

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

TAKHZYRO 150 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

TAKHZYRO 150 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna jedinica (napunjena štrcaljka) sadrži 150 mg lanadelumaba* u 1 ml otopine.

TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju (napunjena štrcaljka, napunjena brizgalica ili bočica)

Jedna jedinica (napunjena štrcaljka, napunjena brizgalica ili bočica) sadrži 300 mg lanadelumaba* u 2 ml otopine.

*Lanadelumab je proizveden u stanicama jajnika kineskog hrčka tehnologijom rekombinantne DNA.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Jedna TAKHZYRO 150 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki sadrži 0,1 mg polisorbata 80.
Jedna TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju (u napunjenoj štrcaljki, u napunjenoj brizgalici ili bočici) sadrži 0,2 mg polisorbata 80.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Otopina je bezbojna do blago žuta, bistra ili blago opalescentna.

Otopina ima pH od približno 6,0 i osmolalnost od približno 300 mOsm/kg.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

TAKHZYRO je indiciran za rutinsku prevenciju ponavljajućih napadaja hereditarnog angioedema (HAE) u bolesnika u dobi od 2 godine i starijih.

4.2 Doziranje i način primjene

Liječenje ovim lijekom treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju bolesnika s hereditarnim angioedemom (HAE).

Doziranje

Odrasli i adolescenti u dobi od 12 do manje od 18 godina

Preporučena početna doza iznosi 300 mg lanadelumaba svaka 2 tjedna. U bolesnika koji su uz terapiju postojano bez napadaja, može se razmotriti smanjenje doze lanadelumaba na 300 mg svaka 4 tjedna, a osobito u bolesnika male tjelesne težine.

U bolesnika s tjelesnom težinom manjom od 40 kg može se također razmotriti početna doza od 150 mg lanadelumaba svaka 2 tjedna. U bolesnika koji su uz terapiju postojano bez napadaja, može se razmotriti smanjenje doze lanadelumaba na 150 mg svaka 4 tjedna.

Djeca u dobi od 2 do manje od 12 godina

Preporučena doza lanadelumaba za djecu u dobi od 2 do manje od 12 godina određuje se na temelju tjelesne težine (vidjeti tablicu u nastavku) i treba se primjenjivati samo putem napunjene štrcaljke ili bočice.

Primjena putem napunjene brizgalice nije ispitivana u djece u dobi od 2 do manje od 12 godina te se stoga ne smije primjenjivati.

Bolesnici tjelesne težine od 20 do manje od 40 kg koji su postojano bez napadaja mogu nastaviti s primjenom iste doze i nakon dvanaeste godine.

Tablica 1. Preporučena doza za djecu u dobi od 2 do manje od 12 godina

Tjelesna težina (kg)	Preporučena početna doza	Prilagodba doze
10 do manje od 20 kg	150 mg lanadelumaba svaka 4 tjedna	Može se razmotriti povećanje doze lanadelumaba na 150 mg svaka 3 tjedna u bolesnika s nedovoljno kontroliranim napadajima
20 do manje od 40 kg	150 mg lanadelumaba svaka 2 tjedna	Može se razmotriti smanjenje doze lanadelumaba na 150 mg svaka 4 tjedna u bolesnika koji su uz terapiju postojano bez napadaja
40 kg ili više	300 mg lanadelumaba svaka 2 tjedna	Može se razmotriti smanjenje doze lanadelumaba na 300 mg svaka 4 tjedna u bolesnika koji su uz terapiju postojano bez napadaja

Prekid terapije potrebno je razmotriti u bolesnika s HAE-om i normalnom aktivnosti inhibitora C1 esteraže (nC1-INH) koji su pokazali nedovoljno smanjenje napadaja nakon 3 mjeseca terapije (vidjeti dijelove 4.4 i 5.1).

TAKHZYRO nije namijenjen za liječenje akutnih napadaja HAE-a (vidjeti dio 4.4).

Propuštene doze

U slučaju propuštene doze lijeka TAKHZYRO bolesniku ili njegovatelju potrebno je savjetovati da dozu primijeni što prije. Možda će biti potrebno prilagoditi raspored daljnjeg doziranja prema predviđenoj učestalosti doziranja da bi se osigurao razmak između doza od:

- najmanje 10 dana za bolesnike kojima je određen režim doziranja svaka 2 tjedna
- najmanje 17 dana za bolesnike kojima je određen režim doziranja svaka 3 tjedna
- najmanje 24 dana za bolesnike kojima je određen režim doziranja svaka 4 tjedna.

Posebne populacije

Starije osobe

Ne očekuje se da će dob utjecati na izloženost lanadelumabu. U bolesnika starijih od 65 godina nije potrebna prilagodba doze (vidjeti dio 5.2).

Oštećenje funkcije jetre

Nisu provedena ispitivanja u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre. Ne očekuje se da će oštećenje funkcije jetre utjecati na izloženost lanadelumabu. U bolesnika s oštećenjem funkcije jetre nije potrebna prilagodba doze (vidjeti dio 5.2).

Oštećenje funkcije bubrega

Nisu provedena ispitivanja u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega. Ne očekuje se da će oštećenje funkcije bubrega utjecati na izloženost lanadelumabu ili na njegov profil sigurnosti. U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega nije potrebna prilagodba doze (vidjeti dio 5.2).

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka TAKHZYRO u djece mlađe od 2 godine nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

TAKHZYRO je namijenjen samo za supkutanu (s.c.) primjenu.

Jedna jedinica (napunjena štrcaljka, napunjena brizgalica ili bočica) lijeka TAKHZYRO namijenjena je samo za jednokratnu upotrebu (vidjeti dio 6.6).

Primjenu injekcije treba ograničiti na preporučena mjesta: abdomen, bedra i vanjske dijelove nadlaktica (vidjeti dio 5.2). Preporučuje se mijenjati mjesta primjene injekcije.

Ako je bolesnik odrasla osoba ili adolescent (u dobi od 12 do manje od 18 godina), lijek TAKHZYRO može bolesnik dati sam sebi ili ga bolesniku može dati njegovatelj, ali tek nakon uvježbavanja tehnike davanja supkutane injekcije koje provede zdravstveni radnik.

Ako je bolesnik djeteta (u dobi od 2 do manje od 12 godina), lijek TAKHZYRO smije dati isključivo njegovatelj nakon uvježbavanja tehnike davanja supkutane injekcije koje provede zdravstveni radnik.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Reakcije preosjetljivosti

Primijećene su reakcije preosjetljivosti. U slučaju teške reakcije preosjetljivosti, primjenu lijeka TAKHZYRO mora se odmah prekinuti i započeti odgovarajuće liječenje.

Općenito

TAKHZYRO nije namijenjen za liječenje akutnih napadaja HAE-a. U slučaju probojnog napadaja HAE-a, potrebno je započeti individualizirano liječenje odobrenim lijekom za hitno ublažavanje simptoma.

Klinički podaci o primjeni lanadelumaba u bolesnika s HAE-om i normalnom aktivnosti proteina C1-INH su ograničeni (vidjeti dio 5.1).

Ne očekuje se da će bolesnici s HAE-om i normalnom aktivnosti C1-INH s mutacijama koje nisu povezane s putom sustava kalikreina i kinina (engl. *kallikrein-kinin system*, KKS) imati odgovor na TAKHZYRO. Ako je dostupno, preporučeno je provesti genetsko ispitivanje prema aktualnim smjernicama za HAE te prekinuti liječenje ako klinički odgovor ne bude opažen (vidjeti dijelove 4.2 i 5.1).

Interferencija s testom koagulacije

Lanadelumab može produljiti aktivirano parcijalno tromboplastinsko vrijeme (aPTT) zbog interakcije lanadelumaba i aPTT testa. Reagensi koji se koriste u laboratorijskom testu aPTT-a pokreću intrinzičnu koagulaciju aktivacijom plazmatskog kalikreina u kontaktnom sustavu. Inhibicija plazmatskog kalikreina lanadelumabom može produljiti aPTT u ovom testu. Nijedno produljenje aPTT-a u bolesnika liječenih lijekom TAKHZYRO nije bilo povezano sa štetnim događajima abnormalnog krvarenja. Između terapijskih skupina nije bilo razlike u međunarodnom normaliziranom omjeru (INR).

Sadržaj natrija

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po napunjenoj štrcaljki, napunjenoj brizgalici ili bočici, tj. zanemarive količine natrija.

Sadržaj polisorbata

Ovaj lijek sadrži 0,1 mg polisorbata 80 u svakoj napunjenoj štrcaljki od 150 mg i 0,2 mg polisorbata 80 u svakoj napunjenoj štrcaljki, napunjenoj brizgalici ili bočici od 300 mg, što odgovara 0,1 mg/ml. Polisorbati mogu uzrokovati alergijske reakcije.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena posebna ispitivanja interakcija lijekova. Na temelju karakteristika lanadelumaba, ne očekuju se farmakokinetičke interakcije s istodobno primijenjenim lijekovima.

Kako je i očekivano, istodobna primjena lijeka za hitno ublažavanje simptoma, inhibitora C1 esteraze, rezultira aditivnim učinkom na odgovor lanadelumab-CHMWK na temelju mehanizma djelovanja lanadelumaba i inhibitora C1 esteraze (vidjeti dio 5.1).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni lanadelumaba u trudnica ograničeni. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak s obzirom na reproduktivnu ili razvojnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza preporučuje se izbjegavati primjenu lanadelumaba tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se lanadelumab u majčino mlijeko. Poznato je da se ljudski IgG-ovi izlučuju u majčino mlijeko tijekom prvih nekoliko dana nakon rođenja, što se kasnije ubrzo smanji na niske koncentracije; posljedično tomu, tijekom toga kratkog razdoblja rizik za dojenče ne može se isključiti. Poslije toga, lanadelumab se može primjenjivati za vrijeme dojenja ako je to klinički potrebno.

Plodnost

Učinak lanadelumaba na plodnost nije procjenjivan u ljudi. Lanadelumab nije imao učinka na mušku ili žensku plodnost u makaki majmuna (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

TAKHZYRO ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće (52,4%) primijećene nuspojave povezane s lijekom TAKHZYRO bile su reakcije na mjestu primjene injekcije uključujući bol na mjestu primjene injekcije, eritem i modricu na mjestu primjene injekcije. Od tih reakcija, 97% bilo je blagog intenziteta i 90% se povuklo unutar 1 dana poslije početka s medijanom trajanja od 6 minuta.

Primijećena je (1,2%) i reakcija preosjetljivosti (blagi i umjereni pruritus, nelagoda i trnci u jeziku), vidjeti dio 4.4.

Tablični popis nuspojava

Tablica 2 sažeto prikazuje nuspojave primijećene u ispitivanju HELP u kojem je sudjelovalo 84 ispitanika s HAE-om koji su primili najmanje jednu dozu lijeka TAKHZYRO i prijave iz iskustva nakon stavljanja lijeka u promet.

Učestalost nuspojava navedenih u tablici 2 definirana je na temelju sljedećeg dogovora: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$).

Tablica 2. Nuspojave prijavljene uz lanadelumab

Klasifikacija organskih sustava	Nuspojava	Učestalost
Poremećaji imunosnog sustava	preosjetljivost*	često
Poremećaji živčanog sustava	omaglica	često
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	makulopapularni osip	često
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	mialgija	često
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu primjene injekcije**	vrlo često
Pretrage	povišena alanin aminotransferaza	često
	povišena aspartat aminotransferaza	često

*Preosjetljivost uključuje: pruritus, nelagodu i trnce u jeziku.

**Reakcije na mjestu primjene injekcije uključuju: bol, eritem, modrice, nelagodu, hematom, krvarenje, pruritus, oticanje, induraciju, paresteziju, reakciju, toplinu, edem, osip i urtikariju.

Podaci o sigurnosti dobiveni u produžetku ispitivanja HELP dosljedni su podacima o sigurnosti iz ispitivanja HELP (opisanim u tablici 2).

Pedijatrijska populacija

Sigurnost primjene lijeka TAKHZYRO 300 mg/2 ml ocijenjena je u podskupini od 23 ispitanika u dobi od 12 do manje od 18 godina u ispitivanju HELP i produžetku ispitivanja HELP. Sigurnost primjene lijeka TAKHZYRO ocijenjena je i pri dozi od 150 mg/1 ml u 21 ispitanika u dobi od 2 do manje od 12 godina u ispitivanju SPRING (vidjeti dio 5.1). Nijedan ispitanik u dobi od manje od 3,5 godine u ispitivanju nije primao lanadelumab. Nisu utvrđene nove nuspojave. Rezultati sigurnosti i podnošljivosti primjene za pedijatrijske bolesnike bili su u skladu s općim rezultatima ispitivanja za sve ispitanike.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja. Nema dostupnih podataka koji bi ukazivali na moguće znakove i simptome predoziranja. U slučaju da se pojave simptomi predoziranja, preporučuje se simptomatska terapija. Antidot nije dostupan.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: drugi hematološki lijekovi, lijekovi za liječenje hereditarnog angioedema, ATK oznaka: B06AC05

Mehanizam djelovanja

Lanadelumab je potpuno ljudsko monoklonsko protutijelo (IgG1/ kapa laki lanac). Lanadelumab inhibira proteolitičku aktivnost aktivnog plazmatskog kalikreina. Povećana aktivnost plazmatskog kalikreina dovodi do proteolize kininogena velike molekulske mase (engl. *high-molecular-weight-kininogen*, HMWK) čime nastaje odcijepljen (engl. *cleaved*) HMWK (cHMWK) i bradikinin, koji se povezuje s nastankom upala i oticanja pri napadajima HAE-a.

Farmakodinamički učinci

U bolesnika odrasle dobi i adolescenata (od 12 do manje od 18 godina) inhibicija plazmatskog kalikreina ovisna o koncentraciji, mjerena kao smanjenje razina cHMWK-a, dokazana je u ispitanika s HAE-om nakon supkutane primjene lijeka TAKHZYRO u dozi od 150 mg svaka 4 tjedna, 300 mg svaka 4 tjedna ili 300 mg svaka 2 tjedna.

Farmakokinetički i farmakodinamički (FK/FD) odnos između lijeka TAKHZYRO i cHMWK-a opisan je farmakološkim modelom neizravne izloženosti i odgovora. Stopa stvaranja cHMWK-a bila je najviše smanjena za 53,7%, a koncentracija lijeka TAKHZYRO povezana s inhibicijom od 50% (IC₅₀) bila je 5705 ng/ml.

U djece u dobi od 2 do manje od 6 godina (150 mg svaka 4 tjedna) i od 6 do manje od 12 godina (150 mg svaka 2 tjedna) zabilježena srednja vrijednost postotne promjene razina cHMWK-a u odnosu

na početak ispitivanja bila je slična onoj zabilježenoj u bolesnika odrasle dobi i adolescenata (od 12 do manje od 18 godina).

Klinička djelotvornost i sigurnost

Ispitivanje HELP

Ispitivanje HELP bilo je multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje na usporednim skupinama provedeno u 125 ispitanika (115 odraslih i 10 adolescenata) sa simptomatskim HAE-om tipa I ili II. Ispitanici su bili randomizirani u 1 od 4 usporedne terapijske skupine, stratificirane prema stopi napadaja na početku ispitivanja u omjeru 3:2:2:2 (placebo, lanadelumab 150 mg svaka 4 tjedna, lanadelumab 300 mg svaka 4 tjedna ili lanadelumab 300 mg svaka 2 tjedna primijenjeni supkutanom injekcijom) u razdoblju liječenja od 26 tjedana.

Medijan (raspon) dobi ispitivane populacije bio je 42 (od 12 do 73) godine, a među ispitanicima bilo je 88 žena (70%). Povijest napadaja laringealnog angioedema bila je prijavljena u 65% (81/125) ispitanika, a 56% (70/125) primalo je prije dugoročnu profilaksu. Tijekom uvodnog razdoblja prije početka ispitivanja (engl. *run-in*), srednja vrijednost stope napadaja iznosila je 3,7 napadaja mjesečno s time da je 52% (65/125) ispitanika imalo ≥ 3 napadaja mjesečno.

U svim terapijskim skupinama lijek TAKHZYRO doveo je do statistički značajnih smanjenja srednje vrijednosti stope napadaja HAE-a u usporedbi s placebom u svim mjerama primarnog i sekundarnog ishoda u populaciji planiranoj za liječenje (ITT) (tablica 3).

Tablica 3. Rezultati mjera primarnog i sekundarnog ishoda - ITT populacija

Statistika mjere ishoda ^a	Placebo (N = 41)	Lanadelumab		
		150 mg svaka 4 tjedna (N = 28)	300 mg svaka 4 tjedna (N = 29)	300 mg svaka 2 tjedna (N = 27)
Mjera primarnog ishoda – broj napadaja HAE-a od 0. do 182. dana				
Srednja vrijednost mjesečne stope napadaja dobivena metodom najmanjih kvadrata (95% CI) ^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)
% smanjenja u odnosu na placebo (95% CI) ^c		76 (61; 85)	73 (59; 82)	87 (76; 93)
Prilagođene p-vrijednosti ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Mjera sekundarnog ishoda – broj napadaja HAE-a od 0. do 182. dana koji su zahtijevali akutno liječenje				
Srednja vrijednost mjesečne stope napadaja dobivena metodom najmanjih kvadrata (95% CI) ^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)
% smanjenja u odnosu na placebo (95% CI) ^c		81 (66; 89)	74 (59; 84)	87 (75; 93)
Prilagođene p-vrijednosti ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Mjera sekundarnog ishoda – broj umjerenih ili teških napadaja HAE-a od 0. do 182. dana				
Srednja vrijednost mjesečne stope napadaja dobivena metodom najmanjih kvadrata (95% CI) ^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)
% smanjenja u odnosu na placebo (95% CI) ^c		70 (50; 83)	73 (54; 84)	83 (67; 92)
Prilagođene p-vrijednosti ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001

Napomena: CI = interval pouzdanosti.

^a Rezultati se odnose na model Poissonove regresije što objašnjava varijabilnu raspršenost kod fiksnih učinaka u terapijskoj skupini (kategorična varijabla) i normaliziranu početnu stopu napadaja

(kontinuirana varijabla) te logaritam vremena u danima u kojima je svaki ispitanik promatran tijekom razdoblja liječenja kao varijablu odstupanja u modelu.

^b Stopa napadaja HAE-a u razdoblju liječenja na temelju modela (napadaji/4 tjedna).

^c % smanjenje u odnosu na placebo odgovara $100\% * (1 - \text{omjer stopa incidencije})$. Omjer stopa je omjer između stopa napadaja HAE-a tijekom razdoblja liječenja na temelju modela.

^d Prilagođene p-vrijednosti za višestruka testiranja.

Srednja vrijednost smanjenja stope napadaja HAE-a bila je dosljedno viša u svim terapijskim skupinama koje su primale TAKHZYRO u usporedbi s placebo, bez obzira na početnu povijest dugoročne profilakse, laringealnih napadaja ili stopu napadaja tijekom uvodnog razdoblja prije početka liječenja. Postotak ispitanika koji nisu imali napadaje prikazan je u tablici 4.

Tablica 4. Postotak ispitanika koji nisu imali napadaje do kraja razdoblja liječenja

Kriteriji	Placebo	Lanadelumab		
		150 mg svaka 4 tjedna	300 mg svaka 4 tjedna	300 mg svaka 2 tjedna
Razdoblje liječenja (od 0. do 182. dana, 26 tjedana)				
n	41	28	29	27
Bez napadaja	2%	39%	31%	44%

U skupini koja je primala TAKHZYRO u dozi od 300 mg svaka 2 tjedna, postotak bolesnika koji su bili bez napadaja tijekom posljednjih 16 tjedana ispitivanja (od 70. do 182. dana) iznosio je 77% u usporedbi s 3% bolesnika u skupini koja je primala placebo.

Svi ispitanici (100%) koji su primali 300 mg svaka 2 tjedna ili svaka 4 tjedna te 89% ispitanika koji su primali 150 mg svaka 4 tjedna, postigli su najmanje 50% smanjenja u stopi napadaja HAE-a u usporedbi s uvodnim razdobljem prije liječenja.

Kvaliteta života povezana sa zdravljem

U svim terapijskim skupinama koje su primale TAKHZYRO primijećeno je poboljšanje rezultata upitnika kvalitete života kod angioedema (engl. *Angioedema Quality of Life Questionnaire*, AE-QoL), promatrano ukupno te u rezultatima domena (funkcioniranje, umor/raspoloženje, strah/sram i prehrana), u usporedbi sa skupinom koja je primala placebo; najveće poboljšanje opaženo je u rezultatu funkcioniranja kao što pokazuje tablica 5. Smanjenje od 6 bodova smatra se klinički značajnim poboljšanjem. Postotak bolesnika koji su postigli klinički značajno poboljšanje u ukupnom rezultatu upitnika AE-QoL iznosio je 65% (omjer izgleda naspram placebo, [95% CI] = 3,2 [1,1; 9,2]), 63% (2,9 [1,1; 8,1]) i 81% (7,2 [2,2; 23,4]) u skupinama koje su primale TAKHZYRO 150 mg svaka 4 tjedna, 300 mg svaka 4 tjedna i 300 mg svaka 2 tjedna u usporedbi s 37% bolesnika u skupini koja je primala placebo.

Tablica 5. Promjena u rezultatu upitnika AE-QoL^a za placebo u odnosu na TAKHZYRO u 26. tjednu u ispitivanju HELP

Srednja vrijednost promjene dobivena metodom najmanjih kvadrata (SD) od početka do 26. tjedna	Placebo	TAKHZYRO ukupno
AE-QoL ukupni rezultat	-4,7 (18,8)	-19,5 (18,6)
Rezultat – funkcioniranje	-5,4 (22,7)	-29,3 (22,9)
Rezultat – umor/raspoloženje	-1,8 (23,3)	-13,0 (23,1)
Rezultat – strah/sram	-9,0 (24,0)	-18,8 (23,7)

Srednja vrijednost promjene dobivena metodom najmanjih kvadrata (SD) od početka do 26. tjedna	Placebo	TAKHZYRO ukupno
Rezultat – prehrana	0,5 (22,5)	-17,0 (22,3)

Napomena: AE-QoL = kvaliteta života kod angioedema; SD = standardna devijacija.

^a Niži rezultat pokazuje manje pogoršanje (ili bolju kvalitetu života povezanu sa zdravljem).

Produžetak ispitivanja HELP

Dugoročna sigurnost primjene, djelotvornost i FK lijeka TAKHZYRO kao profilakse za sprječavanje napadaja HAE-a te njegov učinak na kvalitetu života povezanu sa zdravljem procijenjeni su u otvorenom nekontroliranom produžetku ispitivanja HELP.

U ovom ispitivanju ukupno 212 odraslih i adolescentnih (≥ 12 godina) ispitanika sa simptomatskim HAE-om tipa I ili II primilo je najmanje jednu dozu lanadelumaba od 300 mg svaka 2 tjedna, uključujući 109 ispitanika koji su sudjelovanje u ovom ispitivanju nastavili nakon ispitivanja HELP. Bez obzira na randomizacijsku skupinu u ispitivanju HELP, ispitanici koji su nastavili sudjelovanje primili su jednu dozu lijeka lanadelumab od 300 mg na početku ispitivanja i nisu dodatno liječeni do pojave prvog napadaja HAE-a. Nakon prvog napadaja HAE-a svi su ispitanici otvoreno liječeni lijekom lanadelumab 300 mg svaka 2 tjedna. Ispitivanje je uključivalo i 103 nova ispitanika ili ispitanika koji nisu prethodno sudjelovali u ispitivanju HELP (uključujući 19 ispitanika iz ispitivanja faze 1b) koji su kao povijesnu početnu stopu napadaja imali ≥ 1 napadaj u 12 tjedana. Ispitanici koji nisu prethodno sudjelovali u ispitivanju primili su lanadelumab 300 mg svaka 2 tjedna na početku ispitivanja. Nakon što im je prve 2 doze dao zdravstveni radnik u bolnici te nakon odgovarajućeg uvježbavanja, ispitanicima je bilo dopušteno započeti sa samoprimjenom lijeka.

Većina ispitanika (173/212; 81,6%) koji su primali terapiju u ovom ispitivanju, primala je terapiju najmanje 30 mjeseci (bilo da su sudjelovali u prethodnom ispitivanju ili nisu). Srednja vrijednost (SD) vremena u produžetku ispitivanja HELP iznosila je 29,6 (8,20) mjeseci. Većina ispitanika je samostalno primjenjivala lanadelumab (60,6% od ukupno 8018 injekcija).

Tijekom produžetka ispitivanja HELP došlo je do održanog smanjenja stope napadaja u usporedbi s početnom vrijednošću, a sličan odgovor na terapiju lijekom TAKHZYRO uočen je kako u skupinama koje su sudjelovale u prethodnom ispitivanju (92,4%), tako i u skupinama koje nisu sudjelovale u prethodnom ispitivanju (82,0%), s ukupnom stopom smanjenja od 87,4%. Iako su razmjeri smanjenja stope napadaja u ispitivanju HELP ograničili potencijal za daljnja smanjenja u produžetku ispitivanja HELP, srednje vrijednosti stope napadaja za ispitanike koji su sudjelovali u prethodnom ispitivanju dodatno su smanjene te su u vrijeme završne analize bile u rasponu od 0,08 do 0,26 napadaja mjesečno. Uz to, srednja vrijednost (SD) postotka dana bez napadaja bila je 97,7% (6,0), a srednja vrijednost (SD) trajanja razdoblja bez napadaja bila je 415,0 (346,1) dana. Udio bolesnika s maksimalnim razdobljem bez napadaja od 6 ili više mjeseci odnosno 12 ili više mjeseci iznosio je 81,8% odnosno 68,9%.

Ispitivanje CASPIAN

Ispitivanje CASPIAN bilo je multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje u 77 odraslih ispitanika kako bi se procijenila djelotvornost lanadelumaba u sprečavanju akutnih napadaja angioedema koji nije posredovan histaminom u ispitanika s normalnom aktivnosti C1-INH. Od uključenih ispitanika, 5 (6,5%) ispitanika imalo je HAE s normalnom aktivnosti C1-INH s poznatim mutacijama (FXII, PLG), 13 (16,9%) ispitanika imalo je HAE s normalnom aktivnosti C1-INH s obiteljskom anamnezom angioedema, ali bez poznatih mutacija, a 59 (76,6%) ispitanika imalo je idiopatski angioedem koji nije posredovan histaminom i nisu odgovarali kliničkoj definiciji HAE-a. Niti u jednoj podskupini nije opažen statistički značajan učinak terapije u usporedbi s placebo.

Sigurnost i djelotvornost primjene lijeka TAKHZYRO kao profilakse za sprječavanje napadaja HAE-a u djece procijenjene su u otvorenom, multicentričnom ispitivanju SPRING faze 3. Režimi doziranja određeni su na temelju unaprijed definiranih dobnih skupina: djeca u dobi od 2 do manje od 6 godina primala su lanadelumab 150 mg svaka 4 tjedna, a djeca u dobi od 6 do manje od 12 godina primala su lanadelumab 150 mg svaka 2 tjedna. Cjelokupno razdoblje liječenja trajalo je 52 tjedna i bilo je podijeljeno u jednaka razdoblja liječenja A i B. U ispitivanje je uključen 21 pedijatrijski ispitanik koji je na početku ispitivanja imao stopu napadaja od ≥ 1 napadaj u 3 mjeseca (12 tjedana) i potvrđenu dijagnozu HAE-a tipa I ili II.

U razdoblju liječenja A, ispitanici u dobi od 2 do < 6 godina ($n = 4$) i od 6 do < 12 godina ($n = 17$) primali su lanadelumab 150 mg svaka 4 tjedna odnosno 150 mg svaka 2 tjedna. Najmlađi bolesnik uključen u ispitivanje imao je 3,5 godina.

U razdoblju liječenja B, ispitanicima koji su primali lanadelumab 150 mg svaka 2 tjedna (tj. ispitanici u dobi od 6 do manje od 12 godina) doziranje se moglo smanjiti na 150 mg svaka 4 tjedna ako je bolest bila dobro kontrolirana (tj. nisu imali napadaje) tijekom 26 tjedana uz liječenje lanadelumabom. Sedam ispitanika u dobnoj skupini od 6 do manje od 12 godina prešlo je na 150 mg svaka 4 tjedna tijekom razdoblja liječenja B, a jedan ispitanik (uključen u dobnu skupinu od 2 do manje od 6 godina) navršio je 6 godina tijekom razdoblja liječenja A i prešao je na 150 mg svaka 2 tjedna u razdoblju liječenja B nakon ponavljajućih napadaja.

Ukupna izloženost iznosila je 5,5 bolesnik-godina u skupini s režimom doziranja „svaka 4 tjedna” (raspon godina 3,5 – 10,4) odnosno 14,47 bolesnik-godina u skupini s režimom doziranja „svaka 2 tjedna” (raspon godina 6 – 10,9).

Režim doziranja lijeka TAKHZYRO u obje dobne skupine doveo je do smanjenja srednje vrijednosti stope napadaja HAE-a u odnosu na početak ispitivanja i povećanja postotka ispitanika bez napadaja u razdoblju liječenja A (tablica 6). Slični su rezultati zabilježeni za cjelokupno razdoblje liječenja od 52 tjedna.

Tablica 6. Rezultati mjera djelotvornosti

Kriteriji	TAKHZYRO		
	150 mg svaka 4 tjedna ^a	150 mg svaka 2 tjedna ^a	Ukupno
Razdoblje liječenja A (26 tjedana)			
N	4	17	21
Srednja vrijednost stope napadaja (napadaji/mjesec ^b) na početku ispitivanja (SD)	1,9 (1,0)	1,8 (1,6)	1,8 (1,5)
Srednja vrijednost stope napadaja tijekom liječenja (napadaji/mjesec ^b) (SD)	0,2 (0,3)	0,1 (0,2)	0,1 (0,2)
Ispitanici koji nisu imali napadaja, N (%)	3 (75,0)	14 (82,4)	17 (81,0)

^a Liječenje primljeno tijekom razdoblja ispitivanja.

^b Mjesec se definira kao 28 dana. Stopa napadaja pri početnoj vrijednosti i tijekom liječenja računa se tijekom razdoblja promatranja od 4 do 12 tjedana, odnosno tijekom razdoblja liječenja A od 26 tjedana.

Immunogenost

Protutijela na lijek (engl. *anti-drug antibodies*, ADA) bila su vrlo često prisutna. Nije primijećen nikakav učinak protutijela na farmakokinetiku, djelotvornost niti sigurnost.

5.2 Farmakokinetička svojstva

U bolesnika s HAE-om ispitivana je farmakokinetika jedne i višestrukih doza lanadelumaba. Farmakokinetika lanadelumaba pokazala je linearni odgovor doza-izloženost pri dozama do 400 mg i ponovljivu izloženost nakon supkutane primjene do 12 mjeseci. Apsolutna bioraspoloživost lanadelumaba nakon supkutane primjene nije bila ustanovljena. U ispitivanju HELP, bolesnici liječeni dozom od 300 mg svaka 2 tjedna imali su srednju vrijednost (SD) područja ispod krivulje iznad doznog intervala u stanju dinamičke ravnoteže ($AUC_{tau,ss}$) od 408 $\mu g \cdot dan/ml$ (138), najvišu koncentraciju u stanju dinamičke ravnoteže ($C_{max,ss}$) od 34,4 $\mu g/ml$ (11,2) i najmanju koncentraciju u stanju dinamičke ravnoteže ($C_{min,ss}$) od 25,4 $\mu g/ml$ (9,18). Vrijeme predviđeno za postizanje koncentracije u stanju dinamičke ravnoteže bilo je otprilike 70 dana.

Apsorpcija

Nakon supkutane primjene vrijeme do najviše koncentracije iznosi približno 5 dana. Mjesto primjene supkutane injekcije (bedro, ruka ili abdomen) te samoprimjena nisu utjecali na apsorpciju lanadelumaba.

Distribucija

Srednja vrijednost (SD) volumena distribucije lanadelumaba u bolesnika s HAE-om iznosi 14,5 litara (4,53). Lanadelumab je terapijsko monoklonsko protutijelo i ne očekuje se da će se vezati na proteine plazme.

Eliminacija

Lanadelumab ima srednju vrijednost (SD) ukupnog klirensa iz tijela od 0,0297 l/h (0,0124) i terminalni poluvijek eliminacije od približno 14 dana.

Posebne populacije

Nisu provedena posebna ispitivanja za procjenu farmakokinetike lanadelumaba u posebnim populacijama bolesnika s obzirom na spol ili trudnoću.

Analize populacijske farmakokinetike pokazale su da dob, spol i rasna pripadnost nemaju značajan utjecaj na farmakokinetiku lanadelumaba. Tjelesna težina ustanovljena je kao važni kovarijat koji opisuje varijabilnost klirensa i volumena distribucije lanadelumaba.

Pedijatrijska populacija

Nakon supkutane primjene 150 mg lijeka svaka 4 tjedna (2 do manje od 6 godina) i 150 mg lijeka svaka 2 tjedna (6 do manje od 12 godina) ukupna izloženost (tj. $C_{avg,ss}$) lanadelumabu bila je slična onoj u bolesnika odrasle dobi i adolescenata (12 do manje od 18 godina) koji su primali TAKHZYRO 300 mg svaka 2 tjedna (omjer u odnosu na odrasle kretao se u rasponu od 0,8 do 1,07).

Oštećenje funkcije jetre i bubrega

Budući da se IgG monoklonska protutijela uglavnom eliminiraju putem unutarstaničnog katabolizma, ne očekuje se da će oštećenje funkcije jetre ili bubrega utjecati na klirens lanadelumaba.

U skladu s tim, u analizi populacijske farmakokinetike, oštećenje funkcije bubrega (procijenjeni GFR: od 60 do 89 ml/min/1,73 m² [blago, N = 98] i od 30 do 59 ml/min/1,73 m² [umjereno, N = 9]) nije imalo učinka na klirens ili volumen distribucije lanadelumaba.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U ispitivanjima ponovljene doze u kojima se supkutana injekcija jednom tjedno procjenjivala u štakora (do 28 dana) i makaki majmuna (do 6 mjeseci) lanadelumab se dobro podnosio pri dozama do i uključujući 50 mg/kg (najviša ispitana doza) i nisu ustanovljene toksičnosti za organe. Izloženosti u makaki majmuna nakon 6 mjeseci primjene bile su približno 23 puta veće od onih opaženih pri dozi od 300 mg svaka 2 tjedna na temelju vrijednosti AUC-a.

Ne očekuje se da će lanadelumab stupiti u interakciju izravno s DNA ili drugim kromosomskim materijalom, jer se u potpunosti sastoji od prirodnih aminokiselina i ne sadrži anorganske ili sintetske linkere ili druge neproteinske dijelove; stoga nije provedena procjena genotoksičnosti. Kancerogenost nije bila procijenjena u životinja jer se, na temelju pristupa težine dokaza, smatra da lanadelumab uključuje mali rizik u pogledu kancerogenosti.

Učinci lanadelumaba na plodnost procijenjeni su u spolno zrelih makaki majmuna. U ispitivanju od 13 tjedana, supkutana primjena lanadelumaba jednom tjedno nije imala učinaka na plodnost mužjaka ili ženki pri dozama od 10 ili 50 mg/kg (najviša ispitana doza). Izloženosti u spolno zrelih makaki majmuna u ispitivanju plodnosti bile su približno 20 odnosno 22 puta veće od onih opaženih pri dozi od 300 mg svaka 2 tjedna na temelju vrijednosti C_{max} i AUC-a.

U ispitivanju ePPND provedenom u skotnih makaki majmunica kojima su jednom tjedno primjenjivane doze od 10 ili 50 mg/kg (najviša ispitana doza), nije bilo učinaka na trudnoću, okot, embriofetalni razvoj, preživljenje, rast i/ili postnatalni razvoj potomstva povezanih s lanadelumabom. Izloženosti u ispitivanju ePPND bile su približno 32 puta veće od onih opaženih pri dozi od 300 mg svaka 2 tjedna na temelju vrijednosti AUC-a.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev hidrogenfosfat dihidrat (E339)
citratna kiselina hidrat (E330)
histidin
natrijev klorid
polisorbat 80 (E433)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

TAKHZYRO 150 mg i 300 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

2 godine

TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

2 godine

TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju u bočici

2 godine

Injekciju treba primijeniti unutar 2 sata od pripreme dozirne štrcaljke. Ako se ne primijeni odmah nakon pripreme, štrcaljku se može pohraniti u hladnjak (2 °C - 8 °C), zaštićenu od svjetlosti i primijeniti u roku od 8 sati.

Kemijska i fizikalna stabilnost lijeka u primjeni dokazana je u trajanju od 2 sata pri 25 °C te 8 sati pri temperaturi od 2 °C do 8 °C. S mikrobiološkog stajališta, lijek treba upotrijebiti odmah osim ako metoda pripreme isključuje rizik od kontaminacije mikrobima. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka u primjeni odgovornost su korisnika.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzavati.

Otopinu (napunjenu štrcaljku, napunjenu brizgalicu ili bočicu) čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Otopina (napunjena štrcaljka, napunjena brizgalice ili bočica) može se čuvati na temperaturi ispod 25 °C tijekom jednokratnog razdoblja od 14 dana, ali ne poslije isteka roka valjanosti. Nakon čuvanja na sobnoj temperaturi lijek TAKHZYRO nemojte vraćati u hladnjak.

Nakon što jednu napunjenu štrcaljku ili napunjenu brizgalicu iz višestrukog pakiranja izvadite iz hladnjaka, ostale napunjene štrcaljke ili napunjene brizgalice vratite u hladnjak dok ne bude potrebna sljedeća primjena.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka u bočici vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

TAKHZYRO 150 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

1 ml otopine u napunjenoj štrcaljki s bromobutilnim čepom, pričvršćenom iglom 27G x 13 mm i krutom kapicom igle. TAKHZYRO je dostupan u pojedinačnom pakiranju koje sadrži 1 ili 2 napunjene štrcaljke i u višestrukom pakiranju koje sadrži 6 napunjenih štrcaljki (3 pakiranja od 2).

TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

2 ml otopine u napunjenoj štrcaljki s bromobutilnim čepom, pričvršćenom iglom 27G x 13 mm i krutom kapicom igle. TAKHZYRO je dostupan u pojedinačnom pakiranju koje sadrži 1 ili 2 napunjene štrcaljke i u višestrukom pakiranju koje sadrži 6 napunjenih štrcaljki (3 pakiranja od 2).

TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

2 ml otopine u napunjenoj štrcaljki s bromobutilnim čepom, pričvršćenom iglom 27G x 13 mm i krutom kapicom igle unutar napunjene brizgalice. TAKHZYRO je dostupan u pojedinačnom pakiranju koje sadrži 1 ili 2 napunjene brizgalice i u višestrukom pakiranju koje sadrži 6 napunjenih brizgalica (3 pakiranja od 2).

TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju u bočici

2 ml otopine u bočici (staklo tipa I), s obloženim čepom od butilne gume i aluminijskim prstenom s ljubičastim poklopcem. TAKHZYRO je dostupan u pojedinačnom pakiranju koje sadrži jednu bočicu od 2 ml i u višestrukome pakiranju koje sadrži 2 ili 6 kutija, a svaka kutija sadrži 1 bočicu.

U svakom pakiranju nalazi se i sljedeći pribor:

- prazna štrcaljka od 3 ml
- igla za uvođenje u bočicu od 18G
- igla za injekciju 27G x 13 mm.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Lanadelumab se isporučuje u napunjenim štrcaljkama, napunjenim brizgalicama i bočicama za jednokratnu upotrebu.

Prije upotrebe TAKHZYRO otopinu treba vizualno pregledati. Otopina treba biti bistra ili blago žuta. Otopine koje su promijenile boju ili sadrže čestice ne smiju se upotrijebiti.

Izbjegavajte snažno protresanje.

Koraci primjene

TAKHZYRO 150 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Nakon što izvadite napunjenu štrcaljku za jednokratnu upotrebu iz hladnjaka, pričekajte 15 minuta prije ubrizgavanja da otopina dođe na sobnu temperaturu. Njegovatelj treba ubrizgati TAKHZYRO supkutano u trbuh, bedro ili nadlakticu (vidjeti dio 4.2).

TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Nakon što izvadite napunjenu štrcaljku za jednokratnu upotrebu iz hladnjaka, pričekajte 15 minuta prije ubrizgavanja da otopina dođe na sobnu temperaturu. Ubrižgajte TAKHZYRO supkutano u trbuh, bedro ili nadlakticu (vidjeti dio 4.2).

Svaka napunjena štrcaljka namijenjena je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nakon dovršetka ubrizgavanja, štrcaljku bacite.

TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Nakon što izvadite napunjenu brizgalicu za jednokratnu upotrebu iz hladnjaka, pričekajte 30 minuta prije ubrizgavanja da otopina dođe na sobnu temperaturu. Ubrižgajte TAKHZYRO supkutano u trbuh, bedro ili nadlakticu (vidjeti dio 4.2).

Svaka napunjena brizgalica namijenjena je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nakon dovršetka ubrizgavanja, brizgalicu bacite.

TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju u bočici

Primjenom aseptičke tehnike izvucite iz bočice propisanu dozu lijeka TAKHZYRO u štrcaljku pomoću igle promjera 18G.

Zamijenite iglu na štrcaljki iglom promjera 27G ili drugom iglom prikladnom za supkutanu injekciju. Ubrižgajte TAKHZYRO supkutano u trbuh, bedro ili nadlakticu (vidjeti dio 4.2).

Bacite bočicu s preostalim sadržajem.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Sve igle, štrcaljke i brizgalice potrebno je odložiti u spremnik za oštre predmete.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 22. studenog 2018.

Datum posljednje obnove odobrenja: 11. kolovoza 2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača biološke djelatne tvari

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

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

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

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

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

NAPUNJENA ŠTRCALJKA – KUTIJA POJEDINAČNOG PAKIRANJA

1. NAZIV LIJEKA

TAKHZYRO 150 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
lanadelumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadržava 150 mg lanadelumaba.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat dihidrat (E339), citratna kiselina hidrat (E330), histidin, natrijev klorid, polisorbit 80 (E433), voda za injekcije.
Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

otopina za injekciju

1 napunjena štrcaljka od 1 ml

2 napunjene štrcaljke od 1 ml

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Samo za jednokratnu upotrebu.

Za bolesnike od 10 do manje od 40 kg

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/18/1340/007 1 napunjena štrcaljka od 1 ml

EU/1/18/1340/008 2 napunjene štrcaljke od 1 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

TAKHZYRO 150 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

NAPUNJENA ŠTRCALJKA – UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (BEZ PLAVOG OKVIRA)

1. NAZIV LIJEKA

TAKHZYRO 150 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
lanadelumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadržava 150 mg lanadelumaba.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat dihidrat (E339), citratna kiselina hidrat (E330), histidin, natrijev klorid, polisorbit 80 (E433), voda za injekcije.
Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

otopina za injekciju

1 pojedinačno pakiranje s 2 napunjene štrcaljke (svaka od 1 ml), ne smije se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Samo za jednokratnu upotrebu.
Za bolesnike od 10 do manje od 40 kg

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/18/1340/009

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

TAKHZYRO 150 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

NAPUNJENA ŠTRCALJKA – VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (S PLAVIM OKVIROM)

1. NAZIV LIJEKA

TAKHZYRO 150 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
lanadelumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadržava 150 mg lanadelumaba.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat dihidrat (E339), citratna kiselina hidrat (E330), histidin, natrijev klorid, polisorbat 80 (E433), voda za injekcije.
Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 6 (3 pakiranja po 2) napunjenih štrcaljki (svaka od 1 ml).

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Samo za jednokratnu upotrebu.
Za bolesnike od 10 do manje od 40 kg

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/18/1340/009

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

TAKHZYRO 150 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA NAPUNJENE ŠTRCALJKE

1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA

TAKHZYRO 150 mg injekcija
lanadelumab
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za bolesnike od 10 do manje od 40 kg

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

NAPUNJENA ŠTRCALJKA – KUTIJA POJEDINAČNOG PAKIRANJA

1. NAZIV LIJEKA

TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
lanadelumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadržava 300 mg lanadelumaba.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat dihidrat (E339), citratna kiselina hidrat (E330), histidin, natrijev klorid, polisorbit 80 (E433), voda za injekcije.
Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

otopina za injekciju

1 napunjena štrcaljka od 2 ml

2 napunjene štrcaljke od 2 ml

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Samo za jednokratnu upotrebu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/18/1340/004 1 napunjena štrcaljka od 2 ml

EU/1/18/1340/005 2 napunjene štrcaljke od 2 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

TAKHZYRO 300 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

NAPUNJENA ŠTRCALJKA – UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (BEZ PLAVOG OKVIRA)

1. NAZIV LIJEKA

TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
lanadelumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadržava 300 mg lanadelumaba.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat dihidrat (E339), citratna kiselina hidrat (E330), histidin, natrijev klorid, polisorbat 80 (E433), voda za injekcije.
Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

otopina za injekciju

1 pojedinačno pakiranje s 2 napunjene štrcaljke (svaka od 2 ml), ne smije se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Samo za jednokratnu upotrebu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/18/1340/006

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

TAKHZYRO 300 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

NAPUNJENA ŠTRCALJKA – VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (S PLAVIM OKVIROM)

1. NAZIV LIJEKA

TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
lanadelumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadržava 300 mg lanadelumaba.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat dihidrat (E339), citratna kiselina hidrat (E330), histidin, natrijev klorid, polisorbat 80 (E433), voda za injekcije.
Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 6 (3 pakiranja po 2) napunjenih štrcaljki od 2 ml

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Samo za jednokratnu upotrebu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/18/1340/006

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

TAKHZYRO 300 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA NAPUNJENE ŠTRCALJKE

1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA

TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju
lanadelumab
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

2 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

NAPUNJENA BRIZGALICA – KUTIJA POJEDINAČNOG PAKIRANJA

1. NAZIV LIJEKA

TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
lanadelumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadržava 300 mg lanadelumaba.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat dihidrat (E339), citratna kiselina hidrat (E330), histidin, natrijev klorid, polisorbit 80 (E433), voda za injekcije.
Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

otopina za injekciju

1 napunjena brizgalica od 2 ml

2 napunjene brizgalice od 2 ml

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Samo za jednokratnu upotrebu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/18/1340/010 1 napunjena brizgalica od 2 ml

EU/1/18/1340/011 2 napunjene brizgalice od 2 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU**

Pritisnuti za otvaranje

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

TAKHZYRO 300 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

NAPUNJENA BRIZGALICA – UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (BEZ PLAVOG OKVIRA)

1. NAZIV LIJEKA

TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
lanadelumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadržava 300 mg lanadelumaba.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat dihidrat (E339), citratna kiselina hidrat (E330), histidin, natrijev klorid, polisorbat 80 (E433), voda za injekcije.
Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

otopina za injekciju

1 pojedinačno pakiranje s 2 napunjene brizgalice (svaka od 2 ml), ne smije se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Samo za jednokratnu upotrebu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/18/1340/012

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU**

Pritisnuti za otvaranje

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

TAKHZYRO 300 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

**NAPUNJENA BRIZGALICA – VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA
(S PLAVIM OKVIROM)**

1. NAZIV LIJEKA

TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
lanadelumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadržava 300 mg lanadelumaba.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat dihidrat (E339), citratna kiselina hidrat (E330), histidin, natrijev klorid, polisorbat 80 (E433), voda za injekcije.
Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 6 (3 pakiranja po 2) napunjenih brizgalica od 2 ml

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Samo za jednokratnu upotrebu.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/18/1340/012

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU**

Pritisnuti za otvaranje

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

TAKHZYRO 300 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE**NALJEPNICA JEDNODOZNE NAPUNJENE BRIZGALICE****1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA**

TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju
lanadelumab

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Samo za jednokratnu upotrebu

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

2 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

BOČICA – KUTIJA POJEDINAČNOG PAKIRANJA

1. NAZIV LIJEKA

TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju
lanadelumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna bočica sadržava 300 mg lanadelumaba.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat dihidrat (E339), citratna kiselina hidrat (E330), histidin, natrijev klorid, polisorbit 80 (E433), voda za injekcije.
Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

otopina za injekciju

1 bočica od 2 ml

Ovo pakiranje sadrži također:
štrcaljku od 3 ml
iglu za pristup promjera 18G
iglu za ubrizgavanje

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Samo za jednokratnu upotrebu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/18/1340/001

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

TAKHZYRO 300 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

BOČICA – UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (BEZ PLAVOG OKVIRA)

1. NAZIV LIJEKA

TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju
lanadelumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna bočica sadržava 300 mg lanadelumaba.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat dihidrat (E339), citratna kiselina hidrat (E330), histidin, natrijev klorid, polisorbit 80 (E433), voda za injekcije.
Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

otopina za injekciju

1 bočica od 2 ml kao dio višestrukog pakiranja, ne smije se prodavati odvojeno

Ovo pakiranje sadrži također:
štrcaljku od 3 ml
iglu za pristup promjera 18G
iglu za ubrizgavanje

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Samo za jednokratnu upotrebu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/18/1340/002 Višestruko pakiranje: 2 (2 pakiranja po 1) bočice od 2 ml

EU/1/18/1340/003 Višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) bočica od 2 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

TAKHZYRO 300 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

BOČICA – VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (S PLAVIM OKVIROM)

1. NAZIV LIJEKA

TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju
lanadelumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna bočica sadržava 300 mg lanadelumaba.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat dihidrat (E339), citratna kiselina hidrat (E330), histidin, natrijev klorid, polisorbit 80 (E433), voda za injekcije.
Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 2 (2 pakiranja po 1) bočice od 2 ml

Višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) bočica od 2 ml

Ovo pakiranje sadrži također:
štrcaljku od 3 ml
iglu za pristup promjera 18G
iglu za ubrizgavanje

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Samo za jednokratnu upotrebu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/18/1340/002 Višestruko pakiranje: 2 (2 pakiranja po 1) bočice od 2 ml

EU/1/18/1340/003 Višestruko pakiranje: 6 (6 pakiranja po 1) bočica od 2 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

TAKHZYRO 300 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA BOČICE

1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA

TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju
lanadelumab
Supkutana primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

2 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

TAKHZYRO 150 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki lanadelumab

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se djetetovu liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vašem djetetu ili djetetu u Vašoj skrbi. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki onima Vašeg djeteta ili djeteta u Vašoj skrbi.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu kod djeteta, potrebno je obavijestiti njegova liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je TAKHZYRO i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati TAKHZYRO
3. Kako primjenjivati TAKHZYRO
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati TAKHZYRO
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije
7. Upute za primjenu

1. Što je TAKHZYRO i za što se koristi

TAKHZYRO sadrži djelatnu tvar lanadelumab.

Za što se TAKHZYRO koristi

TAKHZYRO 150 mg je lijek za primjenu u bolesnika u dobi od 2 godine i starijih, tjelesne težine manje od 40 kg kako bi se u bolesnika s hereditarnim angioedemom (HAE) spriječili napadaji angioedema.

Što je hereditarni angioedem (HAE)

Hereditarni angioedem je bolest koja se u pojedinim obiteljima prenosi s jednog naraštaja na drugi. Kod te bolesti u krvi nema dovoljno proteina pod nazivom „inhibitor C1“ ili inhibitor C1 ne djeluje pravilno. To dovodi do stvaranja previše „plazmatskog kalikreina“ što zauzvrat proizvodi više razine „bradikinina“ u krvotoku. Previše bradikinina dovodi do simptoma hereditarnog angioedema kao što su oticanje i bol:

- u šakama i stopalima
- na licu, vjeđama, usnicama ili jeziku
- u glasnicama (grkljan), što može otežati disanje
- na spolovilu

Kako TAKHZYRO djeluje

TAKHZYRO je vrsta proteina koji blokira aktivnost plazmatskog kalikreina. To pomaže smanjiti količinu bradikinina u krvotoku i sprječava simptome hereditarnog angioedema.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati TAKHZYRO

Nemojte primjenjivati TAKHZYRO

Ako je Vaše dijete ili dijete u Vašoj skrbi alergično na lanadelumab ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

- Obratite se djetetovu liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite TAKHZYRO.
- Ako dijete ima tešku alergijsku reakciju na TAKHZYRO sa simptomima kao što su osip, stezanje u prsnoj koži, piskanje pri disanju ili brze otkucaje srca, **odmah** se obratite njegovu liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Vođenje evidencije

Izrazito se preporučuje da kod svake primjene doze lijeka TAKHZYRO Vašem djetetu ili djetetu u Vašoj skrbi zapišete naziv lijeka i broj serije. To je potrebno kako biste imali zabilježenu svaku seriju lijeka koju ste upotrijebili.

Laboratorijske pretrage

Obavijestite djetetovog liječnika ako je primalo lijek TAKHZYRO prije nego što mu se provedu laboratorijske pretrage kako bi se odredilo zgrušava li mu se krv pravilno. To je potrebno zato što TAKHZYRO u krvi može utjecati na rezultate nekih laboratorijskih pretraga i dovesti do netočnih nalaza.

Djeca

Ne preporučuje se primjena lijeka TAKHZYRO u djece mlađe od 2 godine. To je zbog toga što lijek nije bio ispitivan u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i TAKHZYRO

Obavijestite djetetova liječnika ili ljekarnika ako dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove.

Nije poznato da TAKHZYRO utječe na druge lijekove ili da drugi lijekovi utječu na njega.

Trudnoća i dojenje

Bolesnice koje su trudne ili doje, misle da bi mogle biti trudne, trebaju se obratiti svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što počnu primjenjivati TAKHZYRO. Podaci o sigurnosti primjene lijeka TAKHZYRO u trudnoći te u razdoblju dojenja su ograničeni. Kao mjera opreza, poželjno je izbjegavati primjenu lanadelumaba tijekom trudnoće i dojenja. Liječnik će Vam objasniti rizike i koristi od primjene ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

TAKHZYRO sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po napunjenoj štrcaljki, tj. zanemarive količine natrija.

TAKHZYRO sadrži polisorbata 80

Ovaj lijek sadrži 0,1 mg polisorbata 80 u svakoj napunjenoj štrcaljki, što odgovara 0,1 mg/ml. Polisorbati mogu uzrokovati alergijske reakcije. Obavijestite svog liječnika ako Vaše dijete ima bilo koju alergiju za koju znate.

3. Kako primjenjivati TAKHZYRO

TAKHZYRO dolazi u napunjenim štrcaljkama za jednokratnu upotrebu kao otopina spremna za primjenu. Liječenje Vašeg djeteta ili djeteta u Vašoj skrbi započet će i provodit će se pod nadzorom liječnika s iskustvom u skrbi bolesnika s hereditarnim angioedemom.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao djetetov liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s njegovim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni ili imate dodatnih pitanja o primjeni ovoga lijeka.

Koliko lijeka TAKHZYRO treba primijeniti

Preporučena doza za djecu u dobi od 2 do manje od 12 godina određuje se na temelju tjelesne težine:

Tjelesna težina (kg)	Preporučena početna doza	Prilagodba doze
10 do manje od 20 kg	150 mg lanadelumaba svaka 4 tjedna	Može se razmotriti povećanje doze lanadelumaba na 150 mg svaka 3 tjedna u bolesnika s nedovoljno kontroliranim napadajima
20 do manje od 40 kg	150 mg lanadelumaba svaka 2 tjedna	Može se razmotriti smanjenje doze lanadelumaba na 150 mg svaka 4 tjedna u bolesnika koji su uz terapiju postojano bez napadaja
40 kg ili više	300 mg lanadelumaba svaka 2 tjedna	Može se razmotriti smanjenje doze lanadelumaba na 300 mg svaka 4 tjedna u bolesnika koji su uz terapiju postojano bez napadaja

- U slučaju bolesnika tjelesne težine od 20 do manje od 40 kg koji tijekom dugog razdoblja nisu imali napad, liječnik Vašem djetetu ili djetetu u Vašoj skrbi može dopustiti daljnje primanje jednake doze i nakon dobi od 12 godina.

Za odrasle i adolescente u dobi od 12 do manje od 18 godina i tjelesne težine manje od 40 kg:

- Preporučena početna doza iznosi 300 mg lanadelumaba svaka 2 tjedna. Ako duže vrijeme niste imali napad, Vaš liječnik može promijeniti dozu na 300 mg lanadelumaba svaka 4 tjedna, a osobito u bolesnika male tjelesne težine.
- Može se razmotriti početna doza od 150 mg lanadelumaba svaka 2 tjedna. Ako duže vrijeme niste imali napad, Vaš liječnik može promijeniti dozu na 150 mg lanadelumaba svaka 4 tjedna.

Kako ubrizgati TAKHZYRO

TAKHZYRO treba ubrizgati zdravstveni radnik ili njegovatelj. Njegovatelj mora pažljivo pročitati i slijediti upute iz dijela 7, „Upute za primjenu”.

- TAKHZYRO je namijenjen za ubrizgavanje pod kožu (potkožna injekcija).
- Injekciju može dati zdravstveni radnik ili njegovatelj.
- Prije nego što primijenite injekciju prvi put, liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra mora Vam pokazati kako se pravilno priprema i ubrizgava TAKHZYRO. Nemojte davati injekciju dok niste uvježbani kako dati injekciju lijeka.
- Iglu umetnite u potkožno masno tkivo na trbuhu (abdomen), bedru ili nadlaktici.
- Lijek ubrizgajte svaki put na drugo mjesto.
- Napunjenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO upotrijebite samo jedanput.

Ako primijenite više lijeka TAKHZYRO nego što ste trebali

Ako je dijete primilo previše lijeka TAKHZYRO ili je primilo dozu prije nego što je trebalo prema uputi liječnika, obratite se liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek TAKHZYRO

Ako se propusti doza lijeka TAKHZYRO, primijenite dozu što prije. Sljedeću planiranu dozu možda će trebati prilagoditi ovisno o predviđenoj učestalosti doziranja kako bi se osiguralo da između svake doze protekne

- najmanje 10 dana za bolesnike koji dozu primaju svaka 2 tjedna
- najmanje 17 dana za bolesnike koji dozu primaju svaka 3 tjedna
- najmanje 24 dana za bolesnike koji dozu primaju svaka 4 tjedna.

Ako niste sigurni kada primijeniti TAKHZYRO nakon propuštene doze, upitajte djetetova liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Ako prestanete primjenjivati lijek TAKHZYRO

O odluci da prestanete primjenjivati lijek TAKHZYRO razgovarajte s djetetovim liječnikom. Nakon prestanka liječenja simptomi se mogu ponovno pojaviti.

U slučaju bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se djetetovu liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako dijete ima tešku alergijsku reakciju na TAKHZYRO sa simptomima kao što su osip, stezanje u prsnoj koži, piskanje pri disanju ili brze otkucaje srca, **odmah** se obratite njegovu liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Obratite se njegovu liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako Vi ili dijete opazite neku od sljedećih nuspojava.

Vrlo često (može se pojaviti u više od 1 na 10 osoba):

- reakcije na mjestu primjene injekcije – simptomi uključuju bol, crvenilo kože, modricu, nelagodu, oticanje, krvarenje, svrbež, otvrdnuće kože, trnce, toplinu, osip i koprivnjaču (urtikariju).

Često (može se pojaviti u do 1 na 10 osoba):

- alergijske reakcije uključujući svrbež, nelagodu i trnce u jeziku
- omaglica, osjećaj nesvjestice
- izdignut kožni osip
- bol u mišićima
- promjene vrijednosti jetrenih enzima u rezultatima pretraga krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako Vaše dijete ili dijete u Vašoj skrbi primijeti bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti njegova liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati TAKHZYRO

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

TAKHZYRO 150 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzavati. Napunjenu štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Napunjene štrcaljke se mogu čuvati na temperaturi ispod 25 °C tijekom jednokratnog razdoblja od 14 dana, ali ne poslije isteka roka valjanosti.

Nakon čuvanja na sobnoj temperaturi lijek TAKHZYRO nemojte vraćati u hladnjak.

Nakon što jednu napunjenu štrcaljku iz višestrukog pakiranja izvadite iz hladnjaka, ostale napunjene štrcaljke vratite u hladnjak dok ne bude potrebna sljedeća primjena.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite znakove odstupanja u kakvoći, kao što su čestice u napunjenoj štrcaljki ili promjena boje otopine za injekciju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što TAKHZYRO sadrži

- Djelatna tvar je lanadelumab. Jedna napunjena štrcaljka sadržava 150 mg lanadelumaba u 1 ml otopine.
- Drugi sastojci su natrijev hidrogenfosfat dihidrat (E339), citratna kiselina hidrat (E330), histidin, natrijev klorid, polisorbit 80 (E433) i voda za injekcije – pogledajte dio 2 „TAKHZYRO sadrži natrij” i „TAKHZYRO sadrži polisorbit 80”.

Kako TAKHZYRO izgleda i sadržaj pakiranja

TAKHZYRO je bistra, bezbojna do blago žuta otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

TAKHZYRO je dostupan u:

- pojedinačnom pakiranju koje sadrži 1 napunjenu štrcaljku od 1 ml po kutiji
- pojedinačnom pakiranju koje sadrži 2 napunjene štrcaljke od 1 ml po kutiji
- višestrukim pakiranjima koja sadrže 3 kutije, a svaka kutija sadrži 2 napunjene štrcaljke od 1 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Vistor 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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu/>. Tamo se također nalaze poveznice na druge internetske stranice o rijetkim bolestima i njihovom liječenju.

7. Upute za primjenu

Pobrinite se da pročitate, razumijete te slijedite upute za primjenu prije ubrizgavanja lijeka TAKHZYRO. Ako imate pitanja, obratite se svom liječniku.

Namjena

Napunjena štrcaljka lijeka TAKHZYRO jednokratna je naprava za injekciju pomoću igle koja sadrži fiksnu dozu lijeka (150 mg/1 ml) i dolazi spremna za primjenu, a namijenjena je potkožnoj primjeni lijeka koju mogu obavljati zdravstveni radnici ili njegovatelji. **Samoprimjena se ne preporučuje u pedijatrijskih bolesnika (od 2 do manje od 12 godina).**

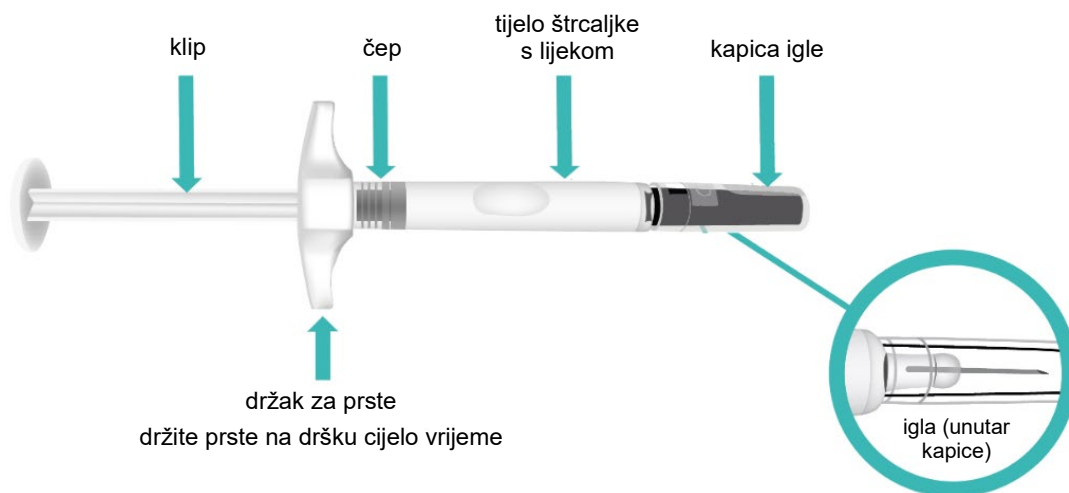
Čuvanje lijeka TAKHZYRO

- Napunjenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO čuvajte u hladnjaku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C. **Nemojte** zamrzavati.
- Nakon vađenja iz hladnjaka napunjena štrcaljka mora se čuvati pri temperaturi ispod 25 °C i upotrijebiti u roku od 14 dana. Nakon čuvanja na sobnoj temperaturi lijek TAKHZYRO nemojte vraćati u hladnjak.
- Nakon što jednu napunjenu štrcaljku iz višestrukog pakiranja izvadite iz hladnjaka, ostale napunjene štrcaljke vratite u hladnjak dok ne bude potrebna sljedeća primjena.
- TAKHZYRO čuvajte u originalnoj kutiji da biste napunjenu štrcaljku zaštitili od svjetlosti.

- Bacite (odložite) napunjenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO ako se čuvala izvan hladnjaka, ako je bila zamrznuta ili ako se nije čuvala u originalnoj kutiji zaštićena od svjetlosti.
- **Nemojte** protresati TAKHZYRO.

TAKHZYRO, kao i sve lijekove, čuvajte izvan dohvata djece.

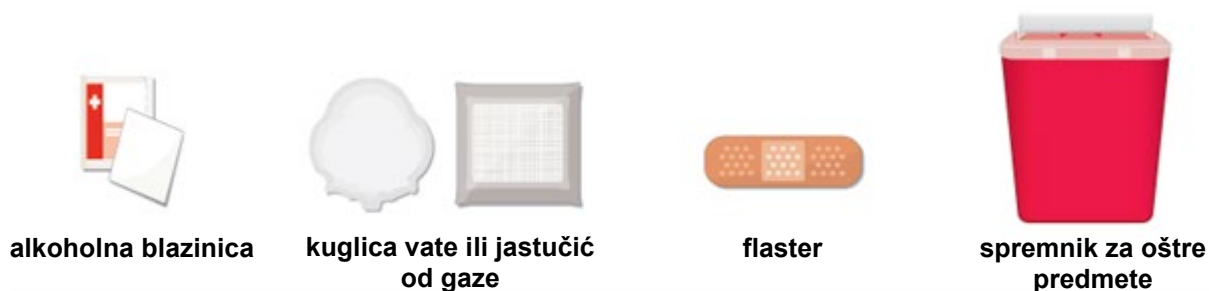
Dijelovi napunjene štrcaljke lijeka TAKHZYRO prije upotrebe (slika A).



Slika A: napunjena štrcaljka lijeka TAKHZYRO

1. korak: pripremite se za davanje injekcije

- Pripremite alkoholnu blazinicu, kuglicu vate ili jastučić od gaze, flaster i spremnik za oštre predmete (**slika B**) i stavite ih na čistu ravnu površinu na dobro osvijetljenom mjestu. Taj pribor nije sadržan u pakiranju lijeka TAKHZYRO.



Slika B: pribor

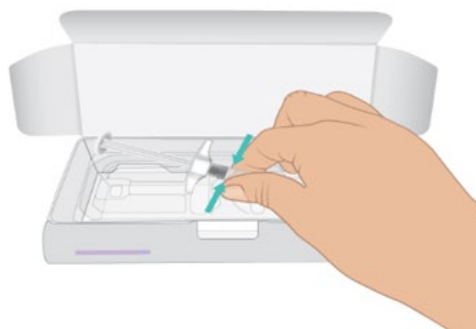
- b. Izvadite kutiju napunjene štrcaljke lijeka TAKHZYRO iz hladnjaka 15 minuta prije ubrizgavanja.

- **Nemojte** koristiti ako je sigurnosna zaštita (za evidenciju otvaranja) na kutiji otvorena ili oštećena.
- Lijek je osjetljiv na visoke temperature. **Nemojte** koristiti izvore topline kao što je mikrovalna pećnica ili vruća voda da biste zagrijali napunjenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO.



- c. Otvorite kutiju. Držite tijelo štrcaljke i izvadite napunjenu štrcaljku TAKHZYRO iz plitice (slika C).

- **Nemojte** skidati kapicu igle prije nego što ste spremni za ubrizgavanje.
- **Nemojte** dodirivati niti stiskati klip dok niste spremni za ubrizgavanje.



Slika C: izvadite napunjenu štrcaljku

- d. Operite ruke sapunom i vodom (slika D). Potpuno ih osušite.

- Nakon što operete ruke, **nemojte** dodirivati nijednu površinu ni dio tijela prije primjene lijeka.



Slika D: operite ruke

- e. **Provjerite rok valjanosti (EXP)** na tijelu štrcaljke (slika E).

- **Nemojte** koristiti napunjenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO ako je istekao rok valjanosti. Ako je istekao rok valjanosti napunjene štrcaljke lijeka TAKHZYRO, bacite (odložite) je u spremnik za oštre predmete i obratite se svom liječniku.

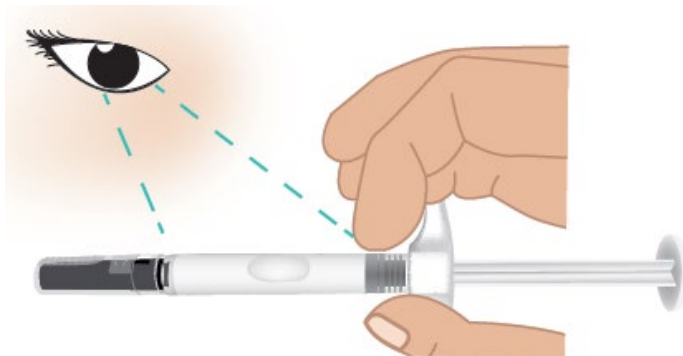


Slika E: mjesto na kojem je naveden rok valjanosti

- f. **Pregledom** utvrdite ima li na napunjenoj štrcaljki lijeka TAKHZYRO oštećenja. Lijek unutar tijela štrcaljke treba biti bezbojan do blago žut (**slika F**).

- **Nemojte** koristiti napunjenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO ako je štrcaljka oštećena ili napuknuta.
- **Nemojte** koristiti napunjenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO ako je lijek promijenio boju, zamutio se ili sadrži veće ili manje čestice.
- U napunjenoj štrcaljki lijeka TAKHZYRO možda će se vidjeti mjehurići zraka. To je normalno i neće utjecati na Vašu dozu.

Ako ne možete upotrijebiti napunjenu štrcaljku lijeka, obratite se svom liječniku.



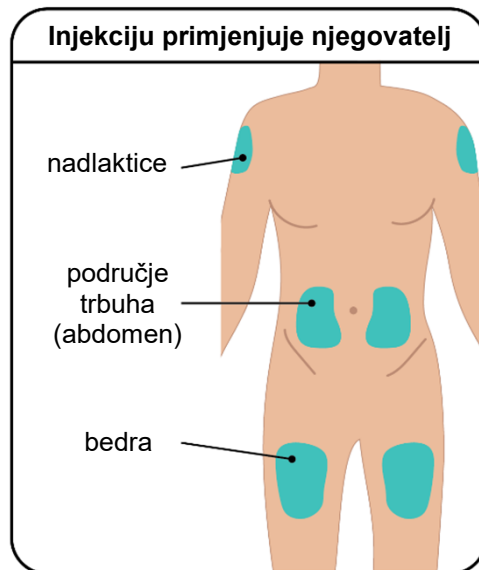
Slika F: pregledajte napunjenu štrcaljku

2. korak: izaberite i pripremite mjesto za primjenu injekcije

- a. Zdravstveni radnik ili njegovatelj treba ubrizgati lijek TAKHZYRO isključivo na sljedeća mjesta (**slika G**):
- nadlaktice
 - područje trbuha (abdomen)
 - bedra.
- **Nemojte** primjenjivati injekciju u dio djetetova tijela na kojem je prisutna iritacija, crvenilo, modrica ili infekcija kože.
 - Područje koje ste izabrali za davanje injekcije mora biti najmanje 5 cm udaljeno od bilo kakvog ožiljka ili od djetetova pupka.

Važno:

Mijenjajte mjesta primjene injekcije kako bi koža ostala zdrava. Svaka nova injekcija mora se primijeniti na udaljenosti od najmanje 3 cm od posljednjeg mjesta primjene.



Slika G: mjesta za primjenu injekcije

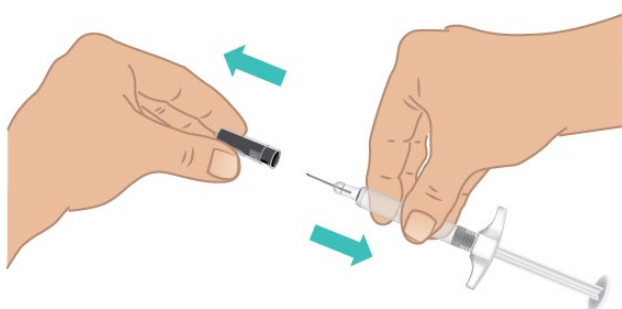
- b. Očistite mjesto za primjenu injekcije alkoholnom blazinicom i pustite da se potpuno osuši (**slika H**).
- **Nemojte** sušiti očišćeno mjesto sušilom niti puhati u njega.
 - **Nemojte** više dirati očišćeno područje prije davanja injekcije.



Slika H: očistite mjesto primjene injekcije

- c. Jednom rukom čvrsto držite sredinu napunjene štrcaljke lijeka TAKHZYRO, a drugom rukom laganim pokretom ravno povucite kapicu igle (**slika I**).

- **Nemojte** dodirivati niti stiskati klip dok niste spremni za ubrizgavanje.
- **Nemojte** koristiti napunjenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO ako je pala, a igla pritom nije bila zaštićena kapicom.
- **Nemojte** koristiti napunjenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO ako igla izgleda oštećeno ili savijeno.
- **Nemojte** dodirivati iglu niti dopustiti da igla išta dodiruje. Možda će se vidjeti mjehurići zraka, no to je normalno. **Nemojte** pokušavati ukloniti mjehuriće.



Slika I: Skinite kapicu s igle

- d. Kapicu igle bacite u otpad ili spremnik za oštre predmete.
- Da biste izbjegli ozljedu ubodom igle, **nemojte** stavljati kapicu natrag na iglu.

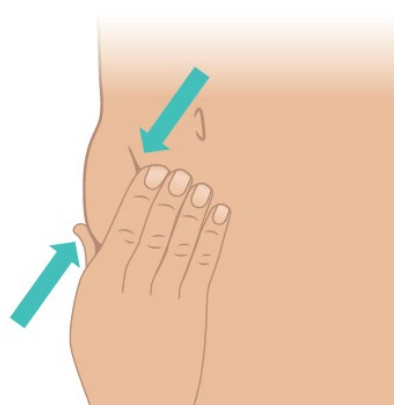
3. korak: ubrizgajte TAKHZYRO

- a. Primate napunjenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO jednom rukom kao što biste primili olovku (**slika J**). Pazite da ne dodirujete iglu i da ne stisnete klip.



Slika J: primate napunjenu štrcaljku

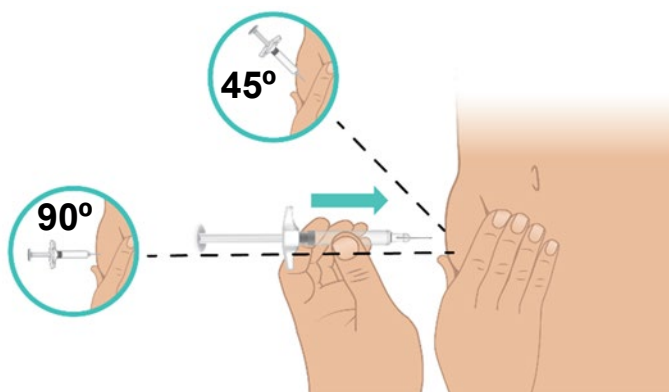
- b. Drugom rukom blago primite otprilike 3 cm kože na očišćenom mjestu za injekciju. Držite kožu stisnutom dok ne dovršite ubrizgavanje i izvučete iglu (**slika K**).



Slika K: primite nabor kože od 3 cm

- c. Brzim i kratkim pokretom uvedite iglu pod kutom od 45 do 90 stupnjeva. Pripazite da iglu držite na mjestu (**slika L**).

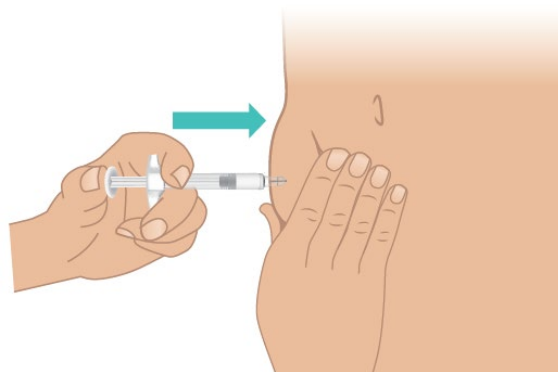
Važno: primijenite injekciju izravno u sloj masnog tkiva ispod kože (potkožna injekcija).



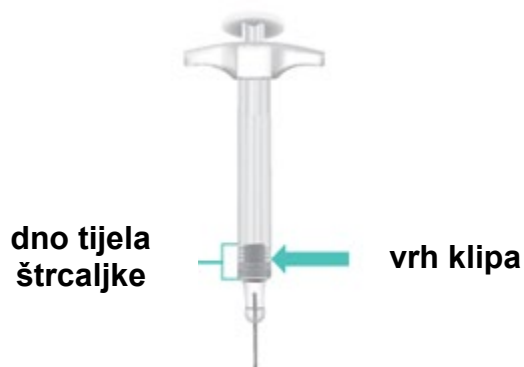
Slika L: uvedite iglu

- d. Polako gurajte klip **do kraja** dok se ne zaustavi (**slika M**).

Važno: nemojte izvlačiti iglu dok ne ubrizgate sav lijek i ne ispraznite tijelo štrcaljke. Kada dovršite ubrizgavanje, vidjet ćete vrh klipa na dnu tijela štrcaljke (**slika N**).



Slika M: pritisnite klip do kraja



Slika N: vrh klipa na dnu tijela štrcaljke

- e. Polako izvucite iglu držeći štrcaljku pod istim kutom. Polako otpustite nabor kože.
- f. Ako je potrebno, pritisnite mjesto injekcije kuglicom vate ili jastučićem od gaze i držite 10 sekundi.
- **Nemojte** trljati mjesto injekcije. Može doći do neznatnog krvarenja. To je normalno.
 - Ako je potrebno, stavite flaster na mjesto injekcije.

4. korak: bacite (odložite) napunjenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO

- a. Iskorištenu napunjenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO odložite u spremnik za oštre predmete odmah nakon upotrebe (**slika O**).
- Da biste izbjegli ozljedu ubodom igle, **nemojte** stavljati kapicu natrag na iglu.
 - **Nemojte** ponovno upotrebljavati napunjenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO, kao ni pribor za injekcije.
 - Napunjenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO **nemojte** baciti (odložiti) u kućni otpad.
 - **Nemojte** dirati iglu.
 - **Važno:** spremnik za oštre predmete uvijek držite izvan dohvata djece.



Slika O: odložite štrcaljku u spremnik za oštre predmete

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki lanadelumab

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je TAKHZYRO i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati TAKHZYRO
3. Kako primjenjivati TAKHZYRO
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati TAKHZYRO
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije
7. Upute za primjenu

1. Što je TAKHZYRO i za što se koristi

TAKHZYRO sadrži djelatnu tvar lanadelumab.

Za što se TAKHZYRO koristi

TAKHZYRO je lijek za primjenu u bolesnika u dobi od 2 godine i starijih kako bi se u bolesnika s hereditarnim angioedemom (HAE) spriječili napadaji angioedema.

Što je hereditarni angioedem (HAE)

Hereditarni angioedem je bolest koja se u pojedinim obiteljima prenosi s jednog naraštaja na drugi. Kod te bolesti u krvi nema dovoljno proteina pod nazivom „inhibitor C1“ ili inhibitor C1 ne djeluje pravilno. To dovodi do stvaranja previše „plazmatskog kalikreina“ što zauzvrat proizvodi više razine „bradikinina“ u krvotoku. Previše bradikinina dovodi do simptoma hereditarnog angioedema kao što su oticanje i bol:

- u šakama i stopalima
- na licu, vjeđama, usnicama ili jeziku
- u glasnicama (grkljan), što može otežati disanje
- na spolovilu

Kako TAKHZYRO djeluje

TAKHZYRO je vrsta proteina koji blokira aktivnost plazmatskog kalikreina. To pomaže smanjiti količinu bradikinina u krvotoku i sprječava simptome hereditarnog angioedema.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati TAKHZYRO

Nemojte primjenjivati TAKHZYRO

Ako ste alergični na lanadelumab ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

- Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite TAKHZYRO.
- Ako imate tešku alergijsku reakciju na TAKHZYRO sa simptomima kao što su osip, stezanje u prsnom košu, piskanje pri disanju ili brze otkucaje srca, **odmah** se obratite liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Vođenje evidencije

Izrazito se preporučuje da kod svake primjene doze lijeka TAKHZYRO zapišete naziv lijeka i broj serije. To je potrebno kako biste imali zabilježenu svaku seriju lijeka koju ste upotrijebili.

Laboratorijske pretrage

Obavijestite liječnika ako ste TAKHZYRO primjenjivali prije nego što su Vam provedeni laboratorijski testovi kako bi se odredilo zgrušava li Vam se krv pravilno. To je potrebno zato što TAKHZYRO u krvi može utjecati na rezultate nekih laboratorijskih pretraga i dovodi do netočnih nalaza.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka TAKHZYRO u djece mlađe od 2 godine. To je zbog toga što lijek nije bio ispitivan u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i TAKHZYRO

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nije poznato da TAKHZYRO utječe na druge lijekove ili da drugi lijekovi utječu na njega.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što počnete primjenjivati TAKHZYRO. Podaci o sigurnosti primjene lijeka TAKHZYRO u trudnoći te u razdoblju dojenja su ograničeni. Kao mjera opreza, poželjno je izbjegavati primjenu lanadelumaba tijekom trudnoće i dojenja. Liječnik će Vam objasniti rizike i koristi od primjene ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

TAKHZYRO sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po napunjenoj štrcaljki, tj. zanemarive količine natrija.

TAKHZYRO sadrži polisorbata 80

Ovaj lijek sadrži 0,2 mg polisorbata 80 u svakoj napunjenoj štrcaljki, što odgovara 0,1 mg/ml. Polisorbati mogu uzrokovati alergijske reakcije. Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaše dijete imate bilo koju alergiju za koju znate.

3. Kako primjenjivati TAKHZYRO

TAKHZYRO dolazi u napunjenim štrcaljkama za jednokratnu upotrebu kao otopina spremna za primjenu. Vaše će liječenje započeti i provodit će se pod nadzorom liječnika s iskustvom u skrbi bolesnika s hereditarnim angioedemom.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni ili imate dodatnih pitanja o primjeni ovoga lijeka.

Koliko lijeka TAKHZYRO treba primijeniti

Za odrasle i adolescente u dobi od 12 do manje od 18 godina:

- Preporučena početna doza iznosi 300 mg lanadelumaba svaka 2 tjedna. Ako niste imali napadaje dulje vrijeme, liječnik Vam može promijeniti dozu na 300 mg lanadelumaba svaka 4 tjedna, a osobito ako ste male tjelesne težine.
- U bolesnika tjelesne težine manje od 40 kg može se razmotriti početna doza od 150 mg lanadelumaba svaka 2 tjedna. Ako duže vrijeme niste imali napad, Vaš liječnik može promijeniti dozu na 150 mg lanadelumaba svaka 4 tjedna.

Preporučena doza lanadelumaba za djecu u dobi od 2 do manje od 12 godina određuje se na temelju tjelesne težine:

Tjelesna težina (kg)	Preporučena početna doza	Prilagodba doze
10 do manje od 20 kg	150 mg lanadelumaba svaka 4 tjedna	Može se razmotriti povećanje doze lanadelumaba na 150 mg svaka 3 tjedna u bolesnika s nedovoljno kontroliranim napadajima
20 do manje od 40 kg	150 mg lanadelumaba svaka 2 tjedna	Može se razmotriti smanjenje doze lanadelumaba na 150 mg svaka 4 tjedna u bolesnika koji su uz terapiju postojano bez napadaja
40 kg ili više	300 mg lanadelumaba svaka 2 tjedna	Može se razmotriti smanjenje doze lanadelumaba na 300 mg svaka 4 tjedna u bolesnika koji su uz terapiju postojano bez napadaja

- U slučaju bolesnika tjelesne težine od 20 do manje od 40 kg koji tijekom dugog razdoblja nisu imali napad, liječnik Vašem djetetu ili djetetu u Vašoj skrbi može dopustiti daljnje primanje jednake doze i nakon dobi od 12 godina.

Kako ubrizgati TAKHZYRO

Ako lijek TAKHZYRO ubrizgavate sami sebi ili ako Vam ga ubrizgava njegovatelj, Vi ili Vaš njegovatelj morate pažljivo pročitati i slijediti upute iz dijela 7, „Upute za primjenu”.

- TAKHZYRO je namijenjen za ubrizgavanje pod kožu (potkožna injekcija).
- Injekciju možete dati sami sebi (samoprimjena) ili Vam je može dati njegovatelj za bolesnike u dobi od 12 godina i starije.
- Bolesnicima u dobi od 2 do manje od 12 godina injekciju može dati zdravstveni radnik ili njegovatelj.
- Prije nego što primijenite injekciju prvi put, liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra mora Vam pokazati kako se pravilno priprema i ubrizgava TAKHZYRO. Nemojte injekciju davati ni Vi ni netko drugi dok niste uvježbani kako dati injekciju lijeka.
- Iglu umetnite u potkožno masno tkivo na trbuhu (abdomen), bedru ili nadlaktici.
- Lijek ubrizgajte svaki put na drugo mjesto.
- Napunjenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO upotrijebite samo jedanput.

Ako primijenite više lijeka TAKHZYRO nego što ste trebali

Ako ste primili previše lijeka TAKHZYRO, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek TAKHZYRO

Ako ste propustili dozu lijeka TAKHZYRO, primijenite svoju dozu što prije. Sljedeću planiranu dozu možda će trebati prilagoditi ovisno o predviđenoj učestalosti doziranja kako bi se osiguralo da između svake doze protekne

- najmanje 10 dana za bolesnike koji dozu primaju svaka 2 tjedna
- najmanje 17 dana za bolesnike koji dozu primaju svaka 3 tjedna
- najmanje 24 dana za bolesnike koji dozu primaju svaka 4 tjedna.

Ako niste sigurni kada morate primiti TAKHZYRO nakon propuštene doze, upitajte svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Ako prestanete primjenjivati lijek TAKHZYRO

Važno je da nastavite s primjenom lijeka TAKHZYRO prema uputama koje ste dobili, čak i ako se osjećate bolje. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako imate tešku alergijsku reakciju na TAKHZYRO sa simptomima kao što su osip, stezanje u prsnoj koži, piskanje pri disanju ili brze otkucaje srca, **odmah** se obratite liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako opazite neku od sljedećih nuspojava.

Vrlo često (može se pojaviti u više od 1 na 10 osoba):

- reakcije na mjestu primjene injekcije – simptomi uključuju bol, crvenilo kože, modricu, nelagodu, oticanje, krvarenje, svrbež, otvrdnuće kože, trnce, toplinu, osip i koprivnjaču (urtikariju).

Često (može se pojaviti u do 1 na 10 osoba):

- alergijske reakcije uključujući svrbež, nelagodu i trnce u jeziku
- omaglica, osjećaj nesvjestice
- izdignut kožni osip
- bol u mišićima
- promjene vrijednosti jetrenih enzima u rezultatima pretraga krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati TAKHZYRO

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzavati. Napunjenu štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Napunjene štrcaljke se mogu čuvati na temperaturi ispod 25 °C tijekom jednokratnog razdoblja od 14 dana, ali ne poslije isteka roka valjanosti.

Nakon čuvanja na sobnoj temperaturi lijek TAKHZYRO nemojte vraćati u hladnjak.

Nakon što jednu napunjenu štrcaljku iz višestrukog pakiranja izvadite iz hladnjaka, ostale napunjene štrcaljke vratite u hladnjak dok ne bude potrebna sljedeća primjena.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite znakove odstupanja u kakvoći, kao što su čestice u napunjenoj štrcaljki ili promjena boje otopine za injekciju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što TAKHZYRO sadrži

- Djelatna tvar je lanadelumab. Jedna napunjena štrcaljka sadržava 300 mg lanadelumaba u 2 ml otopine.
- Drugi sastojci su natrijev hidrogenfosfat dihidrat (E339), citratna kiselina hidrat (E330), histidin, natrijev klorid, polisorbitat 80 (E433) i voda za injekcije – pogledajte dio 2 „TAKHZYRO sadrži natrij” i „TAKHZYRO sadrži polisorbitat 80”.

Kako TAKHZYRO izgleda i sadržaj pakiranja

TAKHZYRO je bistra, bezbojna do blago žuta otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

TAKHZYRO je dostupan u:

- pojedinačnom pakiranju koje sadrži 1 napunjenu štrcaljku od 2 ml po kutiji
- pojedinačnom pakiranju koje sadrži 2 napunjene štrcaljke od 2 ml po kutiji
- višestrukim pakiranjima koja sadrže 3 kutije, a svaka kutija sadrži 2 napunjene štrcaljke od 2 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu/>. Tamo se također nalaze poveznice na druge internetske stranice o rijetkim bolestima i njihovom liječenju.

7. Upute za primjenu

Pobrinite se da pročitate, razumijete te slijedite upute za primjenu prije ubrizgavanja lijeka TAKHZYRO. Ako imate pitanja, obratite se svom liječniku.

Namjena

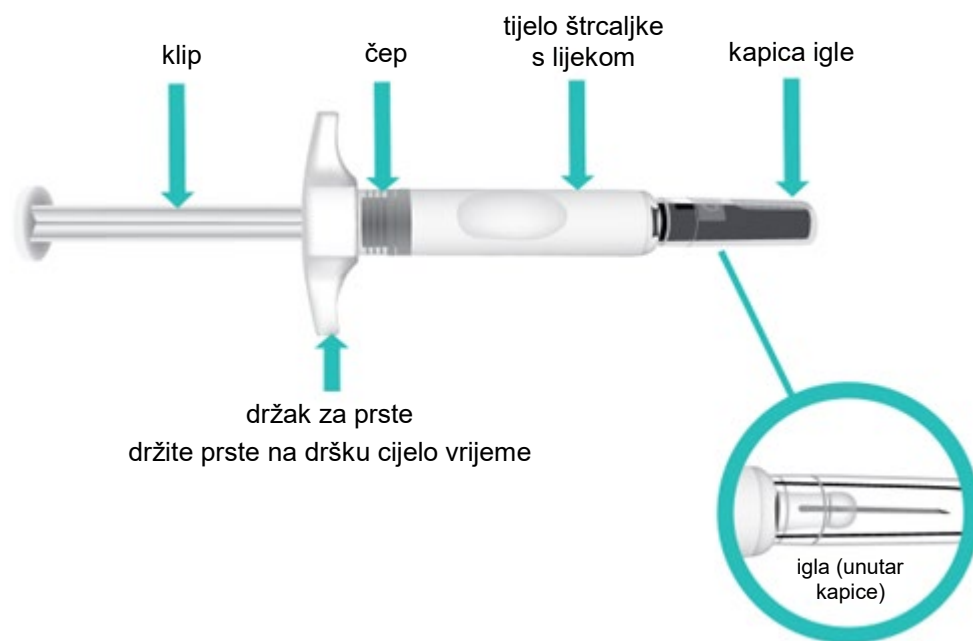
Napunjena štrcaljka lijeka TAKHZYRO jednokratna je naprava za injekciju pomoću igle koja sadrži fiksnu dozu lijeka (300 mg/2 ml) i dolazi spremna za primjenu, a namijenjena je supkutanoj primjeni lijeka koju mogu obavljati zdravstveni radnici, njegovatelji ili sam bolesnik (za bolesnike u dobi od 12 godina i starije).

Čuvanje lijeka TAKHZYRO

- Napunjenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO čuvajte u hladnjaku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C. **Nemojte zamrzavati.**

- Nakon vađenja iz hladnjaka napunjena štrcaljka mora se čuvati pri temperaturi ispod 25 °C i upotrijebiti u roku od 14 dana. Nakon čuvanja na sobnoj temperaturi lijek TAKHZYRO nemojte vraćati u hladnjak.
- Nakon što jednu napunjenu štrcaljku iz višestrukog pakiranja izvadite iz hladnjaka, ostale napunjene štrcaljke vratite u hladnjak dok ne bude potrebna sljedeća primjena.
- TAKHZYRO čuvajte u originalnoj kutiji da biste napunjenu štrcaljku zaštitili od svjetlosti.
- Bacite (odložite) napunjenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO ako se čuvala izvan hladnjaka, ako je bila zamrznuta ili ako se nije čuvala u originalnoj kutiji zaštićena od svjetlosti.
- **Nemojte** protresati TAKHZYRO.
- **TAKHZYRO, kao i sve lijekove, čuvajte izvan dohvata djece.**

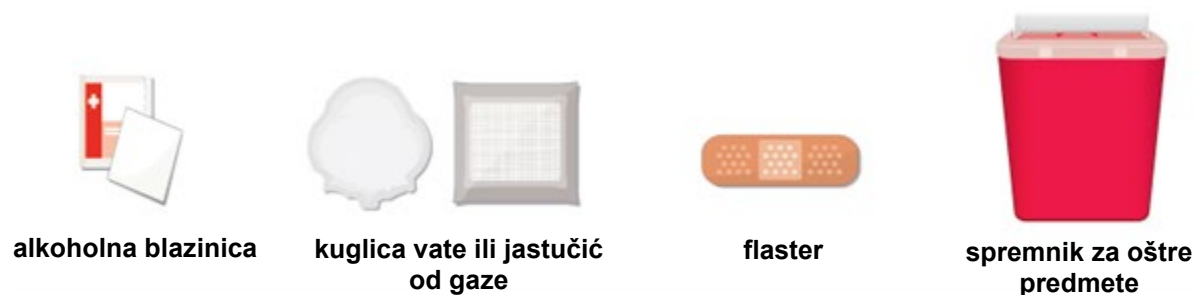
Dijelovi napunjene štrcaljke lijeka TAKHZYRO prije upotrebe (slika A).



Slika A: napunjena štrcaljka lijeka TAKHZYRO

1. korak: pripremite se za davanje injekcije

- Pripremite alkoholnu blazinicu, kuglicu vate ili jastučić od gaze, flaster i spremnik za oštri otpad (**slika B**) i stavite ih na čistu ravnu površinu na dobro osvijetljenom mjestu. Taj pribor nije sadržan u pakiranju lijeka TAKHZYRO.



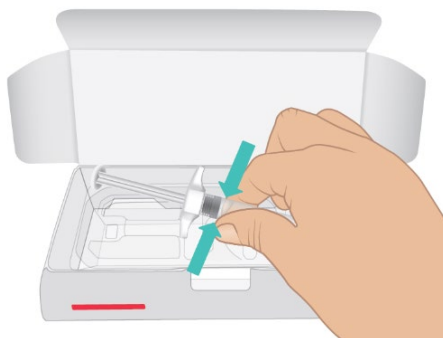
Slika B: pribor

- Izvadite napunjenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO iz hladnjaka.
 - **Nemojte** koristiti napunjenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO ako je sigurnosna zaštita (za evidenciju otvaranja) na kutiji otvorena ili oštećena.

- **Prije pripreme injekcije pričekajte barem 15 minuta da napunjena štrcaljka dosegne sobnu temperaturu.**
- Lijek je osjetljiv na visoke temperature. **Nemojte** koristiti izvore topline kao što je mikrovalna pećnica ili vruća voda da biste zagrijali napunjenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO.
- **Nemojte** skidati kapicu igle prije nego što ste spremni za ubrizgavanje.



- c. Otvorite kutiju. Držite tijelo štrcaljke i izvadite napunjenu štrcaljku TAKHZYRO iz plitice (slika C).



Slika C: izvadite napunjenu štrcaljku

- d. Operite ruke sapunom i vodom (slika D). Potpuno ih osušite.
- Nakon što operete ruke, **nemojte** dodirivati nijednu površinu ni dio tijela prije primjene lijeka.



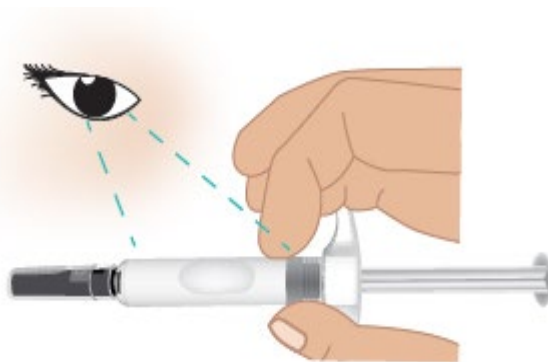
Slika D: operite ruke

- e. **Provjerite rok valjanosti (EXP) na tijelu štrcaljke (slika E).** **Nemojte** koristiti napunjenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO ako je istekao rok valjanosti. Ako je istekao rok valjanosti napunjene štrcaljke lijeka TAKHZYRO, bacite (odložite) je u spremnik za oštre predmete i obratite se svom liječniku.



Slika E: mjesto na kojem je naveden rok valjanosti

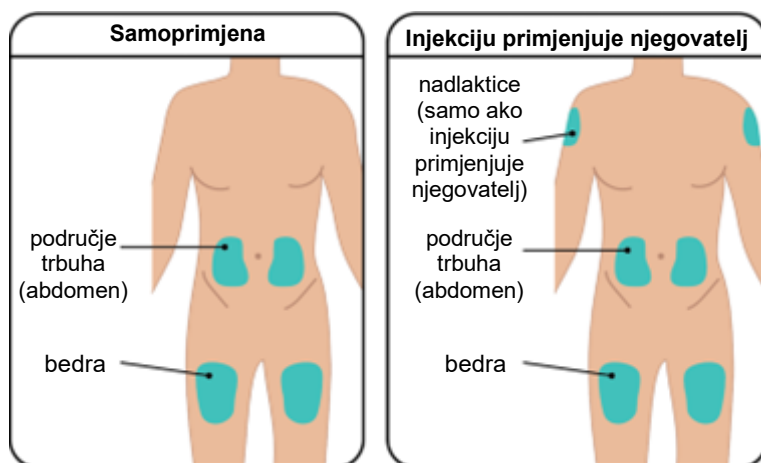
- f. **Pregledom utvrdite** ima li na napunjenoj štrcaljki lijeka TAKHZYRO oštećenja i je li lijek bezbojan do blago žut (**slika F**).
- **Nemojte** koristiti lijek ako je štrcaljka oštećena – primjerice, napuknuta.
 - **Nemojte** koristiti napunjenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO ako je lijek promijenio boju, zamutio se ili sadrži veće ili manje čestice.
 - U napunjenoj štrcaljki lijeka TAKHZYRO možda će se vidjeti mjehurići zraka. To je normalno i neće utjecati na Vašu dozu.
- Ako ne možete upotrijebiti napunjenu štrcaljku lijeka, obratite se svom liječniku.



Slika F: pregledajte napunjenu štrcaljku

2. korak: izaberite i pripremite mjesto za primjenu injekcije

- a. Sadržaj napunjene štrcaljke lijeka TAKHZYRO mora se ubrizgati isključivo na sljedeća mjesta (**slika G**):
- područje trbuha (abdomen)
 - bedra
 - nadlaktice (samo ako injekciju daje liječnik ili njegovatelj).
 - **Nemojte** primjenjivati injekciju u dio tijela na kojem je prisutna iritacija, crvenilo, modrica ili infekcija kože.
 - Područje koje ste izabrali za davanje injekcije mora biti najmanje 5 cm udaljeno od bilo kakvog ožiljka ili od pupka.



Slika G: mjesta za primjenu injekcije

Važno:

Kako bi koža ostala zdrava, važno je da mijenjate mjesta primjene injekcije. Svaka nova injekcija mora se primijeniti na udaljenosti od najmanje 3 cm od posljednjeg mjesta primjene.

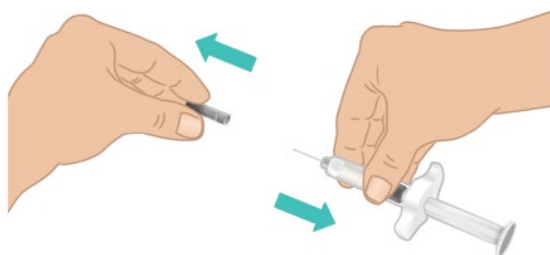
- b. Očistite mjesto za primjenu injekcije alkoholnom blazinicom i pustite da se potpuno osuši (slika H).

- **Nemojte** sušiti očišćeno mjesto sušilom niti puhati u njega.
- **Nemojte** više dirati to područje prije davanja injekcije.



Slika H: očistite mjesto primjene injekcije

- c. Jednom rukom čvrsto držite sredinu napunjene štrcaljke lijeka TAKHZYRO, a drugom rukom laganim pokretom ravno povucite kapicu igle. Bacite kapicu igle u otpad ili u spremnik za oštre predmete (slika I).
- **Nemojte** dodirivati niti stiskati klip dok niste spremni za ubrizgavanje.
 - Da biste izbjegli ozljedu ubodom igle, **nemojte** ponovno stavljati kapicu na napunjenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO.
 - **Nemojte** koristiti napunjenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO ako je pala, a igla pritom nije bila zaštićena kapicom.
 - **Nemojte** koristiti napunjenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO ako igla izgleda oštećeno ili savijeno.
 - **Nemojte** dodirivati iglu niti dopustiti da igla išta dodiruje.



Slika I: skinite kapicu s igle

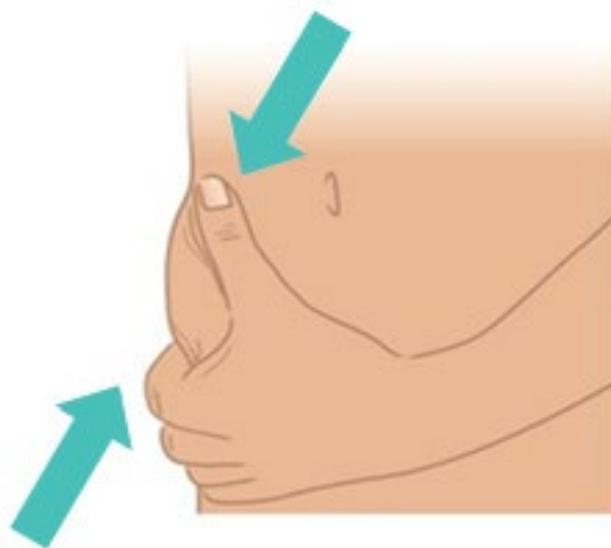
3. korak: ubrizgajte TAKHZYRO

- a. Primate napunjenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO jednom rukom kao što biste primili olovku (**slika J**). Pazite da ne dodirujete iglu i da ne stisnete klip.



Slika J: primate napunjenu štrcaljku

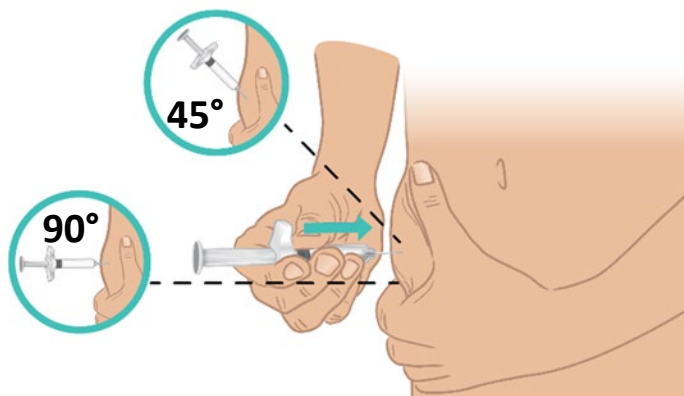
- b. Drugom rukom blago primite otprilike 3 cm kože na očišćenom mjestu za injekciju.
 - Držite kožu stisnutom dok ne dovršite ubrizgavanje i izvučete iglu (**slika K**).



Slika K: primate nabor kože od 3 cm

- c. Brzim i kratkim pokretom uvedite iglu do kraja u kožu pod kutom od 45 do 90 stupnjeva. Pripazite da iglu držite na mjestu (**slika L**).

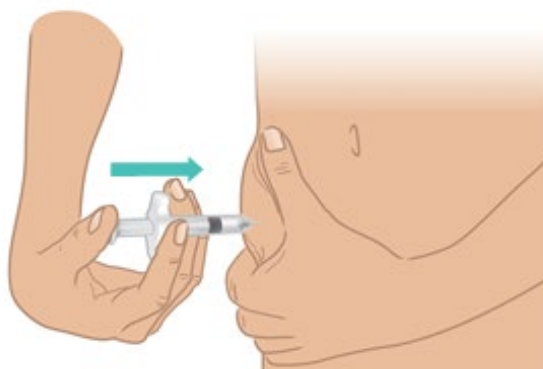
Važno: primijenite injekciju izravno u sloj masnog tkiva ispod kože (potkožna injekcija).



Slika L: uvedite iglu

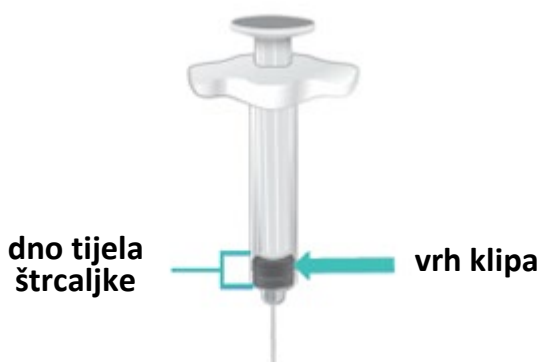
- d. Polako gurajte klip do kraja dok se ne zaustavi (**slika M**).
e. Polako izvucite iglu držeći štrcaljku pod istim kutom. Polako otpustite nabor kože.

Važno: nemojte izvlačiti iglu dok ne ubrizgate sav lijek i ne ispraznite tijelo štrcaljke.



Slika M: gurnite klip do kraja

Kada dovršite ubrizgavanje, vidjet ćete vrh klipa na dnu tijela štrcaljke (**slika N**).



Slika N: vrh klipa na dnu tijela štrcaljke

- f. Ako je potrebno, pritisnite mjesto injekcije kuglicom vate ili jastučićem od gaze i držite 10 sekundi.
- **Nemojte** trljati mjesto injekcije. Može doći do neznatnog krvarenja. To je normalno.
 - Ako je potrebno, stavite flaster na mjesto injekcije.
- g. Bacite (odložite) iskorištenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO.
- Iskorištene štrcaljke lijeka TAKHZYRO odložite u spremnik za oštre predmete odmah nakon upotrebe (**slika O**).
 - Da biste izbjegli ozljedu ubodom igle, **nemojte** stavljati kapicu natrag na iglu.
 - **Nemojte** ponovno upotrebljavati napunjenu štrcaljku lijeka TAKHZYRO, kao ni pribor za injekcije.
 - **Nemojte** dirati iglu.

Važno: spremnik za odlaganje oštih predmeta uvijek držite izvan dohvata djece.



Slika O: odložite štrcaljku u spremnik za oštre predmete

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici lanadelumab

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je TAKHZYRO i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati TAKHZYRO
3. Kako primjenjivati TAKHZYRO
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati TAKHZYRO
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije
7. Upute za primjenu

1. Što je TAKHZYRO i za što se koristi

TAKHZYRO sadrži djelatnu tvar lanadelumab.

Za što se TAKHZYRO koristi

TAKHZYRO je lijek za primjenu u bolesnika u dobi od 2 godine i starijih kako bi se u bolesnika s hereditarnim angioedemom (HAE) spriječili napadaji angioedema.

Što je hereditarni angioedem (HAE)

Hereditarni angioedem je bolest koja se u pojedinim obiteljima prenosi s jednog naraštaja na drugi. Kod te bolesti u krvi nema dovoljno proteina pod nazivom „inhibitor C1“ ili inhibitor C1 ne djeluje pravilno. To dovodi do stvaranja previše „plazmatskog kalikreina“ što zauzvrat proizvodi više razine „bradikinina“ u krvotoku. Previše bradikinina dovodi do simptoma hereditarnog angioedema kao što su oticanje i bol:

- u šakama i stopalima
- na licu, vjeđama, usnicama ili jeziku
- u glasnicama (grkljan), što može otežati disanje
- na spolovilu

Kako TAKHZYRO djeluje

TAKHZYRO je vrsta proteina koji blokira aktivnost plazmatskog kalikreina. To pomaže smanjiti količinu bradikinina u krvotoku i sprječava simptome hereditarnog angioedema.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati TAKHZYRO

Nemojte primjenjivati TAKHZYRO

Ako ste alergični na lanadelumab ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

- Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite TAKHZYRO.
- Ako imate tešku alergijsku reakciju na TAKHZYRO sa simptomima kao što su osip, stezanje u prsnom košu, piskanje pri disanju ili brze otkucaje srca, **odmah** se obratite liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Vođenje evidencije

Izrazito se preporučuje da kod svake primjene doze lijeka TAKHZYRO zapišete naziv lijeka i broj serije. To je potrebno kako biste imali zabilježenu svaku seriju lijeka koju ste upotrijebili.

Laboratorijske pretrage

Obavijestite liječnika ako ste TAKHZYRO primjenjivali prije nego što su Vam provedeni laboratorijski testovi kako bi se odredilo zgrušava li Vam se krv pravilno. To je potrebno zato što TAKHZYRO u krvi može utjecati na rezultate nekih laboratorijskih pretraga i dovodi do netočnih nalaza.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka TAKHZYRO u djece mlađe od 2 godine. To je zbog toga što lijek nije bio ispitivan u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i TAKHZYRO

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nije poznato da TAKHZYRO utječe na druge lijekove ili da drugi lijekovi utječu na njega.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što počnete primjenjivati TAKHZYRO. Podaci o sigurnosti primjene lijeka TAKHZYRO u trudnoći te u razdoblju dojenja su ograničeni. Kao mjera opreza, poželjno je izbjegavati primjenu lanadelumaba tijekom trudnoće i dojenja. Liječnik će Vam objasniti rizike i koristi od primjene ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

TAKHZYRO sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po napunjenoj brizgalici, tj. zanemarive količine natrija.

TAKHZYRO sadrži polisorbata 80

Ovaj lijek sadrži 0,2 mg polisorbata 80 u svakoj napunjenoj brizgalici, što odgovara 0,1 mg/ml. Polisorbati mogu uzrokovati alergijske reakcije. Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaše dijete imate bilo koju alergiju za koju znate.

3. Kako primjenjivati TAKHZYRO

TAKHZYRO dolazi u napunjenim brizgalicama za jednokratnu upotrebu kao otopina spremna za primjenu. Vaše će liječenje započeti i provodit će se pod nadzorom liječnika s iskustvom u skrbi bolesnika s hereditarnim angioedemom.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni ili imate dodatnih pitanja o primjeni ovoga lijeka.

Koliko lijeka TAKHZYRO treba primijeniti

Za odrasle i adolescente u dobi od 12 do manje od 18 godina:

- Preporučena početna doza iznosi 300 mg lanadelumaba svaka 2 tjedna. Ako niste imali napadaje dulje vrijeme, liječnik Vam može promijeniti dozu na 300 mg lanadelumaba svaka 4 tjedna, a osobito ako ste male tjelesne težine.
- U bolesnika tjelesne težine manje od 40 kg može se razmotriti početna doza od 150 mg lanadelumaba svaka 2 tjedna. Međutim, mora se koristiti napunjena štrcaljka od 150 mg zato što se napunjena brizgalica od 300 mg ne može koristiti za davanje doze od 150 mg lanadelumaba.

Za djecu u dobi od 2 do manje od 12 godina:

- Preporučena doza određuje se na temelju tjelesne težine, a za njenu primjenu treba koristiti samo napunjene štrcaljke ili bočice. Napunjena brizgalica nije bila ispitivana u djece u dobi od 2 do manje od 12 godina te se stoga ne smije primjenjivati.

Kako ubrizgati TAKHZYRO

Ako lijek TAKHZYRO ubrizgavate sami sebi ili ako Vam ga ubrizgava njegovatelj, Vi ili Vaš njegovatelj morate pažljivo pročitati i slijediti upute iz dijela 7, „Upute za primjenu”.

- TAKHZYRO je namijenjen za ubrizgavanje pod kožu (potkožna injekcija).
- Injekciju možete dati sami sebi (samoprimjena) ili Vam je može dati njegovatelj za bolesnike u dobi od 12 godina i starije.
- Prije nego što primijenite injekciju prvi put, liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra mora Vam pokazati kako se pravilno priprema i ubrizgava TAKHZYRO. Nemojte injekciju davati ni Vi ni netko drugi dok niste uvježbani kako dati injekciju lijeka.
- Primijenite TAKHZYRO pomoću napunjene brizgalice u potkožno masno tkivo na trbuhu (abdomen), bedru ili nadlaktici.
- Lijek ubrizgajte svaki put na drugo mjesto.
- Napunjenu brizgalicu lijeka TAKHZYRO upotrijebite samo jedanput.

Ako primijenite više lijeka TAKHZYRO nego što ste trebali

Ako ste primili previše lijeka TAKHZYRO, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek TAKHZYRO

Ako ste propustili dozu lijeka TAKHZYRO, primijenite svoju dozu što prije. Sljedeću planiranu dozu možda će trebati prilagoditi ovisno o predviđenoj učestalosti doziranja kako bi se osiguralo da između svake doze protekne:

- najmanje 10 dana za bolesnike koji dozu primaju svaka 2 tjedna
- najmanje 24 dana za bolesnike koji dozu primaju svaka 4 tjedna.

Ako niste sigurni kada morate primiti TAKHZYRO nakon propuštene doze, upitajte svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Ako prestanete primjenjivati lijek TAKHZYRO

Važno je da nastavite s primjenom lijeka TAKHZYRO prema uputama koje ste dobili, čak i ako se osjećate bolje. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako imate tešku alergijsku reakciju na TAKHZYRO sa simptomima kao što su osip, stezanje u prsnoj koži, piskanje pri disanju ili brze otkucaje srca, **odmah** se obratite liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako opazite neku od sljedećih nuspojava.

Vrlo često (može se pojaviti u više od 1 na 10 osoba):

- reakcije na mjestu primjene injekcije – simptomi uključuju bol, crvenilo kože, modricu, nelagodu, oticanje, krvarenje, svrbež, otvrdnuće kože, trnce, toplinu, osip i koprivnjaču (urtikariju).

Često (može se pojaviti u do 1 na 10 osoba):

- alergijske reakcije uključujući svrbež, nelagodu i trnce u jeziku
- omaglica, osjećaj nesvjestice
- izdignut kožni osip
- bol u mišićima
- promjene vrijednosti jetrenih enzima u rezultatima pretraga krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.** Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati TAKHZYRO**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzavati. Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Napunjene brizgalice se mogu čuvati na temperaturi ispod 25 °C tijekom jednokratnog razdoblja od 14 dana, ali ne poslije isteka roka valjanosti.

Nakon čuvanja na sobnoj temperaturi lijek TAKHZYRO nemojte vraćati u hladnjak.

Nakon što jednu napunjenu brizgalicu iz višestrukog pakiranja izvadite iz hladnjaka, ostale napunjene brizgalice vratite u hladnjak dok ne bude potrebna sljedeća primjena.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite znakove odstupanja u kakvoći, kao što su čestice u napunjenoj brizgalici ili promjena boje otopine za injekciju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što TAKHZYRO sadrži

- Djelatna tvar je lanadelumab. Jedna napunjena brizgalica sadržava 300 mg lanadelumaba u 2 ml otopine.
- Drugi sastojci su natrijev hidrogenfosfat dihidrat (E339), citratna kiselina hidrat (E330), histidin, natrijev klorid, polisorbit 80 (E433) i voda za injekcije – pogledajte dio 2 „TAKHZYRO sadrži natrij” i „TAKHZYRO sadrži polisorbit 80”.

Kako TAKHZYRO izgleda i sadržaj pakiranja

TAKHZYRO je bistra, bezbojna do blago žuta otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.

TAKHZYRO je dostupan u:

- pojedinačnom pakiranju koje sadrži 1 napunjenu brizgalicu od 2 ml po kutiji
- pojedinačnom pakiranju koje sadrži 2 napunjene brizgalice od 2 ml po kutiji
- višestrukim pakiranjima koja sadrže 3 kutije, a svaka kutija sadrži 2 napunjene brizgalice od 2 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Irska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

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

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

Sverige

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu/>. Tamo se također nalaze poveznice na druge internetske stranice o rijetkim bolestima i njihovom liječenju.

7. Upute za primjenu

Pobrinite se da pročitate, razumijete te slijedite upute za primjenu prije ubrizgavanja lijeka TAKHZYRO. Ako imate pitanja, obratite se svom liječniku.

Namjena

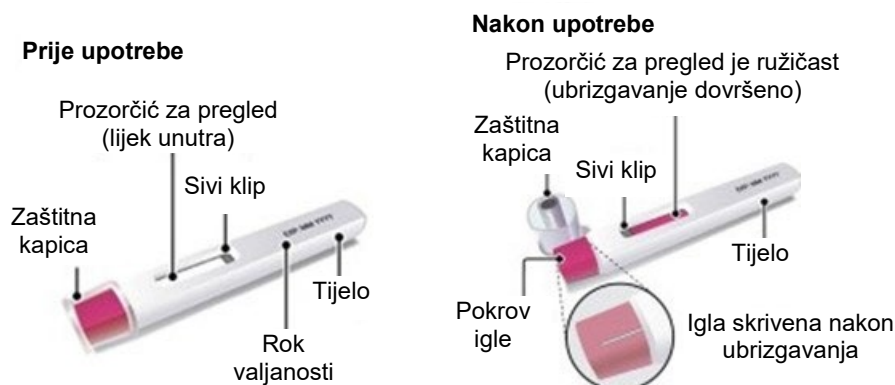
Napunjena brizgalica lijeka TAKHZYRO jednokratna je naprava za injekciju pomoću igle koja sadrži fiksnu dozu lijeka (300 mg/2 ml) i dolazi spremna za primjenu, a namijenjena je supkutanoj primjeni lijeka koju mogu obavljati zdravstveni radnici, njegovatelji ili sam bolesnik (za bolesnike u dobi od 12 godina i starije).

Čuvanje napunjenje brizgalice lijeka TAKHZYRO

- Napunjenu brizgalicu lijeka TAKHZYRO čuvajte u hladnjaku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C. **Nemojte** zamrzavati.
- TAKHZYRO čuvajte u originalnoj kutiji da biste napunjenu brizgalicu zaštilili od svjetlosti.
- Nakon vađenja iz hladnjaka napunjena brizgalica mora se čuvati pri temperaturi ispod 25 °C i upotrijebiti u roku od 14 dana. Nakon čuvanja brizgalice na sobnoj temperaturi lijek TAKHZYRO nemojte vraćati u hladnjak.
- Nakon što jednu napunjenu brizgalicu iz višestrukog pakiranja izvadite iz hladnjaka, ostale napunjene brizgalice vratite u hladnjak u originalnoj kutiji dok ne bude potrebna sljedeća primjena.
- Bacite (odložite) napunjenu brizgalicu lijeka TAKHZYRO ako se čuvala izvan hladnjaka dulje od 14 dana, ako je bila zamrznuta ili ako se nije čuvala u originalnoj kutiji zaštićena od svjetlosti.
- **Nemojte** protresati TAKHZYRO.
- **TAKHZYRO, kao i sve lijekove, čuvajte izvan dohvata djece.**

Svaka napunjena brizgalica lijeka TAKHZYRO (slika A) namijenjena je isključivo za jednokratnu upotrebu.

Napunjena brizgalica lijeka TAKHZYRO prije i nakon upotrebe



Slika A

Pripremite se za davanje injekcije

1. korak: pripremite napunjenu brizgalicu

Izvadite kutiju s napunjenom brizgalicom TAKHZYRO iz hladnjaka 30 minuta prije ubrizgavanja.

- **Nemojte** koristiti ako je sigurnosna zaštita (za evidenciju otvaranja) na kutiji otvorena ili oštećena.
- Lijek je osjetljiv na visoke temperature. **Nemojte** koristiti izvore topline kao što je mikrovalna pećnica ili vruća voda da biste zagrijali napunjenu brizgalicu lijeka TAKHZYRO.



2. korak: prikupite pribor

Pripremite alkoholnu blazinicu, kuglicu vate ili jastučić od gaze, flaster i spremnik za oštre predmete (slika B) te pribor stavite na čistu, ravnu površinu u dobro osvijetljenoj prostoriji. Ovaj pribor nije uključen u kutiju s napunjenom brizgalicom lijeka TAKHZYRO.



Slika B

3. korak: izvadite napunjenu brizgalicu

Otvorite kutiju. Držeći brizgalicu za tijelo izvadite napunjenu brizgalicu lijeka TAKHZYRO iz podloška (slika C).

- **Nemojte** skidati zaštitnu kapicu prije nego što ste spremni za ubrizgavanje.
- **Nemojte** dodirivati niti gurati poklopac igle prije nego što ste spremni za ubrizgavanje.



Slika C

4. korak: operite ruke

Operite ruke sapunom i vodom (**slika D**). Potpuno ih osušite.

- Nakon što operete ruke, **nemojte** dodirivati nijednu površinu ni dio tijela prije primjene lijeka.

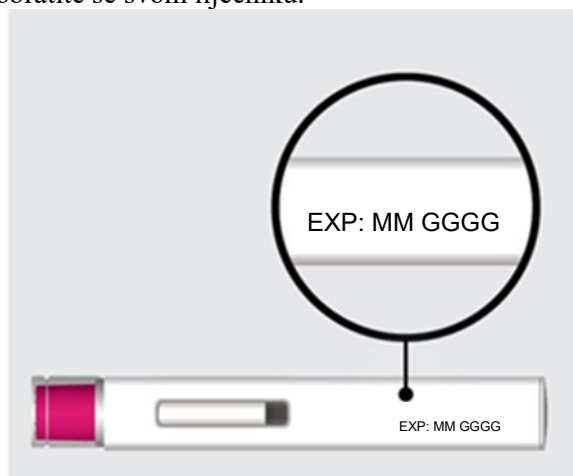


Slika D

5. korak: provjerite rok valjanosti

Provjerite rok valjanosti (**EXP**) na tijelu brizgalice (**slika E**).

- Nemojte** koristiti napunjenu brizgalicu lijeka TAKHZYRO ako je istekao rok valjanosti. Ako je istekao rok valjanosti napunjene brizgalice lijeka TAKHZYRO, bacite (odložite) je u spremnik za oštre predmete i obratite se svom liječniku.



Slika E

6. korak: pregledajte TAKHZYRO

Pregledom utvrdite ima li na napunjenoj brizgalici lijeka TAKHZYRO oštećenja. U prozorčiću za pregled provjerite je li lijek bezbojan do blago žut (**slika F**).

- **Nemojte** koristiti napunjenu brizgalicu lijeka TAKHZYRO ako je brizgalica oštećena ili napuknuta.
- **Nemojte** koristiti napunjenu brizgalicu lijeka TAKHZYRO ako je lijek promijenio boju, zamutio se ili sadrži veće ili manje čestice.
- U prozorčiću za pregled na napunjenoj brizgalici lijeka TAKHZYRO, možda će se vidjeti mjehurići zraka. To je normalno i neće utjecati na Vašu dozu.

Ako ne možete upotrijebiti napunjenu štrcaljku lijeka, obratite se svom liječniku.



Slika F

Izaberite i pripremite mjesto za primjenu injekcije

7. korak: izaberite mjesto za primjenu injekcije

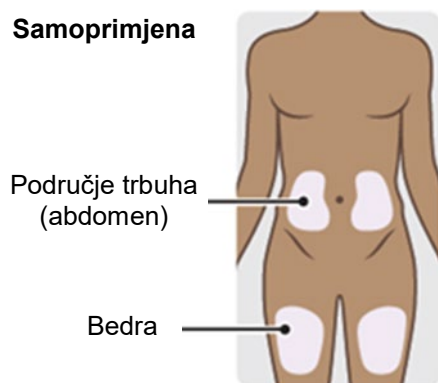
Sadržaj napunjene brizgalice lijeka TAKHZYRO mora se ubrizgati isključivo na sljedeća mjesta (**slika G za samoprimjenu i slika H ako injekciju primjenjuje njegovatelj**):

- područje trbuha (abdomen)
 - bedra
 - nadlaktice (samo ako injekciju daje liječnik ili njegovatelj)
- **Nemojte** primjenjivati injekciju u dio tijela na kojem je prisutna iritacija, crvenilo, modrica ili infekcija kože.
 - Područje koje ste izabrali za davanje injekcije mora biti najmanje 5 cm udaljeno od bilo kakvog ožiljka ili od pupka.

Važno:

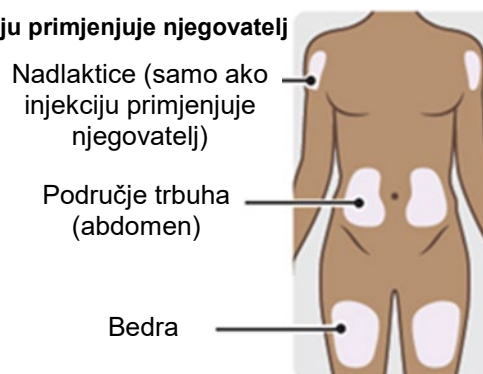
Kako bi koža ostala zdrava, važno je da **mijenjate mjesta primjene injekcije**. Svaka nova injekcija mora se primijeniti na udaljenosti od najmanje 2,5 cm od posljednjeg mjesta primjene.

Samoprimjena



Slika G

Injekciju primjenjuje njegovatelj



Slika H

8. korak: očistite mjesto za primjenu injekcije

Očistite mjesto za primjenu injekcije alkoholnom blazinicom i pustite da se potpuno osuši (**slika I**).

- **Nemojte** sušiti očišćeno mjesto sušilom niti puhati u njega.
- **Nemojte** više dirati to područje prije davanja injekcije.

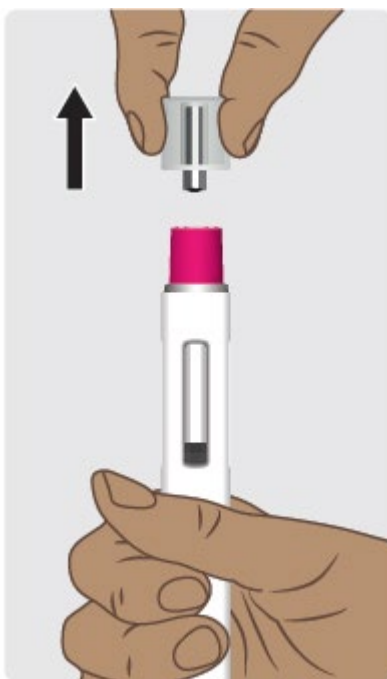


Slika I

9. korak: skinite zaštitnu kapicu

Napunjenu brizgalicu lijeka TAKHZYRO jednom rukom čvrsto držite za središnji dio, a drugom rukom ravno povucite zaštitnu kapicu (**slika J**).

- Igla je zaštićena pokrovom igle.
- Možda ćete uočiti da je nekoliko kapljica tekućine izašlo iz igle. To je normalno i neće utjecati na Vašu dozu lijeka TAKHZYRO.
- Vaša napunjena brizgalica lijeka TAKHZYRO spremna je za ubrizgavanje nakon što se skine zaštitna kapica.
- **Nemojte** dodirivati niti gurati pokrov igle prije nego što ste spremni za ubrizgavanje.
- **Nemojte** vraćati zaštitnu kapicu natrag na napunjenu brizgalicu lijeka TAKHZYRO.



Slika J

10. korak: bacite zaštitnu kapicu

Bacite (odložite) zaštitnu kapicu u kućno smeće ili u spremnik za oštre predmete (**slika K**).

- **Nemojte** vraćati kapicu na brizgalicu kako biste izbjegli ozljedu uslijed uboda iglom.



Slika K

Ubrizgajte TAKHZYRO

11. korak: držite napunjenu brizgalicu lijeka TAKHZYRO i uhvatite prstima kožu u nabor

Napunjenu brizgalicu lijeka TAKHZYRO držite u jednoj ruci na način da možete vidjeti prozorčić za pregled tijekom ubrizgavanja (**slika L**).

Prstima druge ruke nježno uhvatite kožu u nabor od 2,5 cm na očišćenom mjestu predviđenom za injekciju (**slika M**).

- Držite kožu stisnutom u nabor dok ne dovršite s ubrizgavanjem i ne izvučete iglu.
- **Nemojte** pritiskati pokrov igle na kožu prije nego što ste spremni za ubrizgavanje.



Slika L

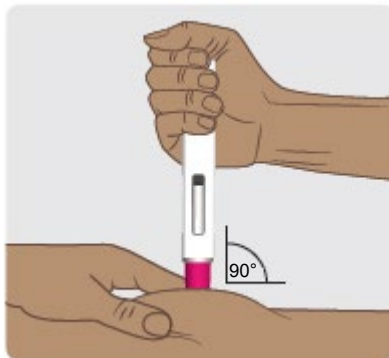


Slika M

12. korak: postavite brizgalicu na mjesto injekcije

Napunjenu brizgalicu lijeka TAKHZYRO postavite na kožu pod kutom od 90 stupnjeva na odabrano mjesto injekcije (**slika N**).

- Brizgalicu postavljenu na kožu **nemojte** pritiskati prema dolje prije nego što ste spremni za ubrizgavanje.
- Držite brizgalicu na način da vidite prozorčić za pregled



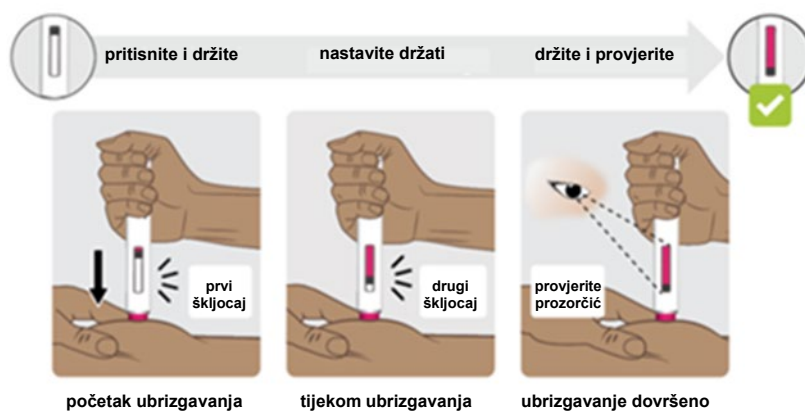
Slika N

13. korak: ubrizgajte TAKHZYRO

Čvrsto pritisnite brizgalicu ravno prema dolje i držite. Tako će se igla uvesti u kožu i započeti ubrizgavanje (**slika O**).

Ubrizgavanje može potrajati do 25 sekundi.

- Začut ćete „škljocaj” kad započne ubrizgavanje.
- Začut će se drugi „škljocaj” – **on ne označava završetak ubrizgavanja.**
- Nastavite držati brizgalicu na koži uz stalan pritisak sve dok **prozorčić za pregled ne bude u potpunosti ispunjen ružičastom bojom.**
- **Prije nego odvojite brizgalicu od kože, uvjerite se da je prozorčić za pregled obojen ružičastom bojom.** To znači da ste primili punu dozu (**slika O**).
- Sivi klip još je uvijek vidljiv u prozorčiću za pregled nakon što se dovrši ubrizgavanje. To je normalno i neće utjecati na Vašu dozu lijeka.
- Ako se prozorčić za pregled nije u potpunosti obojio ružičastom bojom, obratite se svom zdravstvenom radniku.

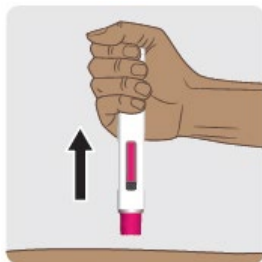


Slika O

14. korak: uklonite brizgalicu

Polako podignite brizgalicu s mjesta ubrizgavanja podižući je ravno prema gore. Pokrov igle prekrit će cijelu iglu (**slika P**).

- Otpustite nabor kože.
- **Nemojte** trljati mjesto injekcije. Može doći do neznatnog krvarenja na mjestu ubrizgavanja. To je normalno.
- Ako je potrebno, pritisnite mjesto injekcije kuglicom vate ili jastučićem od gaze te prekrijte flasterom.



Slika P

Bacite (odložite) brizgalicu lijeka TAKHZYRO

15. korak: odložite u spremnik za oštre predmete

Iskorištenu brizgalicu lijeka TAKHZYRO odložite u spremnik za oštre predmete odmah nakon upotrebe (**slika Q**).

- **Nemojte** vraćati kapicu na brizgalicu kako biste izbjegli ozljedu uslijed uboda iglom.
- **Nemojte** ponovno upotrijebiti korištenu brizgalicu lijeka TAKHZYRO, kao ni korišteni pribor za injekcije.
- **Nemojte** bacati (odlagati) brizgalicu lijeka TAKHZYRO u kućni otpad.
- **Nemojte** dirati iglu.

Važno: spremnik za odlaganje oštih predmeta uvijek držite izvan dohvata djece.



Slika Q

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

TAKHZYRO 300 mg otopina za injekciju u bočici lanadelumab

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je TAKHZYRO i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati TAKHZYRO
3. Kako primjenjivati TAKHZYRO
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati TAKHZYRO
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije
7. Upute za primjenu

1. Što je TAKHZYRO i za što se koristi

TAKHZYRO sadrži djelatnu tvar lanadelumab.

Za što se TAKHZYRO koristi

TAKHZYRO je lijek za primjenu u bolesnika u dobi od 2 godine i starijih kako bi se u bolesnika s hereditarnim angioedemom (HAE) spriječili napadaji angioedema.

Što je hereditarni angioedem (HAE)

Hereditarni angioedem je bolest koja se u pojedinim obiteljima prenosi s jednog naraštaja na drugi. Kod te bolesti u krvi nema dovoljno proteina pod nazivom „inhibitor C1“ ili inhibitor C1 ne djeluje pravilno. To dovodi do stvaranja previše „plazmatskog kalikreina“ što zauzvrat proizvodi više razine „bradikinina“ u krvotoku. Previše bradikinina dovodi do simptoma hereditarnog angioedema kao što su oticanje i bol:

- u šakama i stopalima
- na licu, vjeđama, usnicama ili jeziku
- u glasnicama (grkljan), što može otežati disanje
- na spolovilu

Kako TAKHZYRO djeluje

TAKHZYRO je vrsta proteina koji blokira aktivnost plazmatskog kalikreina. To pomaže smanjiti količinu bradikinina u krvotoku i sprječava simptome hereditarnog angioedema.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati TAKHZYRO

Nemojte primjenjivati TAKHZYRO

Ako ste alergični na lanadelumab ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

- Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite TAKHZYRO.
- Ako imate tešku alergijsku reakciju na TAKHZYRO sa simptomima kao što su osip, stezanje u prsnom košu, piskanje pri disanju ili brze otkucaje srca, **odmah** se obratite liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Vođenje evidencije

Izrazito se preporučuje da kod svake primjene doze lijeka TAKHZYRO zapišete naziv lijeka i broj serije. To je potrebno kako biste imali zabilježenu svaku seriju lijeka koju ste upotrijebili.

Laboratorijske pretrage

Obavijestite liječnika ako ste TAKHZYRO primjenjivali prije nego što su Vam provedeni laboratorijski testovi kako bi se odredilo zgrušava li Vam se krv pravilno. To je potrebno zato što TAKHZYRO u krvi može utjecati na rezultate nekih laboratorijskih pretraga i dovodi do netočnih nalaza.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka TAKHZYRO u djece mlađe od 2 godine. To je zbog toga što lijek nije bio ispitivan u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i TAKHZYRO

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nije poznato da TAKHZYRO utječe na druge lijekove ili da drugi lijekovi utječu na njega.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što počnete primjenjivati TAKHZYRO. Podaci o sigurnosti primjene lijeka TAKHZYRO u trudnoći te u razdoblju dojenja su ograničeni. Kao mjera opreza, poželjno je izbjegavati primjenu lanadelumaba tijekom trudnoće i dojenja. Liječnik će Vam objasniti rizike i koristi od primjene ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

TAKHZYRO sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

TAKHZYRO sadrži polisorbata 80

Ovaj lijek sadrži 0,2 mg polisorbata 80 u svakoj bočici, što je ekvivalentno 0,1 mg/ml. Polisorbati mogu uzrokovati alergijske reakcije. Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaše dijete imate bilo koju alergiju za koju znate.

3. Kako primjenjivati TAKHZYRO

TAKHZYRO dolazi u bočicama za jednokratnu upotrebu kao otopina spremna za primjenu. Vaše će liječenje započeti i provodit će se pod nadzorom liječnika s iskustvom u skrbi bolesnika s hereditarnim angioedemom.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni ili imate dodatnih pitanja o primjeni ovoga lijeka.

Koliko lijeka TAKHZYRO treba primijeniti

Za odrasle i adolescente u dobi od 12 do manje od 18 godina:

- Preporučena početna doza iznosi 300 mg lanadelumaba svaka 2 tjedna. Ako niste imali napadaje dulje vrijeme, liječnik Vam može promijeniti dozu na 300 mg lanadelumaba svaka 4 tjedna, a osobito ako ste male tjelesne težine.
- U bolesnika tjelesne težine manje od 40 kg može se razmotriti početna doza od 150 mg lanadelumaba svaka 2 tjedna. Ako duže vrijeme niste imali napad, Vaš liječnik može promijeniti dozu na 150 mg lanadelumaba svaka 4 tjedna.

Preporučena doza lanadelumaba za djecu u dobi od 2 do manje od 12 godina određuje se na temelju tjelesne težine:

Tjelesna težina (kg)	Preporučena početna doza	Prilagodba doze
10 do manje od 20 kg	150 mg lanadelumaba svaka 4 tjedna	Može se razmotriti povećanje doze lanadelumaba na 150 mg svaka 3 tjedna u bolesnika s nedovoljno kontroliranim napadajima
20 do manje od 40 kg	150 mg lanadelumaba svaka 2 tjedna	Može se razmotriti smanjenje doze lanadelumaba na 150 mg svaka 4 tjedna u bolesnika koji su uz terapiju postojano bez napadaja
40 kg ili više	300 mg lanadelumaba svaka 2 tjedna	Može se razmotriti smanjenje doze lanadelumaba na 300 mg svaka 4 tjedna u bolesnika koji su uz terapiju postojano bez napadaja

- U slučaju bolesnika tjelesne težine od 20 do manje od 40 kg koji tijekom dugog razdoblja nisu imali napad, liječnik Vašem djetetu ili djetetu u Vašoj skrbi može dopustiti daljnje primanje jednake doze i nakon dobi od 12 godina.

Kako ubrizgati TAKHZYRO

Ako lijek TAKHZYRO ubrizgavate sami sebi ili ako Vam ga ubrizgava njegovatelj, Vi ili Vaš njegovatelj morate pažljivo pročitati i slijediti upute iz dijela 7, „Upute za primjenu”.

- TAKHZYRO je namijenjen za ubrizgavanje pod kožu (potkožna injekcija).
- Injekciju možete dati sami sebi (samoprimjena) ili Vam je može dati njegovatelj za bolesnike u dobi od 12 godina i starije.
- Bolesnicima u dobi od 2 do manje od 12 godina injekciju može dati zdravstveni radnik ili njegovatelj.
- Prije nego što primijenite injekciju prvi put, liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra mora Vam pokazati kako se pravilno priprema i ubrizgava TAKHZYRO. Nemojte injekciju davati ni Vi ni netko drugi dok niste uvježbani kako dati injekciju lijeka.
- Iglu umetnite u potkožno masno tkivo na trbuhu (abdomen), bedru ili nadlaktici.
- Lijek ubrizgajte svaki put na drugo mjesto.
- Bočicu lijeka TAKHZYRO upotrijebite samo jedanput.

Ako primijenite više lijeka TAKHZYRO nego što ste trebali

Ako ste primili previše lijeka TAKHZYRO, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek TAKHZYRO

Ako ste propustili dozu lijeka TAKHZYRO, primijenite svoju dozu što prije. Sljedeću planiranu dozu možda će trebati prilagoditi ovisno o predviđenoj učestalosti doziranja kako bi se osiguralo da između svake doze protekne

- najmanje 10 dana za bolesnike koji dozu primaju svaka 2 tjedna
- najmanje 17 dana za bolesnike koji dozu primaju svaka 3 tjedna
- najmanje 24 dana za bolesnike koji dozu primaju svaka 4 tjedna.

Ako niste sigurni kada morate primiti TAKHZYRO nakon propuštene doze, upitajte svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Ako prestanete primjenjivati lijek TAKHZYRO

Važno je da nastavite s primjenom lijeka TAKHZYRO prema uputama koje ste dobili, čak i ako se osjećate bolje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako imate tešku alergijsku reakciju na TAKHZYRO sa simptomima kao što su osip, stezanje u prsnoj koži, piskanje pri disanju ili brze otkucaje srca, **odmah** se obratite liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako opazite neku od sljedećih nuspojava.

Vrlo često (može se pojaviti u više od 1 na 10 osoba):

- reakcije na mjestu primjene injekcije – simptomi uključuju bol, crvenilo kože, modricu, nelagodu, oticanje, krvarenje, svrbež, otvrdnuće kože, trnce, toplinu, osip i koprivnjaču (urtikariju).

Često (može se pojaviti u do 1 na 10 osoba):

- alergijske reakcije uključujući svrbež, nelagodu i trnce u jeziku
- omaglica, osjećaj nesvjestice
- izdignut kožni osip
- bol u mišićima
- promjene vrijednosti jetrenih enzima u rezultatima pretraga krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati TAKHZYRO

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Bočice se mogu čuvati na temperaturi ispod 25 °C tijekom jednokratnog razdoblja od 14 dana, ali ne poslije isteka roka valjanosti. Nakon čuvanja na sobnoj temperaturi lijek TAKHZYRO nemojte vraćati u hladnjak.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite znakove odstupanja u kakvoći, kao što su čestice u bočici ili promjena boje otopine za injekciju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što TAKHZYRO sadrži

- Djelatna tvar je lanadelumab. Jedna bočica sadržava 300 mg lanadelumaba u 2 ml otopine.
- Drugi sastojci su natrijev hidrogenfosfat dihidrat (E339), citratna kiselina hidrat (E330), histidin, natrijev klorid, polisorbit 80 (E433) i voda za injekcije – pogledajte dio 2 „TAKHZYRO sadrži natrij” i „TAKHZYRO sadrži polisorbit 80”.

Kako TAKHZYRO izgleda i sadržaj pakiranja

TAKHZYRO je bistra, bezbojna do blago žuta otopina za injekciju u staklenoj bočici.

TAKHZYRO je dostupan u pojedinačnom pakiranju koje sadrži jednu bočicu od 2 ml i u višestrukom pakiranju koje sadrži 2 ili 6 kutija, a svaka kutija sadrži 1 bočicu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

U svakom pakiranju nalazi se i sljedeći pribor:

- prazna štrcaljka od 3 ml
- igla tupog vrha za uvođenje u bočicu promjera 18G
- igla zašiljenog vrha promjera 27G x 13 mm za primjenu lijeka (injekciju).

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

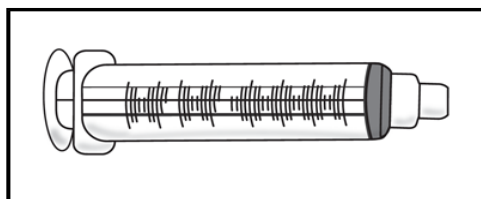
Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu/>. Tamo se također nalaze poveznice na druge internetske stranice o rijetkim bolestima i njihovom liječenju.

7. Upute za primjenu

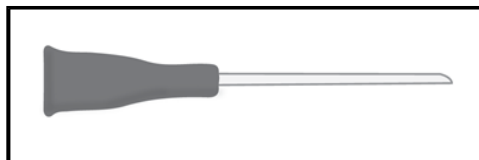
Pobrinite se da pročitate, razumijete te slijedite upute za ubrizgavanje lijeka TAKHZYRO korak po korak. Ako imate pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Osim bočice, jedno pakiranje lijeka TAKHZYRO sadrži:

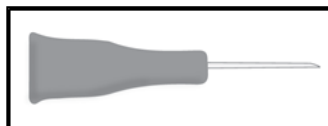
- jednu praznu štrcaljku od 3 ml



- jednu iglu tupog vrha promjera 18G za uvođenje u bočicu; koristi se za izvlačenje otopine lijeka iz bočice u štrcaljku



- jednu iglu zašiljenog vrha promjera 27G x 13 mm koja se koristi se za ubrizgavanje pod kožu (supkutano).



Upotrebljavajte samo štrcaljke, igle tupog vrha za uvođenje u bočicu i igle zašiljenog vrha za injekciju koje se nalaze u ovom pakiranju ili koje Vam je propisao liječnik.

Štrcaljke, igle tupog vrha za uvođenje u bočicu i igle zašiljenog vrha za injekciju upotrijebite samo jedanput. Sve upotrijebljene štrcaljke i igle odložite u spremnik za oštre predmete.

Nemojte upotrijebiti štrcaljke, igle tupog vrha za uvođenje u bočicu i igle zašiljenog vrha za injekciju koje izgledaju oštećeno.

Osim toga, trebat ćete:

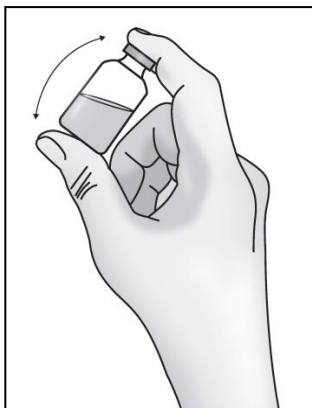
- alkoholne maramice
- spremnik za oštre predmete za upotrijebljene bočice, igle i štrcaljke.

Pribor možete dobiti od svog liječnika, ljekarnika ili medicinske sestre.

Primjena lijeka TAKHZYRO injekcijom može se sažeti u 5 koraka:

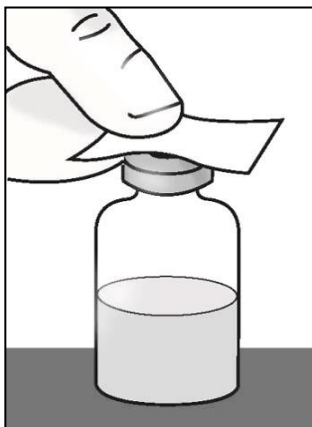
- 1. pripremite bočicu lijeka TAKHZYRO**
- 2. pričvrstite na štrcaljku iglu tupog vrha za uvođenje u bočicu**
- 3. izvucite TAKHZYRO u štrcaljku i zamijenite iglu onom zašiljenog vrha za injekciju**
- 4. izaberite i pripremite mjesto za primjenu injekcije**
- 5. ubrizgajte TAKHZYRO.**

1. korak: pripremite bočicu lijeka TAKHZYRO



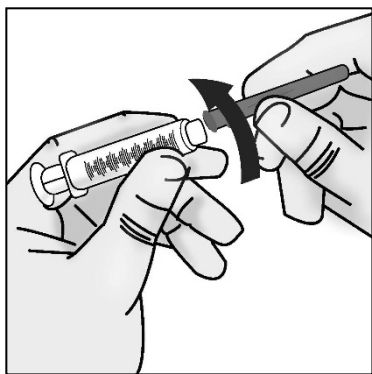
- a) Izvadite bočicu iz hladnjaka 15 minuta prije upotrebe kako bi dosegla sobnu temperaturu (od 15 °C do 25 °C) prije nego što počnete pripremati injekciju.
- b) Očistite radnu površinu i operite ruke prije nego što počnete pripremati dozu. Nakon što operete ruke prije ubrizgavanja lijeka, nemojte dodirivati nikakve površine ili dio tijela, a osobito lice.
- c) Prikupite TAKHZYRO i pribor i stavite ih na dobro osvijetljenu radnu površinu.
- d) Izvadite bočicu iz pakiranja. Nemojte upotrijebiti bočicu ako nedostaje poklopac koji pokriva čep bočice.
- e) **Pažljivo okrenite bočicu 3 do 5 puta kako biste bili sigurni da je otopina izmiješana. Nemojte tresti bočicu jer bi to moglo dovesti do stvaranja pjene.**
- f) Pregledajte sadržaj li otopina u bočici čestice ili je li promijenila boju (normalno je bezbojna do blago žuta). Ako opazite čestice ili promjenu boje, nemojte je upotrijebiti.

Važno: Nemojte protresati.



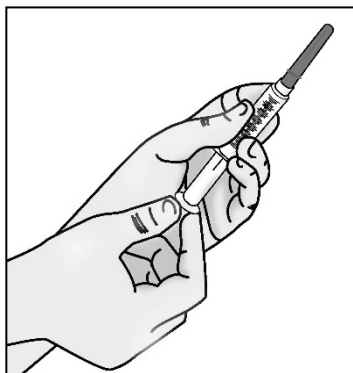
- g) Uklonite s bočice plastični poklopac. Ne uklanjajte gumeni čep.
- h) Stavite bočicu na ravnu površinu. Očistite gumeni čep bočice alkoholnom maramicom i ostavite da se osuši.

2. korak: pričvrstite na štrcaljku iglu tupog vrha za uvođenje u bočicu

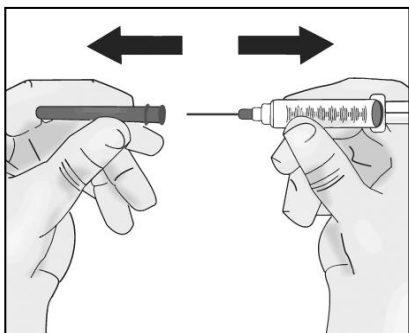


- a) Uvrnite iglu tupog vrha za uvođenje u bočicu promjera 18G na štrcaljku od 3 ml.

Važno: Kada pričvršćujete iglu na štrcaljku nemojte s igle ukloniti kapicu igle.

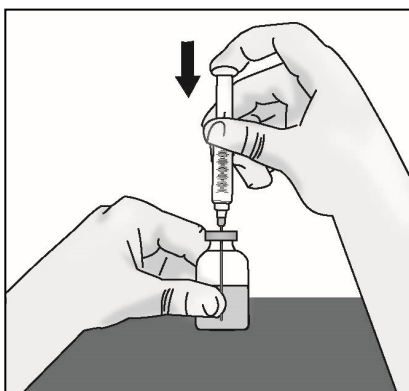


- b) Povucite klip prema natrag kako bi se štrcaljka ispunila zrakom u količini jednakoj količini otopine u bočici.

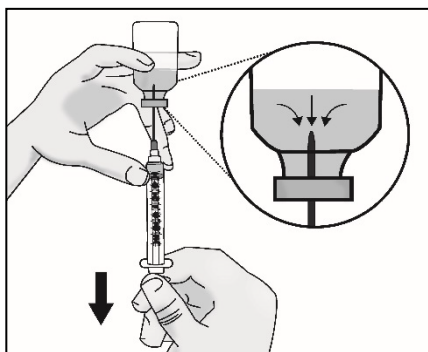


- c) Povucite ravno kapicu igle sa štrcaljke bez dodirivanja igle. Ne povlačite klip.

3. korak: izvucite TAKHZYRO u štrcaljku i zamijenite iglu onom zašiljenog vrha za injekciju

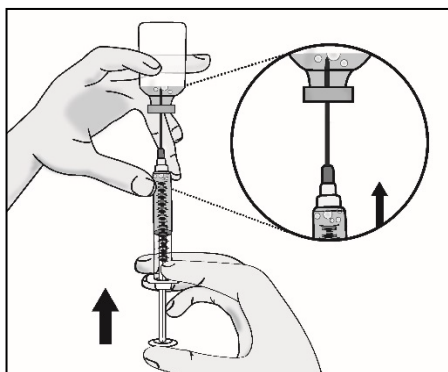


- a) Uvucite iglu kroz sredinu gumenog čepa.
b) Gurnite klip prema dolje da ubrizgate zrak u bočicu i držite ga tako.



- c) Polako okrenite bočicu naopako zajedno s iglom i štrcaljkom. Povucite klip prema natrag kako biste **izvukli punu dozu** iz bočice.

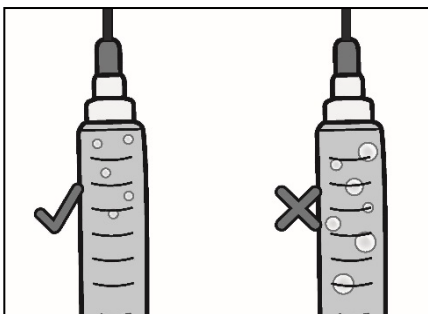
Važno: Pazite da vrh igle bude u tekućini kako bi se izbjeglo uvlačenje zraka kada povlačite klip.



- d) Kako bi se uklonili veliki mjehurići zraka, lagano prstima lupkajte po štrcaljki sve dok se mjehurići zraka ne podignu u vrh štrcaljke.

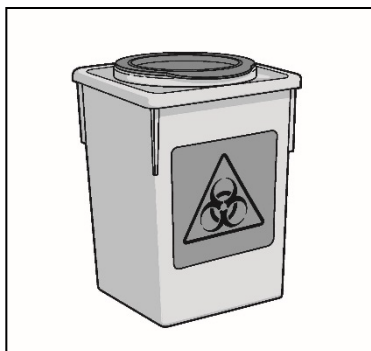
Polako gurajte klip tako da se zrak vrati u bočicu i nastavite sve dok otopina ne dosegne vrh štrcaljke.

Ponavljajte ove korake dok ne uklonite velike mjehuriće zraka.

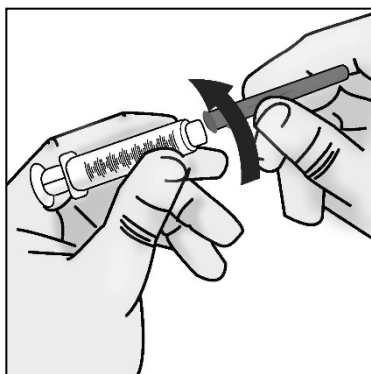


- e) Ostavite iglu u bočici i odvrnite štrcaljku držeći za vrh igle i okrećući štrcaljku u smjeru suprotnom od okretanja kazaljke na satu.

Vratite štrcaljku u uspravni položaj.



- f) Iglu tupog vrha za uvođenje u bočicu promjera 18G i bočicu odložite u spremnik za oštre predmete.

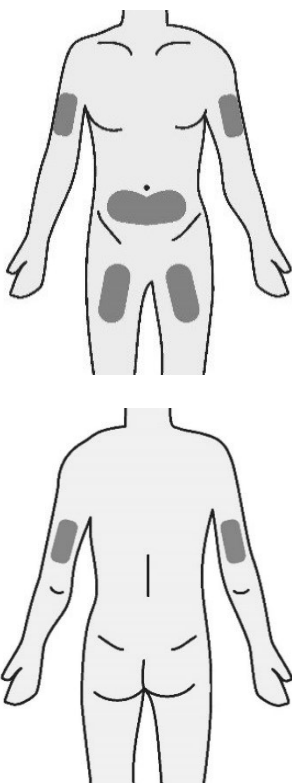


- g) Na štrcaljku uvrnite iglu oštrog vrha za injekciju promjera 27G x 13 mm.

Važno: Kada pričvršćujete iglu na štrcaljku ne skidajte kapicu s igle.

Nemojte upotrijebiti iglu tupog vrha za pristup u bočicu da biste ubrizgali lijek TAKHZYRO jer Vam to može prouzročiti bol i krvarenje.

4. korak: izaberite i pripremite mjesto za primjenu injekcije

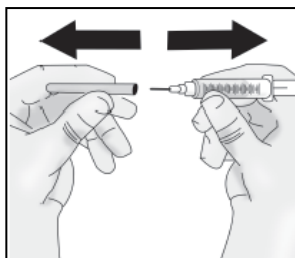


- Izaberite mjesto u koje ćete primijeniti injekciju na trbuhu (abdomen), bedru ili nadlaktici. Injekcija se daje pod kožu.
- Očistite mjesto za primjenu injekcije alkoholnom maramicom i pustite da se koža potpuno osuši.

Važno:

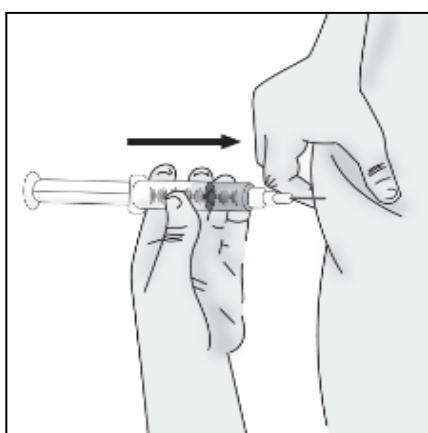
- Kako bi koža ostala zdrava, važno je da mijenjate mjesta primjene injekcije.
- Područje koje ste izabrali za davanje injekcije mora biti najmanje 5 cm udaljeno od bilo kakvog ožiljka ili pupka. Nemojte odabrati područje koje ima modricu, otečeno je ili bolno.
- Ako injekciju dajete sami sebi, ne preporučuje se primjena u vanjski dio nadlaktice.

5. korak: ubrizgajte TAKHZYRO



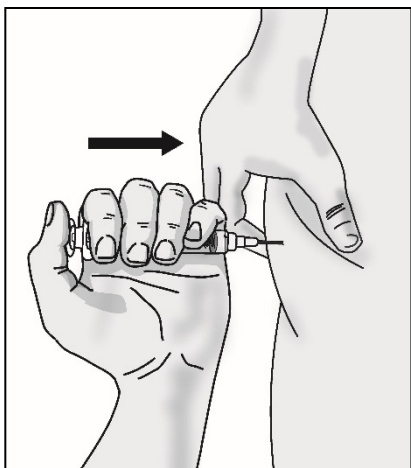
- c) Ravnim pokretom povucite kapicu igle sa štrcaljke, ali pritom nemojte dodirnuti iglu. Ne gurajte klip. Ne dodirujte vrh igle i ne dopustite da vrh igle dodirne bilo koju površinu.

Važno: Lijek TAKHZYRO treba primijeniti u roku od 2 sata nakon pripreme dozirne štrcaljke na sobnoj temperaturi. U protivnom, pripremljenu dozirnu štrcaljku možete pohraniti u hladnjak na temperaturu od 2 °C do 8 °C, ali je morate primijeniti u roku od 8 sati.

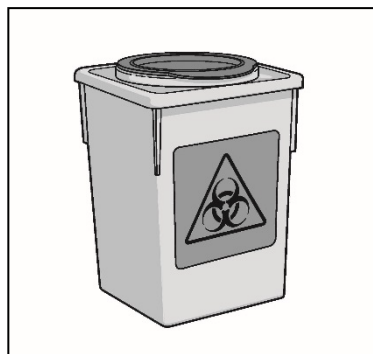


- d) Na mjestu koje ste očistili za primjenu injekcije, blago primite otprilike 3 cm kože i uvedite iglu.

Važno: Pazite da lijek ne ubrizgate pod kožu previše plitko (u površinski sloj kože) ili previše duboko (u mišić).



- e) Polako gurajte klip sve dok ne ubrizgate sav lijek. Otpustite nabor kože i lagano izvucite iglu. Ne stavljate kapicu natrag na iglu.



- f) Iglu zašiljenog vrha za injekciju promjera 27G x 13 mm i štrcaljku odložite u spremnik za oštre predmete.