

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

TAKHZYRO 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

TAKHZYRO 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Viename užpildytame švirkšte (1 ml injekcinio tirpalo) yra 150 mg lanadelumabo (*lanadelumabum*)*.

TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas (užpildytame švirkšte, užpildytame švirkštiklyje arba flakone)

Viename užpildytame švirkšte, užpildytame švirkštiklyje arba flakone (2 ml injekcinio tirpalo) yra 300 mg lanadelumabo (*lanadelumabum*)*.

*Lanadelumabas pagamintas kininio žiurkėnuko kiaušidžių (angl. *Chinese Hamster Ovary*, CHO) ląstelėse naudojant rekombinantinės DNR technologiją.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekviename TAKHZYRO 150 mg injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte yra 0,1 mg polisorbato 80. Kiekvienuose TAKHZYRO 300 mg injekcinio tirpalo (užpildytame švirkšte, užpildytame švirkštiklyje arba flakone) yra 0,2 mg polisorbato 80.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Tirpalas bespalvis arba gelsvas, skaidrus arba šiek tiek opalescuojantis.

Tirpalo pH maždaug 6,0, o osmolališkumas yra maždaug 300 mOsm/kg.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

TAKHZYRO skirtas 2 metų ir vyresnių pacientų pasikartojančių paveldimos angioneurozinės edemos (PAE) priepuolių rutininei profilaktikai.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Pradėti vartoti šį vaistinį preparatą galima tik prižiūrint gydytojui, turinčiam paveldimą angioneurozinę edemą (PAE) sergančių pacientų gydymo patirties.

Dozavimas

Suaugusieji ir paaugliai nuo 12 iki mažiau kaip 18 metų

Rekomenduojama pradinė lanadelumabo dozė yra 300 mg kas 2 savaites. Pacientams, kuriems gydymo metu stabiliai nėra priepuolių, galima apsvarstyti galimybę sumažinti lanadelumabo dozę iki 300 mg kas 4 savaites – ypač tiems pacientams, kurių mažas kūno svoris.

Pacientams, kurių kūno svoris yra mažesnis kaip 40 kg, galima apsvarstyti galimybę skirti pradinę 150 mg lanadelumabo dozę kas 2 savaites. Pacientams, kuriems gydymo metu stabiliai nėra priepuolių, galima apsvarstyti galimybę sumažinti lanadelumabo dozę iki 150 mg kas 4 savaites.

Vaikai nuo 2 iki mažiau kaip 12 metų

Vaikams nuo 2 iki mažiau kaip 12 metų rekomenduojama lanadelumabo dozė priklauso nuo kūno svorio (žr. lentelę toliau) ir turi būti skiriama tik naudojant užpildytą švirkštą arba flakoną.

Užpildyto švirkštiklio naudojimas netirtas vaikams nuo 2 iki mažiau kaip 12 metų, todėl šios amžiaus grupės pacientams jis neturi būti skiriamas.

Pacientams, kurių kūno svoris yra nuo 20 kg iki mažiau kaip 40 kg ir stabiliai nėra priepuolių, sulaukusiems 12 metų amžiaus, galima skirti tą pačią dozę.

1 lentelė. Rekomenduojama dozė vaikams nuo 2 iki mažiau kaip 12 metų

Kūno svoris (kg)	Rekomenduojama pradinė dozė	Dozės koregavimas
Nuo 10 iki mažiau kaip 20 kg	150 mg lanadelumabo kas 4 savaites	Galima apsvarstyti galimybę padidinti dozę iki 150 mg lanadelumabo kas 3 savaites pacientams, kurių priepuoliai nepakankamai kontroliuojami
Nuo 20 iki mažiau kaip 40 kg	150 mg lanadelumabo kas 2 savaites	Galima apsvarstyti galimybę sumažinti dozę iki 150 mg lanadelumabo kas 4 savaites pacientams, kuriems gydymo metu stabiliai nėra priepuolių
40 kg arba daugiau	300 mg lanadelumabo kas 2 savaites	Galima apsvarstyti galimybę sumažinti dozę iki 300 mg lanadelumabo kas 4 savaites pacientams, kuriems gydymo metu stabiliai nėra priepuolių

Reikia apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą PAE sergantiems pacientams, kurių C1 esterazės inhibitoriaus rodikliai normalūs (nC1-INH) ir kuriems priepuolių sumažėjimas po 3 mėnesių gydymo yra nepakankamas (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

TAKHZYRO neskirtas ūminiams PAE priepuoliams gydyti (žr. 4.4 skyrių).

Praleistos dozės

Jeigu TAKHZYRO dozė buvo praleista, pacientui arba prižiūrinčiam asmeniui reikia nurodyti suleisti tą dozę kuo greičiau. Tolesnio dozavimo grafiką gali reikėti pakoreguoti pagal numatytąją dozavimo dažnį, kad būtų:

- mažiausiai 10 dienų tarp dozių pacientams, kuriems taikomas dozavimo režimas kas 2 savaites;
- mažiausiai 17 dienų tarp dozių pacientams, kuriems taikomas dozavimo režimas kas 3 savaites;
- mažiausiai 24 dienos tarp dozių pacientams, kuriems taikomas dozavimo režimas kas 4 savaites.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Nesitikima, kad amžius galėtų turėti įtakos lanadelumabo ekspozicijai. Vyresniems nei 65 metų pacientams dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Sutrikusi kepenų funkcija

Tyrimų su pacientais, kurių kepenų funkcija sutrikusi, neatlikta. Nesitikima, kad sutrikusi kepenų funkcija galėtų turėti įtakos lanadelumabo poveikiui. Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Sutrikusi inkstų funkcija

Tyrimų su pacientais, kurių inkstų funkcija sunkiai sutrikusi, neatlikta. Nesitikima, kad sutrikusi inkstų funkcija galėtų turėti įtakos lanadelumabo poveikiui arba saugumo savybėms. Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

TAKHZYRO saugumas ir veiksmingumas jaunesniems nei 2 metų vaikams neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

TAKHZYRO skirtas tik leisti po oda (s.c.).

Kiekvienas TAKHZYRO vienetas (užpildytas švirkštas, užpildytas švirkštiklis arba flakonas) skirtas tik vienkartiniam vartojimui (žr. 6.6 skyrių).

Injekcijas reikia leisti tik į rekomenduojamas injekcijos vietas: pilvą, šlaunis ir žastų išorinę pusę (žr. 5.2 skyrių). Rekomenduojama injekcijos vietas keisti.

Suaugusieji ir paaugliai (nuo 12 iki mažiau kaip 18 metų) gali susileisti TAKHZYRO patys arba jį gali suleisti prižiūrintis asmuo, bet tik sveikatos priežiūros specialistui pamokius, kaip reikia atlikti injekciją po oda.

Vaikams (nuo 2 iki mažiau kaip 12 metų) TAKHZYRO turi leisti tik prižiūrintis asmuo, sveikatos priežiūros specialistui pamokius, kaip reikia atlikti injekciją po oda.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Stebėta padidėjusio jautrumo reakcijų. Pasireiškus sunkiai padidėjusio jautrumo reakcijai, TAKHZYRO skyrimą reikia iš karto sustabdyti ir pradėti tinkamą gydymą.

Bendra informacija

TAKHZYRO neskirtas ūminiams PAE priepuoliams gydyti. Įvykus staigiam PAE priepuoliui, reikia skirti individualiai pritaikytą gydymą patvirtintu gelbstimuoju vaistiniu preparatu.

Klinikinių duomenų apie lanadelumabo vartojimą PAE sergantiems pacientams, kurių C1-INH rodikliai normalūs, yra nedaug (žr. 5.1 skyrių).

PAE nC1-INH pacientams, turintiems mutacijų, kurios nesusijusios su kalikreino ir kininų sistemos (KKS) veikimo keliu, atsako į TAKHZYRO nesitikima. Rekomenduojama atlikti genetinius tyrimus, jei yra galimybė, pagal galiojančias PAE rekomendacijas ir nutraukti gydymą, jei klinikinis atsakas nepasireiškia (žr. 4.2 ir 5.1 skyrius).

Krešėjimo tyrimo rezultatų iškreipimas

Lanadelumabas gali padidinti dalinį aktyvintą tromboplastino laiką (DATL) dėl lanadelumabo sąveikos su DATL mėginio medžiaga. DATL laboratoriniame tyrime naudojami reagentai sukelia būdingą koaguliaciją, nes kontaktinėje sistemoje suaktyvinamas plazmoje esantis kalikreinas. Slopindamas plazmoje esantį kalikreiną lanadelumabas gali padidinti DATL šiame tyrime. Nė vienas iš DATL padidėjimo atvejų pacientams, kurie buvo gydomi TAKHZYRO, nebuvo susijęs su nenormalaus kraujavimo nepageidaujamais reiškiniais. Tarptautinis normalizuotas santykis (TNS) tarp gydymo grupių nesiskyrė.

Natrio kiekis

Šio vaistinio preparato užpildytame švirkšte, užpildytame švirkštiklyje arba flakone yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Polisorbato kiekis

Kiekviename šio vaistinio preparato 150 mg užpildytame švirkšte yra 0,1 mg polisorbato 80 ir kiekviename 300 mg užpildytame švirkšte, užpildytame švirkštiklyje arba flakone yra 0,2 mg polisorbato 80, tai atitinka 0,1 mg/ml. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vaistų tarpusavio sąveikos specialių tyrimų neatlikta. Atsižvelgiant į lanadelumabo savybes, farmakokinetinės sąveikos su kartu vartojamais vaistiniais preparatais nesitikima.

Kaip ir tikėtasi, kartu vartojant gelbstimąjį vaistinį preparatą C1 esterazės inhibitorių, dėl lanadelumabo ir C1 esterazės inhibitoriaus veikimo mechanizmo sustiprėja atsakas į lanadelumabą-sDMMK (žr. 5.1 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie lanadelumabo vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai arba raidai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Saugumo tikslais nėštumo metu lanadelumabo geriau nevartoti.

Žindymas

Nėra žinoma, ar lanadelumabas išsiskiria į motinos pieną. Yra žinoma, kad žmogaus IgG išsiskiria į motinos pieną per pirmąsias kelias dienas po gimdymo, o paskui per trumpą laiką koncentracija sumažėja. Todėl rizikos žindomam vaikui per šį trumpą laikotarpį negalima atmesti. Vėliau lanadelumabą galima vartoti žindymo laikotarpiu, jeigu yra klinikinis poreikis.

Vaisingumas

Lanadelumabo poveikis žmonių vaisingumui netirtas. Lanadelumabas neturėjo poveikio krabaėdžių makakų (*Cynomolgus* beždžionių) patinų ir patelių vaisingumui (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

TAKHZYRO gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

Dažniausiai stebėtos su TAKHZYRO susijusios nepageidaujamos reakcijos (52,4 %) buvo reakcijos injekcijos vietoje (RIV), įskaitant skausmą injekcijos vietoje, eritemą injekcijos vietoje ir kraujosruvą injekcijos vietoje. 97 % šių RIV buvo mažo intensyvumo, 90 % išnyko per vieną parą nuo pasireiškimo pradžios, o trukmės mediana buvo 6 minutės.

Stebėtos padidėjusio jautrumo reakcijos (lengvas ir vidutinio sunkumo niežėjimas, liežuvio diskomfortas ir dilgčiojimas) (1,2 %), žr. 4.4 skyrių.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

2 lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos, stebėtos tyrime HELP, kuriame dalyvavo 84 PAE sergantys tiriamieji, gavę bent vieną TAKHZYRO dozę, ir iš pranešimų, gautų po vaistinio preparato pateikimo į rinką.

2 lentelėje išvardytų nepageidaujamų reakcijų dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai retas ($< 1/10\,000$).

2 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta vartojant lanadelumabą

Organų sistemų klasė	Nepageidaujama reakcija į vaistą	Dažnis
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjęs jautrumas*	Dažnas
Nervų sistemos sutrikimai	Svaigulys	Dažnas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Makulopapulinis išbėrimas	Dažnas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Mialgija	Dažnas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje**	Labai dažnas
Tyrimai	Alaninaminotransferazės aktyvumo kraujyje padidėjimas	Dažnas
	Aspartataminotransferazės aktyvumo kraujyje padidėjimas	Dažnas

*Padidėjęs jautrumas apima niežėjimą, liežuvio diskomfortą ir dilgčiojimą.

**Reakcijos injekcijos vietoje yra skausmas, eritema, kraujosruva, diskomfortas, hematoma, hemoragija, niežėjimas, tinimas, sukietėjimas, parestzija, reakcija, kaitimas, edema, išbėrimas ir dilgėlinė.

Tyrimo HELP tęstinės fazės metu gauti saugumo duomenys atitinka tyrimo HELP saugumo duomenis (aprašytus 2 lentelėje).

Vaikų populiacija

TAKHZYRO 300 mg/2 ml saugumas buvo įvertintas 23 tiriamųjų, kuriems buvo nuo 12 iki mažiau kaip 18 metų, pogrupyje atliekant tyrimą HELP ir tyrimo HELP tęstinės fazės metu. TAKHZYRO 150 mg/1 ml saugumas taip pat buvo įvertintas atliekant tyrimą SPRING su 21 tiriamuoju nuo 2 iki mažiau kaip 12 metų (žr. 5.1 skyrių). Tyrimo metu lanadelumabo negavo nė vienas jaunesnis kaip 3,5 metų tiriamasis. Naujų nepageidaujamų reakcijų nenustatyta. Vaikų saugumo ir toleravimo rezultatai tyrime atitiko bendrus visų tiriamųjų rezultatus.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimą negauta. Nėra informacijos, kuri leistų identifikuoti potencialius perdozavimo požymius ir simptomus. Jeigu simptomai pasireikštų, rekomenduojama skirti simptominių gydymą. Priešnuodžio nėra.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti hematologiniai vaistiniai preparatai, vaistai nuo paveldimos angioneurozinės edemos, ATC kodas – B06AC05.

Veikimo mechanizmas

Lanadelumabas yra visiškai žmogaus monokloninis antikūnas (IgG1 / κ lengvoji grandinė). Lanadelumabas slopina plazmoje aktyvaus kalikreino proteolizinį poveikį. Padidėjęs kalikreino aktyvumas plazmoje sukelia didelės molekulinės masės kininogeno (DMMK) proteolizę, per kurią susidaro suskaldytas DMMK (sDMMK) ir bradikininas, kuris siejamas su uždegimu ir tinimu PAE priepuolių metu.

Farmakodinaminis poveikis

Suaugusiųjų ir paauglių (nuo 12 iki mažiau kaip 18 metų) atveju pademonstruota, kad TAKHZYRO injekcijos po oda skyrimas PAE sergantiems pacientams po 150 mg kas 4 savaites, po 300 mg kas 4 savaites arba po 300 mg kas 2 savaites sukelia nuo koncentracijos priklausomą kalikreino aktyvumo plazmoje slopinimą, išmatuojamą kaip sDMMK kiekio sumažėjimas.

TAKHZYRO ir sDMMK farmakokinetikos ir farmakodinamikos (FK-FD) santykis aprašytas naudojant netiesioginės ekspozicijos-atsako farmakologinį modelį. sDMMK susidarymo greitis buvo maksimaliai sumažintas 53,7 %, o TAKHZYRO pusinė slopinamoji koncentracija (IC₅₀) buvo 5 705 ng/ml.

Vaikams nuo 2 iki mažiau kaip 6 metų (150 mg kas 4 savaites) ir nuo 6 iki mažiau kaip 12 metų (150 mg kas 2 savaites) stebėtas vidutinis procentinis sDMMK kiekio pokytis nuo pradinio lygio buvo panašus į stebėtą suaugusiesiems ir paaugliams (nuo 12 iki mažiau kaip 18 metų).

Tyrimas HELP

Tyrimas HELP buvo daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas lygiagrečių grupių tyrimas su 125 (115 suaugusiųjų ir 10 paauglių) tiriamaisiais, sergančiais simptomine I arba II tipo PAE. Tiriamieji, stratifikuoti pagal pradinį priepuolių dažnį, buvo atsitiktinių imčių būdu paskirti (randomizuoti) į 1 iš 4 lygiagrečių gydymo grupių santykiu 3:2:2:2 (placebo, 150 mg lanadelumabo kas 4 savaites, 300 mg lanadelumabo kas 4 savaites arba 300 mg lanadelumabo kas 2 savaites injekcija po oda) 26 savaitių trukmės gydymo laikotarpiui.

Tyrimo populiacijos amžiaus mediana (diapazonas) buvo 42 (nuo 12 iki 73) metai, 88 iš tiriamųjų buvo moterys (70 %). Gerklių angioneurozinės edemos priepuolius anksčiau buvo patyrę 65 % (81/125) tiriamųjų, o 56 % (70/125) anksčiau buvo gavę ilgalaikį profilaktinį gydymą (IPG). Įvadiniu tyrimo laikotarpiu vidutinis priepuolių dažnis buvo 3,7 priepuolio per mėnesį, 52 % (65/125) tiriamųjų patyrė ≥ 3 priepuolius per mėnesį.

Visose gydymo TAKHZYRO grupėse, lyginant su placebo, užfiksuotas statistiškai reikšmingas vidutinio PAE priepuolių dažnio sumažėjimas pagal visas pirmines ir antrines vertinamąsias baigtis ketinamoje gydyti (angl. *Intent-to-Treat*, ITT) populiacijoje (3 lentelė).

3 lentelė. Pirminių ir antrinių veiksmingumo rodiklių rezultatai, ITT populiacija

Vertinamųjų baigčių statistika ^a	Placebas (N = 41)	Lanadelumabas		
		150 mg kas 4 savaites (N = 28)	300 mg kas 4 savaites (N = 29)	300 mg kas 2 savaites (N = 27)
Pirminė vertinamoji baigtis – PAE priepuolių skaičius nuo 0-nės iki 182-osios dienos				
Mėnesinio priepuolių dažnio MK vidurkis (95 % PI) ^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)
Sumažėjimas %, palyginti su placebo (95 % PI) ^c		76 (61, 85)	73 (59, 82)	87 (76, 93)
Koreguotos p vertės ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Antrinė vertinamoji baigtis – PAE priepuolių, dėl kurių reikėjo skubaus gydymo, skaičius nuo 0-nės iki 182-osios dienos				
Mėnesinio priepuolių dažnio MK vidurkis (95 % PI) ^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)
Sumažėjimas %, palyginti su placebo (95 % PI) ^c		81 (66, 89)	74 (59, 84)	87 (75, 93)
Koreguotos p vertės ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Antrinė vertinamoji baigtis – vidutinio sunkumo arba sunkių PAE priepuolių skaičius nuo 0-nės iki 182-osios dienos				
Mėnesinio priepuolių dažnio MK vidurkis (95 % PI) ^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)
Sumažėjimas %, palyginti su placebo (95 % PI) ^c		70 (50, 83)	73 (54, 84)	83 (67, 92)
Koreguotos p vertės ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001

Pastaba. PI = pasikliautinis intervalas; MK = mažiausi kvadratai.

^a Rezultatai gauti naudojant Puasono (*Poisson*) regresijos modelį, kuriame buvo įvertinta padidėjusi dispersija su fiksuotais poveikiais gydymo grupei (kategorinis) ir normalizuotam pradiniam priepuolių dažniui (nuolatinis), ir dienomis išreikšto laiko, per kurį kiekvienas tiriamasis buvo stebimas gydymo laikotarpiu, logaritmas kaip postūmio kintamasis modelyje.

^b PAE priepuolių dažnis per modeliu pagrįstą gydymo laikotarpį (priepuolių per 4 savaites).

^c Sumažėjimas %, palyginti su placebo, atitinka 100 % * (1-dažnio koeficientas). Dažnio koeficientas yra PAE priepuolių dažnių per modeliu pagrįstą gydymo laikotarpį koeficientas.

^d Koreguotos p vertės kartotiniams tyrimams.

Vidutinis PAE priepuolių dažnio sumažėjimas visose TAKHZYRO gydymo grupėse buvo didesnis nei placebo grupėje, nepriklausomai nuo pradinio IPG, laringinių priepuolių arba priepuolių dažnio per įvadinį laikotarpį. Tiriamųjų, kurie nepatyrė priepuolių, procentinė dalis nurodyta 4 lentelėje.

4 lentelė. Tiriamųjų, kurie nepatyrė priepuolių per gydymo laikotarpį, procentinė dalis

Kriterijai	Placebas	Lanadelumabas		
		150 mg kas 4 savaites	300 mg kas 4 savaites	300 mg kas 2 savaites
Gydymo laikotarpis (nuo 0-nės iki 182-osios dienos, 26 savaitės)				
n	41	28	29	27
Be priepuolių	2 %	39 %	31 %	44 %

Pacientų, kurie nepatyrė priepuolių per paskutines 16 tyrimo savaitių (nuo 70-osios dienos iki 182-osios dienos), procentinė dalis buvo 77 % 300 mg kas 2 savaites grupėje, palyginti su 3 % pacientų placebo grupėje.

100 % tiriamųjų 300 mg kas 2 savaites ir kas 4 savaites grupėse ir 89 % tiriamųjų 150 mg kas 4 savaites grupėje PAE priepuolių dažnis sumažėjo bent 50 %, palyginti su įvadiniu laikotarpiu.

Su sveikata susijusi gyvenimo kokybė

Visose TAKHZYRO gydymo grupėse užfiksuotas gyvenimo kokybės sergant angioneurozinė edema klausimyno (AE-QoL) bendrojo ir sričių (funkcionavimo, nuovargio / nuotaikos, baimės / gėdos ir mitybos) balų pagerėjimas, lyginant su placebo grupe. Kaip matyti 5 lentelėje, didžiausias pagerėjimas stebėtas funkcionavimo srityje. Sumažėjimas 6 taškais laikomas kliniškai reikšmingu pagerėjimu. Pacientų, kurie pasiekė kliniškai reikšmingą bendro AE-QoL balo pagerėjimą, dalis buvo 65 % (šansų santykis plg. su placebo, [95 % PI] = 3,2 [1,1, 9,2]), 63 % (2,9 [1,1, 8,1]) ir 81 % (7,2 [2,2, 23,4]) atitinkamai TAKHZYRO 150 mg kas 4 savaites, 300 mg kas 4 savaites ir 300 mg kas 2 savaites grupėse, palyginti su 37 % pacientų placebo grupėje.

5 lentelė. TAKHZYRO plg. su placebo AE-QoL balų^a pokytis 26-ąją savaitę tyrime HELP

MK vidurkio pokytis (SN) nuo pradinio vertinimo iki 26-osios savaitės	Placebas	TAKHZYRO iš viso
AE-QoL bendras balas	-4,7 (18,8)	-19,5 (18,6)
Funkcionavimo balas	-5,4 (22,7)	-29,3 (22,9)
Nuovargio / nuotaikos balas	-1,8 (23,3)	-13,0 (23,1)
Baimės / gėdos balas	-9,0 (24,0)	-18,8 (23,7)
Mitybos balas	0,5 (22,5)	-17,0 (22,3)

Pastaba. AE-QoL = gyvenimo kokybė sergant angioneurozine edema; MK = mažiausi kvadratai; SN = standartinis nuokrypis.

^a Mažesni balai rodo mažesnę sutrikimą (arba geresnę su sveikata susijusią gyvenimo kokybę).

Tyrimo HELP tęstinė fazė

Ilgalaikis TAKHZYRO saugumas ir veiksmingumas, FK ir poveikis su sveikata susijusiai gyvenimo kokybei (angl. *health-related quality of life*, HRQoL) PAE priepuolių profilaktikai buvo įvertintas atviroje nekontroliuojamoje tyrimo HELP tęstinėje fazėje.

Šiame tyrime bent vieną lanadelumabo 300 mg kas 2 savaites dozę gavo iš viso 212 tiriamųjų (suaugusiųjų ir paauglių (≥ 12 metų), sergančių simptomine I arba II tipo PAE, įskaitant 109 tiriamuosius, kurie perėjo į šį tyrimą iš tyrimo HELP. Perėję tiriamieji, nepriklausomai nuo tyrimo HELP grupės, į kurią jie buvo paskirti atsitiktinių imčių būdu, gavo vieną lanadelumabo 300 mg dozę pradėję dalyvauti tyrime ir papildomo gydymo negavo, kol neįvyko PAE priepuolis. Po pirmojo PAE priepuolio visi tiriamieji dalyvavo atviroje lanadelumabo vartojimo po 300 mg kas 2 savaites fazėje. Tyrimo taip pat dalyvavo 103 nauji arba neperėję tiriamieji (įskaitant 19 tiriamųjų iš Ib fazės tyrimo), kurių ankstesnis pradinis priepuolių dažnis buvo ≥ 1 priepuolis per 12 savaičių. Neperėję tiriamieji gavo lanadelumabo 300 mg dozę kas 2 savaites pradėję dalyvauti tyrime. Tiriamieji galėjo leisti vaistinį preparatą patys po to, kai 2 pirmąsias dozes jiems suteikė sveikatos priežiūros specialistas klinikoje ir kai jie buvo tinkamai išmokyti.

Dauguma šiame tyrime gydytų tiriamųjų (173/212; 81,6 %) buvo gydomi mažiausiai 30 mėnesių (perėję ir neperėję tiriamieji). Vidutinė (SN) dalyvavimo tyrimo HELP tęstinėje fazėje trukmė buvo 29,6 (8,20) mėn. Dauguma tiriamųjų leidosi lanadelumabą patys (60,6 % iš 8 018 injekcijų).

Tyrimo HELP tęstinės fazės metu pastebėtas išliekantis priepuolių dažnio sumažėjimas, palyginti su pradiniu priepuolių dažniu. Panašus atsakas į gydymą TAKHZYRO pastebėtas perėjusių (92,4 %) ir neperėjusių (82,0 %) tiriamųjų grupėse, o bendras sumažėjimo dažnis siekė 87,4 %. Nors tyrimo HELP laikotarpiu priepuolių dažnio sumažėjimo mastas apribojo tolesnio mažėjimo galimybę tyrimo HELP tęstinės fazės metu, perėjusių tiriamųjų vidutinis priepuolių dažnis galutinės analizės metu dar labiau sumažėjo ir svyravo nuo 0,08 iki 0,26 priepuolio per mėnesį. Be to, vidutinė (SN) procentinė dienų be priepuolio dalis buvo 97,7 (6,0) %, o vidutinė (SN) laikotarpio be priepuolio trukmė buvo 415,0 (346,1) dienų. Pacientų, kurių maksimalus laikotarpis be priepuolio buvo 6 mėnesiai ar ilgesnis arba 12 mėnesių ar ilgesnis, dalis buvo atitinkamai 81,8 % ir 68,9 %.

CASPIAN tyrimas

CASPIAN tyrimas buvo daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, kuriame dalyvavo 77 suaugę tiriamieji, skirtas įvertinti lanadelumabo veiksmingumą siekiant išvengti ūminių nehistaminerginės angioneurozinės edemos priepuolių tiriamiesiems, kurių C1-INH rodikliai normalūs. Iš visų įtrauktų tiriamųjų 5 (6,5 %) buvo PAE nC1-INH tiriamieji, kuriems nustatytos mutacijos (FXII, PLG), 13 (16,9 %) buvo PAE nC1-INH tiriamieji, kurių šeimoje yra buvę angioneurozinės edemos atvejų, tačiau mutacija nebuvo nustatyta, o 59 (76,6 %) buvo idiopatinė nehistaminerginė angioneurozinė edema sergantys tiriamieji, kurie neatitiko klinikinio PAE apibrėžimo. Statistiškai reikšmingo gydymo poveikio, lyginant su placebo, nenustatyta nė viename iš pogrupių.

Vaikų populiacija

SPRING tyrimas

TAKHZYRO saugumas ir veiksmingumas vaikams PAE priepuolių profilaktikai buvo įvertinti atvirame, daugiacentriame, 3 fazės tyrime SPRING. Dozavimo režimai buvo sudaryti pagal šias iš anksto apibrėžtas amžiaus grupes: vaikams nuo 2 iki mažiau kaip 6 metų turėjo būti skiriama po 150 mg lanadelumabo kas 4 savaites, o vaikams nuo 6 iki mažiau kaip 12 metų – po 150 mg lanadelumabo kas 2 savaites. Bendras gydymo laikotarpis buvo 52 savaitės, lygiai padalytas į A ir B gydymo laikotarpius. Tyrimo dalyvavo 21 tiriamasis vaikas, kurių pradinis priepuolių dažnis buvo ≥ 1 priepuolis per 3 mėnesius (12 savaičių) ir kuriems buvo patvirtinta I arba II tipo PAE diagnozė.

Gydymo laikotarpiu A tiriamieji nuo 2 iki < 6 metų ($n = 4$) ir nuo 6 iki < 12 metų ($n = 17$) vartojo lanadelumabo atitinkamai po 150 mg kas 4 savaites ir po 150 mg kas 2 savaites. Jauniausias į tyrimą įtrauktas pacientas buvo 3,5 metų amžiaus.

Gydymo laikotarpiu B tiriamiesiems, gaunantiems po 150 mg lanadelumabo kas 2 savaites (t. y. nuo 6 iki mažiau kaip 12 metų tiriamiesiems), dozė galėjo būti sumažinta iki 150 mg kas 4 savaites, jei jų būklė buvo gerai kontroliuojama (pvz., nebuvo priepuolių) 26 savaites gydant lanadelumabu. Septyni tiriamieji, priklausantys amžiaus grupei nuo 6 iki mažiau kaip 12 metų, gydymo laikotarpiu B perėjo prie 150 mg kas 4 savaites, o vienam tiriamajam (įtrauktam į amžiaus grupę nuo 2 iki mažiau kaip 6 metų) gydymo laikotarpiu A sukako 6 metai ir jis perėjo prie 150 mg kas 2 savaites gydymo laikotarpiu B, nes patyrė pasikartojančius priepuolius.

Bendra ekspozicija buvo 5,5 paciento metų dozavimo režimo „kas 4 savaites“ grupėje (amžiaus intervalas nuo 3,5 iki 10,4 metų) ir 14,47 paciento metų dozavimo režimo „kas 2 savaites“ grupėje (amžiaus intervalas nuo 6 iki 10,9 metų).

Taikant TAKHZYRO dozavimo režimą abiejose amžiaus grupėse sumažėjo vidutinis PAE priepuolių dažnis, palyginti su pradiniu, o gydymo laikotarpiu A padidėjo priepuolių neturinčių tiriamųjų procentinė dalis (6 lentelė). Panašūs rezultatai buvo stebimi per visą 52 savaitių gydymo laikotarpį.

6 lentelė. Veiksmingumo rodiklių rezultatai

Kriterijai	TAKHZYRO		
	150 mg kas 4 savaites ^a	150 mg kas 2 savaites ^a	Iš viso
Gydymo laikotarpis A (26 savaitės)			
N	4	17	21
Pradinis priepuolių dažnis (priepuolių per mėnesį ^b), vidutinis (SN)	1,9 (1,0)	1,8 (1,6)	1,8 (1,5)
Priepuolių dažnis gydymo metu (priepuolių per mėnesį ^b), vidutinis (SN)	0,2 (0,3)	0,1 (0,2)	0,1 (0,2)
Tiriamųjų be priepuolių, N (%)	3 (75,0)	14 (82,4)	17 (81,0)

^a Per atitinkamą tyrimo laikotarpį faktiškai gautas gydymas.

^b Mėnuo apibrėžiamas kaip 28 dienos. Priepuolių dažnis pradinio vertinimo metu ir gydymo metu buvo apskaičiuotas atitinkamai per 4–12 savaitių stebėjimo laikotarpį ir 26 savaitių gydymo laikotarpį A.

Imunogeniškumas

Labai dažnai aptikti antikūnai prieš vaistą (APV). APV poveikis farmakokinetikai, veiksmingumui arba saugumui nepastebėtas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Buvo tirta PAE sergantiems pacientams skiriamos vienos ir kelių lanadelumabo dozių farmakokinetika. Lanadelumabo farmakokinetikai, skiriant iki 400 mg dydžio dozes, būdingas tiesinis dozės-ekspozicijos atsakas ir atkartojama ekspozicija leidžiant po oda iki 12 mėnesių. Absoliutus biologinis lanadelumabo prieinamumas suleidus po oda nenustatytas. Tyrime HELP pacientų, kurie buvo gydomi 300 mg kas 2 savaites, dozavimo intervale esant pusiausvyrinei koncentracijai ploto po koncentracijos ir laiko kreivė ($AUC_{\tau,ss}$), maksimalios koncentracijos ($C_{\max,ss}$) ir minimalios koncentracijos ($C_{\min,ss}$) vidurkis (SN) buvo atitinkamai 408 μg^* per parą/ml (138), 34,4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (11,2) ir 25,4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (9,18). Prognozuojama trukmė pusiausvyrinei koncentracijai pasiekti buvo maždaug 70 dienų.

Absorbcija

Po suleidimo po oda laikas iki maksimalios koncentracijos yra maždaug 5 paros. Injekcijos po oda vieta (šlaunis, žastas arba pilvas) ir tai, kad pacientams buvo leidžiama susileisti vaistinį preparatą patiems, įtakos lanadelumabo absorbcijai neturėjo.

Pasiskirstymas

Vidutinis lanadelumabo pasiskirstymo tūris (SN) PAE sergantiems pacientams yra 14,5 litro (4,53). Lanadelumabas yra terapinis monokloninis antikūnas ir nesitikima, kad jis jungsis prie plazmos baltymų.

Eliminacija

Lanadelumabo vidutinė (SN) bendrasis pasišalinimo iš organizmo klirensas yra 0,0297 l/h (0,0124), o galutinis pusinės eliminacijos laikas – maždaug 14 parų.

Ypatingos populiacijos

Nėra atlikta specialių tyrimų, skirtų įvertinti lanadelumabo farmakokinetiką ypatingose pacientų populiacijose, tai yra skirstant pacientus pagal lytį arba nęštumą.

Populiacijos farmakokinetinės analizės parodė, kad amžius, lytis ir rasė neturėjo reikšmingos įtakos lanadelumabo farmakokinetikai. Nustatyta, kad kūno svoris yra svarbi kovariantė, apibūdinanti lanadelumabo klirensą ir pasiskirstymo tūrio kintamumą.

Vaikų populiacija

Leidžiant po oda po 150 mg kas 4 savaites (nuo 2 iki mažiau kaip 6 metų vaikams) ir po 150 mg kas 2 savaites (nuo 6 iki mažiau kaip 12 metų vaikams), bendra lanadelumabo ekspozicija (t. y. $C_{avg,ss}$) buvo panaši kaip ir suaugusiesiems bei paaugliams (nuo 12 iki mažiau kaip 18 metų), kurie vartojo TAKHZYRO po 300 mg kas 2 savaites (santykis plg. su suaugusiųjų buvo nuo 0,8 iki 1,07).

Sutrikusi inkstų ir kepenų funkcija

Kadangi IgG monokloniniai antikūnai šalinami daugiausiai viduląstelinio katabolizmo būdu, nemanoma, kad inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimas galėtų turėti įtakos lanadelumabo klirensui.

Tai patvirtina populiacijos farmakokinetikos analizė, kurioje inkstų funkcijos sutrikimas (apskaičiuotas GFG: 60–89 ml/min/1,73 m² [lengvas, N = 98] ir 30–59 ml/min/1,73 m² [vidutinio sunkumo, N = 9]) neturėjo įtakos lanadelumabo klirensui arba pasiskirstymo tūriui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Kartotinių dozių tyrimuose, kuriuose buvo vertinamas kartą per savaitę atliekamos injekcijos po oda poveikis žiurkėms (iki 28 dienų) ir krabaėdėms makakoms (iki 6 mėnesių), lanadelumabas buvo gerai toleruojamas, kai dozės siekė iki 50 mg/kg imtinai (didžiausia tirta dozė), ir toksinio poveikio organams nenustatyta. Ekspozicija krabaėdėms makakoms po 6 skyrimo mėnesių buvo maždaug 23 kartus didesnė negu vartojant 300 mg kas 2 savaites pagal AUC.

Nemanoma, kad lanadelumabas galėtų tiesiogiai sąveikauti su DNR arba kita chromosomų medžiaga, nes jis sudarytas vien iš natūraliai aptinkamų aminorūgščių ir jame nėra neorganinių ar sintetinių su chromosomomis susijusių medžiagų arba kitų nebaltyminių dalių; todėl genotoksiškumo įvertinimas neatliktas.

Kancerogeniškumas gyvūnams vertintas nebuvo, nes atsižvelgiant į žinomų faktų visumą lanadelumabas laikomas keliančiu tik mažą kancerogeniškumo riziką.

Buvo tiriamas lanadelumabo poveikis lytiškai subrendusių krabaėdžių makakų vaisingumui. 13 savaičių trukmės tyrime kartą per savaitę po oda leidžiamas lanadelumabas neturėjo įtakos patinų ir patelių vaisingumui, kai dozės buvo 10 arba 50 mg/kg (didžiausia tirta dozė). Šiame vaisingumo tyrime ekspozicija lytiškai subrendusioms krabaėdėms makakoms buvo maždaug 20 ir 22 kartus didesnė (atitinkamai pagal C_{max} ir AUC), negu skiriant po 300 mg kas 2 savaites.

ePPND tyrime su nėščiomis krabaėdėmis makakomis, kurioms kartą per savaitę buvo skiriama 10 arba 50 mg/kg (didžiausia tirta dozė) vaistinio preparato, nenustatyta jokio su lanadelumabu susijusio poveikio nėštumui ir vaikavimuisi, embriono ir vaisiaus vystymuisi, išgyvenamumui, augimui ir (arba) gimusių palikuonių raidai. ePPND tyrime ekspozicija buvo maždaug 32 kartus didesnė negu vartojant 300 mg kas 2 savaites pagal AUC.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dinatrio fosfatas dihidratas (E339)
Citrinų rūgštis monohidratas (E330)
Histidinas
Natrio chloridas
Polisorbatas 80 (E433)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

TAKHZYRO 150 mg ir 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

2 metai.

TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2 metai.

TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas flakone

2 metai.

Vaistinį preparatą reikia suleisti per ne ilgiau kaip 2 valandas nuo dozavimo švirkšto paruošimo. Jeigu vaistinis preparatas nesuvartojamas iš karto po paruošimo, švirkštą galima laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C), apsaugotą nuo šviesos ir suvartoti per 8 valandas.

Vartoti paruošto vaistinio preparato cheminių ir fizinių savybių stabilumas išlieka 2 valandas, laikant 25 °C temperatūroje ir 8 valandas, laikant 2 °C–8 °C temperatūroje. Mikrobiologiniu požiūriu vaistinis preparatas turi būti suvartojamas nedelsiant, nebent paruošimo metodas panaikina užteršimo mikrobais riziką. Jei vaistinis preparatas iš karto nesuvartojamas, už jo laikymo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą, užpildytą švirkštiklį arba flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Užpildytą švirkštą, užpildytą švirkštiklį arba flakoną galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje vieną 14 parų trukmės laikotarpį, bet ne ilgiau nei tinkamumo laikas. Negalima grąžinti TAKHZYRO į šaldytuvą, jeigu jis buvo laikomas kambario temperatūroje.

Išėmus vieną užpildytą švirkštą arba užpildytą švirkštiklį, esantį sudėtinėje pakuotėje, iš šaldytuvo, likusius užpildytus švirkštus arba užpildytus švirkštiklius reikia įdėti atgal į šaldytuvą, kol juos prireiks naudoti.

Laikymo sąlygas, pirmą kartą atidarius vaistinį preparatą flakone, žr. 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

TAKHZYRO 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.

1 ml tirpalo užpildytame švirkšte su bromobutilo kamščiu, 27 dydžio × 13 mm įstatyta adata ir standžiu adatos dangteliu. TAKHZYRO tiekiamas vienetinėse pakuotėse, kuriose yra 1 arba 2 užpildyti švirkštai, ir sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 6 (3 pakuotės po 2) užpildyti švirkštai.

TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

2 ml tirpalo užpildytame švirkšte su bromobutilo kamščiu, 27 dydžio × 13 mm įstatyta adata ir standžiu adatos dangteliu. TAKHZYRO tiekiamas vienetinėse pakuotėse, kuriose yra 1 arba 2 užpildyti švirkštai, ir sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 6 (3 pakuotės po 2) užpildyti švirkštai.

TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2 ml tirpalo užpildytame švirkšte su bromobutilo kamščiu, 27 dydžio × 13 mm įstatyta adata ir standžiu adatos dangteliu užpildytame švirkštiklyje. TAKHZYRO tiekiamas vienetinėse pakuotėse, kuriose yra 1 arba 2 užpildyti švirkštikliai, ir sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 6 (3 pakuotės po 2) užpildyti švirkštikliai.

TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas flakone

2 ml tirpalo flakone (iš I tipo stiklo) su dengtu butilo gumos kamščiu ir aliumininiu sandarikliu su violetiniu nuplėšiamuoju dangteliu. TAKHZYRO tiekiamas vienetinėje pakuotėje, kurioje yra vienas 2 ml flakonas, ir sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 2 arba 6 dėžutės, kurių kiekvienoje yra po 1 flakoną.

Kiekvienoje pakuotėje taip pat yra šie daiktai:

- Tuščias 3 ml švirkštas
- 18 dydžio adata flakonui
- 27 dydžio × 13 mm injekcinė adata

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Lanadelumabas tiekiamas vienkartinio vartojimo užpildytuose švirkštuose, užpildytuose švirkštikliuose ir flakonuose.

Prieš vartojimą TAKHZYRO tirpalą būtina apžiūrėti. Tirpalas turi būti skaidrus arba gelsvas. Negalima vartoti tirpalo, kurio spalva pakitusi arba kuriame yra dalelių.

Negalima energingai purtyti.

Skyrimo veiksmai

TAKHZYRO 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Išėmę vienkartinio vartojimo užpildytą švirkštą iš šaldytuvo, prieš suleisdami palaukite 15 minučių, kad tirpalas sušiltų iki kambario temperatūros. Prižiūrintis asmuo turi suleisti TAKHZYRO po oda pilvo, šlaunies arba žasto srityje (žr. 4.2 skyrių).

TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Išėmę vienkartinio vartojimo užpildytą švirkštą iš šaldytuvo, prieš suleisdami palaukite 15 minučių, kad tirpalas sušiltų iki kambario temperatūros. Suleiskite TAKHZYRO po oda pilvo, šlaunies arba žasto srityje (žr. 4.2 skyrių).

Visi užpildyti švirkštai yra vienkartinio vartojimo. Suleidę užpildytą švirkštą išmeskite.

TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Išėmę vienkartinio vartojimo užpildytą švirkštiklį iš šaldytuvo, prieš suleisdami palaukite 30 minučių, kad tirpalas sušiltų iki kambario temperatūros. Suleiskite TAKHZYRO po oda pilvo, šlaunies arba žasto srityje (žr. 4.2 skyrių).

Visi užpildyti švirkštikliai yra vienkartinio vartojimo. Suleidę užpildytą švirkštiklį išmeskite.

TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas flakone

Pasitelkdami aseptinę metodiką paskirtą TAKHZYRO dozę įtraukite iš flakono į švirkštą 18 dydžio adata.

Pakeiskite švirkšto adatą 27 dydžio adata arba kita adata, tinkama injekcijai **po oda**. Suleiskite TAKHZYRO po oda pilvo, šlaunies arba žasto srityje (žr. 4.2 skyrių).

Išmeskite flakoną su jame likusiu vaistiniu preparatu.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Visas adatas, švirkštus ir švirkštikius reikia išmesti į aštrių atliekų talpyklę.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018 m. lapkričio 22 d.
Paskutinio perregistravimo data 2023 m. rugpjūčio 11 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojų pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

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

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS – VIENETINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

TAKHZYRO 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
lanadelumabum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 150 mg lanadelumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio fosfatas dihidratas (E339), citrinų rūgštis monohidratas (E330), histidinas, natrio chloridas, polisorbato 80 (E433), injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Vienas 1 ml užpildytas švirkštas

Du 1 ml užpildyti švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Tik vienkartiniam vartojimui.

Pacientams, sveriantiems nuo 10 iki < 40 kg

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/18/1340/007 vienas 1 ml užpildytas švirkštas

EU/1/18/1340/008 du 1 ml užpildyti švirkštai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

TAKHZYRO 150 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS – VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO Langelio)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

TAKHZYRO 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
lanadelumabum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 150 mg lanadelumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio fosfatas dihidratas (E339), citrinų rūgštis monohidratas (E330), histidinas, natrio chloridas, polisorbato 80 (E433), injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 vienetinė pakuotė, kurioje yra 2 užpildyti švirkštai (kiekvienas po 1 ml), negali būti parduodami atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Tik vienkartiniam vartojimui.
Pacientams, sveriantiems nuo 10 iki < 40 kg

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/18/1340/009

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

TAKHZYRO 150 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS – IŠORINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

TAKHZYRO 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
lanadelumabum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 150 mg lanadelumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio fosfatas dihidratas (E339), citrinų rūgštis monohidratas (E330), histidinas, natrio chloridas, polisorbato 80 (E433), injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 6 (3 pakuotės po 2) užpildyti švirkštai (po 1 ml).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Tik vienkartiniam vartojimui.
Pacientams, sveriantiems nuo 10 iki < 40 kg

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/18/1340/009

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

TAKHZYRO 150 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

TAKHZYRO 150 mg injekcija
lanadelumabum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį
Pacientams, sveriantiems nuo 10 iki < 40 kg

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS – VIENETINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
lanadelumabum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 300 mg lanadelumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio fosfatas dihidratas (E339), citrinų rūgštis monohidratas (E330), histidinas, natrio chloridas, polisorbato 80 (E433), injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Vienas 2 ml užpildytas švirkštas

Du 2 ml užpildyti švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Tik vienkartiniam vartojimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/18/1340/004 vienas 2 ml užpildytas švirkštas

EU/1/18/1340/005 du 2 ml užpildyti švirkštai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

TAKHZYRO 300 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS – VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO Langelio)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
lanadelumabum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 300 mg lanadelumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio fosfatas dihidratas (E339), citrinų rūgštis monohidratas (E330), histidinas, natrio chloridas, polisorbato 80 (E433), injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Viena vienetinė pakuotė, kurioje yra 2 užpildyti švirkštai (kiekvienas po 2 ml), negali būti parduodami atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Tik vienkartiniam vartojimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/18/1340/006

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

TAKHZYRO 300 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS – IŠORINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
lanadelumabum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 300 mg lanadelumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio fosfatas dihidratas (E339), citrinų rūgštis monohidratas (E330), histidinas, natrio chloridas, polisorbato 80 (E433), injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 6 (3 pakuotės po 2) užpildyti švirkštai (po 2 ml).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Tik vienkartiniam vartojimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/18/1340/006

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

TAKHZYRO 300 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas
lanadelumabum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS – VIENETINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
lanadelumabum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 300 mg lanadelumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio fosfatas dihidratas (E339), citrinų rūgštis monohidratas (E330), histidinas, natrio chloridas, polisorbato 80 (E433), injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Vienas 2 ml užpildytas švirkštiklis

Du 2 ml užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Tik vienkartiniam vartojimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/18/1340/010 vienas 2 ml užpildytas švirkštiklis
EU/1/18/1340/011 du 2 ml užpildyti švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Spausti norint atidaryti

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

TAKHZYRO 300 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS – VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
lanadelumabum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 300 mg lanadelumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio fosfatas dihidratas (E339), citrinų rūgštis monohidratas (E330), histidinas, natrio chloridas, polisorbato 80 (E433), injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Viena vienetinė pakuotė, kurioje yra 2 užpildyti švirkštikliai (kiekvienas po 2 ml), negali būti parduodami atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Tik vienkartiniam vartojimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/18/1340/012

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Spausti norint atidaryti

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

TAKHZYRO 300 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS – IŠORINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Takhzyro 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
lanadelumabum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 300 mg lanadelumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio fosfatas dihidratas (E339), citrinų rūgštis monohidratas (E330), histidinas, natrio chloridas, polisorbato 80 (E433), injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 6 (3 pakuotės po 2) užpildyti švirkštikliai (po 2 ml).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Tik vienkartiniam vartojimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.
Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/18/1340/012

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Spausti norint atidaryti

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

TAKHZYRO 300 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**VIENKARTINIO VARTOJIMO UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas
lanadelumabum

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Tik vienkartiniam vartojimui.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

FLAKONAS – VIENETINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas
lanadelumabum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename flakone yra 300 mg lanadelumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio fosfatas dihidratas (E339), citrinų rūgštis monohidratas (E330), histidinas, natrio chloridas, polisorbato 80 (E433), injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Vienas 2 ml flakonas

Šioje pakuotėje taip pat yra:

3 ml švirkštas

18 dydžio ištraukimo adata

Injekcinė adata

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Tik vienkartiniam vartojimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/18/1340/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

TAKHZYRO 300 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

FLAKONAS – VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas
lanadelumabum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename flakone yra 300 mg lanadelumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio fosfatas dihidratas (E339), citrinų rūgštis monohidratas (E330), histidinas, natrio chloridas, polisorbato 80 (E433), injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Vienas 2 ml flakonas yra sudėtinės pakuotės dalis, negali būti parduodamas atskirai.

Šioje pakuotėje taip pat yra:

3 ml švirkštas

18 dydžio ištraukimo adata

Injekcinė adata

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Tik vienkartiniam vartojimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/18/1340/002 sudėtinė pakuotė: 2 (2 pakuotės po 1) flakonai po 2 ml

EU/1/18/1340/003 sudėtinė pakuotė: 6 (6 pakuotės po 1) flakonai po 2 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

TAKHZYRO 300 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

FLAKONAS – IŠORINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas
lanadelumabum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename flakone yra 300 mg lanadelumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio fosfatas dihidratas (E339), citrinų rūgštis monohidratas (E330), histidinas, natrio chloridas, polisorbato 80 (E433), injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 2 (2 pakuotės po 1) flakonai po 2 ml.
Sudėtinė pakuotė: 6 (6 pakuotės po 1) flakonai po 2 ml.

Kiekvienoje vienetinėje pakuotėje taip pat yra:
3 ml švirkštas
18 dydžio ištraukimo adata
Injekcinė adata

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Tik vienkartiniam vartojimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/18/1340/002 sudėtinė pakuotė: 2 (2 pakuotės po 1) flakonai po 2 ml

EU/1/18/1340/003 sudėtinė pakuotė: 6 (6 pakuotės po 1) flakonai po 2 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

TAKHZYRO 300 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas
lanadelumabum
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

TAKHZYRO 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte lanadelumabas (*lanadelumabum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš duodami šio vaisto vaikui, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į vaiko gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jūsų vaikui arba Jūsų prižiūrimam vaikui, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų vaiko arba Jūsų prižiūrimo vaiko).
- Jeigu vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į jo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra TAKHZYRO ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant TAKHZYRO
3. Kaip vartoti TAKHZYRO
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti TAKHZYRO
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. Vartojimo instrukcija

1. Kas yra TAKHZYRO ir kam jis vartojamas

TAKHZYRO sudėtyje yra veikliosios medžiagos lanadelumabo.

Kam TAKHZYRO vartojamas

TAKHZYRO 150 mg yra vaistas, skirtas vartoti 2 metų ir vyresniems pacientams, sveriantiems mažiau kaip 40 kg, siekiant užkirsti kelią angioneurozinės edemos priepuoliams pacientams, sergantiems paveldima angioneurozine edema (PAE).

Kas yra paveldima angioneurozinė edema (PAE)

PAE yra būklė, kurią galima paveldėti iš šeimos narių. Esant šiai būklei, paciento kraujyje nėra pakankamai baltymo, vadinamo C1 inhibitoriumi, arba C1 inhibitorius neveikia tinkamai. Dėl to plazmoje susidaro per daug kalikreino, o šis savo ruožtu didina bradikinino kiekį kraujyje. Per didelis bradikinino kiekis sukelia PAE simptomus, pavyzdžiui, ima tinti ir skaudėti šios kūno dalys:

- plaštakos ir pėdos;
- veidas, akių vokai, lūpos arba liežuvis;
- gerklos, dėl to gali pasunkėti kvėpavimas;
- genitalijos.

Kaip veikia TAKHZYRO

TAKHZYRO yra tam tikras baltymas, blokuojantis kalikreino aktyvumą plazmoje. Tai padeda sumažinti bradikinino kiekį kraujyje ir užkirsti kelią PAE simptomams.

2. Kas žinotina prieš vartojant TAKHZYRO

TAKHZYRO vartoti draudžiama

Jeigu Jūsų vaikui arba Jūsų prižiūrimam vaikui yra alergija lanadelumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- Pasitarkite su vaiko gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš duodami TAKHZYRO.
- Jeigu vaikui pasireiškė sunki alerginė reakcija į TAKHZYRO, tai yra jis pajuto tokius simptomus kaip išbėrimas, spaudimas krūtinės srityje, švokštimas arba greitas širdies plakimas, **nedelsdami** pasakykite vaiko gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Registravimas

Primitytinai rekomenduojame kiekvieną kartą Jūsų vaikui arba Jūsų prižiūrimam vaikui suvartojus TAKHZYRO dozę užsirašyti vaisto pavadinimą ir serijos numerį. Tai padės stebėti, iš kokių serijų yra vartojamas vaistas.

Laboratoriniai tyrimai

Prieš atliekant laboratorinius tyrimus, kuriais tiriamas kraujo krešumas, pasakykite vaiko gydytojui, jeigu vaikas vartoja TAKHZYRO. Tai reikalinga todėl, kad kraujyje esantis TAKHZYRO gali iškreipti tam tikrų laboratorinių tyrimų rezultatus.

Vaikams

Nerekomenduojama vartoti TAKHZYRO jaunesniems nei 2 metų vaikams, nes šioje amžiaus grupėje vaistas netirtas.

Kiti vaistai ir TAKHZYRO

Jeigu vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite vaiko gydytojui arba vaistininkui.

Nėra žinoma, kad TAKHZYRO darytų poveikį kitiems vaistams arba būtų veikiamas kitų vaistų.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Pacientės, kurios yra nėščios, žindo kūdikį arba mano, kad gali būti nėščios, prieš pradėdamos vartoti TAKHZYRO turi pasitarti su gydytoju arba vaistininku. Yra mažai informacijos apie TAKHZYRO saugumą nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Nėštumo ir žindymo laikotarpiu atsargumo sumetimais patartina lanadelumabo nevartoti. Gydytojas aptars su Jumis šio vaisto vartojimo riziką ir naudą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

TAKHZYRO sudėtyje yra natrio

Šio vaisto užpildytame švirkšte yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

TAKHZYRO sudėtyje yra polisorbato 80

Kiekviename šio vaisto užpildytame švirkšte yra 0,1 mg polisorbato 80, tai atitinka 0,1 mg/ml. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūsų vaikas yra alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti TAKHZYRO

TAKHZYRO tiekiamas vienkartinio vartojimo užpildytuose švirkštuose kaip paruoštas vartoti tirpalas. Jūsų vaiko arba Jūsų prižiūrimo vaiko gydymas bus pradėtas ir vykdomas prižiūrint gydytojui, kuris turi PAE sergančių pacientų gydymo patirties.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė vaiko gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Jeigu abejojate arba turite daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į vaiko gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Kiek TAKHZYRO vartoti

Nuo 2 iki mažiau kaip 12 metų vaikams rekomenduojama dozė yra pagrįsta kūno svoriu:

Kūno svoris (kg)	Rekomenduojama pradinė dozė	Dozės koregavimas
Nuo 10 iki mažiau kaip 20 kg	150 mg lanadelumabo kas 4 savaites	Galima apsvaistyti galimybę padidinti dozę iki 150 mg lanadelumabo kas 3 savaites pacientams, kurių priepuoliai nepakankamai kontroliuojami
Nuo 20 iki mažiau kaip 40 kg	150 mg lanadelumabo kas 2 savaites	Galima apsvaistyti galimybę sumažinti dozę iki 150 mg lanadelumabo kas 4 savaites pacientams, kuriems gydymo metu stabiliai nėra priepuolių
40 kg arba daugiau	300 mg lanadelumabo kas 2 savaites	Galima apsvaistyti galimybę sumažinti dozę iki 300 mg lanadelumabo kas 4 savaites pacientams, kuriems gydymo metu stabiliai nėra priepuolių

- Jei Jūsų vaikas arba Jūsų prižiūrimas vaikas sveria nuo 20 kg iki mažiau nei 40 kg ir jam ilgą laiką nėra priepuolių, sulaukus 12 metų, gydytojas gali jam leisti toliau vartoti tą pačią dozę.

Suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 iki 18 metų amžiaus, kurie sveria mažiau kaip 40 kg:

- Rekomenduojama pradinė dozė yra 300 mg lanadelumabo kas 2 savaites. Jeigu Jums ilgą laiką nebuvo priepuolių, gydytojas gali keisti dozę į 300 mg lanadelumabo kas 4 savaites, ypač jei Jūs mažai sveriate.
- Gali būti apsvaistyta galimybė skirti pradinę 150 mg lanadelumabo dozę kas 2 savaites. Jeigu Jums ilgą laiką nebuvo priepuolių, gydytojas gali keisti dozę į 150 mg lanadelumabo kas 4 savaites.

Kaip suleisti TAKHZYRO

TAKHZYRO turi suleisti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas arba prižiūrintis asmuo. Prižiūrintis asmuo privalo atidžiai perskaityti instrukcijas 7 skyriuje „Vartojimo instrukcija“ ir jų laikytis.

- TAKHZYRO skirtas leisti po oda (poodinė injekcija).
- Suleisti injekciją gali arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, arba prižiūrinti asmuo.
- Prieš suleidžiant TAKHZYRO pirmą kartą, gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas turi Jums parodyti, kaip tinkamai paruošti ir suleisti šį vaistą. Neleiskite šio vaisto, kol Jūs neišmokė, kaip tai padaryti.
- Įdurkite adatą į riebalinį audinį pilvo, šlaunies arba žasto srityje.
- Kiekvieną kartą leiskite vaistą vis į kitą vietą.
- Kiekvieną TAKHZYRO užpildytą švirkštą naudokite tik vieną kartą.

Ką daryti pavartojus per didelę TAKHZYRO dozę?

Jei vaikas gavo didesnę TAKHZYRO dozę, nei turėjo gauti, arba jei dozė buvo suleista anksčiau, nei nurodė gydytojas, informuokite gydytoją.

Pamiršus pavartoti TAKHZYRO

Jeigu TAKHZYRO dozė buvo praleista, suleiskite tą dozę kuo greičiau. Tolesnės dozės laiką gali reikėti pakoreguoti pagal numatytąjį dozavimo dažnį, kad būtų:

- mažiausiai 10 dienų tarp dozių pacientams, kuriems taikomas kas 2 savaites dozavimo grafikas;
- mažiausiai 17 dienų tarp dozių pacientams, kuriems taikomas kas 3 savaites dozavimo grafikas;
- mažiausiai 24 dienos tarp dozių pacientams, kuriems taikomas kas 4 savaites dozavimo grafikas.

Jeigu abejojate, kada suleisti TAKHZYRO, praleidus jo dozę, klauskite vaiko gydytojo, vaistininko arba slaugytojo.

Nustojus leisti TAKHZYRO

Sprendimą nebeduoti TAKHZYRO reikia aptarti su vaiko gydytoju. Nutraukus gydymą, simptomai gali sugrįžti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į vaiko gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu vaikui pasireiškė sunki alerginė reakcija į TAKHZYRO, tai yra jis pajuto tokius simptomus kaip išbėrimas, spaudimas krūtinės srityje, švokštimas arba greitas širdies plakimas, **nedelsdami** pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu Jūs arba vaikas pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų šalutinio poveikio reiškinių.

Labai dažni (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Reakcijos injekcijos vietoje, pasireiškiančios tokiais simptomais kaip skausmas, odos paraudimas, kraujosruva, diskomfortas, patinimas, kraujavimas, niežulys, odos suketėjimas, dilgčiojimas, kaitimas, išbėrimas ir dilgėlinė (urtikarija).

Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Alerginės reakcijos, įskaitant niežulį, liežuvio diskomfortą ir dilgčiojimą.
- Svaigulys, alpimo pojūtis.
- Iškilus odos išbėrimas.
- Raumenų skausmas.
- Kraujo tyrimai, rodantys pokyčius kepenyse.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu Jūsų vaikui arba Jūsų prižiūrimam vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti TAKHZYRO

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

TAKHZYRO 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Užpildytus švirkštus galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje vieną 14 parų trukmės laikotarpį, bet ne ilgiau nei tinkamumo laikas.

Negalima grąžinti TAKHZYRO į šaldomą saugyklą, jeigu jis buvo laikomas kambario temperatūroje.

Išėmus vieną užpildytą švirkštą, esantį sudėtinėje pakuotėje, iš šaldytuvo, likusius užpildytus švirkštus reikia įdėti atgal į šaldytuvą, kol juos prireiks naudoti.

Pastebėjus gedimo požymių, pavyzdžiui, užpildytame švirkšte atsirado dalelių arba pakito injekcinio tirpalo spalva, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

TAKHZYRO sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra lanadelumabas. Kiekviename užpildytame švirkšte 1 ml tirpalo yra 150 mg lanadelumabo.
- Pagalbinės medžiagos yra dinatrio fosfatas dihidratas (E339), citrinų rūgštis monohidratas (E330), histidinas, natrio chloridas, polisorbatas 80 (E433) ir injekcinis vanduo – žr. 2 skyrių „TAKHZYRO sudėtyje yra natrio“ ir „TAKHZYRO sudėtyje yra polisorbato 80“.

TAKHZYRO išvaizda ir kiekis pakuotėje

TAKHZYRO yra skaidrus, bespalvis arba gelsvas injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.

TAKHZYRO tiekiamas:

- vienetinėje pakuotėje, kurioje yra vienas 1 ml užpildytas švirkštas kartoninėje dėžutėje;
- vienetinėje pakuotėje, kurioje yra du 1 ml užpildyti švirkštai kartoninėje dėžutėje;
- sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 3 kartoninės dėžutės, kiekvienoje kartoninėje dėžutėje yra po du 1 ml užpildytus švirkštus.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu/>. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.

7. Vartojimo instrukcija

Būtinai perskaitykite, supraskite ir laikykitės vartojimo instrukcijų apie tai, kaip reikia suleisti TAKHZYRO. Jeigu turite klausimų, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

Paskirtis

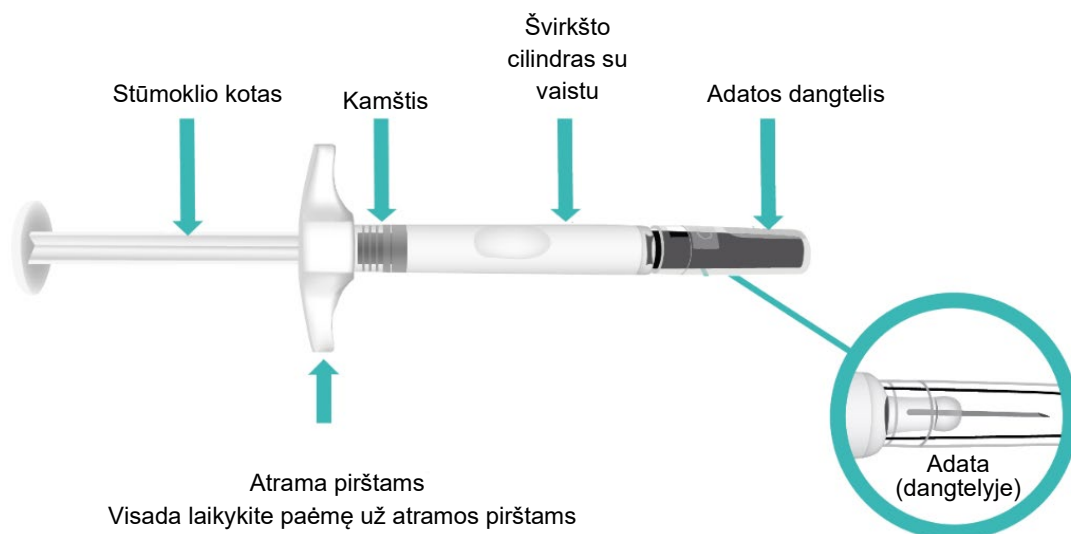
TAKHZYRO užpildytas švirkštas yra fiksuotosios dozės (150 mg/1 ml), paruoštas vartoti, vienkartinis injekcijų įtaisas su adata, skirtas vaistui leisti po oda, naudojamas sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų ar prižiūrinių asmenų. **Vaikams (nuo 2 iki mažiau kaip 12 metų) leisti patiems nerekomenduojama.**

TAKHZYRO laikymas

- TAKHZYRO užpildytą švirkštą reikia laikyti šaldytuve 2–8 °C temperatūroje. **Negalima užšaldyti.**
- Iš šaldytuvo išimtą užpildytą švirkštą reikia laikyti žemesnėje nei 25 °C temperatūroje ir suvartoti per 14 dienų. Negalima grąžinti TAKHZYRO į šaldomą saugyklą, jeigu jis buvo laikomas kambario temperatūroje.
- Išėmus vieną užpildytą švirkštą, esantį sudėtinėje pakuotėje, iš šaldytuvo, likusius užpildytus švirkštus reikia įdėti atgal į šaldytuvą, kol juos prireiks naudoti.
- Laikykite TAKHZYRO gamintojo kartoninėje dėžutėje, kad apsaugotumėte užpildytą švirkštą nuo šviesos.
- Išmeskite TAKHZYRO užpildytą švirkštą, jeigu jis buvo laikomas ne šaldytuve, buvo užšaldytas arba nebuvo laikomas gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- **Nekratykite TAKHZYRO.**

TAKHZYRO ir kitus vaistus laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

TAKHZYRO užpildyto švirkšto dalys prieš naudojimą (A pav.).



A pav. TAKHZYRO užpildytas švirkštas

1 veiksmas. Pasiruoškite injekcijai

- a. Paimkite alkoholiu suvilgytą tamponą, gabalėlį vatos ar marlės, lipnųjį tvarstį ir aštrių atliekų talpyklę (**B pav.**), padėkite šiuos reikmenis ant švaraus, lygaus paviršiaus gerai apšviestoje vietoje. Šių reikmenų nėra TAKHZYRO pakuotėje.



Alkoholiu suvilgytas
tamponas



Vatos gabalėlis
arba marlė



Lipnasis tvarstis



Aštrių atliekų talpyklė

B pav. Reikmenys

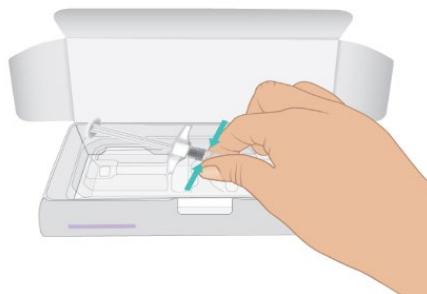
- b. Išimkite TAKHZYRO užpildyto švirkšto dėžutę iš šaldytuvo 15 minučių iki injekcijos.

- **Nenaudokite**, jeigu plomba ant dėžutės buvo atidaryta ar pažeista.
- Šis vaistas jautrus šilumai. **Nenaudokite** šilumos šaltinių, pvz., mikrobangų krosnelės ar karšto vandens, kad sušildytumėte TAKHZYRO užpildytą švirkštą.



- c. Atidarykite dėžutę. Paimkite švirkštą už cilindro ir išimkite TAKHZYRO užpildytą švirkštą iš dėklo (**C pav.**).

- **Nenuimkite** adatos dangtelio, kol nebūsate pasiruošę injekcijai.
- **Nelieskite ir nestumkite** stūmoklio koto, kol nebūsate pasiruošę injekcijai.



C pav. Išimkite užpildytą švirkštą

- d. Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu (**D pav.**). Rankas gerai nusauskite.

- Nusiplovę rankas, iki injekcijos **nelieskite jokių** paviršių arba kūno dalių.



D pav. Nusiplaukite rankas

e. **Patikrinkite tinkamumo laiką (EXP)** ant švirkšto cilindro (E pav.).

- **Nenaudokite** TAKHZYRO užpildyto švirkšto, jeigu tinkamumo laikas pasibaigęs. Jeigu TAKHZYRO užpildyto švirkšto tinkamumo laikas pasibaigė, išmeskite jį į aštrių atliekų talpyklę ir kreipkitės į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

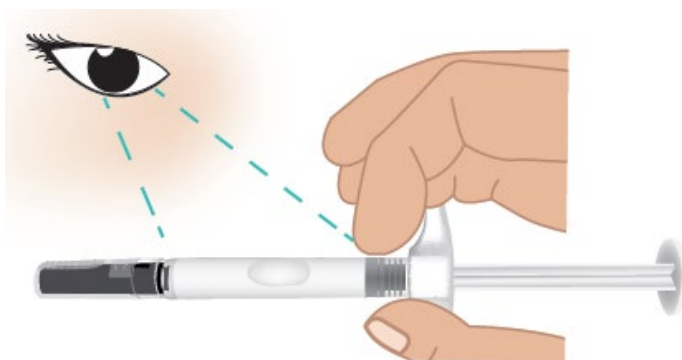


E pav. Tinkamumo laiko vieta

f. **Apžiūrėkite** TAKHZYRO užpildytą švirkštą, ar nėra pažeidimų. Vaistas švirkšto cilindre turi būti bespalvis arba gelsvas (F pav.).

- **Nenaudokite** TAKHZYRO užpildyto švirkšto, jeigu švirkštas pažeistas arba įskilęs.
- **Nenaudokite** TAKHZYRO užpildyto švirkšto, jeigu pakitusi vaisto spalva, jis drumstas arba jame yra dribsnių ar dalelių.
- TAKHZYRO užpildytame švirkšte gali matytis oro burbuliukų. Tai yra normalu ir įtakos dozei neturės.

Jei negalite naudoti užpildyto švirkšto, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.



F pav. Apžiūrėkite užpildytą švirkštą

2 veiksmas. Parinkite ir paruoškite injekcijos vietą

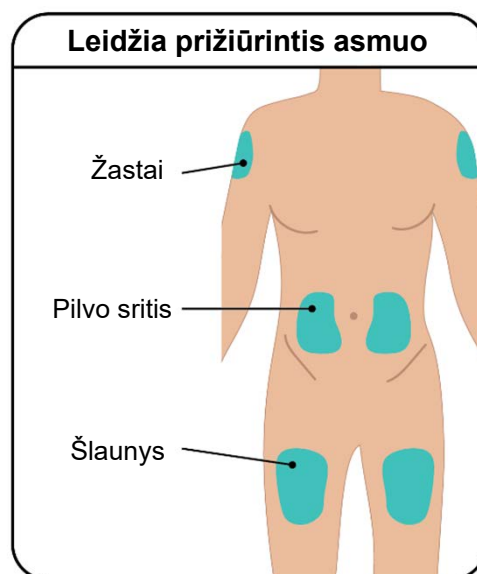
- a. TAKHZYRO turi suleisti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas arba prižiūrintis asmuo tik į toliau nurodytas vietas (**G pav.**):

- žastai
- pilvo sritis
- šlaunys

- **Neleiskite** tokioje vaiko kūno vietoje, kurioje oda yra sudirginta, raudona, su kraujosruva ar užkrėsta.
- Vieta, kurią parenkate injekcijai, turi būti mažiausiai 5 cm atstumu nuo randų arba vaiko bambos.

Svarbu.

Injekcijos vietas paeiliui keiskite, kad oda išliktų sveika. Kiekviena nauja injekcija turi būti bent 3 cm atstumu nuo paskutinės injekcijos vietos.



G pav. Injekcijos vietos

- b. Nuvalykite injekcijos vietą alkoholiu suvilgytu tamponu ir leiskite visiškai išdžiūti (**H pav.**).

- **Nedžiovinkite** plaukų džiovintuvu ir nepūskite į švarią vietą.
- **Nebelieskite** šios švarios vietos iki injekcijos.

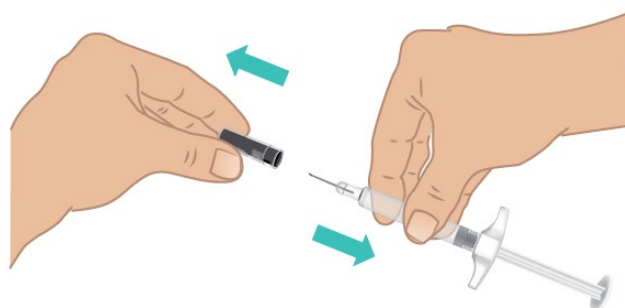


H pav. Nuvalykite injekcijos vietą

- c. Viena ranka tvirtai laikykite TAKHZYRO užpildytą švirkštą per vidurį, o kita ranka švelniai ir tiesiai nuimkite adatos dangtelį (**I pav.**).

- **Nelieskite ir nestumkite** stūmoklio koto, kol nebūsime pasiruošę injekcijai.
- **Nenaudokite** TAKHZYRO užpildyto švirkšto, jeigu jis nukrito be uždėto adatos dangtelio.
- **Nenaudokite** TAKHZYRO užpildyto švirkšto, jeigu adata atrodo pažeista ar sulinkusi.
- **Nelieskite** adatos ir nieko nelieskite adata.

Galite matyti oro burbuliukų, tai normalu. **Nemėginkite** pašalinti oro burbuliukų.



I pav. Nuimkite adatos dangtelį

- d. Adatos dangtelį išmeskite į šiukšlinę arba į aštrių atliekų talpyklę.
- **Nebedėkite** ant adatos dangtelio, kad nesusižeistumėte įsidūrę.

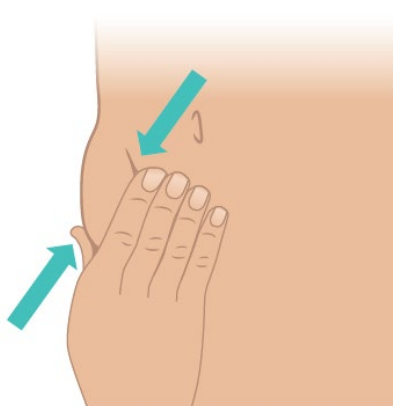
3 veiksmas. Suleiskite TAKHZYRO

- a. Laikykite TAKHZYRO užpildytą švirkštą vienoje rankoje kaip pieštuką (**J pav.**). Nelieskite adatos ir nestumkite stūmoklio koto.



J pav. Laikykite užpildytą švirkštą

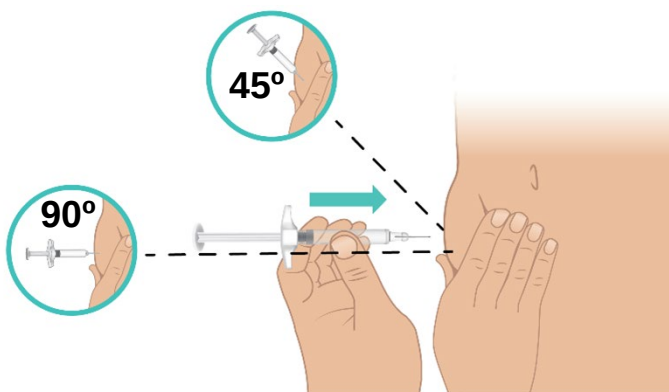
- b. Kita ranka švelniai suimkite maždaug 3 cm odos klostę nuvalytoje injekcijos vietoje. Laikykite suėmę, kol baigsite injekciją ir ištrauksite adatą (**K pav.**).



K pav. Suimkite 3 cm odos klostę

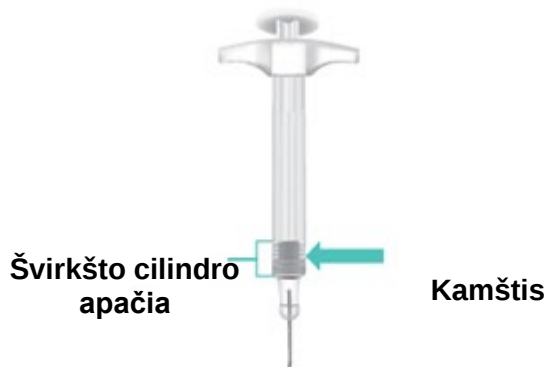
- c. Greitu judesiu, tarsi sviesdami strėlę, išmeikite adatą 45–90 laipsnių kampu. Laikykite adatą vietoje (**L pav.**).

Svarbu. Leiskite tiesiai į riebalinį sluoksnį, esantį iš karto po oda (injekcija po oda).

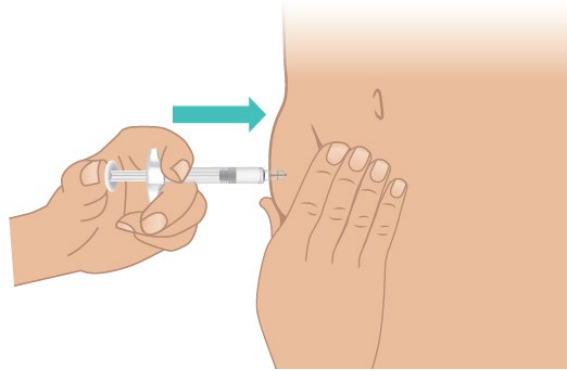


L pav. Išmeikite adatą

- d. Lėtai stumkite stūmoklio kotą **iki galo, kol jis sustos (M pav.)**.



N pav. Kamštis švirkšto cilindro apačioje



M pav. Stumkite stūmoklio kotą iki galo

- e. Lėtai ištraukite adatą, laikydami švirkštą tuo pačiu kampu. Švelniai atleiskite odos klostę.
- f. Jei reikia, prispauskite gabalėlį vatos ar marlės prie injekcijos vietos ir palaikykite 10 sekundžių.
- **Netrinkite** injekcijos vietos. Injekcijos vietoje gali matytis šiek tiek kraujo. Tai normalu.
 - Jei reikia, užklijuokite injekcijos vietą lipniuoju tvarščiu.

4 veiksmas. Išmeskite TAKHZYRO užpildytą švirkštą

- a. Iškart po naudojimo įdėkite panaudotą TAKHZYRO užpildytą švirkštą į aštrių atliekų talpyklę (**O pav.**).
- **Nebedėkite** ant adatos dangtelio, kad nesusižeistumėte įsidūrę.
 - **Nenaudokite pakartotinai** TAKHZYRO užpildyto švirkšto ir jokių injekcijos reikmenų.
 - **Neišmeskite** TAKHZYRO užpildyto švirkšto su buitinėmis atliekomis.
 - **Nelieskite** adatos.
 - **Svarbu.** Aštrių atliekų talpyklę visada laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.



O pav. Išmeskite į aštrių atliekų talpyklę

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte lanadelumabas (*lanadelumabum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra TAKHZYRO ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant TAKHZYRO
3. Kaip vartoti TAKHZYRO
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti TAKHZYRO
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. Vartojimo instrukcija

1. Kas yra TAKHZYRO ir kam jis vartojamas

TAKHZYRO sudėtyje yra veikliosios medžiagos lanadelumabo.

Kam TAKHZYRO vartojamas

TAKHZYRO yra vaistas, skirtas vartoti 2 metų arba vyresniems pacientams, siekiant užkirsti kelią angioneurozinės edemos priepuoliams pacientams, sergantiems paveldima angioneurozinė edema (PAE).

Kas yra paveldima angioneurozinė edema (PAE)

PAE yra būklė, kurią galima paveldėti iš šeimos narių. Esant šiai būklei, Jūsų kraujyje nėra pakankamai baltymo, vadinamo C1 inhibitoriumi, arba C1 inhibitorius neveikia tinkamai. Dėl to plazmoje susidaro per daug kalikreino, o šis savo ruožtu didina bradikinino kiekį Jūsų kraujyje. Per didelis bradikinino kiekis sukelia PAE simptomus, pavyzdžiui, ima tinti ir skaudėti šios kūno dalys:

- plaštakos ir pėdos;
- veidas, akių vokai, lūpos arba liežuvis;
- gerklos, dėl to gali pasunkėti kvėpavimas;
- lyties organai.

Kaip veikia TAKHZYRO

TAKHZYRO yra tam tikras baltymas, blokuojantis kalikreino aktyvumą plazmoje. Tai padeda sumažinti bradikinino kiekį Jūsų kraujyje ir užkirsti kelią PAE simptomams.

2. Kas žinotina prieš vartojant TAKHZYRO

TAKHZYRO vartoti draudžiama

Jeigu yra alergija lanadelumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš pradėdami vartoti TAKHZYRO.
- Jeigu Jums pasireiškė sunki alerginė reakcija į TAKHZYRO, tai yra pajutote tokius simptomus kaip išbėrimas, spaudimas krūtinės srityje, gargimas arba greitas širdies plakimas, **nedelsdami** pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Registravimas

Primitytinai rekomenduojame kiekvieną kartą suvartojus TAKHZYRO dozę užsirašyti vaisto pavadinimą ir serijos numerį. Tai padės stebėti, iš kokių serijų yra Jūsų vartojamas vaistas.

Laboratoriniai tyrimai

Prieš atliekant laboratorinius tyrimus, kuriais tiriamas kraujo krešumas, pasakykite gydytojui, jeigu vartojate TAKHZYRO. Tai reikalinga todėl, kad kraujyje esantis TAKHZYRO gali iškreipti tam tikrų laboratorinių tyrimų rezultatus.

Vaikams ir paaugliams

Nerekomenduojama vartoti TAKHZYRO jaunesniems nei 2 metų vaikams, nes šioje amžiaus grupėje vaistas netirtas.

Kiti vaistai ir TAKHZYRO

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėra žinoma, kad TAKHZYRO darytų poveikį kitiems vaistams arba būtų veikiamas kitų vaistų.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš pradėdami vartoti TAKHZYRO pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nepakanka informacijos apie TAKHZYRO saugumą nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Nėštumo ir žindymo laikotarpiu atsargumo sumetimais patartina lanadelumabo nevartoti. Gydytojas aptars su Jumis šio vaisto vartojimo riziką ir naudą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

TAKHZYRO sudėtyje yra natrio

Šio vaisto užpildytame švirkšte yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

TAKHZYRO sudėtyje yra polisorbato 80

Kiekviename šio vaisto užpildytame švirkšte yra 0,2 mg polisorbato 80, tai atitinka 0,1 mg/ml. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs arba Jūsų vaikas esate alergiški bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti TAKHZYRO

TAKHZYRO tiekiamas vienkartinio vartojimo užpildytuose švirkštuose kaip paruoštas vartoti tirpalas. Jūsų gydymas bus pradėtas ir vykdomas prižiūrint gydytojui, kuris turi PAE sergančių pacientų gydymo patirties.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Jeigu abejojate arba turite daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Kiek TAKHZYRO vartoti

Suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 iki mažiau kaip 18 metų amžiaus:

- Rekomenduojama pradinė dozė yra 300 mg lanadelumabo kas 2 savaites. Jeigu nepatyrėte priepuolio ilgą laikotarpį, gydytojas gali pakeisti Jums dozę į 300 mg lanadelumabo kas 4 savaites, ypač jeigu Jūsų kūno svoris mažas.
- Pacientams, sveriantiems mažiau kaip 40 kg, gali būti apsvaistyta galimybė skirti pradinę 150 mg lanadelumabo dozę kas 2 savaites. Jeigu nepatyrėte priepuolio ilgą laikotarpį, gydytojas gali pakeisti dozę į 150 mg lanadelumabo kas 4 savaites.

Nuo 2 iki mažiau kaip 12 metų vaikams rekomenduojama dozė yra pagrįsta kūno svoriu:

Kūno svoris (kg)	Rekomenduojama pradinė dozė	Dozės koregavimas
Nuo 10 iki mažiau kaip 20 kg	150 mg lanadelumabo kas 4 savaites	Galima apsvaistyti galimybę padidinti dozę iki 150 mg lanadelumabo kas 3 savaites pacientams, kurių priepuoliai nepakankamai kontroliuojami
Nuo 20 iki mažiau kaip 40 kg	150 mg lanadelumabo kas 2 savaites	Galima apsvaistyti galimybę sumažinti dozę iki 150 mg lanadelumabo kas 4 savaites pacientams, kuriems gydymo metu stabiliai nėra priepuolių
40 kg arba daugiau	300 mg lanadelumabo kas 2 savaites	Galima apsvaistyti galimybę sumažinti dozę iki 300 mg lanadelumabo kas 4 savaites pacientams, kuriems gydymo metu stabiliai nėra priepuolių

- Jei Jūsų vaikas arba Jūsų prižiūrimas vaikas sveria nuo 20 kg iki mažiau nei 40 kg ir jam ilgą laiką nėra priepuolių, sulaukus 12 metų, gydytojas gali jam leisti toliau vartoti tą pačią dozę.

Kaip suleisti TAKHZYRO

Jeigu leidžiatės TAKHZYRO patys arba Jums jį suleidžia prižiūrintis asmuo, Jūs arba prižiūrintis asmuo privalote atidžiai perskaityti ir laikytis nurodymų, pateiktų 7 skyriuje „Vartojimo instrukcija“.

- TAKHZYRO skirtas leisti po oda (poodinė injekcija).
- Jei esate 12 metų arba vyresnis pacientas, suleisti injekciją galite patys arba tai gali padaryti Jus prižiūrintis asmuo.
- Pacientams nuo 2 iki mažiau kaip 12 metų injekciją turi suleisti arba sveikatos priežiūros specialistas, arba prižiūrintis asmuo.
- Prieš vartojant TAKHZYRO pirmą kartą, gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas turi Jums parodyti, kaip tinkamai paruošti ir suleisti šį vaistą. Neleiskite vaisto sau arba kitam, kol Jūs neišmokė, kaip suleisti šį vaistą.
- Įdurkite adatą pilvo, šlaunies arba žasto srityje.
- Kiekvieną kartą leiskite vaistą vis į kitą vietą.
- Kiekvieną TAKHZYRO užpildytą švirkštą naudokite tik vieną kartą.

Ką daryti pavartojus per didelę TAKHZYRO dozę?

Pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu pavartojote per daug TAKHZYRO.

Pamiršus pavartoti TAKHZYRO

Jeigu praleidote TAKHZYRO dozę, susileiskite tą dozę kuo greičiau. Tolesnės dozės laiką gali reikėti pakoreguoti pagal numatytąjį dozavimo dažnį, kad būtų:

- mažiausiai 10 dienų tarp dozių pacientams, kuriems taikomas kas 2 savaites dozavimo grafikas;
- mažiausiai 17 dienų tarp dozių pacientams, kuriems taikomas kas 3 savaites dozavimo grafikas;
- mažiausiai 24 dienos tarp dozių pacientams, kuriems taikomas kas 4 savaites dozavimo grafikas.

Jeigu abejojate, kada susileisti TAKHZYRO praleidus jo dozę, klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo.

Nustojus vartoti TAKHZYRO

Svarbu, kad ir toliau leistumėtės TAKHZYRO taip, kaip nurodė gydytojas, net jeigu jaučiatės geriau. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jei Jums pasireiškė sunki alerginė reakcija į TAKHZYRO, tai yra pajutote tokius simptomus kaip išbėrimas, spaudimas krūtinės srityje, gargimas arba greitas širdies plakimas, **nedelsdami** pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų šalutinio poveikio reiškinių.

Labai dažni (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Reakcijos injekcijos vietoje, pasireiškiančios tokiais simptomais kaip skausmas, odos paraudimas, kraujosruva („mėlynė“), diskomfortas, patinimas, kraujavimas, niežulys, odos sukietėjimas, dilgčiojimas, kaitimas, išbėrimas ir dilgėlinė (urtikarija).

Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Alerginės reakcijos, įskaitant niežulį, liežuvio diskomfortą (nemalonų pojūtį) ir dilgčiojimą.
- Svaigulys, alpimo pojūtis.
- Iškilus odos išbėrimas.
- Raumenų skausmas.
- Kraujo tyrimai, rodantys pokyčius kepenyse.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti TAKHZYRO

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Užpildytus švirkštus galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje vieną 14 parų trukmės laikotarpį, bet ne ilgiau nei tinkamumo laikas.

Negalima grąžinti TAKHZYRO į šaldytuvą, jeigu jis buvo laikomas kambario temperatūroje.

Išėmus vieną užpildytą švirkštą, esantį sudėtinėje pakuotėje, iš šaldytuvo, likusius užpildytus švirkštus reikia įdėti atgal į šaldytuvą, kol juos prireiks naudoti.

Pastebėjus gedimo požymių, pavyzdžiui, užpildytame švirkšte atsirado dalelių arba pakito injekcinio tirpalo spalva, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

TAKHZYRO sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra lanadelumabas. Kiekviename užpildytame švirkšte 2 ml tirpalo yra 300 mg lanadelumabo.
- Pagalbinės medžiagos yra dinatrio fosfatas dihidratas (E339), citrinų rūgštis monohidratas (E330), histidinas, natrio chloridas, polisorbatas 80 (E433) ir injekcinis vanduo – žr. 2 skyrių „TAKHZYRO sudėtyje yra natrio“ ir „TAKHZYRO sudėtyje yra polisorbato 80“.

TAKHZYRO išvaizda ir kiekis pakuotėje

TAKHZYRO yra skaidrus, bespalvis arba gelsvas injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.

TAKHZYRO tiekiamas:

- vienetinėje pakuotėje, kurioje yra vienas 2 ml užpildytas švirkštas kartoninėje dėžutėje;
- vienetinėje pakuotėje, kurioje yra du 2 ml užpildyti švirkštai kartoninėje dėžutėje;
- sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 3 kartoninės dėžutės, kiekvienoje kartoninėje dėžutėje yra po du 2 ml užpildytus švirkštus.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu/>. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.

7. Vartojimo instrukcija

Būtinai perskaitykite, supraskite ir laikykitės vartojimo instrukcijų apie tai, kaip reikia suleisti TAKHZYRO. Jeigu turite klausimų, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

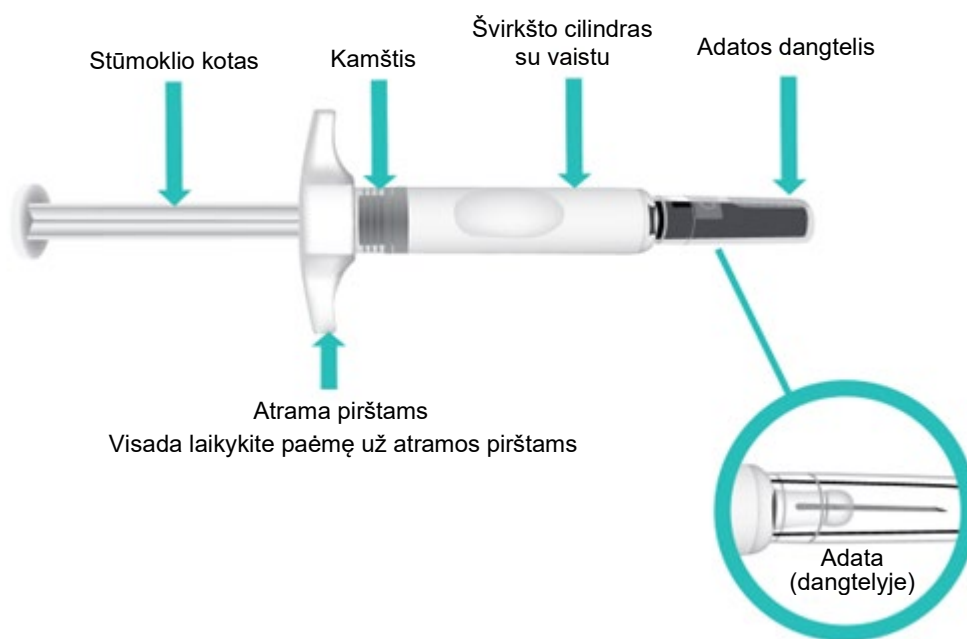
Paskirtis

TAKHZYRO užpildytas švirkštas yra fiksuotosios dozės (300 mg/2 ml), paruoštas vartoti, vienkartinis injekcijų įtaisas su adata, skirtas vaistams leisti po oda, naudojamas sveikatos priežiūros specialistų, globėjų arba savarankiškai (12 metų ir vyresnių pacientų).

TAKHZYRO laikymas

- TAKHZYRO užpildytą švirkštą laikyti šaldytuve 2–8 °C temperatūroje. **Negalima** užšaldyti.
- Iš šaldytuvo išimtą užpildytą švirkštą reikia laikyti žemesnėje nei 25 °C temperatūroje ir suvartoti per 14 dienų. Negalima grąžinti TAKHZYRO į šaldytuvą, jeigu jis buvo laikomas kambario temperatūroje.
- Išėmus vieną užpildytą švirkštą, esantį sudėtinėje pakuotėje, iš šaldytuvo, likusius užpildytus švirkštus reikia įdėti atgal į šaldytuvą, kol juos prireiks naudoti.
- Laikykite TAKHZYRO gamintojo kartoninėje dėžutėje, kad apsaugotumėte užpildytą švirkštą nuo šviesos.
- Išmeskite TAKHZYRO užpildytą švirkštą, jeigu jis buvo laikomas ne šaldytuve, buvo užšaldytas arba nebuvo laikomas gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- **Nekratykite TAKHZYRO.**
- **TAKHZYRO ir kitus vaistus laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.**

TAKHZYRO užpildyto švirkšto dalys prieš naudojimą (A pav.).



A pav. TAKHZYRO užpildytas švirkštas

1 VEIKSMAS. Pasiruoškite injekcijai

- a. Paimkite alkoholiu suvilgytą tamponą, gabalėlį vatos ar marlės, lipnų tvarstį ir aštrių atliekų talpyklę (**B pav.**), padėkite ant švaraus, lygaus paviršiaus gerai apšviestoje vietoje. Šių priedų nėra TAKHZYRO pakuotėje.

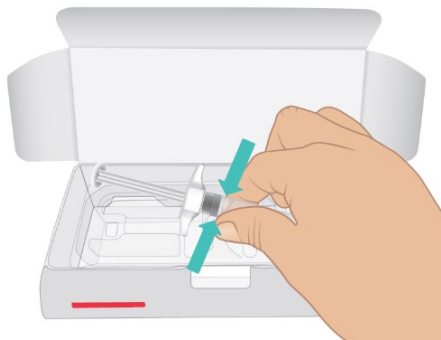


B pav. Reikmenys

- b. Išimkite TAKHZYRO užpildytą švirkštą iš šaldytuvo.
- **Nenaudokite** TAKHZYRO užpildyto švirkšto, jeigu pažeista apsauginė plomba arba jos nėra.
 - **Prieš pradėdami ruošti injekcijai, palikite užpildytą švirkštą bent 15 minučių, kad sušiltų iki kambario temperatūros.**
 - Šie vaistai jautrūs šilumai. **Nenaudokite** šilumos šaltinių, pvz., mikrobangų krosnelės ar karšto vandens, kad sušildytumėte TAKHZYRO užpildytą švirkštą.
 - **Nenuimkite** adatos dangtelio, kol nebūsime pasiruošę injekcijai.



- c. Atidarykite dėžutę. Paimkite švirkštą už cilindro ir išimkite TAKHZYRO užpildytą švirkštą iš dėklo (**C pav.**).



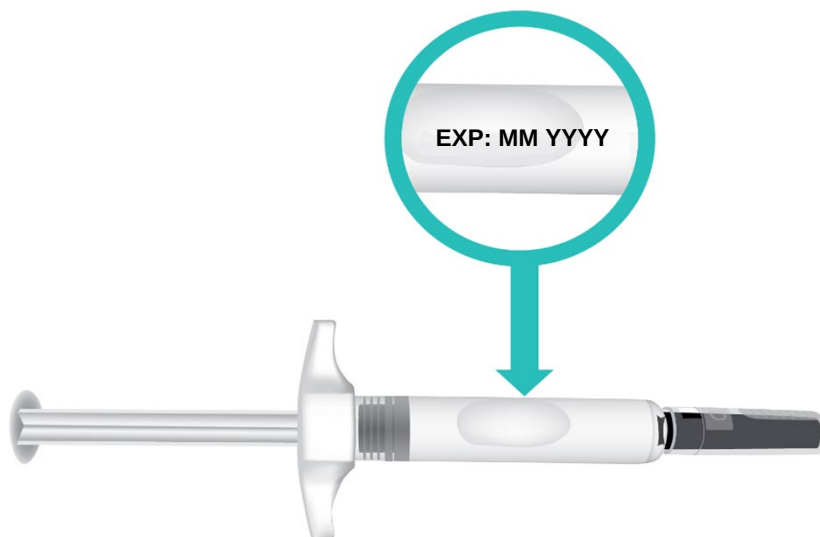
C pav. Išimkite užpildytą švirkštą

- d. Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu (**D pav.**). Rankas gerai nusausinkite.
- Nusiplovę rankas, iki injekcijos **nelieskite** jokių paviršių arba kūno dalių.



D pav. Nusiplaukite rankas

- e. **Patikrinkite tinkamumo laiką (EXP)** ant švirkšto cilindro (**E pav.**). **Nenaudokite** TAKHZYRO užpildyto švirkšto, jei tinkamumo laikas pasibaigęs. Jeigu TAKHZYRO užpildyto švirkšto tinkamumo laikas pasibaigė, išmeskite jį į aštrių atliekų talpyklę ir kreipkitės į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

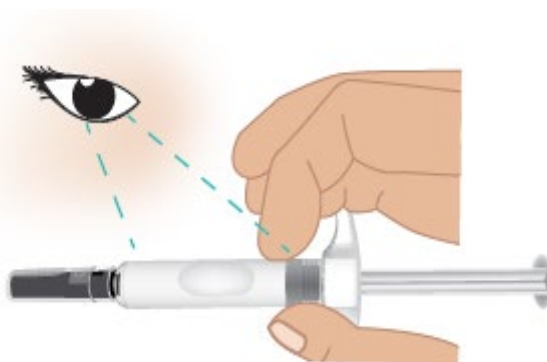


E pav. Tinkamumo laiko vieta

f. **Apžiūrėkite** TAKHZYRO užpildytą švirkštą, ar nėra pažeidimų, ir įsitikinkite, kad vaistas yra bespalvis ar šiek tiek gelsvas (**F pav.**).

- **Nenaudokite** produkto, jeigu švirkštas pažeistas, pvz., įskilęs.
- **Nenaudokite** TAKHZYRO užpildyto švirkšto, jei pakitusi vaisto spalva, jis drumstas arba jame yra dribsnių ar dalelių.
- TAKHZYRO užpildytame švirkšte gali matytis oro burbuliukų. Tai yra normalu ir įtakos dozei neturės.

Jei negalite naudoti užpildyto švirkšto, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

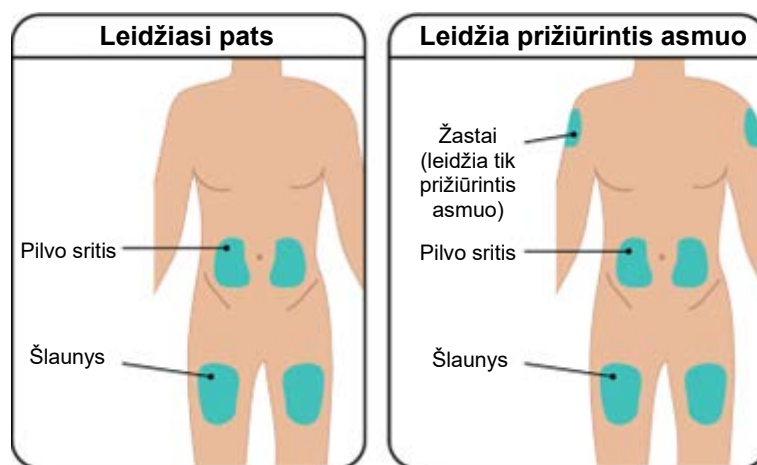


F pav. Apžiūrėkite užpildytą švirkštą

2 VEIKSMAS. Parinkite ir paruoškite injekcijos vietą

a. TAKHZYRO užpildytu švirkštu reikia leisti tik į šias sritis (**G pav.**):

- o pilvo sritis
- o šlaunys
- o žastai (tik jeigu injekciją Jums leidžia sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas arba prižiūrintis asmuo)
 - **Neleiskite** tokioje kūno vietoje, kurioje oda yra sudirginta, paraudusi, sužeista ar užkrėsta.
 - Injekcijai pasirinkta vieta turi būti mažiausiai 5 cm atstumu nuo randų ar bambos.



G pav. Injekcijos vietos

Svarbu.

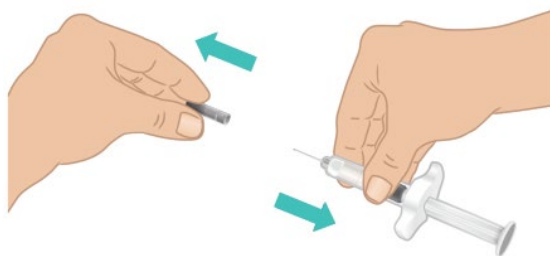
Injekcijos vietas paeiliui keiskite, kad oda išliktų sveika. Kiekviena nauja injekcija turi būti bent 3 cm atstumu nuo paskutinės injekcijos vietos.

- b. Nuvalykite injekcijos vietą alkoholiu suvilgytu tamponu ir leiskite visiškai išdžiūti (**H pav.**).
- **Nedžiovinkite** plaukų džiovintuvu ir nepūskite į švarią vietą.
 - **Nebelieskite** šios vietos iki injekcijos.



H pav. Nuvalykite injekcijos vietą

- c. Viena ranka tvirtai laikykite TAKHZYRO užpildytą švirkštą per vidurį, o kita ranka švelniai ir tiesiai nuimkite adatos dangtelį. Adatos dangtelį išmeskite į šiukšlinę arba į aštrių atliekų talpyklę (**I pav.**).
- **Nelieskite ir nestumkite** stūmoklio koto, kol nebūsite pasiruošę injekcijai.
 - **Nebeuždenkite** TAKHZYRO užpildyto švirkšto, kad nesusižeistumėte įsidūrę adata.
 - **Nenaudokite** TAKHZYRO užpildyto švirkšto, jeigu jis nukrito be uždėto adatos dangtelio.
 - **Nenaudokite** TAKHZYRO užpildyto švirkšto, jeigu adata atrodo pažeista ar sulinkusi.
 - **Nelieskite** adatos ir nieko nelieskite adatai.



I pav. Nuimkite adatos dangtelį

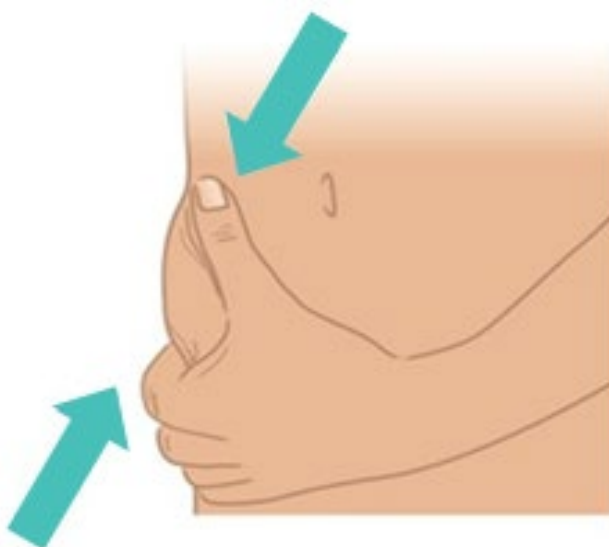
3 VEIKSMAS. Suleiskite TAKHZYRO

- a. Laikykite TAKHZYRO užpildytą švirkštą vienoje rankoje kaip pieštuką (**J pav.**). Nelieskite adatos ir nestumkite stūmoklio.



J pav. Laikykite užpildytą švirkštą

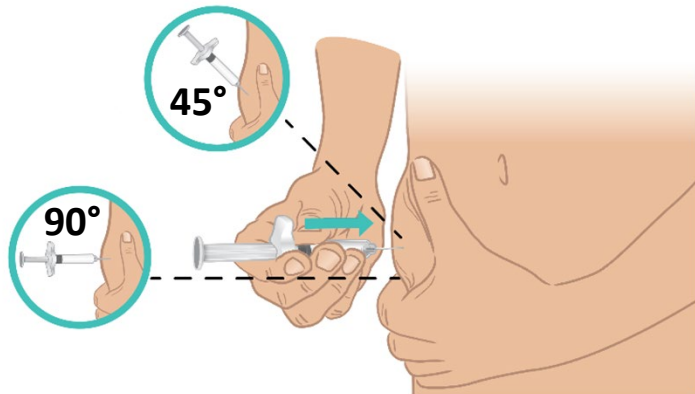
- b. Kita ranka švelniai suimkite maždaug 3 cm odos klostę nuvalytoje injekcijos vietoje.
 - Laikykite suėmę, kol baigsite injekciją ir ištrauksite adatą (**K pav.**).



K pav. Suimkite 3 cm odos klostę

- c. Vienu greitu, trumpu judesiu iki galo įsmeikite adatą į odą 45–90 laipsnių kampu. Laikykite adatą vietoje (**L pav.**).

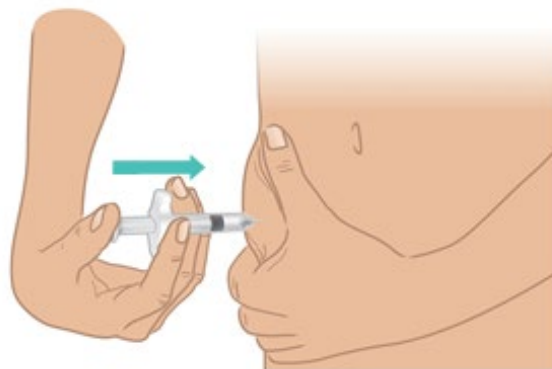
Svarbu. Leiskite tiesiai į riebalinį sluoksnį, esantį iš karto po oda (injekcija po oda).



L pav. Įsmeikite adatą

- d. **Lėtai stumkite** stūmoklio kotą **iki galo, kol jis sustos (M pav.)**.
e. Lėtai ištraukite adatą laikydami švirkštą toje pačioje vietoje. Švelniai atleiskite odos klostę.

Svarbu. Neištraukite adatos, kol nesuleidote viso vaisto ir švirkšto cilindras neištuštėjo.



M pav. Stumkite stūmoklio kotą iki galo

Kai injekcija bus baigta, pamatysite kamštį švirkšto cilindro apačioje (**N pav.**).



N pav. Kamštis švirkšto cilindro apačioje

- f. Jei reikia, prispauskite vatos arba marlės gabalėlį ant injekcijos vietos ir palaikykite 10 sekundžių.
- **Netrinkite** injekcijos vietos. Gali šiek tiek kraujuoti. Tai yra normalu.
 - Jei reikia, injekcijos vietą užklijuokite lipniuoju tvarsčiu.
- g. Išmeskite panaudotą TAKHZYRO užpildytą švirkštą.
- Iškart po naudojimo įdėkite panaudotą TAKHZYRO užpildytą švirkštą į aštrių atliekų talpyklę (**O pav.**).
 - **Nebedėkite** ant adatos dangtelio, kad nesusižeistumėte įsidūrę.
 - **Nenaudokite pakartotinai** TAKHZYRO užpildyto švirkšto nei jokių injekcijos reikmenų.
 - **Nelieskite** adatos.

Svarbu. Aštrių atliekų talpyklę visada laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.



O pav. Išmeskite į aštrių atliekų talpyklę

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje lanadelumabas (*lanadelumabum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra TAKHZYRO ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant TAKHZYRO
3. Kaip vartoti TAKHZYRO
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti TAKHZYRO
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. Vartojimo instrukcija

1. Kas yra TAKHZYRO ir kam jis vartojamas

TAKHZYRO sudėtyje yra veikliosios medžiagos lanadelumabo.

Kam TAKHZYRO vartojamas

TAKHZYRO yra vaistas, skirtas vartoti 2 metų arba vyresniems pacientams, siekiant užkirsti kelią angioneurozinės edemos priepuoliams pacientams, sergantiems paveldima angioneurozinė edema (PAE).

Kas yra paveldima angioneurozinė edema (PAE)

PAE yra būklė, kurią galima paveldėti iš šeimos narių. Esant šiai būklei, Jūsų kraujyje nėra pakankamai baltymo, vadinamo C1 inhibitoriumi, arba C1 inhibitorius neveikia tinkamai. Dėl to plazmoje susidaro per daug kalikreino, o šis savo ruožtu didina bradikinino kiekį Jūsų kraujyje. Per didelis bradikinino kiekis sukelia PAE simptomus, pavyzdžiui, ima tinti ir skaudėti šios kūno dalys:

- plaštakos ir pėdos;
- veidas, akių vokai, lūpos arba liežuvis;
- gerklos, dėl to gali pasunkėti kvėpavimas;
- lyties organai.

Kaip veikia TAKHZYRO

TAKHZYRO yra tam tikras baltymas, blokuojantis kalikreino aktyvumą plazmoje. Tai padeda sumažinti bradikinino kiekį Jūsų kraujyje ir užkirsti kelią PAE simptomams.

2. Kas žinotina prieš vartojant TAKHZYRO

TAKHZYRO vartoti draudžiama

Jeigu yra alergija lanadelumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš pradėdami vartoti TAKHZYRO.
- Jeigu Jums pasireiškė sunki alerginė reakcija į TAKHZYRO, tai yra pajutote tokius simptomus kaip išbėrimas, spaudimas krūtinės srityje, švokštimas arba greitas širdies plakimas, **nedelsdami** pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Registravimas

Primitytinai rekomenduojame kiekvieną kartą suvartojus TAKHZYRO dozę užsirašyti vaisto pavadinimą ir serijos numerį. Tai padės stebėti, iš kokių serijų yra Jūsų vartojamas vaistas.

Laboratoriniai tyrimai

Prieš atliekant laboratorinius tyrimus, kuriais tiriamas kraujo krešumas, pasakykite gydytojui, jeigu vartojate TAKHZYRO. Tai reikalinga todėl, kad kraujyje esantis TAKHZYRO gali iškreipti tam tikrų laboratorinių tyrimų rezultatus.

Vaikams ir paaugliams

Nerekomenduojama vartoti TAKHZYRO jaunesniems nei 2 metų vaikams, nes šioje amžiaus grupėje vaistas netirtas.

Kiti vaistai ir TAKHZYRO

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėra žinoma, kad TAKHZYRO darytų poveikį kitiems vaistams arba būtų veikiamas kitų vaistų.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš pradėdami vartoti TAKHZYRO pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nepakanka informacijos apie TAKHZYRO saugumą nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Nėštumo ir žindymo laikotarpiu atsargumo sumetimais patartina lanadelumabo nevartoti. Gydytojas aptars su Jumis šio vaisto vartojimo riziką ir naudą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

TAKHZYRO sudėtyje yra natrio

Šio vaisto užpildytame švirkštiklyje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

TAKHZYRO sudėtyje yra polisorbato 80

Kiekviename šio vaisto užpildytame švirkštiklyje yra 0,2 mg polisorbato 80, tai atitinka 0,1 mg/ml. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs arba Jūsų vaikas esate alergiški bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti TAKHZYRO

TAKHZYRO tiekiamas vienkartinio vartojimo užpildytuose švirkštikliuose kaip paruoštas vartoti tirpalas. Jūsų gydymas bus pradėtas ir vykdomas prižiūrint gydytojui, kuris turi PAE sergančių pacientų gydymo patirties.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Jeigu abejojate arba turite daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Kiek TAKHZYRO vartoti

Suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 iki mažiau kaip 18 metų amžiaus:

- Rekomenduojama pradinė dozė yra 300 mg lanadelumabo kas 2 savaites. Jeigu nepatyrėte priepuolio ilgą laikotarpį, gydytojas gali pakeisti Jums dozę į 300 mg lanadelumabo kas 4 savaites, ypač jeigu Jūsų kūno svoris mažas.
- Pacientams, sveriantiems mažiau kaip 40 kg, gali būti apsvarstyta galimybė skirti pradinę 150 mg lanadelumabo dozę kas 2 savaites. Tačiau turi būti naudojamas 150 mg užpildytas švirkštas, nes norint skirti 150 mg lanadelumabo negalima naudoti 300 mg užpildyto švirkštiklio.

Vaikams nuo 2 iki mažiau kaip 12 metų amžiaus:

- Rekomenduojama dozė priklauso nuo kūno svorio ir turi būti skiriama tik naudojant užpildytą švirkštą arba flakoną. Užpildyto švirkštiklio naudojimas vaikams nuo 2 iki mažiau kaip 12 metų amžiaus netirtas, todėl jo naudoti negalima.

Kaip suleisti TAKHZYRO

Jeigu leidžiatės TAKHZYRO patys arba Jums jį suleidžia prižiūrintis asmuo, Jūs arba prižiūrintis asmuo privalote atidžiai perskaityti ir laikytis nurodymų, pateiktų 7 skyriuje „Vartojimo instrukcija“.

- TAKHZYRO skirtas leisti po oda (poodinė injekcija).
- Jei esate 12 metų arba vyresnis pacientas, suleisti injekciją galite patys arba tai gali padaryti Jus prižiūrintis asmuo.
- Prieš vartojant TAKHZYRO pirmą kartą, gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas turi Jums parodyti, kaip tinkamai paruošti ir suleisti šį vaistą. Neleiskite vaisto sau arba kitam, kol Jūsų neišmokė, kaip suleisti šį vaistą.
- Leiskite TAKHZYRO naudodami užpildytą švirkštiklį į riebalinį audinį pilvo, šlaunies arba žasto srityje.
- Kiekvieną kartą leiskite vaistą vis į kitą vietą.
- Kiekvieną TAKHZYRO užpildytą švirkštiklį naudokite tik vieną kartą.

Ką daryti pavartojus per didelę TAKHZYRO dozę?

Pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu pavartojote per daug TAKHZYRO.

Pamiršus pavartoti TAKHZYRO

Jeigu praleidote TAKHZYRO dozę, susileiskite tą dozę kuo greičiau. Tolesnės dozės laiką gali pririnkti pakoreguoti pagal numatytąją dozavimo dažnį, kad būtų:

- mažiausiai 10 dienų tarp dozių pacientams, kuriems taikomas kas 2 savaites dozavimo grafikas;
- mažiausiai 24 dienos tarp dozių pacientams, kuriems taikomas kas 4 savaites dozavimo grafikas.

Jeigu abejojate, kada susileisti TAKHZYRO praleidus jo dozę, klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo.

Nustojus vartoti TAKHZYRO

Svarbu, kad ir toliau leistumėtės TAKHZYRO taip, kaip nurodė gydytojas, net jeigu jaučiatės geriau. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jei Jums pasireiškė sunki alerginė reakcija į TAKHZYRO, tai yra pajutote tokius simptomus kaip išbėrimas, spaudimas krūtinės srityje, švokštimas arba greitas širdies plakimas, **nedelsdami** pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų šalutinio poveikio reiškinių.

Labai dažni (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Reakcijos injekcijos vietoje, pasireiškiančios tokiais simptomais kaip skausmas, odos paraudimas, kraujosruva („mėlynė“), diskomfortas, patinimas, kraujavimas, niežulys, odos sukietėjimas, dilgčiojimas, kaitimas, išbėrimas ir dilgėlinė (urtikarija).

Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Alerginės reakcijos, įskaitant niežulį, liežuvio diskomfortą (nemalonų pojūtį) ir dilgčiojimą.
- Svaigulys, alpimo pojūtis.
- Iškilus odos išbėrimas.
- Raumenų skausmas.
- Kraujo tyrimai, rodantys pokyčius kepenyse.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti TAKHZYRO

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Užpildytus švirkštiklius galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje vieną 14 parų trukmės laikotarpį, bet ne ilgiau nei tinkamumo laikas.

Negalima grąžinti TAKHZYRO į šaldytuvą, jeigu jis buvo laikomas kambario temperatūroje.

Išėmus vieną užpildytą švirkštiklį, esantį sudėtinėje pakuotėje, iš šaldytuvo, likusius užpildytus švirkštiklius reikia įdėti atgal į šaldytuvą, kol juos prireiks naudoti.

Pastebėjus gedimo požymių, pavyzdžiui, užpildytame švirkštiklyje atsirado dalelių arba pakito injekcinio tirpalo spalva, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

TAKHZYRO sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra lanadelumabas. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 2 ml tirpalo yra 300 mg lanadelumabo.
- Pagalbinės medžiagos yra dinatrio fosfatas dihidratas (E339), citrinų rūgštis monohidratas (E330), histidinas, natrio chloridas, polisorbato 80 (E433) ir injekcinis vanduo – žr. 2 skyrių „TAKHZYRO sudėtyje yra natrio“ ir „TAKHZYRO sudėtyje yra polisorbato 80“.

TAKHZYRO išvaizda ir kiekis pakuotėje

TAKHZYRO yra skaidrus, bespalvis arba gelsvas injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.

TAKHZYRO tiekiamas:

- vienetinėje pakuotėje, kurioje yra vienas 2 ml užpildytas švirkštiklis kartoninėje dėžutėje;
- vienetinėje pakuotėje, kurioje yra du 2 ml užpildyti švirkštikliai kartoninėje dėžutėje;
- sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 3 kartoninės dėžutės, kiekvienoje kartoninėje dėžutėje yra po du 2 ml užpildytus švirkštiklius.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu/>. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.

7. Vartojimo instrukcija

Būtinai perskaitykite, supraskite ir laikykitės vartojimo instrukcijų apie tai, kaip reikia suleisti TAKHZYRO. Jeigu turite klausimų, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Paskirtis

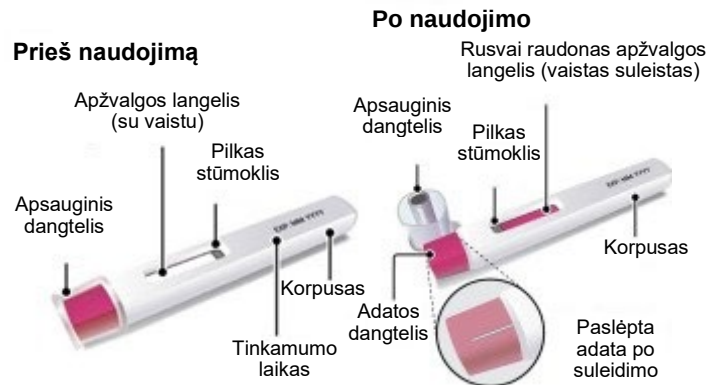
TAKHZYRO užpildytas švirkštiklis yra fiksuotosios dozės (300 mg/2 ml), paruoštas vartoti, vienkartinis injekcijų įtaisas su adata, skirtas vaistams leisti po oda, naudojamas sveikatos priežiūros specialistų, globėjų arba savarankiškai (12 metų ir vyresnių pacientų).

TAKHZYRO laikymas

- TAKHZYRO užpildytą švirkštiklį laikyti šaldytuve 2–8 °C temperatūroje. **Negalima** užšaldyti.
- Laikykite TAKHZYRO gamintojo kartoninėje dėžutėje, kad apsaugotumėte užpildytą švirkštiklį nuo šviesos.
- Iš šaldytuvo išimtą užpildytą švirkštiklį reikia laikyti žemesnėje nei 25 °C temperatūroje ir suvartoti per 14 dienų. Negalima grąžinti TAKHZYRO į šaldytuvą, jeigu jis buvo laikomas kambario temperatūroje.
- Išėmus vieną užpildytą švirkštiklį, esantį sudėtinėje pakuotėje, iš šaldytuvo, likusius užpildytus švirkštiklius reikia įdėti atgal į šaldytuvą, kol juos prireiks naudoti.
- Išmeskite TAKHZYRO užpildytą švirkštiklį, jeigu jis buvo laikomas ne šaldytuve daugiau kaip 14 dienų, buvo užšaldytas arba nebuvo laikomas gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- **Nekratykite TAKHZYRO.**
- **TAKHZYRO ir kitus vaistus laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.**

TAKHZYRO užpildytas švirkštiklis (**A pav.**) yra vienkartinio naudojimo

TAKHZYRO užpildyto švirkštiklio dalys prieš ir po naudojimo



A pav.

Pasiruoškite injekcijai

1 veiksmas. Pasiruoškite savo užpildytą švirkštiklį

Išimkite TAKHZYRO užpildytą švirkštiklį iš šaldytuvo 30 minučių prieš injekciją.

- **Nenaudokite**, jeigu kartoninės pakuotės apsauginė plomba atidaryta arba pažeista.
- Šie vaistai jautrūs šilumai. **Nenaudokite** šilumos šaltinių, pvz., mikrobangų krosnelės ar karšto vandens, kad sušildytumėte TAKHZYRO užpildytą švirkštiklį.



2 veiksmas. Paimkite reikmenis

Paimkite alkoholiu suvilgytą tamponą, gabalėlį vatos ar marlės, lipnų tvarstį ir aštrių atliekų talpyklę (**B pav.**), padėkite ant švaraus, lygaus paviršiaus gerai apšviestoje vietoje. Šių priedų nėra TAKHZYRO užpildyto švirkštiklio kartoninėje pakuotėje.



B pav.

3 veiksmas. Išimkite užpildytą švirkštiklį

Atidarykite dėžutę. Paimkite švirkštiklį už korpuso ir išimkite TAKHZYRO užpildytą švirkštiklį iš dėklo (C pav.).

- **Nenuimkite** adatos dangtelio, kol nebūssite pasiruošę injekcijai.
- **Nelieskite** ir nestumkite adatos dangtelio, kol nebūssite pasiruošę injekcijai.



C pav.

4 veiksmas. Nusiplaukite rankas

Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu (D pav.). Rankas gerai nusauskite.

- Nusiplovę rankas, iki injekcijos **nelieskite** jokių paviršių arba kūno dalių.

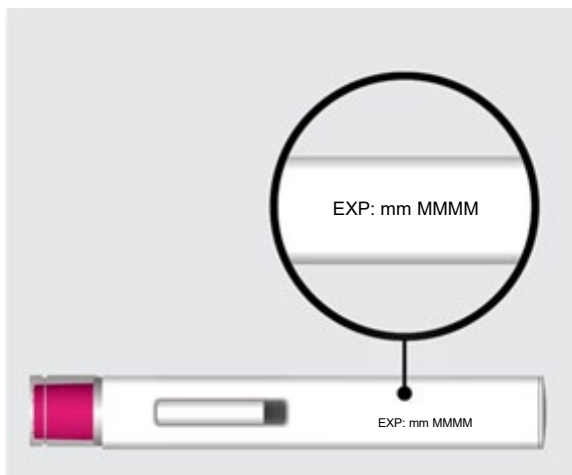


D pav.

5 veiksmas. Patikrinkite tinkamumo laiką

Patikrinkite tinkamumo laiką (EXP) ant švirkštiklio korpuso (E pav.).

- **Nenaudokite** TAKHZYRO užpildyto švirkštiklio, jei tinkamumo laikas pasibaigęs. Jeigu TAKHZYRO užpildyto švirkštiklio tinkamumo laikas pasibaigė, išmeskite jį į aštrių atliekų talpyklę ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.



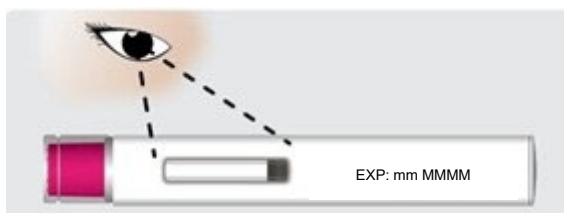
E pav.

6 veiksmas. Apžiūrėkite TAKHZYRO

Apžiūrėkite TAKHZYRO užpildytą švirkštiklį, ar nėra pažeidimų. Apžiūrėkite apžvalgos langelį (**F pav.**) ir įsitikinkite, kad vaistas yra bespalvis ar šiek tiek gelsvas.

- **Nenaudokite** TAKHZYRO užpildyto švirkštiklio, jeigu švirkštiklis pažeistas ar įskilęs.
- **Nenaudokite** TAKHZYRO užpildyto švirkštiklio, jei pakitusi vaisto spalva, jis drumstas arba jame yra dribsnių ar dalelių.
- TAKHZYRO užpildytame švirkštiklio apžvalgos langelyje gali matytis oro burbuliukų. Tai yra normalu ir įtakos dozei neturės.

Jei negalite naudoti užpildyto švirkštiklio, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.



F pav.

Parinkite ir paruoškite injekcijos vietą

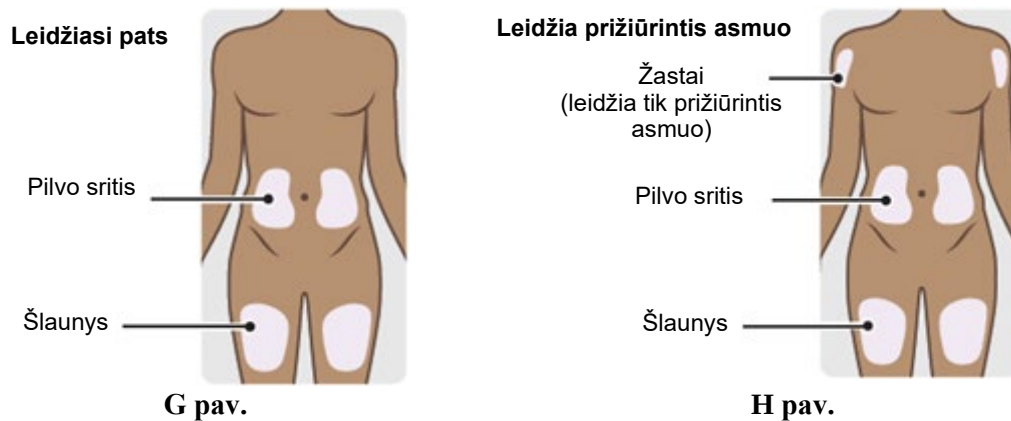
7 veiksmas. Parinkite injekcijos vietą

TAKHZYRO reikia leisti tik į šias sritis (**G pav. – kai leidžiatės patys, o H pav. – kai leidžia prižiūrintis asmuo**):

- pilvo sritis
- šlaunys
- žastai (tik jeigu injekciją Jums leidžia sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas arba prižiūrintis asmuo)
- **Neleiskite** tokioje kūno vietoje, kurioje oda yra sudirginta, paraudusi, sužeista ar užkrėsta.
- Injekcijai pasirinkta vieta turi būti mažiausiai 5 cm atstumu nuo randų ar bambos.

Svarbu.

Injekcijos vietas paeiliui keiskite, kad oda išliktų sveika. Kiekviena nauja injekcija turi būti bent 2,5 cm atstumu nuo paskutinės injekcijos vietos.



8 veiksmas. Nuvalykite injekcijos vietą

Nuvalykite injekcijos vietą alkoholiu suvilgytu tamponu ir leiskite visiškai išdžiūti (**I pav.**).

- **Nedžiovinkite** plaukų džiovintuvu ir nepūskite į švarią vietą.
- **Nebelieskite** šios vietos iki injekcijos.

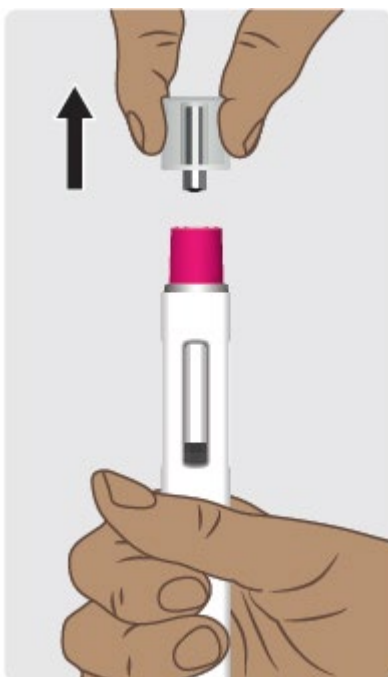


I pav.

9 veiksmas. Nuimkite apsauginį dangtelį

Viena ranka tvirtai laikykite TAKHZYRO užpildytą švirkštiklį per vidurį, o kita ranka tiesiai nuimkite apsauginį dangtelį (**J pav.**).

- Adata apsaugota adatos dangteliu.
- Galite pastebėti kelis iš adatos išbėgusius skysčio lašelius. Tai yra normalu ir įtakos TAKHZYRO dozei neturės.
- TAKHZYRO užpildytas švirkštiklis yra paruoštas injekcijai tada, kai nuimamas apsauginis dangtelis.
- **Nelieskite ir nestumkite** adatos dangtelio, kol nebūsate pasiruošę injekcijai.
- **Nebeuždenkite** TAKHZYRO užpildyto švirkštiklio.



J pav.

10 veiksmas. Išmeskite apsauginį dangtelį

Išmeskite apsauginį dangtelį su buitėmis atliekomis arba į aštrių atliekų talpyklę (**K pav.**).

- **Nebedėkite** ant švirkštiklio dangtelio, kad nesusižeistumėte įsidūrę adata.



K pav.

Suleiskite TAKHZYRO

11 veiksmas. Laikykite TAKHZYRO užpildytą švirkštiklį ir suimkite odą

Laikykite TAKHZYRO užpildytą švirkštiklį vienoje rankoje, kad leisdami vaistą galėtumėte matyti apžvalgos langelį (**L pav.**).

Kita ranka švelniai suimkite maždaug 2,5 cm odos klostę nuvalytoje injekcijos vietoje (**M pav.**).

- Laikykite suėmę, kol baigsite injekciją ir ištrauksite adatą.
- **Nespauskite** adatos dangtelio prie odos, kol nebūsate pasiruošę injekcijai.



L pav.

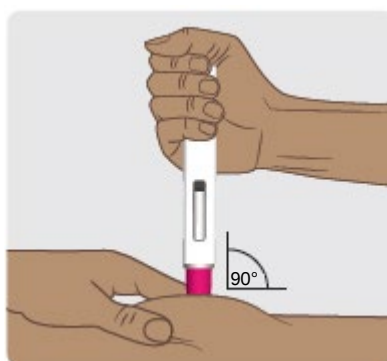


M pav.

12 veiksmas. Padėkite švirkštiklį injekcijos vietoje

Padėkite TAKHZYRO užpildytą švirkštiklį ant odos 90 laipsnių kampu pasirinktai injekcijos vietai (N pav.)

- Nespauskite švirkštiklio, kol nebūsate pasiruošę injekcijai.
- Laikykite švirkštiklį, kad galėtumėte matyti apžvalgos langelį.



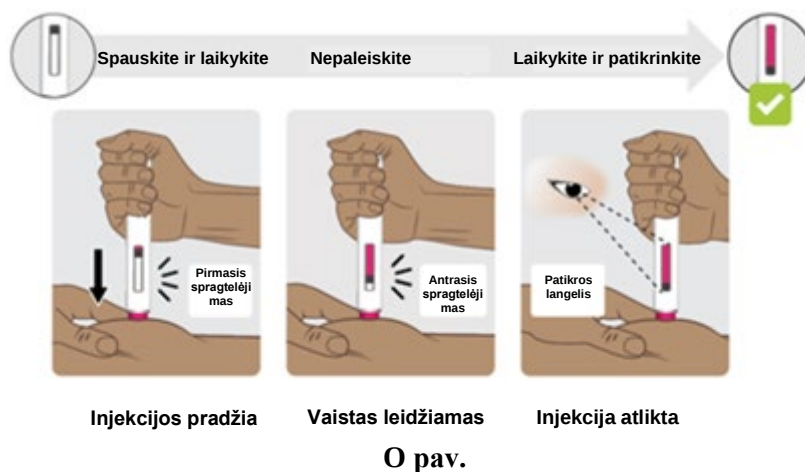
N pav.

13 veiksmas. Leiskite TAKHZYRO

Tvirtai spauskite švirkštiklį žemyn ir laikykite jį. Taip įterpsite adatą ir pradėsite injekciją (O pav.)

Jūsų injekcija gali trukti iki 25 sekundžių.

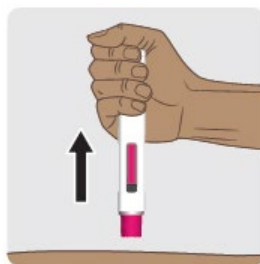
- Pradėję leisti vaistą, išgirsite spragtelėjimą.
- Išgirsite dar vieną spragtelėjimą – **tai nėra injekcijos pabaiga.**
- Nepaleiskite švirkštiklio ir toliau spauskite jį, kol **apžvalgos langelis visiškai užsipildys rausvai raudona spalva.**
- **Prieš ištraukdami švirkštiklį iš odos, įsitikinkite, kad apžvalgos langelis užsipildęs rausvai raudona spalva.** Tai reiškia, kad Jums suleista visa dozė (O pav.)
- Baigus injekciją pilkas stūmoklis vis dar turi būti matomas apžvalgos langelyje. Tai yra normalu ir įtakos dozei neturės.
- Jei apžvalgos langelis visiškai neužsipildė rausvai raudona spalva, susisiekite su sveikatos priežiūros specialistu.



14 veiksmas. Ištraukite švirkštiklį

Iš lėto patraukite švirkštiklį tiesiai nuo injekcijos vietos. Adatos dangtelis uždengs visą adatą (**P pav.**)

- Paleiskite odos klostę.
- **Netrinkite** injekcijos vietos. Gali šiek tiek kraujuoti. Tai yra normalu.
- Jei reikia, ant injekcijos vietos uždėkite vatos gabalėlį arba marlę ir užklijuokite lipniuoju tvarsčiu.



P pav.

Išmeskite TAKHZYRO užpildytą švirkštiklį

15 veiksmas. Išmeskite į aštrių atliekų talpyklę

Iškart po naudojimo įdėkite panaudotą TAKHZYRO užpildytą švirkštiklį į aštrių atliekų talpyklę (**Q pav.**).

- **Nebedėkite** ant adatos dangtelio, kad nesusižeistumėte įsidūrę.
- **Nenaudokite pakartotinai** TAKHZYRO užpildyto švirkštiklio nei jokių injekcijos reikmenų.
- **Neišmeskite** TAKHZYRO užpildyto švirkštiklio su buitinėmis atliekomis.
- **Nelieskite** adatos.

Svarbu. Aštrių atliekų talpyklę visada laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.



Q pav.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

TAKHZYRO 300 mg injekcinis tirpalas flakone lanadelumabas (*lanadelumabum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra TAKHZYRO ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant TAKHZYRO
3. Kaip vartoti TAKHZYRO
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti TAKHZYRO
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. Vartojimo instrukcija

1. Kas yra TAKHZYRO ir kam jis vartojamas

TAKHZYRO sudėtyje yra veikliosios medžiagos lanadelumabo.

Kam TAKHZYRO vartojamas

TAKHZYRO yra vaistas, skirtas vartoti 2 metų arba vyresniems pacientams, siekiant užkirsti kelią angioneurozinės edemos priepuoliams pacientams, sergantiems paveldima angioneurozinė edema (PAE).

Kas yra paveldima angioneurozinė edema (PAE)

PAE yra būklė, kurią galima paveldėti iš šeimos narių. Esant šiai būklei, Jūsų kraujyje nėra pakankamai baltymo, vadinamo C1 inhibitoriumi, arba C1 inhibitorius neveikia tinkamai. Dėl to plazmoje susidaro per daug kalikreino, o šis savo ruožtu didina bradikinino kiekį Jūsų kraujyje. Per didelis bradikinino kiekis sukelia PAE simptomus, pavyzdžiui, ima tinti ir skaudėti šios kūno dalys:

- plaštakos ir pėdos;
- veidas, akių vokai, lūpos arba liežuvis;
- gerklos, dėl to gali pasunkėti kvėpavimas;
- genitalijos.

Kaip veikia TAKHZYRO

TAKHZYRO yra tam tikras baltymas, blokuojantis kalikreino aktyvumą plazmoje. Tai padeda sumažinti bradikinino kiekį Jūsų kraujyje ir užkirsti kelią PAE simptomams.

2. Kas žinotina prieš vartojant TAKHZYRO

TAKHZYRO vartoti draudžiama

Jeigu yra alergija lanadelumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš pradėdami vartoti TAKHZYRO.
- Jeigu Jums pasireiškė sunki alerginė reakcija į TAKHZYRO, tai yra pajutote tokius simptomus kaip išbėrimas, spaudimas krūtinės srityje, švokštimas arba greitas širdies plakimas, **nedelsdami** pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Registravimas

Primitytinai rekomenduojame kiekvieną kartą suvartojus TAKHZYRO dozę užsirašyti vaisto pavadinimą ir serijos numerį. Tai padės stebėti, iš kokių serijų yra vartojamas vaistas.

Laboratoriniai tyrimai

Prieš atliekant laboratorinius tyrimus, kuriais tiriamas kraujo krešumas, pasakykite gydytojui, jeigu vartojate TAKHZYRO. Tai reikalinga todėl, kad kraujyje esantis TAKHZYRO gali iškreipti tam tikrų laboratorinių tyrimų rezultatus.

Vaikams ir paaugliams

Nerekomenduojama vartoti TAKHZYRO jaunesniems nei 2 metų vaikams, nes šioje amžiaus grupėje vaistas netirtas.

Kiti vaistai ir TAKHZYRO

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėra žinoma, kad TAKHZYRO darytų poveikį kitiems vaistams arba būtų veikiamas kitų vaistų.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš pradėdami vartoti TAKHZYRO pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Yra mažai informacijos apie TAKHZYRO saugumą nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Nėštumo ir žindymo laikotarpiu atsargumo sumetimais patartina lanadelumabo nevartoti. Gydytojas aptars su Jumis šio vaisto vartojimo riziką ir naudą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

TAKHZYRO sudėtyje yra natrio

Šio vaisto flakone yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

TAKHZYRO sudėtyje yra polisorbato 80

Kiekviename šio vaisto flakone yra 0,2 mg polisorbato 80, tai atitinka 0,1 mg/ml. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs arba Jūsų vaikas esate alergiški bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti TAKHZYRO

TAKHZYRO tiekiamas vienkartinio vartojimo flakonuose kaip paruoštas vartoti tirpalas. Jūsų gydymas bus pradėtas ir vykdomas prižiūrint gydytojui, kuris turi PAE sergančių pacientų gydymo patirties.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Jeigu abejojate arba turite daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Kiek TAKHZYRO vartoti

Suaugusiems ir paaugliams nuo 12 iki mažiau kaip 18 metų amžiaus:

- Rekomenduojama pradinė dozė yra 300 mg lanadelumabo kas 2 savaites. Jeigu nepatyrėte priepuolio ilgą laikotarpį, gydytojas gali pakeisti Jums dozę į 300 mg lanadelumabo kas 4 savaites, ypač jeigu Jūsų kūno svoris mažas.
- Pacientams, sveriantiems mažiau kaip 40 kg, gali būti apsvarstyta galimybė skirti pradinę 150 mg lanadelumabo dozę kas 2 savaites. Jeigu nepatyrėte priepuolio ilgą laikotarpį, gydytojas gali pakeisti dozę į 150 mg lanadelumabo kas 4 savaites.

Nuo 2 iki mažiau kaip 12 metų vaikams rekomenduojama dozė yra pagrįsta kūno svoriu:

Kūno svoris (kg)	Rekomenduojama pradinė dozė	Dozės koregavimas
Nuo 10 iki mažiau kaip 20 kg	150 mg lanadelumabo kas 4 savaites	Galima apsvarstyti galimybę padidinti dozę iki 150 mg lanadelumabo kas 3 savaites pacientams, kurių priepuoliai nepakankamai kontroliuojami
Nuo 20 iki mažiau kaip 40 kg	150 mg lanadelumabo kas 2 savaites	Galima apsvarstyti galimybę sumažinti dozę iki 150 mg lanadelumabo kas 4 savaites pacientams, kuriems gydymo metu stabiliai nėra priepuolių
40 kg arba daugiau	300 mg lanadelumabo kas 2 savaites	Galima apsvarstyti galimybę sumažinti dozę iki 300 mg lanadelumabo kas 4 savaites pacientams, kuriems gydymo metu stabiliai nėra priepuolių

- Jei Jūsų vaikas arba Jūsų prižiūrimas vaikas sveria nuo 20 kg iki mažiau nei 40 kg ir jam ilgą laiką nėra priepuolių, sulaukus 12 metų, gydytojas gali jam leisti toliau vartoti tą pačią dozę.

Kaip suleisti TAKHZYRO

Jeigu leidžiatės TAKHZYRO patys arba Jums jį suleidžia prižiūrintis asmuo, Jūs arba prižiūrintis asmuo privalote atidžiai perskaityti ir laikytis nurodymų 7 skyriuje „Vartojimo instrukcija“.

- TAKHZYRO skirtas leisti po oda (poodinė injekcija).
- Jei esate 12 metų arba vyresnis pacientas, suleisti injekciją galite patys arba tai gali padaryti Jūs prižiūrinti asmuo.
- Pacientams nuo 2 iki mažiau kaip 12 metų injekciją turi suleisti arba sveikatos priežiūros specialistas, arba prižiūrintis asmuo.
- Prieš vartojant TAKHZYRO pirmą kartą, gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas turi Jums parodyti, kaip tinkamai paruošti ir suleisti šį vaistą. Neleiskite vaisto sau arba kitam, kol Jūs neišmokė, kaip suleisti šį vaistą.
- Įdurkite adatą į riebalinį audinį pilvo, šlaunies arba žasto srityje.
- Kiekvieną kartą leiskite vaistą vis į kitą vietą.
- Kiekvieną TAKHZYRO flakoną naudokite tik vieną kartą.

Ką daryti pavartojus per didelę TAKHZYRO dozę?

Pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu pavartojote per daug TAKHZYRO.

Pamiršus pavartoti TAKHZYRO

Jeigu praleidote TAKHZYRO dozę, suleiskite dozę kuo greičiau. Tolesnės dozės laiką gali reikėti pakoreguoti pagal numatytąjį dozavimo dažnį, kad būtų:

- mažiausiai 10 dienų tarp dozių pacientams, kuriems taikomas kas 2 savaites dozavimo grafikas;
- mažiausiai 17 dienų tarp dozių pacientams, kuriems taikomas kas 3 savaites dozavimo grafikas;
- mažiausiai 24 dienos tarp dozių pacientams, kuriems taikomas kas 4 savaites dozavimo grafikas.

Jeigu abejojate, kada susileisti TAKHZYRO praleidus jo dozę, klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo.

Nustojus vartoti TAKHZYRO

Svarbu, kad ir toliau leistumėtės TAKHZYRO taip, kaip nurodė gydytojas, net jeigu jaučiatės geriau. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jei Jums pasireiškė sunki alerginė reakcija į TAKHZYRO, tai yra pajutote tokius simptomus kaip išbėrimas, spaudimas krūtinės srityje, švokštimas arba greitas širdies plakimas, **nedelsdami** pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų šalutinio poveikio reiškinių.

Labai dažni (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Reakcijos injekcijos vietoje, pasireiškiančios tokiais simptomais kaip skausmas, odos paraudimas, kraujosruva, diskomfortas, patinimas, kraujavimas, niežulys, odos suketėjimas, dilgčiojimas, kaitimas, išbėrimas ir dilgėlinė (urtikarija).

Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Alerginės reakcijos, įskaitant niežulį, liežuvio diskomfortą ir dilgčiojimą.
- Svaigulys, alpimo pojūtis.
- Iškilus odos išbėrimas.
- Raumenų skausmas.
- Kraujo tyrimai, rodantys pokyčius kepenyse.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti TAKHZYRO

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Flakonus galima laikyti mažesnėje kaip 25 °C temperatūroje vieną 14 parų trukmės laikotarpį, bet ne ilgiau nei tinkamumo laikas. Negalima grąžinti TAKHZYRO į šaldomą saugyklą, jeigu jis buvo laikomas kambario temperatūroje.

Pastebėjus gedimo požymių, pavyzdžiui, flakone atsirado dalelių arba pakito injekcinio tirpalo spalva, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

TAKHZYRO sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra lanadelumabas. Kiekviename 2 ml tirpalo flakone yra 300 mg lanadelumabo.
- Pagalbinės medžiagos yra dinatrio fosfatas dihidratas (E339), citrinų rūgštis monohidratas (E330), histidinas, natrio chloridas, polisorbato 80 (E433) ir injekcinis vanduo – žr. 2 skyrių „TAKHZYRO sudėtyje yra natrio“ ir „TAKHZYRO sudėtyje yra polisorbato 80“.

TAKHZYRO išvaizda ir kiekis pakuotėje

TAKHZYRO yra skaidrus, bespalvis arba gelsvas injekcinis tirpalas stikliniame flakone.

TAKHZYRO tiekiamas vienetinėje pakuotėje, kurioje yra vienas 2 ml flakonas, ir sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 2 arba 6 dėžutės, kurių kiekvienoje yra po 1 flakoną.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Kiekvienoje pakuotėje taip pat yra šie daiktai:

- Tuščias 3 ml švirkštas
- 18 dydžio adata buku galu ištraukimui iš flakono
- 27 dydžio x 13 mm injekcinė adata aštriu galu.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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
medinfo@takeda.com

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

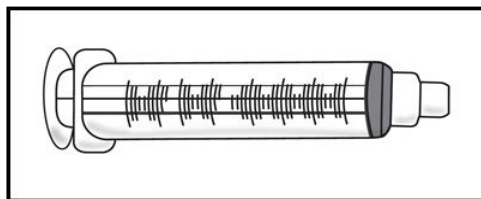
Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu/>. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.

7. Vartojimo instrukcija

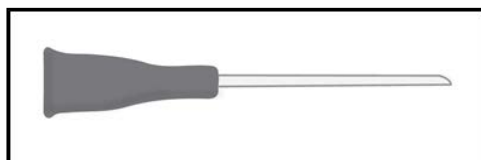
Būtinai perskaitykite, supraskite ir laikykitės nuoseklių instrukcijų apie tai, kaip reikia suleisti TAKHZYRO. Jeigu turite klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Kiekvienoje TAKHZYRO pakuotėje, neskaitant flakono, taip pat yra:

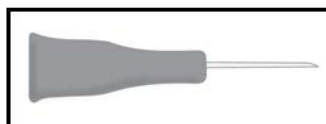
- Vienas tuščias 3 ml švirkštas.



- Viena 18 dydžio adata buku galu ištraukimui iš flakono.
Skirta ištraukti vaistinio preparato tirpalą iš flakono į švirkštą.



- Viena 27 dydžio x 13 mm injekcinė adata aštriu galu.
Skirta leisti po oda (poodinei injekcijai).



Naudokite tik tuos švirkštus, adatas buku galu ištraukimui iš flakono ir injekcines adatas aštriu galu, kurie yra šioje pakuotėje arba kuriuos išrašė gydytojas.

Švirkštus, adatas buku galu ištraukimui iš flakono ir injekcines adatas aštriu galu naudokite tik vieną kartą. Visus panaudotus švirkštus ir adatas dėkite į aštrių atliekų talpyklę.

Nenaudokite švirkštų, adatų buku galu ištraukimui iš flakono ir injekcinių adatų aštriu galu, jeigu jie atrodo pažeisti.

Jums taip pat reikės:

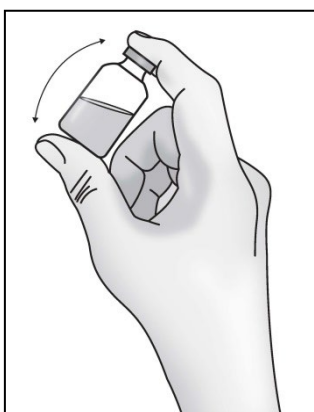
- spiritu suvilgytų servetėlių;
- aštrių atliekų talpyklės panaudotiems flakonams, adatoms ir švirkštams.

Reikmenis galite gauti iš gydytojo, vaistininko arba slaugytojo.

TAKHZYRO suleidimą galima apibūdinti 5 veiksmais:

1. **Paruoškite TAKHZYRO flakoną**
2. **Pritvirtinkite prie švirkšto adatą buku galu ištraukimui iš flakono**
3. **Ištraukite TAKHZYRO į švirkštą ir buką adatą pakeiskite injekcine adata aštriu galu**
4. **Parinkite ir paruoškite injekcijos vietą**
5. **Suleiskite TAKHZYRO**

1 veiksmas. Paruoškite TAKHZYRO flakoną

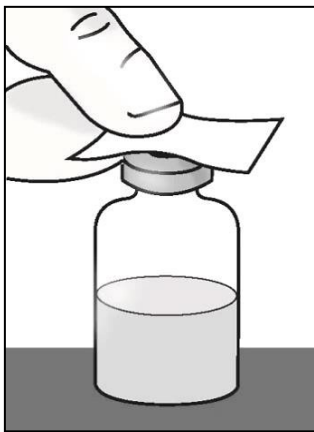


- a) Išimkite flakoną iš šaldytuvo likus 15 minučių iki vartojimo, kad leistumėte jam sušilti iki kambario temperatūros (nuo 15 °C iki 25 °C) prieš pasiruošimą injekcijai.
- b) Prieš ruošdami vaisto dozę nuvalykite vietą, kurioje darbuojatės, ir nusiplaukite rankas. Nusiplovę rankas, iki injekcijos nelieskite jokių paviršių arba savo kūno, ypač veido.
- c) Paimkite TAKHZYRO bei reikmenis ir padėkite juos ant gerai apšviesto darbinio paviršiaus.
- d) Išimkite flakoną iš pakuotės. Nenaudokite flakono, jeigu trūksta kamštį dengiančio dangtelio.
- e) **Švelniai apverskite flakoną 3–5 kartus, kad tirpalas išsimaišytų. Nekratykite flakono, nes jis gali imti putoti.**
- f) Patikrinkite tirpalą flakone, ar jame nėra dalelių ir ar nepakito spalva (tirpalas paprastai būna bespalvis arba gelsvas). Jeigu yra dalelių arba pakito spalva, nenaudokite.

Svarbu. Nekratykite.

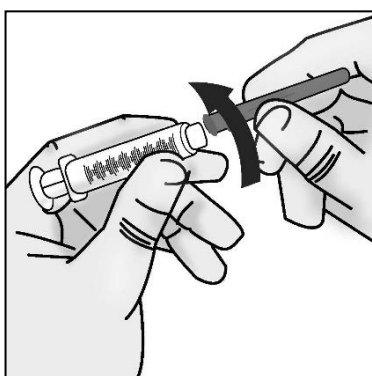


- g) Nuimkite plastikinį dangtelį nuo flakono. Neištraukite iš flakono guminio kamščio.



- h) Padėkite flakoną ant lygaus paviršiaus. Nuvalykite flakono guminį kamštį alkoholiu suvilgytu tamponu ir leiskite nudžiūti.

2 veiksmas. Pritvirtinkite prie švirkšto adatą buku galu ištraukimui iš flakono

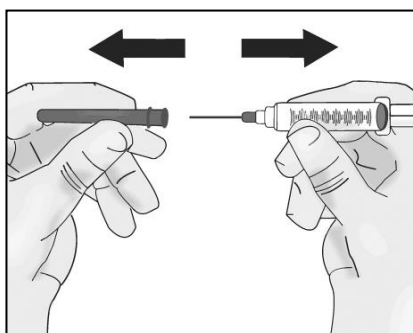


- a) Prisukite 18 dydžio adatą buku galu ištraukimui iš flakono prie 3 ml švirkšto.

Svarbu. Tvirtindami adatą prie švirkšto, nenuimkite adatos dangtelio.

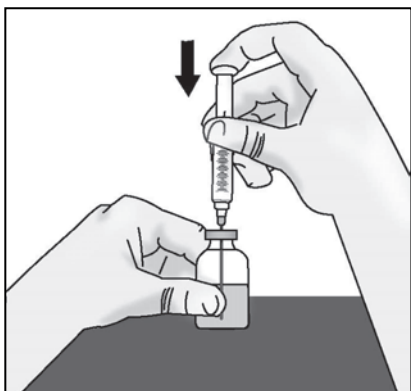


- b) Patraukite stūmoklį, kad švirkštas prisipildytų tokiu oro kiekiu, kuris yra lygus tirpalo kiekiui flakone.

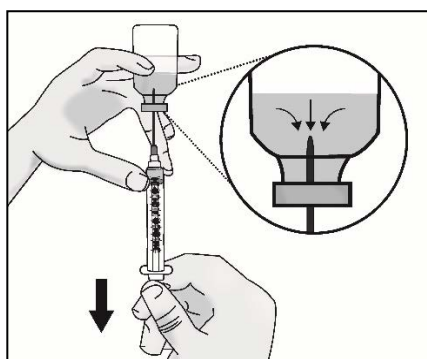


- c) Nutraukite adatos dangtelį tiesiai nuo švirkšto, neliesdami adatos. Netraukite stūmoklio.

3 veiksmas. Įtraukite TAKHZYRO į švirkštą ir buką adatą pakeiskite injekcine adata aštriu galu

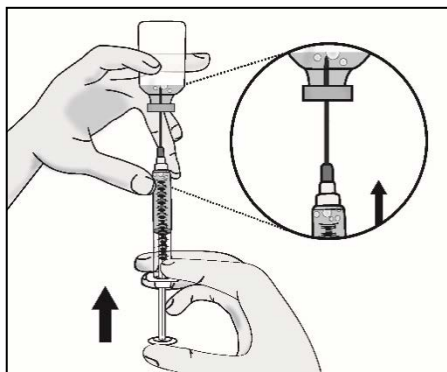


- a) Įbeskite adatą per guminio kamščio vidurį.
- b) Sustumkite stūmoklį, kad suleistumėte orą į flakoną, ir laikykite stūmoklį sustumtą.



- c) Lėtai apverskite flakoną, tebelaikydami įbestą adatą ir švirkštą. Traukite stūmoklį, kad **ištrauktumėte visą dozę** iš flakono.

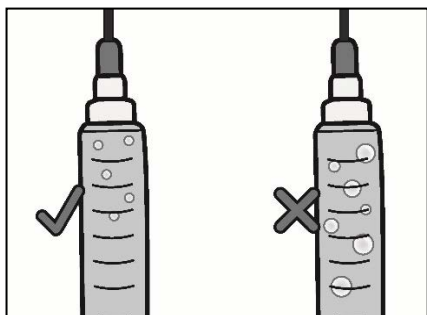
Svarbu. Nepamirškite laikyti adatos galiuką skystyje, kad traukdami stūmoklį neįtrauktumėte oro.

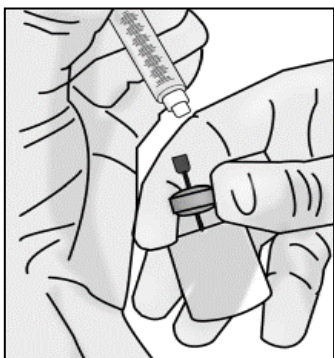


- d) Pašalinkite didelius oro burbuliukus, švelniai pastuksendami švirkštą pirštais, kad burbuliukai pakiltų į švirkšto viršų.

Lėtai stumkite stūmoklį, kol oras išeis į flakoną ir tirpalas pasieks švirkšto viršų.

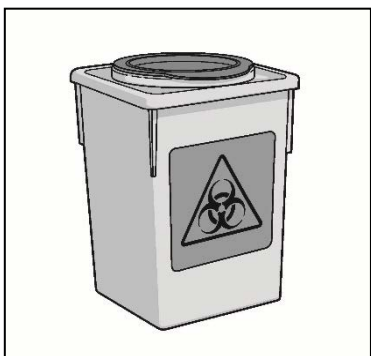
Kartokite šiuos veiksmus, kol bus pašalinti dideli oro burbuliukai.



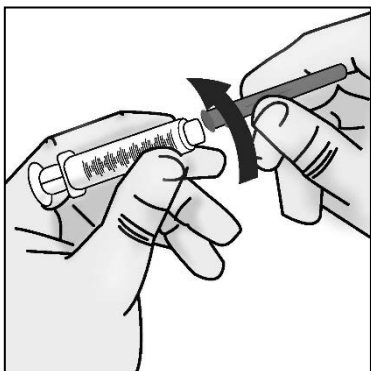


- e) Neištraukę adatos iš flakono, nusukite švirkštą laikydami adatos viršų ir sukdami švirkštą prieš laikrodžio rodyklę.

Gražinkite švirkštą į stačią padėtį.



- f) Įdėkite 18 dydžio adatą buku galu ištraukimui iš flakono ir flakoną į aštrių atliekų talpyklę.

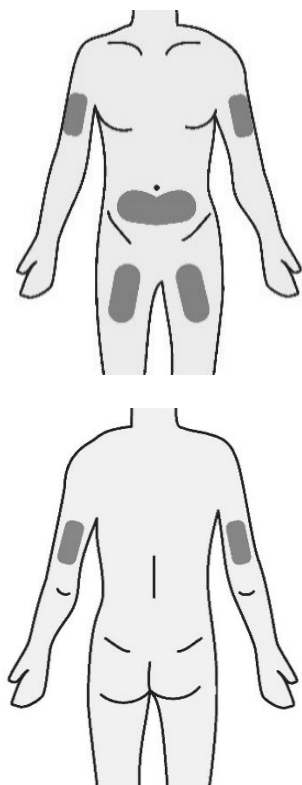


- g) Prisukite prie švirkšto 27 dydžio x 13 mm injekcinę adatą aštriu galu.

Svarbu. Tvirtindami adatą prie švirkšto, nenuimkite adatos dangtelio.

TAKHZYRO injekcijai **nenaudokite** ištraukimui iš flakono skirtos adatos buku galu, nes ji gali sukelti skausmą ir kraujavimą.

4 veiksmas. Parinkite ir paruoškite injekcijos vietą

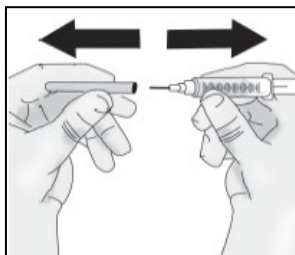


- a) Parinkite injekcijos vietą ant pilvo, šlaunies arba žasto. Injekciją reikia suleisti po oda.
- b) Nuvalykite injekcijos vietą spiritu suvilgyta servetėle ir leiskite odai visiškai nudžiūti.

Svarbu.

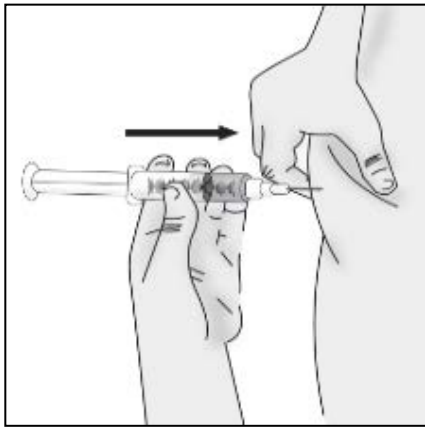
- Svarbu naudoti vis kitas injekcijos vietas, kad oda išliktų sveika.
- Vieta, kurią parenkate injekcijai, turi būti mažiausiai 5 cm atstumu nuo randų arba bambos. Nesirinkite vietos, kurioje susidariusi kraujosruva, kuri patinusi arba skausminga.
- Jeigu vaistą leidžiatės sau, nerekomenduojama rinktis žasto išorinės pusės.

5 veiksmas. Suleiskite TAKHZYRO



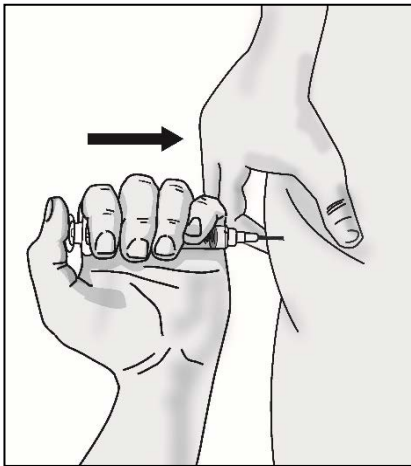
- a) Nutraukite adatos dangtelį tiesiai nuo švirkšto, neliesdami adatos. Netraukite stūmoklio. Nelieskite adatos galiuko ir nepalieskite juo jokio kito paviršiaus.

Svarbu. TAKHZYRO suleiskite per ne ilgiau kaip 2 valandas nuo dozavimo švirkšto paruošimo kambario temperatūroje. Arba dozavimo švirkštą galite laikyti šaldytuve 2 °C– 8 °C temperatūroje, bet jį privalote suvartoti per 8 valandas.

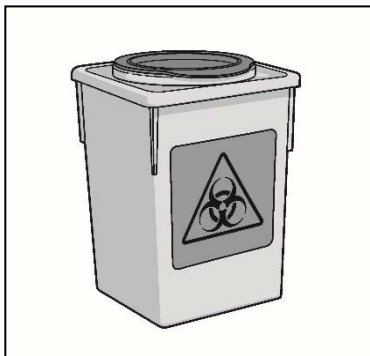


- b)** Švelniai suimkite apie 3 cm odos nuvalytoje injekcijos vietoje ir įdurkite adatą.

Svarbu. Vaistą reikia suleisti į poodinį audinį, tai yra ne per sekliai (į odos sluoksnį) ir ne per giliai (į raumenį).



- c)** Lėtai stumkite stūmoklį, kol suleisite visą vaistą. Paleiskite odos klostę ir atsargiai ištraukite adatą. Nebedėkite ant adatos dangtelio.



- d)** 27 dydžio x 13 mm injekcinę adatą aštriu galu ir švirkštą įdėkite į aštrių atliekų talpyklę.