 150 mg süst
lanadelumabum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
10 kuni < 40 kg patsientidele

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 ml

6. MUU

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

TAKHZYRO 300 mg süstelahus süstlis
lanadelumabum

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks süstel sisaldab 300 mg lanadelumabi.

3. ABIAINED

Dinaatriumfosfaatdihüdraat, sidrunhappe monohüdraat, histidiin, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

1 süstel (2 ml)

2 süstlit (2 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

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

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/18/1340/004 1 süstel (2 ml)
EU/1/18/1340/005 2 süstlit (2 ml)

13. PARTII NUMBER

Lot

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

TAKHZYRO 300 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

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

TAKHZYRO 300 mg süstelahus süstlis
lanadelumabum

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks süstel sisaldab 300 mg lanadelumabi.

3. ABIAINED

Dinaatriumfosfaatdihüdraat, sidrunhappe monohüdraat, histidiin, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

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

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

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

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

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

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/18/1340/006

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

TAKHZYRO 300 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

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

TAKHZYRO 300 mg süstelahus süstlis
lanadelumabum

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks süstel sisaldab 300 mg lanadelumabi.

3. ABIAINED

Dinaatriumfosfaatdihüdraat, sidrunhappe monohüdraat, histidiin, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

Mitmikpakend: 6 süstlit (2 ml) (3 karpi 2 süstliga)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

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

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

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

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/18/1340/006

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

TAKHZYRO 300 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

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

SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

TAKHZYRO 300 mg süstelahus
lanadelumabum
S.C.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

2 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PEN-SÜSTEL – ÜKSIKPAKENDI KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

TAKHZYRO 300 mg süstelahus pen-süstlis
lanadelumabum

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 300 mg lanadelumabi.

3. ABIAINED

Dinaatriumfosfaatdihüdraat, sidrunhappe monohüdraat, histidiin, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

1 pen-süstel (2 ml)

2 pen-süstlit (2 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

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

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/18/1340/010 1 pen-süstel (2 ml)
EU/1/18/1340/011 2 pen-süstlit (2 ml)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND**

Avamiseks vajutada.

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

TAKHZYRO 300 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PEN-SÜSTEL – MITMIKPAKENDI SISEPAKEND (ILMA BLUE BOX'ITA)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

TAKHZYRO 300 mg süstelahus pen-süstlis
lanadelumabum

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 300 mg lanadelumabi.

3. ABIAINED

Dinaatriumfosfaatdihüdraat, sidrunhappe monohüdraat, histidiin, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

1 pakend 2 pen-süstliga (2 ml kumbki), ei müüda eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

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

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/18/1340/012

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

Avamiseks vajutada.

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

TAKHZYRO 300 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

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

TAKHZYRO 300 mg süstelahus pen-süstlis
lanadelumabum

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 300 mg lanadelumabi.

3. ABIAINED

Dinaatriumfosfaatdihüdraat, sidrunhappe monohüdraat, histidiin, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

Mitmikpakend: 6 pen-süstlit (2 ml) (3 karpi 2 pen-süstliga)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

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

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/18/1340/012

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

Avamiseks vajutada.

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

TAKHZYRO 300 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
ÜHEANNUSELISE PEN-SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

TAKHZYRO 300 mg süstelahus
lanadelumabum

2. MANUSTAMISVIIS

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

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

2 ml

6. MUU

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

TAKHZYRO 300 mg süstelahus
lanadelumabum

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks viaal sisaldab 300 mg lanadelumabi.

3. ABIAINED

Dinaatriumfosfaatdihüdraat, sidrunhappe monohüdraat, histidiin, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

1 viaal (2 ml)

See pakend sisaldab ka:

3 ml süstal

18G ligipääsunõel

Süstenõel

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

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

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/18/1340/001

13. PARTII NUMBER

Lot

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

TAKHZYRO 300 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

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

TAKHZYRO 300 mg süstelahus
lanadelumabum

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks viaal sisaldab 300 mg lanadelumabi.

3. ABIAINED

Dinaatriumfosfaatdihüdraat, sidrunhappe monohüdraat, histidiin, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

1 viaal 2 ml ravimiga mitmikpakendis, ei müüda eraldi.

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

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

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

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

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

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/18/1340/002 Mitmikpakend: 2 viaali (2 ml) (2 karpi 1 viaaliga)
EU/1/18/1340/003 Mitmikpakend: 6 viaali (2 ml) (6 karpi 1 viaaliga)

13. PARTII NUMBER

Lot

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

TAKHZYRO 300 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

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

TAKHZYRO 300 mg süstelahus
lanadelumabum

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks viaal sisaldab 300 mg lanadelumabi.

3. ABIAINED

Dinaatriumfosfaatdihüdraat, sidrunhappe monohüdraat, histidiin, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

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

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

Iga üksikpakend sisaldab ka:

3 ml süstal

18G ligipääsunõel

Süstenõel

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

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

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/18/1340/002 Mitmikpakend: 2 viaali (2 ml) (2 karpi 1 viaaliga)
EU/1/18/1340/003 Mitmikpakend: 6 viaali (2 ml) (6 karpi 1 viaaliga)

13. PARTII NUMBER

Lot

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

TAKHZYRO 300 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

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

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

TAKHZYRO 300 mg süstelahus
lanadelumabum
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

2 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

TAKHZYRO 150 mg süstelahus süstlis lanadelumab (*lanadelumabum*)

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

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

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on TAKHZYRO ja milleks seda kasutatakse

TAKHZYRO sisaldab toimeainet lanadelumab.

Milleks TAKHZYRO't kasutatakse

TAKHZYRO 150 mg on ravim, mida kasutatakse 2 aasta vanustel ja vanematel patsientidel kehakaaluga alla 40 kg päriliku angioödeemi ehk hereditaarset angioödeemi (HAE) hoogude ärahoidmiseks.

Mis on pärilik angioödeem ehk hereditaarne angioödeem (HAE)

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

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

Kuidas TAKHZYRO toimib

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

2. Mida on vaja teada enne TAKHZYRO kasutamist

TAKHZYRO't ei tohi kasutada

Kui teie laps või laps, keda te hooldate, on lanadelumabi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

Arvestuse pidamine

Tungivalt on soovitatav iga kord, kui teie laps või laps, keda te hooldate, saab TAKHZYRO annuse, kirjutada üles ravimi nimi ja partii number. See on vajalik kasutatud partiide üle arvestuse pidamiseks.

Laboratoorsed analüüsid

Öelge oma lapse arstile, et laps kasutab TAKHZYRO't, enne kui talle tehakse laborianalüüsi tema vere hüübimise määramiseks. See on vajalik, sest TAKHZYRO sisaldumine veres võib mõningaid laborianalüüsi mõjutada ja anda ebatäpseid tulemusi.

Lapsed

TAKHZYRO't ei soovitata alla 2-aastastele lastele. Seda ei ole selles vanuserühmas uuritud.

Muud ravimid ja TAKHZYRO

Teatage lapse arstile või apteekrile, kui laps võtab või on hiljuti võtnud või kavatseb võtta mis tahes muid ravimeid.

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

Rasedus ja imetamine

Raseduse, imetamise või raseduse kahtluse või raseduse planeerimise korral tuleb enne selle ravimi kasutamist pidada nõu arsti või apteekriga. TAKHZYRO ohutuse kohta raseduse ja rinnaga toitmise ajal on andmed piiratud. Ettevaatusabinõuna on eelistatav lanadelumabi kasutamist raseduse ja imetamise ajal vältida. Teie arst räägib teiega selle ravimi manustamisega seotud riskidest ja kasulikkusest.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

TAKHZYRO sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes süstlis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas TAKHZYRO't kasutada

TAKHZYRO tarnitakse ühekordselt kasutatavates süstlites kasutamiskvalmises lahuses. Teie lapse või teie hooldatava lapse ravi alustamine ja läbiviimine toimub HAE ravis kogenud arsti juhtimisel.

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

Kui palju TAKHZYRO't kasutada

2 aasta kuni alla 12 aasta vanustel lastel põhineb soovitatav annus kehakaalul:

Kehakaal (kg)	Soovitatav algannus	Annuse kohandamine
10 kuni alla 20 kg	150 mg lanadelumabi iga 4 nädala järel	Ebapiisava hoogude kontrolliga patsientidel võib kaaluda annuse suurendamist 150 mg lanadelumabini iga 3 nädala järel
20 kuni alla 40 kg	150 mg lanadelumabi iga 2 nädala järel	Patsientidel, kes on ravi ajal stabiilselt hoogudeta, võib kaaluda annuse vähendamist 150 mg lanadelumabini iga 4 nädala järel
40 kg või üle selle	300 mg lanadelumabi iga 2 nädala järel	Patsientidel, kes on ravi ajal stabiilselt hoogudeta, võib kaaluda annuse vähendamist 300 mg lanadelumabini iga 4 nädala järel

- Kui teie laps või teie hooldatava lapse kehakaal on 20 kuni alla 40 kg ja tal ei ole pikka aega olnud haigushoogu, võib arst lubada tal jätkata sama annusega ka pärast 12-aastaseks saamist.

Täiskasvanud ja noorukid vanuses 12 kuni alla 18 aasta kehakaaluga alla 40 kg:

- Soovitatav algannus on 300 mg lanadelumabi iga 2 nädala järel. Kui teil ei ole pikka aega olnud haigushoogu, võib teie arst annust muuta 300 mg lanadelumabini iga 4 nädala järel, eriti kui teil on väike kehakaal.
- Võib kaaluda ka algannust 150 mg lanadelumabi iga 2 nädala järel. Kui teil ei ole pikka aega olnud haigushoogu, võib teie arst muuta teie annust 150 mg lanadelumabini iga 4 nädala järel.

Kuidas TAKHZYRO't süstida

TAKHZYRO't peab süstima tervishoiutöötaja või hooldaja. Hooldaja peab hoolikalt läbi lugema juhised lõigus 7, „Kasutusjuhend“, ja neid järgima.

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

Kui te kasutate TAKHZYRO't rohkem, kui ette nähtud

Rääkige oma lapse arstile, kui teie laps sai TAKHZYRO't rohkem, kui ette nähtud, või arsti ettenähtud ajast varem.

Kui te unustate TAKHZYRO't kasutada

Kui TAKHZYRO annus jääb vahele, siis süstige annus niipea kui võimalik. Edasist annustamiskava võib olla vajalik kohandada vastavalt soovitud annustamissagedusele, et tagada

- vähemalt 10 päeva annuste vahel patsientidel, kes saavad ravimit iga 2 nädala järel,
- vähemalt 17 päeva annuste vahel patsientidel, kes saavad ravimit iga 3 nädala järel,
- vähemalt 24 päeva annuste vahel patsientidel, kes saavad ravimit iga 4 nädala järel.

Kui te ei ole kindel, millal TAKHZYRO't pärast vahelejäanud annust süstida, siis küsige lapse arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt.

Kui te lõpetate TAKHZYRO kasutamise

TAKHZYRO kasutamise lõpetamist tuleb arutada lapse arstiga. Ravi lõpetamisel võivad sümptomid tagasi tulla.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kui teie lapsel tekib tugev allergiline reaktsioon TAKHZYRO vastu koos selliste sümptomitega nagu lööve, pigistustunne rindkeres, vilistav hingamine või kiire südametöö, rääkige sellest **kohe** tema arstile, apteekrile või meditsiiniõele.

Kui teie laps märkab mõnda järgmistest kõrvaltoimetest, teavitage sellest kohe tema arsti, apteekrit või meditsiiniõde.

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

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

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

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

Kõrvaltoimetest teatamine

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

5. Kuidas TAKHZYRO't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

TAKHZYRO 150 mg süstelahus süstlis

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

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

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

Kui mitmikpakendist eemaldatakse üks süstel, panna ülejäänud süstlid edaspidiseks kasutamiseks külmkappi tagasi.

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

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida TAKHZYRO sisaldab

- Toimeaine on lanadelumab. Üks süstel sisaldab 150 mg lanadelumabi 1 ml lahuse kohta.
- Teised koostisosad on dinaatriumvesinikfosfaathüdraat, sidrunhappemonohüdraat, histidiin, naatriumkloriid, polüsorbaat 80 ja süstevesi – vt lõik 2, „TAKHZYRO sisaldab naatriumi“.

Kuidas TAKHZYRO välja näeb ja pakendi sisu

TAKHZYRO on läbipaistev, värvitu või kergelt kollakas süstelahus süstlis.

TAKHZYRO on saadaval

- üksikpakendis, mis sisaldab ühte 1 ml süstlit karbis
- üksikpakendis, mis sisaldab kahte 1 ml süstlit karbis
- mitmikpakendites, mis sisaldab 3 karpi, iga karp sisaldab kahte 1 ml süstlit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 3333 000 181
medinfoEMA@takeda.com

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

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

7. Kasutusjuhend

Veenduge, et olete TAKHZYRO kasutusjuhendi enne süstimist läbi lugenud, saate sellest aru ja järgite seda. Kui teil on küsimusi, võtke ühendust tervishoiutöötajaga.

Kasutamine

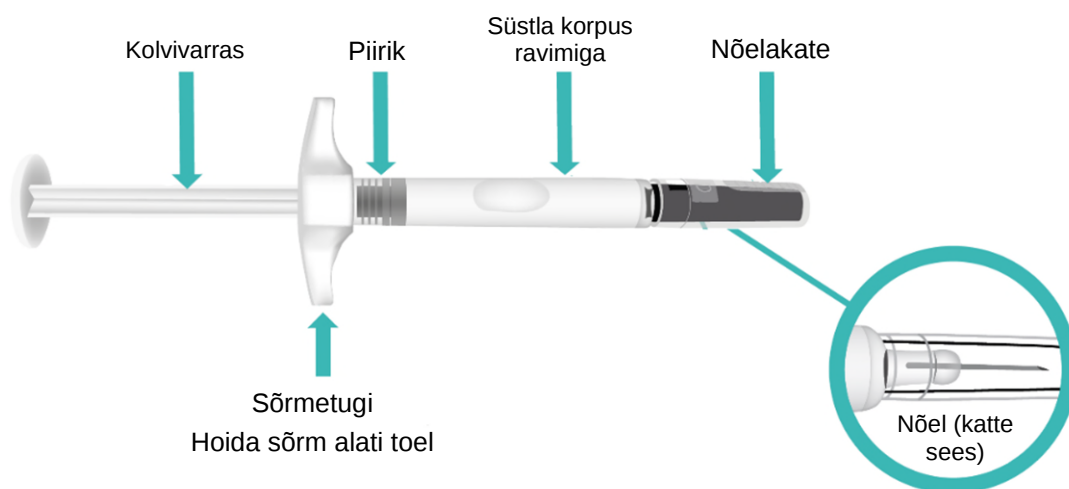
TAKHZYRO süstel on valmisannus (150 mg/1 ml), kasutamiseks valmis, ühekordselt kasutatav nõelaga süstimiseseade, mis on ette nähtud ravimi manustamiseks subkutaanselt tervishoiutöötaja või hooldaja abil või isesüstimisel. **Laste (2 aastat kuni alla 12 aasta) puhul ei ole isemanustamine soovitatav.**

TAKHZYRO säilitamine

- TAKHZYRO't tuleb säilitada külmkapis 2 °C...8 °C juures. **Mitte** külmutada.
- Külmikust välja võetud süstlit tuleks säilitada 25 °C juures ja tarvitada 14 päeva. Pärast toatemperatuuril hoidmist ei tohi TAKHZYRO't külmkappi tagasi panna.
- Kui mitmikpakendist külmkapis eemaldatakse üks süstel, panna ülejäänud süstlid edaspidiseks kasutamiseks külmkappi tagasi.
- TAKHZYRO't tuleb säilitada algses karbis, et kaitsta süstlit valguse eest.
- **Mitte loksutada** TAKHZYRO't.

TAKHZYRO't ja kõiki ravimeid tuleb hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

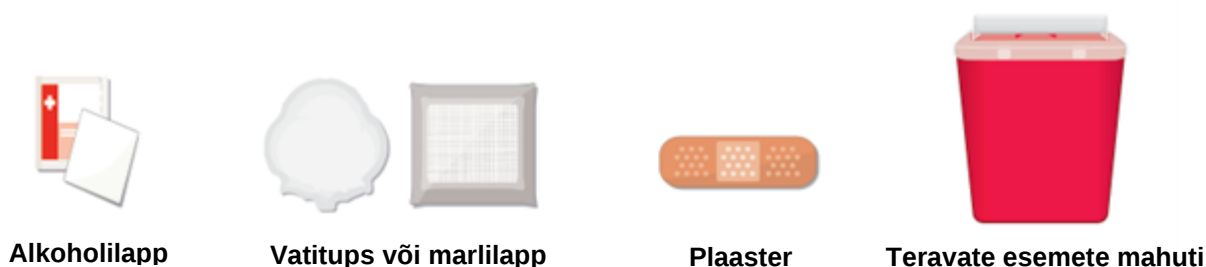
TAKHZYRO süstli osad enne kasutamist (joonis A).



Joonis A. TAKHZYRO süstel

1. samm. Süstimiseks ettevalmistamine

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

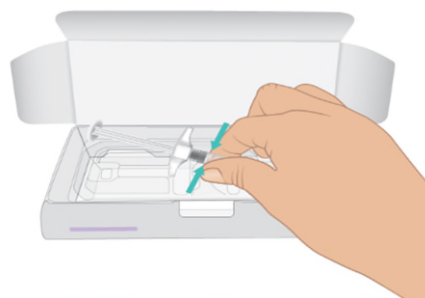


Joonis B: tarvikud

- b. Võtke TAKZYRO süstel külmkapist välja 15 minutit enne süstimist.
- **Ärge** kasutage seda, kui turvakleebis on avatud või katki.
 - Ravim on tundlik soojale temperatuurile. **Ärge** kasutage välist kuumaallikat (nt mikrolaineahi või kuum vesi) TAKHZYRO süstli üles soojendamiseks.



- c. Avage karp. Võtke süstla korpusest kinni ja võtke TAKHZYRO süstel aluselt ära (**joonis C**).
- **Ärge** eemaldage nõelakatet enne, kui olete süstimiseks valmis.
 - **Ärge** puudutage ega vajutage kolvivarrast enne, kui olete süstimiseks valmis.



Joonis C: eemaldage süstel

- d. Peske käed vee ja seebiga (**joonis D**). Laske kätel täielikult kuivada.
- **Ärge** puudutage **ühtki** pinda ega kehaosa pärast käte pesemist ja enne süstimist.



Joonis D: peske käed

- e. **Kontrollige** süstli etiketil **olevat kõlblikkusaega (EXP) (joonis E)**.
- **Ärge** kasutage TAKHZYRO süstlit, kui kõlblikkusaeg on möödunud. Kui TAKHZYRO süstel on aegunud, siis visake see ära teravate esemete mahutisse ja võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.

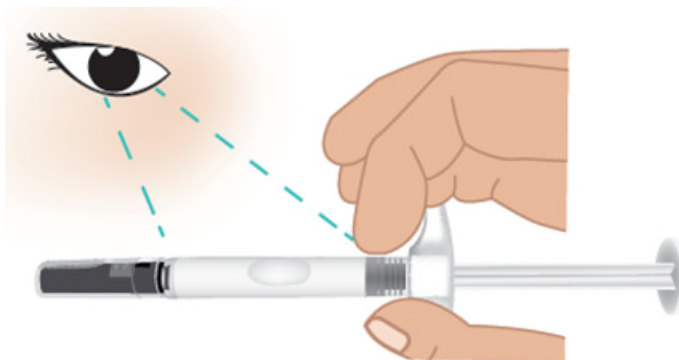


Joonis E: aegumiskuupäeva asukoht

- f. **Vaadake TAKHZYRO süstel** kahjustuste suhtes üle. Korpuses olev ravim peab olema värvitu kuni kergelt kollakas (**joonis F**).

- **Ärge** kasutage TAKHZYRO süstlit, kui süstel on kahjustatud või mõranenud.
- **Ärge** kasutage TAKHZYRO süstlit, kui ravim on värvi muutnud, hägune, selles on helbeid või osakesi.
- TAKHZYRO süstlis võib esineda õhumulle. See on tavapärane ega mõjuta teie annust.

Kui te ei saa süstlit kasutada, siis võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.



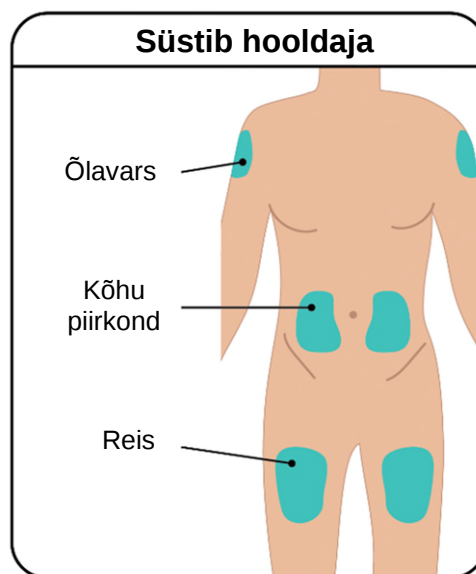
Joonis F: vaadake süstel üle

2. samm. Süstekoha valimine ja ettevalmistamine

- a. TAKHZYRO't peab süstima tervishoiutöötaja või hooldaja (**joonis G**):
- o õlavarde
 - o kõhu piirkonda
 - o reide
 - **Ärge** süstige lapse kehal ühtegi kohta, kus on nahaärritust, punetust, verevalumeid või põletikku.
 - Süstimiseks valitav ala peab olema vähemalt 5 cm kaugusel kõigist armidest ja lapse nabast.

Tähtis!

Naha tervise huvides on tähtis **kasutada erinevaid süstekohti**. Iga uus süstekoht peab jääma eelmisest 3 cm kaugusele.



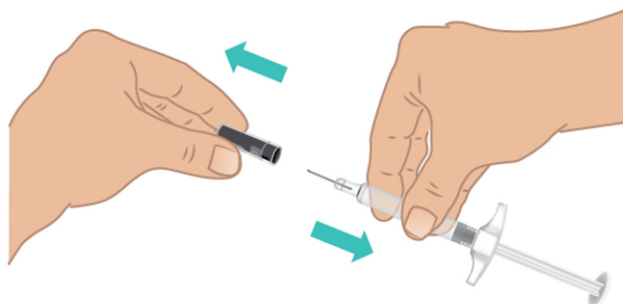
Joonis G: süstekohad

- b. Puhastage süstekohta alkoholilapiga ja laske nahal täielikult kuivada (**joonis H**).
- **Ärge** tuulutage ega puhuge puhastatud kohale.
 - **Ärge** puudutage seda piirkonda rohkem kuni süstimiseni.



Joonis H: süstekoha puhastamine

- c. Hoidke ühega käega kõvasti kinni TAKHZYRO süstli keskkohast ja tõmmake teise käega ettevaatlikult nõelakatte ära (**joonis I**).
- **Ärge** puudutage ega vajutage kolvivarrast enne, kui olete valmis süstima.
 - **Ärge** kasutage TAKHZYRO süstlit, kui see on kukkunud ilma nõelakatteta maha.
 - **Ärge** kasutage TAKHZYRO süstlit, kui nõel tundub kahjustunud või paindunud.
 - **Ärge** puudutage nõela ja ärge laske sellel puutuda vastu muid pindu.
- Te võite näha õhumulle, see on tavapärane. **Ärge** püüdke õhumulle eemaldada.



Joonis I: nõelakatte eemaldamine

- d. Visake nõelakatte prügi- või teravate esemete konteinerisse.
- **Ärge** pange nõelale katet peale, et hoiduda torkevigastusest.

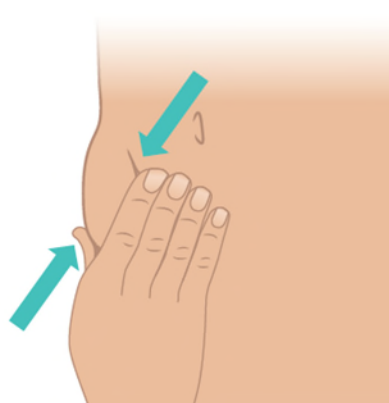
3. samm. TAKHZYRO süstimine

- a. Võtke TAKHZYRO süstel kätte nagu pliiats (**joonis J**). Vältige nõela puudutamist või kolvivarda vajutamist.



Joonis J: võtke süstal kätte

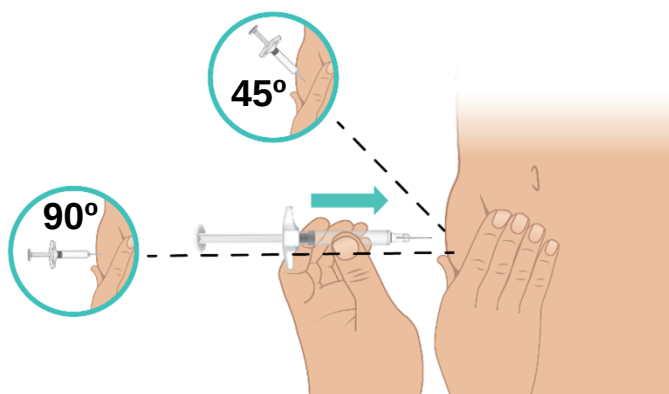
- b. Pigistage teise käega puhastatud süstekohas kergelt kokku u 3 cm nahka.
- Säilitage pigistust, kuni süst on tehtud ja nõel eemaldatud (**joonis K**).



Joonis K: pigistage kokku 3 cm nahka

- c. Lükake kiire lühikese liigutusega nõel 45 kuni 90-kraadise nurga all naha sisse. Veenduge, et nõel püsiks paigal (**joonis L**).

Tähtis! Süstige otse nahaalusesse rasvkoesse (subkutaanne süst).

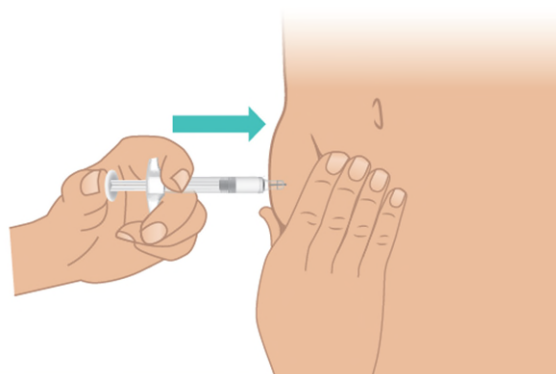


Joonis L: sisestage nõel

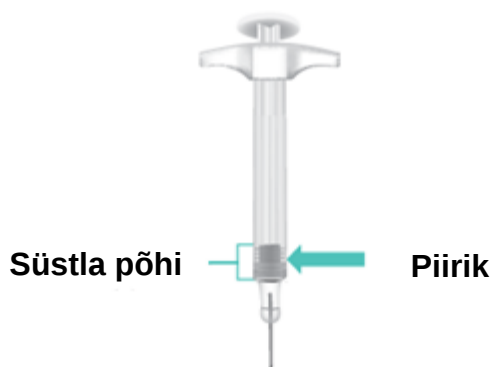
- d. Vajutage kolvivarras aeglaselt lõpuni alla kuni peatumiseni (**joonis M**).

Tähtis! Ärge tõmmake nõela enne tagasi, kui kogu ravim on ära süstitud ja süstal on tühi.

Kui süst on tehtud, siis näete süstla silindri põhjas piirikut (**joonis N**).



Joonis M: vajutage kolvivarras lõpuni alla



Joonis N: süstla silindri põhjas olev piirik

- e. Tõmmake nõel aeglaselt välja, hoides seda sama nurga all. Vabastage kokkupigistatud nahk ettevaatlikult.
- f. Vajadusel vajutage vatitupsu või marlilapiga süstekohta ja hoidke 10 sekundit.
- **Ärge** hõõruge süstekohta. Teil võib esineda kergest verejooksu. See on tavaline.
 - Pange vajadusel süstekohale plaaster.

4. samm. Visake kasutatud TAKHZYRO süstel minema

- a. Asetage kasutatud TAKHZYRO süstel kohe pärast kasutamist teravate esemete hävitamiseks ette nähtud mahutisse (**joonis O**).
- Nõelaga vigastamise vältimiseks **ärge** pange nõelakatet tagasi peale.
 - **Ärge** korduskasutage TAKHZYRO süstlit ega teisi süstetarvikuid.
 - **Ärge** visake TAKHZYRO süstlit olmejäätmete hulka.
 - **Ärge** puudutage nõela. **Tähtis! Hoidke teravate esemete mahutit lastele kättesaamatus kohas.**



Joonis O: visake teravate esemete mahutisse

Pakendi infoleht: teave kasutajale

TAKHZYRO 300 mg süstelahus süstlis lanadelumab (*lanadelumabum*)

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

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

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on TAKHZYRO ja milleks seda kasutatakse

TAKHZYRO sisaldab toimeainet lanadelumabi.

Milleks TAKHZYRO't kasutatakse

TAKHZYRO on ravim, mida kasutatakse 2-aastastel ja vanematel patsientidel päriliku angioödeemi ehk hereditaarse angioödeemi (HAE) hoogude ärahoidmiseks.

Mis on pärilik angioödeem ehk hereditaarne angioödeem (HAE)

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

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

Kuidas TAKHZYRO toimib

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

2. Mida on vaja teada enne TAKHZYRO kasutamist

TAKHZYRO't ei tohi kasutada

Kui olete lanadelumabi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

Arvestuse pidamine

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

Laboratoorsed analüüsid

Öelge oma arstile, et kasutate TAKHZYRO't, enne kui teile tehakse laborianalüüse teie vere hüübimise määramiseks. See on vajalik, sest TAKHZYRO sisaldumine veres võib mõningaid laborianalüüse mõjutada ja anda ebatäpseid tulemusi.

Lapsed ja noorukid

TAKHZYRO't ei soovitata alla 2-aastastele lastele. Seda ei ole selles vanuserühmas uuritud.

Muud ravimid ja TAKHZYRO

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

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

Rasedus ja imetamine

Raseduse, imetamise või raseduse kahtluse või raseduse planeerimise korral tuleb enne selle ravimi kasutamist pidada nõu arsti või apteekriga. TAKHZYRO ohutuse kohta raseduse ja rinnaga toitmise ajal on andmed piiratud. Ettevaatusabinõuna on eelistatav lanadelumabi kasutamist raseduse ja imetamise ajal vältida. Teie arst räägib teiega selle ravimi manustamisega seotud riskidest ja kasulikkusest.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

TAKHZYRO sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes süstlis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas TAKHZYRO't kasutada

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

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

Kui palju TAKHZYRO't kasutada

Täiskasvanutel ja noorukitel vanuses 12 aastat kuni alla 18 aasta:

- Soovitatav algannus on 300 mg lanadelumabi iga 2 nädala järel. Kui teil ei ole pikemat aega ühtegi hoogu esinenud, võib teie arst muuta annust 300 mg lanadelumabini iga 4 nädala järel, eriti kui teil on väike kehakaal.
- Patsientidel, kelle kehakaal on alla 40 kg, võib kaaluda ka algannust 150 mg lanadelumabi iga 2 nädala järel. Kui teil ei ole pikka aega olnud haigushoogu, võib teie arst muuta teie annust 150 mg lanadelumabini iga 4 nädala järel.

2 aasta kuni alla 12 aasta vanustel lastel põhineb soovitatav annus kehakaalul:

Kehakaal (kg)	Soovitatav algannus	Annuse kohandamine
10 kuni alla 20 kg	150 mg lanadelumabi iga 4 nädala järel	Ebapiisava hoogude kontrolliga patsientidel võib kaaluda annuse suurendamist 150 mg lanadelumabini iga 3 nädala järel
20 kuni alla 40 kg	150 mg lanadelumabi iga 2 nädala järel	Patsientidel, kes on ravi ajal stabiilselt hoogudeta, võib kaaluda annuse vähendamist 150 mg lanadelumabini iga 4 nädala järel
40 kg või üle selle	300 mg lanadelumabi iga 2 nädala järel	Patsientidel, kes on ravi ajal stabiilselt hoogudeta, võib kaaluda annuse vähendamist 300 mg lanadelumabini iga 4 nädala järel

- Kui teie laps või teie hooldatava lapse kehakaal on 20 kuni alla 40 kg ja tal ei ole pikka aega olnud haigushoogu, võib arst lubada tal jätkata sama annusega ka pärast 12-aastaseks saamist.

Kuidas TAKHZYRO't süstida

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

- TAKHZYRO on ette nähtud süstimiseks naha alla („subkutaanne süst“).
- Kui te olete 12-aastane või vanem, siis võite süsti teha ise või seda võib teha teie hooldaja.
- Patsientidele vanuses 2 aastat kuni alla 12 aasta võib süsti teha kas tervishoiutöötaja või hooldaja.
- Arst, apteeker või meditsiiniõde peab teile näitama, kuidas TAKHZYRO't õigesti ette valmistada ja süstida, enne kui te seda esmakordselt kasutate. Ärge süstige ennast ega kedagi teist, kui te ei ole saanud ravimi süstimiseks väljaõpet.
- Torgake nõel kõhu, reie või õlavarre rasvkoesse.
- Süstige ravim igal süstimiskorral erinevasse kohta.
- Kasutage igat TAKHZYRO süstlit ainult üks kord.

Kui te kasutate TAKHZYRO't rohkem, kui ette nähtud

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

Kui te unustate TAKHZYRO't kasutada

Kui teil jääb TAKHZYRO annus vahele, siis süstige annus niipea kui võimalik. Edasist annustamiskava võib olla vajalik kohandada vastavalt soovitud annustamissagedusele, et tagada

- vähemalt 10 päeva annuste vahel patsientidel, kes saavad ravimit iga 2 nädala järel,

- vähemalt 17 päeva annuste vahel patsientidel, kes saavad ravimit iga 3 nädala järel,
- vähemalt 24 päeva annuste vahel patsientidel, kes saavad ravimit iga 4 nädala järel.

Kui te ei ole kindel, millal TAKHZYRO't pärast annuse vahelejäämist süstida, küsige oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt.

Kui te lõpetate TAKHZYRO kasutamise

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

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

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

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

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

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

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

Kõrvaltoimetest teatamine

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

5. Kuidas TAKHZYRO't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

TAKHZYRO 300 mg süstelahus süstlis

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

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

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

Kui mitmikpakendist eemaldatakse üks süstel, panna ülejäänud süstlid edaspidiseks kasutamiseks külmkappi tagasi.

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

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida TAKHZYRO sisaldab

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

Kuidas TAKHZYRO välja näeb ja pakendi sisu

TAKHZYRO on läbipaistev, värvitu või kergelt kollakas süstelahus süstlis.

TAKHZYRO on saadaval

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 3333 000 181
medinfoEMEA@takeda.com

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

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

7. Kasutusjuhend

Veenduge, et olete TAKHZYRO kasutusjuhendi läbi lugenud, saate sellest aru ja järgite seda. Kui teil on küsimusi, võtke ühendust tervishoiutöötajaga.

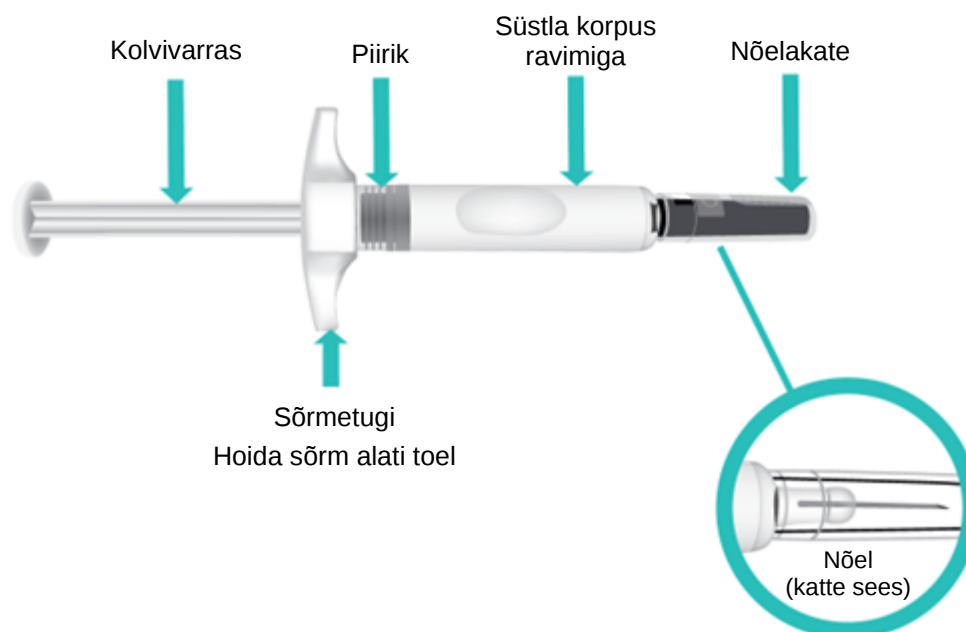
Kasutamine

TAKHZYRO süstel on valmisannus (300 mg/2 ml), kasutamiseks valmis, ühekordselt kasutatav nõelaga süstimiseseade, mis on ette nähtud ravimi manustamiseks subkutaanselt tervishoiutöötaja või hooldaja abil või isesüstimisel (12-aastastele ja vanematele patsientidele).

TAKHZYRO säilitamine

- TAKHZYRO süstlit tuleb säilitada külmkapis 2 °C...8 °C juures. **Mitte** külmutada.
- Külmikust välja võetud süstlit tuleks säilitada 25 °C juures ja tarvitada 14 päeva. Pärast toatemperatuuril hoidmist ei tohi TAKHZYRO't külmkappi tagasi panna.
- Kui mitmikpakendist külmkapis eemaldatakse üks süstel, panna ülejäänud süstlid edaspidiseks kasutamiseks külmkappi tagasi.
- TAKHZYRO't tuleb säilitada algses karbis, et kaitsta süstlit valguse eest.
- Visake TAKHZYRO süstel ära, kui seda on hoitud külmkapist väljas, külmutatud või säilitatud väljaspool algset karpi, valguse eest kaitsmata.
- **Mitte loksutada** TAKHZYRO't.
- **TAKHZYRO't ja kõiki ravimeid tuleb hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**

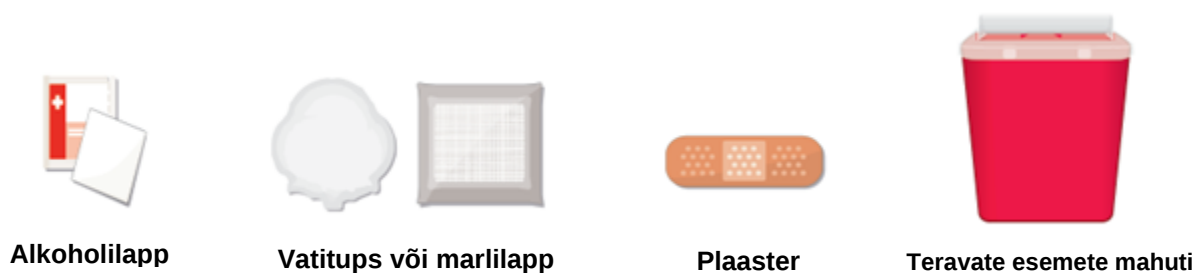
TAKHZYRO süstli osad enne kasutamist (Joonis A).



Joonis A. TAKHZYRO süstel

1. SAMM. Süstimiseks ettevalmistamine

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

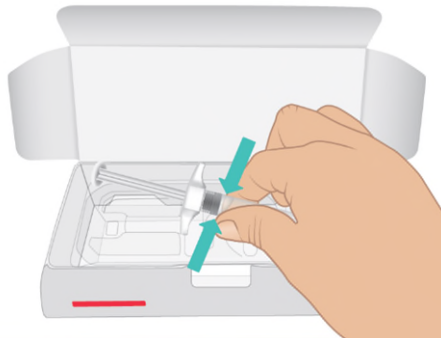


Joonis B: tarvikud

- b. Võtke TAKHZYRO süstel külmpapist välja.
- **Ärge** kasutage TAKHZYRO süstlit, kui avamist tuvastada võimaldav turvakleebis on avatud või katki.
 - Laske süstlil saavutada toatemperatuur 15 minuti jooksul, enne kui hakkate süstimiseks valmistuma.
 - Ravim on tundlik soojale temperatuurile. **Ärge** kasutage kuumaallikat (nt mikrolaineahi või kuum vesi) TAKHZYRO süstli üles soojendamiseks.
 - **Ärge** eemaldage nõelakatet enne, kui olete süstimiseks valmis.



- c. Avage karp. Võtke kinni süstla silindrist ja võtke TAKHZYRO süstel aluselt ära. (**Joonis C**).



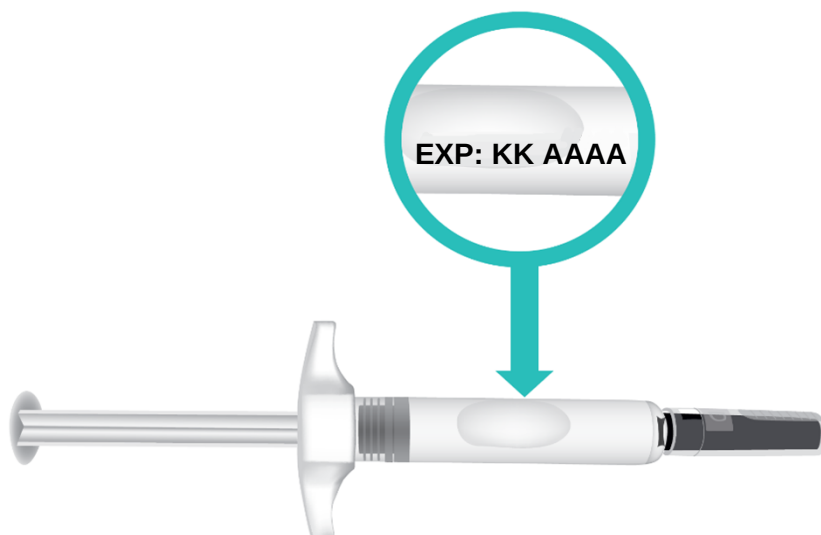
Joonis C: süstli eemaldamine

- d. Peske käed seebi ja veega (**joonis D**). Laske kätel täielikult kuivada.
- **Ärge** puudutage ühtki pinda ega kehaosa pärast käte pesemist ja enne süsti tegemist.



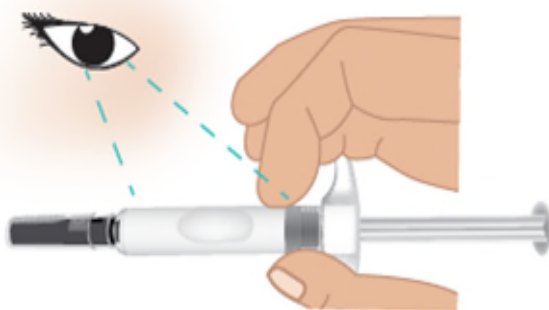
Joonis D: peske käed

- e. **Vaadake** süstla korpusest **aegumistähtaega (EXP)** (**joonis E**). **Ärge** kasutage TAKHZYRO süstlit pärast aegumistähtaaja möödumist. Kui TAKHZYRO süstel on aegunud, siis visake see teravate esemete konteinerisse ja võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.



Joonis E: aegumiskuupäeva asukoht

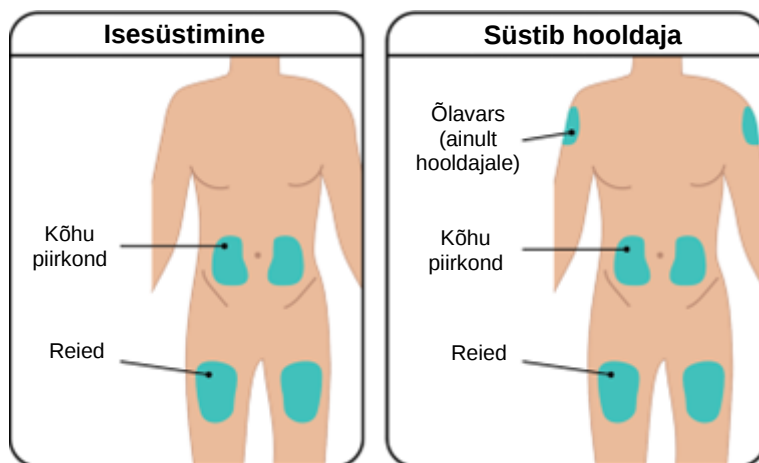
- f. **Vaadelge** TAKHZYRO süstlit, et sellel ei ilmneks kahjustusi ja veenduge, et ravim oleks värvitu või kergelt kollakas (**joonis F**).
- **Ärge** kasutage toodet, kui süstal on kahjustunud (nt murdunud).
 - **Ärge** kasutage TAKHZYRO süstlit, kui ravim on muutunud värgi, selles on hägusust, helbeid või osakesi.
 - TAKHZYRO süstlis võib esineda õhumulle. See on tavapärane ega mõjuta teie annust. Kui te ei saa süstlit kasutada, siis võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.



Joonis F: vaadake süstel üle

2. SAMM. Süstekoha valimine ja ettevalmistamine

- a. TAKHZYRO süstliga tohib süstida ainult järgmistesse kohtadesse (**joonis G**):
- o kõhu piirkonda,
 - o reide,
 - o õlavarde (ainult siis, kui süstib tervishoiutöötaja või hooldaja).
 - **Ärge** süstige kehal ühtegi kohta, kus on nahaärritust, punetust, verevalumeid või põletikku.
 - Süstimiseks valitav ala peab olema vähemalt 5 cm kaugusel kõigist armidest ja nabast.



Joonis G: süstekohad

Tähtis!

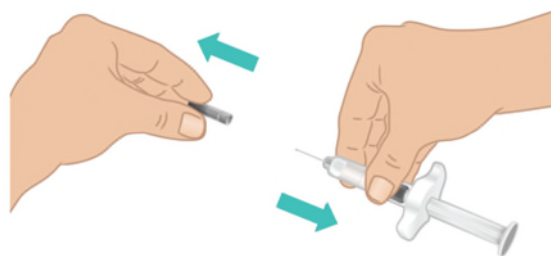
Naha tervise huvides on tähtis kasutada erinevaid süstekohti. Iga uus süstekoht peaks jääma eelmisest 3 cm kaugusele.

- b. Puhastage süstekohta alkoholilapiga ja laske nahal täielikult kuivada (**joonis H**).
- **Ärge** tuulutage ega puhuge puhastatud kohale.
 - **Ärge** puudutage seda piirkonda rohkem kuni süstimiseni.



Joonis H: puhastage süstekoht

- c. Võtke TAKHZYRO süstli keskelt ühe käega kõvasti kinni ja tõmmake teise käega õrnalt sirge liigutusega nõelakate sirge liigutusega eemale. Visake nõelakate teravate esemete mahutisse (**joonis I**).
- **Ärge** puudutage ega vajutage kolvivarrast enne, kui olete süstimiseks valmis.
 - Nõelatorkevigastuse vältimiseks **ärge** pange TAKHZYRO süstlile nõelakattet tagasi.
 - **Ärge** kasutage TAKHZYRO süstlit, kui see on kukkunud ilma nõelakatteta maha.
 - **Ärge** kasutage TAKHZYRO süstlit, kui nõel tundub kahjustunud või paindunud.
 - **Ärge** puudutage nõela ega laske sellel puutuda vastu muid pindu.



Joonis I: eemaldage nõelakate

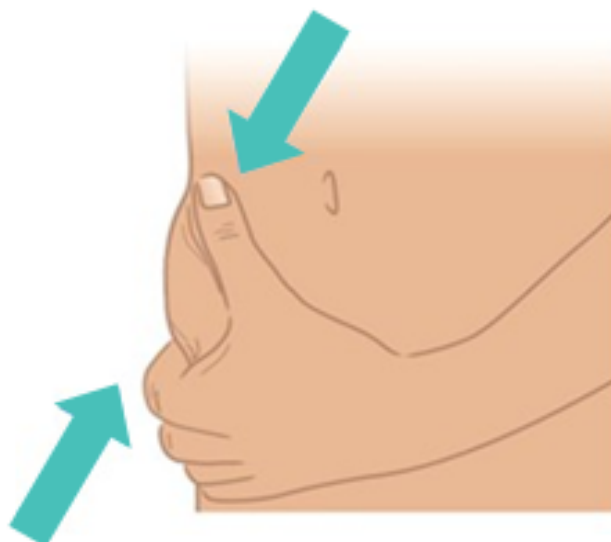
3. SAMM TAKHZYRO süstimine

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



Joonis J: võtke süstel kätte

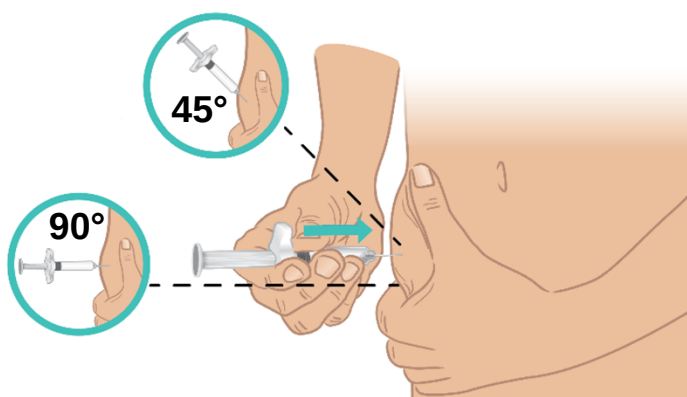
- b. Pigistage teise käega puhastatud süstekohas kergelt kokku u 3 cm nahka.
 - Hoidke nahavolti, kuni süst on tehtud ja nõel eemaldatud (**joonis K**).



Joonis K: pigistage kokku 3 cm nahka

- c. Lükake kiire lühikese liigutusega nõel 45–90-kraadise nurga all naha sisse. Veenduge, et nõel püsiks paigal (**joonis L**).

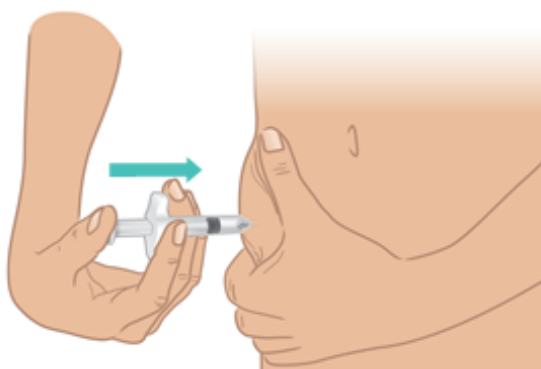
Tähtis! Süstige otse nahaalusesse rasvkoesse (subkutaanne süste).



Joonis L: sisestage nõel

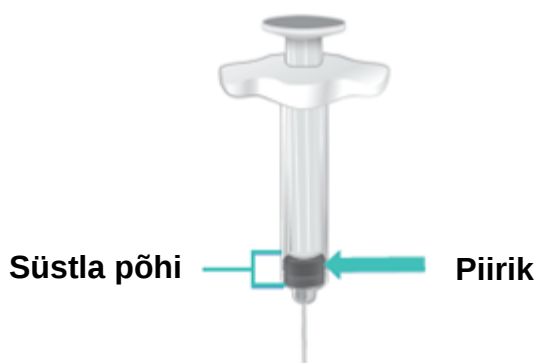
- d. **Vajutage** kolvivarras aeglaselt lõpuni alla kuni peatumiseni (**joonis M**).
e. Tõmmake nõel aeglaselt välja, hoides seda sama nurga all. Vabastage ettevaatlikult nahavolt.

Tähtis! Ärge tõmmake nõela enne tagasi, kuni kogu ravim on süstitud ja süstla korpus on tühi.



Joonis M: suruge kolvivarras lõpuni alla

Kui süst on lõpetatud, siis näete süstla põhjas asuvat piirikut (**joonis N**).



Joonis N: süstla põhjas asuv piirik

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

Tähtis! Hoidke teravate esemete hävitamiseks ette nähtud mahutit lastele kättesaamatus kohas.



Joonis O: visake teravate esemete mahutisse

Pakendi infoleht: teave kasutajale

TAKHZYRO 300 mg süstelahus pen-süstlis lanadelumab (*lanadelumabum*)

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

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

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on TAKHZYRO ja milleks seda kasutatakse

TAKHZYRO sisaldab toimeainet lanadelumabi.

Milleks TAKHZYRO't kasutatakse

TAKHZYRO on ravim, mida kasutatakse 2-aastastel ja vanematel patsientidel päriliku angioödeemi ehk hereditaarse angioödeemi (HAE) hoogude ärahoidmiseks.

Mis on pärilik angioödeem ehk hereditaarne angioödeem (HAE)

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

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

Kuidas TAKHZYRO toimib

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

2. Mida on vaja teada enne TAKHZYRO kasutamist

TAKHZYRO't ei tohi kasutada

Kui olete lanadelumabi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

Arvestuse pidamine

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

Laboratoorsed analüüsid

Öelge oma arstile, et kasutate TAKHZYRO't, enne kui teile tehakse laborianalüüse teie vere hüübimise määramiseks. See on vajalik, sest TAKHZYRO sisaldumine veres võib mõningaid laborianalüüse mõjutada ja anda ebatäpseid tulemusi.

Lapsed ja noorukid

TAKHZYRO't ei soovitata alla 2-aastastele lastele. Seda ei ole selles vanuserühmas uuritud.

Muud ravimid ja TAKHZYRO

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

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

Rasedus ja imetamine

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

TAKHZYRO sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes pen-süstlis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas TAKHZYRO't kasutada

TAKHZYRO tarnitakse ühekordselt kasutatavates pen-süstlites kasutamiskõlblikus lahuseks. Teie ravi alustamine ja läbiviimine toimub HAE ravis kogenud arsti juhtimisel.

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

Kui palju TAKHZYRO't kasutada

Täiskasvanutele ja noorukitele vanuses 12 aastat kuni alla 18 aasta:

- Soovitatav algannus on 300 mg lanadelumabi iga 2 nädala järel. Kui teil ei ole pikemat aega ühtegi hoogu esinenud, võib teie arst muuta annust 300 mg lanadelumabini iga 4 nädala järel, eriti kui teil on väike kehakaal.
- Patsientidel, kelle kehakaal on alla 40 kg, võib kaaluda ka algannust 150 mg lanadelumabi iga 2 nädala järel. Kuid selleks tuleb kasutada 150 mg süstlit, sest 300 mg pen-süstlit ei saa 150 mg lanadelumabi manustamiseks kasutada.

2 aasta kuni alla 12 aasta vanustel lastel:

- Soovitatav annus põhineb kehakaalul ja seda tohib manustada üksnes süstlist või viaalist. Pen-süstlit ei ole lastel vanuses 2 aastat kuni alla 12 aasta uuritud ja seega ei tohi seda nendel kasutada.

Kuidas TAKHZYRO't süstida

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

- TAKHZYRO on ette nähtud süstimiseks naha alla („subkutaanne süst“).
- Kui te olete 12-aastane või vanem, siis võite süsti teha ise või seda võib teha teie hooldaja.
- Arst, apteeker või meditsiiniõde peab teile näitama, kuidas TAKHZYRO't õigesti ette valmistada ja süstida, enne kui te seda esmakordselt kasutate. Ärge süstige ennast ega kedagi teist, kui te ei ole saanud ravimi süstimiseks väljaõpet.
- Manustage TAKHZYRO pen-süstliga kõhu, reie või õlavarre rasvkoesse.
- Süstige ravim igal süstimiskorral erinevasse kohta.
- Kasutage iga TAKHZYRO pen-süstlit ainult üks kord.

Kui te kasutate TAKHZYRO't rohkem, kui ette nähtud

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

Kui te unustate TAKHZYRO't kasutada

Kui teil jääb TAKHZYRO annus vahele, siis süstige annus niipea kui võimalik. Edasist annustamiskava võib olla vajalik kohandada vastavalt soovitud annustamissagedusele, et tagada

- vähemalt 10 päeva annuste vahel patsientidel, kes saavad ravimit iga 2 nädala järel,
- vähemalt 24 päeva annuste vahel patsientidel, kes saavad ravimit iga 4 nädala järel.

Kui te ei ole kindel, millal TAKHZYRO't pärast annuse vahelejäämist süstida, küsige oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt.

Kui te lõpetate TAKHZYRO kasutamise

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

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

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

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

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

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

- allergilised reaktsioonid, sh keele sügelus, ebamugavustunne ja torkimistunne;
- pearinglus, nõrkustunne;
- nahapinnast kõrgem lööve;
- lihasevalu;
- maksanäituste muutused vereanalüüsis.

Kõrvaltoimetest teatamine

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

5. Kuidas TAKHZYRO't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

TAKHZYRO 300 mg süstelahus pen-süstlis

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

Pen-süstleid võib hoida temperatuuril kuni 25 °C ühe 14-päevase perioodi jooksul, kuid mitte pärast kõlblikkusaja möödumist.

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

Kui mitmikpakendist eemaldatakse üks pen-süstel, panna ülejäänud pen-süstlid edaspidiseks kasutamiseks külmkappi tagasi.

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

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida TAKHZYRO sisaldab

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

Kuidas TAKHZYRO välja näeb ja pakendi sisu

TAKHZYRO on läbipaistev, värvitu või kergelt kollakas süstelahus pen-süstlis.

TAKHZYRO on saadaval

- üksikpakendis, mis sisaldab ühte 2 ml pen-süstlit karbis;
- üksikpakendis, mis sisaldab kahte 2 ml pen-süstlit karbis;
- mitmikpakendites, mis sisaldab 3 karp, iga karp sisaldab kahte 2 ml pen-süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

Blocks 2 ja 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Iirimaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 3333 000 181
medinfoEMEA@takeda.com

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

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

7. Kasutusjuhend

Veenduge, et olete TAKHZYRO kasutusjuhendi läbi lugenud, saate sellest aru ja järgite seda. Kui teil on küsimusi, võtke ühendust tervishoiutöötajaga.

Ettenähtud kasutus

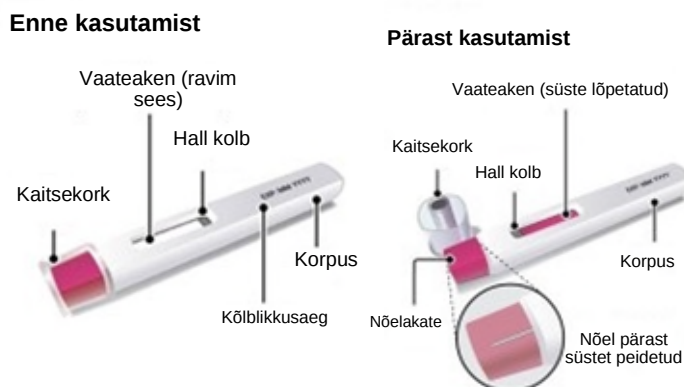
TAKHZYRO pen-süstel on fikseeritud annusega (300 mg/2 ml), kasutusvalmis ühekordselt kasutatav nõelaga süstimiseseade, mis on ette nähtud ravimi manustamiseks subkutaanselt tervishoiutöötaja või hooldaja abil või isesüstimisel (12-aastastele ja vanematele patsientidele).

TAKHZYRO pen-süstli säilitamine

- TAKHZYRO pen-süstlit tuleb säilitada külmkapis 2 °C...8 °C juures. **Mitte** lasta külmuda..
- Hoidke TAKHZYRO pen-süstlit originaalkarbis, valguse eest kaitstult.
- Külmikust välja võetud pen-süstlit tuleb säilitada temperatuuril alla 25 °C ja tarvitada 14 päeva jooksul. Pärast pen-süstli toatemperatuuril hoidmist ei tohi TAKHZYRO't külmkappi tagasi panna.
- Pärast ühe pen-süstli eemaldamist mitmikpakendist, panna ülejäänud pen-süstlid edaspidiseks kasutamiseks originaalkarbis külmkappi tagasi.
- Visake TAKHZYRO pen-süstel ära, kui seda on hoitud kauem kui 14 päeva külmkapist väljas, külmutatud või säilitatud väljaspool originaalkarpi, valguse eest kaitsmata.
- **Mitte loksutada** TAKHZYRO't.
- **TAKHZYRO't ja kõiki ravimeid tuleb hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**

TAKHZYRO pen-süstel (**joonis A**) on ainult ühekordseks kasutamiseks.

TAKHZYRO pen-süstel enne ja pärast kasutamist



Joonis A

Süstimiseks ettevalmistamine

1. samm – pange valmis pen-süstel

Võtke TAKHZYRO pen-süstlite karp külmkapist välja 30 minutit enne süstimist.

- **Ärge** kasutage seda, kui turvakleebis on avatud või katki.
- Ravim on tundlik soojale temperatuurile. **Ärge** kasutage välist kuumaallikat (nt mikrolaineahi või kuum vesi) TAKHZYRO pen-süstli üles soojendamiseks.



2. samm – koguge kokku tarvikud

Pange valmis alkoholilapp, vatitups/marlilapp, plaaster ja teravate esemete hävitamiseks ette nähtud konteiner (**joonis B**) ning asetage need puhtale, siledale pinnale hästi valgustatud alal. Need tarvikud ei sisaldu TAKHZYRO pen-süstli pakendis.



Joonis B

3. samm – võtke pen-süstel karbist välja

Avage karp. Võtke pen-süstli korpusest kinni ja võtke TAKHZYRO pen-süstel aluselt ära (joonis C).

- **Ärge** eemaldage kaitsekorki enne, kui olete süstimiseks valmis.
- **Ärge** puudutage ega vajutage nõelakatet enne, kui olete süstimiseks valmis.



Joonis C

4. samm – peske käed

Peske käed vee ja seebiga (joonis D). Laske kätel täielikult kuivada.

- **Ärge** puudutage ühtki pinda ega kehaosa pärast käte pesemist ja enne süstimist.

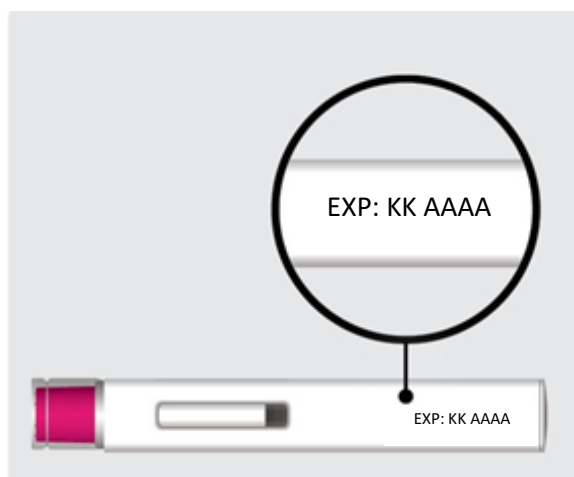


Joonis D

5. samm – kontrollige kõlblikkusaega

Kontrollige pen-süstli korpusel olevat kõlblikkusaega (EXP) (joonis E).

- **Ärge** kasutage TAKHZYRO pen-süstlit, kui kõlblikkusaeg on möödas. Kui TAKHZYRO pen-süstel on aegunud, siis visake see ära teravate esemete konteinerisse ja võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.



Joonis E

6. samm – vaadake TAKHZYRO üle

Vaadake TAKHZYRO pen-süstel kahjustuste suhtes üle. Vaadake vaateakent (**joonis F**) ja veenduge, et ravim oleks värvitu kuni kergelt kollakas.

- **Ärge** kasutage TAKHZYRO pen-süstlit, kui pen-süstel on kahjustatud või mõranenud.
- **Ärge** kasutage TAKHZYRO pen-süstlit, kui ravim on värvi muutnud, hägune, selles on helbeid või osakesi.
- Te võite TAKHZYRO pen-süstli vaateaknas näha õhumulle. See on tavapärane ega mõjuta teie annust.

Kui te ei saa pen-süstlit kasutada, siis võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.



Joonis F

Süstekoha valimine ja ettevalmistamine

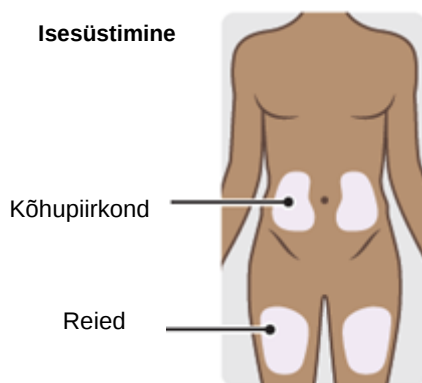
7. samm – süstekoha valimine

TAKHZYRO't tohib süstida üksnes järgmistesse kohtades (**joonis G isesüstimise korral ja joonis H, kui süstib hooldaja**):

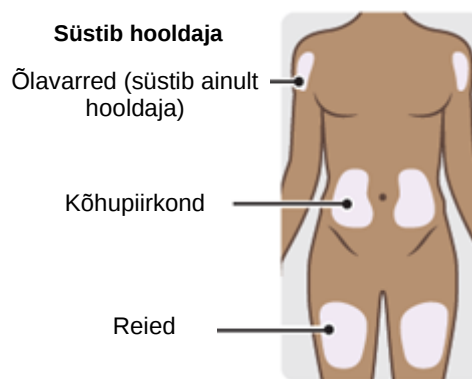
- kõhupiirkond
 - reied
 - õlavarred (ainult siis, kui süstib tervishoiutöötaja või hooldaja)
- **Ärge** süstige ühtegi kehapiirkonda, kus on nahaärritus, punetus, verevalumeid või põletikku.
 - Süstimiseks valitav ala peab olema vähemalt 5 cm kaugusel kõigist armidest ja nabast.

Tähtis!

Naha tervise huvides on tähtis **kasutada erinevaid süstekohti**. Iga uus süstekoht peab jääma eelmisest 2,5 cm kaugusele.



Joonis G



Joonis H

8. samm – süstekoha puhastamine

Puhastage süstekohta alkoholilapiga ning laske nahal täielikult kuivada (**joonis I**).

- **Ärge** lehvitage tuult ega puhuge puhastatud piirkonnale.
- **Ärge** puudutage seda piirkonda enne süstimist uuesti.



Joonis I

9. samm – eemaldage kaitsekork

Hoidke ühega käega kõvasti kinni TAKHZYRO pen-süstli keskkohast ja tõmmake teise käega ettevaatlikult kaitsekork ära (**joonis J**).

- Nõela kaitseb nõelakate.
- Te võite näha, et nõela otsast tuleb paar tilka vedelikku. See on tavapärane ega mõjuta teie TAKHZYRO annust.
- Teie TAKHZYRO pen-süstel on pärast kaitsekorgi eemaldamist süstimiseks valmis.
- **Ärge** puudutage ega vajutage nõelakatet enne, kui olete süstimiseks valmis.
- **Ärge** pange TAKHZYRO pen-süstlile korki peale tagasi.



Joonis J

10. samm – visake kaitsekork ära

Visake kaitsekork prügikasti või teravate esemete konteinerisse (**joonis K**).

- Nõelatorkevigastuse vältimiseks **ärge** pange pen-süstlile korki peale tagasi.



Joonis K

TAKHZYRO süstimine

11. samm – võtke TAKHZYRO pen-süstel kätte ja pigistage nahk kokku

Võtke TAKHZYRO pen-süstel ühte kätte, nii et näete süstimise ajal vaateakent (**joonis L**).

Teise käega pigistage puhastatud süstekohas õrnalt kokku 2,5 cm nahavolt (**joonis M**).

- Säilitage pigistust, kuni süst on tehtud ja nõel eemaldatud.
- **Ärge** vajutage nõelakatet vastu nahka, enne kui olete süstimiseks valmis.



Joonis L

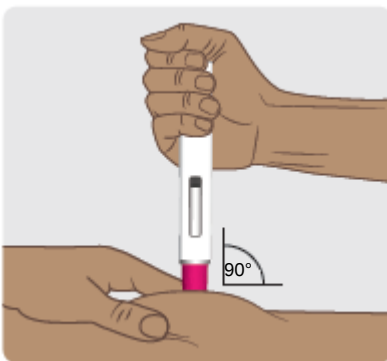


Joonis M

12. samm – asetage pen-süstel süstekohta

Asetage TAKHZYRO pen-süstel valitud süstekohas 90-kraadise nurga all nahale (**joonis N**).

- **Ärge** suruge pen-süstlit enne alla, kui olete süstimiseks valmis.
- Hoidke pen-süstlit nii, et näete vaateakent.



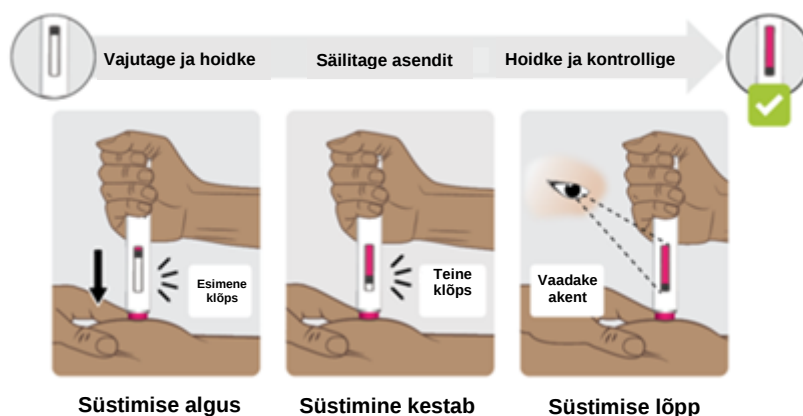
Joonis N

13. samm – TAKHZYRO süstimine

Suruge pen-süstel kindla liigutusega alla ja hoidke seal. See sisestab nõela ja alustab süstimist (joonis O).

Süstimiseks võib kuluda kuni 25 sekundit.

- Süstimise alguses kuulete klõpsatust.
- Kostab ka teine klõps – **see ei ole süstimise lõpp**.
- Säilitage püsivat survet, kuni **vaateaken on täielikult punaseks värvunud**.
- **Enne pen-süstli nahalt eemaldamist veenduge, et vaateaken oleks ühtlaselt punane.** See tähendab, et olete saanud täisannuse (joonis O).
- Hall kolb on vaateaknas pärast süsti lõpetamist endiselt nähtav. See on tavapärane ega mõjuta teie annust.
- Kui vaateaken ei ole üleni punane, võtke ühendust tervishoiutöötajaga.

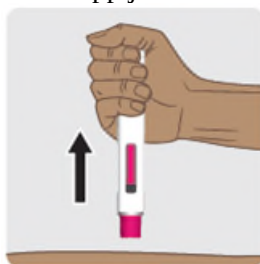


Joonis O

14. samm – eemaldage pen-süstel

Tõstke pen-süstel aeglaselt süstekohast ära. Nõelakate katab kogu nõela (joonis P).

- Vabastage kokkupigistatud nahk.
- **Ärge** hõõruge süstekohta. Süstekohal võib olla väike kogus verd. See on normaalne.
- Vajutage süstekohale vatitups või marlilapp ja katke see vajadusel plaastriga.



Joonis P

Visake kasutatud TAKHZYRO pen-süstel minema

15. samm – visake teravate esemete konteinerisse

Pange kasutatud TAKHZYRO pen-süstel kohe pärast kasutamist teravate esemete kogumiskoosse (joonis Q).

- Nõelatorkevigastuse vältimiseks **ärge** pange pen-süstlile korki peale tagasi.
- **Ärge** kasutage TAKHZYRO pen-süstlit ega ühtki süstimistarvikut korduvalt.
- **Ärge** visake TAKHZYRO pen-süstlit olmejäätmete hulka.
- **Ärge** puudutage nõela.

Tähtis! Hoidke teravate esemete konteiner alati lastele kättesaamatus kohas.



Joonis Q

Pakendi infoleht: teave kasutajale

TAKHZYRO 300 mg süstelahus viaalis lanadelumab (*lanadelumabum*)

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

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

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on TAKHZYRO ja milleks seda kasutatakse

TAKHZYRO sisaldab toimeainet lanadelumabi.

Milleks TAKHZYRO't kasutatakse

TAKHZYRO on ravim, mida kasutatakse 2-aastastel ja vanematel patsientidel päriliku angioödeemi (HAE) hoogude ärahoidmiseks.

Mis on pärilik angioödeem ehk hereditaarne angioödeem (HAE)

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

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

Kuidas TAKHZYRO toimib

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

2. Mida on vaja teada enne TAKHZYRO kasutamist

TAKHZYRO't ei tohi kasutada

Kui olete lanadelumabi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

Arvestuse pidamine

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

Laboratoorsed analüüsid

Öelge oma arstile, et kasutate TAKHZYRO't, enne kui teile tehakse laborianalüüse teie vere hüübimise määramiseks. See on vajalik, sest TAKHZYRO sisaldumine veres võib mõningaid laborianalüüse mõjutada ja anda ebatäpseid tulemusi.

Lapsed ja noorukid

TAKHZYRO't ei soovitata alla 2-aastastele lastele. Seda ei ole selles vanuserühmas uuritud.

Muud ravimid ja TAKHZYRO

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

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

Rasedus ja imetamine

Raseduse, imetamise või raseduse kahtluse või raseduse planeerimise korral tuleb enne selle ravimi kasutamist pidada nõu oma arsti või apteekriga. TAKHZYRO ohutuse kohta raseduse ja rinnaga toitmise ajal on andmed piiratud. Ettevaatusabinõuna on eelistatav lanadelumabi kasutamist raseduse ja imetamise ajal vältida. Teie arst räägib teiega selle ravimi manustamisega seotud riskidest ja kasulikkusest.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

TAKHZYRO sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes viaalis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas TAKHZYRO't kasutada

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

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

Kui palju TAKHZYRO't kasutada

Täiskasvanutel ja noorukitel vanuses 12 kuni alla 18 aasta:

- Soovitatav algannus on 300 mg lanadelumabi iga 2 nädala järel. Kui teil ei ole pikemat aega ühtegi hoogu esinenud, võib teie arst muuta annust 300 mg lanadelumabini iga 4 nädala järel, eriti kui teil on väike kehakaal.
- Patsientidel, kelle kehakaal on alla 40 kg, võib kaaluda ka algannust 150 mg lanadelumabi iga 2 nädala järel. Kui teil ei ole pikka aega olnud haigushoogu, võib teie arst muuta teie annust 150 mg lanadelumabini iga 4 nädala järel.

2 aasta kuni alla 12 aasta vanustel lastel põhineb soovitatav annus kehakaalul:

Kehakaal (kg)	Soovitatav algannus	Annuse kohandamine
10 kuni alla 20 kg	150 mg lanadelumabi iga 4 nädala järel	Ebapiisava hoogude kontrolliga patsientidel võib kaaluda annuse suurendamist 150 mg lanadelumabini iga 3 nädala järel
20 kuni alla 40 kg	150 mg lanadelumabi iga 2 nädala järel	Patsientidel, kes on ravi ajal stabiilselt hoogudeta, võib kaaluda annuse vähendamist 150 mg lanadelumabini iga 4 nädala järel
40 kg või üle selle	300 mg lanadelumabi iga 2 nädala järel	Patsientidel, kes on ravi ajal stabiilselt hoogudeta, võib kaaluda annuse vähendamist 300 mg lanadelumabini iga 4 nädala järel

- Kui teie laps või teie hooldatava lapse kehakaal on 20 kuni alla 40 kg ja tal ei ole pikka aega olnud haigushoogu, võib arst lubada tal jätkata sama annusega ka pärast 12-aastaseks saamist.

Kuidas TAKHZYRO't süstida

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

- TAKHZYRO on ette nähtud süstimiseks naha alla („subkutaanne süst“).
- Kui te olete 12-aastane või vanem, siis võite süsti teha ise või seda võib teha teie hooldaja.
- Patsientidele vanuses 2 aastat kuni alla 12 aasta võib süsti teha kas tervishoiutöötaja või hooldaja.
- Arst, apteeker või meditsiiniõde peab teile näitama, kuidas TAKHZYRO't õigesti ette valmistada ja süstida, enne kui te seda esmakordselt kasutate. Ärge süstige ennast ega kedagi teist, kui te ei ole saanud ravimi süstimiseks väljaõpet.
- Torgake nõel kõhu, reie või õlavarre rasvkoesse.
- Süstige ravim igal süstimiskorral erinevasse kohta.
- Kasutage igat TAKHZYRO viaali ainult üks kord.

Kui te kasutate TAKHZYRO't rohkem, kui ette nähtud

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

Kui te unustate TAKHZYRO't kasutada

Kui teil jääb TAKHZYRO annus vahele, siis süstige annus niipea kui võimalik. Edasist annustamiskava võib olla vajalik kohandada vastavalt soovitud annustamissagedusele, et tagada

- vähemalt 10 päeva annuste vahel patsientidel, kes saavad ravimit iga 2 nädala järel,
- vähemalt 17 päeva annuste vahel patsientidel, kes saavad ravimit iga 3 nädala järel,
- vähemalt 24 päeva annuste vahel patsientidel, kes saavad ravimit iga 4 nädala järel.

Kui te ei ole kindel, millal TAKHZYRO't pärast annuse vahelejäämist süstida, küsige oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt.

Kui te lõpetate TAKHZYRO kasutamise

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

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

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

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

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

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

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

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

Kõrvaltoimetest teatamine

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

5. Kuidas TAKHZYRO't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

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

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

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

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida TAKHZYRO sisaldab

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

Kuidas TAKHZYRO välja näeb ja pakendi sisu

TAKHZYRO on läbipaistev, värvitu või kergelt kollakas süstelahus klaasviaalis.

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Iga pakend sisaldab ka järgmisi tarvikuid.

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

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 3333 000 181
medinfoEMA@takeda.com

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

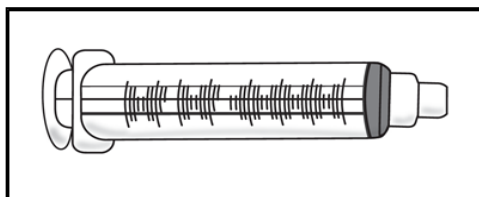
Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.
Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.

7. Kasutusjuhend

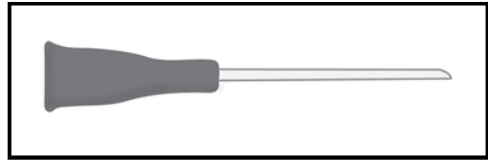
Veenduge, et olete TAKHZYRO süstimise samm-sammulised juhised läbi lugenud, saate neist aru ja järgite neid. Kui teil on küsimusi, võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Lisaks viaalile sisaldab iga TAKHZYRO pakend ka:

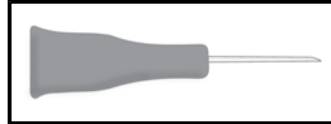
- Üks tühi 3 ml süstal.



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



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



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

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

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

Lisaks vajate:

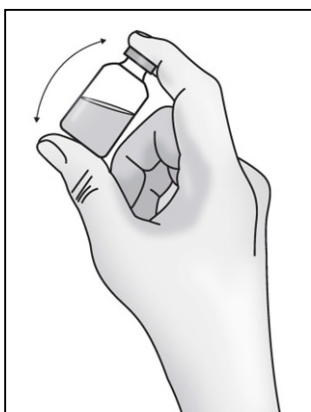
- alkoholilappe
- teravate esemete hävitamiseks ette nähtud konteinerit kasutatud viaalidele, süstenõeltele ja süstaldele

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

TAKHZYRO süstimise protseduuri võib kokku võtta 5 sammuga:

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

1. samm: TAKHZYRO viaali ettevalmistamine

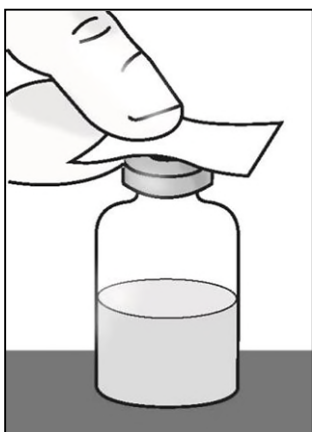


- a) Võtke vial külmkapist välja 15 minutit enne kasutamist, et lasta sellel saavutada toatemperatuur (15 °C...25 °C), enne kui hakkate süstimiseks valmistuma.
- b) Enne annuse ettevalmistamist puhastage tööala ja peske käed. Ärge puudutage ühtki pinda ega oma keha (eriti nägu) pärast seda, kui olete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

Tähtis! Mitte loksutada.

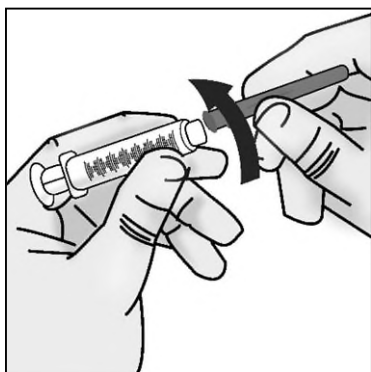


- g) Eemaldage vialilt plastkate. Ärge eemaldage vial kummikorki.



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

2. samm: tõmbi otsaga viaali ligipääsunõela kinnitamine süstla külge

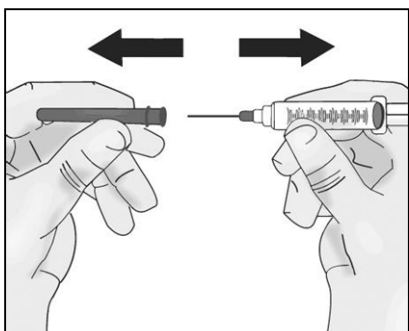


- a)** Keerake 18G tõmbi otsaga viaali ligipääsunõel 3 ml süstla külge.

Tähtis! Nõela kinnitamisel süstla külge ärge eemaldage nõelakorki.

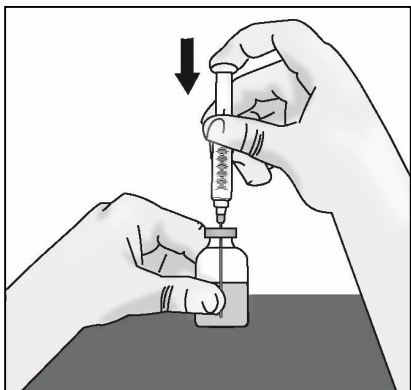


- b)** Tõmmake kolb välja, et täita süstal õhuga koguses, mis vastab viaalis olevale lahusele.

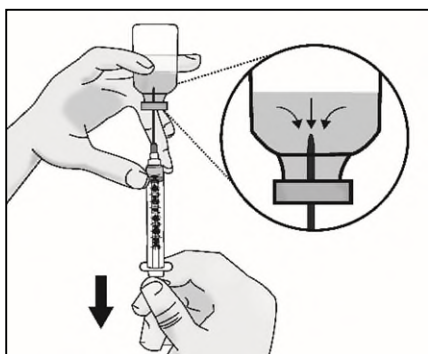


- c)** Eemaldage nõelakate süstlalt ilma nõela puudutamata. Ärge tõmmake kolbi.

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

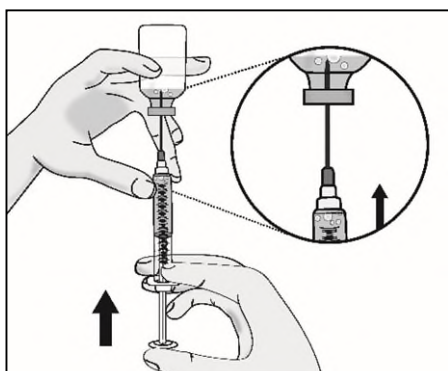


- a) Torgake nõel kummikorgi keskele.
- b) Vajutage kolb alla, et süstida õhk viaali, ja hoidke kolbi all.



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

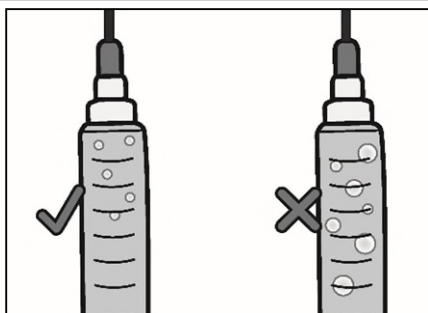
Tähtis! Kolbi tõmmates hoidke nõela otsa vedelikus, et mitte tõmmata süstlasse õhku.



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

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

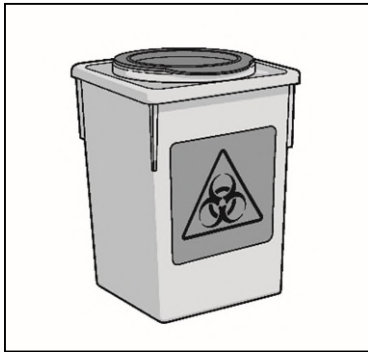
Korrake neid samme, kuni suured õhumullid on eemaldatud.



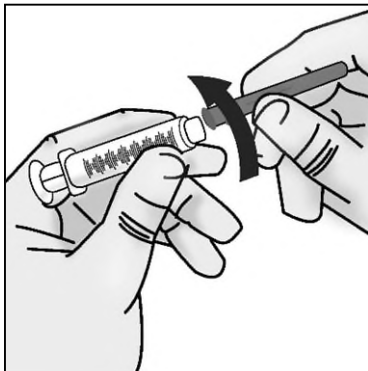


- e) Ilma nõela viaalist välja võtmata eemaldage süstal, keerates seda vastupäeva ja hoides samal ajal kinni nõelaotsast.

Viige süstal tagasi püstiasendisse.



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

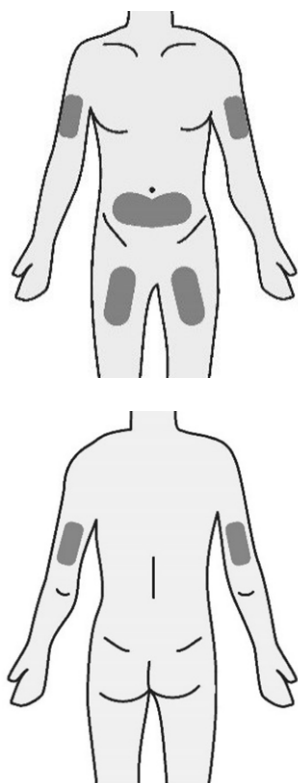


- g) Keerake süstla külge 27G x 13 mm teravaotsaline süstenõel.

Tähtis! Nõela kinnitamisel süstla külge ärge eemaldage nõelakorki.

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

4. samm: süstekoha valimine ja ettevalmistamine

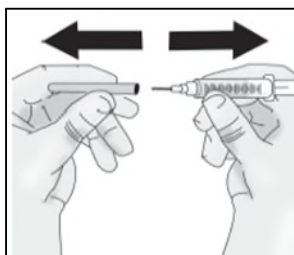


- a) Valige süstekoht kõhul, reiel või õlavarrel. Süstida tuleb nahaaluselt.
- b) Puhastage süstekohta alkoholilapiga ning laske nahal täielikult kuivada.

Tähtis!

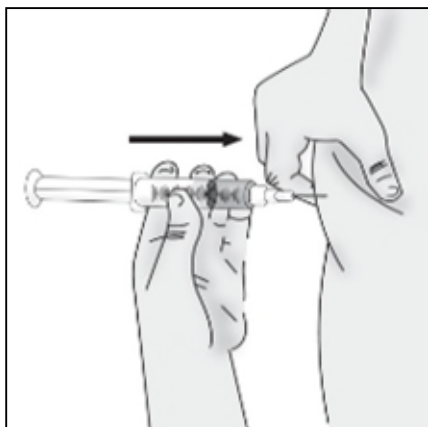
- Naha tervise huvides on tähtis kasutada erinevaid süstekohti.
- Süstimiseks valitav ala peab olema vähemalt 5 cm kaugusel kõigist armidest ja nabast. Ärge valige verevalumiga, paistes või valulikkude kohti.
- Isesüstimisel ei ole soovitatav kasutada õlavarre väliskülge.

5. samm: TAKHZYRO süstimine



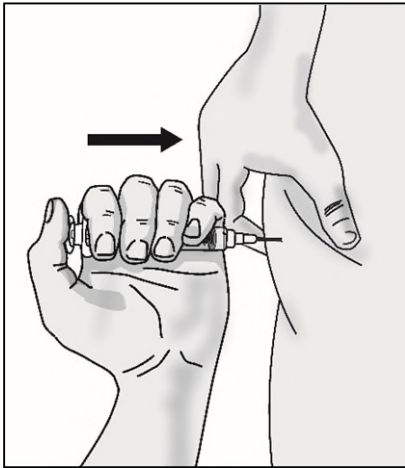
- c) Eemaldage nõelakate süstlalt ilma nõela puudutamata. Ärge tõmmake kolbi. Ärge puudutage nõelaotsa ning ärge laske nõelaotsal puutuda vastu muid pindu.

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

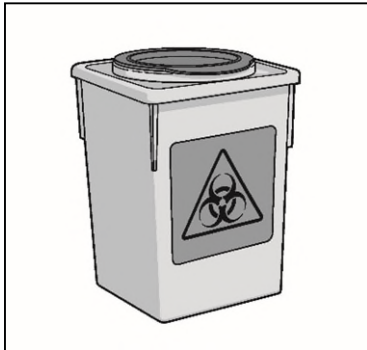


- d) Pigistage puhastatud süstekohas õrnalt kokku u 3 cm nahka ja sisestage nõel.

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



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



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