

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

TAKHZYRO 150 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

TAKHZYRO 150 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi yksikkö (esitäytetty ruisku) sisältää 150 mg lanadelumabia* 1 ml:ssa liuosta.

TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos (esitäytetty ruisku, esitäytetty kynä tai injektiopullo)

Yksi yksikkö (esitäytetty ruisku, esitäytetty kynä tai injektiopullo) sisältää 300 mg lanadelumabia* 2 ml:ssa liuosta.

* Lanadelumabi on tuotettu kiinanhamsterin munasarjasoluissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Kukin TAKHZYRO 150 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku sisältää 0,1 mg polysorbaatti 80:tä.
Kukin TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos (esitäytetty ruisku, esitäytetty kynä tai injektiopullo) sisältää 0,2 mg polysorbaatti 80:tä.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Liuos on väritön tai hieman kellertävä ja kirkas tai hieman opaalinhohtoinen.

Liuoksen pH on noin 6,0 ja osmolaalisuus noin 300 mOsm/kg.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

TAKHZYRO on tarkoitettu toistuvien perinnöllisen angioedeeman (HAE) kohtausten tavanomaiseen ehkäisyyn vähintään 2 vuoden ikäisille potilaille.

4.2 Annostus ja antotapa

Lääkehoito tulee aloittaa vain perinnöllistä angioedeemaa (HAE) sairastavien potilaiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Annostus

Aikuiset ja 12 –< 18 vuoden ikäiset nuoret

Suosittelun aloitusannos on 300 mg lanadelumabia 2 viikon välein. Niille potilaille, joiden tila on vakaa ja kohtaukseton hoidon aikana, voidaan harkita annoksen pienentämistä annokseen 300 mg 4 viikon välein, etenkin jos potilaan ruumiinpaino on alhainen.

Alle 40 kg painaville potilaille aloitusannokseksi voidaan harkita myös annosta 150 mg lanadelumabia 2 viikon välein. Niille potilaille, joiden tila on vakaa ja kohtaukseton hoidon aikana, voidaan harkita annoksen pienentämistä annokseen 150 mg lanadelumabia 4 viikon välein.

2 – < 12 vuoden ikäiset lapset

Lanadelumabin suositeltu annos 2 – < 12 vuoden ikäisille lapsille perustuu painoon (ks. alla oleva taulukko), ja se on annettava vain esitäytetyllä ruiskulla tai injektiopullosta.

Esitäytetyn kynän käyttöä ei ole tutkittu 2 – < 12 vuoden ikäisillä lapsilla, ja siksi sitä ei pidä käyttää näille potilaille.

Potilaat, jotka painavat 20 – < 40 kg ja joiden tila on vakaa ja kohtaukseton, voivat jatkaa samalla annoksella 12 vuoden iän saavutettuaan.

Taulukko 1. Suositeltu annos 2 – < 12 vuoden ikäisille lapsille

Paino (kg)	Suosittelun aloitusannos	Annoksen muuttaminen
10 – < 20 kg	150 mg lanadelumabia 4 viikon välein	Niille potilaille, joiden kohtauksia ei saada riittävään hallintaan, voidaan harkita annoksen suurentamista annokseen 150 mg lanadelumabia 3 viikon välein
20 – < 40 kg	150 mg lanadelumabia 2 viikon välein	Niille potilaille, joiden tila on vakaa ja kohtaukseton hoidon aikana, voidaan harkita annoksen pienentämistä annokseen 150 mg lanadelumabia 4 viikon välein
Vähintään 40 kg	300 mg lanadelumabia 2 viikon välein	Niille potilaille, joiden tila on vakaa ja kohtaukseton hoidon aikana, voidaan harkita annoksen pienentämistä annokseen 300 mg lanadelumabia 4 viikon välein

Hoidon lopettamista tulee harkita HAE-potilailla, joiden C1-esteraasin estäjä on normaali (nC1-INH) ja joiden kohtaukset eivät ole vähentyneet riittävästi 3 kuukauden hoidon jälkeen (ks. kohdat 4.4 ja 5.1).

TAKHZYRO-valmistetta ei ole tarkoitettu akuuttien HAE-kohtausten hoitoon (ks. kohta 4.4).

Unohtuneet annokset

Jos potilas unohtaa ottaa TAKHZYRO-annoksen, potilasta tai häntä hoitavaa henkilöä on ohjeistettava ottamaan tai antamaan annos mahdollisimman pian. Unohduksen jälkeen antoaikataulua voi olla tarpeen muuttaa halutun antovälin mukaan, jotta varmistetaan, että

- antoväli on vähintään 10 vuorokautta, jos potilas saa hoitoa 2 viikon välein
- antoväli on vähintään 17 vuorokautta, jos potilas saa hoitoa 3 viikon välein
- antoväli on vähintään 24 vuorokautta, jos potilas saa hoitoa 4 viikon välein.

Erityisryhmät

Iäkkäät

Iän ei odoteta vaikuttavan lanadelumabialtistukseen. Annosta ei tarvitse muuttaa yli 65-vuotiaille potilaille (ks. kohta 5.2).

Maksan vajaatoiminta

Tutkimuksia ei ole tehty maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Maksan vajaatoiminnan ei odoteta vaikuttavan lanadelumabialtistukseen. Annosta ei tarvitse muuttaa maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille (ks. kohta 5.2).

Munuaisten vajaatoiminta

Tutkimuksia ei ole tehty vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Munuaisten vajaatoiminnan ei odoteta vaikuttavan lanadelumabialtistukseen eikä turvallisuusprofiiliin. Annosta ei tarvitse muuttaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille (ks. kohta 5.2).

Pediatriset potilaat

TAKHZYRO-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 2 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

TAKHZYRO on tarkoitettu annettavaksi ainoastaan pistoksena ihon alle.

Kukin TAKHZYRO-yksikkö (esitäytetty ruisku, esitäytetty kynä tai injektiopullo) on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten (ks. kohta 6.6).

Pistoksen anto pitää rajoittaa suositeltuihin pistoskohtiin: vatsaan, reisiin ja olkavarsien ulkosivuihin. (ks. kohta 5.2). On suositeltavaa vaihdella pistoskohtaa.

Aikuiset ja nuoret (12 – < 18 vuoden ikäiset): Potilas voi pistää TAKHZYRO-valmisteen itse tai häntä hoitava henkilö voi antaa potilaalle pistoksen ainoastaan silloin, kun hoidon toteuttaja on saanut opastuksen ihon alle annettavan pistoksen pistostekniikasta terveydenhuollon ammattilaiselta.

Lapset (2 – < 12 vuoden ikäiset): Potilasta hoitava henkilö voi antaa potilaalle TAKHZYRO-pistoksen ainoastaan silloin, kun hän on saanut opastuksen ihon alle annettavan pistoksen pistostekniikasta terveydenhuollon ammattilaiselta.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Yliherkkyysreaktiot

Yliherkkyysreaktioita on havaittu. Jos potilas saa vaikean yliherkkyysreaktion, TAKHZYRO-valmisteen anto on lopetettava välittömästi ja asianmukainen hoito on aloitettava.

Yleistä

TAKHZYRO-valmistetta ei ole tarkoitettu akuuttien HAE-kohtausten hoitoon. Jos potilas saa HAE-läpilyöntikohtauksen, yksilöity hoito hyväksytyllä varalääkityksellä on aloitettava.

Kliinistä tietoa on rajoitetusti lanadelumabin käytöstä HAE-potilaille, joiden C1-esteraasin estäjä on normaali (ks. kohta 5.1).

HAE-potilaiden, joiden C1-esteraasin estäjä on normaali ja joilla on kallikreiini-kiniinijärjestelmän reittiin liittymättömiä mutaatioita, ei odoteta saavan vastetta TAKHZYRO-valmisteseen. On suositeltavaa suorittaa uusimpien HAE:n hoitosuosittelun mukainen geenitestaus (jos saatavilla) ja hoito suositellaan lopettamaan, jos kliinistä vastetta ei havaita (ks. kohdat 4.2 ja 5.1).

Vaikutukset hyyttymiskokeisiin

Lanadelumabi saattaa pidentää aktivoitua osittaista tromboplastiiniaikaa (aPTT), koska lanadelumabi vaikuttaa aPTT-määrittelyyn. aPTT-laboratoriokokeessa käytetyt reagenssit käynnistävät sisäsyntyisen koagulaation aktivoimalla plasman kallikreiinin kontaktijärjestelmässä. Lanadelumabin estävä vaikutus plasman kallikreiiniin voi nostaa aPTT-arvoa tässä määrittelyssä. Pidentyneet aPTT-arvot TAKHZYRO-valmistella hoidetuilla potilailla eivät liittyneet poikkeaviin verenvuototapahtumiin. Hoitoryhmien välillä ei ollut eroa INR-arvoissa (International Normalised Ratio).

Natriumpitoisuus

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per esitäytetty ruisku, esitäytetty kynä tai injektiopullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Polysorbaattipitoisuus

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,1 mg polysorbaatti 80:tä per 150 mg:n esitäytetty ruisku ja 0,2 mg polysorbaatti 80:tä per 300 mg:n esitäytetty ruisku, esitäytetty kynä tai injektiopullo, joka vastaa 0,1 mg/ml. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Erityisiä yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Lanadelumabin ominaisuuksien perusteella farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia samanaikaisesti annettavien lääkevalmisteiden kanssa ei ole odotettavissa.

C1-esteraasin estäjän samanaikainen käyttö varalääkkeenä aiheuttaa odotetusti additiivisen vaikutuksen lanadelumabi-cHMWK-vasteeseen, mikä perustuu lanadelumabin ja C1-esteraasin estäjän vaikutusmekanismeihin (ks. kohta 5.1).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Lanadelumabin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja. Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymis- tai kehitystoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Varmuuden vuoksi lanadelumabin käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö lanadelumabi ihmisillä äidinmaitoon. Ihmisen IgG-vasta-aineiden tiedetään erittyvän äidinmaitoon synnytyksen jälkeen muutaman päivän ajan, minkä jälkeen pitoisuus laskee pian

matalaksi. Sen vuoksi imetettävälle lapselle aiheutuvaa riskiä ei voi sulkea pois tänä lyhyenä ajanjaksona. Myöhemmin lanadelumabia voi käyttää imetyksen aikana, jos se on kliinisesti tarpeen.

Hedelmällisyys

Lanadelumabin vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tutkittu. Lanadelumabi ei vaikuttanut makakeilla urosten eikä naaraiden hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

TAKHZYRO-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisin (52,4 %) havaittu TAKHZYRO-valmisteseen liittyvä haittavaikutus oli pistoskohdan reaktio, kuten pistoskohdan kipu, punoitus ja mustelmat. Näistä pistoskohdan reaktioista 97 % oli vaikeusasteeltaan lieviä, 90 % hävisi 1 vuorokauden kuluttua ilmenemisestä ja niiden mediaanikesto oli 6 minuuttia.

Yliherkkyysoireita (lievä tai keskivaikea kutina, epämiellyttävää tunne ja pistely kielessä) havaittiin (1,2 %), ks. kohta 4.4.

Haittavaikutustaulukko

Taulukossa 2 on yhteenveto HELP-tutkimuksessa havaituista haittavaikutuksista sekä markkinoille saattamisen jälkeisistä raporteista. HELP-tutkimuksessa oli mukana 84 perinnöllistä angioedeemaa sairastavaa tutkittavaa, jotka saivat vähintään yhden annoksen TAKHZYRO-valmistetta.

Taulukossa 2 lueteltujen haittavaikutusten yleisyys on määritelty seuraavan luokituksen mukaisesti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$).

Taulukko 2: Lanadelumabin raportoidut haittavaikutukset

Elinjärjestelmä	Lääkkeen haittavaikutus	Esiintyvyys
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyys*	Yleinen
Hermosto	Heitehuimaus	Yleinen
Iho ja ihonalainen kudος	Makulopapulaarinen ihottuma	Yleinen
Luusto, lihakset ja sidekudos	Lihassärky	Yleinen
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot**	Hyvin yleinen
Tutkimukset	Kohonnut alaniiniaminotransferaasi	Yleinen
	Kohonnut aspartaattiaminotransferaasi	Yleinen

* Yliherkkyys-termiin sisältyvät: kutina, epämiellyttävä tunne ja pistely kielessä.

** Pistoskohdan reaktioihin sisältyvät: kipu, punoitus, mustelmat, epämukavat tuntemukset, hematooma, verenvuoto, kutina, turpoaminen, kovettuminen, tuntoharhat, reaktio, lämpö, turvotus, ihottuma ja urtikaria.

HELP-jatkotutkimuksen turvallisuustiedot ovat yhdenmukaiset HELP-tutkimuksen turvallisuustietojen kanssa (esitetty taulukossa 2).

Pediatriset potilaat

TAKHZYRO 300 mg/2 ml -valmisteen turvallisuutta arvioitiin HELP-tutkimuksessa ja HELP-jatkotutkimuksessa 23 tutkittavan alaryhmässä, jossa tutkittavat olivat iältään 12 – < 18-vuotiaita. SPRING-tutkimuksessa myös TAKHZYRO 150 mg/1 ml -valmisteen turvallisuutta arvioitiin 21 tutkittavalla, jotka olivat iältään 2 – < 12-vuotiaita (ks. kohta 5.1). Yksikään tutkimuksessa lanadelumabia saaneista tutkittavista ei ollut alle 3,5-vuotias. Uusia haittavaikutuksia ei havaittu. Turvallisuutta ja siedettävyyttä koskevat tulokset olivat pediatriisilla tutkittavilla yhdenmukaiset koko tutkittavien joukon kokonaistulosten kanssa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yhtään yliannostustapausta ei ole raportoitu. Tietoja yliannostuksen mahdollisista merkeistä ja oireista ei ole. Jos oireita esiintyy, niihin suositellaan symptomaattista hoitoa. Vastalääkettä ei ole saatavilla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut hematologiset valmisteet, hereditaarisen angioödeeman hoitoon tarkoitetut lääkkeet, ATC-koodi: B06AC05.

Vaikutusmekanismi

Lanadelumabi on täysin ihmisperäinen monoklonaalinen vasta-aine (IgG1/ κ -kevytketju). Lanadelumabi estää aktiivisen plasman kallikreiinin proteolyttistä aktiivisuutta. Kohonnut plasman kallikreiinin aktiivisuus johtaa korkeamolekyylipainoisen kininogeenin (HMWK) proteolyyysiin, jonka tuloksena syntyy pilkottua HMWK:ta (cHMWK) ja bradykiniiniä, joka liittyy HAE-kohtausten yhteydessä ilmenevään inflammatioon ja turvotukseen.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Aikuisilla ja nuorilla (12 – < 18 vuoden ikäisillä) potilailla pitoisuudesta riippuva plasman kallikreiinin esto, mitattuna cHMWK-pitoisuuden laskuna, havaittiin tutkittavilla, joilla on HAE ja joille annettiin ihon alle TAKHZYRO-valmistetta 150 mg 4 viikon välein, 300 mg 4 viikon välein tai 300 mg 2 viikon välein.

TAKHZYRO-valmisteen ja cHMWK:n farmakokineettis-farmakodynaamista suhdetta kuvaa farmakologinen epäsuora altistus-vastemalli. cHMWK:n muodostuminen väheni enimmillään 53,7 % ja 50 %:n inhibitioon (IC₅₀) liittyvä TAKHZYRO-pitoisuus oli 5 705 ng/ml.

Lapsilla, joiden ikä oli 2 – < 6 vuotta (150 mg 4 viikon välein) ja 6 – < 12 vuotta (150 mg 2 viikon välein) todettu cHMWK-pitoisuuksien keskimääräinen prosentuaalinen muutos lähtötilanteesta oli samaa luokkaa kuin aikuisilla ja nuorilla (12 – < 18 vuoden ikäisillä) potilailla.

HELP-tutkimus

HELP-tutkimus oli kaksoissokkoutettu, satunnaistettu, lumekontrolloitu, rinnakkaisryhmiä käyttävä monikeskustutkimus, jossa oli mukana 125 tutkittavaa (115 aikuista ja 10 nuorta), joilla oli oireellinen tyyppi I tai II HAE. Tutkittavat satunnaistettiin yhteen neljästä rinnakkaisesta hoitohaarasta, jotka oli ositettu lähtötason kohtausilmaantuvuuden perusteella suhteessa 3:2:2:2 (lumelääke, lanadelumabi 150 mg 4 viikon välein, lanadelumabi 300 mg 4 viikon välein tai lanadelumabi 300 mg 2 viikon välein, ihon alle pistoksena annettuna) 26 viikon hoitojakson ajaksi.

Tutkimuspopulaation mediaani-ikä (vaihteluväli) oli 42 (12–73) vuotta, ja tutkittavista naisia oli 88 (70 %). Tutkittavista 65 %:lla (81/125) oli raportoitu aiempia kurkunpään liittyviä angioedeemakohtauksia, ja 56 % (70/125) oli saanut aiempaa pitkäaikaista estohoitoa. Tutkimuksen aloitusjakson aikana kohtausten ilmaantuvuus oli keskimäärin 3,7 kohtausta kuukaudessa, ja 52 % (65/125) tutkittavista sai ≥ 3 kohtausta kuukaudessa.

Jokaisessa TAKHZYRO-hoitohaarassa HAE-kohtausten ilmaantuvuus väheni tilastollisesti merkitsevästi verrattuna lumelääkkeeseen kaikkien ensisijaisten ja toissijaisten päätetapahtumien suhteen lähtöryhmiin kuuluvassa populaatiossa (intent-to-treat, ITT) (taulukko 3).

Taulukko 3. Ensisijaisten ja toissijaisten tehoa koskevien mittarien tulokset – lähtöryhmiin kuuluva populaatio

Päätetapahtuman tiedot ^a	Lumelääke (N = 41)	Lanadelumabi		
		150 mg 4 viikon välein (N = 28)	300 mg 4 viikon välein (N = 29)	300 mg 2 viikon välein (N = 27)
Ensisijainen päätetapahtuma – HAE-kohtausten lukumäärä päivinä 0–182				
Kuukausittaisten kohtausten pienimmän neliösumman keskiarvo (95 %:n luottamusväli) ^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)
Vähemmän prosentteina suhteessa lumelääkkeeseen (95 %:n luottamusväli) ^c		76 (61–85)	73 (59–82)	87 (76–93)
Korjatut p-arvot ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Toissijainen päätetapahtuma – akuuttia hoitoa vaativien HAE-kohtausten lukumäärä päivinä 0–182				
Kuukausittaisten kohtausten pienimmän neliösumman keskiarvo (95 %:n luottamusväli) ^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)
Vähemmän prosentteina verrattuna lumelääkkeeseen (95 %:n luottamusväli) ^c		81 (66–89)	74 (59–84)	87 (75–93)
Korjatut p-arvot ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Toissijainen päätetapahtuma – keskivaikeiden tai vaikeiden HAE-kohtausten lukumäärä päivinä 0–182				
Kuukausittaisten kohtausten pienimmän neliösumman keskiarvo (95 %:n luottamusväli) ^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)
Vähemmän prosentteina verrattuna lumelääkkeeseen (95 %:n luottamusväli) ^c		70 (50–83)	73 (54–84)	83 (67–92)
Korjatut p-arvot ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001

Huomautukset:

^a Tulokset ovat peräisin Poisson-regressiomallista, joka ottaa huomioon ylidispersio ja kiinteät vaikutukset hoitoryhmän (kategorinen) ja normalisoidun lähtötason kohtausilmaantuvuuden (jatkuva)

suhteen sekä ajan logaritmin (päivinä, jolloin kutakin tutkittavaa seurattiin hoitojakson aikana) mallin offset-muuttujana.

^b Malliin pohjautuva hoitojakson HAE-kohtausten ilmaantuvuus (kohtausten lukumäärä / 4 viikkoa).

^c %-vähenemä suhteessa lumelääkkeeseen vastaa $100\% : a * (1 - \text{ilmaantuvuussuhde})$. Ilmaantuvuussuhde on malliin pohjautuvan hoitojakson HAE-kohtausten ilmaantuvuuksien suhde.

^d Monitetauskorjatut p-arvot.

HAE-kohtausten ilmaantuvuuden keskimääräinen vähenemä oli yhdenmukaisesti suurempi TAKHZYRO-hoitohaarassa verrattuna lumelääkkeeseen riippumatta lähtötason aiemmasta pitkäaikaisesta estohoidosta, kurkunpään liittyvistä angioedeemakohtauksista tai aloitusjakson kohtausten ilmaantuvuudesta. Niiden tutkittavien prosenttiosuus, jotka eivät saaneet kohtauksia, on esitetty taulukossa 4.

Taulukko 4. Niiden tutkittavien prosenttiosuus, jotka eivät saaneet kohtauksia hoitojakson aikana

Kriteeri	Lumelääke	Lanadelumabi		
		150 mg 4 viikon välein	300 mg 4 viikon välein	300 mg 2 viikon välein
Hoitojakso (päivät 0–182, 26 viikkoa)				
N	41	28	29	27
Kohtauksettomia	2 %	39 %	31 %	44 %

Niiden tutkittavien prosenttiosuus, jotka eivät saaneet kohtauksia tutkimuksen 16 viimeisen viikon aikana (päivinä 70–182), oli 300 mg 2 viikon välein saaneiden hoitohaarassa 77 % ja lumelääkettä saaneiden hoitohaarassa 3 %.

HAE-kohtausten ilmaantuvuus väheni vähintään 50 % aloitusjaksoon verrattuna 100 %:lla tutkittavista hoitohaarassa, joissa tutkittavat saivat 300 mg 2 viikon välein tai 4 viikon välein, ja 89 %:lla tutkittavista hoitohaarassa, jossa tutkittavat saivat 150 mg 4 viikon välein.

Terveysteen liittyvä elämänlaatu

Kaikissa TAKHZYRO-hoitohaarassa havaittiin paraneminen angioedeemaan liittyvän elämänlaatukselylomakkeen (AE-QoL) kokonaispistemäärissä ja osa-alueiden (toimintakyky, väsymys/mielentila, pelko/häpeä ja ravitsemus) pistemäärissä lumelääkehaaraan verrattuna. Suurin paraneminen havaittiin toimintakykypistemäärissä, kuten taulukossa 5 on esitetty. Kuuden pisteen vähennystä pidetään kliinisesti merkittävänä paranemisena. Kliinisesti merkittävän paranemisen AE-QoL-kokonaispistemäärissä saavuttaneiden potilaiden osuus (kerroinsuhde lumelääkkeeseen verrattuna (95 %:n luottamusväli) oli TAKHZYRO 150 mg 4 viikon välein -hoitohaarassa 65 % (3,2 [1,1–9,2]), TAKHZYRO 300 mg 4 viikon välein -hoitohaarassa 63 % (2,9 [1,1–8,1]), TAKHZYRO 300 mg 2 viikon välein -hoitohaarassa 81 % (7,2 [2,2–23,4]) ja lumelääkehaaraan 37 %.

Taulukko 5. Muutos AE-QoL-pistemäärissä^a – lumelääke verrattuna TAKHZYRO-valmisteseen viikolla 26 HELP-tutkimuksessa

Muutoksen pienimmän neliösumman keskiarvo (standardipoikkeama) lähtötasolta viikolla 26	Lumelääke	TAKHZYRO yhteensä
AE-QoL-kokonaispistemäärä	–4,7 (18,8)	–19,5 (18,6)
Toimintakykypistemäärä	–5,4 (22,7)	–29,3 (22,9)
Väsymys-/mielentilapistemäärä	–1,8 (23,3)	–13,0 (23,1)

Muutoksen pienimmän neliösumman keskiarvo (standardipoikkeama) lähtötasolta viikolla 26	Lumelääke	TAKHZYRO yhteensä
Pelko-/häpeäpistemäärä	–9,0 (24,0)	–18,8 (23,7)
Ravitsemuspistemäärä	0,5 (22,5)	–17,0 (22,3)

Huomautukset: AE-QoL = angioedeemaan liittyvä elämänlaatu

^a Matalammat pistemäärät tarkoittavat vähäisempiä ongelmia (eli parempaa terveyteen liittyvä elämänlaatua).

HELP-jatkotutkimus

TAKHZYRON pitkäaikaista tehoa ja turvallisuutta, farmakokinetiikkaa sekä vaikutusta terveyteen liittyvään elämänlaatuun (HRQoL) HAE-kohtausten ehkäisyssä arvioitiin avoimessa kontrolloimattomassa HELP-jatkotutkimuksessa.

Yhteensä 212 aikuista ja nuorta (≥ 12 vuotta) tutkittavaa, joilla oli symptomaattinen tyypin I tai II HAE, sai tutkimuksessa vähintään yhden annoksen lanadelumabia 300 mg kahden viikon välein. Mukana oli 109 tutkittavaa, jotka siirtyivät HELP-tutkimuksesta. Siirtyneet tutkittavat saivat, riippumatta mihin ryhmään heidät oli satunnaistettu HELP-tutkimuksessa, yhden kerta-annoksen lanadelumabia 300 mg tutkimuksen alussa eivätkä saaneet lisäannoksia ennen seuraavaa HAE-kohtausta. Ensimmäisen HAE-kohtauksen jälkeen kaikki tutkittavat saivat avoimesti lanadelumabia 300 mg kahden viikon välein. Tutkimuksessa oli myös 103 uutta tutkittavaa, jotka eivät olleet siirtyviä tutkittavia (mukaan lukien 19 tutkittavaa vaiheen 1b tutkimuksesta), ja joiden aiempi lähtötason kohtausten ilmaantuvuus oli ≥ 1 kohtausta 12 viikossa. Ei-siirtyneet tutkittavat saivat lanadelumabia 300 mg kahden viikon välein tutkimuksen alusta. Tutkittavat saivat aloittaa itseannostelun saatuaan ensin 2 ensimmäistä annosta terveydenhuollon ammattilaiselta vastaanotolla ja saatuaan asianmukaisen opastuksen.

Suurin osa tutkittavista (173/212; 81,6 %), jotka saivat hoitoa tässä tutkimuksessa, oli mukana tutkimuksessa ainakin 30 hoitokuukauden ajan (joko siirtyneinä tai ei-siirtyneinä tutkittavina). Keskimääräinen (keskihajonta) aika, jonka tutkittavat olivat mukana HELP-jatkotutkimuksessa, oli 29,6 (8,20) kuukautta. Suurin osa tutkittavista antoi lanadelumabi-injektion itselleen (60,6 % 8 018 injektioista).

Kohtausten ilmaantuvuus laski verrattuna lähtötasoon ja ilmaantuvuuden lasku säilyi HELP-jatkotutkimuksen ajan. Hoitovaste oli TAKHZYRO-valmisteelle samanlainen sekä siirtyneiden ryhmässä (92,4 %) että ei-siirtyneiden ryhmässä (82,0 %), ja kaiken kaikkiaan kohtausten ilmaantuvuus väheni 87,4 %. Vaikka kohtausten ilmaantuvuuden väheneminen HELP-tutkimuksessa pienensi lisävähenemisen mahdollisuutta HELP-jatkotutkimuksessa, väheni kohtausten ilmaantuvuuden keskiarvo siirtyneiden tutkittavien ryhmässä edelleen, ja loppuanalysivaiheessa kohtausten keskimääräinen ilmaantuvuus vaihteli 0,08:sta 0,26 kohtaukseen kuukaudessa. Lisäksi kohtauksettomien päivien keskimääräinen (keskihajonta) prosenttiosuus oli 97,7 (6,0) % ja kohtauksettoman vaiheen keskimääräinen (keskihajonta) kesto oli 415,0 (346,1) päivää. Niiden potilaiden osuus, joiden kohtaukseton jakso kesti pisimmillään vähintään 6 kuukautta oli 81,8 %, ja niiden potilaiden osuus, joiden kohtaukseton jakso kesti vähintään 12 kuukautta, oli 68,9 %.

CASPIAN-tutkimus

CASPIAN-tutkimus oli satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumekontrolloitu monikeskustutkimus, jossa oli mukana 77 aikuista tutkittavaa ja jonka tarkoituksena oli arvioida lanadelumabin tehoa akuuttien ei-histaminergisten angioedeemakohtausten ennaltaehkäisyssä tutkittavilla, joiden C1-INH oli normaali. Tutkimukseen otetuista tutkittavista viidellä (6,5 %) oli HAE, jossa C1-INH oli normaali ja mutaatio tiedettiin (FXII, PLG), 13 tutkittavalla (16,9 %) oli HAE, jossa C1-INH oli normaali ja suvussa esiintyi angioedeemaa, mutta mutaatiota ei tiedetty, ja 59 tutkittavalla (76,6 %) oli idiopaattinen ei-histaminerginen angioedeema, joka ei täyttänyt HAE:n kliinistä määritelmää. Missään alaryhmässä ei havaittu tilastollisesti merkitsevää hoitovaikutusta lumelääkkeeseen verrattuna.

TAKHZYRO-valmisteen turvallisuutta ja tehoa HAE-kohtausten ehkäisyssä lapsilla arvioitiin avoimessa vaiheen 3 SPRING-monikeskustutkimuksessa. Hoito-ohjelmat perustuivat seuraaviin etukäteen määritettyihin ikäryhmiin: 2 – < 6 vuoden ikäisten lasten oli tarkoitus saada 150 mg lanadelumabia 4 viikon välein, ja 6 – < 12 vuoden ikäisten lasten oli tarkoitus saada 150 mg lanadelumabia 2 viikon välein. Hoitojakson kokonaiskesto oli 52 viikkoa, ja se jaettiin yhtä pitkiin hoitojaksoihin A ja B. Tutkimukseen otettiin 21 pediatria tutkittavaa, joiden kohtausten ilmaantuvuus oli lähtötilanteessa ≥ 1 kohtaus 3 kuukaudessa (12 viikossa) ja joilla oli vahvistetusti tyypin I tai II HAE.

Hoitojakson A aikana 2 – < 6 vuoden ikäiset tutkittavat (n = 4) saivat 150 mg lanadelumabia 4 viikon välein ja 6 – < 12 vuoden ikäiset tutkittavat (n = 17) 150 mg lanadelumabia 2 viikon välein. Nuorin tutkimukseen otettu potilas oli 3,5-vuotias.

Hoitojakson B aikana 150 mg lanadelumabia 2 viikon välein saaneiden tutkittavien (eli 6 – < 12 vuoden ikäisten tutkittavien) annosta voitiin pienentää annokseen 150 mg 4 viikon välein 26 viikon lanadelumabihoidon ajaksi, jos tutkittavan tila oli hyvässä hallinnassa (esim. kohtauksia ei esiintynyt). Seitsemän tutkittavaa 6 – < 12 vuoden ikäisten ryhmässä siirtyi saamaan 150 mg lanadelumabia 4 viikon välein hoitojaksolla B, ja yksi tutkittava (joka oli otettu 2 – < 6 vuoden ikäisten ryhmään) täytti 6 vuotta hoitojakson A aikana ja siirtyi saamaan 150 mg lanadelumabia 2 viikon välein hoitojakson B aikana saatuaan toistuvasti kohtauksia.

Kokonaisaltistus oli 5,5 potilasvuotta ”4 viikon välein” -hoito-ohjelmaa noudattaneessa ryhmässä (ikä 3,5–10,4 vuotta) ja 14,47 potilasvuotta ”2 viikon välein” -hoito-ohjelmaa noudattaneessa ryhmässä (ikä 6–10,9 vuotta).

Hoitojakson A aikana HAE-kohtausten keskimääräinen ilmaantuvuus väheni TAKHZYRO-hoidon aikana molemmissa ikäryhmissä lähtötilanteeseen verrattuna samalla kun kohtauksettomien tutkittavien prosenttiosuus suureni (taulukko 6). Samankaltaisia tuloksia havaittiin 52 viikon kokonaishoitojaksossa.

Taulukko 6. Tehomittareiden tulokset

Kriteerit	TAKHZYRO		
	150 mg 4 viikon välein ^a	150 mg 2 viikon välein ^a	Yhteensä
Hoitojakso A (26 viikkoa)			
N	4	17	21
Kohtausten keskimääräinen ilmaantuvuus (kohtauksia/kuukausi ^b) lähtötilanteessa (keskihajonta)	1,9 (1,0)	1,8 (1,6)	1,8 (1,5)
Kohtausten keskimääräinen ilmaantuvuus hoidon aikana (kohtauksia/kuukausi ^b) (keskihajonta)	0,2 (0,3)	0,1 (0,2)	0,1 (0,2)
Tutkittavat, joilla ei esiintynyt kohtauksia, N (%)	3 (75,0)	14 (82,4)	17 (81,0)

^a Kyseisen tutkimusjakson aikana annettu todellinen hoito.

^b Kuukausi määritellään 28 vuorokaudeksi. Kohtausten ilmaantuvuus lähtötilanteessa on laskettu 4–12 viikon tarkkailujakson ajalta, ja kohtausten hoidon aikainen ilmaantuvuus on laskettu 26 viikon hoitojakson A ajalta.

Immunogeenisuus

Lääkevasta-aineita todettiin hyvin yleisesti. Näyttöä lääkevasta-aineiden vaikutuksesta farmakokinetiikkaan, tehoon tai turvallisuuteen ei havaittu.

5.2 Farmakokinetiikka

Lanadelumabin yhden ja useamman annoksen farmakokinetiikkaa on tutkittu HAE-potilailla. Lanadelumabin farmakokinetiikka osoitti lineaarisen annosvasteen 400 mg:n enimmäisannokseen saakka ja toistettavan altistuksen ihon alle annettuna 12 kuukauteen saakka. Lanadelumabin absoluuttista biologista hyötyosuutta ihon alle annettuna ei ole määritetty. HELP-tutkimuksessa niiden potilaiden, joita hoidettiin 300 mg:lla 2 viikon välein, keskimääräinen (keskihajonta) antovälin käyrän alapuolinen alue vakaassa tilassa ($AUC_{\text{tau,ss}}$) oli 408 $\mu\text{g}\cdot\text{vrk}/\text{ml}$ (138), maksimipitoisuus vakaassa tilassa ($C_{\text{max,ss}}$) oli 34,4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (11,2) ja minimipitoisuus vakaassa tilassa ($C_{\text{min,ss}}$) oli 25,4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (9,18). Vakaan tilan pitoisuuden saavuttamisen odotettiin tapahtuvan noin 70 vuorokaudessa.

Imeytyminen

Ihon alle annetun pistoksen jälkeen enimmäispitoisuus saavutetaan noin 5 vuorokaudessa. Ihon alle annetun pistoksen pistoskohta (reisi, käsivarsi, vatsa) tai pistoksen antaminen itse eivät vaikuttaneet lanadelumabin imeytymiseen.

Jakautuminen

Lanadelumabin keskimääräinen (keskihajonta) jakautumistilavuus HAE-potilailla on 14,5 litraa (4,53). Lanadelumabi on terapeuttinen monoklonaalinen vasta-aine, jonka ei odoteta sitoutuvan plasman proteiineihin.

Eliminaatio

Lanadelumabin keskimääräinen (keskihajonta) kokonaispuhdistuma kehosta on 0,0297 l/h (0,0124) ja terminaalisen eliminaation puoliintumisaika noin 14 vuorokautta.

Erityisryhmät

Lanadelumabin farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu erikseen erityispopulasryhmillä, kuten sukupuolen mukaan luokitelluilla potilailla tai raskaana olevilla naisilla.

Populaatiofarmakokineettiset analyysit osoittivat, että iällä, sukupuolella ja etnisellä alkuperällä ei ollut merkittävää vaikutusta lanadelumabin farmakokinetiikkaan. Painon todettiin olevan tärkeä lanadelumabin puhdistuman ja jakautumistilavuuden vaihtelua selittävä kovariaatti.

Pediatriset potilaat

Kun lanadelumabia annettiin ihon alle 150 mg 4 viikon välein (2 – < 6 vuoden ikäisille) ja 150 mg 2 viikon välein (6 – < 12 vuoden ikäisille), kokonaisaltistus (eli $C_{\text{avg,ss}}$) lanadelumabille oli samaa luokkaa kuin aikuisilla ja nuorilla (12 – < 18 vuoden ikäisillä) potilailla, jotka saivat 300 mg TAKHZYRO-valmistetta 2 viikon välein (suhde aikuisiin nähden oli 0,8–1,07).

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Koska monoklonaaliset IgG-vasta-aineet eliminoituvat lähinnä solunsisäisen katabolian kautta, munuaisten tai maksan vajaatoiminnan ei oleteta vaikuttavan lanadelumabin puhdistumaan.

Populaatiofarmakokineettisessä tutkimuksessa munuaisten vajaatoiminnalla (arvioitu glomerulusten suodatusnopeus: 60–89 ml/min/1,73 m² [lievä, N = 98] ja 30–59 ml/min/1,73 m² [kohtalainen, N = 9]) ei ollut vaikutusta lanadelumabin puhdistumaan eikä jakautumistilavuuteen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvaa annostusta käyttävissä tutkimuksissa viikoittainen annostus ihon alle sekä rotilla (enintään 28 vuorokautta) että makakeilla (enintään 6 kuukautta) oli hyvin siedetty annoksilla, jotka olivat enintään 50 mg/kg (korkein testattu pitoisuus), eikä toksisuutta havaittu missään elimissä. Altistus makakeilla 6 kuukauden annostelun jälkeen oli noin 23-kertainen AUC-arvon perusteella verrattuna annosteluun 300 mg 2 viikon välein.

Lanadelumabilla ei odoteta olevan suoraa yhteisvaikutusta DNA:n tai muun kromosomaalisen materiaalin kanssa, koska se koostuu kokonaisuudessaan luonnollisista aminohapoista eikä sisällä epäorgaanisia tai synteettisiä linkkereitä tai muita ei-proteiinipohjaisia osia. Sen vuoksi genotoksisuustutkimuksia ei ole tehty.

Karsinogeenisuutta ei ole tutkittu eläinkokeissa, koska todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan perusteella lanadelumabilla arvioidaan olevan matala karsinogeenisuuden riski.

Lanadelumabin vaikutusta hedelmällisyyteen tutkittiin sukukypsillä makakeilla. Kerran viikossa ihon alle annettu lanadelumabi ei vaikuttanut urosten tai naaraiden hedelmällisyyteen annoksilla 10 tai 50 mg/kg (korkein testattu annos) 13 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa. Sukukypsien makakien hedelmällisyydestä tutkittuun tutkimukseen saama altistus oli noin 20-kertainen C_{max} -arvon perusteella ja noin 22-kertainen AUC-arvon perusteella verrattuna annosteluun 300 mg 2 viikon välein.

Kun ePPND-tutkimuksessa tiineille makakeille annettiin kerran viikossa annos 10 tai 50 mg/kg (korkein testattu annos), lanadelumabiin liittyviä vaikutuksia tiineyteen, synnytykseen, alkion ja sikiön kehitykseen, eloonjääntiin, kasvuun ja/tai jälkeläisten synnytyksen jälkeiseen kehitykseen ei havaittu. Altistus ePPND-tutkimuksessa oli noin 32-kertainen AUC-arvon perusteella verrattuna annosteluun 300 mg 2 viikon välein.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Dinatriumfosfaattidihydraatti (E339)

Sitruunahappomonohydraatti (E330)

Histidiini

Natriumkloridi

Polysorbaatti 80 (E433)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

TAKHZYRO 150 mg ja 300 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

2 vuotta

TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2 vuotta

TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos injektiopullossa

2 vuotta

Pistos on annettava 2 tunnin sisällä annosteluruiskun valmistelusta. Jos pistosta ei anneta heti ruiskun valmistelun jälkeen, ruiskun voi säilyttää jääkaapissa (2 °C – 8 °C) valolta suojattuna ja pistoksen voi antaa 8 tunnin kuluessa.

Valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina käytön aikana 2 tunnin ajan 25 °C:n lämpötilassa ja 8 tunnin ajan 2 – 8 °C:n lämpötilassa. Valmiste tulee mikrobiologisen turvallisuuden kannalta käyttää välittömästi, ellei käyttökuntoon saattamisen menetelmällä poisteta mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja olosuhteet käytön aikana ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C)

Ei saa jäätyä.

Pidä liuos (esitäytetty ruisku, esitäytetty kynä tai injektiopullo) ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Liuosta (esitäytetty ruisku, esitäytetty kynä tai injektiopullo) voi säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa yhden, korkeintaan 14 vuorokautta kestävä jakson ajan, mutta ei viimeistä käyttöpäivämäärää kauemmin. Älä siirrä huoneenlämmössä säilytettyä TAKHZYROA takaisin jääkaappiin.

Kun yksi esitäytetty ruisku tai esitäytetty kynä on otettu jääkaapissa säilytettävästä monipakkauksesta, palauta monipakkaukseen jääneet esitäytetyt ruiskut tai esitäytetyt kynät jääkaappiin seuraavaa käyttökertaa varten.

Avatun injektiopullon säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

TAKHZYRO 150 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

1 ml liuosta esitäytetyssä ruiskussa, jossa on bromobutyylitulppa, 27 G x 13 mm tuettu neula ja jäykkä neulansuojus. TAKHZYRO toimitetaan yksikköpakkauksessa, jossa on yksi tai kaksi esitäytettyä ruiskua, ja monipakkauksissa, joissa on kuusi esitäytettyä ruiskua (kolme kahden ruiskun pakkausta).

TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

2 ml liuosta esitäytetyssä ruiskussa, jossa on bromobutyylitulppa, 27 G x 13 mm tuettu neula ja jäykkä neulansuojus. TAKHZYRO toimitetaan yksikköpakkauksessa, jossa on yksi tai kaksi esitäytettyä ruiskua, ja monipakkauksissa, joissa on kuusi esitäytettyä ruiskua (kolme kahden ruiskun pakkausta).

TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2 ml liuosta esitäytetyssä ruiskussa, jossa on bromobutyylitulppa, 27 G x 13 mm tuettu neula ja jäykkä neulansuojus esitäytetyssä kynässä. TAKHZYRO toimitetaan yksikköpakkauksessa, jossa on yksi tai kaksi esitäytettyä kynää, ja monipakkauksissa, joissa on kuusi esitäytettyä kynää (kolme kahden kynän pakkausta).

TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos injektiopullossa

2 ml liuosta injektiopullossa (tyypin 1 lasia), jossa on päällystetty butyylikumitulppa ja violetilla repäisykorkilla varustettu alumiinisineti. TAKHZYRO toimitetaan yksittäispakkauksessa, jossa on 2 ml:n injektiopullo, sekä 2 tai 6 kotelon monipakkauksessa, jossa jokaisessa kotelossa on 1 injektiopullo.

Jokaisessa pakkauksessa on myös seuraavat tarvikkeet:

- Tyhjä 3 ml:n ruisku
- 18 G:n neula, jolla liuos otetaan injektiopullosta
- 27 G x 13 mm injektioneula

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Lanadelumabi toimitetaan kertakäyttöisissä esitäytetyissä ruiskuissa, esitäytetyissä kynissä ja injektiopulloissa.

TAKHZYRO-liuoksen ulkonäkö pitää tarkastaa ennen käyttöä. Liuoksen pitää olla kirkasta tai hieman kellertävää. Jos liuoksen väri on muuttunut tai siinä on hiukkasia, sitä ei saa käyttää.

Vältä voimakasta sekoittamista.

Antamisen vaiheet

TAKHZYRO 150 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Kun olet ottanut kertakäyttöisen esitäytetyn ruiskun jääkaapista, odota 15 minuuttia ennen injektiota, jotta liuos lämpenee huoneenlämpöiseksi. Potilasta hoitavan henkilön tulee pistää TAKHZYRO ihon alle vatsan, reiden tai olkavarren alueelle (ks. kohta 4.2).

TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Kun olet ottanut kertakäyttöisen esitäytetyn ruiskun jääkaapista, odota 15 minuuttia ennen injektiota, jotta liuos lämpenee huoneenlämpöiseksi. Pistä TAKHZYRO ihon alle vatsan, reiden tai olkavarren alueelle (ks. kohta 4.2).

Kukin esitäytetty ruisku on kertakäyttöinen. Hävitä esitäytetty ruisku, kun injektio on suoritettu.

TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Kun olet ottanut kertakäyttöisen esitäytetyn kynän jääkaapista, odota 30 minuuttia ennen injektiota, jotta liuos lämpenee huoneenlämpöiseksi. Pistä TAKHZYRO ihon alle vatsan, reiden tai olkavarren alueelle (ks. kohta 4.2).

Kukin esitäytetty kynä on kertakäyttöinen. Hävitä esitäytetty kynä, kun injektio on suoritettu.

TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos injektiopullossa

Määrätty annos TAKHZYRO-valmistetta vedetään injektiopullosta ruiskuun 18 G:n neulalla aseptista tekniikkaa noudattamalla.

Vaihda ruiskun neula 27 G:n neulaan tai muuhun ihon alle annettavan pistoksen antoon sopivaan neulaan. Pistä TAKHZYRO ihon alle vatsaan, reiteen tai olkavarteen (ks. kohta 4.2).

Hävitä injektiopullo ja sen mahdollinen käyttämätön sisältö.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Kaikki neulat, ruiskut ja kynät on hävitettävä riskijäteastiaan.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 22 marraskuu 2018
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 11 elokuu 2023

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

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

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaisten turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETTY RUISKU – YKSIKKÖPAKKAUKSEN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

TAKHZYRO 150 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
lanadelumabi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 150 mg lanadelumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: dinatriumfosfaattidihydraatti (E339), sitruunahappomonohydraatti (E330), histidiini, natriumkloridi, polysorbaatti 80 (E433), injektionesteisiin käytettävä vesi.
Lue lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Yksi 1 ml:n esitäytetty ruisku
Kaksi 1 ml:n esitäytettyä ruiskua

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Ihon alle
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain kertakäyttöön.
10 – < 40 kg painaville potilaille

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä käyttämätön lääkevalmiste paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/18/1340/007 yksi 1 ml:n esitäytetty ruisku

EU/1/18/1340/008 kaksi 1 ml:n esitäytettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

TAKHZYRO 150 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ESITÄYTETTY RUISKU – MONIPAKKAUKSEN SISÄKOTELO (EI BLUE BOX)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

TAKHZYRO 150 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
lanadelumabi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 150 mg lanadelumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: dinatriumfosfaattidihydraatti (E339), sitruunahappomonohydraatti (E330), histidiini, natriumkloridi, polysorbaatti 80 (E433), injektionesteisiin käytettävä vesi.
Lue lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Yksi yksikköpakkaus, joka sisältää kaksi esitäytettyä ruiskua (kukin 1 ml); ei voi myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Ihon alle
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain kertakäyttöön.
10 – < 40 kg painaville potilaille

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

Hävitä käyttämätön lääkevalmiste paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/1/18/1340/009

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

TAKHZYRO 150 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ESITÄYTETTY RUISKU – MONIPAKKAUKSEN ULKOKOTELO (BLUE BOX MUKAAN LUKIEN)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

TAKHZYRO 150 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
lanadelumabi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 150 mg lanadelumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: dinatriumfosfaattidihydraatti (E339), sitruunahappomonohydraatti (E330), histidiini, natriumkloridi, polysorbaatti 80 (E433), injektionesteisiin käytettävä vesi.
Lue lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 6 (3 x 2) esitäytettyä ruiskua (kukin 1 ml).

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Ihon alle
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain kertakäyttöön.
10 – < 40 kg painaville potilaille

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä käyttämätön lääkevalmiste paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO

EU/1/18/1340/009

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

TAKHZYRO 150 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN RUISKUN MERKINNÄT

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

TAKHZYRO 150 mg injektioneste
lanadelumabi
Ihon alle

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
10 – < 40 kg painaville potilaille

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Erä

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ESITÄYTETTY RUISKU – YKSIKKÖPAKKAUKSEN KOTELO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
lanadelumabi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 300 mg lanadelumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: dinatriumfosfaattidihydraatti (E339), sitruunahappomonohydraatti (E330), histidiini, natriumkloridi, polysorbaatti 80 (E433), injektionesteisiin käytettävä vesi.
Lue lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Yksi 2 ml:n esitäytetty ruisku
Kaksi 2 ml:n esitäytettyä ruiskua

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Ihon alle
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain kertakäyttöön.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätä.

Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTELUVAN NUMEROT

EU/1/18/1340/004 Yksi 2 ml:n esitäytetty ruisku

EU/1/18/1340/005 Kaksi 2 ml:n esitäytettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

TAKHZYRO 300 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ESITÄYTETTY RUISKU – MONIPAKKAUKSEN SISÄKOTELO (EI BLUE BOX)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
lanadelumabi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 300 mg lanadelumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: dinatriumfosfaattidihydraatti (E339), sitruunahappomonohydraatti (E330), histidiini, natriumkloridi, polysorbaatti 80 (E433), injektionesteisiin käytettävä vesi.
Lue lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Yksi yksikköpakkaus, joka sisältää kaksi esitäytettyä ruiskua (kukin 2 ml); ei voi myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Ihon alle
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain kertakäyttöön.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.
Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/1/18/1340/006

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

TAKHZYRO 300 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETTY RUISKU – MONIPAKKAUKSEN ULKOKOTELO (BLUE BOX MUKAAN LUKIEN)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
lanadelumabi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 300 mg lanadelumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: dinatriumfosfaattidihydraatti (E339), sitruunahappomonohydraatti (E330), histidiini, natriumkloridi, polysorbaatti 80 (E433), injektionesteisiin käytettävä vesi.
Lue lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 6 (3 x 2) 2 ml:n esitäytettyä ruiskua

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Ihon alle

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain kertakäyttöön.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO

EU/1/18/1340/006

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

TAKHZYRO 300 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN RUISKUN MERKINNÄT

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

TAKHZYRO 300 mg injektioneste
lanadelumabi
Ihon alle

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Erä

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ESITÄYTETTY KYNÄ – YKSIKKÖPAKKAUKSEN KOTELO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
lanadelumabi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 mg lanadelumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: dinatriumfosfaattidihydraatti (E339), sitruunahappomonohydraatti (E330), histidiini, natriumkloridi, polysorbaatti 80 (E433), injektionesteisiin käytettävä vesi.
Lue lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Yksi 2 ml:n esitäytetty kynä
Kaksi 2 ml:n esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Ihon alle
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain kertakäyttöön.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätä.

Pidä kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTELUVAN NUMEROT

EU/1/18/1340/010 Yksi 2 ml:n esitäytetty kynä

EU/1/18/1340/011 Kaksi 2 ml:n esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

Avaa painamalla

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

TAKHZYRO 300 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ESITÄYTETTY KYNÄ – MONIPAKKAUKSEN SISÄKOTELO (EI BLUE BOX)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
lanadelumabi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 mg lanadelumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: dinatriumfosfaattidihydraatti (E339), sitruunahappomonohydraatti (E330), histidiini, natriumkloridi, polysorbaatti 80 (E433), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lue lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Yksi yksikköpakkaus, joka sisältää kaksi esitäytettyä kynää (kukin 2 ml); ei voi myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Ihon alle

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain kertakäyttöön.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/1/18/1340/012

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

Avaa painamalla

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

TAKHZYRO 300 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ESITÄYTETTY KYNÄ – MONIPAKKAUKSEN ULKOKOTELO (BLUE BOX MUKAAN LUKIEN)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
lanadelumabi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 mg lanadelumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: dinatriumfosfaattidihydraatti (E339), sitruunahappomonohydraatti (E330), histidiini, natriumkloridi, polysorbaatti 80 (E433), injektionesteisiin käytettävä vesi.
Lue lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 6 (3 x 2) 2 ml:n esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Ihon alle
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain kertakäyttöön.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäättyä.

Pidä kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/1/18/1340/012

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

Avaa painamalla

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

TAKHZYRO 300 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
YHDEN ANNOKSEN ESITÄYTETYN KYNÄN MERKINNÄT

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos
lanadelumabi

2. ANTOTAPA

Ihon alle
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain kertakäyttöön

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Erä

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**INJEKTIOPULLO – YKSIKKÖPAKKAUKSEN KOTELO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos
lanadelumabi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi injektiopullo sisältää 300 mg lanadelumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: dinatriumfosfaattidihydraatti (E339), sitruunahappomonohydraatti (E330), histidiini, natriumkloridi, polysorbaatti 80 (E433), injektionesteisiin käytettävä vesi.
Lue lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Yksi 2 ml:n injektiopullo

Tässä pakkauksessa on myös:
3 ml:n ruisku
18 G:n neula, jolla liuos otetaan injektiopullosta
Injektioneula

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Ihon alle
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain kertakäyttöön.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO

EU/1/18/1340/001

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

TAKHZYRO 300 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**INJEKTIOPULLO – MONIPAKKAUKSEN SISÄKOTELO (EI BLUE BOX)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos
lanadelumabi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi injektio pullo sisältää 300 mg lanadelumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: dinatriumfosfaattidihydraatti (E339), sitruunahappomonohydraatti (E330), histidiini, natriumkloridi, polysorbaatti 80 (E433), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lue lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Yksi monipakkaukseen kuuluva 2 ml:n injektio pullo, jota ei voi myydä erikseen

Tässä pakkauksessa on myös:

3 ml:n ruisku

18 G:n neula, jolla liuos otetaan injektio pullosta

Injektioneula

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Ihon alle

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain kertakäyttöön.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/18/1340/002 Monipakkaus: 2 (2 x 1) 2 ml:n injektio pulloa

EU/1/18/1340/003 Monipakkaus: 6 (6 x 1) 2 ml:n injektio pulloa

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

TAKHZYRO 300 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

INJEKTIOPULLO – MONIPAKKAUKSEN ULKOKOTELO (BLUE BOX MUKAAN LUKIEN)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos
lanadelumabi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi injektiopullo sisältää 300 mg lanadelumabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: dinatriumfosfaattidihydraatti (E339), sitruunahappomonohydraatti (E330), histidiini, natriumkloridi, polysorbaatti 80 (E433), injektionesteisiin käytettävä vesi.
Lue lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 2 (2 x 1) 2 ml:n injektiopulloa

Monipakkaus: 6 (6 x 1) 2 ml:n injektiopulloa

Tässä pakkauksessa on myös:

3 ml:n ruisku

18 G:n neula, jolla liuos otetaan injektiopullost

Injektioneula

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Ihon alle

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain kertakäyttöön.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/18/1340/002 Monipakkaus: 2 (2 x 1) 2 ml:n injektiopulloa
EU/1/18/1340/003 Monipakkaus: 6 (6 x 1) 2 ml:n injektiopulloa

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

TAKHZYRO 300 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON MERKINNÄT**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

TAKHZYRO 300 mg injektioneste
lanadelumabi
Ihon alle

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Erä

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

TAKHZYRO 150 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku lanadelumabi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin annat tätä lääkettä lapselle, sillä se sisältää tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lapsesi lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain lapsellesi tai hoidossasi olevalle lapselle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin lapsellasi tai hoidossasi olevalla lapsella.
- Jos havaitset lapsella haittavaikutuksia, kerro niistä lapsen lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä TAKHZYRO on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin annat TAKHZYROA
3. Miten TAKHZYROA käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. TAKHZYRON säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Käyttöohjeet

1. Mitä TAKHZYRO on ja mihin sitä käytetään

TAKHZYRO sisältää vaikuttavana aineena lanadelumabia.

Mihin TAKHZYROA käytetään

TAKHZYRO 150 mg on angioedeemakohtausten ehkäisyyn tarkoitettu lääke perinnöllistä angioedeemaa (HAE) sairastaville vähintään 2 vuoden ikäisille potilaille, jotka painavat alle 40 kg.

Mikä on perinnöllinen angioedeema (HAE)

HAE on tauti, joka esiintyy suvuittain. Tautia sairastavilla ei ole veressä tarpeeksi C1-estäjäproteiinia tai C1-estäjä ei toimi kunnolla. Tämän seurauksena plasmaan kertyy liikaa kallikreiinia, joka puolestaan tuottaa lisää bradykiniiniä verenkiertoon. Liian suuri määrä bradykiniiniä aiheuttaa HAE:n oireita, kuten turvotusta ja kipua

- käsissä ja jaloissa
- kasvoissa, silmäluomissa, huulissa tai kielessä
- kurkunpäässä, mikä voi vaikeuttaa hengitystä
- sukuelimissä.

Miten TAKHZYRO toimii

TAKHZYRO on proteiini, joka estää plasman kallikreiinin toimintaa. Sen ansiosta bradykiniinin määrä verenkierrossa vähenee ja HAE-oireet estyvät.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin annat TAKHZYROA

Älä käytä TAKHZYROA

Jos lapsesi tai hoidossasi oleva lapsi on allerginen lanadelumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

- Keskustele lapsen lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin annat TAKHZYRO-valmistetta.
- Jos TAKHZYRO aiheuttaa lapselle vaikean allergisen reaktion, jonka oireita ovat esimerkiksi ihottuma, puristava tunne rinnassa, hengityksen vinkuminen tai sydämentykytykset, kerro siitä lapsen lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle **välittömästi**.

Muistiinpanojen teko

On erittäin suositeltavaa, että kirjoitat lääkkeen nimen ja eränumeron muistiin joka kerta, kun annat lapsellesi tai hoidossasi olevalle lapselle TAKHZYRO-annoksen. Sillä tavoin pidät kirjaa käytetyistä lääke-eristä.

Laboratoriotutkimukset

Kerro lapsen lääkärille TAKHZYRON käytöstä ennen veren hyytymistä mittaavia laboratoriotutkimuksia, sillä veressä oleva TAKHZYRO saattaa häiritä joitain laboratoriotutkimuksia ja aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.

Lapset

TAKHZYROA ei suositella käytettäväksi alle 2-vuotiaille lapsille. Syynä tähän on se, että lääkettä ei ole tutkittu kyseisessä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja TAKHZYRO

Kerro lapsen lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsi parhaillaan ottaa, on äskettäin ottanut tai saattaa ottaa muita lääkkeitä.

TAKHZYRO-valmisteen ei tiedetä vaikuttavan muihin lääkkeisiin, eikä muiden lääkkeiden tiedetä vaikuttavan TAKHZYRO-valmisteseen.

Raskaus ja imetys

Jos potilas on raskaana tai imettää, tai epäilee olevansa raskaana, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista. TAKHZYRO-valmisteen käytön turvallisuudesta raskauden ja imetyksen aikana on rajoitetusti tietoa. Varotoimenä lanadelumabin käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden ja imetyksen aikana. Lääkäri keskustele kanssasi tähän lääkkeeseen liittyvistä haitoista ja hyödyistä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

TAKHZYRO sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per esitäytetty ruisku eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

TAKHZYRO sisältää polysorbaatti 80:tä

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,1 mg polysorbaatti 80:tä per esitäytetty ruisku, joka vastaa 0,1 mg/ml. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos lapsellasi on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten TAKHZYROA käytetään

TAKHZYRO toimitetaan kertakäyttöisissä esitäytetyissä ruiskuissa käyttövalmiina liuoksena. Lapsesi tai hoidossasi olevan lapsen hoito aloitetaan ja sitä seurataan HAE-potilaiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lapsen lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lapsen lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma tai jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä.

Kuinka paljon TAKHZYROA käytetään

Suosittelun annos 2 – < 12 vuoden ikäisille lapsille perustuu painoon.

Paino (kg)	Suosittelun aloitusannos	Annoksen muuttaminen
10 – < 20 kg	150 mg lanadelumabia 4 viikon välein	Niille potilaille, joiden kohtauksia ei saada hallintaan, voidaan harkita annoksen suurentamista annokseen 150 mg lanadelumabia 3 viikon välein
20 – < 40 kg	150 mg lanadelumabia 2 viikon välein	Niille potilaille, joiden tila on vakaa ja kohtaukseton hoidon aikana, voidaan harkita annoksen pienentämistä annokseen 150 mg lanadelumabia 4 viikon välein
Vähintään 40 kg	300 mg lanadelumabia 2 viikon välein	Niille potilaille, joiden tila on vakaa ja kohtaukseton hoidon aikana, voidaan harkita annoksen pienentämistä annokseen 300 mg lanadelumabia 4 viikon välein

- Jos lapsesi tai hoidossasi olevan lapsen paino on 20 – < 40 kg ja hän ei ole saanut pitkään aikaan kohtausta, lääkäri voi mahdollisesti antaa hänen jatkaa samalla annoksella myös sen jälkeen, kun hän on täyttänyt 12 vuotta.

Aikuiset ja 12 – < 18 vuoden ikäiset nuoret, jotka painavat alle 40 kg:

- Suositeltu aloitusannos on 300 mg lanadelumabia 2 viikon välein. Jos et ole saanut kohtausta pitkään aikaan, lääkäri saattaa muuttaa annostuksen 300 mg:aan lanadelumabia 4 viikon välein, etenkin, jos painosi on alhainen.
- Aloitusannosta 150 mg lanadelumabia 2 viikon välein voidaan myös harkita. Jos et ole saanut kohtausta pitkään aikaan, lääkäri saattaa muuttaa annostuksen 150 mg:aan lanadelumabia 4 viikon välein.

Miten TAKHZYRO pistetään

Terveysthuollon ammattilainen tai potilasta hoitava henkilö pistää TAKHZYRO-valmisteen. Potilasta hoitavan henkilön pitää lukea huolellisesti ohjeet kohdasta 7, ”Käyttöohjeet”, ja noudattaa niitä.

- TAKHZYRO annetaan pistoksena ihon alle (ihonalainen pistos).
- Pistoksen voi antaa joko terveysthuollon ammattilainen tai potilasta hoitava henkilö.
- Lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan on näytettävä sinulle, miten TAKHZYRO valmistellaan ja pistetään oikein, ennen kuin annat sitä ensimmäistä kertaa. Älä pistä itse, ennen kuin olet saanut opastuksen lääkkeen pistämisestä.
- Pistä neula vatsan, reiden tai olkavarren rasvakudokseen.
- Pistä lääke joka kerta eri kohtaan.
- Jokainen esitetyt TAKHZYRO-ruisku on kertakäyttöinen.

Jos käytät enemmän TAKHZYROA kuin sinun pitäisi

Kerro lääkärille, jos lapsi on saanut enemmän TAKHZYROA kuin pitäisi tai jos annos on annettu aikaisemmin kuin se olisi lääkärin määräyksen mukaan pitänyt antaa.

Jos unohdat ottaa TAKHZYROA

Jos TAKHZYRO-annos unohtuu, se on pistettävä mahdollisimman pian. Antoaikataulua voi olla tarpeen muuttaa halutun antovälin mukaan, jotta varmistetaan, että

- antoväli on vähintään 10 vuorokautta, jos potilas saa hoitoa 2 viikon välein
- antoväli on vähintään 17 vuorokautta, jos potilas saa hoitoa 3 viikon välein
- antoväli on vähintään 24 vuorokautta, jos potilas saa hoitoa 4 viikon välein.

Ellet ole varma siitä, milloin sinun pitää pistää TAKHZYRO unohtuneen annoksen jälkeen, käänny lapsen lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos lopetat TAKHZYRON antamisen

TAKHZYRO-hoidon lopettamispäätöksestä on keskusteltava lapsen lääkärin kanssa. Oireet saattavat palata hoidon lopettamisen jälkeen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lapsen lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos TAKHZYRO aiheuttaa lapselle vaikean allergisen reaktion, jonka oireita ovat esimerkiksi ihottuma, puristava tunne rinnassa, hengityksen vinkuminen tai sydämentykytys, kerro siitä lapsen lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle **välittömästi**.

Kerro lapsen lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos huomaat tai lapsi huomaa mitä tahansa seuraavista haittavaikutuksista.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi ilmetä yli 1 henkilöllä kymmenestä):

- Reaktiot pistoskohdassa – oireita ovat esimerkiksi kipu, ihon punoitus, mustelmat, epämiellyttävä tunne, turvotus, verenvuoto, kutina, ihon kovettuminen, pistely, lämmön tunne, ihottuma ja nokkosihottuma (urtikaria).

Yleiset haittavaikutukset (voi ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä):

- Allergiset reaktiot, kuten kutina, epämiellyttävä tunne ja pistelyä kielessä
- Huimaus, pyörrytys
- Koholla oleva ihottuma
- Lihaskipu
- Maksa-arvojen muutokset verikokeissa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia lapsellasi tai hoidossasi olevalla lapsella, kerro niistä lapsen lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. TAKHZYRON säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

TAKHZYRO 150 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Esitäytettyjä ruiskuja voi säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa yhden 14 vuorokautta kestävä jakson ajan, mutta ei viimeistä käyttöpäivämäärää kauemmin.

Älä siirrä huoneenlämmössä säilytettyä TAKHZYROA takaisin jääkaappiin.

Kun yksi esitäytetty ruisku on otettu jääkaapissa säilytettävästä monipakkauksesta, palauta monipakkaukseen jääneet esitäytetyt ruiskut jääkaappiin seuraavaa käyttökertaa varten.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä, kuten hiukkasia esitäytetyssä ruiskussa tai injektionesteen muuttunut väri.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä TAKHZYRO sisältää

- Vaikuttava aine on lanadelumabi. Jokainen esitäytetty ruisku sisältää 150 mg lanadelumabia 1 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat dinatriumfosfaattidihydraatti (E339), sitruunahappomonohydraatti (E330), histidiini, natriumkloridi, polysorbaatti 80 (E433) ja injektionesteisiin käytettävä vesi – ks. kohta 2 ”TAKHZYRO sisältää natriumia” ja ”TAKHZYRO sisältää polysorbaatti 80:tä”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

TAKHZYRO on kirkas ja väritön tai hieman kellertävä injektiooliuos esitötettyssä ruiskussa.

TAKHZYRO on saatavissa:

- yksittäispakkauksessa, jossa on yksi 1 ml:n esitötetty ruisku kotelossa
- yksittäispakkauksessa, jossa on kaksi 1 ml:n esitötettyä ruiskua kotelossa
- monipakkauksessa, jossa on kolme pakkausta ja niissä kussakin kaksi 1 ml:n esitötettyä ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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
medinfoEMA@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 ehf.
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

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja käsitteleville verkkosivuille.

7. Käyttöohjeet

Varmista, että olet lukenut ja ymmärtänyt nämä TAKHZYRON pistämisen käyttöohjeet ja pystyt noudattamaan niitä. Jos sinulla on kysyttävää, käänny hoidosta vastaavan terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Käyttötarkoitus

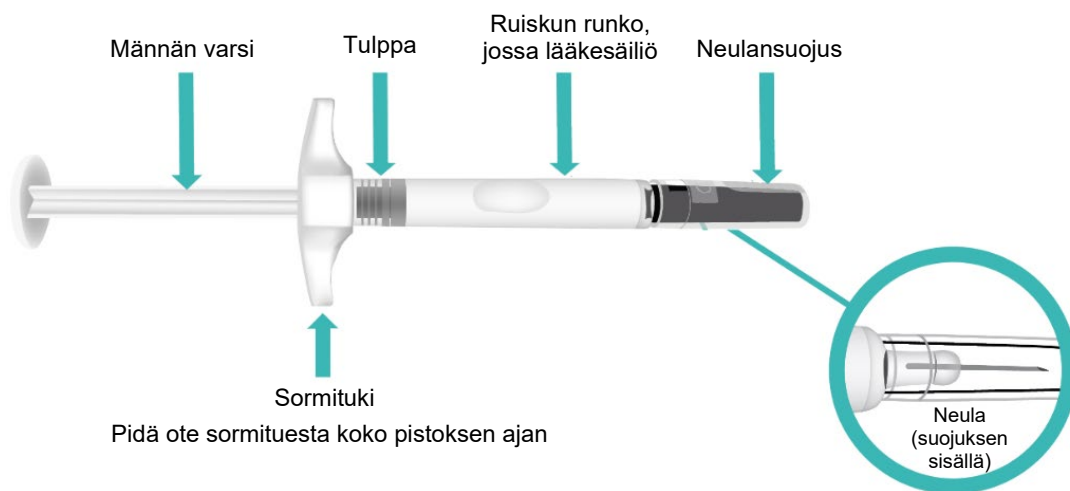
Esitäytetty TAKHZYRO-ruisku on kiinteäannoksinen (150 mg/1 ml), käyttövalmis, kertakäyttöinen, neulapohjainen injektio- ja pistolaite, joka on tarkoitettu lääkevalmisteen antamiseen ihon alle terveydenhuollon ammattilaisen tai potilasta hoitavan henkilön pistämänä. **Lääkkeen pistämistä itse ei suositella pediatrialle potilaille (2 – < 12 vuoden ikäisille).**

TAKHZYRON säilyttäminen

- Säilytä esitäytetty TAKHZYRO-ruisku jääkaapissa (2 °C – 8 °C). **Ei saa jäätyä.**
- Jääkaapista otettu esitäytetty ruisku on säilytettävä alle 25 °C:n lämpötilassa ja käytettävä 14 vuorokauden kuluessa. Älä siirrä huoneenlämmössä säilytettyä TAKHZYROA takaisin jääkaappiin.
- Kun yksi esitäytetty ruisku on otettu jääkaapissa säilytettävästä monipakkauksesta, palauta monipakkaukseen jääneet esitäytetyt ruiskut jääkaappiin seuraavaa käyttökertaa varten.
- Säilytä TAKHZYRO esitäytetty ruisku alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
- Hävitä esitäytetty TAKHZYRO-ruisku, jos sitä on säilytetty jääkaapin ulkopuolella, se on päässyt jäätymään tai sitä ei ole säilytetty alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.
- **Älä** ravista TAKHZYROA.

Pidä TAKHZYRO ja kaikki muut lääkkeet poissa lasten ulottuvilta.

Esitäytetyn TAKHZYRO-ruiskun osat ennen käyttöä (kuva A).



Kuva A: Esitäytetty TAKHZYRO-ruisku

Vaihe 1: Valmistele injektio

- a. Kerää alkoholipyyhe, vanutuppo tai harsotaitos, laastari ja riskijäteastia (**kuva B**), ja aseta ne puhtaalle, tasaiselle pinnalle hyvin valaistulle alueelle. Nämä tarvikkeet eivät sisälly TAKHZYRO-pakkaukseen.



Alkoholipyyhe



Vanutuppo tai harsotaitos



Laastari



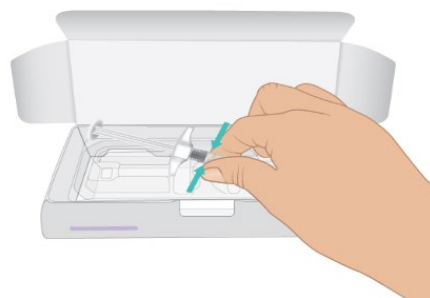
Riskijäteastia

Kuva B: Tarvikkeet

- b. Ota esitäytetyn TAKHZYRO-ruiskun pakkaus jääkaapista 15 minuuttia ennen pistoksen antamista.
- **Älä** käytä ruiskua, jos pakkauksen sinetti on avattu tai rikki.
 - Lääkkeesi on herkkä korkeille lämpötiloille. **Älä** lämmitä esitäytettyä TAKHZYRO-ruiskua lämmönlähteillä, kuten mikroaaltouunilla tai kuumalla vedellä.

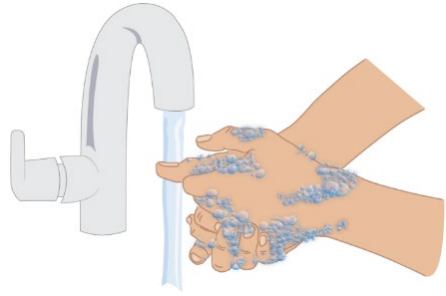


- c. Avaa pakkaus. Tartu esitäytettyyn TAKHZYRO-ruiskuun sen rungosta ja poista ruisku alustalta (**kuva C**).
- **Älä** irrota neulansuojusta, ennen kuin olet valmis pistämään.
 - **Älä** kosketa tai työnnä mäntää, ennen kuin olet valmis pistämään.



Kuva C: Poista esitäytetty ruisku

- d. Pese kädet saippualla ja vedellä (**kuva D**). Kuivaa kädet huolellisesti.
- Kädet pestyäsi **älä** koske **mihinkään** pintaan tai kehon osaan ennen pistoksen antamista.



Kuva D: Pese kädet

- e. **Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ruiskun rungosta (kuva E).**
- **Älä** käytä esitäytettyä TAKHZYRO-ruiskua, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt. Jos esitäytetyn TAKHZYRO-ruiskun viimeinen käyttöpäivä on mennyt, hävitä ruisku riskijäteastiaan ja ota yhteys hoidostasi vastaavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

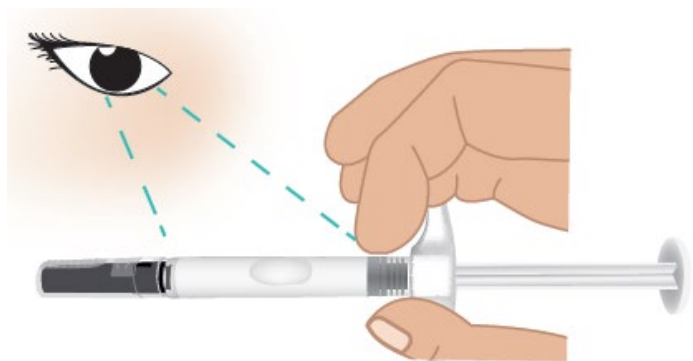


Kuva E: Viimeisen käyttöpäivämäärän sijainti

- f. **Tarkasta** esitäytetty TAKHZYRO-ruisku vaurioiden varalta. Lääkesäiliössä olevan lääkkeen tulisi olla väritöntä tai hieman kellertävää (**kuva F**).

- **Älä** käytä esitäytettyä TAKHZYRO-ruiskua, jos ruisku on vaurioitunut tai murtunut.
- **Älä** käytä esitäytettyä TAKHZYRO-ruiskua, jos lääkkeen väri on muuttunut, lääke on sameaa tai siinä on hiutaleita tai hiukkasia.
- Esitäytetyssä TAKHZYRO-ruiskussa saattaa näkyä ilmakuplia. Tämä on normaalia eikä vaikuta annokseesi.

Jos et voi käyttää esitäytettyä ruiskua, ota yhteys hoidostasi vastaavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.



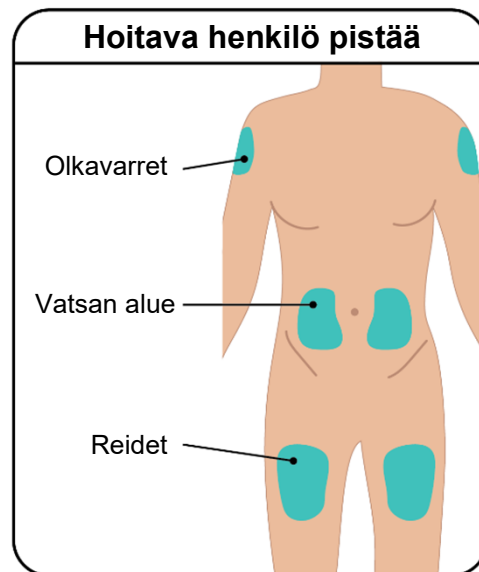
Kuva F: Tarkasta esitäytetty ruisku

Vaihe 2: Valitse ja valmistele pistoskohta

- a. Terveydenhuollon ammattilainen tai potilasta hoitava henkilö saa pistää TAKHZYRON ainoastaan seuraaviin kohtiin (**kuva G**):
- olkavarret
 - vatsan alue
 - reidet.
- **Älä** valitse pistoskohtaa lapsen ihoalueelta, joka on ärtynyt, punoittava, mustelmilla tai tulehtunut.
 - Valitsemasi pistoskohdan on oltava vähintään 5 cm:n etäisyydellä arvista tai lapsen navasta.

Tärkeää:

Vaihtele pistoskohtia, jotta iho pysyy terveenä. Uuden pistoskohdan on oltava aina vähintään 3 cm:n etäisyydellä edellisestä pistoskohdasta.



Kuva G: Pistoskohdat

- b. Puhdista pistoskohta alkoholipyyhkeellä ja anna sen kuivua kunnolla (**kuva H**).
- **Älä** tuuleta tai puhalla puhdasta kohtaa.
 - **Älä** kosketa puhdasta kohtaa, ennen kuin suoritat pistoksen.

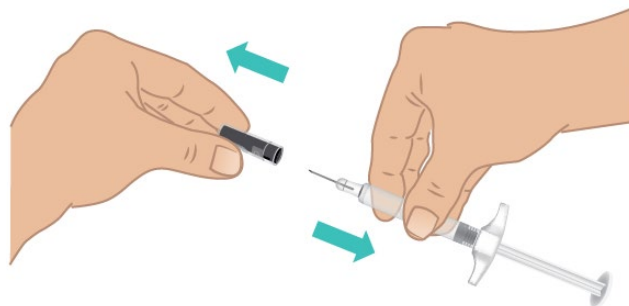


Kuva H: Puhdista pistoskohta

- c. Pitele toisella kädellä esitäytettyä TAKHZYRO-ruiskua tukevasti ruiskun keskeltä ja vedä neulansuojus varovasti suoraan irti toisella kädellä (**kuva I**).

- **Älä** kosketa tai työnnä mäntää, ennen kuin olet valmis pistämään.
- **Älä** käytä esitäytettyä TAKHZYRO-ruiskua, jos se on pudonnut ilman neulansuojusta.
- **Älä** käytä esitäytettyä TAKHZYRO-ruiskua, jos neula näyttää vaurioituneelta tai taipuneelta.
- **Älä** kosketa neulaa äläkä päästä sitä koskettamaan mihinkään.

Saatat nähdä ilmakuplia. Tämä on normaalia. **Älä** yritä poistaa ilmakuplia.



Kuva I: Irrota neulansuojus

- d. Hävitä neulansuojus roska-astiaan tai riskijäteastiaan.
- Jotta vältät neulanpistovammat, **älä** aseta neulansuojusta takaisin neulan päälle.

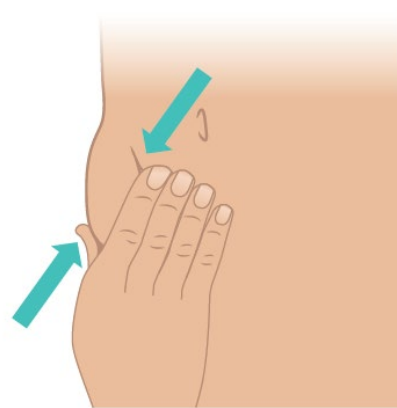
Vaihe 3: Anna TAKHZYRO-pistos

- a. Tartu esitäytettyyn TAKHZYRO-ruiskuun toisella kädellä kuin kynään (**kuva J**). Vältä neulan koskettamista tai männän työntämistä.



Kuva J: Tartu esitäytettyyn ruiskuun

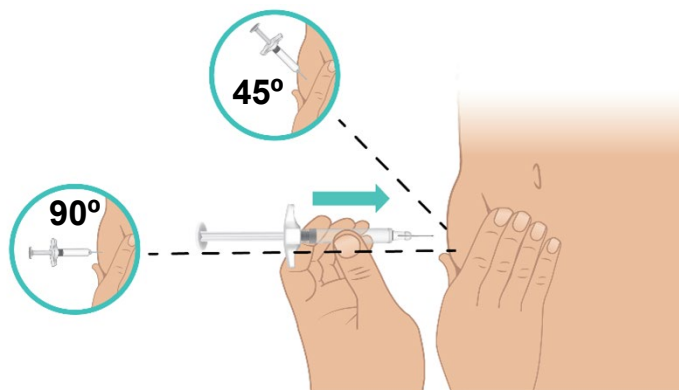
- b. Purista toisella kädellä kevyesti noin 3 cm:n ihotaitos puhdistetusta pistoskohdasta. Jatka puristamista, kunnes pistos on annettu ja neula poistettu ihosta (**kuva K**).



Kuva K: Purista 3 cm:n ihotaitos

- c. Työnnä neula kokonaan ihon sisään 45–90 asteen kulmassa yhdellä nopealla, lyhyellä liikkeellä. Varmista, että neula pysyy paikallaan (**kuva L**).

Tärkeää: Pistä suoraan ihonalaiseen rasvakudokseen (ihonalainen pistos).

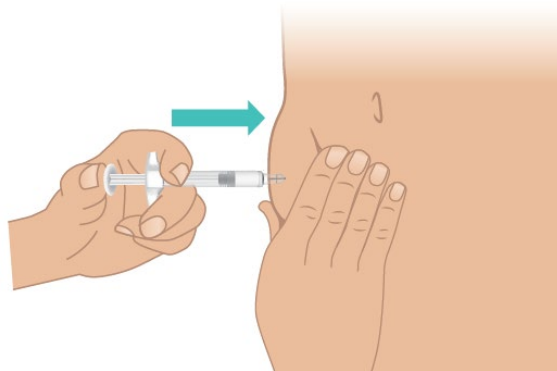


Kuva L: Työnnä neula ihon sisään

- d. Työnnä mäntä hitaasti **pohjaan, kunnes se ei enää mene pidemmälle (kuva M).**

Tärkeää: Älä poista neulaa ihosta, ennen kuin kaikki neste on pistetty ja ruisku on tyhjä.

Kun pistos on annettu, ruiskun rungon pohjassa näkyy tulppa (**kuva N**).



Kuva M: Työnnä mäntä pohjaan



Kuva N: Tulppa ruiskun rungon pohjassa

- e. Vedä neula hitaasti irti ihosta niin, että ruisku pysyy samassa kulmassa. Päästä ote ihosta varovasti.
- f. Paina vanutuppo tai harsotaitos tarvittaessa pistoskohdan päälle ja pidä se paikallaan 10 sekunnin ajan.
- **Älä** hankaa pistoskohtaa. Pistoskohdasta saattaa vuotaa hieman verta. Tämä on normaalia.
 - Peitä pistoskohta tarvittaessa laastarilla.

Vaihe 4: Hävitä esitäytetty TAKHZYRO-ruisku

- a. Laita käytetty esitäytetty TAKHZYRO-ruisku riskijäteastiaan heti käytön jälkeen (**kuva O**).
- Jotta vältät neulanpistovammat, **älä** aseta neulansuojusta takaisin neulan päälle.
 - **Älä** käytä esitäytettyä TAKHZYRO-ruiskua tai mitään injektioitarvikkeita uudelleen.
 - **Älä** hävitä esikäytettyä TAKHZYRO-ruiskua talousjätteiden mukana.
 - **Älä** kosketa neulaa.
 - **Tärkeää:** Pidä riskijäteastia aina poissa lasten ulottuvilta.



Kuva O: Hävitä riskijäteastiaan

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku lanadelumabi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä TAKHZYRO on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät TAKHZYROA
3. Miten TAKHZYROA käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. TAKHZYRON säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Käyttöohjeet

1. Mitä TAKHZYRO on ja mihin sitä käytetään

TAKHZYRO sisältää vaikuttavana aineena lanadelumabia.

Mihin TAKHZYROA käytetään

TAKHZYRO on angioedeemakohtausten ehkäisyyn tarkoitettu lääke perinnöllistä angioedeemaa (HAE) sairastaville vähintään 2-vuotiaille potilaille.

Mikä on perinnöllinen angioedeema (HAE)

HAE on tauti, joka esiintyy suvuittain. Tautia sairastavilla ei ole veressä tarpeeksi C1-estäjäproteiinia tai C1-estäjä ei toimi kunnolla. Tämän seurauksena plasmaan kertyy liikaa kallikreiinia, joka puolestaan tuottaa lisää bradykiniiniä verenkiertoon. Liian suuri määrä bradykiniiniä aiheuttaa HAE:n oireita, kuten turvotusta ja kipua

- käsissä ja jaloissa
- kasvoissa, silmäluomissa, huulissa tai kielessä
- kurkunpäässä, mikä voi vaikeuttaa hengitystä
- sukuelimissä.

Miten TAKHZYRO toimii

TAKHZYRO on proteiini, joka estää plasman kallikreiinin toimintaa. Sen ansiosta bradykiniinin määrä verenkierrossa vähenee ja HAE-oireet estyvät.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät TAKHZYROA

Älä käytä TAKHZYROA

Jos olet allerginen lanadelumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

- Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät TAKHZYROA.
- Jos TAKHZYRO aiheuttaa sinulle vaikean allergisen reaktion, jonka oireita ovat esimerkiksi ihottuma, puristava tunne rinnassa, hengityksen vinkuminen tai sydämentykytykset, kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle **välittömästi**.

Muistiinpanojen teko

On erittäin suositeltavaa, että kirjoitat lääkkeen nimen ja eränumeron muistiin joka kerta ottaessasi TAKHZYRO-annoksen. Sillä tavoin pidät kirjaa käytetyistä lääkeryhmistä.

Laboratoriotutkimukset

Kerro lääkärille TAKHZYRON käytöstä ennen veren hyytymistä mittaavia laboratoriotutkimuksia, sillä veressä oleva TAKHZYRO saattaa häiritä joitain laboratoriotutkimuksia ja aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.

Lapset ja nuoret

TAKHZYROA ei suositella käytettäväksi alle 2-vuotiaille lapsille. Syynä tähän on se, että lääkettä ei ole tutkittu kyseisessä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja TAKHZYRO

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

TAKHZYRO-valmisteen ei tiedetä vaikuttavan muihin lääkkeisiin, eikä muiden lääkkeiden tiedetä vaikuttavan TAKHZYRO-valmisteseen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista. TAKHZYRO-valmisteen käytön turvallisuudesta raskauden ja imetyksen aikana on rajoitetusti tietoa. Varotoimena lanadelumabin käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden ja imetyksen aikana. Lääkäri keskustelee kanssasi tähän lääkkeeseen liittyvistä haitoista ja hyödyistä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

TAKHZYRO sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per esitäytetty ruisku eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

TAKHZYRO sisältää polysorbaatti 80:tä

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,2 mg polysorbaatti 80:tä per esitäytetty ruisku, joka vastaa 0,1 mg/ml. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla tai lapsellasi on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten TAKHZYROA käytetään

TAKHZYRO toimitetaan kertakäyttöisissä esitäytetyissä ruiskuissa käyttövalmiina liuoksena. Hoito aloitetaan ja sitä seurataan HAE-potilaiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma tai jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä.

Kuinka paljon TAKHZYROA käytetään

Aikuisille ja 12 – < 18 vuoden ikäisille nuorille:

- Suositeltu aloitusannos on 300 mg lanadelumabia 2 viikon välein. Jos et ole saanut kohtausta pitkään aikaan, lääkäri saattaa muuttaa annostuksen 300 mg:aan lanadelumabia 4 viikon välein, etenkin, jos painosi on alhainen.
- Alle 40 kg painaville potilaille voidaan myös harkita aloitusannosta 150 mg lanadelumabia 2 viikon välein. Jos et ole saanut kohtausta pitkään aikaan, lääkäri saattaa muuttaa annostuksen 150 mg:aan lanadelumabia 4 viikon välein.

Lapsille, jotka ovat 2 – < 12 vuoden ikäisiä, suositeltu annos perustuu ruumiinpainoon:

Paino (kg)	Suosittelu aloitusannos	Annoksen muuttaminen
10 – < 20 kg	150 mg lanadelumabia 4 viikon välein	Niille potilaille, joiden kohtauksia ei saada hallintaan, voidaan harkita annoksen suurentamista annokseen 150 mg lanadelumabia 3 viikon välein
20 – < 40 kg	150 mg lanadelumabia 2 viikon välein	Niille potilaille, joiden tila on vakaa ja kohtaukseton hoidon aikana, voidaan harkita annoksen pienentämistä annokseen 150 mg lanadelumabia 4 viikon välein
Vähintään 40 kg	300 mg lanadelumabia 2 viikon välein	Niille potilaille, joiden tila on vakaa ja kohtaukseton hoidon aikana, voidaan harkita annoksen pienentämistä annokseen 300 mg lanadelumabia 4 viikon välein

- Jos lapsesi tai hoidossasi oleva lapsi painaa 20 – < 40 kg eikä hän ole saanut kohtausta pitkään aikaan, lääkäri voi mahdollisesti antaa hänen jatkaa samalla annoksella myös sen jälkeen, kun hän on täyttänyt 12 vuotta.

Miten TAKHZYRO pistetään

Jos pistät itse tai sinua hoitava henkilö pistää TAKHZYRON, sinun tai sinua hoitavan henkilön pitää lukea huolellisesti ohjeet kohdasta 7, "Käyttöohjeet", ja noudattaa niitä.

- TAKHZYRO annetaan pistoksena ihon alle (ihonalainen pistos).

- Pistoksen voit antaa joko sinä itse tai sen voi antaa sinua hoitava henkilö, jos olet vähintään 12 vuoden ikäinen.
- Pistoksen voi antaa joko terveydenhuollon ammattilainen tai potilasta hoitava henkilö, jos potilas on 2 – < 12 vuoden ikäinen.
- Lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan on näytettävä sinulle, miten TAKHZYRO valmistellaan ja pistetään oikein, ennen kuin käytät sitä ensimmäistä kertaa. Älä pistä itse tai anna kenenkään muun pistää, ennen kuin olet saanut opastuksen lääkkeen pistämisestä.
- Pistä neula vatsan, reiden tai olkavarren rasvakudokseen.
- Pistä lääke joka kerta eri kohtaan.
- Jokainen esitetytty TAKHZYRO-ruisku on kertakäyttöinen.

Jos käytät enemmän TAKHZYROA kuin sinun pitäisi

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos otat liikaa TAKHZYROA.

Jos unohdat ottaa TAKHZYROA

Jos unohdat ottaa TAKHZYRO-annoksen, pistä annos mahdollisimman pian. Antoaikataulua voi olla tarpeen muuttaa halutun antovälin mukaan, jotta varmistetaan, että

- antoväli on vähintään 10 vuorokautta, jos potilas saa hoitoa 2 viikon välein
- antoväli on vähintään 17 vuorokautta, jos potilas saa hoitoa 3 viikon välein
- antoväli on vähintään 24 vuorokautta, jos potilas saa hoitoa 4 viikon välein.

Ellet ole varma siitä, milloin sinun pitää pistää TAKHZYRO unohtuneen annoksen jälkeen, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos lopetat TAKHZYRON käytön

On tärkeää, että jatkat TAKHZYRON pistämistä lääkärin ohjeiden mukaan, vaikka tuntisit olosi paremmaksi. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämänkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos TAKHZYRO aiheuttaa sinulle vaikean allergisen reaktion, jonka oireita ovat esimerkiksi ihottuma, puristava tunne rinnassa, hengityksen vinkuminen tai sydämentykytys, kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle **välittömästi**.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinulle ilmenee mikä tahansa seuraavista haittavaikutuksista.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi ilmetä yli 1 henkilöllä kymmenestä):

- Reaktiot pistoskohdassa – oireita ovat esimerkiksi kipu, ihon punoitus, mustelmat, epämukava tunne, turvotus, verenvuoto, kutina, ihon kovettuminen, pistely, lämmön tunne, ihottuma ja nokkosihottuma (urtikaria).

Yleiset haittavaikutukset (voi ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- Allergiset reaktiot, kuten kutina, epämiellyttävä tunne ja pistelyä kielessä
- Huimaus, pyöräytys
- Koholla oleva ihottuma
- Lihaskipu

- Maksa-arvojen muutokset verikokeissa

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. TAKHZYRON säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä injektioipullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Esitäytettyjä ruiskuja voi säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa yhden 14 vuorokautta kestävä jakson ajan, mutta ei viimeistä käyttöpäivämäärää kauemmin.

Älä siirrä huoneenlämmössä säilytettyä TAKHZYROA takaisin jääkaappiin.

Kun yksi esitäytetty ruisku on otettu jääkaapissa säilytettävästä monipakkauksesta, palauta monipakkaukseen jääneet esitäytetyt ruiskut jääkaappiin seuraavaa käyttökertaa varten.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä, kuten hiukkasia esitäytetyssä ruiskussa tai injektionesteen muuttunut väri.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä TAKHZYRO sisältää

- Vaikuttava aine on lanadelumabi. Jokainen esitäytetty ruisku sisältää 300 mg lanadelumabia 2 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat dinatriumfosfaattidihydraatti (E339), sitruunahappomonohydraatti (E330), histidiini, natriumkloridi, polysorbaatti 80 (E433) ja injektionesteisiin käytettävä vesi – ks. kohta 2 "TAKHZYRO sisältää natriumia" "ja TAKHZYRO sisältää polysorbaatti 80:tä".

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

TAKHZYRO on kirkas ja väritön tai hieman kellertävä injektiooliuos esitäytetyssä ruiskussa.

TAKHZYRO on saatavissa:

- yksittäispakkauksessa, jossa on yksi 2 ml:n esitäytetty ruisku kotelossa
- yksittäispakkauksessa, jossa on kaksi 2 ml:n esitäytettyä ruiskua kotelossa
- monipakkauksessa, jossa on kolme pakkausta ja niissä kussakin kaksi 2 ml:n esitäytettyä ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMA@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 ehf.
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

Österreich

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

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla:
<https://www.ema.europa.eu>. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja käsitteleville verkkosivuille.

7. Käyttöohjeet

Varmista, että olet lukenut ja ymmärtänyt nämä TAKHZYRON pistämisen käyttöohjeet ja pystyt noudattamaan niitä. Jos sinulla on kysyttävää, käänny hoidostasi vastaavan terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

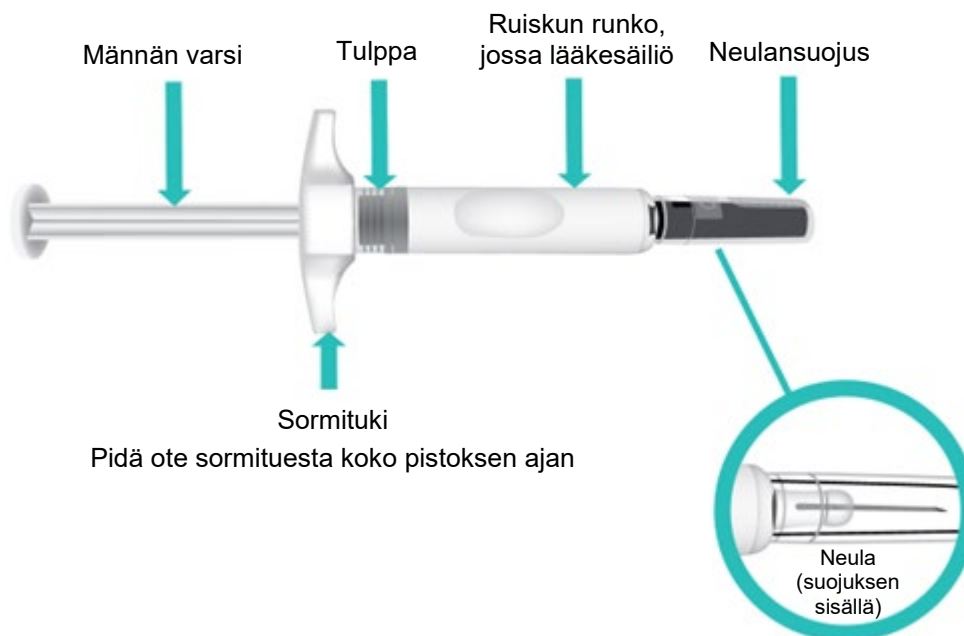
Käyttötarkoitus

Esitäytetty TAKHZYRO-ruisku on kiinteäannoksinen (300 mg/2 ml), käyttövalmis, kertakäyttöinen, neulapohjainen injektioalaite, joka on tarkoitettu lääkevalmisteen antamiseen ihon alle terveydenhuollon ammattilaisen, hoitohenkilökunnan tai potilaan itsensä pistämänä (vähintään 12 vuoden ikäiset potilaat).

TAKHZYRON säilyttäminen

- Säilytä esitäytetty TAKHZYRO-ruisku jääkaapissa (2 °C – 8 °C). **Ei saa** jäätyä.
- Jääkaapista otettu esitäytetty ruisku on säilytettävä alle 25 °C:n lämpötilassa ja käytettävä 14 vuorokauden kuluessa. Älä siirrä huoneenlämmössä säilytettyä TAKHZYROA takaisin jääkaappiin.
- Kun yksi esitäytetty ruisku on otettu jääkaapissa säilytettävästä monipakkauksesta, palauta monipakkaukseen jääneet esitäytetyt ruiskut jääkaappiin seuraavaa käyttökertaa varten.
- Säilytä TAKHZYRO esitäytetty ruisku alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
- Hävitä esitäytetty TAKHZYRO-ruisku, jos sitä on säilytetty jääkaapin ulkopuolella, se on päässyt jäätymään tai sitä ei ole säilytetty alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.
- **Älä** ravista TAKHZYROA.
- **Pidä TAKHZYRO ja kaikki muut lääkkeet poissa lasten ulottuvilta.**

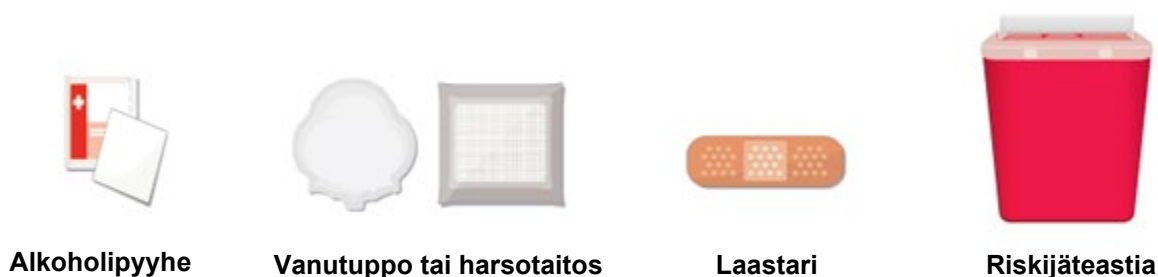
Esitäytetyn TAKHZYRO-ruiskun osat ennen käyttöä (kuva A).



Kuva A: Esitäytetty TAKHZYRO-ruisku

VAIHE 1: Valmistelee injektio

- a. Kerää alkoholipyyhe, vanutuppo tai harsotaitos, laastari ja riskijäteastia (**kuva B**), ja aseta ne puhtaalle, tasaiselle pinnalle hyvin valaistulle alueelle. Nämä tarvikkeet eivät sisälly TAKHZYRO-pakkaukseen.

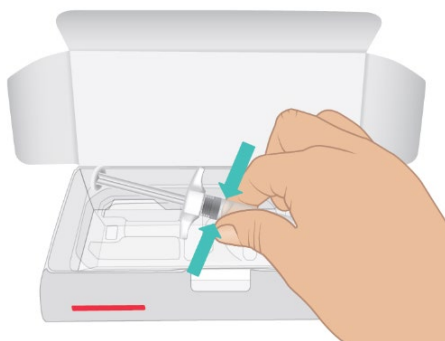


Kuva B: Tarvikkeet

- b. Ota esitäytetty TAKHZYRO-ruisku jääkaapista.
- **Älä** käytä esitäytettyä TAKHZYRO-ruiskua, jos pakkauksen sinetti on avattu tai rikki.
 - **Ennen kuin valmistelet injektion, anna esitäytetyn ruiskun lämmetä vähintään 15 minuutin ajan huoneenlämpöiseksi.**
 - Lääkkeesi on herkkä korkeille lämpötiloille. **Älä** lämmitä esitäytettyä TAKHZYRO-ruiskua lämmönlähteillä, kuten mikroaaltouunilla tai kuumalla vedellä.
 - **Älä** irrota neulansuojusta, ennen kuin olet valmis pistämään.



- c. Avaa pakkaus. Tartu esitäytettyyn TAKHZYRO-ruiskuun sen rungosta ja poista ruisku alustalta (**kuva C**).



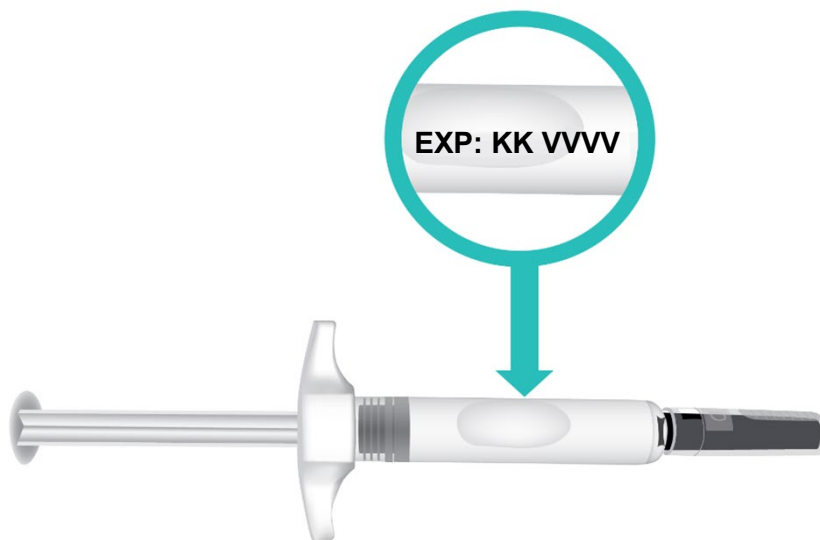
Kuva C: Poista esitäytetty ruisku

- d. Pese kädet saippualla ja vedellä (**kuva D**). Kuivaa kädet huolellisesti.
- Kädet pestyäsi **älä** koske mihinkään pintaan tai kehon osaan ennen pistoksen antamista.



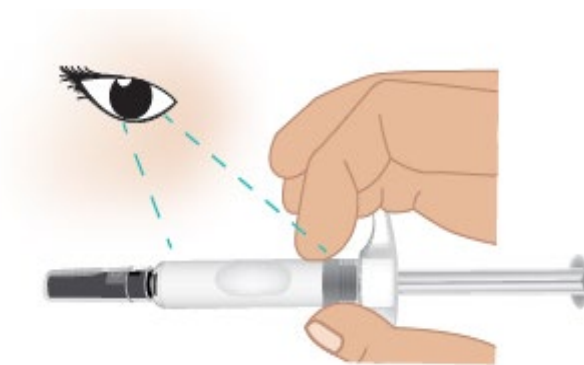
Kuva D: Pese kädet

- e. **Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ruiskun rungosta (kuva E).** Älä käytä esitäytettyä TAKHZYRO-ruiskua, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt. Jos esitäytetyn TAKHZYRO-ruiskun viimeinen käyttöpäivä on mennyt, hävitä ruisku riskijäteastiaan ja ota yhteys hoidostasi vastaavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.



Kuva E: Viimeisen käyttöpäivämäärän sijainti

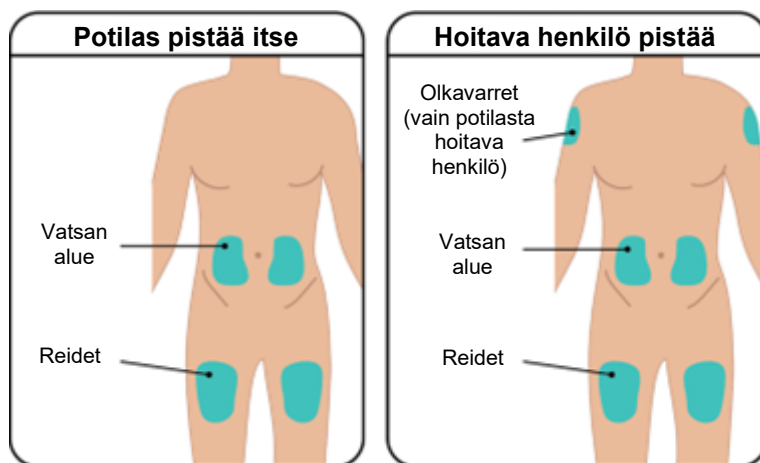
- f. **Tarkasta** esitäytetty TAKHZYRO-ruisku vaurioiden varalta ja varmista, että lääke on väritöntä tai hieman kellertävää (**kuva F**).
- **Älä** käytä valmistetta, jos ruisku on vaurioitunut – esim. ruiskuosa on murtunut.
 - **Älä** käytä esitäytettyä TAKHZYRO-ruiskua, jos lääkkeen väri on muuttunut, lääke on sameaa tai siinä on hiutaleita tai hiukkasia.
 - Esitäytetyssä TAKHZYRO-ruiskussa saattaa näkyä ilmakuplia. Tämä on normaalia eikä vaikuta annokseesi.
- Jos et voi käyttää esitäytettyä ruiskua, ota yhteys hoidostasi vastaavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.



Kuva F: Tarkasta esitäytetty ruisku

VAIHE 2: Valitse ja valmistelee pistoskohta

- a. Esitäytetty TAKHZYRO-ruisku on pistettävä ainoastaan seuraaviin kohtiin (**kuva G**):
- vatsan alue
 - reidet
 - olkavarret (vain, jos pistoksen antaa terveydenhuollon ammattilainen tai potilasta hoitava henkilö).
- Älä valitse pistoskohtaa ihoalueelta, joka on ärtynyt, punoittava, mustelmilla tai tulehtunut.
 - Valitsemasi pistoskohdan on oltava vähintään 5 cm:n etäisyydellä arvista tai navasta.



Kuva G: Pistoskohdat

Tärkeää:

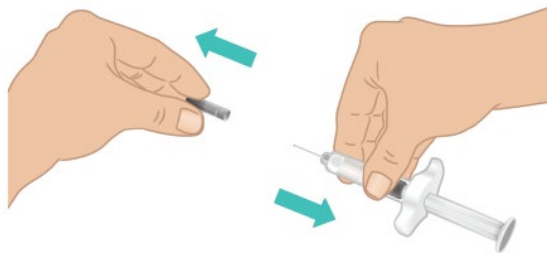
Vaihtelee pistoskohtia, jotta iho pysyy terveenä. Uuden pistoskohdan on oltava aina vähintään 3 cm:n etäisyydellä edellisestä pistoskohdasta.

- b. Puhdista pistoskohta alkoholipyyhkeellä ja anna sen kuivua kunnolla (**kuva H**).
- Älä tuuleta tai puhalla puhdasta kohtaa.
 - Älä kosketa tätä kohtaa, ennen kuin annat pistoksen.



Kuva H: Puhdista pistoskohta

- c. Pitele toisella kädellä esitäytettyä TAKHZYRO-ruiskua tukevasti ruiskun keskeltä ja vedä neulansuojus varovasti suoraan irti toisella kädellä. Hävitä neulansuojus roska-astiaan tai riskijäteastiaan (**kuva I**).
- **Älä** kosketa tai työnnä mäntää, ennen kuin olet valmis pistämään.
 - Jotta vältät neulanpistovammat, **älä** aseta esitäytetyn TAKHZYRO-ruiskun neulansuojusta takaisin paikalleen.
 - **Älä** käytä esitäytettyä TAKHZYRO-ruiskua, jos se on pudonnut ilman neulansuojusta.
 - **Älä** käytä esitäytettyä TAKHZYRO-ruiskua, jos neula näyttää vaurioituneelta tai taipuneelta.
 - **Älä** kosketa neulaa äläkä päästä sitä koskettamaan mihinkään.



Kuva I: Irrota neulansuojus

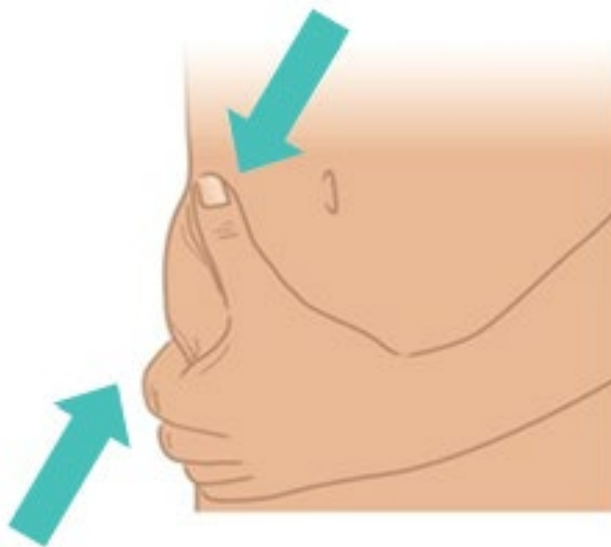
VAIHE 3: Anna TAKHZYRO-pistos

- a. Tartu esitäytettyyn TAKHZYRO-ruiskuun toisella kädellä kuin kynään (**kuva J**). Vältä neulan koskettamista tai männän työntämistä.



Kuva J: Tartu esitäytettyyn ruiskuun

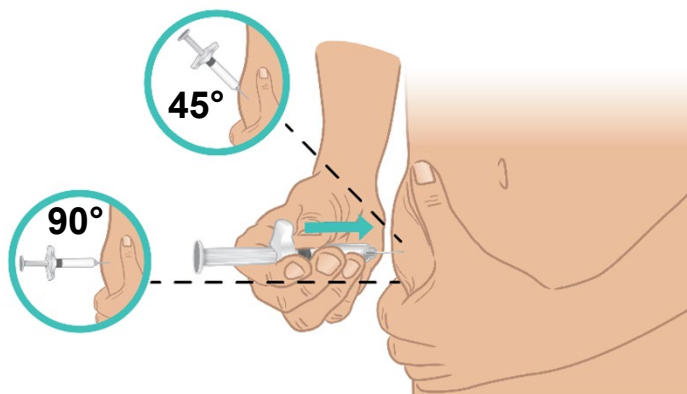
- b. Purista toisella kädellä kevyesti noin 3 cm:n ihotaitos puhdistetusta pistoskohdasta.
- Jatka puristamista, kunnes pistos on annettu ja neula poistettu ihosta (**kuva K**).



Kuva K: Purista 3 cm:n ihotaitos

- c. Työnnä neula kokonaan ihon sisään 45–90 asteen kulmassa yhdellä nopealla, lyhyellä liikkeellä. Varmista, että neula pysyy paikallaan (**kuva L**).

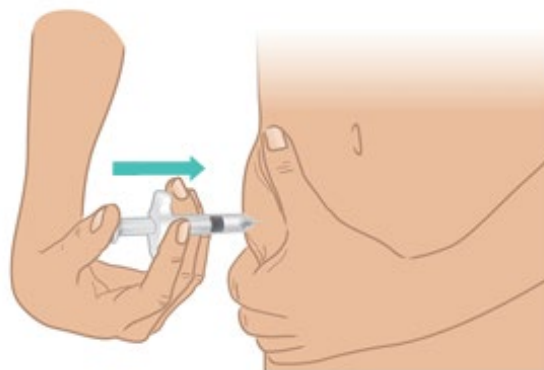
Tärkeää: Pistä suoraan ihonalaiseen rasvakudokseen (ihonalainen pistos).



Kuva L: Työnnä neula ihon sisään

- d. **Työnnä** mäntä **hitaasti pohjaan, kunnes se ei enää mene pidemmälle (kuva M).**
- e. Vedä neula hitaasti irti ihosta niin, että ruisku pysyy samassa kulmassa. Päästä ote ihosta varovasti.

Tärkeää: Älä poista neulaa ihosta, ennen kuin kaikki neste on pistetty ja ruisku on tyhjä.



Kuva M: Työnnä mäntä pohjaan

Kun pistos on annettu, ruiskun rungon pohjassa näkyy tulppa (**kuva N**).



Kuva N: Tulppa ruiskun rungon pohjassa

- f. Paina vanutuppo tai harsotaitos tarvittaessa pistoskohdan päälle ja pidä se paikallaan 10 sekunnin ajan.
- Älä hankaa pistoskohtaa. Pistoskohdasta saattaa vuotaa hieman verta. Tämä on normaalia.
 - Peitä pistoskohta tarvittaessa laastarilla.
- g. Hävitä käytetty esitäytetty TAKHZYRO-ruisku.
- Laita käytetty esitäytetty TAKHZYRO-riskijäteastiaan heti käytön jälkeen (**kuva O**).
 - Jotta vältät neulanpistovammat, **älä** aseta neulansuojusta takaisin neulan päälle.
 - Älä käytä esitäytettyä TAKHZYRO-ruiskua tai mitään injektioarvikkeita uudelleen.
 - Älä kosketa neulaa.

Tärkeää: Pidä riskijäteastia aina poissa lasten ulottuvilta.



Kuva O: Hävitä riskijäteastiaan

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä lanadelumabi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä TAKHZYRO on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät TAKHZYROA
3. Miten TAKHZYROA käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. TAKHZYRON säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Käyttöohjeet

1. Mitä TAKHZYRO on ja mihin sitä käytetään

TAKHZYRO sisältää vaikuttavana aineena lanadelumabia.

Mihin TAKHZYROA käytetään

TAKHZYRO on angioedeemakohtausten ehkäisyyn tarkoitettu lääke perinnöllistä angioedeemaa (HAE) sairastaville vähintään 2-vuotiaille potilaille.

Mikä on perinnöllinen angioedeema (HAE)

HAE on tauti, joka esiintyy suvuittain. Tautia sairastavilla ei ole veressä tarpeeksi C1-estäjäproteiinia tai C1-estäjä ei toimi kunnolla. Tämän seurauksena plasmaan kertyy liikaa kallikreiinia, joka puolestaan tuottaa lisää bradykiniiniä verenkiertoon. Liian suuri määrä bradykiniiniä aiheuttaa HAE:n oireita, kuten turvotusta ja kipua

- käsissä ja jaloissa
- kasvoissa, silmäluomissa, huulissa tai kielessä
- kurkunpäässä, mikä voi vaikeuttaa hengitystä
- sukuelimissä.

Miten TAKHZYRO toimii

TAKHZYRO on proteiini, joka estää plasman kallikreiinin toimintaa. Sen ansiosta bradykiniinin määrä verenkierrossa vähenee ja HAE-oireet estyvät.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät TAKHZYROA

Älä käytä TAKHZYROA

Jos olet allerginen lanadelumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

- Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät TAKHZYROA.
- Jos TAKHZYRO aiheuttaa sinulle vaikean allergisen reaktion, jonka oireita ovat esimerkiksi ihottuma, puristava tunne rinnassa, hengityksen vinkuminen tai sydämentykytys, kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle **välittömästi**.

Muistiinpanojen teko

On erittäin suositeltavaa, että kirjoitat lääkkeen nimen ja eränumeron muistiin joka kerta ottaessasi TAKHZYRO-annoksen. Sillä tavoin pidät kirjaa käytetyistä lääkkeistä.

Laboratoriotutkimukset

Kerro lääkärille TAKHZYRON käytöstä ennen veren hyytymistä mittaavia laboratoriotutkimuksia, sillä veressä oleva TAKHZYRO saattaa häiritä joitain laboratoriotutkimuksia ja aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.

Lapset ja nuoret

TAKHZYROA ei suositella käytettäväksi alle 2-vuotiaille lapsille. Syynä tähän on se, että lääkettä ei ole tutkittu kyseisessä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja TAKHZYRO

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

TAKHZYRO-valmisteen ei tiedetä vaikuttavan muihin lääkkeisiin, eikä muiden lääkkeiden tiedetä vaikuttavan TAKHZYRO-valmisteseen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista. TAKHZYRO-valmisteen käytön turvallisuudesta raskauden ja imetyksen aikana on rajoitetusti tietoa. Varotoimena lanadelumabin käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden ja imetyksen aikana. Lääkäri keskustelee kanssasi tähän lääkkeeseen liittyvistä haitoista ja hyödyistä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

TAKHZYRO sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per esitäytetty kynä eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

TAKHZYRO sisältää polysorbaatti 80:tä

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,2 mg polysorbaatti 80:tä per esitäytetty kynä, joka vastaa 0,1 mg/ml.

Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla tai lapsellasi on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten TAKHZYROA käytetään

TAKHZYRO toimitetaan kertakäyttöisissä esitäytetyissä kynissä käyttövalmiina liuoksena. Hoito aloitetaan ja sitä seurataan HAE-potilaiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma tai jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä.

Kuinka paljon TAKHZYROA käytetään

Aikuisille ja 12 – < 18 vuoden ikäisille nuorille:

- Suositeltu aloitusannos on 300 mg lanadelumabia 2 viikon välein. Jos et ole saanut kohtausta pitkään aikaan, lääkäri saattaa muuttaa annostuksen 300 mg:aan lanadelumabia 4 viikon välein, etenkin, jos painosi on alhainen.
- Alle 40 kg painaville potilaille voidaan myös harkita aloitusannosta 150 mg lanadelumabia 2 viikon välein. Tällöin on kuitenkin käytettävä 150 mg:n esitäytettyä ruiskua, koska 300 mg:n esitäytetyllä kynällä ei voi antaa 150 mg lanadelumabia.

Lapsille, jotka ovat 2 – < 12 vuoden ikäisiä:

- Suositeltu annos perustuu ruumiinpainoon ja on annettava vain esitäytetyllä ruiskulla tai injektiopullosta. Esitäytetyn kynän käyttöä ei ole tutkittu 2 – < 12 vuoden ikäisillä lapsilla, ja siksi sitä ei pidä käyttää.

Miten TAKHZYRO pistetään

Jos pistät itse tai sinua hoitava henkilö pistää TAKHZYRON, sinun tai sinua hoitavan henkilön pitää lukea huolellisesti ohjeet kohdasta 7, "Käyttöohjeet", ja noudattaa niitä.

- TAKHZYRO annetaan pistoksena ihon alle (ihonalainen pistos).
- Pistoksen voit antaa joko sinä itse tai sen voi antaa sinua hoitava henkilö, jos olet vähintään 12 vuoden ikäinen.
- Lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan on näytettävä sinulle, miten TAKHZYRO valmistellaan ja pistetään oikein, ennen kuin käytät sitä ensimmäistä kertaa. Älä pistä itse tai anna kenenkään muun pistää, ennen kuin olet saanut opastuksen lääkkeen pistämisestä.
- Pistä esitäytetty kynä vatsan, reiden tai olkavarren rasvakudokseen.
- Pistä lääke joka kerta eri kohtaan.
- Jokainen esitäytetty TAKHZYRO-kynä on kertakäyttöinen.

Jos käytät enemmän TAKHZYROA kuin sinun pitäisi

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos otat liikaa TAKHZYROA.

Jos unohdat ottaa TAKHZYROA

Jos unohdat ottaa TAKHZYRO-annoksen, pistä annos mahdollisimman pian. Antoaikataulua voi olla tarpeen muuttaa halutun antovälin mukaan, jotta varmistetaan, että

- antoväli on vähintään 10 vuorokautta, jos potilas saa hoitoa 2 viikon välein
- antoväli on vähintään 24 vuorokautta, jos potilas saa hoitoa 4 viikon välein.

Ellet ole varma siitä, milloin sinun pitää pistää TAKHZYRO unohtuneen annoksen jälkeen, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos lopetat TAKHZYRON käytön

On tärkeää, että jatkat TAKHZYRON pistämistä lääkärin ohjeiden mukaan, vaikka tuntisit olosi paremmaksi. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos TAKHZYRO aiheuttaa sinulle vaikean allergisen reaktion, jonka oireita ovat esimerkiksi ihottuma, puristava tunne rinnassa, hengityksen vinkuminen tai sydämentykytys, kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle **välittömästi**.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinulle ilmenee mikä tahansa seuraavista haittavaikutuksista.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi ilmetä yli 1 henkilöllä kymmenestä):

- Reaktiot pistoskohdassa – oireita ovat esimerkiksi kipu, ihon punoitus, mustelmat, epämiellyttävä tunne, turvotus, verenvuoto, kutina, ihon kovettuminen, pistely, lämmön tunne, ihottuma ja nokkosihottuma (urtikaria).

Yleiset haittavaikutukset (voi ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- Allergiset reaktiot, kuten kutina, epämiellyttävä tunne ja pistelyä kielessä
- Huimaus, pyöräytys
- Koholla oleva ihottuma
- Lihaskipu
- Maksa-arvojen muutokset verikokeissa

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. TAKHZYRON säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Esitäytettyjä kyniä voi säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa yhden 14 vuorokautta kestävä jakson ajan, mutta ei viimeistä käyttöpäivämäärää kauemmin.

Älä siirrä huoneenlämmössä säilytettyä TAKHZYROA takaisin jääkaappiin.

Kun yksi esitäytetty kynä on otettu jääkaapissa säilytettävästä monipakkauksesta, palauta monipakkaukseen jääneet esitäytetyt kynät jääkaappiin seuraavaa käyttökertaa varten.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä, kuten hiukkasia esitäytetyssä kynässä tai injektionesteen muuttunut väri.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä TAKHZYRO sisältää

- Vaikuttava aine on lanadelumabi. Jokainen esitäytetty kynä sisältää 300 mg lanadelumabia 2 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat dinatriumfosfaattidihydraatti (E339), sitruunahappomonohydraatti (E330), histidiini, natriumkloridi, polysorbaatti 80 (E433) ja injektionesteisiin käytettävä vesi – ks. kohta 2 "TAKHZYRO sisältää natriumia" ja "TAKHZYRO sisältää polysorbaatti 80:tä".

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

TAKHZYRO on kirkas ja väritön tai hieman kellertävä injektiooliuos esitäytetyssä kynässä.

TAKHZYRO on saatavissa:

- yksittäispakkauksessa, jossa on yksi 2 ml:n esitäytetty kynä kotelossa
- yksittäispakkauksessa, jossa on kaksi 2 ml:n esitäytettyä kynää kotelossa
- monipakkauksessa, jossa on kolme koteloja ja niissä kussakin kaksi 2 ml:n esitäytettyä kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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
medinfoEMA@takeda.com

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla: <https://www.ema.europa.eu>. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja käsitteleville verkkosivuille.

7. Käyttöohjeet

Varmista, että olet lukenut ja ymmärtänyt nämä TAKHZYRON pistämisen käyttöohjeet ja pystyt noudattamaan niitä. Jos sinulla on kysyttävää, käänny hoidostasi vastaavan terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Käyttötarkoitus

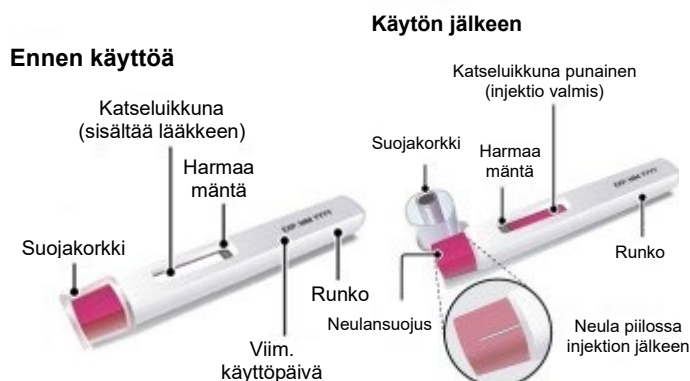
Esitäytetty TAKHZYRO-kynä on kiinteäannoksinen (300 mg/2 ml), käyttövalmis, kertakäyttöinen, neulapohjainen injektioalaite, joka on tarkoitettu lääkevalmisteen antamiseen ihon alle terveydenhuollon ammattilaisen, hoitohenkilökunnan tai potilaan itsensä pistämänä (vähintään 12 vuoden ikäiset potilaat).

Esitäytetyn TAKHZYRO-kynän säilyttäminen

- Säilytä esitäytetty TAKHZYRO-kynä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). **Ei saa jäätyä.**
- Säilytä esitäytetty TAKHZYRO-kynä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
- Jääkaapista otettu esitäytetty kynä on säilytettävä alle 25 °C:n lämpötilassa ja käytettävä 14 vuorokauden kuluessa. Älä siirrä huoneenlämmössä säilytettyä TAKHZYRO-kynää takaisin jääkaappiin.
- Kun yksi esitäytetty kynä on otettu jääkaapissa säilytettävästä monipakkauksesta, palauta monipakkaukseen jääneet esitäytetyt kynät jääkaappiin alkuperäispakkauksessa seuraavaa käyttökertaa varten.
- Hävitä esitäytetty TAKHZYRO-kynä, jos sitä on säilytetty jääkaapin ulkopuolella yli 14 vuorokautta, se on päässyt jäätymään tai sitä ei ole säilytetty alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.
- **Älä** ravista TAKHZYROA.
- **Pidä TAKHZYRO ja kaikki muut lääkkeet poissa lasten ulottuvilta.**

Esitäytetty TAKHZYRO-kynä (**kuva A**) on kertakäyttöinen.

Esitäytetyn TAKHZYRO-kynän osat ennen käyttöä ja käytön jälkeen



Kuva A

Injektion valmisteleminen

Vaihe 1: Valmistele esitäytetty kynä

Ota esitäytetty TAKHZYRO-kynä kotelossaan jääkaapista 30 minuuttia ennen pistoksen antamista.

- Älä käytä esitäytettyä TAKHZYRO-kynää, jos kotelon sinetti on avattu tai rikki.
- Lääkkeesi on herkkä korkeille lämpötiloille. Älä lämmitä esitäytettyä TAKHZYRO-kynää lämmönlähteillä, kuten mikroaaltouunilla tai kuumalla vedellä.



Vaihe 2 – Kerää tarvikkeet

Kerää alkoholipyyhe, vanutuppo tai harsotaitos, laastari ja riskijäteastia (**kuva B**), ja aseta ne puhtaalle, tasaiselle pinnalle hyvin valaistulle alueelle. Nämä tarvikkeet eivät sisälly esitäytetyn TAKHZYRO-kynän pakkaukseen.



Kuva B

Vaihe 3 – Ota esitäytetty kynä pakkauksesta

Avaa kotelo. Ota kiinni kynän rungosta ja ota esitäytetty TAKHZYRO-kynä tarjottimelta (**kuva C**).

- **Älä** poista suojakorkkia, ennen kuin olet valmis pistämään.
- **Älä** koske tai paina neulansuojusta, ennen kuin olet valmis pistämään.



Kuva C

Vaihe 4 – Pese kädet

Pese kädet saippualla ja vedellä (**kuva D**). Kuivaa kädet huolellisesti.

- Kädet pestyäsi **älä** koske mihinkään pintaan tai kehon osaan ennen pistoksen antamista.

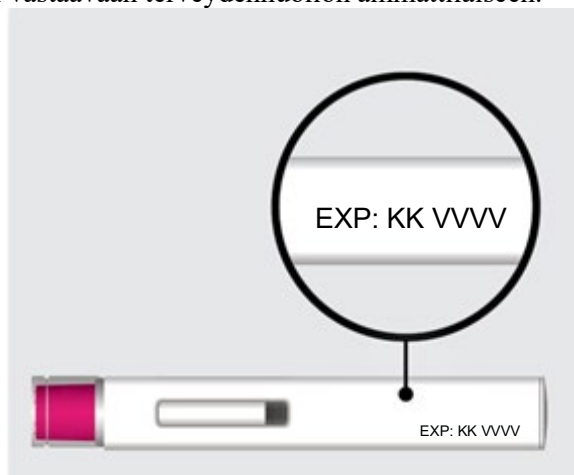


Kuva D

Vaihe 5 – Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä

Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) kynän rungosta (**kuva E**).

- **Älä** käytä esitäytettyä TAKHZYRO-kynää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt. Jos esitäytetyn TAKHZYRO-kynän viimeinen käyttöpäivä on mennyt, hävitä kynä riskijäteastiaan ja ota yhteys hoidostasi vastaavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.



Kuva E

Vaihe 6 – Tarkasta TAKHZYRO

Tarkasta esitötetty TAKHZYRO-kynä vaurioiden varalta. Tarkista katseluikkunasta, että lääke on väritöntä tai hieman kellertävää (**kuva F**).

- **Älä** käytä valmistetta, jos esitötetty TAKHZYRO-kynä on vaurioitunut tai murtunut.
- **Älä** käytä esitötettyä TAKHZYRO-kynää, jos lääkkeen väri on muuttunut, lääke on sameaa tai siinä on hiutaleita tai hiukkasia.
- Esitötetyssä TAKHZYRO-kynässä saattaa näkyä ilmakuplia. Tämä on normaalia eikä vaikuta annokseesi.

Jos et voi käyttää esitötettyä kynää, ota yhteys hoidostasi vastaavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.



Kuva F

Valitse ja valmistele pistoskohta

Vaihe 7 – Valitse pistoskohta

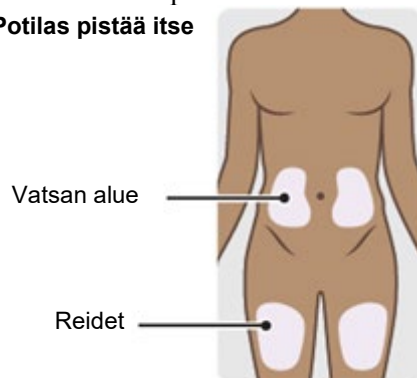
TAKHZYRO on pistettävä ainoastaan seuraaviin kohtiin (**kuva G, kun potilas pistää injektion itse, ja kuva H, kun hoitaja pistää injektion**):

- vatsan alue
 - reidet
 - olkavarret (vain, jos pistoksen antaa terveydenhuollon ammattilainen tai potilasta hoitava henkilö)
- **Älä** valitse pistoskohtaa ihoalueelta, joka on ärtynyt, punoittava, mustelmilla tai tulehtunut.
 - Valitsemasi pistoskohdan on oltava vähintään 5 cm:n etäisyydellä arvista tai navasta.

Tärkeää:

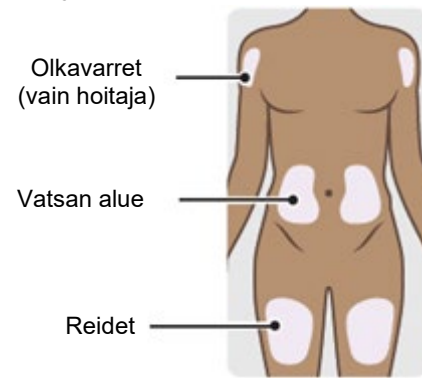
Vaihtele pistoskohtia, jotta iho pysyy terveenä. Uuden pistoskohdan on oltava aina vähintään 2,5 cm:n etäisyydellä edellisestä pistoskohdasta.

Potilas pistää itse



Kuva G

Hoitaja pistää



Kuva H

Vaihe 8 – Puhdista pistoskohta

Puhdista pistoskohta alkoholipyyhkeellä ja anna sen kuivua kunnolla (**kuva I**).

- **Älä** tuuleta tai puhalla puhdasta kohtaa.
- **Älä** kosketa tätä kohtaa, ennen kuin annat pistoksen.

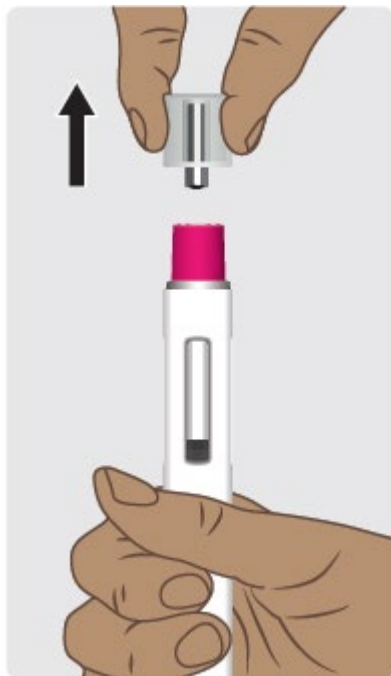


Kuva I

Vaihe 9 – Poista suojakorkki

Pitele toisella kädellä tukevasti esitäytettyä TAKHZYRO-kynää ja vedä suojakorkki varovasti suoraan irti toisella kädellä (**kuva J**).

- Neula on suojattu neulansuojuksella.
- Neulasta saattaa tulla ulos muutama pisara nestettä. Tämä on normaalia, eikä vaikuta TAKHZYRO-annokseesi.
- Esitäytetty TAKHZYRO-kynä on käyttövalmis suojakorkin poistamisen jälkeen.
- **Älä** koske tai paina neulansuojusta, ennen kuin olet valmis pistämään.
- **Älä** aseta korkkia takaisin esitäytettyyn TAKHZYRO-kynään.



Kuva J

Vaihe 10 – Hävitä suojakorkki

Hävitä (heitä pois) suojakorkki roska-astiaan tai riskijäteastiaan (**kuva K**).

- Jotta vältät neulanpistovammat, **älä** aseta korkkia takaisin paikalleen.



Kuva K

Anna TAKHZYRO-pistos

Vaihe 11 – Tartu esitäytettyyn TAKHZYRO-kynään ja purista ihoa

Tartu esitäytettyyn TAKHZYRO-kynään toisella kädellä niin, että näet katseluikkunan, kun annat pistosta (**kuva L**).

Purista toisella kädellä kevyesti noin 2,5 cm:n ihotaitos puhdistetusta pistoskohdasta (**kuva M**).

- Jatka puristamista, kunnes pistos on annettu ja neula poistettu ihosta.
- **Älä** paina neulansuojasta ihoa vasten, ennen kuin olet valmis antamaan pistoksen.



Kuva L

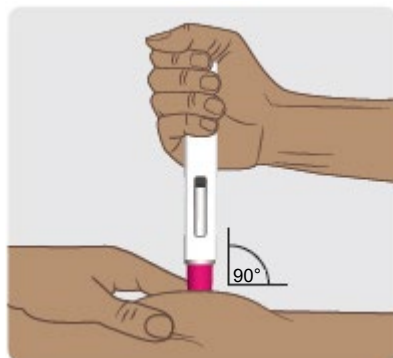


Kuva M

Vaihe 12 – Aseta kynä pistoskohtaan

Aseta esitäytetty TAKHZYRO-kynä pistoskohdan iholle 90 asteen kulmassa (**kuva N**).

- **Älä** paina kynää, ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.
- Pitele kynää niin, että näet katseluikkunan.



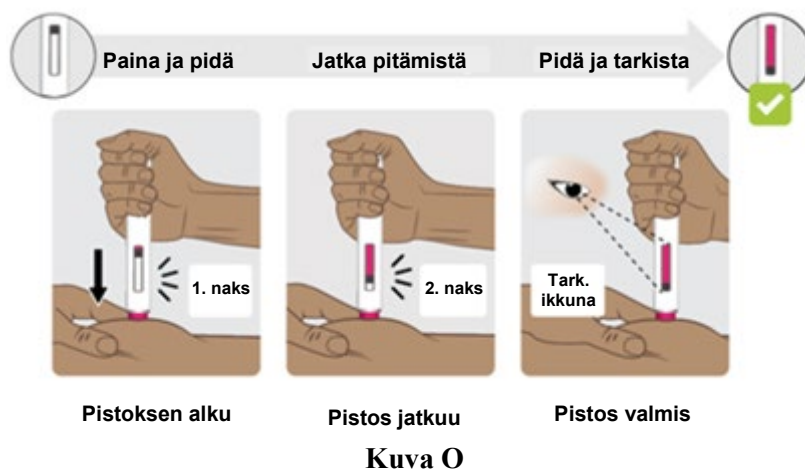
Kuva N

Vaihe 13 – Pistä TAKHZYRO

Paina kynää tukevasti suoraan alaspäin ja pidä se paikoillaan. Tämä työntää neulan ihon alle ja aloittaa pistoksen (**kuva O**).

Pistoksen antaminen voi viedä jopa 25 sekuntia.

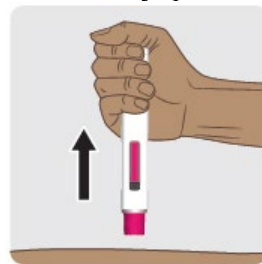
- Kuulet naksahduksen, kun pistos alkaa.
- Naksahduksia kuuluu toinen – **tämä ei tarkoita pistoksen päättymistä.**
- Jatka painamista tasaisella voimalla, kunnes **katseluikkuna on kokonaan punainen.**
- **Ennen kuin poistat kynän ihosta, tarkista, että katseluikkuna on kokonaan punainen.** Tämä tarkoittaa, että olet saanut koko annoksen (**kuva O**).
- Pistoksen päättymisen jälkeen harmaa mäntä on yhä näkyvissä katseluikkunassa. Tämä on normaalia eikä vaikuta annokseesi.
- Jos katseluikkuna ei muuttunut kokonaan punaiseksi, ota yhteyttä sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.



Vaihe 14 – Poista kynä

Nosta kynä hitaasti suoraan pois pistoskohdasta. Neulansuojus peittää koko neulan (**kuva P**).

- Päästä ote ihosta.
- **Älä hankaa** pistoskohtaa. Pistoskohdassa voi olla pieni määrä verta. Tämä on normaalia.
- Paina vanutuppo tai harsotaitos pistoskohtaan ja peitä se tarvittaessa laastarilla.



Hävitä (heitä pois) esitäytetty TAKHZYRO-kynä

Vaihe 15 – Hävitä riskijäteastiaan

Laita käytetty esitäytetty TAKHZYRO-kynä riskijäteastiaan heti käytön jälkeen (**kuva Q**).

- Jotta vältät neulanpistovammat, **älä** aseta korkkia takaisin kynään.
- **Älä** käytä esitäytettyä TAKHZYRO-kynää tai mitään injektioarvikkeita uudelleen.
- **Älä** hävitä esitäytettyä TAKHZYRO-kynää kotitalousjätteenä.
- **Älä** kosketa neulaa.

Tärkeää: Pidä riskijäteastia aina poissa lasten ulottuvilta.



Kuva Q

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

TAKHZYRO 300 mg injektioneste, liuos injektiopullossa lanadelumabi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä TAKHZYRO on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät TAKHZYROA
3. Miten TAKHZYROA käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. TAKHZYRON säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Käyttöohjeet

1. Mitä TAKHZYRO on ja mihin sitä käytetään

TAKHZYRO sisältää vaikuttavana aineena lanadelumabia.

Mihin TAKHZYROA käytetään

TAKHZYRO on angioedeemakohtausten ehkäisyyn tarkoitettu lääke perinnöllistä angioedeemaa (HAE) sairastaville vähintään 2-vuotiaille potilaille.

Mikä on perinnöllinen angioedeema (HAE)

HAE on tauti, joka esiintyy suvuittain. Tautia sairastavilla ei ole veressä tarpeeksi C1-estäjäproteiinia tai C1-estäjä ei toimi kunnolla. Tämän seurauksena plasmaan kertyy liikaa kallikreiinia, joka puolestaan tuottaa lisää bradykiniiniä verenkiertoon. Liian suuri määrä bradykiniiniä aiheuttaa HAE:n oireita, kuten turvotusta ja kipua

- käsissä ja jaloissa
- kasvoissa, silmäluomissa, huulissa tai kielessä
- kurkunpäässä, mikä voi vaikeuttaa hengitystä
- sukuelimissä.

Miten TAKHZYRO toimii

TAKHZYRO on proteiini, joka estää plasman kallikreiinin toimintaa. Sen ansiosta bradykiniinin määrä verenkierrossa vähenee ja HAE-oireet estyvät.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät TAKHZYROA

Älä käytä TAKHZYROA

Jos olet allerginen lanadelumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

- Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät TAKHZYRO-valmistetta.
- Jos TAKHZYRO aiheuttaa sinulle vaikean allergisen reaktion, jonka oireita ovat esimerkiksi ihottuma, puristava tunne rinnassa, hengityksen vinkuminen tai sydämentykytys, kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle **välittömästi**.

Muistiinpanojen teko

On erittäin suositeltavaa, että kirjoitat lääkkeen nimen ja eränumeron muistiin joka kerta ottaessasi TAKHZYRO-annoksen. Sillä tavoin pidät kirjaa käytetyistä lääkeryhmistä.

Laboratoriotutkimukset

Kerro lääkärille TAKHZYRON käytöstä ennen veren hyytymistä mittaavia laboratoriotutkimuksia, sillä veressä oleva TAKHZYRO saattaa häiritä joitain laboratoriotutkimuksia ja aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.

Lapset ja nuoret

TAKHZYROA ei suositella käytettäväksi alle 2-vuotiaille lapsille. Syynä tähän on se, että lääkettä ei ole tutkittu kyseisessä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja TAKHZYRO

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

TAKHZYRO-valmisteen ei tiedetä vaikuttavan muihin lääkkeisiin, eikä muiden lääkkeiden tiedetä vaikuttavan TAKHZYRO-valmisteseen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista. TAKHZYRO-valmisteen käytön turvallisuudesta raskauden ja imetyksen aikana on rajoitetusti tietoa. Varotoimena lanadelumabin käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden ja imetyksen aikana. Lääkäri keskustelee kanssasi tähän lääkkeeseen liittyvistä haitoista ja hyödyistä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

TAKHZYRO sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektioampulli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

TAKHZYRO sisältää polysorbaatti 80:tä

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,2 mg polysorbaatti 80:tä per injektiopullo, joka vastaa 0,1 mg/ml.

Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla tai lapsellasi on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten TAKHZYROA käytetään

TAKHZYRO toimitetaan kertakäyttöisissä injektiopulloissa käyttövalmiina liuoksena. Hoito aloitetaan ja sitä seurataan HAE-potilaiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma tai jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä.

Kuinka paljon TAKHZYROA käytetään

Aikuisille ja 12 – < 18 vuoden ikäisille nuorille:

- Suositeltu aloitusannos on 300 mg lanadelumabia 2 viikon välein. Jos et ole saanut kohtausta pitkään aikaan, lääkäri saattaa muuttaa annostuksen 300 mg:aan lanadelumabia 4 viikon välein, etenkin, jos painosi on alhainen.
- Alle 40 kg painaville potilaille voidaan myös harkita aloitusannosta 150 mg lanadelumabia 2 viikon välein. Jos et ole saanut kohtausta pitkään aikaan, lääkäri saattaa muuttaa annostuksen 150 mg:aan lanadelumabia 4 viikon välein.

Lapsille, jotka ovat 2 – < 12 vuoden ikäisiä, suositeltu annos perustuu ruumiinpainoon:

Paino (kg)	Suosittelu aloitusannos	Annoksen muuttaminen
10 – < 20 kg	150 mg lanadelumabia 4 viikon välein	Niille potilaille, joiden kohtauksia ei saada hallintaan, voidaan harkita annoksen suurentamista annokseen 150 mg lanadelumabia 3 viikon välein
20 – < 40 kg	150 mg lanadelumabia 2 viikon välein	Niille potilaille, joiden tila on vakaa ja kohtaukseton hoidon aikana, voidaan harkita annoksen pienentämistä annokseen 150 mg lanadelumabia 4 viikon välein
Vähintään 40 kg	300 mg lanadelumabia 2 viikon välein	Niille potilaille, joiden tila on vakaa ja kohtaukseton hoidon aikana, voidaan harkita annoksen pienentämistä annokseen 300 mg lanadelumabia 4 viikon välein

- Jos lapsesi tai hoidossasi oleva lapsi painaa 20 – < 40 kg eikä hän ole saanut kohtausta pitkään aikaan, lääkäri voi mahdollisesti antaa hänen jatkaa samalla annoksella myös sen jälkeen, kun hän on täyttänyt 12 vuotta.

Miten TAKHZYRO pistetään

Jos pistät itse tai sinua hoitava henkilö pistää TAKHZYRON, sinun tai sinua hoitavan henkilön pitää lukea huolellisesti ohjeet kohdasta 7, "Käyttöohjeet", ja noudattaa niitä.

- TAKHZYRO annetaan pistoksena ihon alle (ihonalainen pistos).

- Pistoksen voit antaa joko sinä itse tai sen voi antaa sinua hoitava henkilö, jos olet vähintään 12-vuotias.
- Pistoksen voi antaa joko terveydenhuollon ammattilainen tai potilasta hoitava henkilö, jos potilas on 2 – < 12 vuoden ikäinen.
- Lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan on näytettävä sinulle, miten TAKHZYRO valmistellaan ja pistetään oikein, ennen kuin käytät sitä ensimmäistä kertaa. Älä pistä itse tai anna kenenkään muun pistää, ennen kuin olet saanut opastuksen lääkkeen pistämisestä.
- Pistä neula vatsan, reiden tai olkavarren rasvakudokseen.
- Pistä lääke joka kerta eri kohtaan.
- Jokainen TAKHZYRO-injektiopullo on kertakäyttöinen.

Jos käytät enemmän TAKHZYROA kuin sinun pitäisi

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos otat liikaa TAKHZYROA.

Jos unohdat käyttää TAKHZYROA

Jos unohdat ottaa TAKHZYRO-annoksen, pistä annos mahdollisimman pian. Antoaikataulua voi olla tarpeen muuttaa halutun antovälin mukaan, jotta varmistetaan, että

- antoväli on vähintään 10 vuorokautta, jos potilas saa hoitoa 2 viikon välein
- antoväli on vähintään 17 vuorokautta, jos potilas saa hoitoa 3 viikon välein
- antoväli on vähintään 24 vuorokautta, jos potilas saa hoitoa 4 viikon välein.

Ellet ole varma siitä, milloin sinun pitää pistää TAKHZYRO unohtuneen annoksen jälkeen, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos lopetat TAKHZYRON käytön

On tärkeää, että jatkat TAKHZYRON pistämistä lääkärin ohjeiden mukaan, vaikka tuntisit olosi paremmaksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos TAKHZYRO aiheuttaa sinulle vaikean allergisen reaktion, jonka oireita ovat esimerkiksi ihottuma, puristava tunne rinnassa, hengityksen vinkuminen tai sydämentykytys, kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle **välittömästi**.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinulle ilmenee mikä tahansa seuraavista haittavaikutuksista.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi ilmetä yli 1 henkilöllä kymmenestä):

- Reaktiot pistoskohdassa – oireita ovat esimerkiksi kipu, ihon punoitus, mustelmat, epämukava tunne, turvotus, verenvuoto, kutina, ihon kovettuminen, pistely, lämmön tunne, ihottuma ja nokkosihottuma (urtikaria).

Yleiset haittavaikutukset (voi ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä):

- Allergiset reaktiot, kuten kutina, epämiellyttävä tunne ja pistelyä kielessä
- Huimaus, pyöräytys
- Koholla oleva ihottuma

- Lihaskipu
- Maksa-arvojen muutokset verikokeissa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. TAKHZYRON säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Injektiopullot voi säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa yhden 14 vuorokautta kestävä jakson ajan, mutta ei viimeistä käyttöpäivämäärää kauemmin.

Älä siirrä huoneenlämmössä säilytettyä TAKHZYROA takaisin jääkaappiin.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä, kuten hiukkasia injektiopullossa tai injektionesteen muuttunut väri.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä TAKHZYRO sisältää

- Vaikuttava aine on lanadelumabi. Jokainen injektiopullo sisältää 300 mg lanadelumabia 2 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat dinatriumfosfaattidihydraatti (E339), sitruunahappomonohydraatti (E330), histidiini, natriumkloridi, polysorbaatti 80 (E433) ja injektionesteisiin käytettävä vesi – ks. kohta 2 ”TAKHZYRO sisältää natriumia” ja ”TAKHZYRO sisältää polysorbaatti 80:tä”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

TAKHZYRO on kirkas ja väritön tai hieman kellertävä injektioliuos lasisessa injektiopullossa.

TAKHZYRO on saatavissa yksittäispakkauksessa, jossa on 2 ml:n injektiopullo, sekä 2 tai 6 kotelon monipakkauksessa, jossa jokaisessa kotelossa on 1 injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Jokaisessa pakkauksessa on myös seuraavat tarvikkeet:

- Tyhjä 3 ml:n ruisku
- 18 G:n tylppäkärkinen neula, jolla liuos vedetään ruiskuun
- 27 G x 13 mm teräväkärkinen annosteluneula (pistosneula).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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 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

Κύπρος

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

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
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

Sverige

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

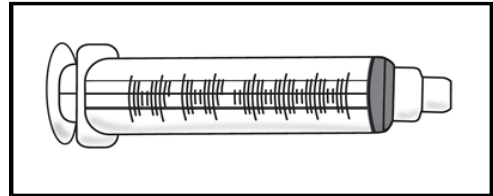
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja käsitteleville verkkosivuille.

7. Käyttöohjeet

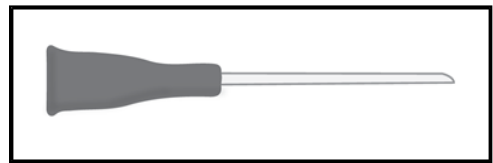
Varmista, että olet lukenut ja ymmärtänyt nämä TAKHZYRON pistämisen käyttöohjeet ja pystyt noudattamaan niitä. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jokaisessa TAKHZYRO-pakkauksessa on injektiopullon lisäksi myös:

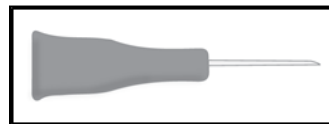
- Yksi tyhjä 3 ml:n ruisku.



- Yksi 18 G:n tylppäkärkinen neula, jolla liuos otetaan injektiopullosta. Sillä vedetään lääkeliuos injektiopullosta ruiskuun.



- Yksi 27 G x 13 mm teräväkärkinen pistosneula. Sillä annetaan pistos ihon alle (ihonalainen pistos).



Käytä vain niitä ruiskuja, tylppäkärkisiä neuloja (liuoksen ottamiseen injektiopullosta) ja teräväkärkisiä pistosneuloja, jotka ovat tässä pakkauksessa tai jotka lääkäri on määrännyt.

Käytä ruiskuja, tylppäkärkisiä neuloja (liuoksen ottamiseen injektiopullosta) ja teräväkärkisiä pistosneuloja vain kerran. Pane kaikki käytetyt ruiskut ja neulat riskijäteastiaan.

Älä käytä ruiskuja, tylppäkärkisiä neuloja (liuoksen ottamiseen injektiopullosta) ja teräväkärkisiä pistosneuloja, jotka vaikuttavat vaurioituneilta.

Tarvitset myös:

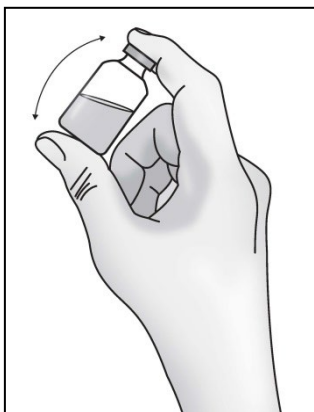
- alkoholipyyhkeitä
- riskijäteastian käytettyjä injektiopulloja, neuloja ja ruiskuja varten.

Saat tarvikkeita lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta.

TAKHZYRON pisto voidaan tiivistää 5 vaiheeseen:

1. Valmistelee TAKHZYRO-injektiopullo
2. Kiinnittää ruiskuun tylppäkärkinen neula, jolla liuos otetaan injektiopullosta
3. Vedä TAKHZYRO ruiskuun ja vaihda ruiskuun teräväkärkinen pistosneula
4. Valitse ja valmistelee pistoskohta
5. Pistä TAKHZYRO

Vaihe 1: Valmistele TAKHZYRO-injektiopullo

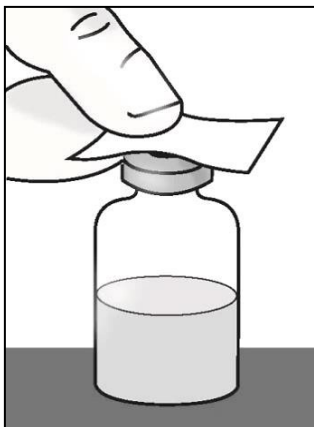


- a) Ota injektiopullo pois jääkaapista 15 minuuttia ennen käyttöä, jotta se ehtii lämmetä huoneenlämpöön (15 – 25 °C) ennen pistoksen valmistelua.
- b) Puhdista työskentelyalue ja pese kädet ennen annoksen valmistelua. Älä koske pintoihin tai kehoosi, etenkin kasvoihisi, pestyäsi kädet ennen pistoksen antoa.
- c) Kerää TAKHZYRO ja tarvikkeet hyvin valaistulle työtasolle.
- d) Poista injektiopullo pakkauksesta. Älä käytä injektiopulloa, jos siitä puuttuu tulppaa peittävä korkki.
- e) **Käännä injektiopullo varovasti ylösalaisin 3–5 kertaa, jotta liuos sekoittuu. Älä ravista injektiopulloa, sillä se voi vaahdota.**
- f) Tarkista injektiopullon liuos hiukkasten tai värin muutoksen (se on normaalisti väritön tai hieman kellertävä) varalta. Älä käytä, jos havaitset hiukkasia tai värin muutoksen.

Tärkeää: Älä ravista.

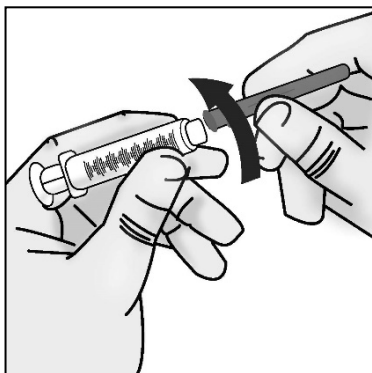


- g) Irrota muovikorkki injektiopullostä. Älä irrota injektiopullon kumitulppaa.



- h) Aseta injektiopullo tasaiselle alustalle. Puhdista kumitulppa alkoholipyyhkeellä ja anna sen kuivua.

Vaihe 2: Kiinnitä ruiskuun tylppäkärkinen neula, jolla liuos otetaan injektiopullosta

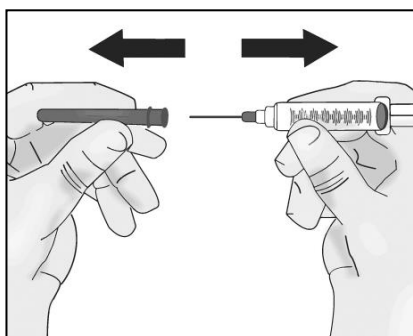


- a) Kierrä 18 G:n tylppäkärkinen neula, jolla liuos vedetään ruiskuun, kiinni 3 ml:n ruiskuun.

Tärkeää: Älä irrota neulansuojusta neulasta, kun kiinnität neulan ruiskuun.

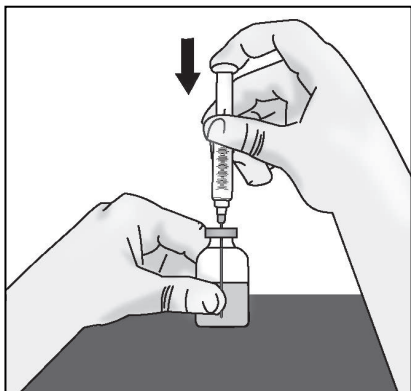


- b) Vedä mäntää niin, että ruisku täyttyy ilmamäärällä, jonka tilavuus vastaa injektiopullon liuoksen tilavuutta.

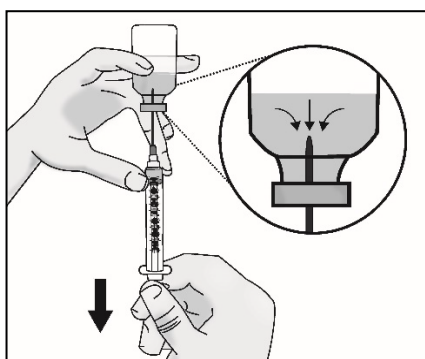


- c) Vedä neulansuoja pois suoraan ruiskusta koskettamatta neulaa. Älä vedä männästä.

Vaihe 3: Vedä TAKHZYRO ruiskuun ja vaihda ruiskuun teräväkärkinen pistosneula

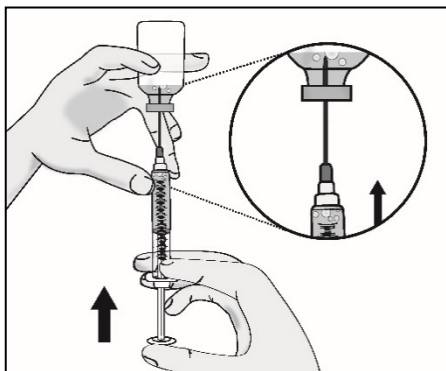


- a) Paina neula kumitulpan keskikohtaan.
- b) Paina mäntä alas niin, että ilma työntyy injektiopulloon, ja pidä mäntä alas painettuna.



- c) Käännä injektiopulllo hitaasti ylösalaisin neula ja ruisku kiinnitettynä. Vedä mäntää ja **ota koko annos ruiskuun** injektiopullosta.

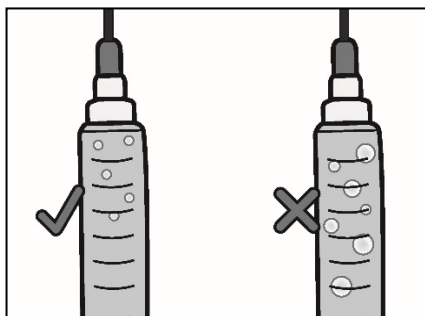
Tärkeää: Varmista, että neulan kärki on nesteessä, jottet vedä ruiskuun ilmaa, kun vedät männästä.

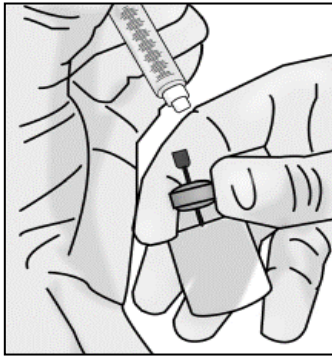


- d) Poista suuret ilmakuplat naputtamalla ruiskua kevyesti sormilla, kunnes kuplat nousevat ruiskun yläreunaan.

Paina hitaasti mäntää niin, että ilma työntyy takaisin injektiopulloon, kunnes liuos ylettyy ruiskun yläreunaan.

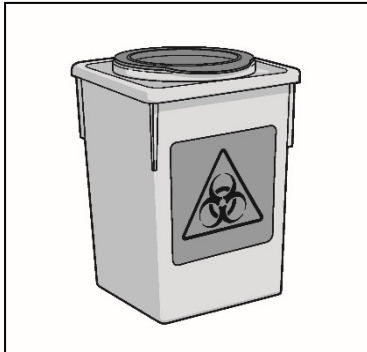
Toista nämä vaiheet, kunnes kaikki isot ilmakuplat on poistettu.



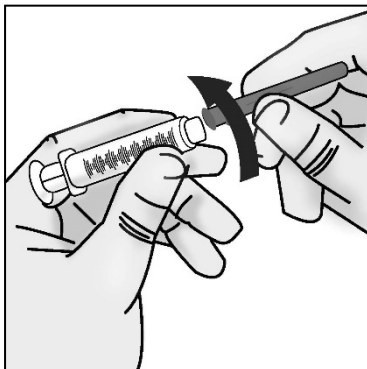


- e) Poistamatta neulaa injektiopullosta kierrä ruisku irti pitämällä kiinni neulan yläosasta ja kiertämällä ruiskua vastapäivään.

Käännä ruisku takaisin pystyasentoon.



- f) Pane 18 G:n tylppäkärkinen neula, jolla liuos vedetään ruiskuun, riskijäteastiaan.

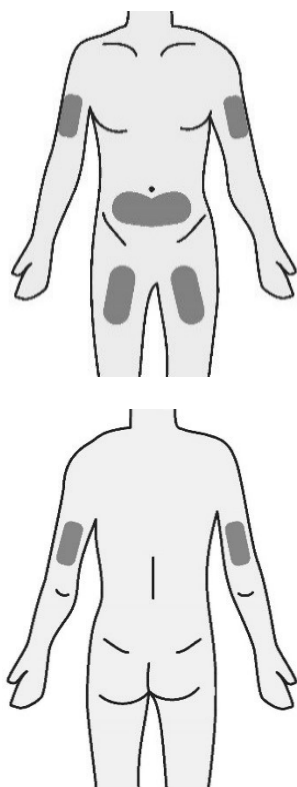


- g) Kierrä 27 G x 13 mm teräväkärkinen pistosneula kiinni ruiskuun.

Tärkeää: Älä irrota neulansuojusta neulasta, kun kiinnität neulan ruiskuun.

Älä käytä TAKHZYRO-pistoksen antamiseen tylppäkärkistä neulaa, jolla liuos vedetään ruiskuun, koska siitä voi aiheutua kipua ja verenvuotoa.

Vaihe 4: Valitse ja valmistelee pistoskohta

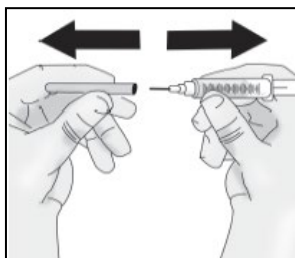


- a) Valitse pistoskohta vatsasta, reidestä tai olkavarresta. Pistos on annettava ihon alle.
- b) Puhdista pistoskohta alkoholipyyhkeellä ja anna ihon kuivua kokonaan.

Tärkeää:

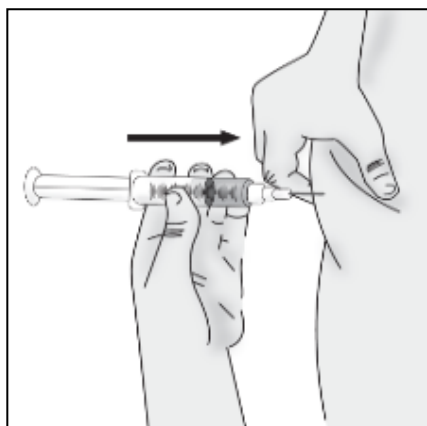
- On tärkeää käyttää eri pistoskohtia, jotta iho pysyy terveenä.
- Pistoskohdaksi valittavan alueen on oltava vähintään 5 cm:n etäisyydellä arvista ja navasta. Älä valitse aluetta, jossa on mustelmia, turvotusta tai kipua.
- Olkavarren ulkopuolta ei suositella, jos pistät itse.

Vaihe 5: Pistä TAKHZYRO



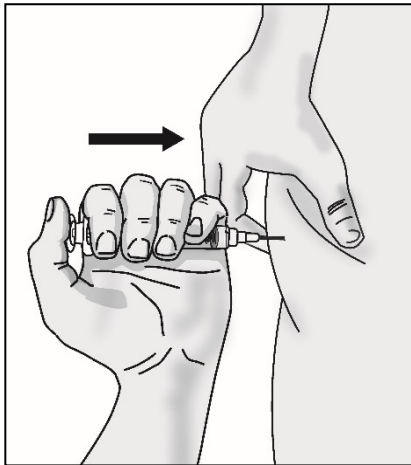
- c) Vedä neulansuojus pois suoraan ruiskusta koskettamatta neulaa. Älä vedä männästä. Älä kosketa neulan kärkeä äläkä anna sen koskettaa mihinkään pintaan.

Tärkeää: Pistä TAKHZYRO 2 tunnin sisällä annosteluiskuun valmistelusta huoneenlämmössä. Voit myös säilyttää annosteluiskuun 2 °C–8 °C:n lämpötilassa, ja se on käytettävä 8 tunnin kuluessa.

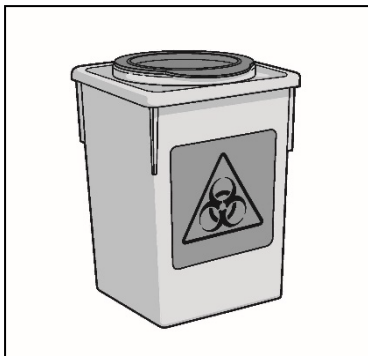


- d) Nipistä kevyesti noin 3 cm ihoa poimulle puhdistetussa pistoskohdassa ja työnnä neula ihoon.

Tärkeää: Varmista, että pistät ihonalaiseen kerrokseen, joka ei ole liian matalalla (ihokerros) eikä liian syvällä (lihas).



- e) Työnnä mäntää hitaasti, kunnes koko lääkeannos on pistetty. Päästä irti ihopoimusta ja vedä neula pois varovasti. Älä laita neulaan takaisin neulansuojusta.



- f) Laita 27 G x 13 mm teräväkärkinen pistosneula ja ruisku riskijäteastiaan.