

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

TAKHZYRO 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

TAKHZYRO 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Ein eining (áfyllt sprauta) inniheldur 150 mg af lanadelúmabi* í 1 ml lausn.

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn (áfyllt sprauta, áfylltur lyfjapenni eða hettuglas)

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

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

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

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

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

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

TAKHZYRO er ætlað til reglubundinnar fyrirbyggjandi meðferðar við endurteknum köstum arfgengs ofsabjúgs (hereditary angioedema, HAE) hjá sjúklingum 2 ára og eldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

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

Skammtar

Fullorðnir og unglingar 12 ára til yngri en 18 ára

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

Hjá sjúklingum sem vega minna en 40 kg má einnig íhuga 150 mg upphafsskammt af lanadelúmabi á 2 vikna fresti. Hjá sjúklingum sem eru lausir við köst á meðan á meðferðinni stendur, má íhuga að minnka skammtinn af lanadelúmabi í 150 mg á 4 vikna fresti.

Börn 2 ára til yngri en 12 ára

Ráðlagður skammtur af lanadelúmabi fyrir börn 2 ára til yngri en 12 ára er byggður á líkamsþyngd (sjá töflu hér á eftir) og á eingöngu að gefa með áfylltri sprautu eða hettuglasi.

Áfyllti lyfjapenninn hefur ekki verið rannsakaður hjá börnum 2 ára til yngri en 12 ára og því á ekki að nota hann.

Sjúklingar sem vega 20 kg til minna en 40 kg sem eru lausir við köst geta haldið áfram á sama skammti þegar þeir ná 12 ára aldri.

Tafla 1. Ráðlagður skammtur fyrir börn 2 ára til yngri en 12 ára

Líkamsþyngd (kg)	Ráðlagður upphafsskammtur	Skammtaaðlögun
10 til minna en 20 kg	150 mg lanadelúmab á 4 vikna fresti	Íhuga má að auka skammta í 150 mg lanadelúmab á 3 vikna fresti hjá sjúklingum sem ekki ná fullnægjandi stjórn á einkennum
20 til minna en 40 kg	150 mg lanadelúmab á 2 vikna fresti	Íhuga má að minnka skammta í 150 mg lanadelúmab á 4 vikna fresti hjá sjúklingum sem ekki fá köst meðan á meðferðinni stendur
40 kg eða meira	300 mg lanadelúmab á 2 vikna fresti	Íhuga má að minnka skammta í 300 mg lanadelúmab á 4 vikna fresti hjá sjúklingum sem ekki fá köst meðan á meðferðinni stendur

Hugleiða skal að hætta meðferð hjá sjúklingum með arfgengan ofsabjúg og eðlilega virkni C1-esterasahemils (nC1-INH) þar sem fækkun kasta eftir 3 mánaða meðferð er ekki fullnægjandi (sjá kafla 4.4 og 5.1).

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

Skammtar sem gleymast

Ef skammtur af TAKHZYRO gleymist skal ráðleggja sjúklingi eða umönnunaraðila hans að gefa skammtinn eins fljótt og auðið er. Hugsanlega þarf að aðlaga skammtaáætlun í kjölfarið í samræmi við áætlaða skammtatíðni til að tryggja:

- að minnsta kosti 10 dagar verði á milli skammta hjá sjúklingum sem eiga að fá skammta á 2 vikna fresti
- að minnsta kosti 17 dagar verði á milli skammta hjá sjúklingum sem eiga að fá skammta á 3 vikna fresti
- að minnsta kosti 24 dagar verði á milli skammta hjá sjúklingum sem eiga að fá skammta á 4 vikna fresti

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

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

Skert lifrarstarfsemi

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

Skert nýrnastarfsemi

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

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun TAKHZYRO hjá börnum yngri en 2 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

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

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

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

Fyrir fullorðna og unglinga (12 ára til yngri en 18 ára) getur sjúklingurinn sjálfur eða umönnunaraðili gefið TAKHZYRO eftir að hafa fengið þjálfun í inndælingartækni undir húð hjá heilbrigðisstarfsmanni.

Fyrir börn (2 ára til yngri en 12 ára) skal TAKHZYRO einungis gefið af umönnunaraðila sem hefur fengið þjálfun í inndælingartækni undir húð hjá heilbrigðisstarfsmanni.

4.3 Frábendingar

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

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

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

Ofnæmisviðbrögð

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

Almennt

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

Takmarkaðar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun lanadelúmabs hjá sjúklingum með arfgengan ofsabjúg og eðlilega C1-INH virkni (sjá kafla 5.1).

Ekki er búist við að sjúklingar með arfgengan ofsabjúg og nC1-INH með stökkbreytingar sem tengjast ekki ferli kallikrein-kínín kerfinu svari meðferð með TAKHZYRO. Mælt er með erfðarannsóknum ef

mögulegt er, samkvæmt núverandi leiðbeiningum um arfgengan ofsabjúg og hætta meðferð ef klínísk svörun kemur ekki fram (sjá kafla 4.2 og 5.1).

Truflun á storkuprófi

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

Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri áfylltri sprautu, áfylltum lyfjapenna eða hettuglasi, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

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

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

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

Brjóstagjöf

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

Frjósemi

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

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengasta (52,4%) aukaverkunin sem kom fram í tengslum við TAKHZYRO var viðbrögð á stungustað, þ.m.t. verkur á stungustað, roði á stungustað og mar á stungustað. Af þessum

aukaverkunum voru 97% vægar, 90% gengu til baka innan 1 dags frá upphafi með miðgildi tímalengdar sem nam 6 mínútum.

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

Tafla yfir aukaverkanir

Í töflu 2 má finna samantekt á aukaverkunum sem komu fram í HELP rannsókninni sem tók til 84 einstaklinga með arfgengan ofsabjúg, sem fengu a.m.k. einn skammt af TAKHZYRO.

Tíðni aukaverkana sem talðar eru upp í töflu 2 er skilgreind með eftirfarandi hætti: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$).

Tafla 2: Aukaverkanir sem tilkynnt var um við notkun lanadelúmabs

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

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

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

Fyrirliggjandi öryggisupplýsingar úr HELP framhaldsrannsókninni eru í samræmi við öryggisupplýsingar úr HELP rannsókninni (tilgreindar í töflu 2).

Börn

Öryggi TAKHZYRO 300 mg/2 ml var metið í undirhópi 23 einstaklinga 12 ára til yngri en 18 ára í HELP og HELP framhaldsrannsókninni. Í SPRING rannsókninni var öryggi TAKHZYRO einnig metið í skammtinum 150 mg/1 ml hjá 21 einstaklingi 2 ára til yngri en 12 ára (sjá kafla 5.1). Enginn einstaklingur yngri en 3,5 ára fékk lanadelúmab í rannsókninni. Engar nýjar aukaverkanir komu fram. Niðurstöður varðandi öryggi og þol hjá börnum voru í samræmi við heildarniðurstöður rannsókna hjá öllum einstaklingum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

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

4.9 Ofskömmun

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

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

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

Verkunarháttur

Lanadelúmab er eingöngu manna einstofna mótefni (IgG1/ κ -létt keðja). Lanadelúmab hamlar virkri próteinsundrandi verkun kallikreins í plasma. Aukin virkni kallikreins í plasma veldur próteinsundrun kínínógens með mikla sameindapýngd (HMWK), sem myndar klofið HMWK (cHMWK) og bradykínín, sem tengist þrota og bólgu í köstum arfgengs ofsabjúgs.

Lyfhrif

Hjá fullorðnum og unglingum (12 ára til yngri en 18 ára) var sýnt fram á þéttnisháða hömlun á kallikreini í plasma sem mæld var sem lækun á cHMWK gildi, eftir gjöf TAKHZYRO 150 mg á 4 vikna fresti, 300 mg á 4 vikna fresti eða 300 mg á 2 vikna fresti undir húð hjá einstaklingum með arfgengan ofsabjúg.

Sambandi lyfjahvarfa og lyfhrif á milli TAKHZYRO og cHMWK er lýst með óbeinu lyfjafræðilegu útsetningar-svörunarlíkani. Myndunarhlutfall cHMWK lækkaði að hámarki um 53,7% og þéttni TAKHZYRO sem tengdist 50% hömlun (IC_{50}) var 5.705 ng/ml.

Hjá börnum 2 ára til yngri en 6 ára (150 mg á 4 vikna fresti) og 6 ára til yngri en 12 ára (150 mg á 2 vikna fresti) var meðaltal hlutfallslegrar breytingar cHMWK gilda frá grunnildum svipað og sjá mátti hjá fullorðnum og unglingum (12 ára til yngri en 18 ára).

Verkun og öryggi

HELP rannsóknin

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

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

Í öllum TAKHZYRO meðferðarörmunum var sýnt fram á tölfræðilega marktækar lækkanir á meðaltíðni kasta samanborið við lyfleysu við alla aðal- og aukaendapunkta og í meðferðarhópnum (Intent-to-Treat population, ITT) (tafla 3).

Tafla 3. Niðurstöður aðal- og aukaverkunarmælinga-ITT hópur

Tölfræði við endapunkt ^a	Lyfleysa (N = 41)	Lanadelúmab		
		150 mg á 4 vikna fresti (N = 28)	300 mg á 4 vikna fresti (N = 29)	300 mg á 2 vikna fresti (N = 27)
Aðalendapunktur – Fjöldi ofsabjúgskasta frá degi 0 til 182				
Meðaltal minnstu kvaðrata (LS Mean) (95% CI) fyrir tíðni kasta á mánuði ^b	1,97 (1,64; 2,36)	0,48 (0,31; 0,73)	0,53 (0,36; 0,77)	0,26 (0,14; 0,46)
% lækkun miðað við lyfleysu (95% CI) ^c		76 (61; 85)	73 (59; 82)	87 (76; 93)
Leiðrétt p-gildi ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Aukaendapunktur – Fjöldi ofsabjúgskasta sem kröfðust bráðameðferðar frá degi 0 til 182				
Meðaltal minnstu kvaðrata (LS Mean) (95% CI) fyrir tíðni kasta á mánuði ^b	1,64 (1,34; 2,00)	0,31 (0,18; 0,53)	0,42 (0,28; 0,65)	0,21 (0,11; 0,40)
% lækkun miðað við lyfleysu (95% CI) ^c		81 (66; 89)	74 (59; 84)	87 (75; 93)
Leiðrétt p-gildi ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Aukaendapunktur – Fjöldi miðlungsalvarlegra eða alvarlegra ofsabjúgskasta frá degi 0 til 182				
Meðaltal minnstu kvaðrata (LS Mean) (95% CI) fyrir fjölda kasta á mánuði ^b	1,22 (0,97; 1,52)	0,36 (0,22; 0,58)	0,32 (0,20; 0,53)	0,20 (0,11; 0,39)
% lækkun miðað við lyfleysu (95% CI) ^c		70 (50; 83)	73 (54; 84)	83 (67; 92)
Leiðrétt p-gildi ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001

Athugið: CI = öryggisbil; LS = minnstu kvaðratar.

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

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

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

^d Leiðrétt p-gildi fyrir margar mælingar.

Meðallækkunin á kastatíðni arfgengs ofsabjúgs var stöðugt hærri í TAKHZYRO meðferðarhópnum samanborið við lyfleysu án tillits til sögu um langtíma fyrirbyggjandi meðferð, barkakýliskasta eða kastatíðni á tilkeyrslutímabilinu (run-in period). Hlutfall einstaklinga sem voru lausir við köst er að finna í töflu 4.

Tafla 4. Hlutfall einstaklinga sem voru lausir við köst á meðferðartímabilum

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

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

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

Heilsutengd lífsgæði

Framfarir komu í ljós í öllum TAKHZYRO meðferðarhópunum hvað varðar heildar- og sviðsbundin skor (virkni, þreyta/skap, ótti/skömm og næring) á spurningarlistanum fyrir lífsgæði hjá sjúklingum með ofsabjúg (Angioedema Quality of Life Questionnaire, AE-QoL) samanborið við lyfleysuhópinn, mestu framfarirnar sáust á virkniskorunum eins og sýnt er í töflu 5. Lækkun sem nemur 6 stigum er talin vera klínískt marktæk framför. Hlutfall sjúklinga sem náði klínískt mikilvægum framförum samkvæmt heildarskori á AE-QoL var 65% (líkindahlutfall samanborið við lyfleysu, [95% CI] = 3,2 [1,1; 9,2]), 63% (2,9 [1,1; 8,1]) og 81% (7,2 [2,2; 23,4]) fyrir hópana sem fengu TAKHZYRO 150 mg á 4 vikna fresti, 300 mg á 4 vikna fresti og 300 mg á 2 vikna fresti, í sömu röð, samanborið við 37% sjúklinga í lyfleysuhópnum.

Tafla 5. Breyting á AE-QoL skori^a - lyfleysa samanborið við TAKHZYRO í viku 26 í HELP rannsókninni.

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

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

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

HELP framhaldsrannsóknin

Langtíma öryggi og verkun, lyfjahvörf og áhrif TAKHZYRO á heilsutengd lífsgæði sem fyrirbyggjandi meðferð til að koma í veg fyrir köst arfgengs ofsabjúgs voru metin í opinni HELP framhaldsrannsókn án samanburðar.

Alls fengu 212 fullorðnir og unglingar (≥ 12 ára) með arfgengan ofsabjúg með einkennum af tegund I eða II a.m.k. einn skammt af lanadelúmabi 300 mg á 2 vikna fresti í rannsókninni, þar á meðal voru 109 einstaklingar sem komu úr HELP rannsókninni (rollover). Þeir sem komu úr HELP rannsókninni, óháð því í hvaða hóp þeim var slembiraðað í þeirri rannsókn, fengu stakan skammt af lanadelúmabi 300 mg í upphafi rannsóknarinnar og fengu ekki frekari meðferð þar til þeir fengu kast arfgengs ofsabjúgs. Eftir fyrsta kast arfgengs ofsabjúgs fengu allir þátttakendur opna meðferð með lanadelúmabi 300 mg á 2 vikna fresti. Í rannsókninni tóku einnig þátt 103 nýir einstaklingar eða einstaklingar sem komu ekki úr annarri rannsókn (non-rollover) (þar á meðal voru 19 einstaklingar úr fasa 1b rannsókninni) með sögu um kastatíðni við upphaf rannsóknar sem var ≥ 1 kast á 12 vikum. Þeir sem komu ekki úr HELP rannsókninni fengu lanadelúmab 300 mg á 2 vikna fresti í upphafi rannsóknarinnar. Einstaklingar gátu byrjað að gefa sér sjálfir lyfið eftir að hafa fengið fyrstu 2 skammtana frá heilbrigðisstarfsmanni á heilsugæslustöð og lokið viðeigandi þjálfun.

Meirihluti þeirra (173/212; 81,6%) sem fengu meðferð í rannsókninni luku a.m.k. 30 mánaða meðferð (annaðhvort sem einstaklingar úr HELP rannsókninni eða ekki). Meðaltíminn (staðalfrávik) í HELP framhaldsrannsókninni var 29,6 (8,20) mánuðir. Meirihlutinn gaf sér sjálfur lanadelúmab (60,6% af 8.018 inndælingum).

Í HELP framhaldsrannsókninni kom fram viðvarandi lækkuð tíðni kasta samanborið við í upphafi með svipaðri svörun við TAKHZYRO hjá bæði hópum sem komu úr HELP rannsókninni (92,4%) og sem komu ekki úr HELP rannsókninni (82,0%) og heildarlækkun tíðni um 87,4%. Þótt umfang lækkunar á

tíðni kasta í HELP rannsókninni hafi takmarkað möguleika á frekari lækkun í HELP framhaldsrannsókninni, lækkaði meðaltíðni kasta hjá þeim sem komu úr HELP rannsókninni enn frekar í lokagreiningunni og var á bilinu frá 0,08 til 0,26 köst á mánuði. Auk þess var meðalþrósent (staðalfrávik) daga án kasts 97,7 (6,0)% og meðallengd (staðalfrávik) tímabils án kasts 415,0 (346,1) dagar. Hlutfall sjúklinga með lengsta tímabil án kasts 6 mánuði eða meira var 81,8% og 12 mánuði eða meira var 68,9%.

CASPIAN rannsókn

CASPIAN rannsóknin var fjölsetra, slembiröðuð, tvíblind samanburðarrannsókn með lyfleysu hjá 77 fullorðnum sem gerð var til að meta verkun lanadelúmabs við að koma í veg fyrir bráð köst ofsabjúgs sem tengist ekki histamíni hjá einstaklingum með eðlilega C1-INH virkni. Af skráðum einstaklingum voru 5 (6,5%) með arfgengan ofsabjúg og nC1-INH með þekktar stökkbreytingar (FXII, PLG), 13 (16,9%) voru með arfgengan ofsabjúg og nC1-INH með fjölskyldusögu um ofsabjúg en höfðu ekki þekktar stökkbreytingar og 59 (76,6%) voru með sjálfvakinn ofsabjúg sem tengdist ekki histamíni og uppfylltu ekki klínísku skilgreininguna á arfgengum ofsabjúg. Engin tölfraðilega marktæk meðferðaráhrif komu fram samanborið við lyfleysu hjá undirhópnum.

Börn

SPRING rannsókn

Öryggi og verkun TAKHZYRO sem fyrirbyggjandi meðferð til að koma í veg fyrir köst arfgengs ofsabjúgs hjá börnum voru metin í opinni, fjölsetra, fasa 3 SPRING rannsókn. Skammtaáætlanir voru byggðar á eftirfarandi fyrirfram skilgreindum aldurshópum: börn 2 ára til yngri en 6 ára áttu að fá lanadelúmab 150 mg á 4 vikna fresti og börn 6 ára til yngri en 12 ára áttu að fá lanadelúmab 150 mg á 2 vikna fresti. Heildarmeðferðartímabilið var 52 vikur, og skiptist jafnt í meðferðartímabil A og B. Rannsóknin tók til 21 barns með fjölda kasta við grunnildi sem nam ≥ 1 kasti á hverjum 3 mánuðum (12 vikum) og staðfesta greiningu á arfgengum ofsabjúg af tegund I eða II.

Á meðferðartímabili A fengu einstaklingar 2 ára til < 6 ára ($n = 4$) lanadelúmab 150 mg á 4 vikna fresti og einstaklingar 6 ára til < 12 ára ($n = 17$) fengu lanadelúmab 150 mg á 2 vikna fresti. Yngsti sjúklingurinn sem tók þátt í rannsókninni var 3,5 ára.

Á meðferðartímabili B gátu einstaklingar sem fengu lanadelúmab 150 mg á 2 vikna fresti (þ.e. einstaklingar 6 ára til yngri en 12 ára) minnkað skammtinn í 150 mg á 4 vikna fresti ef góð stjórn náðist (t.d. voru lausir við köst) í 26 vikur með lanadelúmab meðferð. Sjö einstaklingar í aldurshópnum 6 ára til yngri en 12 ára skiptu yfir í 150 mg á 4 vikna fresti meðan á meðferðartímabili B stóð og einn einstaklingur (skráður í aldurshópinn 2 ára til yngri en 6 ára) varð 6 ára meðan á meðferðartímabili A stóð og skipti yfir í 150 mg á 2 vikna fresti meðan á meðferðartímabili B stóð eftir að hafa fengið endurtekin köst.

Heildarútsætning var 5,5 sjúklingaár í hópnum sem fékk skammtaáætlun „á 4 vikna fresti“ (aldursbil 3,5-10,4 ár) og 14,47 sjúklingaár í hópnum sem fékk skammtaáætlun „á 2 vikna fresti“ (aldursbil 6-10,9 ár).

Skammtaáætlun TAKHZYRO hjá báðum aldurshópum leiddi til lækkunar á meðaltíðni kasta arfgengs ofsabjúgs frá upphafsgildum og hækkunar á hlutfalli þeirra sem ekki fengu kast á meðferðartímabili A (tafla 6). Svipaðar niðurstöður komu fram á 52 vikna heildarmeðferðartímabilinu.

Tafla 6. Niðurstöður varðandi virkni

Viðmið	TAKHZYRO		
	150 mg á 4 vikna fresti ^a	150 mg á 2 vikna fresti ^a	Samtals
Meðferðartímabil A (26 vikur)			
N	4	17	21
Tíðni kasta í upphafi (köst á mánuði ^b), meðaltal (staðalfrávik)	1,9 (1,0)	1,8 (1,6)	1,8 (1,5)
Tíðni kasta á meðferðartímabilinu (köst á mánuði ^b), meðaltal (staðalfrávik)	0,2 (0,3)	0,1 (0,2)	0,1 (0,2)
Einstaklingar án kasta, N (%)	3 (75,0)	14 (82,4)	17 (81,0)

^a Raunveruleg meðferð sem veitt var á tilteknu rannsóknartímabili.

^b Mánuður er skilgreindur sem 28 dagar. Tíðni kasta í upphafi og á meðferðartímabilinu var reiknuð út fyrir 4-12 vikna eftirlitstímabil og 26 vikna meðferðartímabil A.

Ónæmingargeta

Mótefni gegn lyfjum greindust mjög oft. Ekkert bendir til þess að mótefnin hefðu áhrif á lyfjahlöf, virkni eða öryggi.

5.2 Lyfjahlöf

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

Frásög

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

Dreifing

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

Brotthvarf

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

Sérstakir sjúklingahópar

Engar sértækar rannsóknir hafa verið gerðar til að meta lyfjahlöf lanadelúmabs hjá sérstökum sjúklingahópum, m.a. hvað varðar kyn eða konur á meðgöngu.

Í þýðisgreiningu á lyfjahvörfum kom í ljós að aldur, kyn og kynþáttur hafði engin áhrif á lyfjahvörf lanadelúmabs sem skipta máli. Líkamsþyngd var skilgreind sem mikilvæg skýribreyta til að lýsa breytileika úthreinsunar og dreifingarrúmmáls lanadelúmabs.

Börn

Eftir gjöf 150 mg á 4 vikna fresti (2 ára til yngri en 6 ára) og 150 mg á 2 vikna fresti (6 ára til yngri en 12 ára) undir húð var heildarútsetning (þ.e. $C_{avg,ss}$) fyrir lanadelúmabi svipuð og hjá fullorðnum og unglingum (12 ára til yngri en 18 ára) sem fengu TAKHZYRO 300 mg á 2 vikna fresti (hlutfall milli unglinga og fullorðinna var á bilinu 0,8 til 1,11).

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

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

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

5.3 Forklínískar upplýsingar

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

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

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

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

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Tvínatríumfosfat tvíhýdrat
Sítrónusýru einhýdrat
Histidín
Natríumklóríð
Pólýsorbit 80
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

TAKHZYRO 150 mg og 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

2 ár

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2 ár

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í hettuglasi

2 ár

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

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika við notkun í 2 klst. við 25°C og í 8 klst. við 2°C til 8°C. Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið strax, nema aðferð við blöndun komi í veg fyrir hættu á örverumengun. Ef það er ekki notað strax, er geymslutími og geymsluaðstæður við notkun á ábyrgð notandans.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið lausnina (áfyllt sprauta, áfylltur lyfjapenni eða hettuglas) í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

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

Þegar ein áfyllt sprauta eða áfylltur lyfjapenni úr fjölpakkningu er tekin úr kæli eiga áfylltu sprauturnar eða áfylltu lyfjapennarnir sem eftir eru að vera áfram í kæli til að nota síðar.

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

6.5 Gerð íláts og innihald

TAKHZYRO 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

1 ml af lausn í áfylltri sprautu með brómóbútýltappa, 27G x 13 mm áfastri nál og harðri nálarhlíf. TAKHZYRO er fáanlegt í einingapakkingum sem innihalda 1 eða 2 áfylltar sprautur og í fjölpakkingum sem innihalda 6 (3 pakkingar með 2) áfylltar sprautur.

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

2 ml af lausn í áfylltri sprautu með brómóbútýlgúmmítappa, 27G x 13 mm áfastri nál og harðri nálarhlíf. TAKHZYRO er fáanlegt í einingapakkingum sem innihalda 1 eða 2 áfylltar sprautur og í fjölpakkingum sem innihalda 6 (3 pakkingar með 2) áfylltar sprautur.

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2 ml af lausn í áfylltri sprautu með brómóbútýlgúmmítappa, 27G x 13 mm áfastri nál og harðri nálarhlíf inni í áfylltum lyfjapenna. TAKHZYRO er fáanlegt í einingapakkingum sem innihalda 1 eða 2 áfyllta lyfjapenna og í fjölpakkingum sem innihalda 6 (3 pakkingar með 2) áfyllta lyfjapenna.

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í hettuglasi

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

Hver pakking inniheldur einnig eftirfarandi hluti:

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

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Lanadelúmab er fáanlegt í einnota áfylltum sprautum, áfylltum lyfjapennum og hettuglösum.

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

Forðist að hrista lausnina kröftuglega.

Skref við lyfjagjöf

TAKHZYRO 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

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

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

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

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

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

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

Hver áfylltur lyfjapenni er einnota. Fargið áfyllta lyfjapennanum þegar inndælingu er lokið.

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í hettuglasi

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

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

Fleygið hettuglasinu með ónotuðu innihaldi.

Förgun

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

Farga skal öllum nálum, sprautum og lyfjapennum í nálarbox.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/18/1340/001
EU/1/18/1340/002
EU/1/18/1340/003
EU/1/18/1340/004
EU/1/18/1340/005
EU/1/18/1340/006
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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22. nóvember 2018

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 11. ágúst 2023

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

VIÐAUKI II

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

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

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

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

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

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

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

• **Áætlun um áhættustjórnun**

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

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

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

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

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

TAKHZYRO 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
lanadelúmab

2. VIRK EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 150 mg af lanadelúmabi.

3. HJÁLPAREFNI

Tvínatríumfosfat tvíhýdrat, sítrónusýru einhýdrat, histidín, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta með 1 ml

2 áfylltar sprautur með 1 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Eingöngu einnota
Fyrir sjúklinga 10 kg til < 40 kg

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

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

Farga skal lyfjaleifum í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/18/1340/007 1 áfyllt sprauta með 1 ml
EU/1/18/1340/008 2 áfylltar sprautur með 1 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

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

TAKHZYRO 150 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ÁFYLLT SPRAUTA - INNRI ASKJA Í FJÖLPAKKNINGU (ÁN BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

TAKHZYRO 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
lanadelúmab

2. VIRK EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 150 mg af lanadelúmabi.

3. HJÁLPAREFNI

Tvínatríumfosfat tvíhýdrat, sítrónusýru einhýdrat, histidín, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

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

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Eingöngu einnota
Fyrir sjúklinga 10 kg til < 40 kg

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.

Geymið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

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

Farga skal lyfjaleifum í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/18/1340/009

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

TAKHZYRO 150 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ÁFYLLT SPRAUTA - YTRI ASKJA Í FJÖLPAKKNINGU (MEÐ BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

TAKHZYRO 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
lanadelúmab

2. VIRK EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 150 mg af lanadelúmabi.

3. HJÁLPAREFNI

Tvínatríumfosfat tvíhýdrat, sítrónusýru einhýdrat, histidín, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpaðning: 6 (3 paðningar með 2) áfylltar sprautur (1 ml hver).

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Eingöngu einnota
Fyrir sjúklinga 10 kg til < 40 kg

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.

Geymið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

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

Farga skal lyfjaleifum í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/18/1340/009

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

TAKHZYRO 150 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTRI SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

TAKHZYRO 150 mg stungulyf
lanadelúmab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Fyrir sjúklinga 10 kg til < 40 kg

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ÁFYLLT SPRAUTA - ASKJA Í EININGAPAKKNINGU

1. HEITI LYFS

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
lanadelúmab

2. VIRK EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 300 mg af lanadelúmabi.

3. HJÁLPAREFNI

Tvínatríumfosfat tvíhýdrat, sítrónusýru einhýdrat, histidín, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta með 2 ml

2 áfylltar sprautur með 2 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Eingöngu einnota

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

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

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/18/1340/004 1 áfyllt sprauta með 2 ml
EU/1/18/1340/005 2 áfylltar sprautur með 2 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

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

TAKHZYRO 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ÁFYLLT SPRAUTA - INNRI ASKJA Í FJÖLPAKKNINGU (ÁN BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
lanadelúmab

2. VIRK EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 300 mg af lanadelúmabi.

3. HJÁLPAREFNI

Tvínatríumfosfat tvíhýdrat, sítrónusýru einhýdrat, histidín, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

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

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Eingöngu einnota

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

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

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/18/1340/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

TAKHZYRO 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ÁFYLLT SPRAUTA - YTRI ASKJA Í FJÖLPAKKNINGU (MEÐ BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
lanadelúmab

2. VIRK EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 300 mg af lanadelúmabi.

3. HJÁLPAREFNI

Tvínatríumfosfat tvíhýdrat, sítrónusýru einhýdrat, histidín, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpaðning með 6 (3 paðningar með 2) áfylltum sprautum (2 ml hver).

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Eingöngu einnota

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

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

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/18/1340/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

TAKHZYRO 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTRI SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn
lanadelúmab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2 ml

6. ANNÐ

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

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
lanadelúmab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 mg af lanadelúmabi.

3. HJÁLPAREFNI

Tvínatríumfosfat tvíhýdrat, sítrónusýru einhýdrat, histidín, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfylltur lyfjapenni með 2 ml

2 áfylltir lyfjapennar með 2 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Eingöngu einnota.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.

Geymið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

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

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/18/1340/010 1 áfylltur lyfjapenni með 2 ml
EU/1/18/1340/011 2 áfylltir lyfjapennar með 2 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Ýtið á til að opna

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

TAKHZYRO 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ÁFYLLTUR LYFJAPENNI - INNRI ASKJA Í FJÖLPAKKNINGU (ÁN BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
lanadelúmab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 mg af lanadelúmabi.

3. HJÁLPAREFNI

Tvínatríumfosfat tvíhýdrat, sítrónusýru einhýdrat, histidín, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 einingapakking með 2 áfylltum lyfjapenum (2 ml hvor), má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Eingöngu einnota.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

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

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/18/1340/012

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Ýtið á til að opna

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

TAKHZYRO 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ÁFYLLTUR LYFJAPENNI - YTRI ASKJA Í FJÖLPAKKNINGU (MEÐ BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
lanadelúmab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 mg af lanadelúmabi.

3. HJÁLPAREFNI

Tvínatríumfosfat tvíhýdrat, sítrónusýru einhýdrat, histidín, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpaðning: 6 (3 paðningar með 2) áfylltir lyfjapennar með 2 ml.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Eingöngu einnota.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

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

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/18/1340/012

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Ýtið á til að opna

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

TAKHZYRO 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á STAKSKAMMTA ÁFYLLTUM LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn
lanadelúmab

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Eingöngu einnota

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2 ml

6. ANNÐ

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

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn
lanadelúmab

2. VIRK EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 300 mg af lanadelúmabi.

3. HJÁLPAREFNI

Tvínatríumfosfat tvíhýdrat, sítrónusýru einhýdrat, histidín, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas með 2 ml

Pakkningin inniheldur einnig:
3 ml sprautu
18 gauge aðgangsnál
Inndælingarnál

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Eingöngu einnota

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

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

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/18/1340/001

13. LOTUNÚMER

Lot

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

TAKHZYRO 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**HETTUGLAS - INNRI ASKJA Í FJÖLPAKKNINGU (ÁN BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn
lanadelúmab

2. VIRK EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 300 mg af lanadelúmabi.

3. HJÁLPAREFNI

Tvínatríumfosfat tvíhýdrat, sítrónusýru einhýdrat, histidín, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

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

Pakkningin inniheldur einnig:
3 ml sprautu
18 gauge aðgangsnál
Inndælingarnál

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Eingöngu einnota

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

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

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/18/1340/002 fjölpakkning: 2 (2 pakkningar með 1) hettuglös með 2 ml
EU/1/18/1340/003 fjölpakkning: 6 (6 pakkningar með 1) hettuglös með 2 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

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

TAKHZYRO 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**HETTUGLAS - YTRI ASKJA Í FJÖLPAKKNINGU (MEÐ BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn
lanadelúmab

2. VIRK EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 300 mg af lanadelúmabi.

3. HJÁLPAREFNI

Tvínatríumfosfat tvíhýdrat, sítrónusýru einhýdrat, histidín, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölþakking: 2 (2 þakkingar með 1) hettuglös með 2 ml.

Fjölþakking: 6 (6 þakkingar með 1) hettuglös með 2 ml.

Hver stök þakking inniheldur einnig:

3 ml sprautu

18 gauge aðgangsnál

Inndælingarnál

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Til notkunar undir húð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Eingöngu einnota

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

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

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/18/1340/002 fjölpakkning: 2 (2 pakkningar með 1) hettuglös með 2 ml
EU/1/18/1340/003 fjölpakkning: 6 (6 pakkningar með 1) hettuglös með 2 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

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

TAKHZYRO 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á HETTUGLASI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn
lanadelúmab
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2 ml

6. ANNÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

TAKHZYRO 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu lanadelúmab

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

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

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um TAKHZYRO og við hverju það er notað

TAKHZYRO inniheldur virka efnið lanadelúmab.

Við hverju TAKHZYRO er notað

TAKHZYRO 150 mg er lyf sem notað er hjá sjúklingum 2 ára og eldri sem vega minna en 40 kg til að koma í veg fyrir ofsabjúgsköst hjá sjúklingum með arfgengan ofsabjúg.

Hvað arfgengur ofsabjúgur (hereditary angioedema, HAE) er

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

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

Hvernig TAKHZYRO virkar

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

2. Áður en byrjað er að nota TAKHZYRO

Ekki má nota TAKHZYRO

ef barnið er með ofnæmi fyrir lanadelúmabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Leitið ráða hjá lækni barnsins, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en TAKHZYRO er notað.
- Ef barnið fær alvarleg ofnæmisviðbrögð við TAKHZYRO með einkennum eins og útbrotum, þyngslum fyrir brjósti, önghljóðum eða hröðum hjartslætti skaltu **tafarlaust** láta lækni barnsins, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita.

Skrásetning

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

Rannsóknarstofumælingar

Láttu lækni barnsins vita að barnið fær TAKHZYRO áður en mælingar eru gerðar til að mæla hversu vel blóðið storknar. Þetta er vegna þess að TAKHZYRO í blóðinu getur truflað tilteknar mælingar, sem veldur ónákvæmum niðurstöðum.

Börn

TAKHZYRO er ekki ætlað börnum yngri en 2 ára. Það er vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða TAKHZYRO

Látið lækni barnsins eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem barnið notar, hefur nýlega notað eða mun hugsanlega nota.

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

Meðganga og brjóstagjöf

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

Akstur og notkun véla

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

TAKHZYRO inniheldur natríum

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

3. Hvernig nota á TAKHZYRO

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

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknir barnsins, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækni barnsins, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Hversu mikið TAKHZYRO á að nota

Fyrir börn 2 ára til yngri en 12 ára er ráðlagður skammtur byggður á líkamsþyngd:

Líkamsþyngd (kg)	Ráðlagður upphafsskammtur	Skammtaaðlögun
10 til minna en 20 kg	150 mg lanadelúmab á 4 vikna fresti	Íhuga má að auka skammta í 150 mg lanadelúmab á 3 vikna fresti hjá sjúklingum sem ekki ná fullnægjandi stjórn á einkennum
20 til minna en 40 kg	150 mg lanadelúmab á 2 vikna fresti	Íhuga má að minnka skammta í 150 mg lanadelúmab á 4 vikna fresti hjá sjúklingum sem ekki fá köst meðan á meðferðinni stendur
40 kg eða meira	300 mg lanadelúmab á 2 vikna fresti	Íhuga má að minnka skammta í 300 mg lanadelúmab á 4 vikna fresti hjá sjúklingum sem ekki fá köst meðan á meðferðinni stendur

- Hjá sjúklingum sem vega 20 kg til minna en 40 kg sem hafa ekki fengið kast í lengri tíma getur verið að læknirinn leyfi barninu að halda áfram á sama skammti þegar það hefur náð 12 ára aldri.

Fullorðnir og unglingar 12 ára til yngri en 18 ára sem vega minna enn 40 kg:

- Ráðlagður upphafsskammtur er 300 mg af lanadelúmabi á 2 vikna fresti. Ef þú hefur ekki fengið kast í lengri tíma getur verið að læknirinn breyti skammtinum í 300 mg af lanadelúmabi á 4 vikna fresti, einkum hjá léttum sjúklingum.
- Einnig má íhuga upphafsskammt 150 mg af lanadelúmabi á 2 vikna fresti. Ef þú hefur ekki fengið kast í lengri tíma getur verið að læknirinn breyti skammtinum í 150 mg af lanadelúmabi á 4 vikna fresti.

Hvernig sprauta á TAKHZYRO

Heilbrigðisstarfsmaður eða umönnunaraðili sprautar TAKHZYRO. Umönnunaraðili skal lesa vandlega og fylgja leiðbeiningunum í kafla 7, „Notkunarleiðbeiningar“.

- TAKHZYRO er til inndælingar undir húð.
- Heilbrigðisstarfsmaður eða umönnunaraðili skal gefa inndælinguna.
- Læknir, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur þarf að sýna þér hvernig á að undirbúa og sprauta TAKHZYRO á réttan hátt áður en þú gefur það í fyrsta sinn. Ekki sprauta lyfinu fyrr en þú hefur fengið þjálfun í inndælingu lyfsins.
- Stingdu nálinni í fituvefinn á maganum (kviðnum), lærinu eða upphandleggnum.
- Sprautaðu lyfinu á nýjan stað í hvert skipti.
- Notaðu hverja áfyllta sprautu með TAKHZYRO aðeins einu sinni.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Láttu lækinn vita ef barnið hefur fengið of mikið af TAKHZYRO eða ef skammturinn hefur verið gefinn fyrir en ávísað var.

Ef gleymist að nota TAKHZYRO

Ef skammtur af TAKHZYRO gleymist skaltu sprauta skammtinum eins fljótt og auðið er. Hugsanlega þarf að breyta tímasetningu næsta skammts í kjölfarið í samræmi við áætlaða skammtatíðni til að tryggja

- að minnsta kosti 10 dagar verði á milli skammta hjá sjúklingum sem eiga að fá skammta á 2 vikna fresti,
- að minnsta kosti 17 dagar verði á milli skammta hjá sjúklingum sem eiga að fá skammta á 3 vikna fresti,
- að minnsta kosti 24 dagar verði á milli skammta hjá sjúklingum sem eiga að fá skammta á 4 vikna fresti.

Ef þú ert ekki viss hvenær á að sprauta TAKHZYRO eftir að skammtur gleymdist, skaltu spyrja lækni barnsins, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Ef hætt er að nota TAKHZYRO

Ákvörðun um að hætta notkun TAKHZYRO skal ávallt ræða við lækni barnsins. Einkennin kunna að koma aftur fram ef meðferð er stöðvuð.

Leitið til læknis barnsins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Ef barnið fær alvarleg ofnæmisviðbrögð gegn TAKHZYRO með einkennum eins og útbrotum, þyngslum fyrir brjósti, önghljóðum eða hröðum hjartslætti skaltu **tafarlaust** láta lækni barnsins, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita.

Láttu lækni barnsins, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú eða barnið tekur eftir einhverjum af eftirfarandi aukaverkunum:

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

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

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

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

Tilkynning aukaverkana

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

5. Hvernig geyma á TAKHZYRO

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

TAKHZYRO 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

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

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

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

Þegar ein áfyllt sprauta úr fjölpakkningu er tekin úr kæli eiga áfylltu sprauturnar sem eftir eru að vera áfram í kæli til að nota síðar.

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

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

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

TAKHZYRO inniheldur

- Virka innihaldsefnið er lanadelúmab. Hver áfyllt sprauta inniheldur 150 mg af lanadelúmabi í 1 ml lausn.
- Önnur innihaldsefni eru tvínatríumfosfat tvíhýdrat, sítrónusýru einhýdrat, histidín, natríumklóríð, pólýsorbit 80 og vatn fyrir stungulyf - sjá kafla 2 „TAKHZYRO inniheldur natríum“.

Lýsing á útliti TAKHZYRO og pakkningastærðir

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

TAKHZYRO er fáanlegt sem:

- stök pakkning sem inniheldur eina 1 ml áfyllta sprautu í öskju
- stök pakkning sem inniheldur tvær 1 ml áfylltar sprautur í öskju
- í fjölpakkningum með 3 öskjum, hver askja inniheldur tvær 1 ml áfylltar sprautur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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
medinfoEMA@takeda.com

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

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

7. Notkunarleiðbeiningar

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

Tilætluð notkun

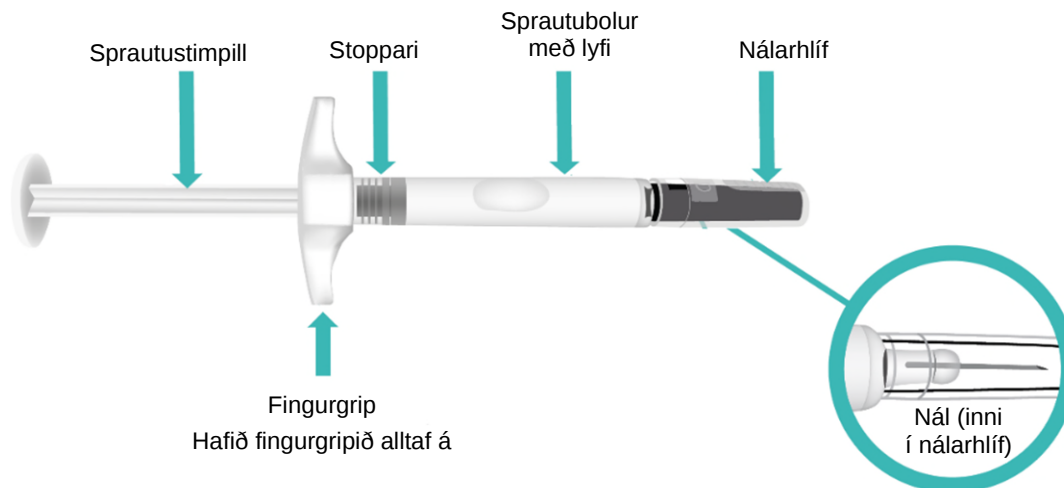
TAKHZYRO áfyllta sprautan er fastur skammtur (150 mg/1 ml), tilbúinn til notkunar í einnota inndælingarbúnaði með nál sem ætlaður er til lyfjagjafar undir húð og gefinn er af heilbrigðisstarfsmanni eða umönnunaraðila. **Ekki er ráðlagt að börn (2 ára til yngri en 12 ára) gefi sér lyfið sjálf.**

Geymsla TAKHZYRO

- Geymið TAKHZYRO áfyllta sprautu í kæli við 2°C til 8°C. **Má ekki** frjósa.
- Áfyllta sprautu sem hefur verið tekin úr kæli á að geyma við lægri hita en 25°C og nota innan 14 daga. Ekki má setja TAKHZYRO aftur í kæli eftir geymslu við stofuhita.
- Þegar ein áfyllt sprauta úr fjölpakkningu er tekin úr kæli eiga áfylltu sprauturnar sem eftir eru að vera áfram í kæli til að nota síðar.
- Geymið TAKHZYRO í upprunalegri öskju til að verja áfylltu sprautuna gegn ljósi.
- Fleygið (fargið) TAKHZYRO áfylltri sprautu ef hún hefur verið utan kælis, hefur frosið eða hefur ekki verið geymd í upprunalegu öskjunni varin gegn ljósi.
- **Ekki má** hrista TAKHZYRO.

Geymið TAKHZYRO og öll önnur lyf þar sem börn ná ekki til.

Hlutar TAKHZYRO áfylltu sprautunnar fyrir notkun (mynd A).



Mynd A: TAKHZYRO áfyllt sprauta

Skref 1: Undirbúðu inndælinguna

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



Sprittþurrka



Bómullarhnoðri/grisjupúði



Plástur



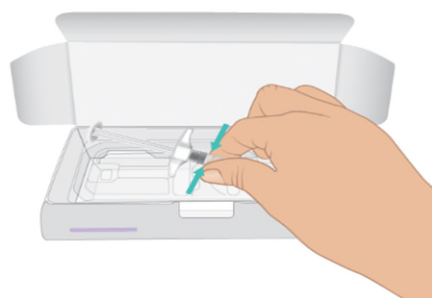
Nálarbox

Mynd B: Aukabúnaður

- b. Taktu öskjuna með TAKHZYRO áfylltu sprautunni úr kælinum 15 mínútum áður en sprauta á lyfinu.
- **Ekki** nota ef innsiglið á öskjunni er opið eða rofið.
 - Lyfið er viðkvæmt fyrir háu hitastigi. **Ekki** nota hitagjafa á borð við örbylgjuofn eða heitt vatn til að hita TAKHZYRO áfylltu sprautuna.

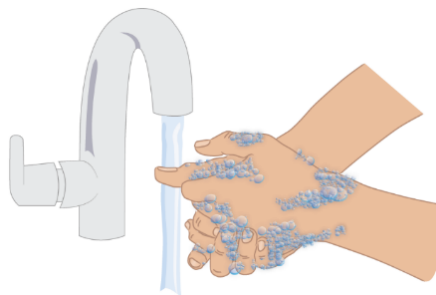


- c. Opnaðu öskjuna. Haltu um sprautubolinn og taktu TAKHZYRO áfylltu sprautuna úr bakkanum (**mynd C**).
- **Ekki** fjarlægja nálarhlífina fyrr en þú ert tilbúin/n að gefa inndælinguna.
 - **Ekki** snerta sprautustimpilinn eða ýta á hann fyrr en þú ert tilbúin/n að gefa inndælinguna.



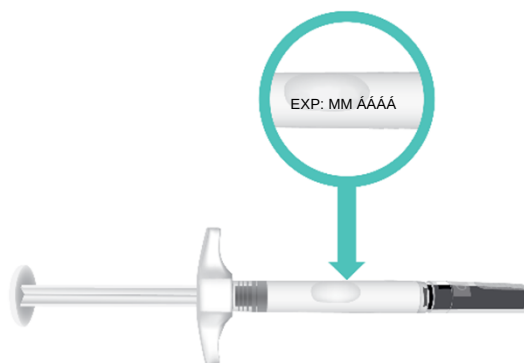
Mynd C: Taktu áfylltu sprautuna

- d. Þvoðu hendurnar með sápu og vatni (**mynd D**). Þurrkaðu hendurnar alveg.
- Eftir að þú hefur þvegið þér um hendur máttu **ekki** snerta **neina** aðra hluti eða líkamshluta áður en inndælingin er gefin.



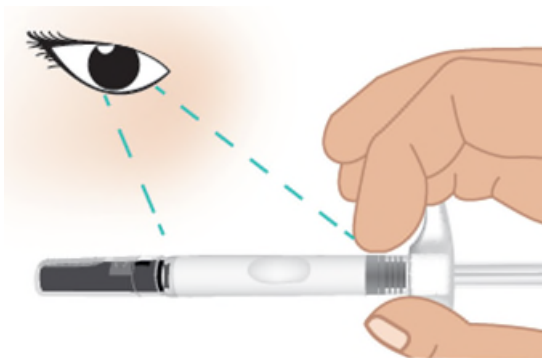
Mynd D: Þvoðu hendur

- e. **Athugaðu fyrningardagsetninguna (EXP) á sprautubolnum (mynd E).**
- **Ekki** nota TAKHZYRO áfylltu sprautuna ef fyrningardagsetningin er liðin. Ef fyrningardagsetning TAKHZYRO áfylltu sprautunnar er liðin skaltu fleygja henni (farga) í nálarbox og hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn.



Mynd E: Staðsetning fyrningardagsetningar

- f. **Skoðaðu TAKHZYRO áfylltu sprautuna með tilliti til skemmda.** Lyfið inni í sprautubolnum á að vera litlaust til örlítið gulleitt (**mynd F**).
- **Ekki** nota TAKHZYRO áfylltu sprautuna ef sprautan er skemmd eða sprungin.
 - **Ekki** nota TAKHZYRO áfylltu sprautuna ef lyfið er mislitt, skýjað eða með flögum eða ögnum.
 - Það getur verið að þú sjáir loftbólur í TAKHZYRO áfylltu sprautunni. Það er eðlilegt og hefur ekki áhrif á lyfjagjöfina.
- Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmanninn ef þú getur ekki notað áfylltu sprautuna.



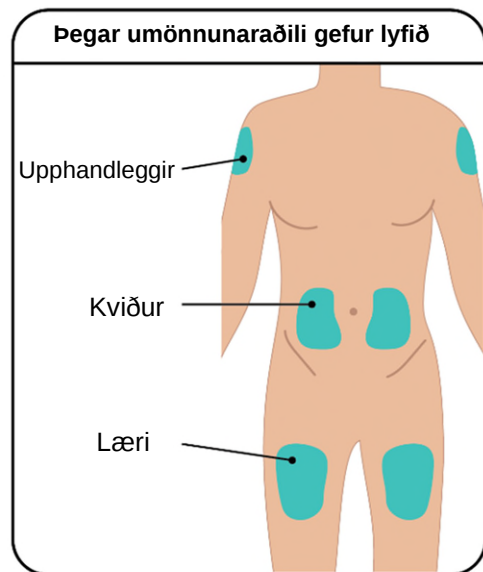
Mynd F: Skoðaðu áfylltu sprautuna

Skref 2: Veldu og undirbúðu stungustaðinn

- a. Heilbrigðisstarfsmaður eða umönnunaraðili á að sprauta TAKHZYRO og aðeins má sprauta lyfinu á eftirfarandi svæði (**mynd G**):
- upphandleggir
 - kviður
 - læri
 - **Ekki** sprauta í svæði á líkama barnsins þar sem húðin er með ertingu, roða, mar eða sýkingu.
 - Svæðið sem þú velur sem stungustað ætti að vera minnst 5 cm frá örum eða nafla barnsins.

Mikilvægt:

Skiptu milli stungustaða til að viðhalda heilbrigði húðarinnar. Hverja nýja inndælingu á að gefa minnst 3 cm frá síðasta stungustað.



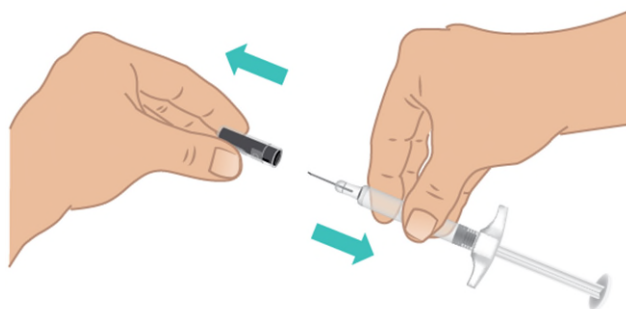
Mynd G: Stungustaðir

- b. Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku og láttu hann þorna alveg (**mynd H**).
- **Ekki** veifa eða blása á hreina staðinn.
 - **Ekki** snerta hreina staðinn aftur fyrir inndælingu.



Mynd H: Hreinsaðu stungustaðinn

- c. Haltu þétt um miðju TAKHZYRO áfylltu sprautunnar með annarri hendinni og togaðu nálarhlífina varlega beint af með hinni hendinni (**mynd I**).
- **Ekki** snerta sprautustimpilinn eða þrýsta á hann fyrr en þú ert tilbúin/n að gefa inndælinguna.
 - **Ekki** nota TAKHZYRO áfylltu sprautuna ef hún hefur dottið án nálarhlífarinnar.
 - **Ekki** nota TAKHZYRO áfylltu sprautuna ef nálin virðist skemmd eða bogin.
 - **Ekki** snerta nálina eða láta nálina snerta neitt.
- Þú gætir séð loftbólur, það er eðlilegt. **Ekki** reyna að fjarlægja loftbólurnar.



Mynd I: Taktu nálarhlífina af

- d. Fleygðu nálarhlífinni í ruslið eða í nálarboxið.
- Til að forðast stunguóhapp skaltu **ekki** setja hlífina aftur á nálina.

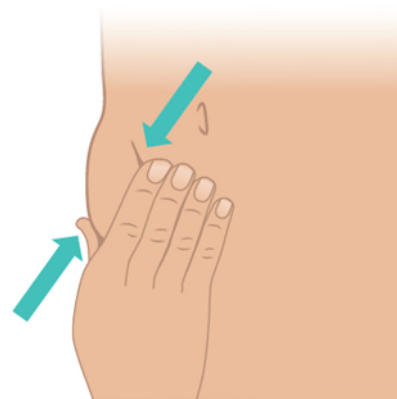
Skref 3: Inndæling TAKHZYRO

- a. Taktu um TAKHZYRO áfylltu sprautuna með annarri hendinni eins og blýant (**mynd J**). Forðastu að snerta nálina eða þrýsta á stimpilinn.



Mynd J: Taktu um áfylltu sprautuna

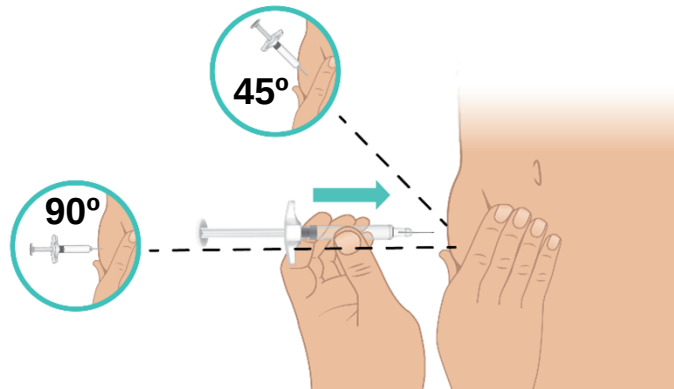
- b. Klíptu varlega um 3 cm húðfellingu á hreinsaða stungustaðnum með hinni hendinni. Klíptu áfram um húðina þar til inndælingunni er lokið og nálin hefur verið fjarlægð (**mynd K**).



Mynd K: Klíptu um 3 cm húðfellingu

- c. Þrýstu nálinni alla leið inn í húðina með einni snöggri hreyfingu með 45-til-90-gráðu horni. Gættu þess að halda nálinni á sínum stað (**mynd L**).

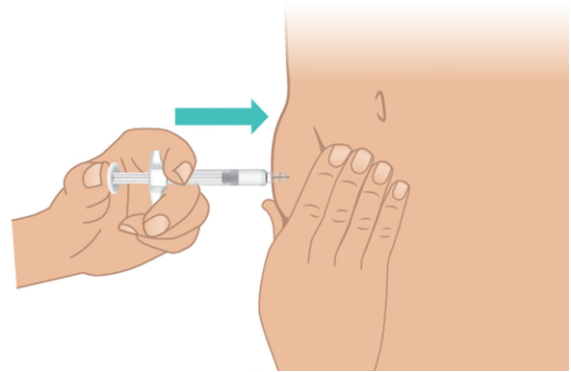
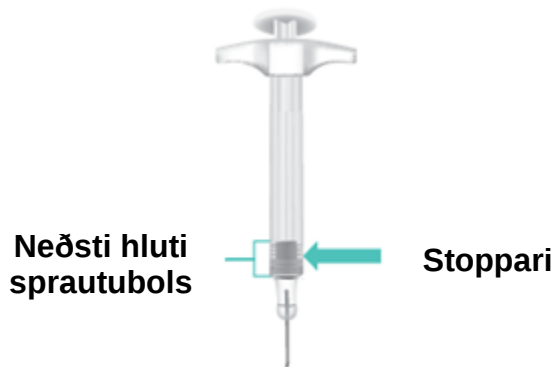
Mikilvægt: Sprautaðu lyfinu beint inn í fitulagið undir húðinni (húðbeðsdæling).



Mynd L: Settu nálina í húðina

- d. Þrýstu sprautustimplinum hægt **alla leið niður þar til hann stöðvast (mynd M).**

Mikilvægt: Ekki taka nálina úr húðinni fyrir en öllu lyfinu hefur verið dælt inn og sprautubolurinn er tómur. Þegar inndælingunni er lokið getur þú séð stopparann neðst í sprautubolnum (mynd N).



Mynd M: Þrýstu sprautustimplinum alla leið niður

Mynd N: Stoppari neðst í sprautubolnum

- e. Dragðu nálina hægt út meðan sama halla er haldið á sprautunni. Slepptu húðfellingunni varlega.
- f. Þrýstu bómullarhnoðra eða grisju á stungustaðinn ef þarf og haltu í 10 sekúndur.
- **Ekki** nudda stungustaðinn. Það getur blætt smávegis á stungustaðnum. Það er eðlilegt.
 - Settu plástur á stungustaðinn ef þarf.

Skref 4: Fleygðu (fargaðu) TAKHZYRO áfylltu sprautunni

- a. Settu notuðu TAKHZYRO áfylltu sprautuna í nálarboxið strax eftir notkun (**mynd O**).
- Til að forðast stunguóhapp skaltu **ekki** setja hlífina aftur á nálina.
 - **Ekki** nota TAKHZYRO áfylltu sprautuna aftur eða neitt af inndælingarbúnaðinum.
 - **Ekki** fleygja (farga) TAKHZYRO áfylltu sprautunni með heimilissorpi.
 - **Ekki** snerta nálina.
 - **Mikilvægt:** Geymdu nálarboxið alltaf þar sem börn ná ekki til.



Mynd O: Fleygðu í nálarbox

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu lanadelúmab

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

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

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um TAKHZYRO og við hverju það er notað

TAKHZYRO inniheldur virka efnið lanadelúmab.

Við hverju TAKHZYRO er notað

TAKHZYRO er lyf sem notað er hjá sjúklingum 2 ára og eldri til að koma í veg fyrir ofsabjúgsköst hjá sjúklingum með arfgengan ofsabjúg.

Hvað arfgengur ofsabjúgur (hereditary angioedema, HAE) er

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

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

Hvernig TAKHZYRO virkar

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

2. Áður en byrjað er að nota TAKHZYRO

Ekki má nota TAKHZYRO

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

Varnaðarorð og varúðarreglur

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

Skrásetning

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

Rannsóknarstofumælingar

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

Börn og unglingar

TAKHZYRO er ekki ætlað börnum yngri en 2 ára. Það er vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða TAKHZYRO

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

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

Meðganga og brjóstgjöf

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

Akstur og notkun véla

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

TAKHZYRO inniheldur natríum

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

3. Hvernig nota á TAKHZYRO

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

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

Hversu mikið TAKHZYRO á að nota

Fullorðnir og unglingar 12 ára til yngri en 18 ára:

- Ráðlagður upphafsskammtur er 300 mg af lanadelúmabi á 2 vikna fresti. Ef þú hefur ekki fengið kast í lengri tíma, gæti lækurinn breytt skammtinum í 300 mg af lanadelúmabi á 4 vikna fresti, sér í lagi ef þú ert með lága líkamsþyngd.
- Hjá sjúklingum sem vega minna en 40 kg, má einnig íhuga upphafsskammt 150 mg af lanadelúmabi á 2 vikna fresti. Ef þú hefur ekki fengið kast í lengri tíma getur verið að lækurinn breyti skammtinum í 150 mg af lanadelúmabi á 4 vikna fresti.

Fyrir börn 2 ára til yngri en 12 ára er ráðlagður skammtur byggður á líkamsþyngd:

Líkamsþyngd (kg)	Ráðlagður upphafsskammtur	Skammtaaðlögun
10 til minna en 20 kg	150 mg lanadelúmab á 4 vikna fresti	Íhuga má að auka skammta í 150 mg lanadelúmab á 3 vikna fresti hjá sjúklingum sem ekki ná fullnægjandi stjórn á einkennum
20 til minna en 40 kg	150 mg lanadelúmab á 2 vikna fresti	Íhuga má að minnka skammta í 150 mg lanadelúmab á 4 vikna fresti hjá sjúklingum sem ekki fá köst meðan á meðferðinni stendur
40 kg eða meira	300 mg lanadelúmab á 2 vikna fresti	Íhuga má að minnka skammta í 300 mg lanadelúmab á 4 vikna fresti hjá sjúklingum sem ekki fá köst meðan á meðferðinni stendur

- Hjá sjúklingum sem vega 20 kg til minna en 40 kg sem hafa ekki fengið kast í lengri tíma getur verið að lækurinn leyfi barninu að halda áfram á sama skammti þegar það hefur náð 12 ára aldri.

Hvernig sprauta á TAKHZYRO

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

- TAKHZYRO er til inndælingar undir húðina.
- Þú sjálf/ur eða umönnunaraðili getið gefið inndælinguna, sjúklingar 12 ára og eldri.
- Heilbrigðisstarfsmaður eða umönnunaraðili geta gefið sjúklingum 2 ára til yngri en 12 ára inndælinguna.
- Læknir, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur þurfa að sýna þér hvernig á að blanda og sprauta TAKHZYRO á réttan hátt áður en þú notar það í fyrsta sinn. Ekki sprauta þig eða einhvern annan fyrr en þú hefur fengið þjálfun í inndælingu lyfsins.
- Stingdu nálinni í fituvefinn á maganum (kviðnum), lærinu eða upphandleggnum.

- Sprautaðu lyfinu á nýjan stað í hvert skipti.
- Notaðu hverja áfyllta sprautu með TAKHZYRO aðeins einu sinni.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

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

Ef gleymist að nota TAKHZYRO

Ef þú gleymir skammti af TAKHZYRO skaltu sprauta skammtinum eins fljótt og auðið er. Hugsanlega þarf að breyta tímasetningu næsta skammts í kjölfarið í samræmi við áætlaða skammtatíðni til að tryggja

- að minnsta kosti 10 dagar verði á milli skammta hjá sjúklingum sem eiga að fá skammta á 2 vikna fresti,
- að minnsta kosti 17 dagar verði á milli skammta hjá sjúklingum sem eiga að fá skammta á 3 vikna fresti,
- að minnsta kosti 24 dagar verði á milli skammta hjá sjúklingum sem eiga að fá skammta á 4 vikna fresti.

Ef þú ert ekki viss hvenær á að sprauta TAKHZYRO eftir að skammtur gleymdist, skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn.

Ef hætt er að nota TAKHZYRO

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

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

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

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

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

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

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

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

Tilkynning aukaverkana

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

5. Hvernig geyma á TAKHZYRO

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

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

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

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

Þegar ein áfyllt sprauta úr fjölpakkningu er tekin úr kæli eiga áfylltu sprauturnar sem eftir eru að vera áfram í kæli til að nota síðar.

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

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

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

TAKHZYRO inniheldur

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

Lýsing á útliti TAKHZYRO og pakkningastærðir

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

TAKHZYRO er fáanlegt í:

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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
medinfoEMA@takeda.com

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

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

7. Notkunarleiðbeiningar

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

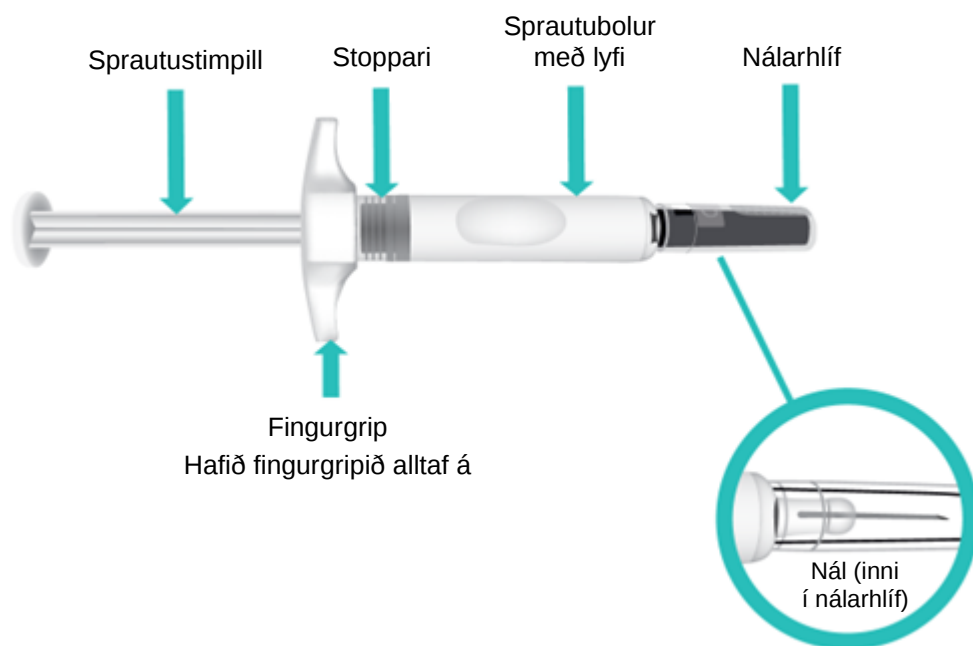
Tilætluð notkun

TAKHZYRO áfyllta sprautan er fastur skammtur (300 mg/2 ml), tilbúinn til notkunar í einnota inndælingarbúnaði með nál sem ætlaður er til lyfjagjafar undir húð og gefinn er af heilbrigðisstarfsmanni, umönnunaraðila eða sjúklingur gefur sjálfur (sjúklingar 12 ára og eldri).

Geymsla TAKHZYRO

- Geymið TAKHZYRO áfyllta sprautu í kæli við 2°C til 8°C. **Má ekki** frjósa.
- Áfyllta sprautu sem hefur verið tekin úr kæli á að geyma við lægri hita en 25°C og nota innan 14 daga. Ekki má setja TAKHZYRO aftur í kæli eftir geymslu við stofuhita.
- Þegar ein áfyllt sprautu úr fjölpakkningu er tekin úr kæli eiga áfylltu sprauturnar sem eftir eru að vera áfram í kæli til að nota síðar.
- Geymið TAKHZYRO í upprunalegri öskju til að verja áfylltu sprautuna gegn ljósi.
- Fleygið (fargið) TAKHZYRO áfylltri sprautu ef hún hefur verið utan kælis, hefur frosið eða hefur ekki verið geymd í upprunalegu öskjunni varin gegn ljósi.
- **Ekki má** hrista TAKHZYRO.
- **Geymið TAKHZYRO og öll önnur lyf þar sem börn ná ekki til.**

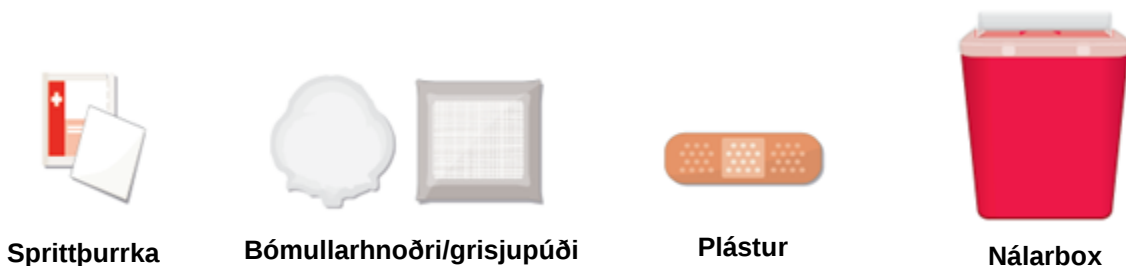
Hlutar TAKHZYRO áfylltu sprautunnar fyrir notkun (mynd A).



Mynd A: TAKHZYRO áfyllt sprauta

SKREF 1: Undirbúðu inndælinguna

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

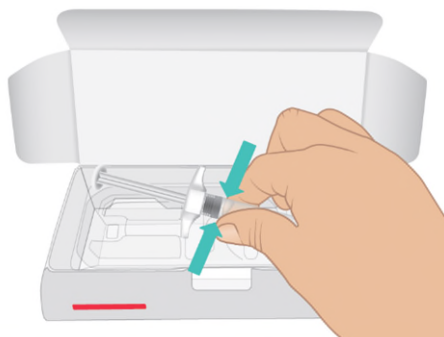


Mynd B: Aukabúnaður

- b. Taktu TAKHZYRO áfylltu sprautu úr kælinum.
- **Ekki** nota TAKHZYRO áfylltu sprautuna ef öryggisinnsglið er opið eða rofið.
 - **Áður en þú undirbýrð inndælinguna skaltu láta áfylltu sprautuna ná stofuhita í minnst 15 mínútur.**
 - Lyfið er viðkvæmt fyrir háu hitastigi. **Ekki** nota hitagjafa svo sem örbylgjuofn eða heitt vatn til að hita TAKHZYRO áfylltu sprautuna.
 - **Ekki** fjarlægja nálarhlífina fyrr en þú ert tilbúin/n fyrir inndælinguna.



- c. Opnaðu öskjuna. Haltu um sprautubolinn og taktu TAKHZYRO áfylltu sprautuna úr bakkanum (**mynd C**)



Mynd C: Taktu áfylltu sprautuna

- d. Þvoðu hendurnar með sápu og vatni (**mynd D**). Þurrkaðu hendurnar alveg.
- Eftir að þú hefur þvegið þér um hendur máttu **ekki** snerta neina aðra hluti eða líkamshluta áður en inndælingin er gefin.



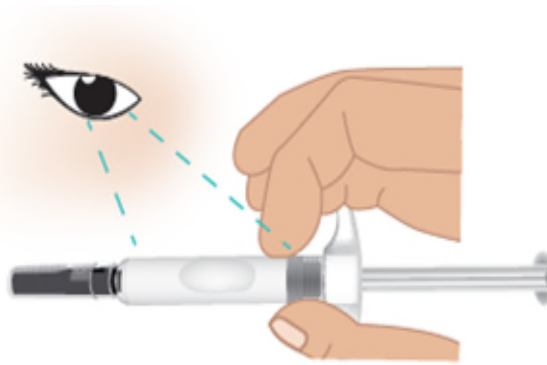
Mynd D: Þvoðu hendur

- e. **Athugaðu fyrningardagsetninguna (EXP) á sprautubolnum (mynd E).** **Ekki** nota TAKHZYRO áfylltu sprautuna ef fyrningardagsetningin er liðin. Ef fyrningardagsetning TAKHZYRO áfylltu sprautunnar er liðin skaltu fleygja henni (farga) í nálarbox og hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn.



Mynd E: Staðsetning fyrningardagsetningar

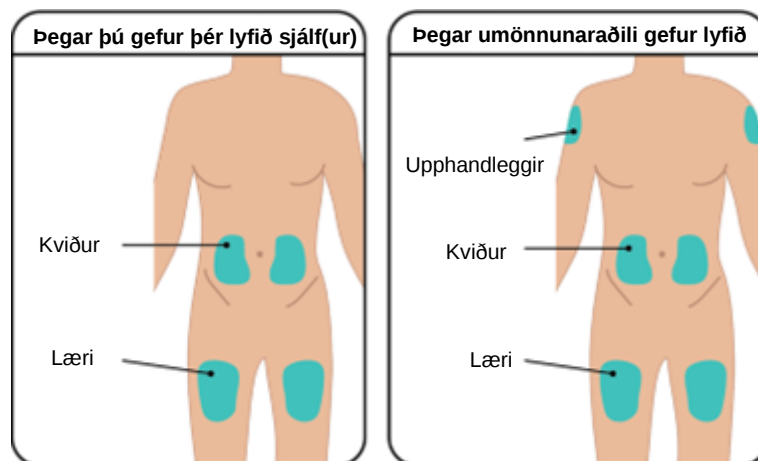
- f. **Skoðaðu** TAKHZYRO áfylltu sprautuna með tilliti til skemmda og gakkto úr skugga um að lyfið sé litlaust til örlítið gulleitt (**mynd F**).
- **Ekki** nota lyfið ef sprautan er skemmd – t.d. með sprungu.
 - **Ekki** nota TAKHZYRO áfylltu sprautuna ef lyfið er mislitt, skýjað eða með flögum eða ögnum.
 - Það getur verið að þú sjáir loftbólur í TAKHZYRO áfylltu sprautunni. Það er eðlilegt og hefur ekki áhrif á lyfjagjöfina.
- Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmanninn ef þú getur ekki notað áfylltu sprautuna.



Mynd F: Skoðaðu áfylltu sprautuna

SKREF 2: Veldu og undirbúðu stungustaðinn

- a. TAKHZYRO áfylltu sprautuna á eingöngu að gefa á eftirfarandi stungustaði (**mynd G**):
- o kvið
 - o læri
 - o upphandleggi (aðeins ef heilbrigðisstarfsmaður eða umönnunaraðili gefur þér sprautuna)
 - **Ekki** sprauta í svæði líkamans þar sem húðin er með ertingu, roða, mar eða sýkingu.
 - Svæðið sem þú velur sem stungustað ætti að vera minnst 5 cm frá örum og nafla.



Mynd G: Stungustaðir

Mikilvægt:

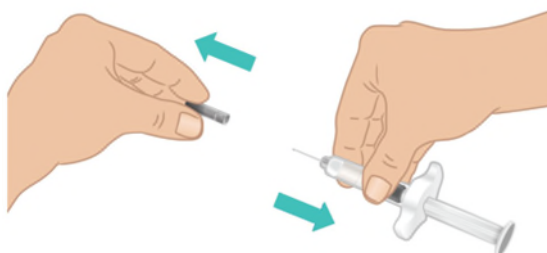
Skiptu milli stungustaða til að viðhalda heilbrigði húðarinnar. Hverja nýja inndælingu á að gefa minnst 3 cm frá síðasta stungustað.

- b. Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku og láttu hann þorna alveg (**mynd H**).
- **Ekki** veifa eða blása á hreina staðinn.
 - **Ekki** snerta þetta svæði aftur fyrir inndælingu.



Mynd H: Hreinsaðu stungustaðinn

- c. Haltu þétt um miðju TAKHZYRO áfylltu sprautunnar með annarri hendinni og togaðu nálarhlífina varlega beint af með hinni hendinni. Fargaðu nálarhlífinni með heimilissorpi eða í nálarboxið (**mynd I**).
- **Ekki** snerta sprautustimpilinn eða þrýsta á hann fyrr en þú ert tilbúin/n að gefa inndælinguna.
 - **Ekki** setja hlífina aftur á TAKHZYRO áfylltu sprautuna til að forðast stunguóhapp.
 - **Ekki** nota TAKHZYRO áfylltu sprautuna ef hún hefur dottið án nálarhlífarinnar
 - **Ekki** nota TAKHZYRO áfylltu sprautuna ef nálin virðist skemmd eða bogin.
 - **Ekki** snerta nálina eða láta nálina snerta neitt.



Mynd I: Taktu nálarhlífina af

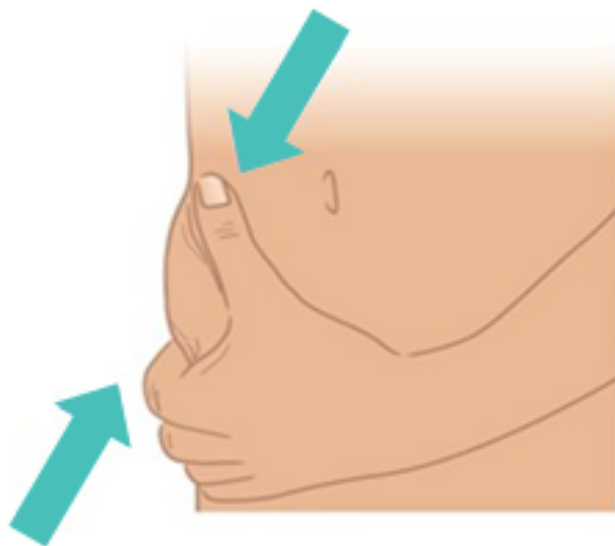
SKREF 3: Inndæling TAKHZYRO

- a. Taktu um TAKHZYRO áfylltu sprautuna með annarri hendinni eins og blýant (**mynd J**). Forðastu að snerta nálina eða þrýsta á stimpilinn.



Mynd J: Taktu um áfylltu sprautuna

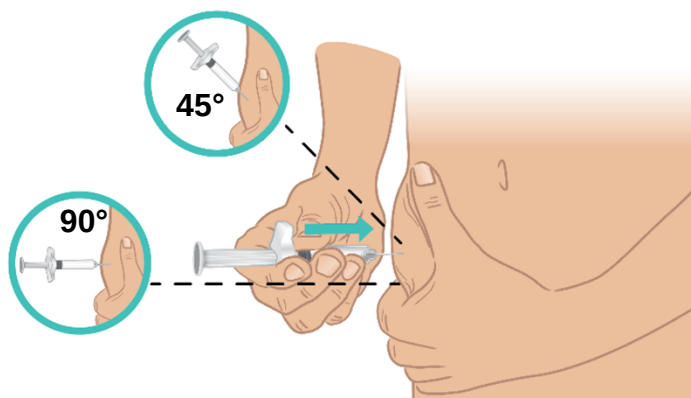
- b. Klíptu varlega um 3 cm húðfellingu á hreinsaða stungustaðnum með hinni hendinni.
- Klíptu áfram um húðina þar til inndælingunni er lokið og nálin hefur verið fjarlægð (**mynd K**).



Mynd K: Klíptu um 3 cm húðfellingu

- c. Þrýstu nálinni alla leið inn í húðina með einni snöggri hreyfingu með 45-til-90 gráðu horni. Gættu þess að halda nálinni á sínum stað (**mynd L**).

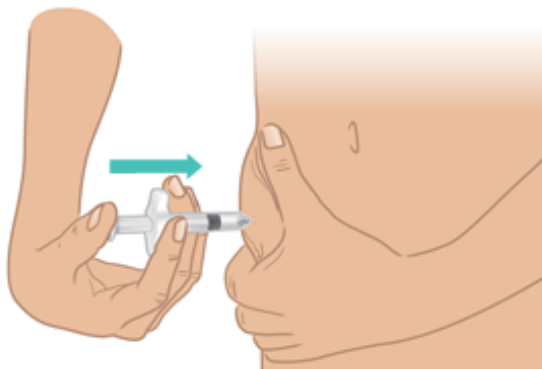
Mikilvægt: Sprautaðu lyfinu beint inn í fitulagið undir húðinni (húðbeðsdæling).



Mynd L: Settu nálinna í húðina

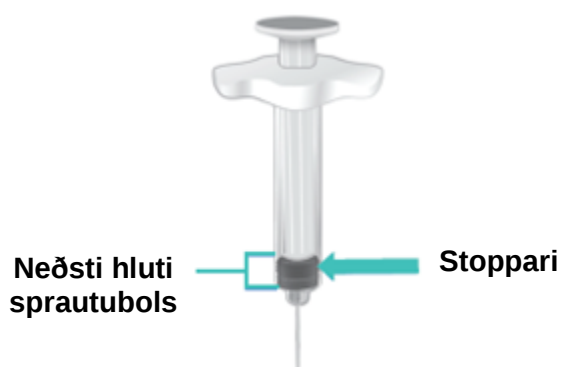
- d. **Þrýstu hægt** á stimpilinn **alla leið niður þar til hann stöðvast** (**mynd M**).
- e. Dragðu nálinna hægt út meðan sama halla er haldið á sprautunni. Slepptu húðfellingunni varlega.

Mikilvægt: Ekki draga nálina út fyrr en allt lyfið hefur verið gefið og sprautubolurinn er tómur.



Mynd M: Þrýstu sprautustimplinum alla leið niður

Þegar inndælingunni er lokið getur þú séð stopparann neðst í sprautubolnum (**mynd N**).



Mynd N: Stoppari neðst í sprautubolnum

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

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



Mynd O: Fleygðu í nálarbox

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna lanadelúmab

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

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

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um TAKHZYRO og við hverju það er notað

TAKHZYRO inniheldur virka efnið lanadelúmab.

Við hverju TAKHZYRO er notað

TAKHZYRO er lyf sem notað er hjá sjúklingum 2 ára og eldri til að koma í veg fyrir ofsabjúgsköst hjá sjúklingum með arfgengan ofsabjúg.

Hvað arfgengur ofsabjúgur (hereditary angioedema, HAE) er

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

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

Hvernig TAKHZYRO virkar

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

2. Áður en byrjað er að nota TAKHZYRO

Ekki má nota TAKHZYRO

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

Varnaðarorð og varúðarreglur

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

Skrásetning

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

Rannsóknarstofumælingar

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

Börn og unglingar

TAKHZYRO er ekki ætlað börnum yngri en 2 ára. Það er vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða TAKHZYRO

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

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

Meðganga og brjóstgjöf

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

Akstur og notkun véla

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

TAKHZYRO inniheldur natríum

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

3. Hvernig nota á TAKHZYRO

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

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

Hversu mikið TAKHZYRO á að nota

Fullorðnir og unglingar 12 ára til yngri en 18 ára:

- Ráðlagður upphafsskammtur er 300 mg af lanadelúmabi á 2 vikna fresti. Ef þú hefur ekki fengið kast í lengri tíma, gæti lækniurinn breytt skammtinum í 300 mg af lanadelúmabi á 4 vikna fresti, sér í lagi ef þú ert með lága líkamsþyngd.
- Hjá sjúklingum sem vega minna en 40 kg, má einnig íhuga upphafsskammt 150 mg af lanadelúmabi á 2 vikna fresti. Hins vegar verður að nota 150 mg áfylltu sprautuna vegna þess að ekki er hægt að nota 300 mg áfyllta lyfjapennann til að gefa 150 mg af lanadelúmabi.

Fyrir börn 2 ára til yngri en 12 ára:

- Ráðlagður skammtur er byggður á líkamsþyngd og skal eingöngu gefinn með áfylltri sprautu eða hettuglasi. Áfyllti lyfjapenninn hefur ekki verið rannsakaður hjá börnum 2 ára til yngri en 12 ára og því á ekki að nota hann.

Hvernig sprauta á TAKHZYRO

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

- TAKHZYRO er til inndælingar undir húðina.
- Þú sjálf/ur eða umönnunaraðili getið gefið inndælinguna, sjúklingar 12 ára og eldri.
- Læknir, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur þurfa að sýna þér hvernig á að blanda og sprauta TAKHZYRO á réttan hátt áður en þú notar það í fyrsta sinn. Ekki sprauta þig eða einhvern annan fyrr en þú hefur fengið þjálfun í inndælingu lyfsins.
- Gefðu TAKHZYRO með áfyllta lyfjapennanum í fituvefinn á maganum (kviðnum), lærinu eða upphandleggnum.
- Sprautaðu lyfinu á nýjan stað í hvert skipti.
- Notaðu hvern áfylltan lyfjapenna með TAKHZYRO aðeins einu sinni.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

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

Ef gleymist að nota TAKHZYRO

Ef þú gleymir skammti af TAKHZYRO skaltu sprauta skammtinum eins fljótt og auðið er. Hugsanlega þarf að breyta tímasetningu næsta skammts í kjölfarið í samræmi við áætlaða skammtatíðni til að tryggja:

- að minnsta kosti 10 dagar verði á milli skamta hjá sjúklingum sem eiga að fá skamta á 2 vikna fresti,
- að minnsta kosti 24 dagar verði á milli skamta hjá sjúklingum sem eiga að fá skamta á 4 vikna fresti.

Ef þú ert ekki viss hvenær á að sprauta TAKHZYRO eftir að skammtur gleymdist, skaltu spyrja læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn.

Ef hætt er að nota TAKHZYRO

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

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

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

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

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

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

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

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

Tilkynning aukaverkana

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

5. Hvernig geyma á TAKHZYRO

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

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

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

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

Þegar einn áfylltur lyfjapenni úr fjölpakkningu er tekinn úr kæli eiga áfylltu lyfjapennarnir sem eftir eru að vera áfram í kæli til að nota síðar.

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

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

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

TAKHZYRO inniheldur

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

Lýsing á útliti TAKHZYRO og pakkningastærðir

TAKHZYRO kemur sem tært, litlaust eða örlítið gulleitt stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.

TAKHZYRO er fáanlegt í:

- stakri pakkningu sem inniheldur einn 2 ml áfylltan lyfjapenna í öskju
- stakri pakkningu sem inniheldur tvo 2 ml áfyllta lyfjapenna í öskju
- fjölpakkningum með 3 öskjum, hver askja inniheldur tvo 2 ml áfyllta lyfjapenna.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

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

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

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

7. Notkunarleiðbeiningar

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

Tilætluð notkun

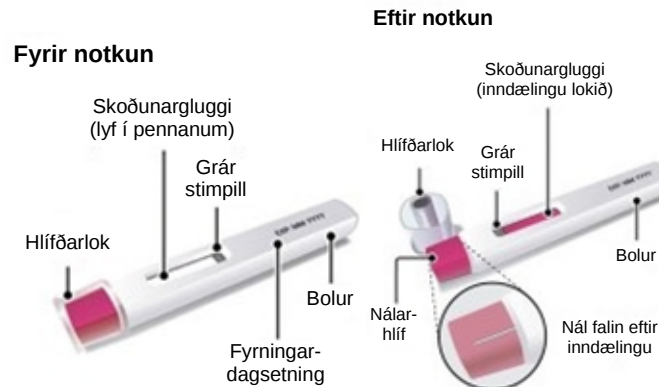
TAKHZYRO áfyllti lyfjapenninn er fastur skammtur (300 mg/2 ml), tilbúinn til notkunar í einnota inndælingarbúnaði með nál sem ætlaður er til lyfjagjafar undir húð og gefinn er af heilbrigðisstarfsmanni, umönnunaraðila eða sjúklingur gefur sjálfur (sjúklingar 12 ára og eldri).

Geymsla TAKHZYRO áfyllta lyfjapennans

- Geymið TAKHZYRO áfylltan lyfjapenna í kæli við 2°C til 8°C. **Má ekki** frjósa.
- Geymið TAKHZYRO í upprunalegri öskju til að verja áfyllta lyfjapennann gegn ljósi.
- Áfylltan lyfjapenna sem hefur verið tekin úr kæli á að geyma við lægri hita en 25°C og nota innan 14 daga. Ekki má setja TAKHZYRO aftur í kæli eftir að lyfjapenninn hefur verið við stofuhita.
- Þegar einn áfylltur lyfjapenni úr fjölpakkningu er tekinn úr kæli eiga áfylltu lyfjapennarnir sem eftir eru að vera áfram í kæli til að nota síðar.
- Fleygið (fargið) TAKHZYRO áfylltum lyfjapenna ef hann hefur verið utan kælis í meira en 14 daga, hefur frosið eða hefur ekki verið geymdur í upprunalegu öskjunni varinn gegn ljósi.
- **Ekki má** hrista TAKHZYRO.
- **Geymið TAKHZYRO og öll önnur lyf þar sem börn ná ekki til.**

TAKHZYRO áfylltur lyfjapenni (**mynd A**) er eingöngu einnota.

TAKHZYRO áfylltur lyfjapenni fyrir og eftir notkun



Mynd A

Undirbúðu inndælinguna

Skref 1 – Undirbúðu áfyllta lyfjapennann

Taktu öskjuna með TAKHZYRO áfylltum lyfjapenna úr kæli 30 mínútum fyrir inndælingu.

- **Ekki** nota lyfjapennann ef innsiglið á öskjunni er opið eða rofið.
- Lyfið er viðkvæmt fyrir háu hitastigi. **Ekki** nota hitagjafa svo sem örbylgjuofn eða heitt vatn til að hita TAKHZYRO áfyllta lyfjapennann.



Skref 2 – Taktu til það sem til þarf

Taktu til sprittþurrku, bómullarhnoðra eða grisjupúða, plástur og nálarbox (**mynd B**) og leggðu á hreinan, sléttan flöt á vel upplýstum stað. Þessi búnaður fylgir ekki í öskjunni með TAKHZYRO áfylltum lyfjapenna.



Mynd B

Skref 3 – Taktu áfyllta lyfjapennann

Opnaðu öskjuna. Haltu um pennabolinn og taktu TAKHZYRO áfyllta lyfjapennann úr bakkanum (**mynd C**).

- **Ekki** fjarlægja hlífðarlokið fyrr en þú ert tilbúin/n fyrir inndælinguna.
- **Ekki** snerta eða ýta á nálarhlífina fyrr en þú ert tilbúin/n fyrir inndælinguna.



Mynd C

Skref 4 – Þvoðu hendurnar

Þvoðu hendurnar með sápu og vatni (**mynd D**). Þurrkaðu hendurnar alveg.

- Eftir að þú hefur þvegið þér um hendur máttu **ekki** snerta neina aðra hluti eða líkamshluta áður en inndælingin er gefin.

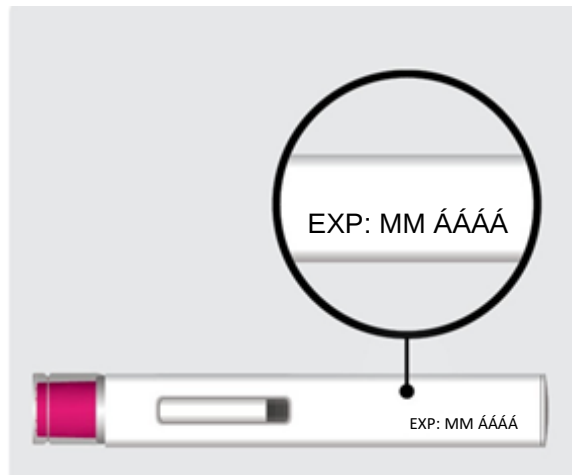


Mynd D

Skref 5 – Athugaðu fyrningardagsetninguna

Athugaðu fyrningardagsetninguna (EXP) á pennabolnum (**mynd E**).

- **Ekki** nota TAKHZYRO áfyllta lyfjapennann ef fyrningardagsetningin er liðin. Ef fyrningardagsetning TAKHZYRO áfyllta lyfjapennans er liðin skaltu fleygja honum (farga) í nálarbox og hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn.



Mynd E

Skref 6 – Skoðaðu TAKHZYRO

Skoðaðu TAKHZYRO áfyllta lyfjapennann með tilliti til skemmda. Kíktu í skoðunargluggann (mynd F) og gakktu úr skugga um að lyfið sé litlaust til örlítið gulleitt.

- **Ekki** nota TAKHZYRO áfyllta lyfjapennann ef hann er skemmdur eða ef sprunga er á honum.
- **Ekki** nota TAKHZYRO áfyllta lyfjapennann ef lyfið er mislitt, skýjað eða með flögum eða ögnum.
- Það getur verið að þú sjáir loftbólur í skoðunarglugga TAKHZYRO áfyllta lyfjapennans. Það er eðlilegt og hefur ekki áhrif á lyfjagjöfina.



Mynd F

Veldu og undirbúðu stungustaðinn

Skref 7 – Veldu stungustaðinn

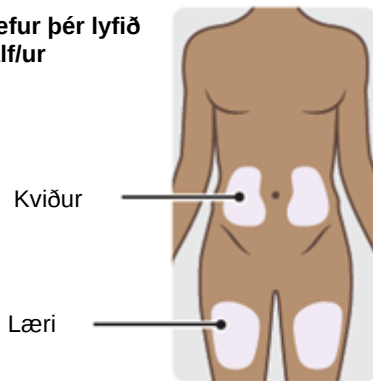
TAKHZYRO á eingöngu að sprauta á eftirfarandi stungustaði (mynd G þegar þú gefur þér lyfið sjálf/ur og mynd H þegar umönnunaraðili gefur lyfið):

- kvið
- læri
- upphandleggi (aðeins ef heilbrigðisstarfsmaður eða umönnunaraðili gefur þér inndælinguna)
- **Ekki** sprauta í svæði líkamans þar sem húðin er með ertingu, roða, mar eða sýkingu.
- Svæðið sem þú velur sem stungustað ætti að vera minnst 5 cm frá örum og nafla.

Mikilvægt:

Skiptu milli stungustaða til að viðhalda heilbrigði húðarinnar. Hverja nýja inndælingu á að gefa minnst 2,5 cm frá síðasta stungustað.

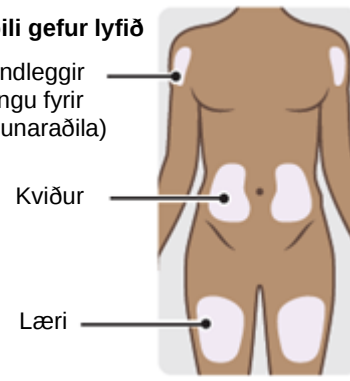
Þegar þú gefur þér lyfið sjálf/ur



Mynd G

Þegar umönnunaraðili gefur lyfið

Upphandleggir
(eingöngu fyrir
ummönnunaraðila)



Mynd H

Skref 8 – Hreinsaðu stungustaðinn

Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku og láttu hann þorna alveg (**mynd I**).

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



Mynd I

Skref 9 – Taktu hlífðarlokið af

Haltu þétt um miðju TAKHZYRO áfyllta lyfjapennans með annarri hendinni og togaðu hlífðarlokið beint af með hinni hendinni (**mynd J**).

- Nálarhlífin verndar nálina.
- Það getur verið að þú sjáir nokkra dropa af vökva koma úr nálinni. Þetta er eðlilegt og hefur ekki áhrif á lyfjagjöfina með TAKHZYRO.
- TAKHZYRO áfyllti lyfjapenninn er tilbúinn til inndælingar þegar búið er að fjarlægja hlífðarlokið.
- **Ekki** snerta eða ýta á nálarhlífina fyrr en þú ert tilbúin/n fyrir inndælinguna.
- **Ekki** setja hlífðarlokið aftur á TAKHZYRO áfyllta lyfjapennann.



Mynd J

Skref 10 – Fargaðu hlífðarlokinu

Fleygðu (fargaðu) hlífðarlokinu í ruslið eða í nálaboxið (**mynd K**).

- **Ekki** setja hlífðarlokið aftur á lyfjapennann til að forðast að stinga þig á nálinni.



Mynd K

Inndæling TAKHZYRO

Skref 11 – Taktu um TAKHZYRO áfyllta lyfjapennann og klíptu í húðina

Taktu þannig um TAKHZYRO áfyllta lyfjapennann með annarri hendi að þú sjáir skoðunargluggann þegar þú gefur inndælinguna (**mynd L**).

Klíptu varlega um 2,5 cm húðfellingu á hreinsaða stungustaðnum með hinni hendinni (**mynd M**).

- Klíptu áfram um húðina þar til inndælingunni er lokið og nálin hefur verið fjarlægð.
- **Ekki** þrýsta nálarhlífinni að húðinni fyrr en þú ert tilbúin/n fyrir inndælinguna.



Mynd L

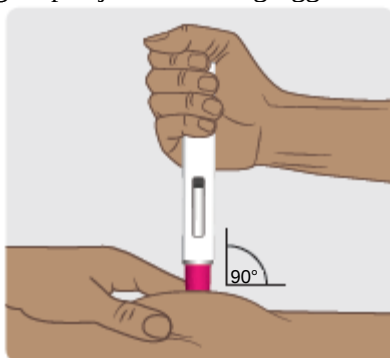


Mynd M

Skref 12 – Settu lyfjapennann á stungustaðinn

Settu TAKHZYRO áfyllta lyfjapennann á húðina á völdum stungustað með 90 gráðu horni (**mynd N**).

- **Ekki** ýta niður á lyfjapennann fyrr en þú ert tilbúin/n fyrir inndælinguna.
- Haltu lyfjapennanum þannig að þú sjáir skoðunargluggann.



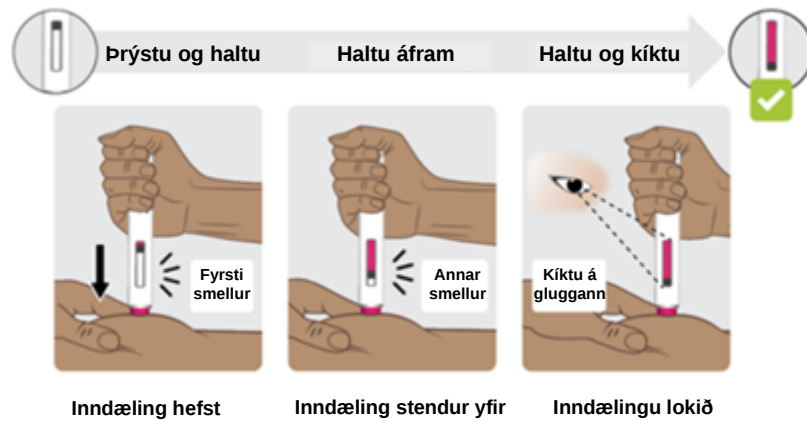
Mynd N

Skref 13 – Inndæling TAKHZYRO

Þrýstu lyfjapennanum beint niður og haltu honum þar. Þá stingst nálin inn og inndælingin hefst (**mynd O**).

Inndælingin getur tekið allt að 25 sekúndur.

- Þú munt heyra smell þegar inndælingin hefst.
- Annar smellur mun heyrast. **Þá er inndælingunni ekki lokið.**
- Þrýstu ennþá niður með jöfnum þrýstingi þar til **skoðunarglugginn er orðinn alveg fjólublár.**
- **Áður en þú fjarlægir lyfjapennann úr húðinni skaltu ganga úr skugga um að skoðunarglugginn sé alveg fjólublár.** Það þýðir að þú hefur fengið allan skammtinn (**mynd O**).
- Grái stimpillinn er ennþá sýnilegur í skoðunarglugganum þegar inndælingunni er lokið. Þetta er eðlilegt og hefur ekki áhrif á lyfjagjöfina.
- Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann ef skoðunarglugginn varð ekki alveg fjólublár.

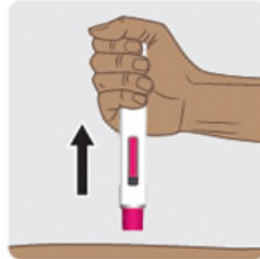


Mynd O

Skref 14 – Fjarlægðu pennann

Lyftu lyfjapennanum hægt beint frá stungustaðnum. Nálarhlífin mun hylja alla nálina (**mynd P**).

- Slepptu húðfellingunni.
- **Ekki** nudda stungustaðinn. Það getur blætt smávegis þar sem þú sprautaðir. Það er eðlilegt.
- Þrýstu bómullarhnoðra eða grisju á stungustaðinn og settu plástur ef þarf.



Mynd P

Fleygðu (fargaðu) TAKHZYRO áfyllta lyfjapennanum

Skref 15 – Fargaðu í nálarbox

Settu notaða TAKHZYRO áfyllta lyfjapennann í nálarbox strax eftir notkun (**mynd Q**).

- **Ekki** setja hlífðarlokið aftur á lyfjapennann til að forðast að stinga þig á nálinni.
- **Ekki** nota TAKHZYRO áfyllta lyfjapennann aftur eða neitt af inndælingarbúnaðinum.
- **Ekki** fleygja (farga) TAKHZYRO áfyllta lyfjapennanum með heimilissorpi.
- **Ekki** snerta nálina.

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



Mynd Q

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

TAKHZYRO 300 mg stungulyf, lausn í hettuglasi lanadelúmab

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

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

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um TAKHZYRO og við hverju það er notað

TAKHZYRO inniheldur virka efnið lanadelúmab.

Við hverju TAKHZYRO er notað

TAKHZYRO er lyf sem notað er hjá sjúklingum 2 ára og eldri til að koma í veg fyrir ofsabjúgsköst hjá sjúklingum með arfgengan ofsabjúg.

Hvað arfgengur ofsabjúgur (hereditary angioedema, HAE) er

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

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

Hvernig TAKHZYRO virkar

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

2. Áður en byrjað er að nota TAKHZYRO

Ekki má nota TAKHZYRO

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

Varnaðarorð og varúðarreglur

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

Skrásetning

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

Rannsóknarstofumælingar

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

Börn og unglingar

TAKHZYRO er ekki ætlað börnum yngri en 2 ára. Það er vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða TAKHZYRO

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

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

Meðganga og brjóstgjöf

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

Akstur og notkun véla

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

TAKHZYRO inniheldur natríum

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

3. Hvernig nota á TAKHZYRO

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

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

Hversu mikið TAKHZYRO á að nota

Fullorðnir og unglingar 12 ára til yngri en 18 ára:

- Ráðlagður upphafsskammtur er 300 mg af lanadelúmabi á 2 vikna fresti. Ef þú hefur ekki fengið kast í lengri tíma, gæti lækurinn breytt skammtinum í 300 mg af lanadelúmabi á 4 vikna fresti, sér í lagi ef þú ert með lága líkamsþyngd.
- Hjá sjúklingum sem vega minna en 40 kg, má einnig íhuga upphafsskammt 150 mg af lanadelúmabi á 2 vikna fresti. Ef þú hefur ekki fengið kast í lengri tíma getur verið að lækurinn breyti skammtinum í 150 mg af lanadelúmabi á 4 vikna fresti.

Fyrir börn 2 ára til yngri en 12 ára er ráðlagður skammtur byggður á líkamsþyngd:

Líkamsþyngd (kg)	Ráðlagður upphafsskammtur	Skammtaaðlögun
10 til minna en 20 kg	150 mg lanadelúmab á 4 vikna fresti	Íhuga má að auka skammta í 150 mg lanadelúmab á 3 vikna fresti hjá sjúklingum sem ekki ná fullnægjandi stjórn á einkennum
20 til minna en 40 kg	150 mg lanadelúmab á 2 vikna fresti	Íhuga má að minnka skammta í 150 mg lanadelúmab á 4 vikna fresti hjá sjúklingum sem ekki fá köst meðan á meðferðinni stendur
40 kg eða meira	300 mg lanadelúmab á 2 vikna fresti	Íhuga má að minnka skammta í 300 mg lanadelúmab á 4 vikna fresti hjá sjúklingum sem ekki fá köst meðan á meðferðinni stendur

- Hjá sjúklingum sem vega 20 kg til minna en 40 kg sem hafa ekki fengið kast í lengri tíma getur verið að lækurinn leyfi barninu að halda áfram á sama skammti þegar það hefur náð 12 ára aldri.

Hvernig sprauta á TAKHZYRO

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

- TAKHZYRO er til inndælingar undir húðina.
- Þú sjálf/ur eða umönnunaraðili getið gefið inndælinguna, sjúklingar 12 ára og eldri.
- Heilbrigðisstarfsmaður eða umönnunaraðili geta gefið sjúklingum 2 ára til yngri en 12 ára inndælinguna.
- Læknir, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur þurfa að sýna þér hvernig á að blanda og sprauta TAKHZYRO á réttan hátt áður en þú notar það í fyrsta sinn. Ekki sprauta þig eða einhvern annan fyrr en þú hefur fengið þjálfun í inndælingu lyfsins.
- Stingdu nálinni í fituvefinn á maganum (kviðnum), lærinu eða upphandleggnum.

- Sprautaðu lyfinu á nýjan stað í hvert skipti.
- Notaðu hvert hettuglas með TAKHZYRO aðeins einu sinni.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

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

Ef gleymist að nota TAKHZYRO

Ef þú gleymir skammti af TAKHZYRO skaltu sprauta skammtinum eins fljótt og auðið er. Hugsanlega þarf að breyta tímasetningu næsta skammts í kjölfarið í samræmi við áætlaða skammtatíðni til að tryggja

- að minnsta kosti 10 dagar verði á milli skammta hjá sjúklingum sem eiga að fá skammta á 2 vikna fresti,
- að minnsta kosti 17 dagar verði á milli skammta hjá sjúklingum sem eiga að fá skammta á 3 vikna fresti,
- að minnsta kosti 24 dagar verði á milli skammta hjá sjúklingum sem eiga að fá skammta á 4 vikna fresti.

Ef þú ert ekki viss hvenær á að sprauta TAKHZYRO eftir að skammtur gleymdist, skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn.

Ef hætt er að nota TAKHZYRO

Mikilvægt er að þú haldir áfram að sprauta TAKHZYRO eins og lækinn hefur sagt til um, jafnvel þótt þér líði betur.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

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

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

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

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

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

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

Tilkynning aukaverkana

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

5. Hvernig geyma á TAKHZYRO

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

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

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

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

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

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

TAKHZYRO inniheldur

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

Lýsing á útliti TAKHZYRO og pakkningastærðir

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

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hver pakkning inniheldur einnig eftirfarandi hluti:

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

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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
medinfoEMA@takeda.com

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

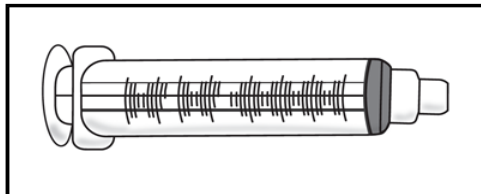
Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu/>. Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

7. Notkunarleiðbeiningar

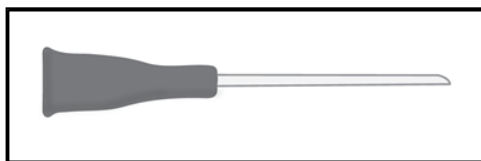
Vertu viss um að þú lesir, skiljir og fylgir skrefunum í leiðbeiningunum fyrir inndælingu TAKHZYRO. Hafðu samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn ef þú hefur einhverjar spurningar.

Til viðbótar við hettuglasið, inniheldur hver TAKHZYRO pakkning einnig:

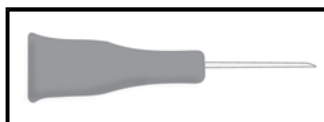
- Eina tóma 3 ml sprautu.



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



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



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

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

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

Þú þarft einnig:

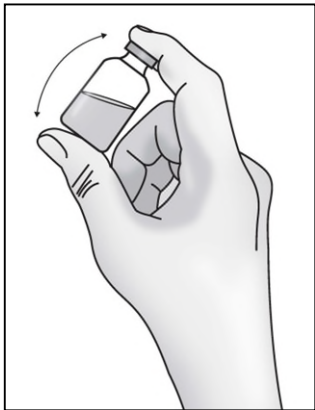
- Sprittþurrkur
- Nálarbox fyrir notuð hettuglös, nálar og sprautur

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

Inndælingu TAKHZYRO má draga saman í 5 skref:

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

Skref 1: Blandaðu hettuglasið með TAKHZYRO

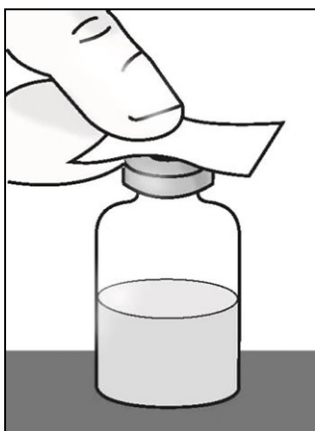


- a) Taktu hettuglasið úr kæli 15 mínútum fyrir notkun til að leyfa því að ná stofuhita (15°C til 25°C) áður en þú undirbýrð inndælingu.
- b) Hreinsaðu vinnusvæðið og þvoðu hendurnar áður en þú blandar skammtinn. Ekki snerta yfirborð eða líkamann, sérstaklega andlitið, eftir að þú hefur þvegið hendurnar fyrir inndælingu.
- c) Safnaðu saman TAKHZYRO og því sem til þarf og settu það á vel upplýsta vinnuborðið.
- d) Taktu hettuglasið úr umbúðunum. Ekki nota hettuglasið ef hettuna sem þekur tappann vantar.
- e) **Snúðu hettuglasinu varlega 3 til 5 sinnum til að tryggja að lausnin sé blönduð. Ekki hrísta hettuglasið því það getur valdið froðumyndun.**
- f) Skoðaðu lausnina í hettuglasinu m.t.t. agna eða litabreytinga (venjulega er hún litlaus eða örlítið gulleit). Ekki nota hana ef þú sérð agnir eða litabreytingar.

Mikilvægt: Má ekki hrísta.

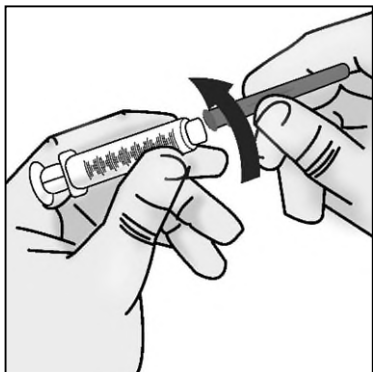


- g) Taktu plasthettuna af hettuglasinu. Ekki fjarlægja gúmmítappann.



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

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

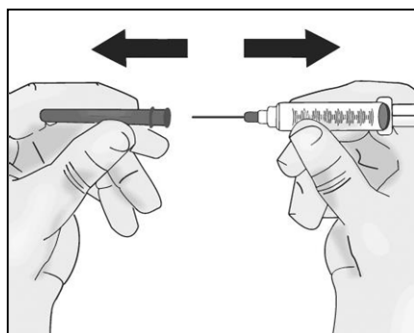


- a) Skrúfaðu 18 gauge aðgangsnálina með sljóum oddi fyrir hettuglós á 3 ml sprautuna.

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

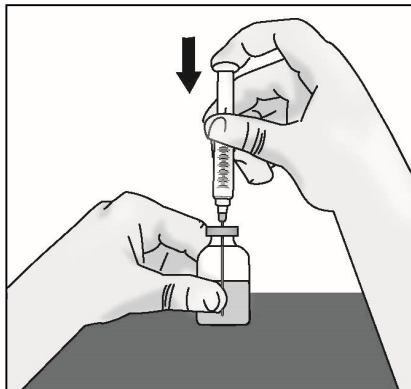


- b) Dragðu stimpilinn aftur til að fylla sprautuna af jafnmiklu lofti og magn lausnarinnar í hettuglasinu.

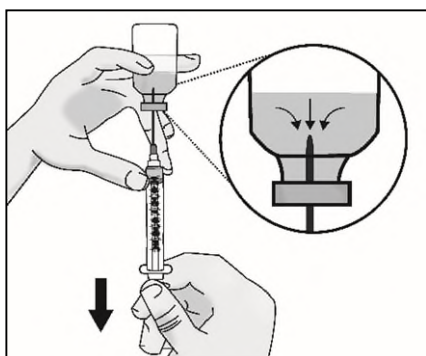


- c) Dragðu nálarhettuna beint af sprautunni án þess að snerta nálina. Ekki toga í stimpilinn.

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

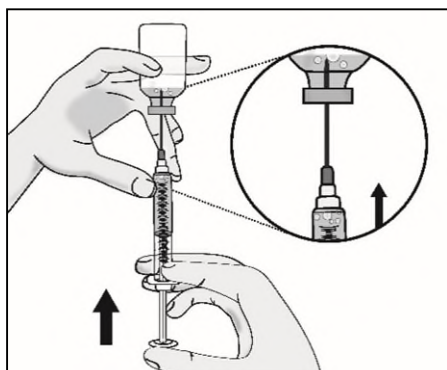


- a) Stingdu nálinni í miðju gúmmítappans.
- b) Þrýstu stimplinum niður til að sprauta lofti í hettuglasið og haltu stimplinum niðri.



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

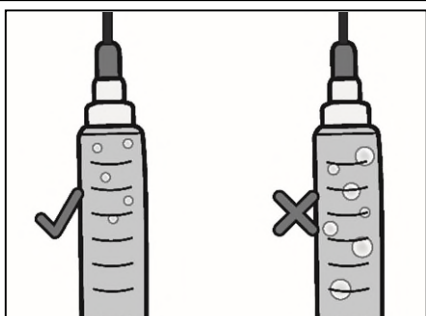
Mikilvægt: Vertu viss um að þú haldir nálaroddinum í vökvanum til að koma í veg fyrir að draga inn loft á meðan þú togar í stimpilinn.

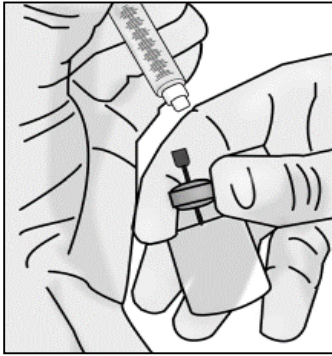


- d) Fjarlægðu stórar loftbólur með því að smella varlega á sprautuna með fingrunum þar til loftbólurnar fljóta efst í sprautuna.

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

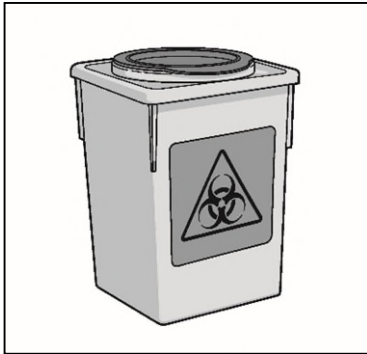
Endurtaktu þessi skref þar til stórar loftbólur hafa verið fjarlægðar.



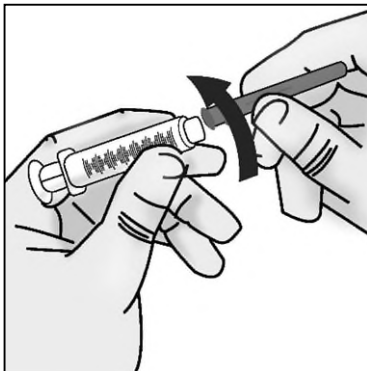


- e) Án þess að fjarlægja nálina úr hettuglasinu, skaltu losa sprautuna með því að halda efst um nálina og snúa sprautunni rangsælis.

Snúðu sprautunni á ný í upprétta stöðu.



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

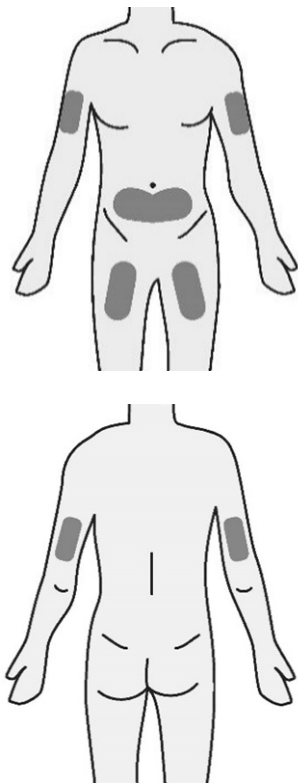


- g) Skrúfaðu 27 gauge x 13 mm oddhvössu inndælingarnálina við sprautuna.

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

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

Skref 4: Veldu og undirbúðu stungustað

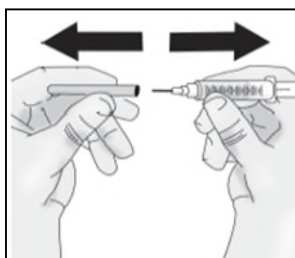


- a) Veldu stungustað á maganum (kviðnum), lærinu eða upphandleggnum. Innðælinguna á að gefa undir húð.
- b) Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku og leyfðu húðinni að þorna vel.

Mikilvægt:

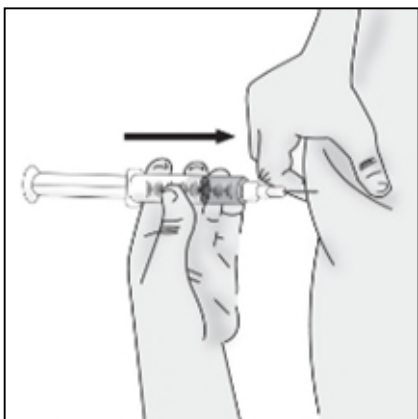
- Mikilvægt er að nota mismunandi stungustaði til að halda húðinni heilbrigðri.
- Svæðið sem þú velur til innðælingar á að vera í a.m.k. 5 cm fjarlægð frá örum eða naflanum. Ekki velja svæði sem er marið, bólgið eða aumt.
- Ekki er mælt með ytri hluta upphandleggsins ef þú sprautar þig sjálf/ur með lyfinu.

Skref 5: Sprautaðu TAKHZYRO



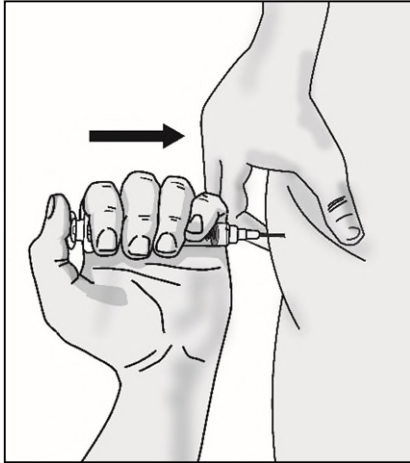
- c) Dragðu nálarhettuna beint af sprautunni án þess að snerta nálina. Ekki toga í stimpilinn. Ekki snerta nálaroddinn eða láta hann snerta annað yfirborð.

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

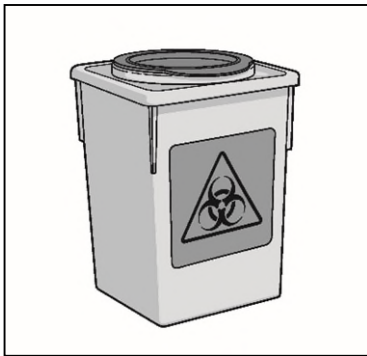


- d) Klíptu varlega í u.þ.b. 3 cm af húð á hreinsaða stungustaðnum og stingdu nálinni í húðina.

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



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



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