

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

TAKHZYRO 150 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

TAKHZYRO 150 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Viena deva (pilnšļircē) satur 150 mg lanadelumaba* (*lanadelumabum*) 1 ml šķīduma.

TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām (pilnšļircē, pildspalvveida pilnšļircē vai flakons)

Viena deva (pilnšļircē, pildspalvveida pilnšļircē vai flakons) satur 300 mg lanadelumaba* (*lanadelumabum*) 2 ml šķīduma.

*Lanadelumabs ir iegūts Ķīnas kāmjū olnīcu (*Chinese Hamster Ovary – CHO*) šūnās, izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Šķīdums ir bezkrāsains līdz viegli iedzeltens, pēc izskata vai nu dzidrs, vai viegli opalescējošs.

Šķīduma pH ir aptuveni 6,0 un osmolalitāte – aptuveni 300 mOsm/kg.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

TAKHZYRO ir paredzēts lietošanai iedzimtas *angioedēmas* (*hereditary angioedema – HAE*) atkārtotu lēkmju standarta profilaksei pacientiem no 2 gadu vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšanu ar šīm zālēm drīkst uzsākt tikai ārsts, kuram ir pieredze iedzimtas angioedēmas (*hereditary angioedema*, HAE) pacientu ārstēšanā.

Devas

Pieaugušie un pusaudži vecumā no 12 līdz 18 gadiem

Ieteicamā sākuma deva ir 300 mg lanadelumaba reizi 2 nedēļās. Pacientiem, kuri ir stabili bez lēkmēm, var apsvērt devas samazināšanu līdz 300 mg lanadelumaba reizi 4 nedēļās, it īpaši pacientiem ar mazu ķermeņa masu.

Pacientiem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 40 kg, var arī apsvērt sākuma devu 150 mg lanadelumaba reizi 2 nedēļās. Pacientiem, kuri ārstējot ir stabili bez lēkmēm, var apsvērt devas samazināšanu līdz 150 mg lanadelumaba reizi 4 nedēļās.

Bērni vecumā no 2 gadiem līdz 12 gadiem

Ieteicamā lanadelumaba deva bērniem vecumā no 2 līdz 12 gadiem tiek noteikta pēc ķermeņa masas (skatīt tabulu tālāk), un tā jāievada tikai izmantojot pilnšļirci vai flakonu.

Pildspalvveida pilnšļircis nav ieteicams lietot bērniem no 2 līdz 12 gadiem, jo to lietošana šajā vecuma grupā nav pētīta.

Pacienti, kuru ķermeņa masa ir no 20 līdz mazāk nekā 40 kg un kuru stāvoklis ir stabils bez lēkmēm, var turpināt lietot to pašu devu, sasniedzot 12 gadu vecumu.

1. tabula. Ieteicamā deva bērniem vecumā no 2 līdz 12 gadiem

Ķermeņa masa (kg)	Ieteicamā sākuma deva	Devas pielāgošana
No 10 līdz mazāk par 20 kg	150 mg lanadelumaba reizi 4 nedēļās	Pacientiem ar nepietiekamu lēkmju kontroli var apsvērt lanadelumaba devas palielināšanu līdz 150 mg reizi 3 nedēļās.
No 20 līdz mazāk par 40 kg	150 mg lanadelumaba reizi 2 nedēļās	Pacientiem, kuri, saņemot ārstēšanu, ir stabili brīvi no lēkmēm, var apsvērt lanadelumaba devas samazināšanu līdz 150 mg reizi 4 nedēļās.
40 kg vai vairāk	300 mg lanadelumaba reizi 2 nedēļās	Pacientiem, kuri, saņemot ārstēšanu, ir stabili brīvi no lēkmēm, var apsvērt lanadelumaba devas samazināšanu līdz 300 mg reizi 4 nedēļās.

TAKHZYRO nav paredzēts akūtu HAE lēkmju ārstēšanai (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Devu izlaišana

Ja TAKHZYRO deva tiek izlaista, pacientam vai aprūpētājam ir jādod norādījums lietot devu, cik vien drīz iespējams. Turpmāko devu grafiku var būt nepieciešams pielāgot atbilstoši paredzētajam devu biežumam, lai nodrošinātu

- vismaz 10 dienas starp devām pacientiem, kuri saņem devu reizi 2 nedēļās,
- vismaz 17 dienas starp devām pacientiem, kuri saņem devu reizi 3 nedēļās,
- vismaz 24 dienas starp devām pacientiem, kuri saņem devu reizi 4 nedēļās.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti

Nav paredzams, ka vecums varētu ietekmēt lanadelumaba iedarbību. Pacientiem, kuri ir vecāki par 65 gadiem, devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem pētījumi nav veikti. Nav paredzams, ka aknu darbības traucējumi varētu ietekmēt lanadelumaba iedarbību. Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem pētījumi nav veikti. Nav paredzams, ka nieru darbības traucējumi varētu ietekmēt lanadelumaba iedarbību vai drošuma profilu. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

TAKHZYRO drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 2 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

TAKHZYRO ir paredzēts tikai subkutānai (s.c.) lietošanai.

Katra TAKHZYRO deva (pilnšļirce, pildspalvveida pilnšļirce vai flakons) ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Injekciju drīkst veikt tikai ieteiktajās injekciju vietās: vēderā, augšstilbos un augšdelmu ārējās virsmās (skatīt 5.2. apakšpunktu). Injekciju vietas ieteicams mainīt.

Pieaugušie un pusaudži (vecumā no 12 līdz 18 gadiem) TAKHZYRO injekciju var veikt injekciju paši vai to var izdarīt aprūpētājs, bet tikai pēc tam, kad veselības aprūpes speciālists ir apmācījis, kā veikt subkutānas injekcijas.

Bērniem (vecumā no 2 līdz 12 gadiem) TAKHZYRO injekciju drīkst veikt tikai aprūpētājs pēc tam, kad veselības aprūpes speciālists ir apmācījis, kā veikt subkutānas injekcijas.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Paaugstinātas jutības reakcijas

Ir ziņots par paaugstinātas jutības reakcijām. Ja rodas smaga paaugstinātas jutības reakcija, TAKHZYRO ievadīšana nekavējoties jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

Vispārīgi brīdinājumi

TAKHZYRO nav paredzēts akūtu HAE lēkmju ārstēšanai. Ja rodas HAE lēkme, jāuzsāk individuāli pielāgota ārstēšana ar apstiprinātām ārkārtas terapijas zālēm.

Klīniskie dati par lanadelumaba lietošanu HAE pacientiem ar normālu C1-INH aktivitāti nav pieejami.

Mijiedarbība ar koagulācijas testu

Lanadelumabs var pagarināt aktivētā parciālā tromboplastīna laiku (*activated partial thromboplastin time – aPTT*), jo lanadelumabs mijiedarbojas ar *aPTT* analīzi. *aPTT* laboratorijas testā izmantotie reaģenti ierosina iekšējo koagulācijas mehānismu, aktivējot plazmas kalikreīnu kontakta sistēmā. Lanadelumaba nodrošinātā plazmas kalikreīna inhibīcija var pagarināt *aPTT* šajā analīzē. Nevienā

gadījumā *aPTT* pagarināšanās pacientiem, kuri ārstēšanā lietoja TAKHZYRO, nebija saistīta ar nevēlamām blakusparādībām, kas izpaudās kā patoloģiska asiņošana. Starptautiskā standartizētā koeficienta (*international normalised ratio – INR*) atšķirības starp ārstēšanas grupām netika konstatētas.

Nātrija saturs

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā pilnšļircē, pildspalvveida pilnšļircē vai flakonā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Īpaši zāļu savstarpējas mijiedarbības pētījumi nav veikti. Pamatojoties uz lanadelumaba īpašībām, nav paredzama farmakokinētiska mijiedarbība ar vienlaicīgi lietotām zālēm.

Atbilstoši prognozētajam, vienlaicīga ārkārtas terapijas medikamenta – C1 esterāzes inhibitora lietošana izraisa lanadelumaba-*cHMKW* (*cleaved high-molecular-weight-kininogen – sašķelta lielas molekulas kininogēna*) atbildes reakcijas pastiprināšanos, pamatojoties uz lanadelumaba un C1 esterāzes inhibitora darbības mehānismiem (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par lanadelumaba lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti vai nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo vai attīstības toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Piesardzības nolūkos ieteicams atturēties no lanadelumaba lietošanas grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai lanadelumabs izdalās cilvēka pienā. Zināms, ka cilvēka IgG izdalās cilvēka pienā pirmās pāris dienas pēc dzemdībām, un tā koncentrācija drīz pēc tam samazinās līdz nelielai koncentrācijai, tādējādi šī īsā perioda laikā nevar izslēgt risku bērnam, kas tiek barots ar krūti. Pēc tam lanadelumabu var lietot krūts barošanas laikā, ja klīniski nepieciešams.

Fertilitāte

Lanadelumaba ietekme uz cilvēka fertilitāti nav pētīta. Lanadelumabs neietekmē makaku sugas pērtiņu tēviņu un mātīšu fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

TAKHZYRO neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk novērotās (52,4%) nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar TAKHZYRO lietošanu, bija reakcijas injekcijas vietā (RIV), tai skaitā sāpes injekcijas vietā, eritēma injekcijas vietā un ziluma veidošanās injekcijas vietā. 97% no šīm RIV bija vieglas, 90% izzuda 1 dienas laikā pēc parādīšanās un to mediānais ilgums bija 6 minūtes.

Tika novērotas (1,2%) paaugstinātas jutības reakcijas (viegla un vidēji izteikta nieze, diskomforta sajūta un tirpšana mēlē), skatīt 4.4. apakšpunktu.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

2. tabulā apkopotas nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots pētījumā *HELP*, kurā piedalījās 84 personas ar HAE, kas saņēma vismaz vienu TAKHZYRO devu.

2. tabulā uzskaitīto nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums ir definēts, izmantojot šādu klasifikāciju: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$).

2. tabula. Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots lanadelumaba lietošanas laikā

Orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamā zāļu izraisītā blakusparādība	Biežums
Imūnās sistēmas traucējumi	Paaugstināta jutība*	Bieži
Nervu sistēmas traucējumi	Reibonis	Bieži
Ādas un zemādas audu bojājumi	Makulopapulāri izsitumi	Bieži
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Mialģija	Bieži
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā**	Ļoti bieži
Izmeklējumi	Paaugstināts alanīnaminotransferāzes līmenis	Bieži
	Paaugstināts aspartāminotransferāzes līmenis	Bieži

*Paaugstināta jutība ietver: niezi, diskomforta sajūtu un tirpšanu mēlē.

**Reakcijas injekcijas vietā ietver: sāpes, eritēmu, ziluma veidošanos, diskomfortu, hematomu, hemorāģiju, niezi, pietūkumu, indurāciju, parestēziju, reakciju, siltuma sajūtu, tūsku un izsitumus.

No pētījuma *HELP* pagarinājuma pieejamie drošuma dati atbilst drošuma datiem no pētījuma *HELP* (izklāstīti 2. tabulā).

Pediatriskā populācija

TAKHZYRO 300 mg/2 ml drošums tika izvērtēts apakšgrupā, kurā ietilpa 23 personas vecumā no 12 līdz 18 gadiem pētījumā *HELP* un pētījuma *HELP* pagarinājumā. Pētījumā *SPRING* izvērtēja TAKHZYRO 150 mg/1 ml drošumu 21 personai vecumā no 2 līdz 12 gadiem (skatīt 5.1. apakšpunktu). Pētījumā lanadelumabu nesaņēma neviena persona, kas bija jaunāka par 3,5 gadiem. Netika noteiktas jaunas nevēlamās blakusparādības. Drošuma un panesības rezultāti pediatriskajām pētāmajām personām atbilda vispārējiem pētījuma rezultātiem, kas tika iegūti visām pētāmajām personām.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem. Nav pieejama informācija par to, kā identificēt iespējamās pārdozēšanas pazīmes un simptomus. Pārdozēšanas simptomu rašanās gadījumā ieteicama simptomus atvieglojoša terapija. Antidots nav pieejams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi hematoloģiskie līdzekļi, zāles iedzimtas angioedēmas ārstēšanai, ATĶ kods: B06AC05

Darbības mehānisms

Lanadelumabs ir pilnīga cilvēka monoklonālā antivielu (IgG1/ κ vieglā ķēde). Lanadelumabs inhibē aktīvu plazmas kalikreīna proteolītisko aktivitāti. Palielināta plazmas kalikreīna aktivitāte izraisa angioedēmas lēkmes pacientiem ar HAE, ko ierosina lielas molekulas kininogēna (*high-molecular-weight-kininogen* – HMWK) proteolīze, veidojot sašķeltu HMWK (*cleaved HMWK* – cHMWK) un bradikinīnu. Lanadelumabs nodrošina pastāvīgu plazmas kalikreīna aktivitātes kontroli un tādējādi ierobežo bradikinīna veidošanos pacientiem ar HAE.

Farmakodinamiskā iedarbība

Pieaugušiem un pusaudžu vecuma (vecumā no 12 līdz 18 gadiem) pacientiem pēc subkutānas TAKHZYRO ievadīšanas 150 mg reizi 4 nedēļās, 300 mg reizi 4 nedēļās vai 300 mg reizi 2 nedēļās personām ar HAE tika konstatēta no koncentrācijas atkarīga plazmas kalikreīna inhibīcija, ko noteica kā cHMWK koncentrācijas samazināšanos.

Farmakokinētikas-farmakodinamikas (FK-FD) saistība starp TAKHZYRO un cHMWK ir aprakstīta, izmantojot netiešās iedarbības-atbildes reakcijas farmakoloģisko modeli. cHMWK veidošanās ātrums samazinājās maksimāli par 53,7%, un TAKHZYRO koncentrācija, kas saistīta ar 50% inhibīciju (IC₅₀) bija 5 705 ng/ml.

Bērniem vecumā no 2 līdz sešiem gadiem (150 mg reizi 4 nedēļās) un vecumā no 6 līdz 12 gadiem (150 mg reizi 2 nedēļās) novērotā vidējā procentuālā cHMWK līmeņa izmaiņa no sākumstāvokļa bija līdzīga tai, ko novēroja pieaugušiem un pusaudžu vecuma (vecumā no 12 līdz 18 gadiem) pacientiem.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Pētījums HELP

Pētījums HELP bija daudzcentru randomizēts dubultakls placebo kontrolēts paralēlu grupu pētījums 125 personām (115 pieaugušajiem un 10 pusaudžiem) ar simptomātisku I vai II tipa HAE. Personas pēc randomizācijas principa attiecībā 3:2:2 tika iekļautas 1 no 4 paralēlas ārstēšanas grupām, kas tika stratificētas pēc lēkmju biežuma sākumstāvoklī (placebo, lanadelumabs 150 mg reizi 4 nedēļās, lanadelumabs 300 mg reizi 4 nedēļās vai lanadelumabs 300 mg reizi 2 nedēļās subkutānas injekcijas veidā), lai saņemtu 26 nedēļu ilgu ārstēšanu.

Pētījuma populācijas vecuma mediāna bija 42 gadi (diapazons no 12 līdz 73 gadiem), 88 personas bija sievietes (70%). 65% (81/125) personu anamnēzē bija balsenes angioedēma un 56% (70/125) personu iepriekš bija saņēmušas ilgstošu profilaksi (IP). Periodā pirms pētījuma uzsākšanas vidējais lēkmju skaits bija 3,7 lēkmes/mēnesī, un 52% (65/125) personu bija ≥ 3 lēkmes/mēnesī.

Visās TAKHZYRO ārstēšanas grupās konstatēja statistiski nozīmīgu vidējā HAE lēkmju biežuma skaita samazināšanos salīdzinājumā ar placebo grupu, izvērtējot visus primāros un sekundāros mērķa kritērijus ārstēšanai paredzēto pacientu (*Intent-to-Treat* – ITT) populācijā (3. tabula).

3. tabula. Primāro un sekundāro efektivitātes kritēriju rezultāti ITT populācijā

Mērķa kritērija statistiskie rādītāji ^a	Placebo (N = 41)	Lanadelumabs		
		150 mg reizi 4 nedēļās (N = 28)	300 mg reizi 4 nedēļās (N = 29)	300 mg reizi 2 nedēļās (N = 27)
Primārais mērķa kritērijs – HAE lēkmju skaits laika periodā no 0. dienas līdz 182. dienai				
LS vidējais (95% TI) ikmēneša lēkmju skaits ^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)
Samazinājums salīdzinājumā ar placebo (95% TI), % ^c		76 (61; 85)	73 (59; 82)	87 (76; 93)
Koriģētās p vērtības ^d		<0,001	<0,001	<0,001
Sekundārais mērķa kritērijs – HAE lēkmju skaits laika periodā no 0. dienas līdz 182. dienai, kuru ārstēšanai bija nepieciešama ārkārtas terapija				
LS vidējais (95% TI) ikmēneša lēkmju skaits ^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)
Samazinājums salīdzinājumā ar placebo (95% TI), % ^c		81 (66; 89)	74 (59; 84)	87 (75; 93)
Koriģētās p vērtības ^d		<0,001	<0,001	<0,001
Sekundārais mērķa kritērijs – vidēji smagu vai smagu HAE lēkmju skaits laika periodā no 0. dienas līdz 182. dienai				
LS vidējais (95% TI) ikmēneša lēkmju skaits ^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)
Samazinājums salīdzinājumā ar placebo (95% TI), % ^c		70 (50; 83)	73 (54; 84)	83 (67; 92)
Koriģētās p vērtības ^d		<0,001	<0,001	<0,001

Piezīme: TI = ticamības intervāls; LS = mazākie kvadrāti (*Least Squares*).

^a Rezultāti iegūti, izmantojot Puasona (*Poisson*) regresijas modeli, kas nosaka plašu dispersiju ar nemainīgu iedarbību ārstēšanas grupai (kategorijas mainīgais) un normalizētam sākumstāvokļa lēkmju skaitam (nepārtraukti variējošs mainīgais); modeli kā atsaucis vērtība tika izmantota katras personas novērošanas laika ārstēšanas periodā (dienās) logaritmiskā vērtība.

^b HAE lēkmju skaits ārstēšanas periodā, pamatojoties uz modeli (lēkmes/4 nedēļās).

^c Samazinājums % salīdzinājumā ar placebo atbilst 100%* (1 mīnus sastopamības biežuma attiecība). Sastopamības biežuma attiecība ir HAE lēkmju skaita attiecība ārstēšanas periodā, pamatojoties uz modeli.

^d Koriģētās p vērtības daudzkārtējiem testiem.

Vidējais HAE lēkmju skaita samazinājums TAKHZYRO grupās bija konsekventi lielāks salīdzinājumā ar placebo grupu, neskatoties uz šādiem anamnēzes rādītājiem sākumstāvoklī: iepriekšēju profilaksi, balsenes tūskas lēkmēm vai lēkmju skaitu periodā pirms pētījuma uzsākšanas. 4. tabulā attēlots to personu procentuālais daudzums, kuriem neradās lēkmes.

4. tabula. Personu procentuālais daudzums, kurām ārstēšanas laikā neradās lēkmes

Kritēriji	Placebo	Lanadelumabs		
		150 mg reizi 4 nedēļās	300 mg reizi 4 nedēļās	300 mg reizi 2 nedēļās
Ārstēšanas periods (no 0. dienas līdz 182. dienai, 26 nedēļas)				
n	41	28	29	27
Bez lēkmēm	2%	39%	31%	44%

Pacientu procentuālais daudzums, kuriem pētījuma pēdējo 16 nedēļu periodā (no 70. dienas līdz 182. dienai) nebija lēkmju, bija 77% 300 mg reizi 2 nedēļās grupā salīdzinājumā ar 3% pacientu placebo grupā.

100% personu grupā, kas lietoja 300 mg reizi 2 nedēļās vai reizi 4 nedēļās, un 89% personu grupā, kas lietoja 150 mg reizi 4 nedēļās, novēroja vismaz 50% HAE lēkmju biežuma samazinājumu salīdzinājumā ar periodu pirms pētījuma uzsākšanas.

Ar veselību saistītā dzīves kvalitāte

Visās TAKHZYRO ārstēšanas grupās novēroja Angioedēmas dzīves kvalitātes anketas (*Angioedema Quality of Life Questionnaire – AE-QoL*) kopējā punktu skaita un specifisko rādītāju (funkcionēšana, nogurums/garastāvoklis, bailes/kauns un ēšana) punktu skaita uzlabošanos, salīdzinot ar placebo grupu; visvairāk uzlabojās funkcionēšanas punktu skaits, kā attēlots 5. tabulā. Samazinājums par 6 punktiem tiek uzskatīts par klīniski nozīmīgu uzlabošanos. Klīniski nozīmīgu AE-QoL kopējā punktu skaita uzlabojumu sasniedza 65% pacientu (Izredžu attiecība salīdzinājumā ar placebo, [95% TI] = 3,2 [1,1; 9,2]), 63% (2,9 [1,1; 8,1]) un 81% (7,2 [2,2; 23,4]) attiecīgi TAKHZYRO grupā, kas lietoja 150 mg reizi 4 nedēļās, 300 mg reizi 4 nedēļās un 300 mg reizi 2 nedēļās, salīdzinot ar 37% pacientu placebo grupā.

5. tabula. AE-QoL punktu skaita^a izmaiņas ar placebo un TAKHZYRO pētījuma HELP 26. nedēļā

LS vidējā izmaiņas (SN) 26. nedēļā salīdzinājumā ar sākumstāvokli	Placebo	TAKHZYRO kopā
AE-QoL kopējais punktu skaits	-4,7 (18,8)	-19.5 (18,6)
Funkcionēšanas punktu skaits	-5,4 (22,7)	-29.3 (22,9)
Noguruma/garastāvokļa punktu skaits	-1,8 (23,3)	-13.0 (23,1)
Baļu/kauna punktu skaits	-9,0 (24,0)	-18.8 (23,7)
Ēšanas punktu skaits	0,5 (22,5)	-17.0 (22,3)

Piezīme: AE-QoL = Angioedēmas dzīves kvalitāte; LS = mazākie kvadrāti (*least squares*);

SN = standarta novirze.

^a Mazāks punktu skaits liecina par mazākiem traucējumiem (vai labāku ar veselību saistīto dzīves kvalitāti).

Pētījuma HELP pagarinājums

Atklāta tipa nekontrolētā pētījuma *HELP* pagarinājumā tika izvērtēts TAKHZYRO, ko lieto HAE lēkmju profilaksei, ilgstošas lietošanas drošums un efektivitāte, FK un ietekme uz dzīves kvalitāti, kas saistīta ar veselību (*health-related quality of life*, HRQoL).

Šajā pētījumā kopumā 212 pieaugušie un pusaudži (≥ 12 gadi) ar simptomātisku I vai II tipa HAE saņēma vismaz vienu lanadelumaba devu 300 mg reizi 2 nedēļās, tostarp 109 personas, kuras tika iekļautas šajā pētījumā pēc dalības pētījumā *HELP*. Pētāmās personas, kuras pārgāja uz šo pētījumu, neatkarīgi no randomizācijas grupas pētījumā *HELP*, pētījuma sākumā saņēma vienu 300 mg lanadelumaba devu, bet nesaņēma papildu ārstēšanu līdz HAE lēkmei. Pēc pirmās HAE lēkmes visas pētāmās personas saņēma atklāta tipa ārstēšanu ar lanadelumabu 300 mg reizi 2 nedēļās. Tāpat pētījumā tika iekļautas 103 jaunas vai iepriekš pētījumā *HELP* nepiedalījušās personas (tai skaitā 19 personas no 1.b fāzes pētījuma), kurām anamnēzē lēkmju skaits sākumstāvoklī bija ≥ 1 lēkme 12 nedēļās. Pētījumā iepriekš nepiedalījušās pētāmās personas pētījuma sākumā saņēma lanadelumaba devu 300 mg reizi 2 nedēļās. Personas drīkstēja uzsākt pašinjekcijas pēc tam, kad veselības aprūpes speciālists klīnikā bija ievadījis pirmās 2 devas un viņi bija saņēmuši atbilstošu apmācību.

Lielākā daļa pētāmo personu (173/212; 81,6%), kuras tika ārstētas šajā pētījumā, pabeidza vismaz 30 mēnešu ārstēšanas periodu (vai nu kā pētāmās personas, kuras pārgāja uz šo pētījumu, vai kā pētāmās personas, kuras iepriekš nebija piedalījušās pētījumā). Vidējais (SN) laiks pētījuma *HELP*

pagarinājumā bija 29,6 (8,20) mēneši. Lielākā daļa personu veica lanadelumaba pašinjekcijas (60,6% no 8 018 injekcijām).

Pētījuma HELP pagarinājuma laikā tika novērots noturīgs lēkmju biežuma samazinājums salīdzinājumā ar sākumstāvokli; līdzīga reakcija uz TAKHZYRO tika novērota gan pētāmajām personām, kuras pārgāja uz šo pētījumu (92,4%), gan pētāmajām personām, kuras iepriekš nebija piedalījušās pētījumā (82,0%), un kopējais samazinājuma rādītājs bija 87,4%. Kaut gan lēkmju samazinājuma apjoms pētījumā *HELP* ierobežoja tālāka samazinājuma iespējamību pētījuma *HELP* pagarinājumā, pētāmajām personām, kuras pārgāja uz šo pētījumu, vidējais lēkmju biežuma rādītājs gala analīzes laikā bija samazinājies vēl vairāk un bija diapazonā no 0,08 līdz 0,26 lēkmēm mēnesī. Turklāt dienu bez lēkmēm vidējais (SN) procentuālais daudzums bija 97,7 (6,0)%, un perioda bez lēkmēm vidējais (SN) ilgums bija 415,0 (346,1) dienas. Tādu pacientu īpatsvars, kuriem maksimālais periods bez lēkmēm bija 6 mēneši vai vairāk vai 12 mēneši vai vairāk, bija attiecīgi 81,8% un 68,9%.

Pediātriskā populācija

Pētījums SPRING

TAKHZYRO drošums un efektivitāte HAE lēkmju profilaksei bērniem tika izvērtēts atklātā, daudzcentru, 3. fāzes pētījumā SPRING. Devas režīmi bija noteikti šādām iepriekš definētām vecuma grupām: bērni vecumā no 2 līdz 6 gadiem saņēma lanadelumabu 150 mg reizi 4 nedēļās un bērni vecumā no 6 līdz 12 gadiem saņēma lanadelumabu 150 mg reizi 2 nedēļās. Kopējais ārstēšanas perioda ilgums bija 52 nedēļas, kas tika vienādi iedalīts ārstēšanas periodā A un B. Pētījumā uzņēma 21 pediātrisko pētāmo personu, kurai sākumstāvokļa lēkmju biežums bija ≥ 1 lēkme reizi 3 mēnešos (12 nedēļas) un bija apstiprināta diagnoze I vai II tipa HAE.

Pētījuma periodā A pētāmās personas vecumā no 2 līdz < 6 gadiem ($n = 4$) un no 6 līdz < 12 gadiem ($n = 17$) saņēma lanadelumabu attiecīgi 150 mg reizi 4 nedēļās un 150 mg reizi 2 nedēļās. Jaunākais pētījumā iekļautais pacients bija 3,5 gadus vecs.

Pētījuma periodā B pētāmās personas, kuras saņēma lanadelumabu 150 mg reizi 2 nedēļās (tas ir, pētāmās personas vecumā no 6 līdz 12 gadiem), varēja samazināt devu līdz 150 mg reizi 4 nedēļās, ja tām bija laba kontrole (piemēram, nebija lēkmju) 26 nedēļas, saņemot ārstēšanu ar lanadelumabu). Septiņas pētāmās personas vecuma grupā no 6 gadiem līdz 12 gadiem ārstēšanas periodā B pārgāja uz 150 mg reizi 4 nedēļās, un viena pētāmā persona (kas bija uzņemta vecuma grupā no 2 līdz 6 gadiem) palika 6 gadus veca pētījuma perioda A laikā un pārgāja uz 150 mg reizi 2 nedēļās ārstēšanas perioda B laikā pēc tam, ka tai radās atkārtotas lēkmes.

Kopējā iedarbība bija 5,5 pacientgadi grupā ar devu režīmu “reizi 4 nedēļās” (vecuma diapazons 3,5–10,4 gadi) un 14,47 pacientgadi grupā ar devu režīmu “reizi 2 nedēļās” (vecuma diapazons 6–10,9 gadi).

TAKHZYRO devu režīms abās vecuma grupās samazināja vidējo HAE lēkmju biežumu, salīdzinot ar sākumstāvokli, un palielināja no lēkmēm brīvo pētāmo personu īpatsvaru ārstēšanas periodā A (6. tabula). Līdzīgus rezultātus novēroja kopējā 52 nedēļu ārstēšanas periodā.

6. tabula. Efektivitātes rādītāju rezultāti

Kritērijs	TAKHZYRO		
	150 mg reizi 4 nedēļās ^a	150 mg reizi 2 nedēļās ^a	Kopā
Ārstēšanas periods A (26 nedēļas)			
N	4	17	21

Kritērijs	TAKHZYRO		
	150 mg reizi 4 nedēļās ^a	150 mg reizi 2 nedēļās ^a	Kopā
Lēkmju biežums sākumstāvoklī, vidēji (SN)	1,9 (1,0)	1,8 (1,6)	1,8 (1,5)
Lēkmju biežums (lēkmes/mēnesis ^b), vidēji (SN)	0,2 (0,3)	0,1 (0,2)	0,1 (0,2)
No lēkmēm brīvās pētāmās personas N (%)	3 (75,0)	14 (82,4)	17 (81,0)

^a Reālā ārstēšana, kas saņemta norādītajā pētījuma periodā.

^b Mēnesis ir definēts kā 28 dienas. Aprēķināts 26 nedēļu ilgajā ārstēšanas periodā.

Imunogenitāte

Ļoti bieži tika noteiktas antivielas pret zālēm (*anti-drug antibodies*- ADA). Netika novērota nekāda ADA ietekme uz farmakokinētiku, iedarbīgumu vai drošumu.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Pacientiem ar HAE ir pētīta vienreizējas un vairāku lanadelumaba devu farmakokinētika. Pēc subkutānas ievadīšanas laika periodā līdz 12 mēnešiem konstatēts, ka lanadelumabam ir lineāra devas-iedarbības atbildes reakcija, lietojot devās līdz 400 mg, un reproducējama iedarbība. Lanadelumaba absolūtā biopieejamība pēc subkutānas ievadīšanas nav noteikta. Pētījumā *HELP* pacientiem, kuri ārstēšanā saņēma 300 mg reizi 2 nedēļās, vidējais (SN) laukums zem līknes devas lietošanas intervāla laikā līdzsvara koncentrācijas apstākļos ($AUC_{tau,ss}$), maksimālā koncentrācija līdzsvara koncentrācijas apstākļos ($C_{max,ss}$) un minimālā koncentrācija līdzsvara koncentrācijas apstākļos ($C_{min,ss}$) bija attiecīgi 408 $\mu g \cdot dienā/ml$ (138), 34,4 $\mu g/ml$ (11,2) un 25,4 $\mu g/ml$ (9,18). Paredzamais laiks līdz līdzsvara koncentrācijas sasniegšanai bija aptuveni 70 dienas.

Uzsūkšanās

Pēc subkutānas ievadīšanas laiks līdz maksimālās koncentrācijas sasniegšanai ir aptuveni 5 dienas. Lanadelumaba uzsūkšanos neietekmēja subkutānas injekcijas vieta (augšstilbs, roka vai vēders) vai pacienta paša veikta injekcija.

Izkliede

Vidējais (SN) lanadelumaba izklijes tilpums pacientiem ar HAE ir 14,5 litri (4,53). Lanadelumabs ir ārstnieciska monoklonāla antivielas, un nav paredzams, ka tā varētu saistīties ar plazmas olbaltumvielām.

Eliminācija

Lanadelumaba vidējais (SN) kopējais ķermeņa klīrenss ir 0,0297 l/st. (0,0124), un terminālais eliminācijas pusperiods ir aptuveni 14 dienas.

Īpašas pacientu grupas

Nav veikti īpaši pētījumi, lai izvērtētu lanadelumaba farmakokinētiku īpašām pacientu grupām, tostarp noteiktam dzimumam vai grūtniecēm.

Populācijas farmakokinētikas analīzes uzrādīja, ka vecumam, dzimumam un rasei nebija vērā ņemamas ietekmes uz lanadelumaba farmakokinētiku. Ķermeņa masa tika noteikta kā nozīmīgs kovariāts, kas apraksta lanadelumaba klīrensa un izklijes tilpuma variāciju.

Pediatriskā populācija

Pēc subkutānas 150 mg ievadīšanas reizi 4 nedēļās (vecumā no 2 līdz 6 gadiem) un 150 mg ievadīšanas reizi 2 nedēļās (vecumā no 6 līdz 12 gadiem) kopējā lanadelumaba iedarbība (piemēram, $C_{avg,ss}$) bija līdzīga, salīdzinot ar pieaugušajiem un pusaudžiem (vecumā no 12 līdz 18 gadiem), kuri saņēma TAKHZYRO 300 mg reizi 2 nedēļās (attiecība pret pieaugušajiem bija diapazonā no 0,8 līdz 1,1).

Nieru un aknu darbības traucējumi

Tā kā IgG klases monoklonālās antivielas galvenokārt tiek izvadītas ar intracelulārā katabolisma palīdzību, nav paredzams, ka nieru darbības traucējumi vai aknu darbības traucējumi ietekmēs lanadelumaba klīrensu.

Attiecīgi populācijas farmakokinētikas analīzē nieru darbības traucējumi (aprēķinātais GFĀ: no 60 līdz 89 ml/min/1,73 m² [viegli, N = 98] un no 30 līdz 59 ml/min/1,73 m² [vidēji smagi, N = 9]) neietekmēja lanadelumaba klīrensu vai izkļiēdes tilpumu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Atkārtotu devu pētījumos, kuros tika izvērtēta subkutānas injekcijas ievadīšana vienu reizi nedēļā gan žurkām (līdz 28 dienām), gan makaku sugas pērtiķiem (līdz 6 mēnešiem), lanadelumaba panesamība bija laba devu diapazonā līdz 50 mg/kg (ieskaitot) (lielākā pārbaudītā deva), un netika konstatēta orgānu toksicitāte. Iedarbība makaku sugas pērtiķiem pēc 6 mēnešu ilgas lietošanas bija aptuveni 23 reizes lielāka nekā iedarbība, lietojot 300 mg reizi 2 nedēļās, pamatojoties uz AUC rādītāju.

Nav paredzama tieša lanadelumaba mijiedarbība ar DNS vai citu hromosomu materiālu, jo tas ir veidots pilnībā no organismā dabiski sastopamām aminoskābēm un nesatur neorganiskus vai sintētiskus linkerus vai citas neolbaltumvielu izcelsmes daļas, tāpēc nav veikts genotoksicitātes novērtējums.

Kancerogenitāte dzīvniekiem nav izvērtēta, jo, pamatojoties uz vairākiem dokumentētiem pierādījumiem, tiek uzskatīts, ka lanadelumabam piemīt zems kancerogenitātes risks.

Lanadelumaba ietekme uz fertilitāti tika izvērtēta dzimumbriedumu sasniegušiem makaku sugas pērtiķiem. 13 nedēļu ilgā pētījumā, subkutāni ievadot lanadelumabu vienu reizi nedēļā, netika konstatēta ietekme uz tēviņu vai mātīšu fertilitāti, lietojot devu 10 vai 50 mg/kg (lielākā pārbaudītā deva). Iedarbība dzimumbriedumu sasniegušiem makaku sugas pērtiķiem fertilitātes pētījumā bija aptuveni 20 reizes un 22 reizes lielāka nekā konstatēts, lietojot 300 mg reizi 2 nedēļās, pamatojoties uz attiecīgi C_{max} un AUC rādītājiem.

Uzlabotā prenatālā un postnatālā (Enhanced Pre- and Post-natal Development - ePPND) pētījumā, grūsnām makaku sugas pērtiķu mātītēm lietojot devu 10 vai 50 mg/kg (lielākā pārbaudītā deva) vienu reizi nedēļā, netika konstatēta ar lanadelumabu saistīta iedarbība uz grūsnību un atnešanos, embriofetālo attīstību, izdzīvošanu, augšanu un/vai pēcnācēju postnatālo attīstību. Iedarbība ePPND pētījumā bija aptuveni 32 reizes lielāka nekā iedarbība, lietojot 300 mg reizi 2 nedēļās, pamatojoties uz AUC rādītāju.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts
Citronskābes monohidrāts
Histidīns
Nātrija hlorīds
Polisorbāts 80
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

TAKHZYRO 150 mg un 300 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

2 gadi

TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2 gadi

TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām flakonā

2 gadi

Injekcija ir jāievada 2 stundu laikā pēc dozēšanas šļirces sagatavošanas. Ja zāles netiek ievadītas nekavējoties pēc sagatavošanas, šļirci var uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C temperatūrā), pasargājot no gaismas, un tās saturs jāievada 8 stundu laikā.

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 2 stundas 25 °C temperatūrā un 8 stundas no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā. No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties, ja vien sagatavošanas metode neizslēdz bakteriālas kontaminācijas riskus. Ja zāles netiek izmantotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem lietošanas periodā atbild lietotājs.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt šķīdumu (pilnšļirci, pildspalvveida pilnšļirci vai flakonu) ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Šķīdumu (pilnšļirci, pildspalvveida pilnšļirci vai flakonu) var uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C vienu 14 dienu periodu, bet nepārsniedzot derīguma termiņu. Pēc uzglabāšanas istabas temperatūrā neievietojiet TAKHZYRO atpakaļ ledusskapī.

Ja no ledusskapja tiek izņemta viena pilnšļirce vai pildspalvveida pilnšļirce no vairāku kastīšu iepakojuma, ievietojiet pārējās pilnšļirces vai pildspalvveida pilnšļirces atpakaļ ledusskapī, lai izņemtu, kad atkal būs nepieciešams.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu flakona pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

TAKHZYRO 150 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

1 ml šķīduma pilnšļircē ar bromobutila aizbāzni, 27G x 13 mm piestiprinātu adatu un stingru adatas uzgali. TAKHZYRO ir pieejams atsevišķos iepakojumos, kas satur 1 vai 2 pilnšļircēs, un vairāku kastīšu iepakojumos, kas satur 6 pilnšļircēs (3 iepakojumi ar 2 pilnšļircēm).

TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

2 ml šķīduma pilnšļircē ar bromobutila aizbāzni, 27G x 13 mm piestiprinātu adatu un stingru adatas uzgali. TAKHZYRO ir pieejams atsevišķos iepakojumos, kas satur 1 vai 2 pilnšļircēs, un vairāku kastīšu iepakojumos, kas satur 6 pilnšļircēs (3 iepakojumi ar 2 pilnšļircēm).

TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2 ml šķīduma pilnšļircē ar bromobutila aizbāzni, 27G x 13 mm piestiprinātu adatu un stingru adatas uzgali pildspalvveida pilnšļircē. TAKHZYRO ir pieejams atsevišķos iepakojumos, kas satur 1 vai 2 pildspalvveida pilnšļircēs, un vairāku kastīšu iepakojumos, kas satur 6 pildspalvveida pilnšļircēs (3 iepakojumi ar 2 pildspalvveida pilnšļircēm).

TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām flakonā

2 ml šķīduma flakonā (I klases stikls) ar pārklātu butila gumijas aizbāzni un alumīnija noslēgu ar violetu noņemamu vāciņu. TAKHZYRO ir pieejams vienas devas iepakojumā ar vienu 2 ml flakonu, kā arī vairāku kastīšu iepakojumā ar 2 vai 6 kastītēm, kas katra satur 1 flakonu.

Katrā iepakojumā ir arī šādi piederumi:

- tukša 3 ml šļirce;
- 18G izmēra flakona aizbāžņa caurduršanas adata;
- 27G izmēra x 13 mm injekciju adata.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Lanadelumabs tiek piegādāts vienreizējas lietošanas pilnšļircēs, pildspalvveida pilnšļircēs un flakonos.

Pirms lietošanas jāpārbauda TAKHZYRO šķīduma izskats. Šķīdumam jābūt caurspīdīgam vai viegli iedzeltenam. Šķīdumus, kas ir mainījuši krāsu vai kas satur daļiņas, nedrīkst lietot.

Izvairieties no enerģiskas kratīšanas.

Lietošanas soli

TAKHZYRO 150 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Izņemot vienreizējas lietošanas pilnšļirci no ledusskapja, pirms injicēšanas nogaidiet 15 minūtes, lai šķīdums sasilst līdz istabas temperatūrai. Aprūpētājam ir jāinjicē TAKHZYRO subkutāni vēderā, augšstilbā vai augšdelmā (skatīt 4.2. apakšpunktu).

TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Izņemot vienreizējas lietošanas pilnšļirci no ledusskapja, pirms injicēšanas nogaidiet 15 minūtes, lai šķīdums sasilst līdz istabas temperatūrai. Injicējiet TAKHZYRO subkutāni vēderā, augšstilbā vai augšdelmā (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Katra pilnšļirce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Kad injekcija ir ievadīta, izmetiet pilnšļirci.

TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Izņemot vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļirci no ledusskapja, pirms injicēšanas nogaidiet 30 minūtes, lai šķīdums sasilst līdz istabas temperatūrai. Injicējiet TAKHZYRO subkutāni vēderā, augšstilbā vai augšdelmā (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Katra pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Kad injekcija ir ievadīta, izmetiet pildspalvveida pilnšļirci.

TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām flakonā

Izmantojot aseptisku metodi, ar 18G izmēra adatu ievielciet izrakstīto TAKHZYRO devu no flakona šļircē.

Nomainiet šļirces adatu ar 27G izmēra adatu vai citu subkutānai injekcijai piemērotu adatu. Injicējiet TAKHZYRO subkutāni vēderā, augšstilbā vai augšdelmā (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Flakonu ar neizlietoto saturu izmetiet.

Iznīcināšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Visas adatas, šļirces un pildspalvveida šļirces jāizmet asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2018. gada 22. novembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2023. gada 11. augusts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāju nosaukums un adrese

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

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

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**PILNŠĪRCE – ATSEVIŠĶĀ IEPAKOJUMA KASTĪTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

TAKHZYRO 150 mg šķīdums injekcijām pilnšīrcē
lanadelumabum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra pilnšīrce satur 150 mg lanadelumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, citronskābes monohidrāts, histidīns, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pilnšīrce ar 1 ml

2 pilnšīrces ar 1 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai vienreizējai lietošanai.

Pacientiem ar ķermeņa masu no 10 līdz < 40 kg.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/18/1340/007 1 pilnšļirce ar 1 ml

EU/1/18/1340/008 2 pilnšļirces ar 1 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

TAKHZYRO 150 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

PILNŠĪRCE – VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMA IEKŠĒJĀ KASTĪTE (BEZ BLUE-BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

TAKHZYRO 150 mg šķīdums injekcijām pilnšīrcē
lanadelumabum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra pilnšīrce satur 150 mg lanadelumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, citronskābes monohidrāts, histidīns, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 iepakojums, kas satur 2 pilnšīrces (katrā 1 ml), nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Tikai vienreizējai lietošanai.
Pacientiem ar ķermeņa masu no 10 līdz < 40 kg.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/18/1340/009

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

TAKHZYRO 150 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**PILNŠĻIRCE – VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KASTĪTE (AR BLUE-BOX)****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

TAKHZYRO 150 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
lanadelumabum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra pilnšļirce satur 150 mg lanadelumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, citronskābes monohidrāts, histidīns, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairāku kastīšu iepakojums: 6 (3 iepakojumi ar 2 pilnšļircēm) pilnšļirces (1 ml katra).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Tikai vienreizējai lietošanai.
Pacientiem ar ķermeņa masu no 10 līdz < 40 kg.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/18/1340/009

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

TAKHZYRO 150 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCES MARKĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

TAKHZYRO 150 mg injekcijām
lanadelumabum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Pacientiem ar ķermeņa masu no 10 līdz < 40 kg.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**PILNŠĻIRCE – ATSEVIŠKĀ IEPAKOJUMA KASTĪTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
lanadelumabum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra pilnšļirce satur 300 mg lanadelumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, citronskābes monohidrāts, histidīns, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pilnšļirce ar 2 ml

2 pilnšļirces ar 2 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/18/1340/004 1 pilnšļirce ar 2 ml

EU/1/18/1340/005 2 pilnšļirces ar 2 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

TAKHZYRO 300 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

PILNŠĻIRCE – VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMA IEKŠĒJĀ KASTĪTE (BEZ BLUE-BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
lanadelumabum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra pilnšļirce satur 300 mg lanadelumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, citronskābes monohidrāts, histidīns, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 iepakojums, kas satur 2 pilnšļirces (katrā 2 ml), nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Tikai vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/18/1340/006

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

TAKHZYRO 300 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

PILNŠĻIRCE – VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KASTĪTE (AR BLUE-BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
lanadelumabum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra pilnšļirce satur 300 mg lanadelumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, citronskābes monohidrāts, histidīns, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairāku kastīšu iepakojums: 6 (3 iepakojumi ar 2 pilnšļircēm) pilnšļirces (2 ml).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Tikai vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/18/1340/006

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

TAKHZYRO 300 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCES MARKĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām
lanadelumabum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE – ATSEVIŠKĀ IEPAKOJUMA KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
lanadelumabum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 300 mg lanadelumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, citronskābes monohidrāts, histidīns, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļirce ar 2 ml
2 pildspalvveida pilnšļirces ar 2 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Tikai vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/18/1340/010 1 pildspalvveida pilnšļirce ar 2 ml
EU/1/18/1340/011 2 pildspalvveida pilnšļirces ar 2 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Nospiest, lai atvērtu

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

TAKHZYRO 300 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE – VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMA IEKŠĒJĀ KASTĪTE (BEZ BLUE-BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē lanadelumabum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra pildspalvveida pilnšīrce satur 300 mg lanadelumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, citronskābes monohidrāts, histidīns, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 iepakojums, kas satur 2 pildspalvveida pilnšīrces (katrā 2 ml), nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Tikai vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/18/1340/012

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Nospiest, lai atvērtu

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

TAKHZYRO 300 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE – VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KASTĪTE (AR BLUE-BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
lanadelumabum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 300 mg lanadelumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, citronskābes monohidrāts, histidīns, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairāku kastīšu iepakojums: 6 (3 iepakojumi ar 2 pildspalvveida pilnšļircēm) pildspalvveida pilnšļirces (2 ml katra).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Tikai vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/18/1340/012

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

Nospiest, lai atvērtu

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

TAKHZYRO 300 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES MARKĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām
lanadelumabum

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Tikai vienreizējai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**FLAKONS – ATSEVIŠĶA IEPAKOJUMA KASTĪTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām
lanadelumabum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katrs flakons satur 300 mg lanadelumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, citronskābes monohidrāts, histidīns, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons ar 2 ml

Šajā iepakojumā ir arī:

3 ml šļirce

18G izmēra adata flakona aizbāžņa caurduršanai
injekcijas adata

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/18/1340/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

TAKHZYRO 300 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**FLAKONS – VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMA IEKŠĒJĀ KASTĪTE (BEZ BLUE-BOX)****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām
lanadelumabum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katrs flakons satur 300 mg lanadelumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, citronskābes monohidrāts, histidīns, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons ar 2 ml, daļa no vairāku kastīšu iepakojuma, nedrīkst pārdot atsevišķi.

Šajā iepakojumā ir arī:

3 ml šļirce

18G izmēra adata flakona aizbāžņa caurduršanai
injekcijas adata

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/18/1340/002 Vairāku kastīšu iepakojums: 2 (2 iepakojumi ar 1 flakonu) flakoni ar 2 ml

EU/1/18/1340/003 Vairāku kastīšu iepakojums: 6 (6 iepakojumi ar 1 flakonu) flakoni ar 2 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

TAKHZYRO 300 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

FLAKONS – VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KASTĪTE (AR BLUE-BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām
lanadelumabum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katrs flakons satur 300 mg lanadelumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, citronskābes monohidrāts, histidīns, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairāku kastīšu iepakojums: 2 (2 iepakojumi ar 1 flakonu) flakoni ar 2 ml.

Vairāku kastīšu iepakojums: 6 (6 iepakojumi ar 1 flakonu) flakoni ar 2 ml.

Katrā iepakojumā ir arī:

3 ml šļirce

18G izmēra adata flakona aizbāžņa caurduršanai
injekcijas adata

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/18/1340/002 Vairāku kastīšu iepakojums: 2 (2 iepakojumi ar 1 flakonu) flakoni ar 2 ml

EU/1/18/1340/003 Vairāku kastīšu iepakojums: 6 (6 iepakojumi ar 1 flakonu) flakoni ar 2 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

TAKHZYRO 300 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA MARĶĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām
lanadelumabum
Subkutānai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

TAKHZYRO 150 mg šķīdums injekcijām pilnšlircē lanadelumabum

Pirms zāļu lietošanas bērnam uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiēt šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt bērna ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jūsu bērnam vai bērnam, kuru Jūs aprūpējat. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir Jūsu bērnam vai Jūsu aprūpē esošam bērnam līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējiēt ar bērna ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir TAKHZYRO un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms TAKHZYRO lietošanas
3. Kā lietot TAKHZYRO
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt TAKHZYRO
6. Iepakojuma saturs un cita informācija
7. Lietošanas norādījumi

1. Kas ir TAKHZYRO un kādam nolūkam to lieto

TAKHZYRO satur aktīvo vielu lanadelumabu.

Kādam nolūkam TAKHZYRO lieto

TAKHZYRO 150 mg ir zāles, ko lieto pacientiem ar iedzimtu angioedēmu (*hereditary angioedema* – HAE) no 2 gadu vecuma ar ķermeņa masu līdz 40 kg, lai novērstu angioedēmas lēkmes.

Kas ir iedzimta angioedēma (HAE)

HAE ir slimība, kas tiek pārmantota no paaudzes paaudzē. Šīs slimības gadījumā asinīs pietiekamā daudzumā nav olbaltumvielas, ko sauc par C1 inhibitoru, vai arī C1 inhibitors nedarbojas pareizi. Tas izraisa pārmērīgu plazmas kalikreīna veidošanos, kā rezultātā asinīs veidojas lielāks bradikinīna daudzums. Pārāk liels bradikinīna daudzums izraisa HAE simptomus, piemēram, pietūkumu un sāpes:

- plaukstās un pēdās;
- sejā, acu plakstiņos, lūpās vai mēlē;
- balsenē, kas var apgrūtināt elpošanu;
- dzimumorgānos.

Kā TAKHZYRO darbojas

TAKHZYRO ir tāda olbaltumviela, kas bloķē plazmas kalikreīna aktivitāti. Tas palīdz samazināt bradikinīna daudzumu asinīs un novērst HAE simptomu rašanos.

2. Kas Jums jāzina pirms TAKHZYRO lietošanas

Nelietojiet TAKHZYRO šādos gadījumos

Ja Jūsu bērnam vai bērnam, par kuru Jūs rūpējaties, ir alerģija pret lanadelumabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Pirms TAKHZYRO lietošanas konsultējieties ar bērna ārstu, farmaceitu vai medmāsu.
- Ja bērnam ir smaga alerģiska reakcija pret TAKHZYRO, kas izpaužas ar tādiem simptomiem kā izsitumi, saspringuma sajūta krūšu kurvī, sēkšana vai ātra sirdsdarbība, **nekavējoties** pastāstiet par to bērna ārstam, farmaceitam vai medmātai.

Pierakstu veikšana

Ļoti ieteicams katru reizi, kad savam bērnam vai bērnam, par kuru Jūs rūpējaties, ievadāt TAKHZYRO devu, pierakstīt zāļu nosaukumu un sērijas numuru. Tādējādi Jūs dokumentējat izmantoto sēriju numurus.

Laboratorijas pārbaudes

Ja Jums ir jāveic laboratoriskas pārbaudes, lai noteiktu bērna asins recēšanas ātrumu, iepriekš pastāstiet ārstam, ka bērns lieto TAKHZYRO. Tas ir vajadzīgs tāpēc, ka TAKHZYRO asinīs var mijiedarboties ar dažām laboratorijas pārbaudēm un dot nepareizus rezultātus.

Bērni

TAKHZYRO nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 2 gadiem. Tas ir tāpēc, ka šīs zāles šajā vecuma grupā nav pētītas.

Citas zāles un TAKHZYRO

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras bērns lieto, pēdējā laikā ir lietojis vai varētu lietot.

Nav zināms, ka TAKHZYRO ietekmētu citas zāles vai citas zāles ietekmētu TAKHZYRO.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Pacientes, kuras ir grūtnieces vai baro bērnu ar krūti, vai domā, ka varētu būt grūtniecība, pirms TAKHZYRO lietošanas uzsākšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Dati par TAKHZYRO lietošanas drošumu grūtniecības un krūts barošanas laikā ir ierobežoti. Piesardzības nolūkos grūtniecības laikā un barojot bērnu ar krūti, ieteicams izvairīties no lanadelumaba lietošanas. Ārsts ar Jums pārrunās šo zāļu lietošanas riskus un ieguvumus.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šīs zāles neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

TAKHZYRO satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā pilnšļircē – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot TAKHZYRO

TAKHZYRO tiek piegādāts vienreizējas lietošanas pilnšļircēs kā lietošanai gatavs šķīdums. Jūsu bērna vai Jūsu aprūpējamā bērna ārstēšanu uzsāks un uzraudzīs ārsts, kuram ir pieredze pacientu ar HAE aprūpē.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā bērna ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums teikusi. Neskaidrību gadījumā vai ja Jums ir jautājumi par šo zāļu lietošanu, vaicājiēt ārstam, farmaceitam vai medmācai.

Cik daudz TAKHZYRO jālieto

Bērniem vecumā no 2 līdz 12 gadiem ieteicamā deva ir atkarīga no ķermeņa masas.

Ķermeņa masa (kg)	Ieteicamā sākuma deva	Devas pielāgošana
no 10 līdz mazāk par 20 kg	150 mg lanadelumaba reizi 4 nedēļās	Pacientiem ar nepietiekamu lēkmju kontroli var apsvērt lanadelumaba devas palielināšanu līdz 150 mg reizi 3 nedēļās.
no 20 līdz mazāk par 40 kg	150 mg lanadelumaba reizi 2 nedēļās	Pacientiem, kuri, saņemot ārstēšanu, ir stabili brīvi no lēkmēm, var apsvērt lanadelumaba devas samazināšanu līdz 150 mg reizi 4 nedēļās.
40 kg vai vairāk	300 mg lanadelumaba reizi 2 nedēļās	Pacientiem, kuri, saņemot ārstēšanu, ir stabili brīvi no lēkmēm, var apsvērt lanadelumaba devas samazināšanu līdz 300 mg reizi 4 nedēļās.

- Pacientiem, kuru ķermeņa masa ir no 20 līdz mazāk par 40 kg un kuriem ilgstoši nav bijušas lēkmes, ārsts var atļaut Jūsu bērnam vai bērnam, kuru Jūs aprūpējat, turpināt lietot to pašu devu, sasniedzot 12 gadu vecumu.

Pieaugušajiem un pusaudžiem vecumā no 12 līdz 18 gadiem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 40 kg

- Ieteicamā sākuma deva ir 300 mg lanadelumaba reizi 2 nedēļās. Ja Jums ilgstoši nav bijušas lēkmes, ārsts var mainīt devu uz 300 mg lanadelumaba reizi 4 nedēļās, jo īpaši, ja Jums ir maza ķermeņa masa.
- Var apsvērt arī 150 mg lanadelumaba sākuma devu reizi 2 nedēļās. Ja Jums ilgstoši nav bijušas lēkmes, ārsts var mainīt devu uz 150 mg lanadelumaba reizi 4 nedēļās.

Kā injicēt TAKHZYRO

TAKHZYRO jāinjicē veselības aprūpes sniedzējam vai aprūpētājam. Aprūpētājam ir rūpīgi jāizlasa un jāievēro 7. punktā “Lietošanas norādījumi” sniegtie norādījumi.

- TAKHZYRO ir paredzēts zemādas injekcijai (subkutāna injekcija).
- Injekciju ~~var~~ veic veselības aprūpes sniedzējs vai aprūpētājs.
- Ārstam, farmaceitam vai medmācai pirms pirmās injicēšanas reizes Jums jāparāda, kā pareizi sagatavot un injicēt TAKHZYRO. Neinjicējiet zāles, ja neesat saņēmis apmācību injekcijas veikšanā.
- Adatu ieduriet vēdera, augšstilba vai augšdelma taukaudos.

- Katru reizi mainiet zāļu injekcijas vietu.
- Katru TAKHZYRO pilnšļirci izmantojiet tikai vienu reizi.

Jā esat lietojis TAKHZYRO vairāk nekā noteikts

Pastāstiet ārstam, ja bērns ir saņēmis vairāk TAKHZYRO nekā paredzēts vai deva ir saņemta ātrāk nekā noteicis ārsts.

Jā esat aizmirsis lietot TAKHZYRO

Ja TAKHZYRO deva ir izlaista, injicējiet to, tiklīdz iespējams. Nākamo ieplānoto devu var būt nepieciešams pielāgot atbilstoši paredzētajam devu biežumam, lai nodrošinātu:

- vismaz 10 dienas starp devām pacientiem, kuri saņem zāles reizi 2 nedēļās,
- vismaz 17 dienas starp devām pacientiem, kuri saņem zāles reizi 3 nedēļās,
- vismaz 24 dienas starp devām pacientiem, kuri saņem zāles reizi 4 nedēļās.

Ja neesat pārliecināts, kad jāinjicē TAKHZYRO deva pēc devas izlaišanas, vaicājiet bērna ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Jā pārtrauc lietot TAKHZYRO

Lēmums par TAKHZYRO lietošanas pārtraukšanu ir jāapspiež ar bērna ārstu. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas var atjaunoties slimības simptomi.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet bērna ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja bērnam ir smaga alerģiska reakcija pret TAKHZYRO, kas izpaužas ar tādiem simptomiem kā izsitumi, saspringuma sajūta krūškurvī, sēkšana vai ātra sirdsdarbība, **nekavējoties** pastāstiet par to bērna ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Pastāstiet bērnam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja pamanāt kādu no turpmāk minētajām blakusparādībām.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- reakcijas injekcijas vietā – simptomi var ietvert sāpes, ādas apsārtumu, ziluma veidošanos, diskomfortu, pietūkumu, asiņošanu, niezi, ādas sacietējumu, durstīšanas sajūtu, karstuma sajūtu un izsitumus.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- alerģiskas reakcijas, tostarp nieze, diskomforta sajūta un tirpšana mēlē;
- reibonis, ģīboņa sajūta;
- virs ādas virsmas pacelti izsitumi;
- muskuļu sāpes;
- asins analīzes uzrāda izmaiņas aknās.

Zīņošana par blakusparādībām

Ja Jūsu vai Jūsu aprūpē esošam bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar bērna ārstu, farmaceitu, vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā

instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt TAKHZYRO

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

TAKHZYRO 150 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pilnšļirces var uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C vienu 14 dienu periodu, bet nepārsniedzot derīguma termiņu.

Pēc uzglabāšanas istabas temperatūrā neievietojiet TAKHZYRO atpakaļ ledusskapī.

Ja no ledusskapja tiek izņemta viena pilnšļirce no vairāku kastīšu iepakojuma, ievietojiet pārējās pilnšļirces atpakaļ ledusskapī, lai izņemtu, kad atkal būs nepieciešams.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt kvalitātes izmaiņas, piemēram, daļiņas pilnšļircē vai injekcijas šķīduma krāsas maiņu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko TAKHZYRO satur

- Aktīvā viela ir lanadelumabs. Katra pilnšļirce satur 150 mg lanadelumaba 1 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts, citronskābes monohidrāts, histidīns, nātrijs hlorīds, polisorbāts 80 un ūdens injekcijām – skatīt 2. punktu “TAKHZYRO satur nātriju”.

TAKHZYRO ārējais izskats un iepakojums

TAKHZYRO ir dzidrs, bezkrāsains līdz viegli iedzeltens šķīdums injekcijām pilnšļircē.

TAKHZYRO ir pieejams:

- vienas kastītes iepakojumā ar vienu 1 ml pilnšļirci kastītē;
- vienas kastītes iepakojumā ar divām 1 ml pilnšļircēm kastītē;
- vairāku kastīšu iepakojumā ar 3 kastītēm, kur katrā kastītē ir divas 1 ml pilnšļirces.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu>. Tur ir arī saites uz citām tīmekļa vietnēm par retām slimībām un to ārstēšanu.

7. Lietošanas norādījumi

Pirms TAKHZYRO injicēšanas obligāti izlasiet, izprotiet un ievērojiet lietošanas norādījumus. Jautājumu gadījumā sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

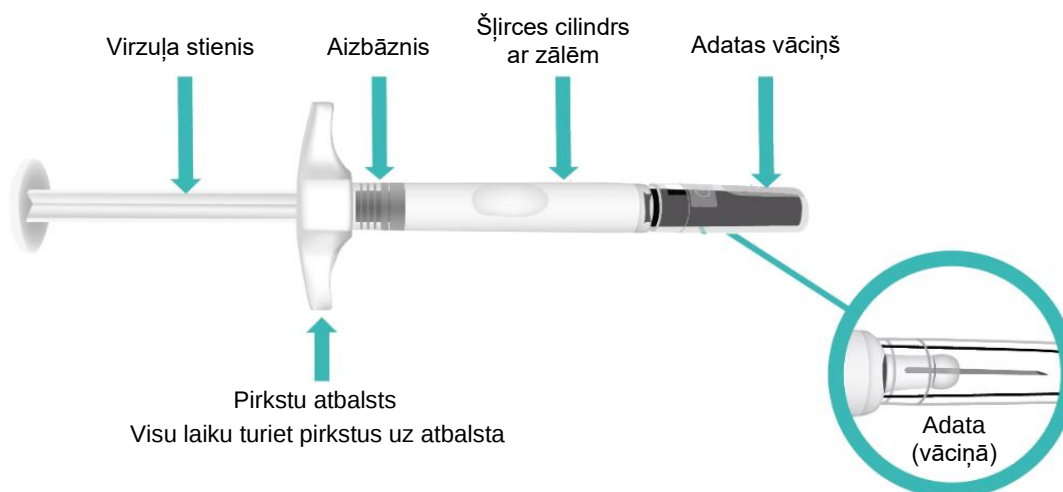
Paredzētā lietošana

TAKHZYRO pilnšļirce ir vienreiz lietojama injicēšanas ierīce ar lietošanai sagatavotu fiksētu devu (150 mg/1 ml) un piestiprinātu adatu, kuru ir paredzēts izmantot subkutānai zāļu ievadīšanai, ko veic veselības aprūpes sniedzēji vai aprūpētāji. Pašievade netiek rekomendēta pediatriskiem pacientiem (vecumā no 2 līdz 12 gadiem) ~~Pediatriskajiem pacientiem ievadīšana pašam netiek ieteikta.~~
TAKHZYRO uzglabāšana

- Uzglabāt TAKHZYRO pilnšļirci ledusskapī 2 °C – 8 °C temperatūrā. **Nesasaldēt.**
- Pēc izņemšanas no ledusskapja pilnšļirce ir jāuzglabā līdz 25 °C temperatūrā un ir jāizlieto 14 dienu laikā. Pēc uzglabāšanas istabas temperatūrā neievietojiet TAKHZYRO atpakaļ ledusskapī.
- Ja no ledusskapja tiek izņemta viena pilnšļirce no vairāku kastīšu iepakojuma, ievietojiet pārējās pilnšļirces atpakaļ ledusskapī, lai izņemtu, kad atkal būs nepieciešams.
- Izmetiet TAKHZYRO pilnšļirci, ja tā nav glabāta ledusskapī, bijusi sasaldēta vai nav glabāta oriģinālajā iepakojumā, pasargājot no gaismas.
- Uzglabāt TAKHZYRO oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu pilnšļirci no gaismas.
- **Nekratīt TAKHZYRO.**

TAKHZYRO un visas zāles uzglabājiņiem bērniem nepieejamā vietā.

TAKHZYRO pilnšļirces detaļas pirms lietošanas (attēls A).



Attēls A. TAKHZYRO pilnšļirce

1. darbība. Sagatavošanās injekcijai

- a. Nodrošinieties ar spirta salveti, vates vai marles tamponu, plāksteri un aso priekšmetu konteineru (**attēls B**) un novietojiet šos piederumus uz tīras, līdzenas virsmas labi apgaismotā vietā. Šie piederumi nav iekļauti TAKHZYRO iepakojumā.



Spirta salvete



Vates vai marles tampons



Plāksteris



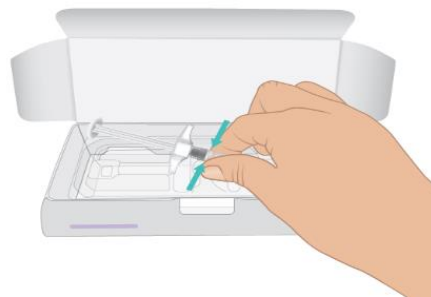
Aso priekšmetu konteiners

Attēls B. Piederumi

- b. Izņemiet kārbīņu ar TAKHZYRO pilnšļirci no ledusskapja 15 minūtes pirms injekcijas.
- **Nelietojiet**, ja kastītes aizsargiepakojums ir atvērts vai saplēsts.
 - Zāles ir jutīgas pret augstu temperatūru. TAKHZYRO pilnšļirci sasildīšanai **nelietojiet** siltuma avotus, piemēram, mikroviļņu krāsnīti vai karstu ūdeni.



- c. Atveriet kartona kastīti. Turiet šļirci aiz cilindra un izņemiet TAKHZYRO pilnšļirci no paliktņa (**attēls C**).
- **Nenoņemiet** adatas uzgali, kamēr neesat gatavs veikt injekciju.
 - **Nepieskarieties** virzuļa stienim un nebīdīet to, kamēr neesat gatavs veikt injekciju.



Attēls C. Izņemiet pilnšļirci

- d. Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni (**attēls D**). Pilnībā nosusiniet rokas.
- Pēc roku nomazgāšanas un pirms injicēšanas **nepieskarieties nevienai** virsmai vai ķermeņa daļai.



Attēls D. Nomazgājiet rokas

e. **Pārbaudiet derīguma termiņu (EXP)** uz šļirces cilindra (**attēls E**).

- **Nelietojiet** TAKHZYRO pilnšļirci, ja derīguma termiņš ir beidzies. Ja TAKHZYRO pilnšļirces derīguma termiņš ir beidzies, izmetiet to aso priekšmetu konteinerā un sazinieties ar veselības aprūpes sniedzēju.

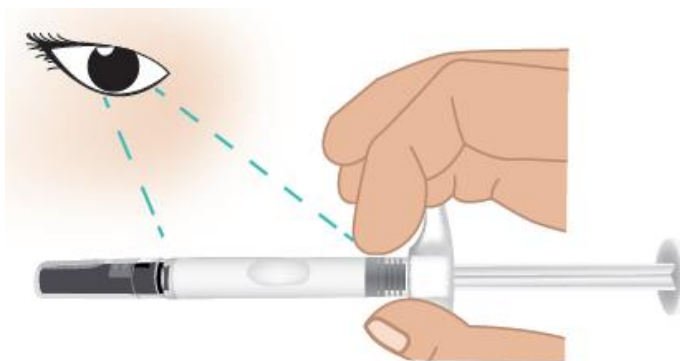


Attēls E. Vieta, kur norādīts derīguma termiņš

f. **Apskatiet**, vai TAKHZYRO pilnšļircē nav bojājumu. Zālēm šļirces cilindrā ir jābūt bezkrāsainām līdz gaiši dzeltenām (**attēls F**).

- **Nelietojiet** TAKHZYRO pilnšļirci, ja šļirce ir bojāta vai ieplaisājusi.
- **Nelietojiet** TAKHZYRO pilnšļirci, ja zāles ir mainījušas krāsu, ir duļķainas vai tajā ir pārslas vai daļiņas.
- TAKHZYRO pilnšļircē var būt redzami gaisa burbulīši. Tas ir normāli un neietekmēs devu.

Ja nevarat lietot pilnšļirci, sazinieties ar veselības aprūpes sniedzēju.



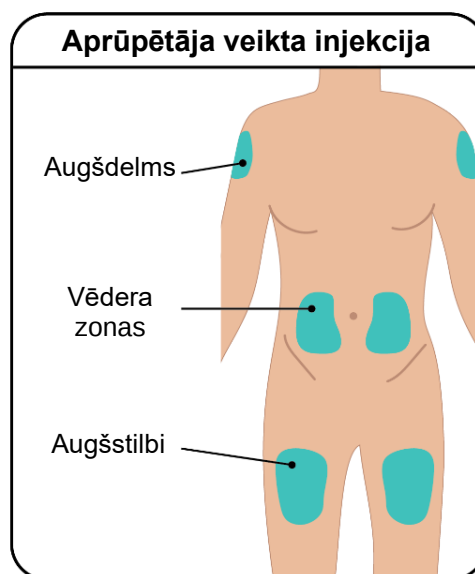
Attēls F. Apskatiet pilnšļirci

2. darbība. Injekcijas vietas izvēle un sagatavošana

- a. TAKHZYRO jāinjicē veselības aprūpes sniedzējam vai aprūpētajam tikai šādās vietās (**attēls G**):
- augšdelmā
 - vēdera zonā
 - apakšstilbā
- **Neinjicējiet** bērna ķermeņa vietā, kur āda ir kairināta, apsārtusi, ar zilumiem vai inficēta.
 - Izvēlētajai injekcijas vietai ir jābūt vismaz 5 cm attālumā no rētām vai nabas.

Svarīgi!

Mainiet injekcijas vietu, lai uzturētu ādu veselu. Katra jauna injekcija ir jāveic vismaz 3 cm attālumā no pēdējās injekcijas vietas.



Attēls G. Injekcijas vietas

- b. Notīriet injekcijas vietu ar spirta salveti un nogaidiet, līdz vieta pilnībā nožūst (**attēls H**).
- **Neturiet** zem ventilatora un nepūtiet uz tīrās vietas.
 - **Nepieskarieties** tīrajai vietai pirms injicēšanas.



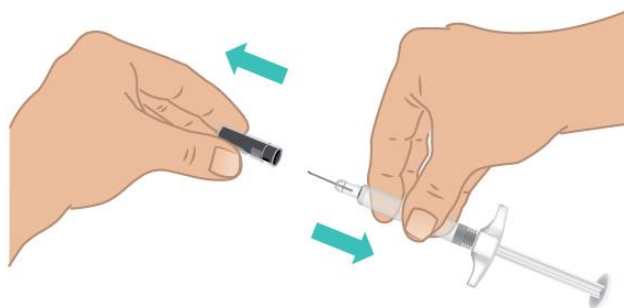
Attēls H. Notīriet injekcijas vietu

- c. Ar vienu roku stingri satverot TAKHZYRO pilnšļirces vidusdaļu, ar otru roku uzmanīgi taisnā virzienā novelciet adatas vāciņu (**attēls I**).

- **Nepieskarieties** virzuļa stienim un nebīdiet to, kamēr neesat gatavs veikt injekciju.
- **Nelietojiet** TAKHZYRO pilnšļirci, ja tā ir nokritusi ar noņemtu adatas vāciņu.
- **Nelietojiet** TAKHZYRO pilnšļirci, ja adata izskatās bojāta vai saliekta.
- **Nepieskarieties** adatai un neļaujiet tai pieskarties citām lietām.

Iespējams, Jūs redzēsiet gaisa burbuļus - tas ir normāli.

Nemēģiniet atbrīvoties no gaisa burbuļiem.



Attēls I. Noņemiet adatas vāciņu

- d. Izmetiet adatas vāciņu atkritumos vai aso priekšmetu konteinerā.
- Lai izvairītos no saduršanās ar adatu, **nelieci**et vāciņu atpakaļ uz adatas.

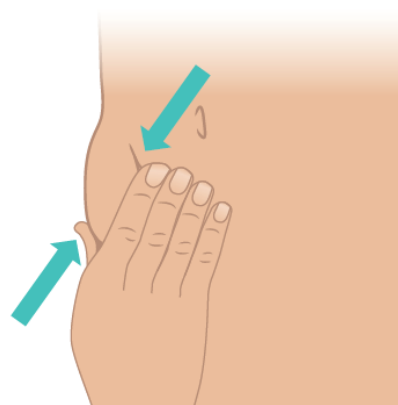
3. darbība. TAKHZYRO injicēšana

- a. Satveriet TAKHZYRO pilnšļirci ar vienu roku kā zīmuli (**attēls J**). Nepieskarieties adatai un nebīdiēt virzuļa stieni.



Attēls J. Satveriet pilnšļirci

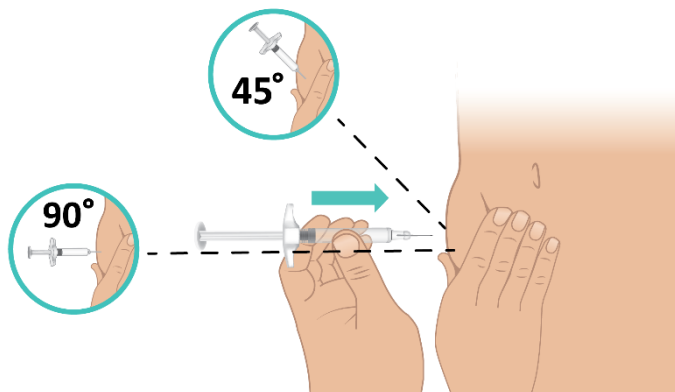
- b. Ar otru roku uzmanīgi saspiediet apmēram 3 cm biezu ādas kroku notīrītajā injekcijas vietā. Turiet ādu saspiestu, līdz injekcija ir pabeigta un adata ir izvilktā (**attēls K**).



Attēls K. Saspiediet 3 cm ādas kroku

- c. Ar ātru kustību, kā metot šautriņu, ieduriet adatu 45 līdz 90 grādu leņķī. Parūpējieties, lai adata nekustas (**attēls L**).

Svarīgi! Injicējiet tieši zemādas tauku slānī (subkutāna injekcija).

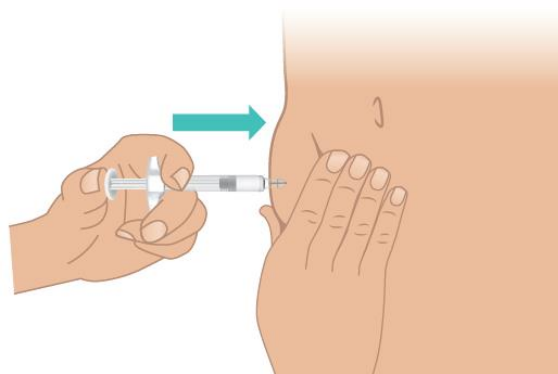
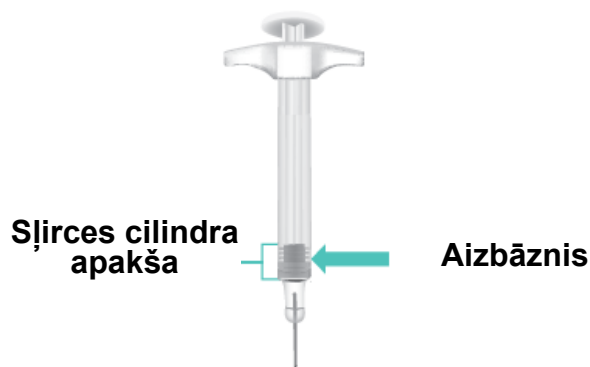


Attēls L. Ieduriet adatu

- d. Lēnām bīdīet virzuli līdz galam, līdz tas apstājas (**attēls M**).

Svarīgi! Neizvelciet adatu, kamēr nav injicētas visas zāles un šļirces cilindrs nav tukšs.

Kad injekcija būs pabeigta, Jūs redzēsiet aizbāzni šļirces cilindra apakšā (**attēls N**).



Attēls M. Bīdīet virzuļa stieni līdz galam

Attēls N. Aizbāznis šļirces cilindra apakšā

- e. Lēnām izvelciet adatu, nemainot šļirces leņķi. Uzmanīgi atlaidiet ādu.
- f. Ja nepieciešams, piespiediet vates vai marles tamponu injekcijas vietai un turiet aptuveni 10 sekundes.
- **Neberzējiet** injekcijas vietu. Var rasties neliela asiņošana. Tas ir normāli.
 - Ja nepieciešams, uzlieciet injekcijas vietai plāksteri.

4. darbība. Izmetiet TAKHZYRO pilnšļirci.

- a. Pēc lietošanas nekavējoties izmetiet izlietotās TAKHZYRO pilnšļirces aso priekšmetu konteinerā (**attēls O**).
- Lai nepieļautu saduršanos ar adatu, **neuzlieciet** vāciņu atpakaļ uz adatas.
 - **Nelietojiet** atkārtoti TAKHZYRO pilnšļirci un jebkuru no injekcijai paredzētajiem piederumiem
 - **Neizmetiet** TAKHZYRO pilnšļirci sadzīves atkritumos.
 - **Nepieskarieties** adatai.
 - **Svarīgi!** Vienmēr glabājiet aso priekšmetu konteineru bērniem nepieejamā vietā.



Attēls O. Izmetiet aso priekšmetu konteinerā

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē lanadelumabum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir TAKHZYRO un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms TAKHZYRO lietošanas
3. Kā lietot TAKHZYRO
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt TAKHZYRO
6. Iepakojuma saturs un cita informācija
7. Lietošanas norādījumi

1. Kas ir TAKHZYRO un kādam nolūkam to lieto

TAKHZYRO satur aktīvo vielu lanadelumabu.

Kādam nolūkam TAKHZYRO lieto

TAKHZYRO ir zāles, ko lieto pacientiem ar iedzimtu angioedēmu (HAE) no 2 gadu vecuma, lai novērstu angioedēmas lēkmes.

Kas ir iedzimta angioedēma (HAE)

HAE (*hereditary angioedema* – HAE) ir slimība, kas tiek pārmantota no paaudzes paaudzē. Šīs slimības gadījumā asinīs pietiekamā daudzumā nav olbaltumvielas, ko sauc par C1 inhibitoru, vai arī C1 inhibitors nedarbojas pareizi. Tas izraisa pārmērīgu plazmas kalikreīna veidošanos, kā rezultātā asinīs veidojas lielāks bradikinīna daudzums. Pārāk liels bradikinīna daudzums izraisa HAE simptomus, piemēram, pietūkumu un sāpes:

- plaukstās un pēdās;
- sejā, acu plakstiņos, lūpās vai mēlē;
- balsenē, kas var apgrūtināt elpošanu;
- dzimumorgānos.

Kā TAKHZYRO darbojas

TAKHZYRO ir tāda olbaltumviela, kas bloķē plazmas kalikreīna aktivitāti. Tas palīdz samazināt bradikinīna daudzumu asinīs un novērst HAE simptomu rašanos.

2. Kas Jums jāzina pirms TAKHZYRO lietošanas

Nelietojiet TAKHZYRO šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret lanadelumabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Pirms TAKHZYRO lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.
- Ja Jums ir smaga alerģiska reakcija pret TAKHZYRO, kas izpaužas ar tādiem simptomiem kā izsitumi, saspringuma sajūta krūšu kurvī, sēkšana vai ātra sirdsdarbība, **nekavējoties** pastāstiet par to ārstam, farmaceitam vai medmācai.

Pierakstu veikšana

Ļoti ieteicams katru reizi, kad ievadāt TAKHZYRO devu, pierakstīt zāļu nosaukumu un sērijas numuru. Tādējādi Jūs dokumentējat izmantoto sēriju numurus.

Laboratorijas pārbaudes

Ja Jums ir jāveic laboratoriskas pārbaudes, lai noteiktu Jūsu asins recēšanas ātrumu, iepriekš pastāstiet ārstam, ka Jūs lietojat TAKHZYRO. Tas ir vajadzīgs tāpēc, ka TAKHZYRO asinīs var mijiedarboties ar dažām laboratorijas pārbaudēm un dot nepareizus rezultātus.

Bērni un pusaudži

TAKHZYRO nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 2 gadiem. Tas ir tāpēc, ka šīs zāles šajā vecuma grupā nav pētītas.

Citas zāles un TAKHZYRO

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nav zināms, ka TAKHZYRO ietekmētu citas zāles vai citas zāles ietekmētu TAKHZYRO.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms TAKHZYRO lietošanas uzsākšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Dati par TAKHZYRO lietošanas drošumu grūtniecības un krūts barošanas laikā ir ierobežoti. Piesardzības nolūkos grūtniecības laikā un barojot bērnu ar krūti, ieteicams izvairīties no lanadelumaba lietošanas. Ārsts ar Jums pārrunās šo zāļu lietošanas riskus un ieguvumus.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šīs zāles neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

TAKHZYRO satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā pilnšļircē – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot TAKHZYRO

TAKHZYRO tiek piegādāts vienreizējas lietošanas pilnšļircēs kā lietošanai gatavs šķīdums. Jūsu ārstēšanu uzsāks un uzraudzīs ārsts, kuram ir pieredze pacientu ar HAE aprūpē.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums teicis(-kusi). Neskaidrību gadījumā vai ja Jums ir jautājumi par šo zāļu lietošanu, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmācai.

Cik daudz TAKHZYRO jālieto

Pieaugušajiem un pusaudžiem vecumā no 12 līdz 18 gadiem:

- Ieteicamā sākuma deva ir 300 mg lanadelumaba reizi 2 nedēļās. Ja Jums lēkmes nav bijušas ilgu laika periodu, ārsts var nomainīt šo devu uz 300 mg lanadelumaba reizi 4 nedēļās, it īpaši tādos gadījumos, ja Jums ir samazināta ķermeņa masa.
- Pacientiem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 40 kg, var apsvērt arī 150 mg lanadelumaba sākuma devu reizi 2 nedēļās. Ja Jums ilgstoši nav bijušas lēkmes, ārsts var mainīt devu uz 150 mg lanadelumaba reizi 4 nedēļās.

Bērniem vecumā no 2 līdz 12 gadiem ieteicamā deva ir atkarīga no ķermeņa masas:

Ķermeņa masa (kg)	Ieteicamā sākuma deva	Devas pielāgošana
no 10 līdz mazāk par 20 kg	150 mg lanadelumaba reizi 4 nedēļās	Pacientiem ar nepietiekamu lēkmju kontroli var apsvērt lanadelumaba devas palielināšanu līdz 150 mg reizi 3 nedēļās.
no 20 līdz mazāk par 40 kg	150 mg lanadelumaba reizi 2 nedēļās	Pacientiem, kuri, saņemot ārstēšanu, ir stabili brīvi no lēkmēm, var apsvērt lanadelumaba devas samazināšanu līdz 150 mg reizi 4 nedēļās.
40 kg vai vairāk	300 mg lanadelumaba reizi 2 nedēļās	Pacientiem, kuri, saņemot ārstēšanu, ir stabili brīvi no lēkmēm, var apsvērt lanadelumaba devas samazināšanu līdz 300 mg reizi 4 nedēļās.

- Pacientiem, kuru ķermeņa masa ir no 20 līdz mazāk par 40 kg un kuriem ilgstoši nav bijušas lēkmes, ārsts var atļaut Jūsu bērnam vai bērnam, kuru Jūs aprūpējat, turpināt lietot to pašu devu, sasniedzot 12 gadu vecumu.

Kā injicēt TAKHZYRO

Ja Jūs TAKHZYRO injicējat sev pats vai to dara Jūsu aprūpētājs, Jums vai aprūpētājam ir rūpīgi jāizlasa un jāievēro 7. punktā „Lietošanas norādījumi” sniegtie norādījumi.

- TAKHZYRO ir paredzēts zemādas injekcijai (subkutāna injekcija).
- Injekciju varat veikt sev pats, vai to Jums var veikt aprūpētājs, ja esat 12 gadus vecs vai vecāks.
- Pacientiem vecumā no 2 līdz 12 gadiem injekciju var veikt veselības aprūpes sniedzējs vai aprūpētājs.
- Pirms Jūs pirmo reizi veicat sev injekciju, ārstam, farmaceitam vai medmāsai Jums jāparāda, kā pareizi sagatavot un injicēt TAKHZYRO. Neinjicējiet zāles pats sev vai citai personai, ja neesat saņēmis apmācību injekcijas veikšanā.
- Adatu ieduriet vēdera, augšstilba vai augšdelma taukaudos.
- Katru reizi mainiet zāļu injekcijas vietu.
- Katru TAKHZYRO pilnšļirci izmantojiet tikai vienu reizi.

Ja esat lietojis TAKHZYRO vairāk nekā noteikts

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja esat lietojis pārāk daudz TAKHZYRO.

Ja esat aizmirsis lietot TAKHZYRO

Ja esat izlaidis TAKHZYRO devu, injicējiet to, tiklīdz iespējams. Nākamo ieplānoto devu var būt nepieciešams pielāgot atbilstoši paredzētajam devu biežumam, lai nodrošinātu:

- vismaz 10 dienas starp devām pacientiem, kuri saņem zāles reizi 2 nedēļās;
- vismaz 17 dienas starp devām pacientiem, kuri saņem zāles reizi 3 nedēļās;
- vismaz 24 dienas starp devām pacientiem, kuri saņem zāles reizi 4 nedēļās.

Ja neesat pārliecināts, kad jāinjicē TAKHZYRO deva pēc devas izlaišanas, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ja pārtraucat lietot TAKHZYRO

Ir svarīgi turpināt injicēt TAKHZYRO atbilstoši ārsta norādījumiem, pat tad, ja Jūs jūtaties labāk. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums ir smaga alerģiska reakcija pret TAKHZYRO, kas izpaužas ar tādiem simptomiem kā izsitumi, saspringuma sajūta krūšu kurvī, sēkšana vai ātra sirdsdarbība, **nekavējoties** pastāstiet par to ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja pamanāt kādu no turpmāk minētajām blakusparādībām.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- reakcijas injekcijas vietā – simptomi var ietvert sāpes, ādas apsārtumu, ziluma veidošanos, diskomfortu, pietūkumu, asiņošanu, niezi, ādas sacietējumu, durstīšanas sajūtu, karstuma sajūtu un izsitumus.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- alerģiskas reakcijas, tostarp nieze, diskomforta sajūta un tirpšana mēlē;
- reibonis, ģīboņa sajūta;
- virs ādas virsmas pacelti izsitumi;
- muskuļu sāpes;
- asins analīzes uzrāda izmaiņas aknās.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu, vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt TAKHZYRO

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pilnšļirces var uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C vienu 14 dienu periodu, bet nepārsniedzot derīguma termiņu.

Pēc uzglabāšanas istabas temperatūrā neievietojiet TAKHZYRO atpakaļ ledusskapī.

Ja no ledusskapja tiek izņemta viena pilnšļirce no vairāku kastīšu iepakojuma, ievietojiet pārējās pilnšļirces atpakaļ ledusskapī, lai izņemtu, kad atkal būs nepieciešams.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt kvalitātes izmaiņas, piemēram, daļiņas pilnšļircē vai injekcijas šķīduma krāsas maiņu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiņiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko TAKHZYRO satur

- Aktīvā viela ir lanadelumabs. Katra pilnšļirce satur 300 mg lanadelumaba 2 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts, citronskābes monohidrāts, histidīns, nātrija hlorīds, polisorbāts 80 un ūdens injekcijām – skatīt 2. punktu „TAKHZYRO satur nātriju”.

TAKHZYRO ārējais izskats un iepakojums

TAKHZYRO ir dzidrs, bezkrāsains līdz viegli iedzeltens šķīdums injekcijām pilnšļircē.

TAKHZYRO ir pieejams:

- iepakojumā ar vienu 2 ml pilnšļirci kastītē;
- iepakojumā ar divām 2 ml pilnšļircēm kastītē;
- vairāku kastīšu iepakojumā ar 3 kastītēm, kur katrā kastītē ir divas 2 ml pilnšļirces.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu>. Tur ir arī saites uz citām tīmekļa vietnēm par retām slimībām un to ārstēšanu.

7. Lietošanas norādījumi

Pirms TAKHZYRO injicēšanas obligāti izlasiet, izprotiet un ievērojiet lietošanas norādījumus. Jautājumu gadījumā sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Paredzētā lietošana

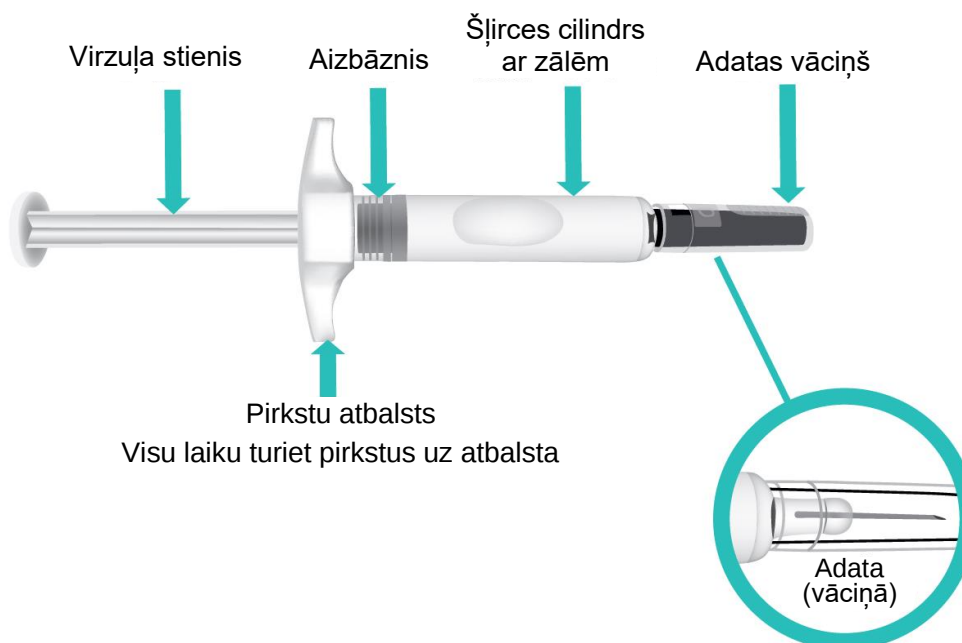
TAKHZYRO pilnšļirce ir vienreiz lietojama injicēšanas ierīce ar lietošanai sagatavotu fiksētu devu (300 mg/2 ml) un piestiprinātu adatu, kuru ir paredzēts izmantot subkutānai zāļu ievadīšanai, ko veic veselības aprūpes speciālisti, aprūpētāji vai patstāvīgi (12 gadus veciem un vecākiem pacientiem).

TAKHZYRO uzglabāšana

- Uzglabāt TAKHZYRO pilnšļirci ledusskapī 2 °C – 8 °C temperatūrā. **Nesasaldēt.**
- Pēc izņemšanas no ledusskapja pilnšļirce ir jāuzglabā līdz 25 °C temperatūrā un ir jāizlieto 14 dienu laikā. Pēc uzglabāšanas istabas temperatūrā neievietojiet TAKHZYRO atpakaļ ledusskapī.

- Ja no ledusskapja tiek izņemta viena pilnšļirce no vairāku kastīšu iepakojuma, ievietojiet pārējās pilnšļirces atpakaļ ledusskapī, lai izņemtu, kad atkal būs nepieciešams.
- Uzglabāt TAKHZYRO oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu pilnšļirci no gaismas.
- Izmetiet TAKHZYRO pilnšļirci, ja tā nav glabāta ledusskapī, bijusi sasaldēta vai nav glabāta oriģinālajā iepakojumā, pasargājot no gaismas.
- **Nekratīt TAKHZYRO.**
- **TAKHZYRO un visas zāles uzglabājiņiet bērniem nepieejamā vietā.**

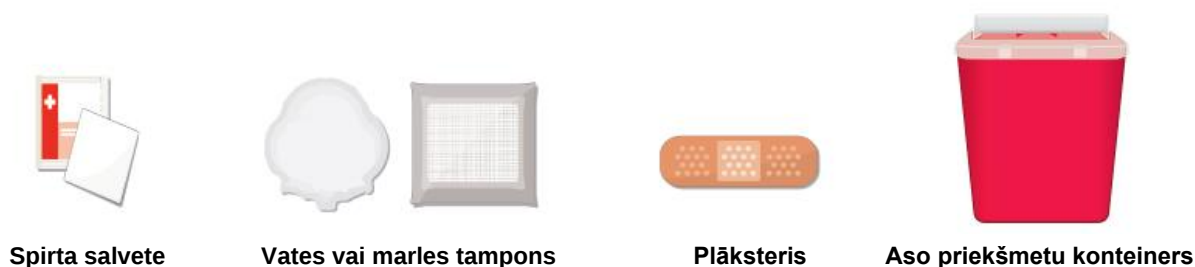
TAKHZYRO pilnšļirces detaļas pirms lietošanas (attēls A).



Attēls A. TAKHZYRO pilnšļirce

1. DARBĪBA. Sagatavošanās injekcijai

- Nodrošinieties ar spirta salveti, vates vai marles tamponu, plāksteri un asiem priekšmetiem paredzētu konteineru (**attēls B**) un novietojiet šos piederumus uz tīras, līdzenas virsmas labi apgaismotā vietā. Šie piederumi nav iekļauti TAKHZYRO iepakojumā.



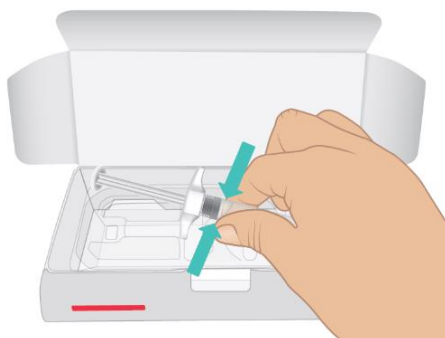
Attēls B. Piederumi

- Izņemiet TAKHZYRO pilnšļirci no ledusskapja.
 - **Nelietojiet** TAKHZYRO pilnšļirci, ja aizsargiepakojums ir noņemts vai saplēsts.
 - **Pirms injekcijas sagatavošanas nogaidiet vismaz 15 minūtes, lai pilnšļirce sasilst līdz istabas temperatūrai.**

- Zāles ir jutīgas pret augstu temperatūru. TAKHZYRO pilnšļirci sasildīšanai **nelietojiet** siltuma avotus, piemēram, mikroviļņu krāsniņu vai karstu ūdeni.
- **Nenoņemiet** adatas uzgali, pirms esat gatavs veikt injekciju.



- c. Atveriet kartona kastīti. Turiet šļirci aiz cilindra un izņemiet TAKHZYRO pilnšļirci no paliktņa (**attēls C**).



Attēls C. Izņemiet pilnšļirci

- d. Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni (**attēls D**). Pilnībā nosusiniet rokas.
- Pēc roku nomazgāšanas un pirms injicēšanas **nepieskarieties nevienai** virsmai vai ķermeņa daļai.



Attēls D. Nomazgājiet rokas

- e. Pārbaudiet derīguma termiņu (EXP) uz šļirci cilindra (**attēls E**).

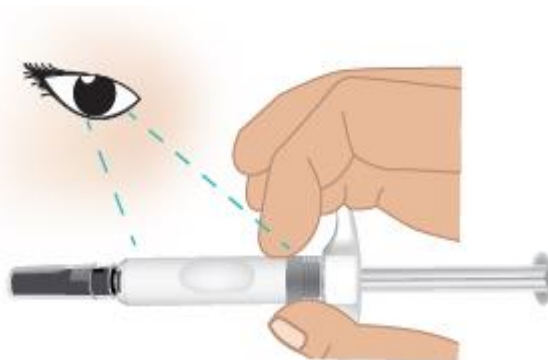
Nelietojiet TAKHZYRO pilnšļirci, ja derīguma termiņš ir beidzies. Ja TAKHZYRO pilnšļirces derīguma termiņš ir beidzies, izmetiet to aso priekšmetu konteinerā un sazinieties ar veselības aprūpes sniedzēju.



Attēls E. Vieta, kur norādīts derīguma termiņš

- f. **Apskatiet** TAKHZYRO pilnšļircē nav bojājumu. Zālēm šļirces cilindrs ir jābūt bezkrāsainām līdz gaiši dzeltenām (**attēls F**).
- **Nelietojiet** TAKHZYRO pilnšļirci, ja šļirce ir bojāta vai ieplaisājusi.
 - **Nelietojiet** TAKHZYRO pilnšļirci, ja zāles ir mainījušas krāsu, ir duļķainas vai tajā ir pārslas vai daļiņas.
 - TAKHZYRO pilnšļircē var būt redzami gaisa burbulīši. Tas ir normāli un neietekmēs devu.

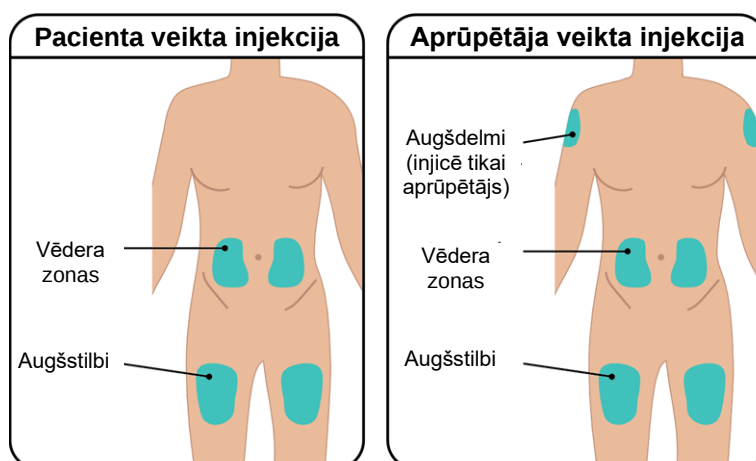
Ja nevarat lietot pilnšļirci, sazinieties ar veselības aprūpes sniedzēju.



Attēls F. Apskatiet pilnšļirci

2. DARBĪBA. Injekcijas vietas izvēle un sagatavošana

- a. TAKHZYRO pilnšļirces saturs ir jāinjicē tikai šādās vietās (**attēls G**):
- vēdera zonā
 - apakšstilbā
 - augšdelmā (tikai tad, ja injekciju Jums veic veselības aprūpes sniedzējs vai aprūpētājs)
 - **Neievadiet** injekciju tādā ķermeņa vietā, kur ir ādas kairinājums, apsārtums, zilums vai infekcija.
 - Injekcijai izvēlētajai vietai ir jāatrodas vismaz 5 cm attālumā no rētām vai nabas.



Attēls G. Injekcijas vietas

Svarīgi!

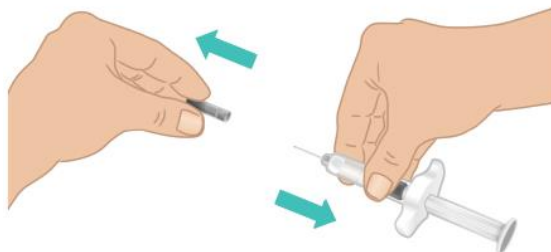
Mainiet injekcijas vietu, lai uzturētu ādu veselu. Katra jauna injekcija ir jāveic vismaz 3 cm attālumā no pēdējās injekcijas vietas.

- b. Notīriet injekcijas vietu ar spirta salveti un nogaidiet, līdz injekcijas vieta pilnībā nožūst (**attēls H**).
- **Neturiet** zem ventilatora vai nepūtiet gaisu uz tīrās vietas.
 - **Nepieskarieties** injekcijas vietai pirms injicēšanas.



Attēls H: Notīriet injekcijas vietu

- c. Ar vienu roku stingri satverot TAKHZYRO pilnšļirces vidusdaļu, ar otru roku uzmanīgi taisnā virzienā novelciet adatas vāciņu. Izmetiet adatas vāciņu atkritumos vai aso priekšmetu konteinerā (**attēls I**).
- **Nepieskarieties** virzuļa stienim un nebīdiet to, kamēr neesat gatavs veikt injekciju.
 - Lai izvairītos no saduršanās ar adatu, **nelieciet** vāciņu atpakaļ uz TAKHZYRO pilnšļirces.
 - **Nelietojiet** TAKHZYRO pilnšļirci, ja tā ir nokritusi zemē ar noņemtu adatas vāciņu.
 - **Nelietojiet** TAKHZYRO pilnšļirci, ja adata izskatās bojāta vai saliekta.
 - **Nepieskarieties** adatai un nepieļaujiet tās saskari ar jebko.



Attēls I. Noņemiet adatas vāciņu

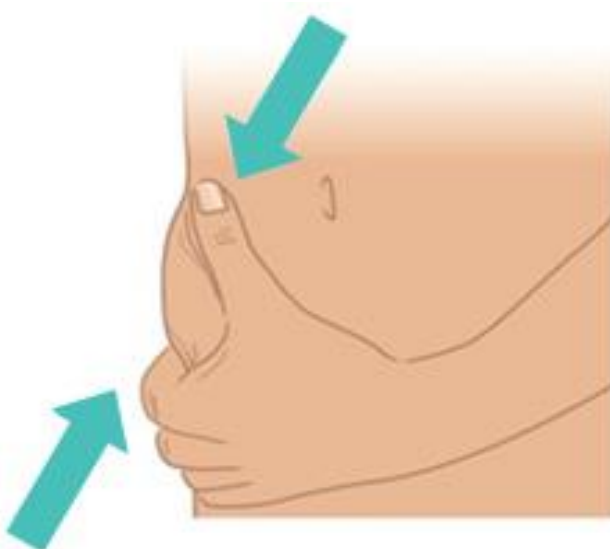
3. DARBĪBA. TAKHZYRO injicēšana

- a. Satveriet TAKHZYRO pilnšļirci vienā rokā kā zīmuli (**attēls J**). Izvairieties no pieskaršanās adatai vai virzuļa bīdīšanas.



Attēls J. Satveriet pilnšļirci

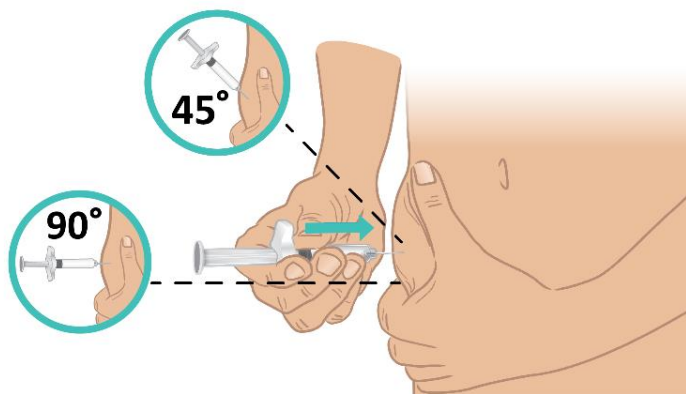
- b. Ar otru roku uzmanīgi saspiediet apmēram 3 cm biezu ādas kroku notīrītajā injekcijas vietā.
 - Turiet ādu saspiestu, līdz injekcija ir pabeigta un adata ir izvilkota (**attēls K**).



Attēls K. Saspiediet 3 cm ādas kroku

- c. Ar vienu ātru, īsu kustību ieduriet adatu 45 līdz 90 grādu leņķī līdz galam ādā. Pārliecinieties, lai adata nekustas (**attēls L**).

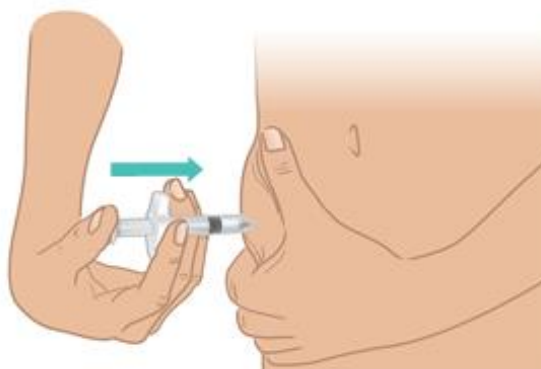
Svarīgi! Injicējiet tieši zemādas tauku slānī (subkutāna injekcija).



Attēls L. Ieduriet adatu

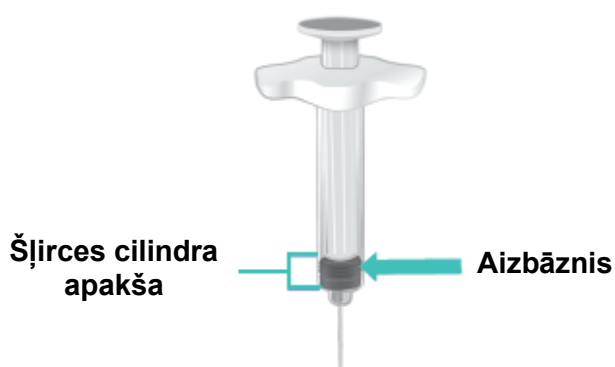
- d. **Lēnām spiediet** virzuļa stieni **līdz galam, līdz tas apstājas (attēls M).**
- e. Lēnām izvelciet adatu, nemainot šļirces leņķi. Uzmanīgi atlaidiet ādu.

Svarīgi! Neizvelciet adatu, kamēr nav injicētas visas zāles un šļirces cilindrs nav tukšs.



Attēls M. Bīdiet virzuļa stieni līdz galam

Kad injekcija būs pabeigta, jūs redzēsiet aizbāzni šļirces cilindra apakšā (**attēls N**).



Attēls N. Aizbāznis šļirces cilindra apakšā

- f. Ja nepieciešams, piespiediet vates vai marles tamponu injekcijas vietai un turiet aptuveni 10 sekundes.
- **Neberzējiet** injekcijas vietu. Var rasties neliela asiņošana. Tas ir normāli.
 - Ja nepieciešams, uzlieciet injekcijas vietai plāksteri.
- g. Izmetiet izlietoto TAKHZYRO pilnšļirci.
- Pēc lietošanas nekavējoties izmetiet izlietotās TAKHZYRO pilnšļirces aso priekšmetu konteinerā (**attēls O**).
 - Lai nepieļautu saduršanos ar adatu, **neuzlieciet** vāciņu atpakaļ uz adatas.
 - **Nelietojiet** atkārtoti TAKHZYRO pilnšļirci un jebkuru no injekcijai paredzētajiem piederumiem.
 - **Nepieskarieties** adatai.

Svarīgi! Vienmēr glabājiet aso priekšmetu konteineru bērniem nepieejamā vietā.



Attēls O. Izmetiet aso priekšmetu konteinerā

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē lanadelumabum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

8. Kas ir TAKHZYRO un kādam nolūkam to lieto
9. Kas Jums jāzina pirms TAKHZYRO lietošanas
10. Kā lietot TAKHZYRO
11. Iespējamās blakusparādības
12. Kā uzglabāt TAKHZYRO
13. Iepakojuma saturs un cita informācija
14. Lietošanas norādījumi

1. Kas ir TAKHZYRO un kādam nolūkam to lieto

TAKHZYRO satur aktīvo vielu lanadelumabu.

Kādam nolūkam TAKHZYRO lieto

TAKHZYRO ir zāles, ko lieto pacientiem ar iedzimtu angioedēmu (HAE) no 2 gadu vecuma, lai novērstu angioedēmas lēkmes.

Kas ir iedzimta angioedēma (HAE)

HAE (*hereditary angioedema* – HAE) ir slimība, kas tiek pārmantota no paaudzes paaudzē. Šīs slimības gadījumā asinīs pietiekamā daudzumā nav olbaltumvielas, ko sauc par C1 inhibitoru, vai arī C1 inhibitors nedarbojas pareizi. Tas izraisa pārmērīgu plazmas kalikreīna veidošanos, kā rezultātā asinīs veidojas lielāks bradikinīna daudzums. Pārāk liels bradikinīna daudzums izraisa HAE simptomus, piemēram, pietūkumu un sāpes:

- plaukstās un pēdās;
- sejā, acu plakstiņos, lūpās vai mēlē;
- balsenē, kas var apgrūtināt elpošanu;
- dzimumorgānos.

Kā TAKHZYRO darbojas

TAKHZYRO ir tāda olbaltumviela, kas bloķē plazmas kalikreīna aktivitāti. Tas palīdz samazināt bradikinīna daudzumu asinīs un novērš HAE simptomu rašanos.

2. Kas Jums jāzina pirms TAKHZYRO lietošanas

Nelietojiet TAKHZYRO šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret lanadelumabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Pirms TAKHZYRO lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.
- Ja Jums ir smaga alerģiska reakcija pret TAKHZYRO, kas izpaužas ar tādiem simptomiem kā izsitumi, saspringuma sajūta krūšu kurvī, sēkšana vai ātra sirdsdarbība, **nekavējoties** pastāstiet par to ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Pierakstu veikšana

Ļoti ieteicams katru reizi, kad ievadāt TAKHZYRO devu, pierakstīt zāļu nosaukumu un sērijas numuru. Tādējādi Jūs dokumentējat izmantoto sēriju numurus.

Laboratorijas pārbaudes

Ja Jums ir jāveic laboratoriskas pārbaudes, lai noteiktu Jūsu asins recēšanas ātrumu, iepriekš pastāstiet ārstam, ka Jūs lietojat TAKHZYRO. Tas ir vajadzīgs tāpēc, ka TAKHZYRO asinīs var mijiedarboties ar dažām laboratorijas pārbaudēm un dot nepareizus rezultātus.

Bērni un pusaudži

TAKHZYRO nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 2 gadiem. Tas ir tāpēc, ka šīs zāles šajā vecuma grupā nav pētītas.

Citas zāles un TAKHZYRO

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nav zināms, ka TAKHZYRO ietekmētu citas zāles vai citas zāles ietekmētu TAKHZYRO.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms TAKHZYRO lietošanas uzsākšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Dati par TAKHZYRO lietošanas drošumu grūtniecības un krūts barošanas laikā ir ierobežoti. Piesardzības nolūkos grūtniecības laikā un barojot bērnu ar krūti, ieteicams izvairīties no lanadelumaba lietošanas. Ārsts ar Jums pārrunās šo zāļu lietošanas riskus un ieguvumus.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šīs zāles neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

TAKHZYRO satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā pildspalvveida pilnšļircē – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot TAKHZYRO

TAKHZYRO tiek piegādāts vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļircēs kā lietošanai gatavs šķīdums. Jūsu ārstēšanu uzsāks un uzraudzīs ārsts, kuram ir pieredze pacientu ar HAE aprūpē.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums teicis(-kusi). Neskaidrību gadījumā vai ja Jums ir jautājumi par šo zāļu lietošanu, vaicājiert ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Cik daudz TAKHZYRO jālieto

Pieaugušajiem un pusaudžiem vecumā no 12 līdz 18 gadiem:

- Ieteicamā sākuma deva ir 300 mg lanadelumaba reizi 2 nedēļās. Ja Jums lēkmes nav bijušas ilgu laika periodu, ārsts var nomainīt šo devu uz 300 mg lanadelumaba reizi 4 nedēļās, it īpaši tādos gadījumos, ja Jums ir samazināta ķermeņa masa.
- Pacientiem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 40 kg, var apsvērt arī 150 mg lanadelumaba sākuma devu reizi 2 nedēļās. Taču jālieto 150 mg pilnšļirce, jo 300 mg pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst izmantot, lai ievadītu 150 mg lanadelumaba.

Bērniem vecumā no 2 līdz 12 gadiem:

- Ieteicamā sākuma deva ir atkarīga no ķermeņa masas, un tā jāievada, izmantojot pilnšļirci vai flakonu. Pildspalvveida pilnšļirces nav ieteicams lietot bērniem no 2 līdz 12 gadu vecumam, jo to lietošana šajā vecuma grupā nav pētīta.

Kā injicēt TAKHZYRO

Ja Jūs TAKHZYRO injicējat sev pats vai to dara Jūsu aprūpētājs, Jums vai aprūpētajam ir rūpīgi jāizlasa un jāievēro 7. punktā „Lietošanas norādījumi” sniegtie norādījumi.

- TAKHZYRO ir paredzēts zemādas injekcijai (subkutāna injekcija).
- Injekciju varat veikt sev pats, vai to Jums var veikt aprūpētājs, ja esat 12 gadus vecs vai vecāks.
- Pirms Jūs pirmo reizi veicat sev injekciju, ārstam, farmaceitam vai medmāsai Jums jāparāda, kā pareizi sagatavot un injicēt TAKHZYRO. Neinjicējiet zāles pats sev vai citai personai, ja neesat saņēmis apmācību injekcijas veikšanā.
- Pildspalvveida pilnšļirci ar TAKHZYRO injicējiet vēdera, augšstilba vai augšdelma taukaudos.
- Katru reizi mainiet zāļu injekcijas vietu.
- Katru TAKHZYRO pildspalvveida pilnšļirci izmantojiet tikai vienu reizi.

Ja esat lietojis TAKHZYRO vairāk nekā noteikts

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja esat lietojis pārāk daudz TAKHZYRO.

Ja esat aizmirsis lietot TAKHZYRO

Ja esat izlaidis TAKHZYRO devu, injicējiet to, tiklīdz iespējams. Nākamo ieplānoto devu var būt nepieciešams pielāgot atbilstoši paredzētajam devu biežumam, lai nodrošinātu:

- vismaz 10 dienas starp devām pacientiem, kuri saņem zāles reizi 2 nedēļās;
- vismaz 24 dienas starp devām pacientiem, kuri saņem zāles reizi 4 nedēļās.

Ja neesat pārliecināts, kad jāinjicē TAKHZYRO deva pēc devas izlaišanas, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ja pārtraucat lietot TAKHZYRO

Ir svarīgi turpināt injicēt TAKHZYRO atbilstoši ārsta norādījumiem, pat tad, ja Jūs jūtaties labāk. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums ir smaga alerģiska reakcija pret TAKHZYRO, kas izpaužas ar tādiem simptomiem kā izsitumi, saspringuma sajūta krūšu kurvī, sēkšana vai ātra sirdsdarbība, **nekavējoties** pastāstiet par to ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja pamanāt kādu no turpmāk minētajām blakusparādībām.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- reakcijas injekcijas vietā – simptomi var ietvert sāpes, ādas apsārtumu, ziluma veidošanos, diskomfortu, pietūkumu, asiņošanu, niezi, ādas sacietējumu, durstīšanas sajūtu, karstuma sajūtu un izsitumus.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- alerģiskas reakcijas, tostarp nieze, diskomforta sajūta un tirpšana mēlē;
- reibonis, ģīboņa sajūta;
- virs ādas virsmas pacelti izsitumi;
- muskuļu sāpes;
- asins analīzes uzrāda izmaiņas aknās.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu, vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontakta informāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt TAKHZYRO

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pildspalvveida pilnšļirces var uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C vienu 14 dienu periodu, bet nepārsniedzot derīguma termiņu.

Pēc uzglabāšanas istabas temperatūrā neievietojiet TAKHZYRO atpakaļ ledusskapī.

Ja no ledusskapja tiek izņemta viena pildspalvveida pilnšļirce no vairāku kastīšu iepakojuma, ievietojiet pārējās pildspalvveida pilnšļirces atpakaļ ledusskapī, lai izņemtu, kad atkal būs nepieciešams.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt kvalitātes izmaiņas, piemēram, daļiņas pildspalvveida pilnšļircē vai injekcijas šķīduma krāsas maiņu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko TAKHZYRO satur

- Aktīvā viela ir lanadelumabs. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 300 mg lanadelumaba 2 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts, citronskābes monohidrāts, histidīns, nātrijs hlorīds, polisorbāts 80 un ūdens injekcijām – skatīt 2. punktu „TAKHZYRO satur nātriju”.

TAKHZYRO ārējais izskats un iepakojums

TAKHZYRO ir dzidrs, bezkrāsains līdz viegli iedzeltens šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

TAKHZYRO ir pieejams:

- iepakojumā ar vienu 2 ml pildspalvveida pilnšļirci kastītē;
- iepakojumā ar divām 2 ml pildspalvveida pilnšļircēm kastītē;
- vairāku kastīšu iepakojumā ar 3 kastītēm, kur katrā kastītē ir divas 2 ml pildspalvveida pilnšļirces.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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 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

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu>. Tur ir arī saites uz citām tīmekļa vietnēm par retām slimībām un to ārstēšanu.

7. Lietošanas norādījumi

Pirms TAKHZYRO injicēšanas obligāti izlasiet, izprotiet un ievērojiet lietošanas norādījumus. Jautājumu gadījumā sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Paredzētā lietošana

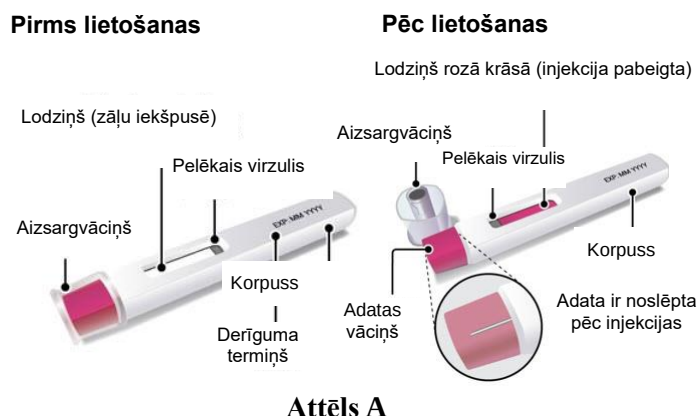
TAKHZYRO pildspalvveida pilnšļirce ir vienreiz lietojama injicēšanas ierīce ar lietošanai sagatavotu fiksētu devu (300 mg/2 ml) un piestiprinātu adatu, kuru ir paredzēts izmantot subkutānai zāļu ievadīšanai, ko veic veselības aprūpes speciālisti, aprūpētāji vai patstāvīgi (12 gadus veciem un vecākiem pacientiem).

TAKHZYRO pildspalvveida pilnšļirces uzglabāšana

- Uzglabāt TAKHZYRO pildspalvveida pilnšļirci ledusskapī 2 °C – 8 °C temperatūrā. **Nesasaldēt.**
- Uzglabāt TAKHZYRO oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu pildspalvveida pilnšļirci no gaismas.
- Pēc izņemšanas no ledusskapja pildspalvveida pilnšļirce ir jāuzglabā līdz 25 °C temperatūrā un ir jāizlieto 14 dienu laikā. Pēc uzglabāšanas istabas temperatūrā neievietojiet TAKHZYRO atpakaļ ledusskapī.
- Ja no ledusskapja tiek izņemta viena pildspalvveida pilnšļirce no vairāku kastīšu iepakojuma, ievietojiet pārējās pildspalvveida pilnšļirces atpakaļ ledusskapī, lai izņemtu, kad atkal būs nepieciešams.
- Izmetiet TAKHZYRO pildspalvveida pilnšļirci, ja tā nav glabāta ledusskapī ilgāk par 14 dienām, bijusi sasaldēta vai nav glabāta oriģinālajā iepakojumā, pasargājot no gaismas.
- **Nekratīt TAKHZYRO.**
- **TAKHZYRO un visas zāles uzglabājat bērniem nepieejamā vietā.**

TAKHZYRO pildspalvveida pilnšļirce ir tikai vienreizējai lietošanai (**attēls A**).

TAKHZYRO pildspalvveida pilnšļirce pirms un pēc lietošanas



Attēls A

Sagatavošanās injekcijai

1. darbība. Sagatavojiet pildspalvveida pilnšļirci

Izņemiet TAKHZYRO pildspalvveida pilnšļirces iepakojumu no ledusskapja vismaz 30 minūtes pirms injekcijas.

- **Nelietojiet** TAKHZYRO pilnšļirci, ja aizsargiepakojums ir noņemts vai saplēsts.
- Zāles ir jutīgas pret augstu temperatūru. TAKHZYRO pildspalvveida pilnšļirces sasildīšanai **nelietojiet** siltuma avotus, piemēram, mikroviļņu krāsnīšu vai karstu ūdeni.



2. darbība. Sagatavojiet piederumus

Nodrošinieties ar spirta salveti, vates vai marles tamponu, plāksteri un asiem priekšmetiem paredzētu konteineru (**attēls B**) un novietojiet šos piederumus uz tīras, līdzenas virsmas labi apgaismotā vietā. Šie piederumi nav iekļauti TAKHZYRO iepakojumā.



Spirta salvete

Vates vai marles tampons

Plāksteris

Aso priekšmetu konteiners

Attēls B

3. darbība. Izņemiet pildspalvveida pilnšļirci

Atveriet kartona kastīti. Turiet šļirci aiz korpusa un izņemiet TAKHZYRO pildspalvveida pilnšļirci no paliktņa (**attēls C**).

- **Nenoņemiet** aizsargvāciņu, pirms esat gatavs veikt injekciju.
- **Neaiztieci**et un nespiediet uz adatas uzgaļa, pirms esat gatavs veikt injekciju.



Attēls C

4. darbība. Nomazgājiet rokas

Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni (**attēls D**). Pilnībā nosusiniet rokas.

- Pēc roku nomazgāšanas un pirms injicēšanas **nepieskarieties nevienai** virsmai vai ķermeņa daļai.

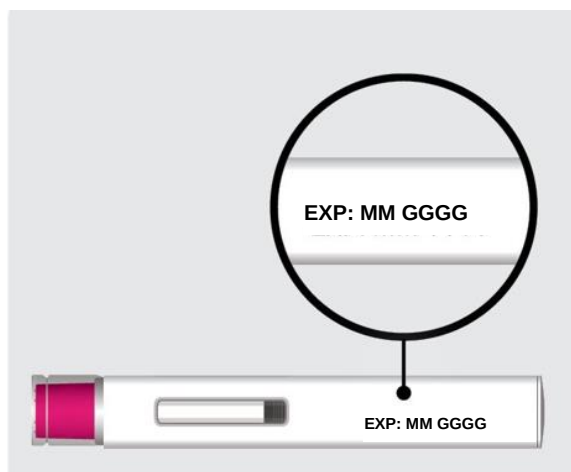


Attēls D

5. darbība. Pārbaudiet derīguma termiņu

Pārbaudiet derīguma termiņu (EXP) uz pildspalvveida šļirces korpusa (**attēls E**).

- **Nelietojiet** TAKHZYRO pildspalvveida pilnšļirci, ja derīguma termiņš ir beidzies. Ja TAKHZYRO pildspalvveida pilnšļirces derīguma termiņš ir beidzies, izmetiet to aso priekšmetu konteinerā un sazinieties ar veselības aprūpes sniedzēju.



Attēls E

6. darbība. Apskatiet TAKHZYRO

Apskatiet, vai TAKHZYRO pildspalvveida pilnšļircē nav bojājumu. Zālēm lodziņā (**attēls F**) ir jābūt bezkrāsainām līdz gaiši dzeltenām.

- **Nelietojiet** TAKHZYRO pildspalvveida pilnšļirci, ja pildspalvveida šļirce ir bojāta vai ieplaisājusi.
- **Nelietojiet** TAKHZYRO pildspalvveida pilnšļirci, ja zāles ir mainījušas krāsu, ir duļķainas vai tajā ir pārsļas vai daļiņas.
- TAKHZYRO pildspalvveida pilnšļircē var būt redzami gaisa burbulīši. Tas ir normāli un neietekmēs devu.

Ja nevarat lietot pildspalvveida pilnšļirci, sazinieties ar veselības aprūpes sniedzēju.



Attēls F

Injekcijas vietas izvēle un sagatavošana

7. darbība. Izvēlieties injekcijas vietu

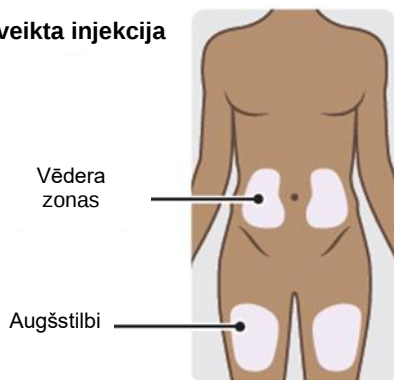
TAKHZYRO pildspalvveida pilnšļirces saturs ir jāinjicē tikai šādās vietās (**attēls G, ja injekciju veic pats, un attēls H ja injekciju veic aprūpētājs**):

- vēdera zonā
- apakšstilbā
- augšdelmā (tikai tad, ja injekciju Jums veic veselības aprūpes sniedzējs vai aprūpētājs)
- **Neievadiet** injekciju tādā ķermeņa vietā, kur ir ādas kairinājums, apsārtums, zilums vai infekcija.
- Injekcijai izvēlētajai vietai ir jāatrodas vismaz 5 cm attālumā no rētām vai nabas.

Svarīgi!

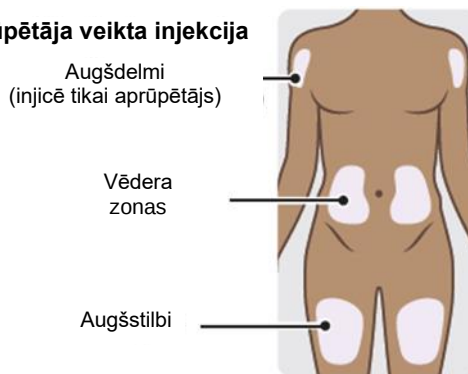
Mainiet injekcijas vietu, lai uzturētu ādu veselu. Katra jauna injekcija ir jāveic vismaz 2,5 cm attālumā no pēdējās injekcijas vietas.

Pacienta veikta injekcija



Attēls G

Aprūpētāja veikta injekcija



Attēls H

8. darbība. Notīriet injekcijas vietu

Notīriet injekcijas vietu ar spirta salveti un nogaidiet, līdz injekcijas vieta pilnībā nožūst (**attēls I**).

- **Neturiet** zem ventilatora vai nepūtiťt gaisu uz tīrās vietas.
- **Nepieskarieties** injekcijas vietai pirms injicēšanas.



Attēls I

9. darbība. Noņemiet aizsargvāciņu

Ar vienu roku stingri satverot TAKHZYRO pildspalvveida pilnšļirces vidusdaļu, ar otru roku uzmanīgi taisnā virzienā noņemiet aizsargvāciņu (**attēls J**).

- Adatai ir aizsargvāciņš.
- No adatas var izdalīties šķidruma pīles. Tas ir normāli un neietekmēs saņemto TAKHZYRO devu.
- TAKHZYRO pildspalvveida pilnšļirce ir gatava lietošanai pēc aizsargvāciņa noņemšanas.
- **Nepieskarieties un nespiediet adatas vāciņu**, kamēr neesat gatavs veikt injekciju.
- **Nelieciet** vāciņu atpakaļ uz TAKHZYRO pilnšļirces.
- .



Attēls J

10. darbība. Izmetiet aizsargvāciņu

Izmetiet aizsargvāciņu atkritumos vai aso priekšmetu konteinerā (**attēls K**).

- Lai izvairītos no saduršanās ar adatu, **nelieciet** vāciņu atpakaļ uz TAKHZYRO pilnšļirces.



Attēls K

TAKHZYRO injicēšana

11. darbība. Satveriet TAKHZYRO pildspalvveida pilnšļirci un izveidojiet ādas kroku

Satveriet TAKHZYRO pildspalvveida pilnšļirci tā, lai injekcijas laikā Jūs redzētu lodziņu (**attēls L**).

Ar otru roku uzmanīgi saspiediet apmēram 2,5 cm biezu ādas kroku notīrītājā injekcijas vietā (**attēls M**).

- Turiet ādu saspiestu, līdz injekcija ir pabeigta un adata ir izvilktā.
- **Nepieskarieties** ar adatas vāciņu ādai, pirms neesat gatavs veikt injekciju.



Attēls L

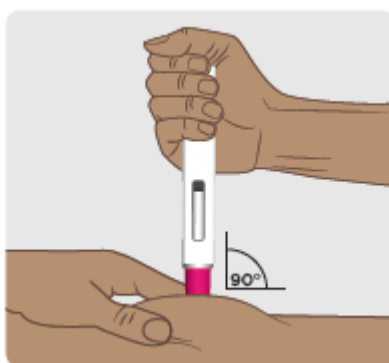


Attēls M

12. darbība. Novietojiet pildspalvveida pilnšļirci injekcijas vietā

Novietojiet TAKHZYRO pildspalvveida pilnšļirci injekcijas vietā 90 grādu leņķī (**attēls N**).

- **Nenospiediet** pildspalvveida pilnšļirci, pirms neesat gatavs veikt injekciju.
- Turiet pildspalvveida pilnšļirci tā, lai redzētu lodziņu.



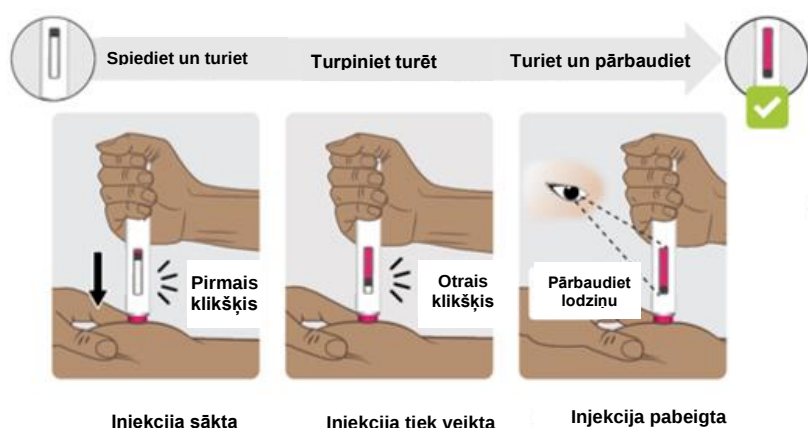
Attēls N

13. darbība. Injicējiet TAKHZYRO

Stingri nospiediet pildspalvveida pilnšļirci uz leju un turiet. Tas ievietos adatu ādā, un injekcija tiks uzsākta (**attēls O**).

Injekcija var aizņemt laiku līdz 25 sekundēm.

- Kad injekcija sāksies, Jūs dzirdēsiet klikšķi.
- Būs otrais klikšķis – **injekcija vēl nav beigusies.**
- Turpiniet turēt pildspalvveida pilnšļirci ar vienmērīgu spiedienu, kamēr **lodziņš pilnībā iekrāsojas rozā krāsā.**
- **Pirms pildspalvveida pilnšļirces noņemšanas parliecinieties, ka lodziņš ir pilnībā iekrāsots rozā krāsā.** Tas nozīmē, ka esat saņēmis pilnu devu (**attēls O**).
- Pēc injekcijas pabeigšanas pelēkais virzulis joprojām ir redzams lodziņā. Tas ir normāli un neietekmē saņemto devu.
- Ja lodziņš nav pilnīgi iekrāsojies rozā krāsā, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.

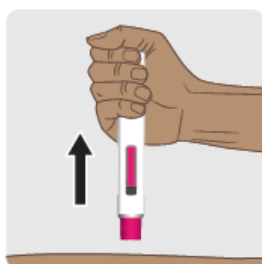


Attēls O

14. darbība. Noņemiet pildspalvveida pilnšļirci

Lēnām paceliet pildspalvveida pilnšļirci no injekcijas vietas. Aduas vāciņš pārklās adatu (**attēls P**).

- Atlaidiet ādu.
- **Neberzējiet** injekcijas vietu. Var rasties neliela asiņošana. Tas ir normāli.
- Ja nepieciešams, piespiediet vates vai marles tamponu injekcijas vietai un uzlieciet plāksteri.



Attēls P

Izmetiet TAKHZYRO pildspalvveida pilnšļirci

15. darbība. Izmetiet aso priekšmetu konteinerā

Pēc lietošanas nekavējoties izmetiet izlietoto TAKHZYRO pilnšļirci aso priekšmetu konteinerā (**attēls Q**).

- Lai nepieļautu saduršanos ar adatu, **nelieciet** vāciņu atpakaļ uz adatas.
- **Nelietojiet** atkārtoti TAKHZYRO pildspalvveida pilnšļirci un jebkuru no injekcijai paredzētajiem piederumiem.
- **Neizmetiet** TAKHZYRO pildspalvveida pilnšļirci sadzīves atkritumos.
- **Nepieskarieties** adatai.

Svarīgi! Vienmēr glabājiet aso priekšmetu konteineru bērniem nepieejamā vietā.



Attēls Q

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

TAKHZYRO 300 mg šķīdums injekcijām flakonā lanadelumabum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiēt šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāšai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējiēt ar ārstu, farmaceitu vai medmāšu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir TAKHZYRO un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms TAKHZYRO lietošanas
3. Kā lietot TAKHZYRO
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt TAKHZYRO
6. Iepakojuma saturs un cita informācija
7. Lietošanas norādījumi

1. Kas ir TAKHZYRO un kādam nolūkam to lieto

TAKHZYRO satur aktīvo vielu lanadelumabu.

Kādam nolūkam TAKHZYRO lieto

TAKHZYRO ir zāles, ko lieto pacientiem ar iedzimtu angioedēmu (HAE) no 2 gadu vecuma, lai novērstu angioedēmas lēkmes.

Kas ir iedzimta angioedēma (HAE)

HAE (*hereditary angioedema* – HAE) ir slimība, kas tiek pārmantota no paaudzes paaudzē. Šīs slimības gadījumā asinīs pietiekamā daudzumā nav olbaltumvielas, ko sauc par C1 inhibitoru, vai arī C1 inhibitors nedarbojas pareizi. Tas izraisa pārmērīgu plazmas kalikreīna veidošanos, kā rezultātā, savukārt, asinīs veidojas lielāks bradikinīna daudzums. Pārāk liels bradikinīna daudzums izraisa HAE simptomus, piemēram, pietūkumu un sāpes:

- plaukstās un pēdās;
- sejā, acu plakstiņos, lūpās vai mēlē;
- balsenē, kas var apgrūtināt elpošanu;
- dzimumorgānos.

Kā TAKHZYRO darbojas

TAKHZYRO ir tāda olbaltumviela, kas bloķē plazmas kalikreīna aktivitāti. Tas palīdz samazināt bradikinīna daudzumu asinīs un novērst HAE simptomu rašanos.

2. Kas Jums jāzina pirms TAKHZYRO lietošanas

Nelietojiet TAKHZYRO šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret lanadelumabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Pirms TAKHZYRO lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.
- Ja Jums ir smaga alerģiska reakcija pret TAKHZYRO, kas izpaužas ar tādiem simptomiem kā izsitumi, saspringuma sajūta krūšu kurvī, sēkšana vai ātra sirdsdarbība, **nekavējoties** pastāstiet par to ārstam, farmaceitam vai medmācai.

Pierakstu veikšana

Ļoti ieteicams katru reizi, kad ievadāt TAKHZYRO devu, pierakstīt zāļu nosaukumu un sērijas numuru. Tādējādi Jūs dokumentējat izmantoto sēriju numurus.

Laboratorijas pārbaudes

Ja Jums ir jāveic laboratoriskas pārbaudes, lai noteiktu Jūsu asins recēšanas ātrumu, iepriekš pastāstiet ārstam, ka Jūs lietojat TAKHZYRO. Tas ir vajadzīgs tāpēc, ka TAKHZYRO asinīs var mijiedarboties ar dažām laboratorijas pārbaudēm un dot nepareizus rezultātus.

Bērni un pusaudži

TAKHZYRO nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 2 gadiem. Tas ir tāpēc, ka šīs zāles šajā vecuma grupā nav pētītas.

Citas zāles un TAKHZYRO

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nav zināms, ka TAKHZYRO ietekmētu citas zāles vai citas zāles ietekmētu TAKHZYRO.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms TAKHZYRO lietošanas uzsākšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Dati par TAKHZYRO lietošanas drošumu grūtniecības un krūts barošanas laikā ir ierobežoti. Piesardzības nolūkos grūtniecības laikā un barojot bērnu ar krūti, ieteicams izvairīties no lanadelumaba lietošanas. Ārsts ar Jums pārrunās šo zāļu lietošanas riskus un ieguvumus.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šīs zāles neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

TAKHZYRO satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā flakonā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot TAKHZYRO

TAKHZYRO tiek piegādāts vienreizējas lietošanas flakonos kā lietošanai gatavs šķīdums. Jūsu ārstēšanu uzsāks un uzraudzīs ārsts, kuram ir pieredze pacientu ar HAE aprūpē.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums teicis(-kusi). Neskaidrību gadījumā vai ja Jums ir jautājumi par šo zāļu lietošanu, vaicājiert ārstam, farmaceitam vai medmācai.

Cik daudz TAKHZYRO jālieto

Pieaugušajiem un pusaudžiem vecumā no 12 līdz 18 gadiem:

- Ieteicamā sākuma deva ir 300 mg lanadelumaba reizi 2 nedēļās. Ja Jums lēkmes nav bijušas ilgu laika periodu, ārsts var nomainīt šo devu uz 300 mg lanadelumaba reizi 4 nedēļās, it īpaši, ja Jums ir pazemināta ķermeņa masa.
- Pacientiem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 40 kg, var apsvērt arī 150 mg lanadelumaba sākuma devu reizi 2 nedēļās. Ja Jums ilgstoši nav bijušas lēkmes, ārsts var mainīt devu uz 150 mg lanadelumaba reizi 4 nedēļās.

Bērniem vecumā no 2 līdz 12 gadiem ieteicamā deva ir atkarīga no ķermeņa masas:

Ķermeņa masa (kg)	Ieteicamā sākuma deva	Devas pielāgošana
no 10 līdz mazāk par 20 kg	150 mg lanadelumaba reizi 4 nedēļās	Pacientiem ar nepietiekamu lēkmju kontroli var apsvērt lanadelumaba devas palielināšanu līdz 150 mg reizi 3 nedēļās.
no 20 līdz mazāk par 40 kg	150 mg lanadelumaba reizi 2 nedēļās	Pacientiem, kuri, saņemot ārstēšanu, ir stabili brīvi no lēkmēm, var apsvērt lanadelumaba devas samazināšanu līdz 150 mg reizi 4 nedēļās.
40 kg vai vairāk	300 mg lanadelumaba reizi 2 nedēļās	Pacientiem, kuri, saņemot ārstēšanu, ir stabili brīvi no lēkmēm, var apsvērt lanadelumaba devas samazināšanu līdz 300 mg reizi 4 nedēļās.

- Pacientiem, kuru ķermeņa masa ir no 20 līdz mazāk par 40 kg un kuriem ilgstoši nav bijušas lēkmes, ārsts var atļaut Jūsu bērnam vai bērnam, kuru Jūs aprūpējat, turpināt lietot to pašu devu, sasniedzot 12 gadu vecumu.

Kā injicēt TAKHZYRO

Ja Jūs TAKHZYRO injicējat sev pats vai to dara Jūsu aprūpētājs, Jums vai aprūpētājam ir rūpīgi jāizlasa un jāievēro 7. punktā „Lietošanas norādījumi” sniegtie norādījumi.

- TAKHZYRO ir paredzēts zemādas injekcijai (subkutāna injekcija).
- Injekciju varat veikt sev pats, vai to Jums var veikt aprūpētājs, ja esat 12 gadus vecs vai vecāks.
- Pacientiem vecumā no 2 līdz 12 gadiem injekciju var veikt veselības aprūpes sniedzējs vai aprūpētājs.
- Pirms Jūs pirmo reizi veicat sev injekciju, ārstam, farmaceitam vai medmāsai Jums jāparāda, kā pareizi sagatavot un injicēt TAKHZYRO. Neinjicējiet zāles pats sev vai citai personai, ja neesat saņēmis apmācību injekcijas veikšanā.
- Adatu ieduriet vēdera, augšstilba vai augšdelma taukaudos.
- Katru reizi mainiet zāļu injekcijas vietu.
- Katru TAKHZYRO flakonu izmantojiet tikai vienu reizi.

Ja esat lietojis TAKHZYRO vairāk nekā noteikts

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja esat lietojis pārāk daudz TAKHZYRO.

Ja esat aizmirsis lietot TAKHZYRO

Ja esat izlaidis TAKHZYRO devu, injicējiet to, tiklīdz iespējams. Nākamo ieplānoto devu var būt nepieciešams pielāgot atbilstoši paredzētajam devu biežumam, lai nodrošinātu:

- vismaz 10 dienas starp devām pacientiem, kuri saņem zāles reizi 2 nedēļās,
- vismaz 17 dienas starp devām pacientiem, kuri saņem zāles reizi 3 nedēļās,
- vismaz 24 dienas starp devām pacientiem, kuri saņem zāles reizi 4 nedēļās.

Ja neesat pārliecināts, kad jāinjicē TAKHZYRO deva pēc devas izlaišanas, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ja pārtraucat lietot TAKHZYRO

Ir svarīgi turpināt injicēt TAKHZYRO atbilstoši ārsta norādījumiem, pat tad, ja Jūs jūtaties labāk. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums ir smaga alerģiska reakcija pret TAKHZYRO, kas izpaužas ar tādiem simptomiem kā izsitumi, saspringuma sajūta krūšu kurvī, sēkšana vai ātra sirdsdarbība, **nekavējoties** pastāstiet par to ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja pamanāt kādu no turpmāk minētajām blakusparādībām.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- reakcijas injekcijas vietā – simptomi var ietvert sāpes, ādas apsārtumu, ziluma veidošanos, diskomfortu, pietūkumu, asiņošanu, niezi, ādas sacietējumu, durstīšanas sajūtu, karstuma sajūtu un izsitumus.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- alerģiskas reakcijas, tostarp nieze, diskomforta sajūta un tirpšana mēlē;
- reibonis, ģīboņa sajūta;
- virs ādas virsmas pacelti izsitumi;
- muskuļu sāpes;
- asins analīzes uzrāda izmaiņas aknās.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt TAKHZYRO

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Flakonus var uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C vienu 14 dienu periodu, bet nepārsniedzot derīguma termiņu. Pēc uzglabāšanas istabas temperatūrā neievietojiet TAKHZYRO atpakaļ ledusskapī.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt kvalitātes izmaiņas, piemēram, daļiņas flakonā vai injekcijas šķīduma krāsas maiņu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko TAKHZYRO satur

- Aktīvā viela ir lanadelumabs. Katrs flakons satur 300 mg lanadelumaba 2 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts, citronskābes monohidrāts, histidīns, nātrijs hlorīds, polisorbāts 80 un ūdens injekcijām – skatīt 2. punktu „TAKHZYRO satur nātriju”.

TAKHZYRO ārējais izskats un iepakojums

TAKHZYRO ir dzidrs, bezkrāsains līdz viegli iedzeltens šķīdums injekcijām stikla flakonā.

TAKHZYRO ir pieejams vienas devas iepakojumā ar vienu 2 ml flakonu, kā arī vairāku kastīšu iepakojums ar 2 vai 6 kastītēm, kas katra satur 1 flakonu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Katrā iepakojumā ir arī šādi piederumi:

- tukša 3 ml šļirce;
- 18G izmēra adata ar trulu galu flakona aizbāžņa caurduršanai;
- 27G izmēra x 13 mm ievadīšanas (injekcijas) adata ar asu galu.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

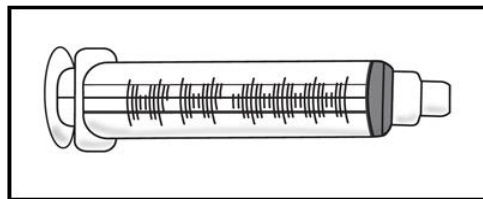
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu>. Tur ir arī saites uz citām tīmekļa vietnēm par retām slimībām un to ārstēšanu.

7. Lietošanas norādījumi

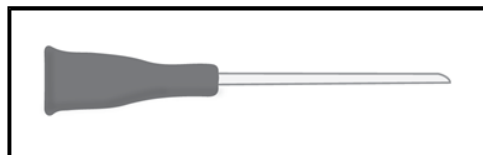
Lūdzu, izlasiet, izprotiet un ievērojiet šos „soli pa solim” norādījumus par TAKHZYRO injicēšanu. Jautājumu gadījumā sazinieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Vēl bez flakona katrs TAKHZYRO iepakojums satur arī:

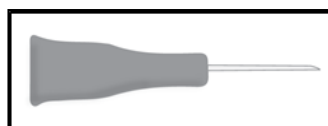
- vienu tukšu 3 ml šļirci;



- vienu 18G izmēra adatu ar trulu galu flakona aizbāžņa caurduršanai.
To izmanto zāļu šķīduma ievilkšanai no flakona šļircē;



- vienu 27G izmēra x 13 mm injekcijas adatu ar asu galu.
To izmanto, lai veiktu zemādas (subkutānu) injekciju.



Izmantojiet tikai tās šļirces, adatas ar trulo galu flakona aizbāžņa caurduršanai un injekcijas adatas ar aso galu, kas ir šajā iepakojumā vai kuras izrakstījis ārsts.

Šļirces, adatas ar trulo galu flakona aizbāžņa caurduršanai un injekcijas adatas ar aso galu izmantojiet tikai vienu reizi. Visas izmantotās šļirces un adatas ielieciet aso priekšmetu konteinerā.

Neizmantojiet tādas šļirces, adatas ar trulo galu flakona aizbāžņa caurduršanai un injekcijas adatas ar aso galu, kas izskatās bojātas.

Jums vajadzēs arī šādus piederumus:

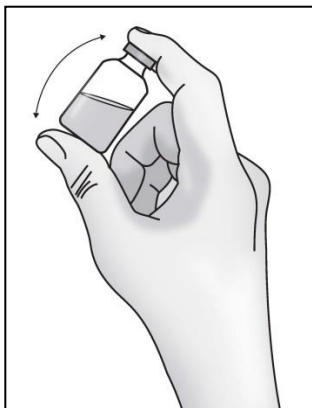
- spirta salvetes;
- izmantotajiem flakoniem, adatām un šļircēm paredzētu konteineru.

Piederumus Jūs varat saņemt pie ārsta, farmaceita vai medmāsas.

TAKHZYRO injekcija kopumā sastāv no 5 darbībām.

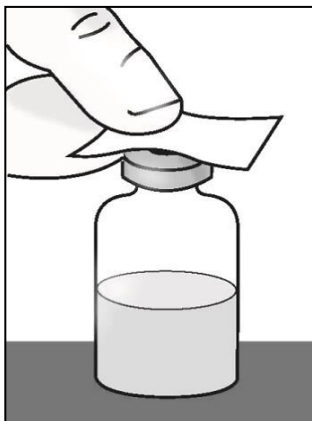
- 1. Sagatavojiet TAKHZYRO flakonu**
- 2. Pievienojiet šļircei adatu ar trulo galu flakona aizbāžņa caurduršanai**
- 3. Ievelciet TAKHZYRO šļircē un nomainiet adatu ar injekcijas adatu ar aso galu**
- 4. Izvēlieties un sagatavojiet injekcijas vietu**
- 5. Injicējiet TAKHZYRO**

1. darbība. Sagatavojiet TAKHZYRO flakonu



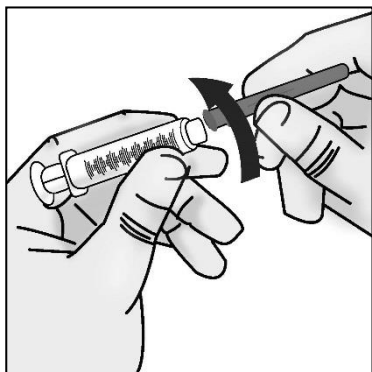
- a) 15 minūtes pirms lietošanas izņemiet flakonu no ledusskapja, lai pirms injekcijas sagatavošanas tas sasniegtu istabas temperatūru (no 15 °C līdz 25 °C).
- b) Pirms devas sagatavošanas notīriet darba zonu un nomazgājiet rokas. Pēc roku nomazgāšanas un pirms injekcijas veikšanas nepieskarieties nevienai virsmai vai ķermenim, it īpaši sejai.
- c) Sameklējiet TAKHZYRO un piederumus un novietojiet tos labi apgaismotā vietā uz darba virsmas.
- d) Izņemiet flakonu no iepakojuma. Nelietojiet flakonu, ja tam nav aizbāzni nosedzošā vāciņa.
- e) **Uzmanīgi apvērsiet flakonu 3 līdz 5 reizes, lai nodrošinātu šķīduma sajaukšanos. Nekratiet flakonu, jo tas var radīt putas.**
- f) Pārbaudiet šķīdumu flakonā, vai tajā nav daļiņu vai krāsas maiņas (parasti šķīdums ir bezkrāsains līdz viegli iedzeltens). Nelietojiet, ja redzat daļiņas vai šķīdums ir mainījis krāsu.

Svarīgi! Nekratiet.



- g) Noņemiet no flakona plastmasas vāciņu. Nenoņemiet flakona gumijas aizbāzni.
- h) Novietojiet flakonu uz līdzenas virsmas. Notīriet flakona gumijas aizbāzni ar spirta salveti un ļaujiet tam nožūt.

2. darbība. Pievienojiet šļircei adatu ar trulo galu flakona aizbāžņa caurduršanai

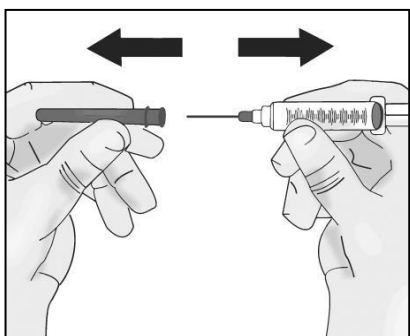


- a) Pieskrūvējiet 3 ml šļircei 18G izmēra adatu ar trulo galu flakona aizbāžņa caurduršanai.

Svarīgi! Pievienojot adatu šļircei, nenoņemiet no adatas vāciņu.

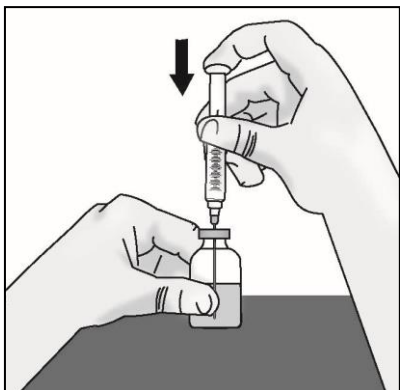


- b) Atvelciet atpakaļ virzuli, lai piepildītu šļirci ar gaisu, kas atbilst šķīduma daudzumam flakonā.

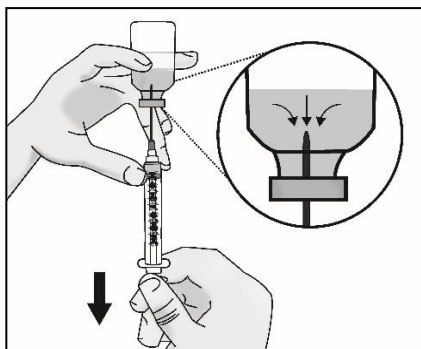


- c) Velciet adatas vāciņu virzienā taisni prom no šļirces, nepieskaroties adatai. Nevelciet aiz virzuļa.

3. darbība. Ievelciet TAKHZYRO šļircē un nomainiet adatu ar injekcijas adatu ar aso galu

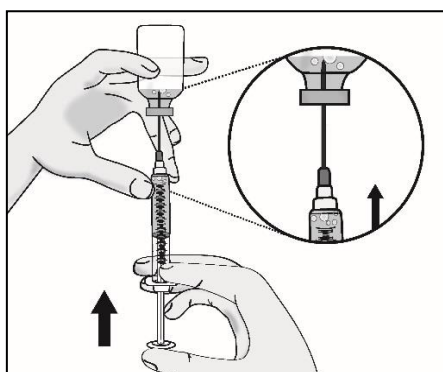


- a) Ieduriet adatu gumijas aizbāžņa centrā.
- b) Nospiediet virzuli uz leju, lai injicētu gaisu flakonā un turiet virzuli uz leju.



- c) Ar pievienotu adatu un šļirci lēnām apvēršiet flakonu ar lejasdaļu uz augšu. Atvelciet virzuli, lai flakonā **ievilktu pilnu devu**.

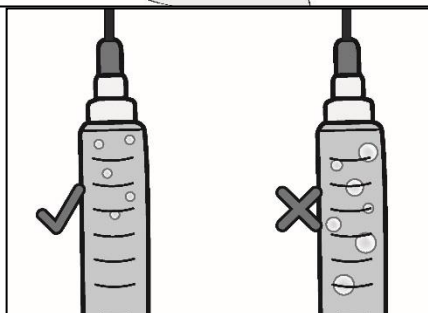
Svarīgi! Pārliecinieties, ka adatas gals atrodas šķīdumā, lai virzuļa atvilkšanas laikā izvairītos no gaisa ievilkšanas.

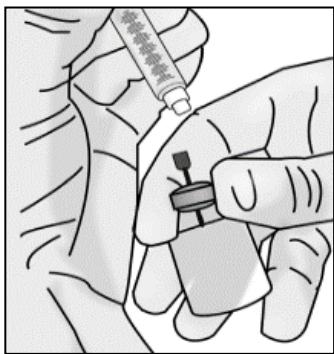


- d) Atbrīvojieties no lieliem gaisa burbuļiem, ar pirkstiem viegli piesitot šļircei, kamēr gaisa burbuļi paceļas šļirces augšpusē.

Lēnām nospiediet virzuli, iespiežot gaisu atpakaļ flakonā, kamēr šķīdums sasniedz šļirces galotni.

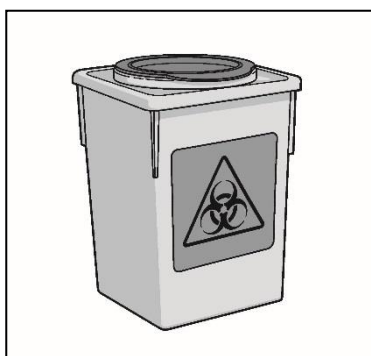
Atkārtojiet šīs darbības, kamēr lieli gaisa burbuļi ir izvadīti.



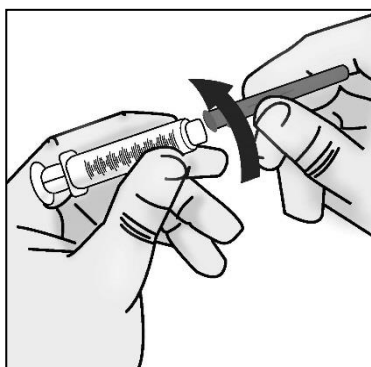


- e) Neizvelkot adatu no flakona, atskrūvējiet šļirci, pieturot adatas augšdaļu un griežot šļirci pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.

Pagrieziet šļirci atpakaļ vertikālā stāvoklī.



- f) Ielieciet 18G izmēra adatu ar trulo galu flakona aizbāžņa caurduršanai un flakonu asiem priekšmetiem paredzētajā konteinerā.

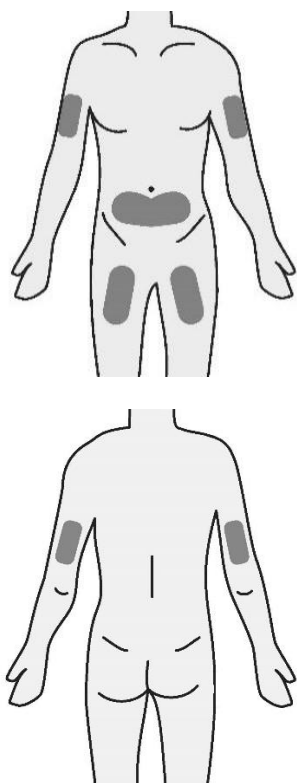


- g) Pieskrūvējiet šļircei 27G izmēra x 13 mm injekcijas adatu ar aso galu.

Svarīgi! Pievienojot adatu šļircei, nenoņemiet no adatas vāciņu.

TAKHZYRO injekcijai **neizmantojiet** adatu ar trulo galu flakona aizbāžņa caurduršanai, jo tas var izraisīt sāpes un asiņošanu.

4. darbība. Izvēlieties un sagatavojiet injekcijas vietu

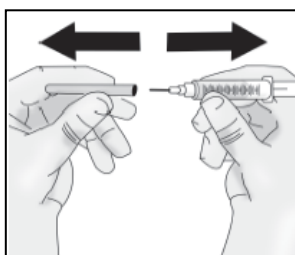


- a) Izvēlieties injekcijas vietu uz vēdera, augšstilba vai augšdelma. Injekcija jāievada subkutāni.
- b) Notīriet injekcijas vietu ar spirta salveti un ļaujiet ādai pilnībā nožūt.

Svarīgi!

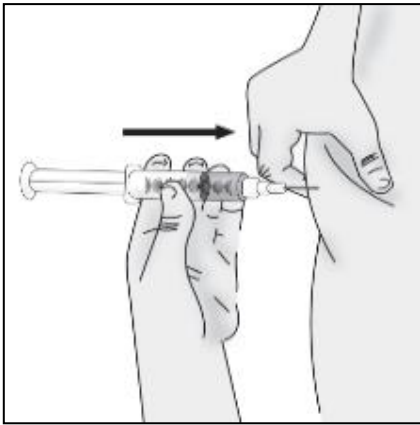
- Lai āda netiktu bojāta, svarīgi ir lietot dažādas injekciju vietas.
- Injekcijai izvēlieties vietu, kas atrodas vismaz 5 cm attālumā no rētām vai nabas. Neizvēlieties vietu, kas ir ar zilumiem, uztūkusi vai sāpīga.
- Injekciju veicot pašam, nav ieteicams izmantot augšdelma ārējo virsmu.

5. darbība. Injicējiet TAKHZYRO



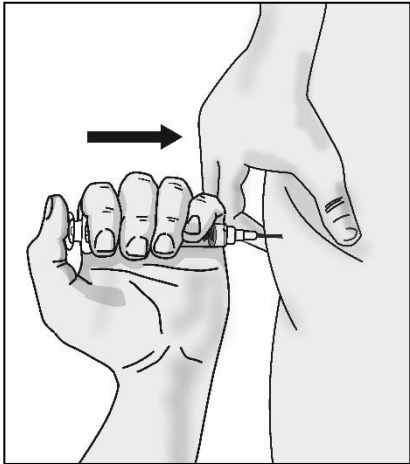
- c) Velciet adatas vāciņu virzienā taisni no šļirces, nepieskaroties adai. Nevelciet aiz virzuļa. Nepieskarieties adatas galam un neļaujiet tam pieskarties jebkādi citai virsmai.

Svarīgi! Injicējiet TAKHZYRO 2 stundu laikā pēc dozēšanas šļirces sagatavošanas istabas temperatūrā. Vai arī varat ievietot dozēšanas šļirci ledusskapī no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā, un izlietojiet to 8 stundu laikā.

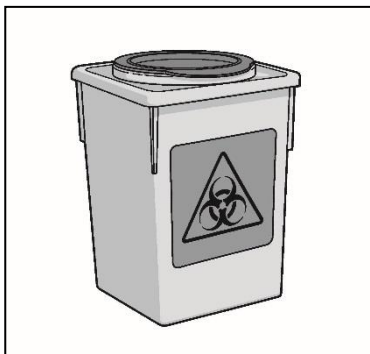


- d) Viegli saspiediet aptuveni 3 cm ādas notīrītajā injekcijas vietā un ieduriet adatu.

Svarīgi! Injekcija jāveic subkutānā telpā – tas ir, ne pārāk sekli (ādas slānī), ne dziļi (muskulī).



- e) Lēnām spiediet virzuli, līdz visas zāles ir pilnībā injicētas. Atlaidiet ādas kroku un uzmanīgi izvelciet adatu. Nelieciet vāciņu atpakaļ uz adatas.



- f) Ievietojiet 27G izmēra x 13 mm injekcijas adatu ar aso galu un šļirci asiem priekšmetiem paredzētajā konteinerā.