

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TAKHZYRO 150 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
TAKHZYRO 300 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
TAKHZYRO 300 mg soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

TAKHZYRO 150 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

O unitate (seringă preumplută) conține lanadelumab* 150 mg, în 1 ml soluție.

TAKHZYRO 300 mg soluție injectabilă (seringă preumplută sau flacon)

O unitate (seringă preumplută sau flacon) conține lanadelumab* 300 mg, în 2 ml soluție.

*Lanadelumab este produs în celule ovariene de hamster chinezesc (CHO), prin tehnologia de recombinare a ADN-ului.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluția este incoloră până la slab gălbuie, cu aspect limpede sau ușor opalescent.

Soluția are un pH de aproximativ 6,0 și o osmolalitate de aproximativ 300 mOsm/kg.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

TAKHZYRO este indicat pentru prevenirea de rutină a episoadelor recurente de angioedem ereditar (AEE) la pacienții cu vârsta de 2 ani și peste.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul cu acest medicament trebuie început sub supravegherea unui medic cu experiență în abordarea terapeutică a pacienților cu angioedem ereditar (AEE).

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și sub 18 ani

Doza inițială recomandată este de 300 mg lanadelumab, o dată la 2 săptămâni. La pacienții care sunt în stare stabilă și nu mai prezintă episoade în timpul tratamentului poate fi luată în considerare o reducere a dozei la 300 mg lanadelumab o dată la 4 săptămâni, în special la pacienții cu o greutate redusă.

La pacienții cu greutate corporală mai mică de 40 kg, poate fi luată în considerare și o doză inițială de 150 mg lanadelumab, o dată la 2 săptămâni. La pacienții care sunt în stare stabilă și nu mai prezintă

episoade în timpul tratamentului poate fi luată în considerare o reducere a dozei la 150 mg lanadelumab o dată la 4 săptămâni.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și sub 12 ani

Doza recomandată de lanadelumab pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 și sub 12 ani depinde de greutatea corporală (vezi tabelul de mai jos).

Pacienții cu greutate corporală cuprinsă între 20 și mai puțin de 40 kg, care sunt în stare stabilă și nu mai prezintă episoade pot continua cu aceeași doză atunci când împlinesc vârsta de 12 ani.

Tabelul 1. Doza recomandată la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și sub 12 ani

Greutatea corporală (kg)	Doza inițială recomandată	Ajustarea dozei
Între 10 și mai puțin de 20 kg	150 mg lanadelumab o dată la 4 săptămâni	La pacienții care nu au control suficient asupra episoadelor poate fi luată în considerare o creștere a dozei la 150 mg lanadelumab o dată la 3 săptămâni
Între 20 și mai puțin de 40 kg	150 mg lanadelumab o dată la 2 săptămâni	La pacienții care sunt în stare stabilă și nu mai prezintă episoade în timpul tratamentului poate fi luată în considerare o reducere a dozei la 150 mg lanadelumab o dată la 4 săptămâni
40 kg sau peste	300 mg lanadelumab o dată la 2 săptămâni	La pacienții care sunt în stare stabilă și nu mai prezintă episoade în timpul tratamentului poate fi luată în considerare o reducere a dozei la 300 mg lanadelumab o dată la 4 săptămâni

TAKHZYRO nu este destinat pentru tratamentul episoadelor acute de AEE (vezi pct. 4.4)

Doze omise

În cazul în care a fost omisă o doză de TAKHZYRO, pacientul sau persoana care are grijă de pacient trebuie instruiți să administreze doza cât mai repede posibil. Este posibil ca schema terapeutică ulterioară să necesite o ajustare în funcție de frecvența de administrare a dozelor prevăzută, pentru a asigura:

- cel puțin 10 zile între utilizarea dozelor pentru pacienții cu schemă terapeutică cu administrare o dată la 2 săptămâni,
- cel puțin 17 zile între utilizarea dozelor pentru pacienții cu schemă terapeutică cu administrare o dată la 3 săptămâni,
- cel puțin 24 de zile între utilizarea dozelor pentru pacienții cu schemă terapeutică cu administrare o dată la 4 săptămâni.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

Nu este de așteptat ca vârsta să influențeze expunerea la lanadelumab. Nu este necesară nicio modificare a dozei pentru pacienții cu vârsta de peste 65 de ani (vezi pct. 5.2).

Insuficiență hepatică

Nu au fost desfășurate studii la pacienți cu insuficiență hepatică. Nu este de așteptat ca insuficiența hepatică să influențeze expunerea la lanadelumab. Nu este necesară nicio modificare a dozei pentru pacienții cu insuficiență hepatică (vezi pct. 5.2).

Insuficiență renală

Nu au fost desfășurate studii la pacienți cu insuficiență renală gravă. Nu este de așteptat ca insuficiența renală să influențeze expunerea la lanadelumab sau profilul de siguranță. Nu este necesară nicio modificare a dozei pentru pacienții cu insuficiență renală (vezi pct. 5.2).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea medicamentului TAKHZYRO la copii cu vârsta sub 2 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

TAKHZYRO este destinat doar pentru administrare subcutanată (s.c.).

Fiecare unitate (seringă preumplută sau flacon) de TAKHZYRO este destinată pentru o singură utilizare (vezi pct. 6.6).

Administrarea injecției trebuie restricționată doar pentru locurile de injectare recomandate: abdomen, coapse și partea supero-externă a brațelor (vezi pct. 5.2). Se recomandă alternarea locului de injectare.

Pentru adulți și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 12 și sub 18 ani): TAKHZYRO poate fi auto-administrat sau administrat de către persoana care are grijă de pacient, doar după instruirea în tehnica de injectare subcutanată din partea unui profesionist din domeniul sănătății.

Pentru copii (cu vârsta cuprinsă între 2 și sub 12 ani): TAKHZYRO trebuie administrat doar de către persoana care are grijă de pacient, după instruirea în tehnica de injectare subcutanată de către un profesionist din domeniul sănătății.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Reacții de hipersensibilitate

Reacții de hipersensibilitate au fost observate. În cazul unei reacții de hipersensibilitate severă, administrarea de TAKHZYRO trebuie oprită imediat și trebuie început un tratament corespunzător.

General

TAKHZYRO nu este destinat pentru tratamentul episoadelor acute de AEE. În cazul unui episod acut de AEE, trebuie început un tratament individualizat, cu medicamente de urgență autorizate.

Nu există date clinice disponibile privind utilizarea lanadelumab la pacienții cu AEE cu activitate C1-INH normală.

Interferențe cu testul de coagulare

Lanadelumab poate mări timpul de tromboplastină parțial activat (aPTT), din cauza unei interacțiuni a lanadelumab cu testul aPTT. Reactivii utilizați în testul de laborator aPTT inițiază coagularea intrinsecă prin activarea kalikreinei plasmatică din sistemul de contact. Inhibarea kalikreinei plasmatică de către lanadelumab poate mări timpul aPTT în cazul utilizării acestui test. Nicio creștere a aPTT la pacienții cu TAKHZYRO nu a fost asociată cu evenimente adverse de sângerare anormală. Nu au fost diferențe ale valorilor raportului internațional normalizat (INR) între grupurile de tratament.

Conținut de sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per seringă preumplută sau flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost desfășurate studii de interacțiune medicament-medicament. Conform caracteristicilor substanței lanadelumab, nu sunt de așteptat interacțiuni farmacocinetice cu medicamentele administrate concomitent.

După cum este de așteptat, utilizarea concomitentă a unui tratament de urgență cu C1 inhibitor esterază cauzează un efect suplimentar asupra răspunsului lanadelumab-cHMK, bazat pe mecanismul de acțiune (MOA) al lanadelumab și al C1 inhibitor esterazei (vezi pct. 5.1).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea lanadelumab la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea lanadelumab în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă lanadelumab se excretă în laptele uman. Se cunoaște faptul că anticorpul IgG uman este excretat în laptele matern în primele câteva zile după naștere, dar titrurile scad repede la concentrații reduse. Prin urmare, un risc pentru copilul alăptat nu poate fi exclus în această perioadă scurtă. După aceea, lanadelumab poate fi utilizat în timpul alăptării, dacă este necesar din punct de vedere clinic.

Fertilitatea

Efectul lanadelumab asupra fertilității nu a fost evaluat la om. Lanadelumab nu a avut niciun efect asupra fertilității masculilor și femelelor de maimuțe cynomolgus (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

TAKHZYRO nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cel mai des observate (52,4%) reacții adverse asociate cu TAKHZYRO au fost reacțiile la locul injectării (RLI), care includ dureri la locul injectării, eritem la locul injectării și echimoze la locul injectării. Dintre aceste RLI, 97% au fost de intensitate ușoară, iar 90% s-au remis în decurs de 1 zi de la apariție, având o durată mediană de 6 minute.

Au fost observate reacții de hipersensibilitate (prurit ușor și moderat, disconfort și furnicături la nivelul limbii) (1,2%), vezi pct. 4.4.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Tabelul 2 prezintă rezumatul reacțiilor adverse observate în studiul HELP, care a inclus 84 de pacienți cu AEE, aceștia utilizând cel puțin o doză de TAKHZYRO.

Frecvența reacțiilor adverse prezentate în Tabelul 2 este definită prin următoarea convenție:
Foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\,000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\,000$ și $< 1/1\,000$); foarte rare ($< 1/10\,000$).

Tabelul 2: Reacții adverse raportate cu lanadelumab

Clasificare în funcție de aparate, sisteme și organe	Reacție adversă la medicament	Frecvență
Tulburări ale sistemului imunitar	Hipersensibilitate*	Frecvente
Tulburări ale sistemului nervos	Amețeală	Frecvente
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Erupții cutanate tranzitorii maculopapulare	Frecvente
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Mialgie	Frecvente
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Reacții la locul injectării**	Foarte frecvente
Investigații diagnostice	Valori serice crescute ale alanin aminotransferazei	Frecvente
	Valori serice crescute ale aspartat aminotransferazei	Frecvente

*Hipersensibilitatea include: prurit, disconfort și furnicături la nivelul limbii.

**Reacțiile la locul injectării includ: durere, eritem, echimoze, disconfort, hematom, hemoragie, prurit, tumefiere, indurație, parestezie, reacții, căldură locală, edem și erupții cutanate tranzitorii.

Datele de siguranță disponibile din extensia studiului HELP sunt în concordanță cu datele de siguranță din studiul HELP (descrie în Tabelul 2).

Copii și adolescenți

Siguranța TAKHZYRO 300 mg/2 ml a fost evaluată într-un subgrup de 23 de pacienți cu vârsta cuprinsă între 12 și sub 18 ani în studiul HELP și în extensia studiului HELP. În studiul SPRING, siguranța TAKHZYRO a fost evaluată și pentru doza de 150 mg/1 ml administrată la 21 de pacienți cu vârsta cuprinsă între 2 și sub 12 ani (vezi pct. 5.1). Niciunui pacient cu vârsta sub 3,5 ani nu i s-a administrat lanadelumab în cadrul studiului. Nu au fost identificate reacții adverse noi. Rezultatele privind siguranța și tolerabilitatea pentru pacienții copii și adolescenți au fost în concordanță cu rezultatele generale ale studiului pentru toți pacienții.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu a fost raportat niciun caz de supradozaj. Nu există informații disponibile pentru identificarea semnelor și simptomelor potențiale de supradozaj. În cazul în care apar simptome, se recomandă tratamentul simptomatic. Nu este disponibil niciun antidot.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alți agenți hematologici, medicamente folosite în angioedemul ereditar, codul ATC: B06AC05

Mecanism de acțiune

Lanadelumab este un anticorp monoclonal integral uman (IgG1/lanț ușor - κ). Lanadelumab inhibă activitatea proteolitică a kalikreinei plasmatic active. Activitatea crescută a kalikreinei plasmatic cauzează episoade de angioedem la pacienții cu AEE prin proteoliza kininogenului cu masă moleculară mare (HMWK - high molecular weight kininogen) cu generarea de HMWK clivat (cHMWK) și bradikinină. Lanadelumab oferă un control susținut al activității kalikreinei plasmatic și, prin urmare, limitează generarea de bradikinină la pacienții cu AEE.

Efecte farmacodinamice

La pacienții adulți și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 12 și sub 18 ani), inhibarea dependentă de concentrație a kalikreinei plasmatic, măsurată ca reducere a valorilor cHMWK, a fost demonstrată după administrarea subcutanată de TAKHZYRO în doze de 150 mg o dată la 4 săptămâni, 300 mg o dată la 4 săptămâni sau 300 mg o dată la 2 săptămâni la pacienții cu AEE.

Relația FC-FD dintre TAKHZYRO și cHMWK este descrisă printr-un model farmacologic indirect de răspuns la expunerea indirectă. Rata de formare a cHMWK a fost redusă la maximum cu 53,74%, cu un CI_{50} de 5705 ng/ml.

Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și sub 6 ani (150 mg o dată la 4 săptămâni) și între 6 și sub 12 ani (150 mg o dată la 2 săptămâni), modificarea procentuală medie observată față de nivelurile inițiale de cHMWK a fost similară cu cea observată la pacienții adulți și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 12 și sub 18 ani).

Eficacitate și siguranță clinică

Studiul HELP

Studiul HELP a fost un studiu cu grupuri paralele, multicentric, randomizat, dublu orb, placebo controlat, efectuat la 125 de pacienți (115 adulți și 10 adolescenți) cu AEE simptomatic de tip I sau II. Pacienții au fost randomizați în 1 dintre cele 4 brațe de tratament paralele, stratificate în funcție de rata inițială de episoade, într-un raport de 3:2:2:2 [placebo, lanadelumab 150 mg o dată la 4 săptămâni, lanadelumab 300 mg o dată la 4 săptămâni sau lanadelumab 300 mg o dată la 2 săptămâni, administrate prin injecție subcutanată] pentru o perioadă de tratament de 26 de săptămâni.

Vârsta mediană (intervalul) a populației de studiu a fost de 42 (de la 12 la 73) de ani, cu 88 de pacienți de sex feminin (70%). La 65% (81/125) dintre subiecți au fost raportate antecedente de episoade de angioedem la nivel laringian, iar 56% (70/125) au fost supuși anterior profilaxiei pe termen lung (PTL). În timpul perioadei de introducere în studiu, rata medie a episoadelor a fost de 3,7 episoade/lună, iar 52% (65/125) dintre subiecți au avut ≥ 3 episoade/lună.

La populația cu intenție de tratament (ITT), în toate brațele de tratament cu TAKHZYRO s-au înregistrat reduceri statistic semnificative ale ratei medii de episoade de AEE, comparativ cu brațul la care s-a administrat placebo, pentru toate criteriile de evaluare principale și secundare (Tabelul 3).

Tabelul 3. Rezultatele măsurătorilor principale și secundare de eficacitate - populația ITT

Statistici ale criteriilor de evaluare ^a	Placebo (N = 41)	Lanadelumab		
		150 mg o dată la 4 săptămâni (N = 28)	300 mg o dată la 4 săptămâni (N = 29)	300 mg o dată la 2 săptămâni (N = 27)
Criteriul principal – Numărul episoadelor de AEE din ziua 0 până în ziua 182				
Rata lunară de episoade media LS (ÎÎ 95%) ^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)
% reducerii relative față de placebo (ÎÎ 95%) ^c		76 (61, 85)	73 (59, 82)	87 (76, 93)
Valori-p ajustate ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Criteriul secundar – Numărul episoadelor de AEE care au necesitat tratament de urgență din ziua 0 până în ziua 182				
Rata lunară de episoade media LS (ÎÎ 95%) ^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)
% reducerii relative față de placebo (ÎÎ 95%) ^c		81 (66, 89)	74 (59, 84)	87 (75, 93)
Valori-p ajustate ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Criteriul secundar – Numărul episoadelor de AEE moderate sau severe din ziua 0 până în ziua 182				
Rata lunară de episoade media LS (ÎÎ 95%) ^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)
% reducerii relative față de placebo (ÎÎ 95%) ^c		70 (50, 83)	73 (54, 84)	83 (67, 92)
Valori-p ajustate ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001

Notă: ÎÎ=interval de încredere; LS = cele mai mici pătrate.

^a Rezultatele provin dintr-un model de regresie Poisson, care calculează supradispersia cu efecte fixe pentru grupul de tratament (categoric) și rata de episod inițial normalizată (continuă), precum și logaritmul de timp pe zile în care fiecare subiect a fost observat în timpul perioadei de tratament, ca o variabilă compensată în model.

^b Rata de episoade de AEE în perioada de tratament, pe baza modelului (episoade/4 săptămâni).

^c % reducerii relative față de placebo corespunde cu $100\% * (1 \text{ minus raportul ratei})$. Raportul ratei este raportul ratelor de episoade de AEE din perioada de tratament pe baza modelului.

^d Valorile-p ajustate pentru testarea multiplă.

Reducerea medie a ratei de episoade de AEE a fost uniform mai mare în brațele de tratament cu TAKHZYRO, comparativ cu placebo, indiferent de antecedentele legate de PTL, de episoadele cu implicare laringiană sau de rata episoadelor în timpul perioadei de introducere. Procentul pacienților care nu au prezentat episoade este furnizat în Tabelul 4.

Tabelul 4. Procentul de subiecți care nu au prezentat episoade în perioada de tratament

Criteriu	Placebo	Lanadelumab		
		150 mg o dată la 4 săptămâni	300 mg o dată la 4 săptămâni	300 mg o dată la 2 săptămâni
Perioada de tratament (între ziua 0 și ziua 182, 26 de săptămâni)				
n	41	28	29	27
Fără episoade	2%	39%	31%	44%

Procentul pacienților care nu au avut episoade de AEE în ultimele 16 săptămâni ale studiului (ziua 70 până în ziua 182) a fost de 77% în grupul la care s-a administrat doza de 300 mg o dată la 2 săptămâni, comparativ cu 3% dintre pacienții din grupul la care s-a administrat placebo.

100% dintre subiecții cărora li s-a administrat doza de 300 mg o dată la 2 săptămâni sau o dată la 4 săptămâni și 89% dintre subiecții cărora li s-a administrat doza de 150 mg o dată la 4 săptămâni au obținut o reducere de cel puțin 50% a ratei de episoade de AEE, comparativ cu perioada de introducere.

Calitatea vieții din punct de vedere al sănătății

Toate grupurile de tratament cu TAKHZYRO au prezentat o îmbunătățire în ceea ce privește scorul total al Chestionarului privind calitatea vieții cu angioedem (AE-QoL) și scorurile pe domenii (activitate, oboseală/dispoziție, frică/rușine și nutriție), comparativ cu grupul la care s-a administrat placebo. Cea mai bună îmbunătățire a fost observată pentru scorul de funcționare, prezentat în Tabelul 5. O reducere de 6 puncte este considerată o îmbunătățire semnificativă din punct de vedere clinic. Procentul de pacienți care au obținut o îmbunătățire semnificativă din punct de vedere clinic în scorul total AE-QoL a fost de 65% (raportul șanselor versus placebo, $[\text{ÎÎ } 95\%] = 3,2 [1,1, 9,2]$), 63% (29 [1,1, 8,1]) și 81% (7,2 [2,2, 23,4]), pentru grupurile de tratament cu TAKHZYRO 150 mg o dată la 4 săptămâni, 300 mg o dată la 4 săptămâni și respectiv 300 mg o dată la 2 săptămâni, comparativ cu 37% dintre pacienții din grupul cu administrare de placebo.

Tabelul 5. Modificarea scorului^a AE-QoL - Placebo vs TAKHZYRO în săptămâna 26 din studiul HELP.

Modificare media LS (DS) de la valoarea inițială în săptămâna 26	Placebo	Total TAKHZYRO
Scor total AE-QoL	-4,7 (18,8)	-19,5 (18,6)
Scor funcționare	-5,4 (22,7)	-29,3 (22,9)
Scor oboseală/dispoziție	-1,8 (23,3)	-13,0 (23,1)
Scor frică/rușine	-9,0 (24,0)	-18,8 (23,7)
Scor nutriție	0,5 (22,5)	-17,0 (22,3)

Notă: AE-QoL = Calitatea vieții cu angioedem; LS = cele mai mici pătrate; DS = deviere standard.

^a Scorurile mai mici indică o afectare mai mică (sau o calitate a vieții mai bună din punct de vedere al sănătății).

Extensia studiului HELP

Siguranța și eficacitatea pe termen lung, farmacocinetica (PK) și impactul asupra calității vieții în ceea ce privește starea de sănătate (HRQoL) ale TAKHZYRO pentru profilaxia în vederea prevenirii episoadelor de AEE au fost evaluate într-o extensie deschisă, necontrolată, a studiului HELP.

Unui total de 212 pacienți adulți și adolescenți (≥ 12 ani) cu AEE simptomatic de tip I sau II li s-a administrat cel puțin o doză de lanadelumab 300 mg o dată la 2 săptămâni în cadrul acestui studiu, incluzând 109 subiecți care au fost incluși ca pacienți transferați din studiul HELP. Pacienților transferați, indiferent de grupul randomizat în studiul HELP, li s-a administrat o doză unică de lanadelumab 300 mg la intrarea în studiu și nu au primit tratament suplimentar până la apariția unui episod AEE. După primul episod AEE, toți pacienții au primit tratament deschis cu lanadelumab 300 mg o dată la 2 săptămâni. Studiul a inclus și 103 pacienți noi sau care nu au mai fost înrolați (inclusiv 19 subiecți din studiul de fază Ib), care au avut în antecedente o rată de episoade de AEE ≥ 1 în decurs de 12 săptămâni. Pacienții care nu au mai fost înrolați au fost tratați cu lanadelumab 300 mg o dată la 2 săptămâni la intrarea în studiu. Pacienții au avut permisiunea să înceapă auto-administrarea, după ce li s-au administrat în spital primele 2 doze de către un profesionist din domeniul sănătății și după finalizarea instruirii corespunzătoare.

Majoritatea pacienților (173/212; 81,6%) care au fost tratați în acest studiu au finalizat cel puțin 30 de luni de tratament (fie ca subiecți transferați, fie ca pacienți care nu au mai fost înrolați). Durata medie (DS) în extensia studiului HELP a fost de 29,6 (8,20) luni. Majoritatea pacienților și-au auto-administrat lanadelumab (60,6% din 8 018 injecții).

S-a înregistrat o reducere susținută a ratelor episoadelor de AEE comparativ cu valoarea de referință în timpul extensiei studiului HELP, cu un răspuns similar la TAKHZYRO observat atât în grupurile de subiecți transferați (92,4%), cât și în cele de subiecți care nu au mai fost înrolați (82,0%) și o rată globală a reducerii de 87,4%. Deși magnitudinea reducerii ratelor episoadelor de AEE în studiul HELP a limitat potențialul de reduceri ulterioare în studiul de extensie HELP, ratele medii ale episoadelor pentru subiecții transferați au scăzut în continuare la momentul analizei finale și au variat de la 0,08 la 0,26 episoade de AEE pe lună. În plus, procentul mediu (DS) al zilelor fără episoade de AEE a fost de 97,7 (6,0)%, iar durata medie (DS) a perioadei fără episoade de AEE a fost de 415,0 (346,1) zile. Proporția pacienților cu o perioadă maximă fără episoade de AEE de 6 luni sau mai mult sau 12 luni sau mai mult a fost de 81,8% și, respectiv, de 68,9%.

Copii și adolescenți

Studiul SPRING

Siguranța și eficacitatea TAKHZYRO pentru profilaxia prevenirii episoadelor de AEE la copii au fost evaluate în studiul SPRING deschis, multicentric, de fază 3. Schemele terapeutice au avut la bază următoarele grupe de vârstă predefinite: la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și sub 6 ani s-a administrat lanadelumab 150 mg o dată la 4 săptămâni iar la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și sub 12 ani s-a administrat lanadelumab 150 mg o dată la 2 săptămâni. Perioada totală de tratament a fost de 52 de săptămâni, împărțită în mod egal în perioadele de tratament A și B. În cadrul studiului au fost înscrși 21 de pacienți copii care au avut o rată inițială a episoadelor de ≥ 1 episod la 3 luni (12 săptămâni) și un diagnostic confirmat de AEE de tip I sau II.

În perioada de tratament A, la pacienții cu vârsta cuprinsă între 2 și < 6 ani ($n = 4$) și între 6 și < 12 ani ($n = 17$) s-a administrat lanadelumab 150 mg o dată la 4 săptămâni și, respectiv, 150 mg o dată la 2 săptămâni. Cel mai tânăr pacient inclus în studiu a avut vârsta de 3,5 ani.

În perioada de tratament B, la subiecții la care s-a administrat lanadelumab 150 mg o dată la 2 săptămâni (adică pacienții cu vârsta cuprinsă între 6 și sub 12 ani) s-a permis reducerea dozei la 150 mg o dată la 4 săptămâni dacă au fost bine controlați (de exemplu, fără episoade) timp de 26 de săptămâni prin tratamentul cu lanadelumab. Șapte pacienți din grupa de vârstă cuprinsă între 6 și sub 12 ani au trecut la administrarea dozei de 150 mg o dată la 4 săptămâni în timpul perioadei de tratament B, iar un pacient (înrolat în grupa de vârstă cuprinsă între 2 și sub 6 ani) a împlinit vârsta de 6 ani în timpul perioadei de tratament A și a trecut la administrarea dozei 150 mg o dată la 2 săptămâni în timpul perioadei de tratament B după ce a prezentat episoade recurente.

Expunerea totală a fost de 5,5 ani-pacient în grupul cu schemă de administrare a dozei „o dată la 4 săptămâni” (interval de vârstă 3,5-10,4 ani) și de 14,47 ani-pacient în grupul cu schemă de administrare a dozei „o dată la 2 săptămâni” (interval de vârstă 6-10,9 ani).

Schema terapeutică TAKHZYRO la ambele grupe de vârstă a produs o reducere a ratei medii a episoadelor de AEE comparativ cu valoarea inițială și un procent crescut de pacienți fără episoade în perioada de tratament A (Tabelul 6). Rezultate similare au fost observate pentru întreaga perioadă de tratament de 52 de săptămâni.

Tabelul 6. Rezultatele parametrilor de eficacitate

Criterii	TAKHZYRO		
	150 mg o dată la 4 săptămâni ^a	150 mg o dată la 2 săptămâni ^a	Total
Perioada de tratament A (26 de săptămâni)			
N	4	17	21
Rata de episoade inițială, medie (DS)	1,9 (1,0)	1,8 (1,6)	1,8 (1,5)
Rata de episoade (episoade/lună ^b), medie (DS)	0,2 (0,3)	0,1 (0,2)	0,1 (0,2)
Pacienți care nu au prezentat niciun episod N (%)	3 (75,0)	14 (82,4)	17 (81,0)

^a Tratamentul efectiv administrat în timpul perioadei de studiu date.

^b Luna este definită ca fiind de 28 de zile. Calculat pe o perioadă de tratament de 26 de săptămâni.

Imunogenitate

Au fost detectați foarte frecvent anticorpi anti-medicament (AAM). Nu s-au observat dovezi de impact al AAM asupra farmacineticii, eficacității sau siguranței.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Farmacocinetica lanadelumab a fost studiată la pacienții cu AEE după administrarea unei doze unice și unor doze multiple. Farmacocinetica lanadelumab prezintă un răspuns doză-expunere de tip liniar, pentru doze de până la 400 mg și o expunere reproductibilă de până la 12 luni după administrarea subcutanată. Biodisponibilitatea absolută a lanadelumab după administrarea subcutanată nu a fost determinată. În studiul HELP, pacienții tratați cu doza de 300 mg o dată la 2 săptămâni au prezentat o valoare medie (DS) a ariei de sub curba concentrației plasmatice în funcție de timp în intervalul de doze la starea de echilibru ($ASC_{(tau,se)}$) de 408 $\mu g \cdot zi/ml$ (138), o concentrație plasmatică maximă la starea de echilibru ($C_{max,se}$) de 34,4 $\mu g/ml$ (11,2) și o concentrație plasmatică minimă la starea de echilibru ($C_{min,se}$) de 25,4 $\mu g/ml$ (9,18). Perioada anticipată pentru atingerea concentrației plasmatice la starea de echilibru a fost de aproximativ 70 de zile.

Absorbție

După administrarea subcutanată, perioada până la atingerea concentrației plasmatice maxime este de aproximativ 5 zile. Locul injecției subcutanate (coapsă, braț sau abdomen) și auto-administrarea nu au influențat absorbția de lanadelumab.

Distribuție

Volumul mediu (DS) de distribuție pentru lanadelumab la pacienții cu AEE este de 14,5 litri (4,53). Lanadelumab este un anticorp monoclonal terapeutic și se presupune că nu se leagă de proteinele plasmatice.

Eliminare

Lanadelumab are un clearance corporal total mediu (DS) de 0,0297 l/oră (0,0124) și un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare terminal de aproximativ 14 zile.

Grupe speciale de pacienți

Nu au fost desfășurate studii speciale pentru evaluarea parametrilor farmacocineticii lanadelumab la grupe speciale de pacienți în funcție de sex sau gravide.

Analiza farmacocinetică a populației a arătat că vârsta, sexul și rasa nu au influențat în mod semnificativ farmacocinetica lanadelumab. Greutatea corporală a fost identificată ca fiind o covariabilă importantă care descrie variabilitatea clearance-ului și volumului de distribuție a lanadelumab.

Copii și adolescenți

În urma administrării subcutanate a dozei de 150 mg o dată la 4 săptămâni (la vârste cuprinse între 2 și sub 6 ani) și 150 mg o dată la 2 săptămâni (la vârste cuprinse între 6 și sub 12 ani), expunerea globală (adică $C_{med, se}$) la lanadelumab a fost similară cu cea observată la pacienții adulți și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 12 și sub 18 ani) tratați cu TAKHZYRO 300 mg o dată la 2 săptămâni (raportul față de adulți a variat între 0,8 și 1,11).

Insuficiență renală și hepatică

Deoarece anticorpii monoclonali IgG sunt eliminați în principal prin catabolism intracelular, nu este de așteptat ca insuficiența renală sau hepatică să influențeze clearance-ul lanadelumab.

Prin urmare, într-o analiză farmacocinetică efectuată la pacienți, insuficiența renală (RFG estimată: între 60 și 89 ml/minut/1,73 m² [insuficiență renală ușoară, N = 98] și între 30 și 59 ml/minut/1,73 m²

[insuficiență renală moderată, N = 9]) nu a avut niciun efect asupra clearance-ului sau volumului de distribuție ale lanadelumab.

5.3 Date preclinice de siguranță

În evaluarea studiilor cu doze repetate, adică injecție subcutanată o dată pe săptămână, efectuate la șobolani (maximum 28 de zile) și maimuțe cynomolgus (maximum 6 luni), lanadelumab a fost foarte bine tolerat la doze de maximum 50 mg/kg (cea mai mare doză testată), fără toxicități de organ identificate. Expunerile la maimuțele cynomolgus după 6 luni de administrare au fost de aproximativ 23 de ori mai mari decât cele observate la om pentru doza de 300 mg o dată la 2 săptămâni, pe baza ASC.

Nu se preconizează ca lanadelumab să interacționeze direct cu ADN-ul sau cu alt material cromozomial, deoarece acesta este compus în întregime din aminoacizi proveniți pe cale naturală și nu conține legături anorganice sau sintetice sau alte porțiuni non-proteice. Prin urmare, nu a fost desfășurată nicio evaluare a genotoxicității. Carcinogenitatea nu a fost evaluată la animale deoarece, pe baza evidenței probelor, se consideră că lanadelumab prezintă un risc redus de carcinogenitate.

Efectele lanadelumab asupra fertilității au fost evaluate la maimuțe cynomolgus mature din punct de vedere sexual. Într-un studiu cu durata de 13 săptămâni, administrarea subcutanată de lanadelumab o dată pe săptămână nu a avut niciun efect asupra fertilității masculilor sau femelelor, la doze de 10 sau 50 mg/kg (cea mai mare doză testată). Expunerile la maimuțele cynomolgus mature din punct de vedere sexual din studiul de fertilitate au fost de aproximativ 20 și 22 de ori mai mari decât cele observate la om pentru doza de 300 mg o dată la 2 săptămâni, pe baza C_{max} și, respectiv, ASC.

În studiul ePPND efectuat la maimuțe cynomolgus gestante s-au administrat o dată pe săptămână doze de 10 sau 50 mg/kg (cea mai mare doză testată) și nu au existat efecte legate de lanadelumab asupra sarcinii și parturii, asupra dezvoltării embriofetale, supraviețuirii, creșterii și/sau asupra dezvoltării postnatale a puiului. Expunerile din studiul ePPND au fost de aproximativ 32 de ori mai mari decât cele observate la om pentru doza de 300 mg o dată la 2 săptămâni, pe baza ASC.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fosfat disodic dihidrat
Acid citric monohidrat
Histidină
Clorură de sodiu
Polisorbat 80
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

TAKHZYRO 150 mg și 300 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

2 ani

TAKHZYRO 300 mg soluție injectabilă în flacon

2 ani

Injectia trebuie administrată în decurs de 2 ore de la prepararea seringii de dozare. În cazul în care nu este administrat imediat după preparare, seringă poate fi păstrată în frigider (2°C – 8°C), protejată de lumină și medicamentul trebuie administrat în decurs de 8 ore.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 2 ore la 25°C și timp de 8 ore între 2°C și 8°C. Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de preparare elimină riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare în cursul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se păstra soluția (seringa preumplută sau flaconul) în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

Soluția (seringa preumplută sau flaconul) poate fi păstrată la temperaturi sub 25 °C pentru o perioadă unică de 14 zile, însă fără a se depăși data expirării. A nu se reintroduce TAKHZYRO în frigider, după ce a fost păstrat o perioadă la temperatura camerei.

Când o seringă preumplută dintr-un ambalaj multiplu este scoasă de la frigider, puneți seringile preumplute rămase înapoi în frigider, până la următoarea utilizare, când va fi nevoie de ele.

Pentru condițiile de păstrare a medicamentului după prima deschidere a medicamentului în flacon, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

TAKHZYRO 150 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

1 ml soluție în seringă preumplută cu un dop din bromobutil, un ac atașat 27G x 13 mm și un capac rigid, fără filet, al acului. TAKHZYRO este disponibil sub formă de ambalaje unitare ce conțin 1 sau 2 seringi preumplute și sub formă de ambalaje multiple ce conțin 6 seringi preumplute (3 ambalaje de câte două).

TAKHZYRO 300 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

2 ml soluție în seringă preumplută cu un dop din bromobutil, un ac atașat 27G x 13 mm și un capac rigid, fără filet, al acului. TAKHZYRO este disponibil sub formă de ambalaje unitare ce conțin 1 sau 2 seringi preumplute și sub formă de ambalaje multiple ce conțin 6 seringi preumplute (3 ambalaje de câte două).

TAKHZYRO 300 mg soluție injectabilă în flacon

2 ml soluție într-un flacon (sticlă de tipul I) cu un dop din cauciuc butilic tamponat și un sigiliu din aluminiu, cu un capac fără filet, violet, detașabil. TAKHZYRO este disponibil sub formă de ambalaj unic ce conține un flacon de 2 ml și sub formă de ambalaje multiple ce conțin 2 sau 6 cutii, fiecare cutie conținând un flacon.

Fiecare ambalaj conține următoarele componente:

- Seringă goală de 3 ml

- Ac de acces pentru flacon 18 G
- Ac pentru injectare 27 G x 13 mm

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Lanadelumab este furnizat în seringi preumplute și flacoane pentru o singură utilizare.

Înainte de utilizare, soluția TAKHZYRO trebuie verificată vizual. Soluția trebuie să fie limpede sau ușor gălbuie. Soluțiile care prezintă modificări de culoare sau care conțin particule nu trebuie utilizate.

A se evita agitarea puternică.

Etape de administrare

TAKHZYRO 150 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

După îndepărtarea seringii preumplute pentru o singură utilizare din frigider, așteptați 15 minute înainte de injectare, astfel încât soluția să ajungă la temperatura camerei. Persoana care are grijă de pacient trebuie să injecteze TAKHZYRO subcutanat la nivelul abdomenului, coapsei sau părții superioare a brațului (vezi pct. 4.2).

TAKHZYRO 300 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

După îndepărtarea seringii preumplute pentru o singură utilizare din frigider, așteptați 15 de minute înainte de injectare, astfel încât soluția să ajungă la temperatura camerei. Se injectează TAKHZYRO subcutanat la nivelul abdomenului, coapsei sau părții superioare a brațului (vezi pct. 4.2).

Fiecare seringă preumplută este pentru o singură utilizare. Aruncați seringă preumplută după injectare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Toate acele și seringile trebuie eliminate într-un recipient pentru obiecte ascuțite.

TAKHZYRO 300 mg soluție injectabilă în flacon

Folosind tehnica aseptică, se extrage doza prescrisă de TAKHZYRO din flacon în seringă, cu un ac de mărimea 18 G.

Se schimbă acul seringii cu un ac de mărimea 27 G sau cu alt ac potrivit pentru injecția subcutanată. Se injectează TAKHZYRO subcutanat la nivelul abdomenului, coapsei sau părții superioare a brațului (vezi pct. 4.2).

Se elimină flaconul cu conținutul neutilizat.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

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

Irlanda
medinfoEMA@takeda.com

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 22 noiembrie 2018
Data ultimei reînnoiri: 11 august 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR)
BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL (FABRICANȚII)
RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI
UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE
PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA
SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

**A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI
FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) substanței(lor) biologic active

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

Shire Human Genetic Therapies Inc.
400 Shire Way
Lexington, MA 02421
S.U.A.

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

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

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**SERINGĂ PREUMPLUTĂ - CUTIA AMBALAJULUI UNITAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

TAKHZYRO 150 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
lanadelumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține lanadelumab 150 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat disodic dihidrat, acid citric monohidrat, histidină, clorură de sodiu, polisorbata 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 seringă preumplută de 1 ml

2 seringi preumplute de 1 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare

Pentru o singură utilizare

Pentru pacienții cu greutatea corporală între 10 și sub 40 kg

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se elimina medicamentele neutilizate în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/18/1340/007

EU/1/18/1340/008

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

TAKHZYRO 150 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIA INTERIOARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU AL SERINGII PREUMPLUTE
(FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

TAKHZYRO 150 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
lanadelumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține lanadelumab 150 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat disodic dihidrat, acid citric monohidrat, histidină, clorură de sodiu, polisorbat 80, apă pentru
preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Un ambalaj unitar cu 2 seringi preumplute (1 ml fiecare), care nu pot fi vândute separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare
Pentru o singură utilizare
Pentru pacienții cu greutatea corporală între 10 și sub 40 kg

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se elimina medicamentele neutilizate în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/18/1340/009

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

TAKHZYRO 150 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIA AMBALAJULUI MULTIPLU AL SERINGII PREUMPLUTE (INCLUZÂND CHENAR ALBASTRU)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

TAKHZYRO 150 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
lanadelumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține lanadelumab 150 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat disodic dihidrat, acid citric monohidrat, histidină, clorură de sodiu, polisorbat 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Ambalaj multiplu: 6 seringi preumplute (3 ambalaje a câte 2) (fiecare de câte 1 ml).

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare
Pentru o singură utilizare
Pentru pacienții cu greutatea corporală între 10 și sub 40 kg

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se elimina medicamentele neutilizate în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/18/1340/009

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

TAKHZYRO 150 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA SERINGII PREUMPLUTE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

TAKHZYRO 150 mg injectabil
lanadelumab
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Pentru pacienții cu greutatea între 10 și sub 40 kg

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**SERINGĂ PREUMPLUTĂ - CUTIA AMBALAJULUI UNITAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

TAKHZYRO 300 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
lanadelumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține lanadelumab 300 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat disodic dihidrat, acid citric monohidrat, histidină, clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru
preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 seringă preumplută de 2 ml

2 seringi preumplute de 2 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare
Pentru o singură utilizare

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra medicamentul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/18/1340/004 1 seringă preumplută de 2 ml
EU/1/18/1340/005 2 seringi preumplute de 2 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

TAKHZYRO 300 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIA INTERIOARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU AL SERINGII PREUMPLUTE
(FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

TAKHZYRO 300 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
lanadelumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține lanadelumab 300 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat disodic dihidrat, acid citric monohidrat, histidină, clorură de sodiu, polisorbat 80, apă pentru
preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Un ambalaj unitar cu 2 seringi preumplute (2 ml fiecare), care nu pot fi vândute separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare
Pentru o singură utilizare

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra medicamentul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/18/1340/006

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIA AMBALAJULUI MULTIPLU AL SERINGII PREUMPLUTE (INCLUZÂND CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TAKHZYRO 300 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
lanadelumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține lanadelumab 300 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat disodic dihidrat, acid citric monohidrat, histidină, clorură de sodiu, polisorbat 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Ambalaj multiplu: 6 seringi preumplute de 2 ml (3 ambalaje a câte 2)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare
Pentru o singură utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra medicamentul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/18/1340/006

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA SERINGII PREUMPLUTE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

TAKHZYRO 300 mg soluție injectabilă
lanadelumab
S.C.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**FLACON - CUTIA AMBALAJULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

TAKHZYRO 300 mg soluție injectabilă
lanadelumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține lanadelumab 300 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat disodic dihidrat, acid citric monohidrat, histidină, clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Un flacon de 2 ml

Acest ambalaj conține și:

O seringă de 3 ml

Un ac de acces de mărimea 18

Un ac pentru injectare

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare

Pentru o singură utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/18/1340/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**FLACON - CUTIA INTERIOARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

TAKHZYRO 300 mg soluție injectabilă
lanadelumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține lanadelumab 300 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat disodic dihidrat, acid citric monohidrat, histidină, clorură de sodiu, polisorbat 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Un flacon de 2 ml, parte a unui ambalaj multiplu, nu poate fi vândut separat.

Acest ambalaj conține și:

O seringă de 3 ml

Un ac de acces de mărimea 18

Un ac pentru injectare

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare

Pentru o singură utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/18/1340/002 Ambalaj multiplu: 2 flacoane de 2 ml (2 ambalaje a câte 1 flacon)
EU/1/18/1340/003 Ambalaj multiplu: 6 flacoane de 2 ml (6 ambalaje a câte 1 flacon)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIA AMBALAJULUI MULTIPLU AL FLACONULUI (INCLUZÂND CHENARUL ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TAKHZYRO 300 mg soluție injectabilă
lanadelumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține lanadelumab 300 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfat disodic dihidrat, acid citric monohidrat, histidină, clorură de sodiu, polisorbat 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Ambalaj multiplu: 2 flacoane de 2 ml (2 ambalaje a câte 1 flacon).

Ambalaj multiplu: 6 flacoane de 2 ml (6 ambalaje a câte 1 flacon).

Fiecare ambalaj conține și:

O seringă de 3 ml

Un ac de acces de mărimea 18

Un ac pentru injectare

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare

Pentru o singură utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/18/1340/002 Ambalaj multiplu: 2 flacoane de 2 ml (2 ambalaje a câte 1 flacon)
EU/1/18/1340/003 Ambalaj multiplu: 6 flacoane de 2 ml (6 ambalaje a câte 1 flacon)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

TAKHZYRO 300 mg soluție injectabilă
lanadelumab
Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

TAKHZYRO 150 mg soluție injectabilă în seringă preumplută lanadelumab

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a administra acest medicament unui copil, deoarece conține informații importante.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului copilului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru copilul dumneavoastră sau pentru un copil aflat în grija dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca și copilul dumneavoastră sau ca și copilul aflat în grija dumneavoastră.
- Dacă copilul manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului acestuia, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este TAKHZYRO și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați TAKHZYRO
3. Cum să utilizați TAKHZYRO
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TAKHZYRO
6. Conținutul ambalajului și alte informații
7. Instrucțiuni de utilizare

1. Ce este TAKHZYRO și pentru ce se utilizează

TAKHZYRO conține substanța activă numită lanadelumab.

Pentru ce se utilizează TAKHZYRO

TAKHZYRO 150 mg este un medicament utilizat la pacienți cu vârsta de 2 ani și peste, care au greutatea corporală sub 40 kg, pentru prevenirea episoadelor de angioedem la pacienții cu angioedem ereditar (AEE).

Ce este angioedemul ereditar (AEE)

AEE este o afecțiune care se transmite în familie. Având această afecțiune, sângele pacienților nu conține suficientă proteină numită „inhibitor C1” sau inhibitorul C1 nu funcționează în mod corect. Acest lucru creează prea multă „kalikreină plasmatică”, iar aceasta, la rândul ei, produce concentrații mari de „bradikinină” în sânge. O concentrație prea mare de bradikinină provoacă simptomele de AEE, precum umflare și dureri la nivelul:

- mâinilor și picioarelor
- feței, pleoapelor, buzelor sau limbii
- cavității vocale (laringe), ceea ce poate împiedica respirația
- organelor genitale

Cum funcționează TAKHZYRO

TAKHZYRO este un tip de proteină care blochează activitatea kalikreinei plasmatice. Acest lucru ajută la reducerea cantității de bradikinină din sânge și previne simptomele de AEE.

2. Ce trebuie să știți înainte să administrați TAKHZYRO

Nu utilizați TAKHZYRO

În cazul în care copilul dumneavoastră sau copilul aflat în grija dumneavoastră este alergic la lanadelumab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

- Înainte să administrați TAKHZYRO, adresați-vă medicului copilului, farmacistului sau asistentei medicale.
- În cazul în care copilul are o reacție alergică severă la TAKHZYRO, cu manifestări cum sunt erupție pe piele, apăsare în piept, respirație șuierătoare sau bătăi rapide ale inimii, adresați-vă **imediat** medicului copilului, farmacistului sau asistentei medicale.

Păstrarea unei evidențe

Se recomandă cu fermitate ca de fiecare dată când copilul dumneavoastră sau copilul aflat în grija dumneavoastră utilizează o doză de TAKHZYRO să scrieți numele și numărul lotului medicamentului. Astfel puteți ține evidența loturilor utilizate.

Teste de laborator

Înainte de efectuarea unor teste de laborator pentru măsurarea coagulării sângelui acestuia spuneți medicului copilului că acesta utilizează TAKHZYRO. Trebuie să faceți acest lucru deoarece medicamentul TAKHZYRO prezent în sânge poate interfera cu unele teste de laborator, cauzând rezultate incorecte.

Copii

Nu se recomandă utilizarea de TAKHZYRO pentru copii cu vârsta sub 2 ani deoarece medicamentul nu a fost studiat la această grupă de vârstă.

TAKHZYRO împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului copilului sau farmacistului dacă copilul ia, a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente.

Nu se cunoaște ca TAKHZYRO să afecteze alte medicamente sau să fie afectat de alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă fetița este gravidă sau alăptează, credeți că ar putea fi gravidă sau intenționează să rămână gravidă, adresați-vă medicului său sau farmacistului pentru recomandări înainte de a începe utilizarea de TAKHZYRO. Există informații limitate cu privire la siguranța utilizării de TAKHZYRO în timpul sarcinii și în timpul alăptării. Ca măsură de precauție, se recomandă să evitați utilizarea de lanadelumab în timpul sarcinii și alăptării. Medicul va discuta cu dumneavoastră despre riscurile și beneficiile administrării acestui medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

TAKHZYRO conține sodiu

Acest medicament conține sodiu sub 1 mmol (23 mg) per seringă preumplută, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați TAKHZYRO

TAKHZYRO este furnizat în seringi preumplute pentru o singură utilizare, sub formă de soluție gata de administrare. Tratamentul copilului dumneavoastră sau al copilului aflat în grija dumneavoastră va fi început și gestionat sub supravegherea unui medic cu experiență în îngrijirea pacienților cu AEE.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul copilului, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul său, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur sau dacă aveți alte întrebări privind utilizarea acestui medicament.

Cantitatea de TAKHZYRO care trebuie utilizată

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 și sub 12 ani, doza recomandată depinde de greutatea corporală:

Greutatea corporală (kg)	Doza inițială recomandată	Ajustarea dozei
Între 10 și sub 20 kg	150 mg lanadelumab o dată la 4 săptămâni	La pacienții care nu au control suficient asupra episoadelor poate fi luată în considerare o creștere a dozei la 150 mg lanadelumab o dată la 3 săptămâni
Între 20 și sub 40 kg	150 mg lanadelumab o dată la 2 săptămâni	La pacienții care sunt în stare stabilă și nu mai prezintă episoade în timpul tratamentului poate fi luată în considerare o reducere a dozei la 150 mg lanadelumab o dată la 4 săptămâni
40 kg sau peste	300 mg lanadelumab o dată la 2 săptămâni	La pacienții care sunt în stare stabilă și nu mai prezintă episoade în timpul tratamentului poate fi luată în considerare o reducere a dozei la 300 mg lanadelumab o dată la 4 săptămâni

- Pentru pacienții cu greutatea corporală cuprinsă între 20 și sub 40 kg care nu au prezentat niciun episod pentru o perioadă lungă de timp, medicul poate permite copilului dumneavoastră sau copilului aflat în grija dumneavoastră să continue cu aceeași doză după ce împlinesce 12 ani.

Pentru adulții și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și sub 18 ani și greutate corporală sub 40 kg:

- Doza inițială recomandată este de 300 mg lanadelumab o dată la 2 săptămâni. Dacă nu ați prezentat niciun episod pentru o perioadă lungă de timp, medicul vă poate modifica doza la 300 mg lanadelumab o dată la 4 săptămâni, mai ales dacă aveți o greutate corporală redusă.
- La pacienții cu greutatea corporală sub 40 kg, poate fi luată în considerare și o doză inițială de 150 mg lanadelumab o dată la 2 săptămâni. Dacă nu ați prezentat niciun episod pentru o perioadă lungă de timp, medicul vă poate modifica doza la 150 mg lanadelumab o dată la 4 săptămâni,

Modul de injectare a medicamentului TAKHZYRO

TAKHZYRO trebuie injectat de un profesionist în domeniul sănătății sau de persoana care are grijă de pacient. Persoana care are grijă de pacient trebuie să citească cu atenție și să urmeze instrucțiunile de la pct. 7, „Instrucțiuni de utilizare”.

- TAKHZYRO este destinat injectării sub piele („injectie subcutanată”).
- Injectia poate fi administrată fie de un profesionist în domeniul sănătății, fie de persoana care are grijă de pacient.
- Un medic, un farmacist sau o asistentă medicală trebuie să vă arate modul de preparare și injectare corectă a medicamentului TAKHZYRO înainte să-l administrați pentru prima dată. Nu injectați înainte de a fi instruiți cum să injectați medicamentul.
- Introduceți acul în țesutul gras de la nivelul burții (abdomen), coapsei sau părții superioare a brațului.
- Injectați medicamentul în alt loc de fiecare dată.
- Folosiți fiecare seringă preumplută de TAKHZYRO o singură dată.

Dacă utilizați mai mult TAKHZYRO decât trebuie

Informați medicul în cazul în care copilului i s-a administrat mai mult TAKHZYRO decât trebuie sau dacă doza i-a fost administrată mai devreme decât a menționat medicul pe rețetă.

Dacă uitați să utilizați TAKHZYRO

Dacă se omite o doză de TAKHZYRO, injectați doza cât mai curând posibil. Este posibil să fie nevoie ca următoarea doză programată să fie ajustată pe baza frecvenței de administrare a dozelor prevăzute pentru a asigura

- cel puțin 10 zile între utilizarea dozelor pentru pacienții cu schemă terapeutică cu administrare o dată la 2 săptămâni,
- cel puțin 17 zile între utilizarea dozelor pentru pacienții cu schemă terapeutică cu administrare o dată la 3 săptămâni,
- cel puțin 24 de zile între utilizarea dozelor pentru pacienții cu schemă terapeutică cu administrare o dată la 4 săptămâni.

Dacă nu sunteți sigur când trebuie să injectați TAKHZYRO după o doză omisă, adresați-vă medicului copilului, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă încetați să utilizați TAKHZYRO

Decizia de a întrerupe utilizarea TAKHZYRO trebuie discutată cu medicul copilului. Simptomele pot reveni la întreruperea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului copilului, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazul în care copilul are o reacție alergică severă la TAKHZYRO cu manifestări cum sunt erupție pe piele, apăsare în piept, respirație șuierătoare sau bătăi rapide ale inimii, adresați-vă **imediat** medicului său, farmacistului sau asistentei medicale.

Spuneți medicului său, farmacistului sau asistentei medicale în cazul în care dumneavoastră sau copilul observați oricare dintre următoarele reacții adverse.

Foarte frecvente (pot afecta peste 1 din 10 persoane):

- Reacții la locul administrării injecției - simptomele includ dureri, înroșire a pielii, apariția unei vânătăi, disconfort, umflare, sângerare, mâncărime, întărire a pielii, furnicături, încălzire și erupții trecătoare pe piele.

Frecvente (pot afecta maximum 1 din 10 persoane):

- Reacții alergice, inclusiv mâncărimi, disconfort și furnicături la nivelul limbii
- Amețeală, senzație de leșin
- Erupții în relief pe piele
- Dureri musculare
- Analize de sânge care arată modificări la nivelul ficatului

Raportarea reacțiilor adverse

În cazul în care copilul dumneavoastră sau copilul de care aveți grijă manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului lor, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează TAKHZYRO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data expirării înscrisă pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

TAKHZYRO 150 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela. Păstrați seringă preumplută în ambalajul original pentru a fi protejată de lumină.

Seringile preumplute pot fi păstrate la temperaturi sub 25°C pentru o perioadă unică de 14 zile, însă fără a se depăși data expirării.

Nu introduceți din nou TAKHZYRO în frigider, după ce a fost păstrat o perioadă la temperatura camerei.

Când o seringă preumplută dintr-un ambalaj multiplu este scoasă de la frigider, puneți seringile preumplute rămase înapoi în frigider până la următoarea administrare, când va fi nevoie de ele.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne de deteriorare, precum particule în seringă preumplută sau modificarea culorii soluției injectabile.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține TAKHZYRO

- Substanța activă este lanadelumab. Fiecare seringă preumplută conține lanadelumab 150 mg în 1 ml soluție.
- Celelalte componente sunt fosfat disodic dihidrat, acid citric monohidrat, histidină, clorură de sodiu, polisorbit 80 și apă pentru preparate injectabile - vezi pct. 2 „TAKHZYRO conține sodiu”.

Cum arată TAKHZYRO și conținutul ambalajului

TAKHZYRO este furnizat ca o soluție injectabilă limpede, incoloră până la slab gălbuie, într-o seringă preumplută.

TAKHZYRO este disponibil sub formă de:

- un ambalaj ce conține o cutie cu o seringă preumplută de 1 ml
- un ambalaj ce conține o cutie cu două seringi preumplute de 1 ml
- ambalaje multiple ce conțin 3 cutii, fiecare cutie conținând două seringi preumplute de 1 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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 AS
Tel.: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel.: 1800 937 970

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

medinfoEMEA@takeda.com

medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

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) 2830 640 902

medinfoEMEA@takeda.com

Acest prospect a fost revizuit în .

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>. Există, de asemenea, linkuri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

7. Instrucțiuni de utilizare

Asigurați-vă că citiți, înțelegeți și urmați instrucțiunile de utilizare înainte de injectarea TAKHZYRO. Contactați profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății în cazul în care aveți întrebări.

Scopul utilizării

Seringa preumplută TAKHZYRO este un dispozitiv de injectare cu ac cu doză fixă (150 mg/1 ml), gata de administrare și pentru o singură utilizare, pentru administrarea subcutanată a medicamentului de către profesioniștii din domeniul sănătății sau de către îngrijitori. **Auto-administrarea nu este recomandată pentru pacienții copii (cu vârsta cuprinsă între 2 și sub 12 ani).**

Păstrarea TAKHZYRO

- Păstrați TAKHZYRO în frigider la temperaturi între 2°C și 8°C. **Nu** congelați.
- Seringa preumplută îndepărtată din frigider trebuie păstrată la temperaturi sub 25°C și utilizată în decurs de 14 zile. A nu se reintroduce TAKHZYRO în frigider, după ce a fost păstrat o perioadă la temperatura camerei.
- Când o seringă preumplută dintr-un ambalaj multiplu este scoasă de la frigider, puneți seringile preumplute rămase înapoi în frigider până la următoarea utilizare, când va fi nevoie de ele.

- Păstrați TAKHZYRO în cutia originală pentru a proteja seringă preumplută de lumină.
- Aruncați (eliminați) seringă preumplută TAKHZYRO dacă nu a fost ținută în frigider, dacă a fost congelată sau dacă nu a fost păstrată în ambalajul original, protejată de lumină.
- **Nu agitați TAKHZYRO.**

Nu păstrați TAKHZYRO și niciun alt medicament la îndemâna copiilor.

Părțile seringii dumneavoastră preumplute TAKHZYRO înainte de utilizare (Figura A).

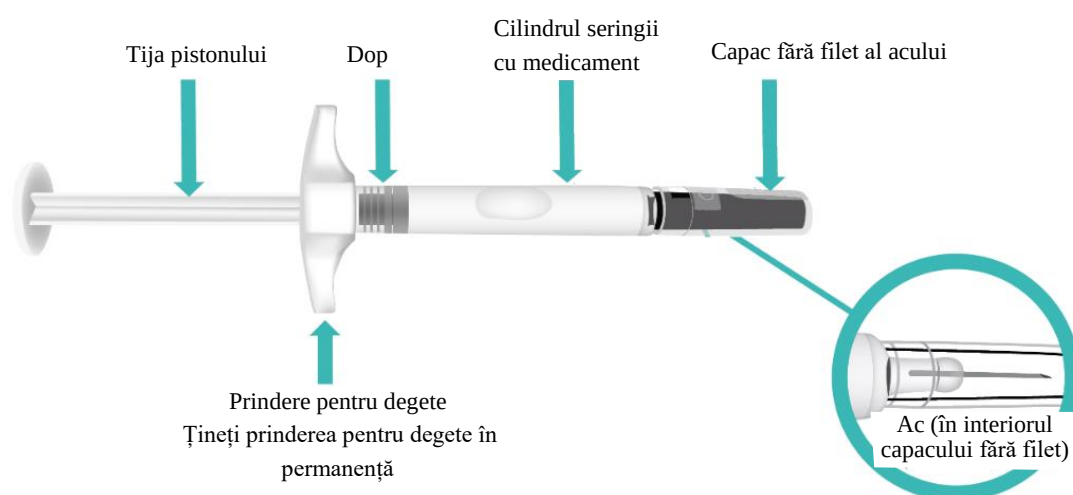


Figura A: Seringă preumplută TAKHZYRO

Pasul 1: Pregătirea pentru injectare

- Pregătiți un tampon cu alcool, un tampon de vată sau tifon, un plasture și un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite (**Figura B**) și așezați-le pe o suprafață curată și plană dintr-o zonă bine iluminată. Aceste elemente nu sunt incluse în ambalajul TAKHZYRO.



Figura B: Consumabile

b. Scoateți din frigider cutia cu seringă preumplută TAKHZYRO, cu 15 minute înainte de injectare.

- **Nu** utilizați în cazul în care sigiliul de pe cutie este deschis sau rupt.
- Medicamentul dumneavoastră este sensibil la temperaturi ridicate. **Nu** utilizați surse de încălzire, cum ar fi un cuptor cu microunde sau apa caldă, pentru a încălzi seringă preumplută TAKHZYRO.



c. Deschideți cutia. Țineți cilindrul seringii și scoateți seringă preumplută TAKHZYRO din tavă (**Figura C**).

- **Nu** scoateți capacul fără filet al acului până când nu sunteți gata de injectare.
- **Nu** atingeți tija pistonului și nu o împingeți până când nu sunteți gata de injectare.

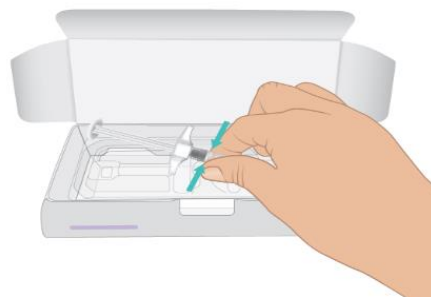


Figura C: Scoateți seringă preumplută

d. Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun (**Figura D**). Uscați complet mâinile.

- **Nu** atingeți **nicio** suprafață sau parte a corpului după ce v-ați spălat pe mâini înainte de injectie.



Figura D: Spălați mâinile

e. **Verificați data expirării (EXP)** de pe cilindrul seringii (**Figura E**).

- **Nu** utilizați seringă preumplută TAKHZYRO dacă data expirării a fost depășită. Dacă seringă preumplută TAKHZYRO este expirată, aruncați-o (eliminați-o) într-un recipient pentru obiecte ascuțite și contactați profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății.



Figura E: Localizarea datei expirării

- f. **Inspectați** seringă preumplută TAKHZYRO pentru orice defecțiune. Medicamentul din interiorul cilindrilor seringii trebuie să fie incolor până la slab gălbui (**Figura F**).

- **Nu** utilizați seringă preumplută TAKHZYRO dacă seringă este deteriorată sau fisurată.
- **Nu** utilizați seringă preumplută TAKHZYRO dacă medicamentul și-a schimbat culoarea, este tulbure sau prezintă fragmente sau particule.
- Este posibil să observați bule de aer în seringă preumplută TAKHZYRO. Acest lucru este normal și nu vă va afecta doza.

Dacă nu puteți utiliza seringă preumplută, contactați profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății.

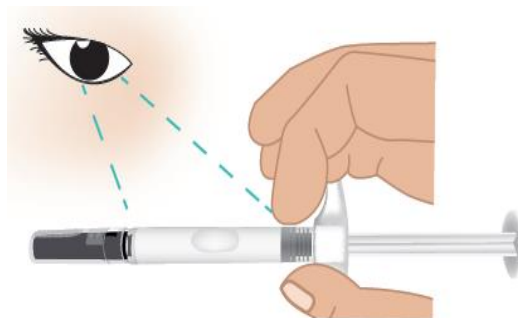


Figura F: Inspectați seringă preumplută

Pasul 2: Alegeți și pregătiți locul injectiei

- a. TAKHZYRO trebuie injectat de un profesionist în domeniul sănătății sau de o persoană care are grijă de pacient numai în următoarele locuri (**Figura G**):
- părțile superioare ale brațelor
 - zona stomacului (abdomen)
 - coapse
- **Nu** injectați **într-o** zonă a corpului copilului dumneavoastră în care pielea este iritată, înroșită, cu vânătăi sau infectată.
 - Zona pe care o alegeți pentru injecție trebuie să fie la o distanță de cel puțin 5 cm de orice cicatrice sau de buric (ombilic).

Important:

Schimbați locul injectiei pentru a menține pielea sănătoasă. Fiecare injecție nouă trebuie administrată la o distanță de minimum 3 cm de ultimul loc utilizat.

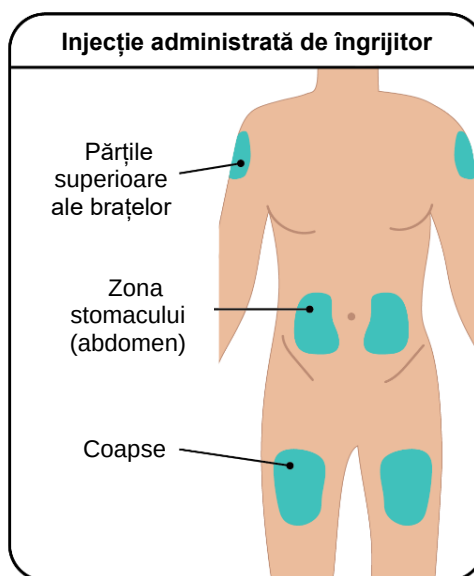


Figura G: Locuri pentru injecție

- b. Curățați locul injectiei cu un tampon cu alcool și lăsați-l să se usuce complet (**Figura H**).
- **Nu** ventilați și nu suflați pe locul curat.

- **Nu** atingeți din nou această zonă curată înainte de administrarea injecției.



Figura H: Curățați locul injecției

- c. Țineți bine de partea din mijloc a seringii preumplute TAKHZYRO cu o mână, iar cu cealaltă mână, trageți ușor capacul fără filet al acului, fără a-l îndoi (**Figura I**).

- **Nu** atingeți tija pistonului și nu o împingeți până când nu sunteți gata de injectare.
- **Nu** utilizați seringă preumplută TAKHZYRO dacă aceasta a căzut pe jos fără capacul fără filet al acului.
- **Nu** utilizați seringă preumplută TAKHZYRO dacă acul pare deteriorat sau îndoit.
- **Nu** atingeți acul și nu lăsați acul să atingă alte obiecte.

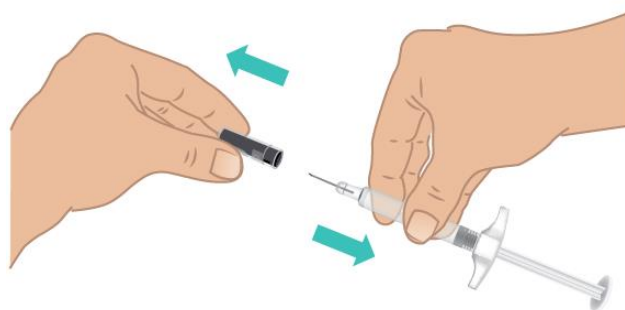


Figura I: Scoateți capacul fără filet al acului

Este posibil să vedeți bule de aer, acest lucru este normal. **Nu** încercați să îndepărtați bulele de aer.

- d. Aruncați capacul fără filet al acului la gunoi sau în recipientul pentru obiecte ascuțite.
- **Nu** puneți la loc capacul fără filet al acului, pentru a evita rănirea prin înțepare cu acul.

Pasul 3: Injectați TAKHZYRO

- a. Luați seringă preumplută TAKHZYRO în mână, ca pe un stilou (**Figura J**). Evitați să atingeți acul sau să apăsați tija pistonului.



Figura J: Apucați seringă preumplută

- b. Cu cealaltă mână, prindeți cu grijă aproximativ 3 cm de piele din locul injecției curățat. Continuați să țineți pielea prinsă până când injecția este finalizată și acul este îndepărtat (**Figura K**).

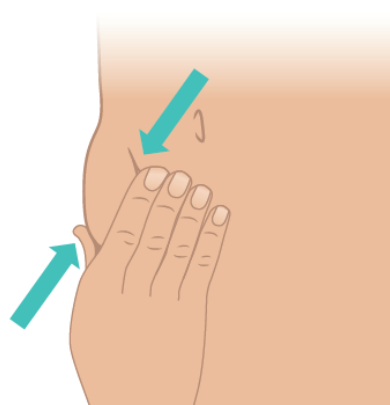


Figura K: Prindeți aproximativ 3 cm de piele

- c. Printr-o mișcare rapidă și scurtă, asemănătoare aruncării cu săgeți, introduceți acul la un unghi de 45-90 de grade. Asigurați-vă că mențineți acul pe poziție (**Figura L**).

Important: Injectați direct în stratul de grăsime de sub piele (injecție subcutanată).

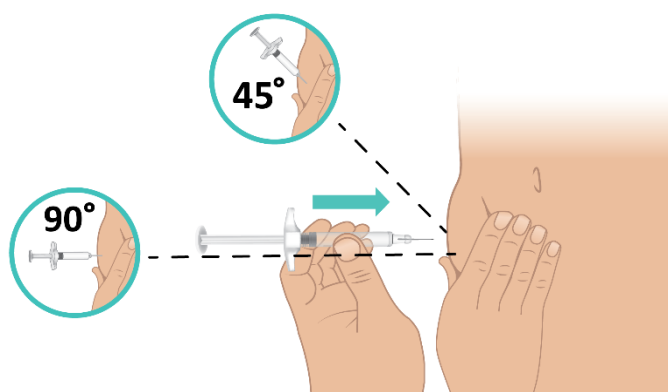


Figura L: Introduceți acul

- d. Apăsați ușor și **până la capăt** tija pistonului, **până când aceasta se oprește** (**Figura M**).

Important: Nu retrageți acul până când nu este injectat tot medicamentul și până când cilindrul seringii nu este gol.

Când injecția este completă, veți vedea dopul în partea inferioară a cilindrului seringii. (**Figura N**).

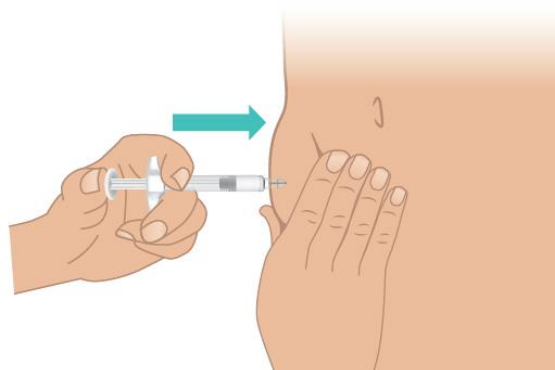
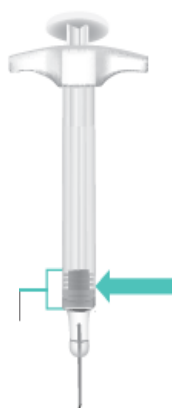


Figura M: Împingeți tija pistonului până la capăt

**Partea
inferioară a
cilindrului
seringii**



Dop

Figura N: Dop la partea inferioară a cilindrului seringii

- e. Retrageți ușor acul în timp ce mențineți seringă la același unghi. Eliberați ușor porțiunea de piele.
- f. Presați tamponul de vată sau tifon pe locul injecției, dacă este cazul, și țineți timp de 10 secunde.
 - **Nu** frecați locul injecției. Este posibil să existe o cantitate mică de sânge acolo unde ați injectat. Acest lucru este normal.
 - Acoperiți locul injecției cu un plasture, dacă este nevoie.

Pasul 4: Aruncați (eliminați) seringă preumplută TAKHZYRO

- a. Puneți seringă preumplută TAKHZYRO utilizată într-un recipient pentru obiecte ascuțite imediat după utilizare (**Figura O**)
 - Pentru a evita să vă înțepați cu acul, **nu** puneți la loc capacul fără filet pe ac.
 - **Nu** reutilizați seringă preumplută TAKHZYRO și niciunul dintre articolele pentru injecție.
 - **Nu** aruncați (eliminați) seringă preumplută TAKHZYRO în pubela de gunoi menajer.
 - **Nu** atingeți acul.

Important: nu lăsați niciodată recipientul pentru eliminarea obiectelor ascuțite la îndemâna copiilor.



Figura O: Eliminați într-un recipient pentru obiecte ascuțite

Prospect: Informații pentru utilizator

TAKHZYRO 300 mg soluție injectabilă în seringă preumplută lanadelumab

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este TAKHZYRO și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TAKHZYRO
3. Cum să utilizați TAKHZYRO
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TAKHZYRO
6. Conținutul ambalajului și alte informații
7. Instrucțiuni de utilizare

1. Ce este TAKHZYRO și pentru ce se utilizează

TAKHZYRO conține substanța activă numită lanadelumab.

Pentru ce se utilizează TAKHZYRO

TAKHZYRO este un medicament utilizat la pacienți cu vârsta de 2 ani și peste, pentru prevenirea episoadelor de angioedem la pacienții cu angioedem ereditar (AEE).

Ce este angioedemul ereditar (AEE)

AEE este o afecțiune care se transmite în familie. Având această afecțiune, sângele pacienților nu conține suficientă proteină numită „inhibitor C1” sau inhibitorul C1 nu funcționează în mod corect. Acest lucru creează prea multă „kalikreină plasmatică”, iar aceasta, la rândul ei, produce concentrații mari de „bradikinină” în sânge. O concentrație prea mare de bradikinină provoacă simptomele de AEE, precum umflare și dureri la nivelul:

- mâinilor și picioarelor
- feței, pleoapelor, buzelor sau limbii
- cavității vocale (laringe), lucru ce poate împiedica respirația
- organelor genitale

Cum funcționează TAKHZYRO

TAKHZYRO este un tip de proteină care blochează activitatea kalikreinei plasmatice. Acest lucru ajută la reducerea cantității de bradikinină din sânge și previne simptomele de AEE.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TAKHZYRO

Nu utilizați TAKHZYRO

În cazul în care sunteți alergic la lanadelumab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

- Înainte să utilizați TAKHZYRO, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- În cazul în care aveți o reacție alergică severă la TAKHZYRO, cu manifestări cum sunt erupție pe piele, apăsare în piept, respirație șuierătoare sau bătăi rapide ale inimii, adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Păstrarea unei evidențe

Se recomandă cu fermitate ca de fiecare dată când aveți o doză de TAKHZYRO să scrieți numele și numărul lotului medicamentului. Astfel puteți ține evidența loturilor utilizate.

Teste de laborator

Înainte de efectuarea unor teste de laborator pentru măsurarea coagulării sângelui dumneavoastră spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați TAKHZYRO. Trebuie să faceți acest lucru deoarece medicamentul TAKHZYRO prezent în sânge poate interfera cu unele teste de laborator, cauzând rezultate incorecte.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea de TAKHZYRO pentru copii cu vârsta sub 2 ani deoarece medicamentul nu a fost studiat la această grupă de vârstă.

TAKHZYRO împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu se cunoaște ca TAKHZYRO să afecteze alte medicamente sau să fie afectat de alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a începe utilizarea de TAKHZYRO. Există informații limitate cu privire la siguranța utilizării de TAKHZYRO în timpul sarcinii și în timpul alăptării. Ca măsură de precauție, se recomandă să evitați utilizarea de lanadelumab în timpul sarcinii și alăptării. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre riscurile și beneficiile administrării acestui medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce sau de a folosi utilaje.

TAKHZYRO conține sodiu

Acest medicament conține sodiu sub 1 mmol (23 mg) per seringă preumplută, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați TAKHZYRO

TAKHZYRO este furnizat în seringi preumplute pentru o singură utilizare, sub formă de soluție gata de administrare. Tratamentul dumneavoastră va fi început și gestionat sub supravegherea unui medic cu experiență în îngrijirea pacienților cu AEE.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur sau dacă aveți alte întrebări privind utilizarea acestui medicament.

Cantitatea de TAKHZYRO care trebuie utilizată

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și sub 18 ani:

- Doza inițială recomandată este de 300 mg lanadelumab la fiecare 2 săptămâni. Dacă nu ați avut niciun episod pentru o perioadă lungă de timp, medicul dumneavoastră poate modifica doza la 300 mg lanadelumab la fiecare 4 săptămâni, mai ales dacă aveți o greutate corporală mică.
- La pacienții cu greutate corporală sub 40 kg, poate fi luată în considerare și o doză inițială de 150 mg lanadelumab o dată la 2 săptămâni. Dacă nu ați avut niciun episod pentru o perioadă lungă de timp, medicul dumneavoastră poate modifica doza la 150 mg lanadelumab o dată la 4 săptămâni.

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 și mai puțin de 12 ani, doza recomandată depinde de greutatea corporală:

Greutatea corporală (kg)	Doza inițială recomandată	Ajustarea dozei
Între 10 și sub 20 kg	150 mg lanadelumab o dată la 4 săptămâni	La pacienții care nu au control suficient asupra episoadelor poate fi luată în considerare o creștere a dozei la 150 mg lanadelumab o dată la 3 săptămâni
Între 20 și sub 40 kg	150 mg lanadelumab o dată la 2 săptămâni	La pacienții care sunt în stare stabilă și nu mai prezintă episoade în timpul tratamentului poate fi luată în considerare o reducere a dozei la 150 mg lanadelumab o dată la 4 săptămâni
40 kg sau peste	300 mg lanadelumab o dată la 2 săptămâni	La pacienții care sunt în stare stabilă și nu mai prezintă episoade în timpul tratamentului poate fi luată în considerare o reducere a dozei la 300 mg lanadelumab o dată la 4 săptămâni

- Pentru pacienții cu greutatea corporală cuprinsă între 20 și sub 40 kg care nu au prezentat niciun episod pentru o perioadă lungă de timp, medicul poate permite copilului dumneavoastră sau copilului de care aveți grijă să continue cu aceeași doză după ce împlinesce 12 ani.

Modul de injectare a medicamentului TAKHZYRO

Dacă vă injectați TAKHZYRO singur sau dacă vi-l injectează persoana care are grijă de dumneavoastră, dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră trebuie să citească cu atenție și să urmeze instrucțiunile de la pct. 7, „Instrucțiuni de utilizare”.

- TAKHZYRO este destinat injectării sub piele („injecție subcutanată”).
- Injecția poate fi administrată fie de **dumneavoastră**, fie de persoana care are grijă de dumneavoastră, pentru pacienții cu vârsta de 12 ani și peste
- Injecția poate fi administrată fie de un profesionist în domeniul sănătății, fie de persoana care are grijă de dumneavoastră, pentru pacienții cu vârsta cuprinsă între 2 și sub 12 ani.
- Un medic, un farmacist sau o asistentă medicală trebuie să vă arate modul de preparare și injectare corectă a medicamentului TAKHZYRO înainte să-l utilizați pentru prima dată. Nu vă injectați singur și nu lăsați altă persoană să vă injecteze înainte de a fi instruiți cum să injectați medicamentul.
- Introduceți acul în țesutul gras de la nivelul burții (abdomen), coapsei sau părții superioare a brațului.
- Injectați medicamentul în alt loc de fiecare dată.
- Folosiți fiecare seringă preumplută de TAKHZYRO o singură dată.

Dacă utilizați mai mult TAKHZYRO decât trebuie

Informați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistentă medicală dacă vi s-a administrat prea mult TAKHZYRO.

Dacă uitați să utilizați TAKHZYRO

Dacă omiteți o doză de TAKHZYRO, injectați doza cât mai curând posibil. Este posibil să fie necesar ca următoarea doză programată să fie ajustată pe baza frecvenței de administrare a dozelor prevăzute pentru a asigura

- cel puțin 10 zile între utilizarea dozelor pentru pacienții cu schemă terapeutică cu administrare o dată la 2 săptămâni,
- cel puțin 17 zile între utilizarea dozelor pentru pacienții cu schemă terapeutică cu administrare o dată la 3 săptămâni,
- cel puțin 24 de zile între utilizarea dozelor pentru pacienții cu schemă terapeutică cu administrare o dată la 4 săptămâni.

Dacă nu sunteți sigur când trebuie să injectați TAKHZYRO după o doză omisă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă încetați să utilizați TAKHZYRO

Este important să continuați să vă injectați TAKHZYRO conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazul în care copilul are o reacție alergică severă la TAKHZYRO cu manifestări cum sunt erupție pe piele, apăsare în piept, respirație șuierătoare sau bătăi rapide ale inimii, adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse.

Foarte frecvente (pot afecta peste 1 din 10 persoane):

- Reacții la locul administrării injecției - simptomele includ dureri, înroșire a pielii, apariția unei vânătăi, disconfort, umflare, sângerare, mâncărime, întărire a pielii, furnicături, încălzire și erupție trecătoare pe piele.

Frecvente (pot afecta maximum 1 din 10 persoane):

- Reacții alergice, inclusiv mâncărimi, disconfort și furnicături la nivelul limbii
- Amețeală, senzație de leșin
- Erupție în relief pe piele
- Dureri musculare
- Analize de sânge care arată modificări la nivelul ficatului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează TAKHZYRO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data expirării înscrisă pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

TAKHZYRO 300 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela. Păstrați seringă preumplută în ambalajul original pentru a fi protejată de lumină.

Seringile preumplute pot fi păstrate la temperaturi sub 25°C pentru o perioadă unică de 14 zile, însă fără a se depăși data expirării.

Nu introduceți din nou TAKHZYRO în frigider, după ce a fost păstrat o perioadă la temperatura camerei.

Când o seringă preumplută dintr-un ambalaj multiplu este scoasă de la frigider, puneți seringile preumplute rămase înapoi în frigider până la următoarea administrare, când va fi nevoie de ele.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne de deteriorare, precum particule în seringă preumplută sau modificarea culorii soluției injectabile.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține TAKHZYRO

- Substanța activă este lanadelumab. Fiecare seringă preumplută conține lanadelumab 300 mg în 2 ml soluție.
- Celelalte componente sunt fosfat disodic dihidrat, acid citric monohidrat, histidină, clorură de sodiu, polisorbitat 80 și apă pentru preparate injectabile - vezi pct. 2 „TAKHZYRO conține sodiu”.

Cum arată TAKHZYRO și conținutul ambalajului

TAKHZYRO este furnizat ca o soluție injectabilă limpede, incoloră până la slab gălbuie, într-o seringă preumplută.

TAKHZYRO este disponibil sub formă de:

- un ambalaj ce conține o cutie cu o seringă preumplută de 2 ml
- un ambalaj ce conține o cutie cu două seringi preumplute de 2 ml
- ambalaje multiple ce conțin 3 cutii, fiecare cutie conținând două seringi preumplute de 2 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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 AS
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**Lietuva**

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Acest prospect a fost revizuit în .

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>. Există, de asemenea, linkuri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

7. Instrucțiuni de utilizare

Asigurați-vă că citiți, înțelegeți și urmați instrucțiunile de utilizare înainte de injectarea TAKHZYRO. Contactați profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății în cazul în care aveți întrebări.

Scopul utilizării

Seringa preumplută TAKHZYRO este un dispozitiv de injectare cu ac cu doză fixă (300 mg/2 ml), gata de administrare și pentru o singură utilizare, pentru administrarea subcutanată a medicamentului de către profesioniștii din domeniul sănătății, persoane care au grijă de pacienți sau prin auto-administrare (pentru pacienții cu vârsta de 12 ani și peste).

Păstrarea TAKHZYRO

- Păstrați seringă preumplută TAKHZYRO în frigider la temperaturi între 2°C și 8°C. **Nu** congelați.
- Seringă preumplută îndepărtată din frigider trebuie păstrată la temperaturi sub 25°C și utilizată în decurs de 14 zile. A nu se reintroduce TAKHZYRO în frigider, după ce a fost păstrat o perioadă la temperatura camerei.
- Când o seringă preumplută dintr-un ambalaj multiplu este scoasă de la frigider, puneți seringile preumplute rămase înapoi în frigider până la următoarea utilizare, când va fi nevoie de ele.
- Păstrați TAKHZYRO în cutia originală pentru a proteja seringă preumplută de lumină.
- Aruncați (eliminați) seringă preumplută TAKHZYRO dacă nu a fost ținută în frigider, dacă a fost congelată sau dacă nu a fost păstrată în ambalajul original, protejată de lumină.

- Nu agitați TAKHZYRO.
- Nu păstrați TAKHZYRO și niciun alt medicament la îndemâna copiilor.

Părțile seringii dumneavoastră preumplută TAKHZYRO înainte de utilizare (Figura A).

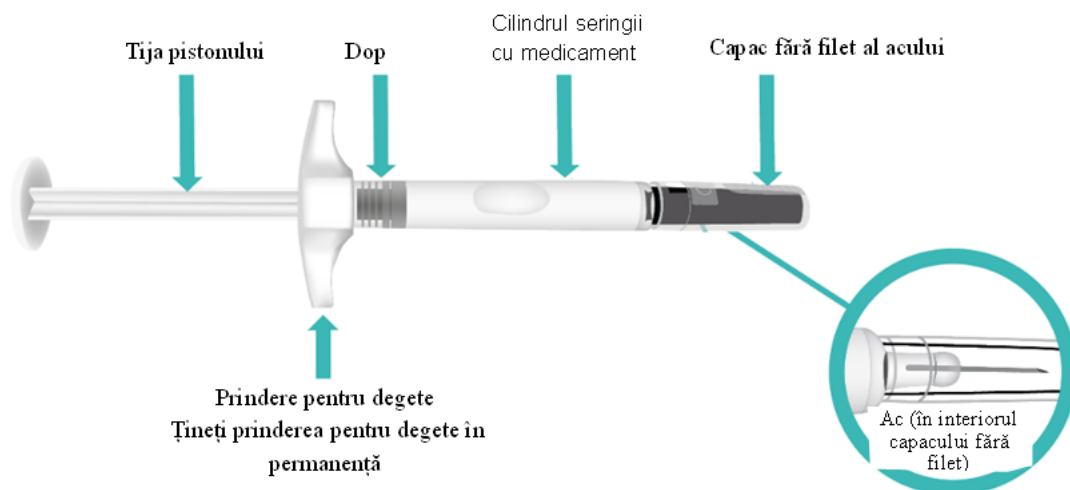


Figura A: Seringa preumplută TAKHZYRO

PASUL 1: Pregătirea pentru injectare

- Pregătiți un tampon cu alcool, un tampon de vată sau tifon, un plasture și un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite (**Figura B**) și așezați-le pe o suprafață curată și plană dintr-o zonă bine iluminată. Aceste elemente nu sunt incluse în ambalajul TAKHZYRO.



Figura B: Consumabile

- Scoateți din frigider seringă preumplută TAKHZYRO.
 - Nu utilizați în cazul în care sigiliul de evidențiere a încercărilor de deschidere este deschis sau rupt.
 - **Înainte de a vă pregăti injecția, lăsați seringă preumplută să ajungă la temperatura camerei timp de cel puțin 15 minute.**
 - Medicamentul dumneavoastră este sensibil la temperaturi ridicate. Nu utilizați surse de încălzire, cum ar fi un cuptor cu microunde sau apă caldă, pentru a încălzi seringă preumplută TAKHZYRO.
 - Nu îndepărtați capacul fără filet al acului înainte de a fi pregătit să injectați.



- c. Deschideți cutia. Țineți cilindrul seringii și scoateți siringa preumplută TAKHZYRO din tavă (Figura C).

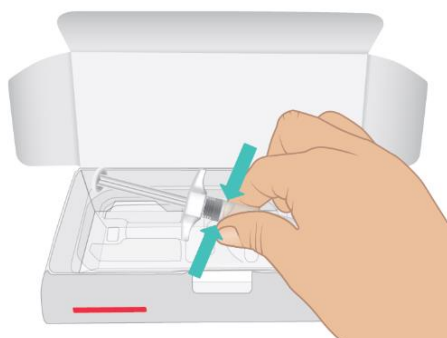


Figura C: Scoateți siringa preumplută

- d. Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun (Figura D). Uscăți-vă complet pe mâini.
- **Nu** atingeți nicio suprafață sau parte a corpului după ce v-ați spălat pe mâini înainte de injecție.



Figura D: Spălați mâinile

- e. **Verificați data expirării (EXP)** de pe cilindrul seringii (Figura E). **Nu** utilizați siringa preumplută TAKHZYRO în cazul în care data expirării a fost depășită. Dacă siringa preumplută TAKHZYRO este expirată, aruncați-o (eliminați-o) într-un recipient pentru obiecte ascuțite și contactați profesionistul din domeniul sănătății.

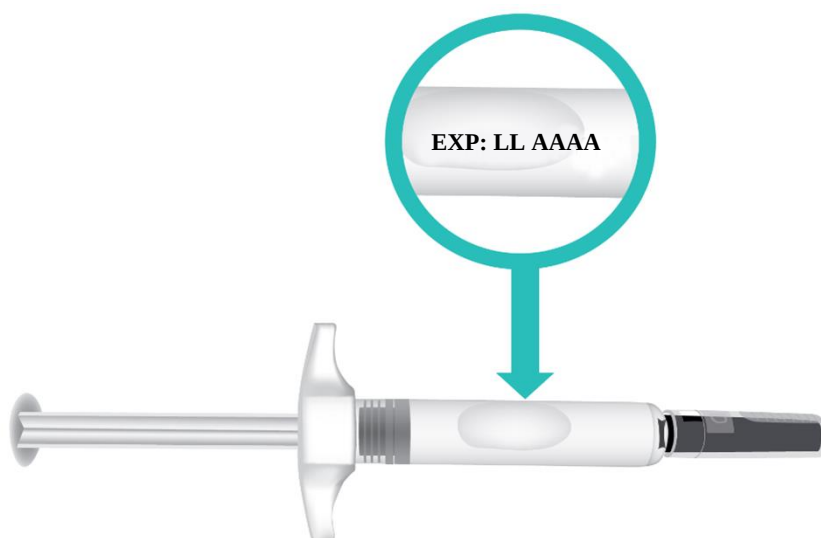


Figura E: Localizare dată expirare

- f. **Inspectați** seringă preumplută TAKHZYRO pentru orice defecțiune și asigurați-vă că medicamentul este incolor până la slab gălbui (**Figura F**).
- **Nu** utilizați seringă preumplută TAKHZYRO dacă seringă este deteriorată – de ex. seringă crăpată.
 - **Nu** utilizați seringă preumplută TAKHZYRO dacă medicamentul și-a schimbat culoarea, este tulbure sau prezintă fragmente sau particule.
 - Este posibil să observați bule de aer în seringă preumplută TAKHZYRO. Acest lucru este normal și nu vă va afecta doza.

Dacă nu puteți utiliza seringă preumplută, contactați profesionistul din domeniul sănătății.

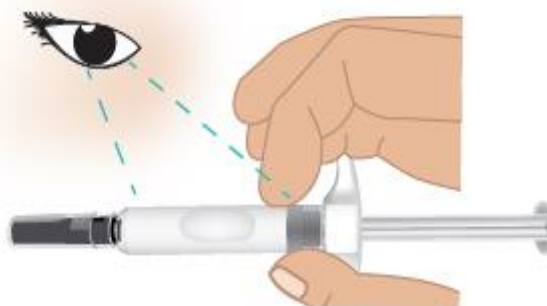


Figura F: Inspectați seringă preumplută

PASUL 2: Alegeți și pregătiți locul injectiei

- a. Seringă preumplută TAKHZYRO trebuie injectată numai în următoarele locuri (**Figura G**):
- zona stomacului (abdomen)
 - coapse
 - părțile superioare ale brațelor (numai dacă profesionistul din domeniul sănătății sau persoana care vă îngrijește vă administrează injecția)
 - **Nu** injectați într-o zonă a corpului dumneavoastră în care pielea este iritată, înroșită, cu vânătăi sau infectată.

- Zona pe care o alegeți pentru injecție trebuie să fie la o distanță de cel puțin 5 cm de orice cicatrice sau de buric (ombilic).

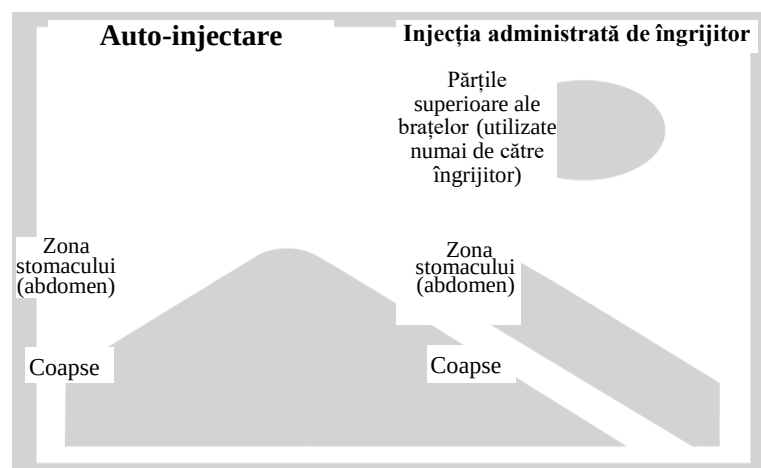


Figura G: Locuri de injectare

Important:

Schimbați locul injecției pentru a menține pielea sănătoasă. Fiecare injecție nouă trebuie administrată la o distanță de minimum 3 cm de ultimul loc utilizat.

- b. Curățați locul de injecție cu un tampon cu alcool și lăsați-l să se usuce complet (**Figura H**).
- **Nu** ventilați și nu suflați pe locul curat.
 - **Nu** atingeți din nou această zonă înainte de a vă administra injecția.



Figura H: Curățați locul injecției

- c. Țineți bine de partea din mijloc a seringii preumplute TAKHZYRO cu o mână, iar cu cealaltă mână, trageți ușor capacul fără filet al acului, fără a-l îndoi, Aruncați capacul fără filet al acului coșul de gunoi menajer sau în recipientul pentru obiecte ascuțite (**Figura I**).
- **Nu** atingeți tija pistonului și nu o împingeți până când nu sunteți gata de injectare.
 - Pentru a evita rănirea prin înțepare cu acul, **nu** puneți la loc capacul fără filet al seringii preumplute TAKHZYRO.
 - **Nu** utilizați seringă preumplută TAKHZYRO dacă aceasta a fost scăpată pe jos fără capacul fără filet al acului.
 - **Nu** utilizați seringă preumplută TAKHZYRO dacă acul pare deteriorat sau îndoit.
 - **Nu** atingeți acul și nu lăsați acul să atingă alte obiecte.

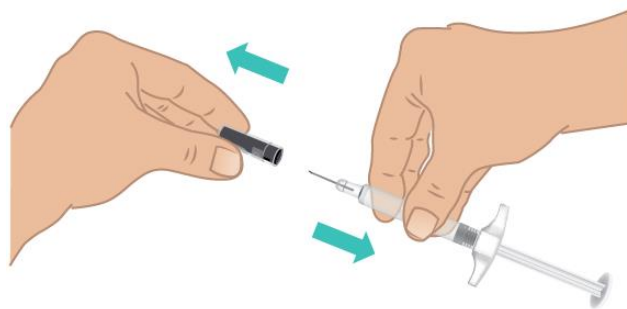


Figura I: Scoateți capacul fără filet al acului

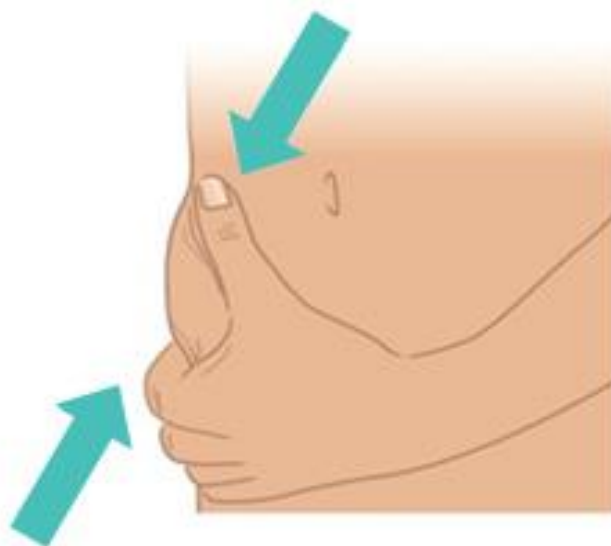
PASUL 3: Injectați TAKHZYRO

- a. Luați seringă preumplută TAKHZYRO în mână, ca pe un stilou (**Figura J**). Evitați să atingeți acul sau să apăsați tija pistonului.



Figura J: Apucați seringă preumplută

- b. Cu cealaltă mână
 - Continuați să (**Figura K**)



iechției curățat.
l este îndepărtat

Figura K: Prindeți aproximativ 3 cm de piele

- c. Printr-o mișcare rapidă și scurtă, introduceți acul la un unghi de 45-90 de grade. Asigurați-vă că mențineți acul pe poziție (**Figura L**).

Important: Injectați direct în stratul de grăsime de sub piele (injecție subcutanată).

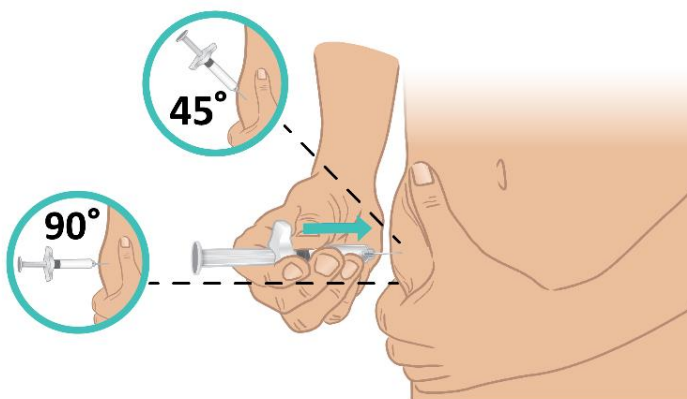


Figura L: Introduceți acul

- d. Apăsați ușor și **până la capăt** tija pistonului, **până când aceasta se oprește (Figura M).**
- e. Retrageți ușor acul în timp ce mențineți seringă la același unghi. Eliberați ușor porțiunea de piele.

Important: Nu retrageți acul până când nu este injectat tot medicamentul și până când cilindrul seringii nu este gol.

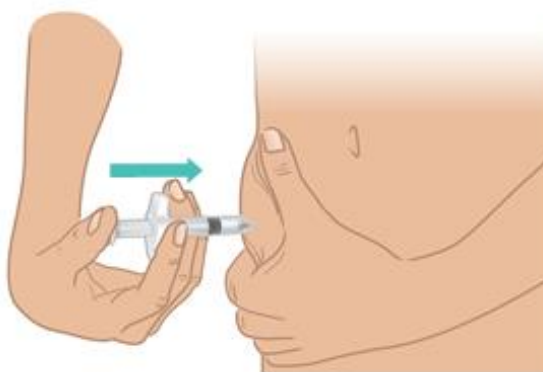


Figura M: Împingeți tija pistonului până la capăt

Când injecția este completă, veți vedea dopul în partea de jos a cilindrului seringii. (Figura N).



Figura N: Dop la partea inferioară a cilindrului seringii

- f. Presați tamponul de vată sau tifon pe locul injecției, dacă este cazul, și țineți timp de 10 secunde.
- **Nu** frecați locul injecției. Este posibil să existe o sângerare minoră. Acest lucru este normal.
 - Acoperiți locul injecției cu un plasture, dacă este cazul.
- g. Aruncați (eliminați) seringă preumplută TAKHZYRO utilizată.
- Puneți seringă preumplută TAKHZYRO utilizată într-un recipient pentru obiecte ascuțite imediat după utilizare (**Figura O**).
 - Pentru a evita să vă înțepați cu acul, **nu** puneți la loc capacul fără filet pe ac.
 - **Nu** reutilizați seringă preumplută TAKHZYRO și niciunul dintre articolele pentru injecție.
 - **Nu** atingeți acul.

Important: nu lăsați niciodată recipientul pentru obiecte ascuțite la îndemâna copiilor.



Figura O: Eliminați într-un recipient pentru obiecte ascuțite

Prospect: Informații pentru utilizator

TAKHZYRO 300 mg soluție injectabilă în flacon lanadelumab

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este TAKHZYRO și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TAKHZYRO
3. Cum să utilizați TAKHZYRO
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TAKHZYRO
6. Conținutul ambalajului și alte informații
7. Instrucțiuni de utilizare

1. Ce este TAKHZYRO și pentru ce se utilizează

TAKHZYRO conține substanța activă numită lanadelumab.

Pentru ce se utilizează TAKHZYRO

TAKHZYRO este un medicament pentru pacienți cu vârsta de 2 ani și peste, pentru prevenirea episoadelor de angioedem la pacienții cu angioedem ereditar (AEE).

Ce este angioedemul ereditar (AEE)

AEE este o afecțiune care se transmite în familie. Având această afecțiune, sângele dumneavoastră nu conține suficientă proteină numită „inhibitor C1” sau inhibitorul C1 nu funcționează în mod corect. Acest lucru creează prea multă „kalikreină plasmatică”, iar aceasta, la rândul ei, produce concentrații mari de „bradikinină” în sângele dumneavoastră. O concentrație prea mare de bradikinină provoacă simptomele de AEE, precum umflare și dureri la nivelul:

- mâinilor și picioarelor
- feței, pleoapelor, buzelor sau limbii
- cavității vocale (laringe), lucru ce poate împiedica respirația
- organelor genitale

Cum funcționează TAKHZYRO

TAKHZYRO este un tip de proteină care blochează activitatea kalikreinei plasmatice. Acest lucru ajută la reducerea cantității de bradikinină din sângele dumneavoastră și previne simptomele AEE.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TAKHZYRO

Nu utilizați TAKHZYRO

Dacă sunteți alergic la lanadelumab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

- Înainte să utilizați TAKHZYRO, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- În cazul în care aveți o reacție alergică severă la TAKHZYRO, cu manifestări cum sunt erupție pe piele, apăsare în piept, respirație șuierătoare sau bătăi rapide ale inimii, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Păstrarea unei evidențe

Se recomandă cu fermitate ca de fiecare dată când utilizați o doză de TAKHZYRO să scrieți numele și numărul lotului medicamentului. Astfel puteți ține evidența loturilor utilizate.

Teste de laborator

Înainte de efectuarea unor teste de laborator pentru măsurarea coagulării sângelui dumneavoastră spuneți medicului dumneavoastră că utilizați TAKHZYRO. Trebuie să faceți acest lucru deoarece medicamentul TAKHZYRO prezent în sânge poate interfera cu unele teste de laborator, cauzând rezultate incorecte.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea de TAKHZYRO pentru copii cu vârsta sub 2 ani deoarece medicamentul nu a fost studiat la această grupă de vârstă.

TAKHZYRO împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Se presupune că TAKHZYRO nu afectează alte medicamente și nu este afectat de alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a începe utilizarea de TAKHZYRO. Există informații limitate cu privire la siguranța utilizării de TAKHZYRO în timpul sarcinii și în timpul alăptării. Ca măsură de precauție, se recomandă să evitați utilizarea de lanadelumab în timpul sarcinii și alăptării. Medicul va discuta cu dumneavoastră despre riscurile și beneficiile administrării acestui medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce sau de a folosi utilaje.

TAKHZYRO conține sodiu

Acest medicament conține sodiu sub 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați TAKHZYRO

TAKHZYRO este furnizat în flacoane pentru o singură utilizare, sub formă de soluție gata de administrare. Tratamentul dumneavoastră va fi început și gestionat sub supravegherea unui medic cu experiență în îngrijirea pacienților cu AEE.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur sau dacă aveți alte întrebări privind utilizarea acestui medicament.

Cantitatea de TAKHZYRO care trebuie utilizată

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și sub 18 ani:

- Doza inițială recomandată este de 300 mg lanadelumab o dată la 2 săptămâni. În cazul în care nu ați avut un episod o perioadă lungă de timp, medicul dumneavoastră vă poate schimba doza la 300 mg lanadelumab cu administrare o dată la 4 săptămâni, mai ales dacă aveți o greutate corporală redusă.
- La pacienții cu greutate corporală sub 40 kg, poate fi luată în considerare și o doză inițială de 150 mg lanadelumab o dată la 2 săptămâni. Dacă nu ați avut niciun episod pentru o perioadă lungă de timp, medicul dumneavoastră poate modifica doza la 150 mg lanadelumab o dată la 4 săptămâni.

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 și sub 12 ani, doza recomandată depinde de greutatea corporală:

Greutatea corporală (kg)	Doza inițială recomandată	Ajustarea dozei
Între 10 și sub 20 kg	150 mg lanadelumab o dată la 4 săptămâni	La pacienții care nu au control suficient asupra episoadelor poate fi luată în considerare o creștere a dozei la 150 mg lanadelumab o dată la 3 săptămâni
Între 20 și sub 40 kg	150 mg lanadelumab o dată la 2 săptămâni	La pacienții care sunt în stare stabilă și nu mai prezintă episoade în timpul tratamentului poate fi luată în considerare o reducere a dozei la 150 mg lanadelumab o dată la 4 săptămâni
40 kg sau peste	300 mg lanadelumab o dată la 2 săptămâni	La pacienții care sunt în stare stabilă și nu mai prezintă episoade în timpul tratamentului poate fi luată în considerare o reducere a dozei la 300 mg lanadelumab o dată la 4 săptămâni

- Pentru pacienții cu greutatea corporală cuprinsă între 20 și sub 40 kg care nu au prezentat niciun episod pentru o perioadă lungă de timp, medicul poate permite copilului dumneavoastră sau copilului de care aveți grijă să continue cu aceeași doză după ce împlinesc 12 ani.

Modul de injectare a medicamentului TAKHZYRO

Dacă vă injectați singur TAKHZYRO sau dacă persoana care are grijă de dumneavoastră vă face injecția, dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră trebuie să citiți cu atenție și să urmați instrucțiunile de la pct. 7, „Instrucțiuni de utilizare”.

- TAKHZYRO este destinat injectării sub piele („injecție subcutanată”).
- Injecția poate fi administrată fie de dumneavoastră, fie de persoana care are grijă de dumneavoastră pentru pacienții cu vârsta de 12 ani și peste.
- Injecția poate fi administrată fie de un profesionist în domeniul sănătății, fie de persoana care are grijă de dumneavoastră, pentru pacienții cu vârsta cuprinsă între 2 și mai puțin de 12 ani.
- Un medic, un farmacist sau o asistentă trebuie să vă arate modul de preparare și injectare corectă a medicamentului TAKHZYRO înainte de prima utilizare. Nu vă injectați singur sau de către altcineva înainte de a fi instruiți cum să injectați medicamentul.
- Introduceți acul în țesutul gras de la nivelul burții (abdomen), coapsei sau părții superioare a brațului.
- Injectați medicamentul în alt loc de fiecare dată.
- Folosiți fiecare flacon de TAKHZYRO o singură dată.

Dacă utilizați mai mult TAKHZYRO decât trebuie

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă vi s-a administrat prea mult TAKHZYRO.

Dacă uitați să utilizați TAKHZYRO

Dacă ați omis o doză de TAKHZYRO, injectați-vă doza cât mai repede posibil, dar respectați cel puțin 10 zile între doze. Este posibil ca următoarea doză programată să trebuiască să fie ajustată pe baza frecvenței de administrare a dozelor prevăzute pentru a asigura

- cel puțin 10 zile între utilizarea dozelor pentru pacienții cu schemă terapeutică cu administrare o dată la 2 săptămâni,
- cel puțin 17 zile între utilizarea dozelor pentru pacienții cu schemă terapeutică cu administrare o dată la 3 săptămâni,
- cel puțin 24 de zile între utilizarea dozelor pentru pacienții cu schemă terapeutică cu administrare o dată la 4 săptămâni.

Dacă nu sunteți sigur când trebuie să injectați TAKHZYRO după o doză omisă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă încetați să utilizați TAKHZYRO

Este important să continuați să vă injectați TAKHZYRO conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aveți o reacție alergică severă la TAKHZYRO cu manifestări cum sunt erupție pe piele, apăsare în piept, respirație șuierătoare sau bătăi rapide ale inimii, adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale în cazul în care observați oricare dintre următoarele reacții adverse.

Foarte frecvente (pot afecta peste 1 din 10 persoane):

- Reacții la locul administrării injecției - simptomele includ dureri, înroșire a pielii, apariția unei vânătăi, disconfort, umflare, sângerare, mâncărime, întărire a pielii, furnicături, încălzire și erupție trecătoare pe piele.

Frecvente (pot afecta maximum 1 din 10 persoane):

- Reacții alergice, inclusiv mâncărimi, disconfort și furnicături la nivelul limbii
- Amețeală, senzație de leșin
- Erupție în relief pe piele
- Dureri musculare
- Analize de sânge care arată modificări la nivelul ficatului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează TAKHZYRO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela. Păstrați flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Flacoanele pot fi păstrate la temperaturi sub 25°C pentru o perioadă unică de 14 zile, însă fără a se depăși data expirării.

Nu introduceți din nou TAKHZYRO în frigider, după ce a fost păstrat o perioadă la temperatura camerei.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne de deteriorare, precum particule în flacon sau modificarea culorii soluției din flacon.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține TAKHZYRO

- Substanța activă este lanadelumab. Fiecare flacon conține lanadelumab 300 mg în 2 ml soluție.
- Celelalte componente sunt fosfat disodic dihidrat, acid citric monohidrat, histidină, clorură de sodiu, polisorbat 80 și apă pentru preparate injectabile - vezi pct. 2 „TAKHZYRO conține sodiu”.

Cum arată TAKHZYRO și conținutul ambalajului

TAKHZYRO este furnizat ca o soluție injectabilă limpede, incoloră până la slab gălbuie, într-un flacon de sticlă.

TAKHZYRO este disponibil sub formă de ambalaj unic ce conține un flacon de 2 ml și sub formă de ambalaje multiple ce conțin 2 sau 6 cutii, fiecare cutie conținând un flacon.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Fiecare ambalaj conține și următoarele componente:

- O seringă goală de 3 ml
- Un ac cu vârf neascuțit de mărimea 18 G - ac de acces pentru flacon
- Un ac pentru administrare (injectare) cu vârf ascuțit, de mărimea 27 G x 13 mm.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11

Lietuva

Takeda, UAB
Tel.: +370 521 09 070

medinfoEMA@takeda.com

България

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

Česká republika

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

Danmark

Takeda Pharma A/S
Тlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Тел.: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Тел.: +372 6177 669
medinfoEMA@takeda.com

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

medinfoEMA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Тел/Тел: +32 2 464 06 11
medinfoEMA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Тел.: +36 1 270 7030
medinfoEMA@takeda.com

Malta

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

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Тел.: +31 20 203 5492
medinfoEMA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Тlf: +47 800 800 30
medinfoEMA@takeda.com

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Тел.: +421 (2) 20 602 600
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

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) 2830 640 902
medinfoEMA@takeda.com

Acest prospect a fost revizuit în .

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>. Există, de asemenea, linkuri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.

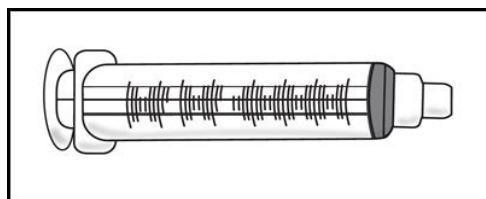
Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

7. Instrucțiuni de utilizare

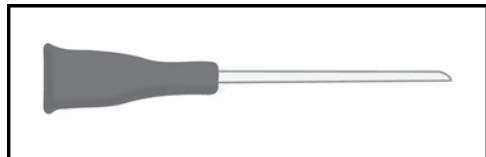
Asigurați-vă că citiți, înțelegeți și urmați instrucțiunile pas cu pas pentru injectarea TAKHZYRO. Contactați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală în cazul în care aveți întrebări.

Pe lângă flacon, fiecare ambalaj de TAKHZYRO conține:

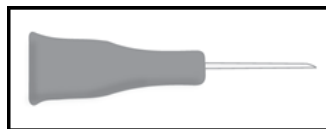
- O seringă goală de 3 ml.



- Un ac cu vârf neascuțit de mărimea 18 G, ac de acces pentru flacon.
Se folosește pentru extragerea soluției medicamentoase din flacon în seringă.



- Un ac pentru injecție cu vârf ascuțit, de mărimea 27 G x 13 mm.
Se folosește pentru injecție sub piele (subcutanată).



Folosiți doar seringile, acele cu vârf neascuțit de acces pentru flacon și acele pentru injecție cu vârf ascuțit din acest ambalaj sau cele prescrise de medicul dumneavoastră.

Folosiți doar o singură dată seringile, acele cu vârf neascuțit de acces pentru flacon și acele pentru injecție cu vârf ascuțit. Puneți toate seringile și acele folosite în recipientul pentru obiecte ascuțite.

Nu folosiți seringi, ace cu vârf neascuțit de acces pentru flacon și ace pentru injecție cu vârf ascuțit care par deteriorate.

Veți avea nevoie și de:

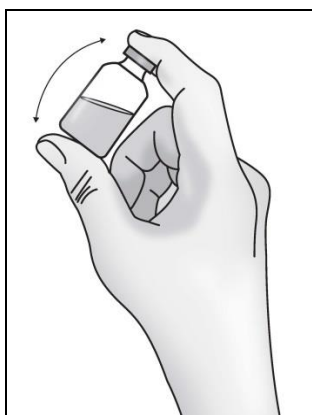
- Șervețele cu alcool
- Un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite, pentru flacoane, ace și seringi folosite

Acestea vă pot fi furnizate de către medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

Injectarea cu TAKHZYRO poate fi explicată în 5 pași:

- 1. Pregătiți flaconul de TAKHZYRO**
- 2. Montați acul cu vârf neascuțit de acces pentru flacon pe seringă**
- 3. Transferați TAKHZYRO în seringă și schimbați acul cu cel pentru injecție cu vârf ascuțit**
- 4. Alegeți și pregătiți locul injecției**
- 5. Injectați TAKHZYRO**

Pasul 1: Pregătiți flaconul de TAKHZYRO

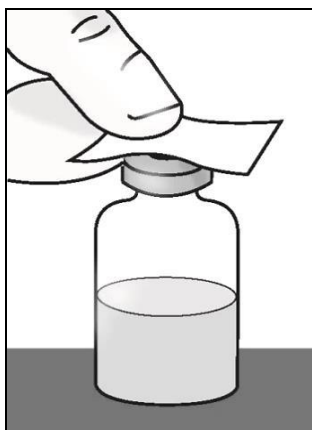


- a) Scoateți flaconul din frigider cu 15 minute înainte de utilizare pentru a-l lăsa să ajungă la temperatura camerei (între 15°C și 25°C) înainte de prepararea injecției.
- b) Curățați zona de lucru și spălați-vă pe mâini înainte de prepararea dozei. Nu atingeți nicio suprafață sau corpul dumneavoastră, în special fața, după spălarea mâinilor înainte de injecție.
- c) Colectați TAKHZYRO și restul instrumentelor și așezați-le pe suprafața dumneavoastră de lucru bine luminată.
- d) Scoateți flaconul din ambalaj. Nu folosiți flaconul în cazul în care capacul fără filet care acoperă dopul lipsește.
- e) **Răsturnați ușor flaconul de 3 - 5 ori pentru a vă asigura că soluția este amestecată. Nu agitați flaconul, deoarece aceasta poate duce la formarea de spumă.**
- f) Verificați soluția din flacon pentru particule vizibile sau schimbarea culorii (în mod normal este incoloră până la slab gălbuie). Nu folosiți soluția în cazul în care observați particule sau schimbarea culorii.

Important: Nu agitați.

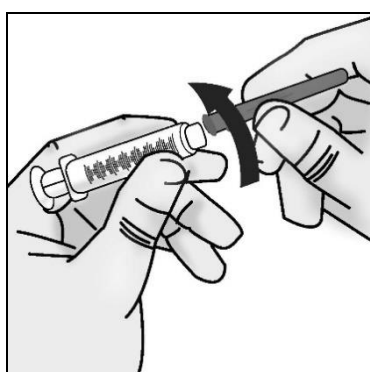


- g) Îndepărtați capacul fără filet, de plastic de pe flacon. Nu îndepărtați dopul din cauciuc al flaconului.



- h) Așezați flaconul pe o suprafață plană. Curățați dopul de cauciuc al flaconului cu un șervețel cu alcool și lăsați-l să se usuce.

Pasul 2: Montați acul cu vârf neascuțit de acces pentru flacon pe seringă

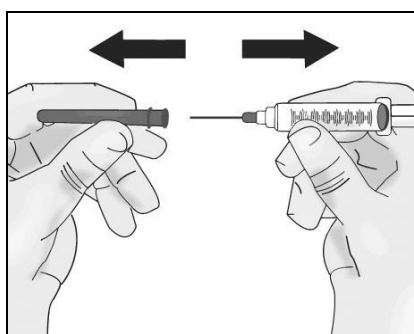


- a) Înfiletați acul cu vârf neascuțit de mărimea 18 G, de acces pentru flacon, pe seringă de 3 ml.

Important: Nu îndepărtați capacul fără filet al acului de pe acesta în timpul montării pe seringă.

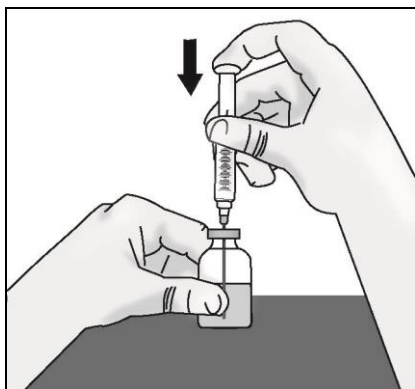


- b) Trageți înapoi pistonul pentru a umple seringă cu aer, în cantitate egală cu soluția din flacon.

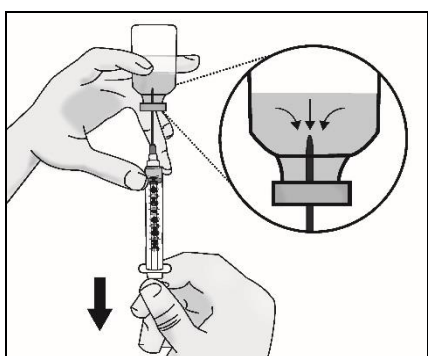


- c) Îndepărtați capacul fără filet al acului de pe seringă direct, fără a atinge acul. Nu trageți de piston.

Pasul 3: Transferați medicamentul TAKHZYRO în seringă și schimbați acul cu cel pentru injecție cu vârf ascuțit

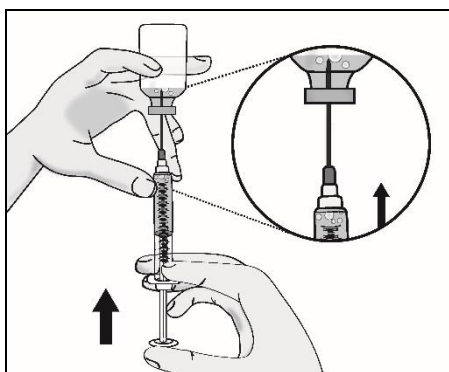


- a) Introduceți acul în centrul dopului de cauciuc.
- b) Împingeți pistonul în jos pentru a introduce aerul în flacon și țineți pistonul apăsat.



- c) Rotiți ușor flaconul cu capul în jos, cu acul și seringă atașată. Trageți de piston pentru a **extrage doza completă** din flacon.

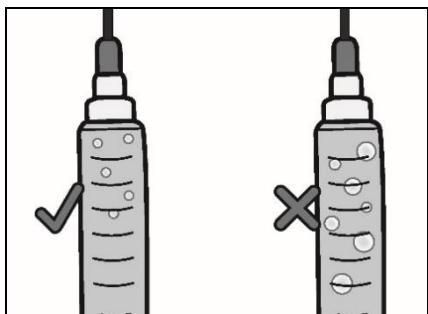
Important: Mențineți vârful acului în lichid pentru a evita extragerea de aer în timp ce trageți de piston.

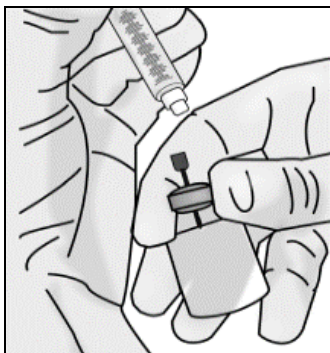


- d) Îndepărtați bulele mari de aer, lovind ușor seringă cu degetele, până când bulele ajung în vârful seringii.

Împingeți ușor pistonul, permițând intrarea aerului în flacon, până când soluția ajunge în partea superioară a seringii.

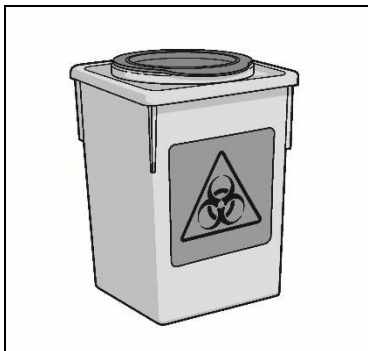
Repetăți acești pași până când îndepărtați bulele de aer de dimensiuni mari.



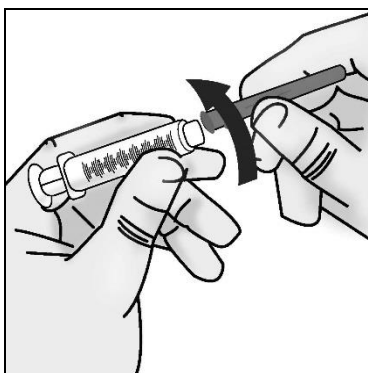


- e) Fără a îndepărta acul de pe flacon, desfiletați seringă, ținând de partea superioară a acului și rotind seringă în sensul invers acelor de ceasornic.

Readuceți seringă în poziție verticală.



- f) Puneți acul cu vârf neascuțit de mărimea 18 G, de acces pentru flacon, și flaconul într-un recipient pentru obiecte ascuțite.



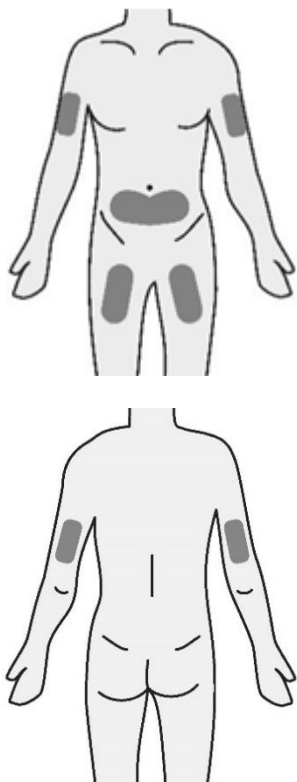
- g) Înfiletați acul pentru injecție cu vârf ascuțit de mărimea 27 G x 13 mm.

Important: Nu îndepărtați capacul fără filet al acului în momentul montării acestuia pe seringă.

Nu folosiți acul pentru flacon cu vârf neascuțit pentru injectarea medicamentului TAKHZYRO, deoarece acesta vă poate provoca dureri sau sângerări.

Pasul 4: Alegeți și pregătiți locul injectiei

- a) Alegeți un loc de injectie pe stomac (abdomen), coapse sau partea superioară a brațelor. Injectia trebuie administrată subcutanat.
- b) Curățați locul injectiei cu un șervețel cu alcool și lăsați pielea să se usuce complet.

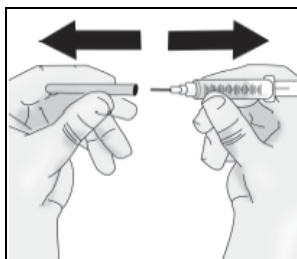


Important:

- Este important să folosiți locuri diferite de injectare pentru a menține sănătatea pielii.
- Zona aleasă pentru injectare trebuie să fie la cel puțin 5 cm distanță de orice cicatrici sau de buric. Nu alegeți o zonă cu vânătăi, umflată sau dureroasă.
- Zona exterioară a părții superioare a brațului nu este recomandată dacă vă administrați singur injectia.

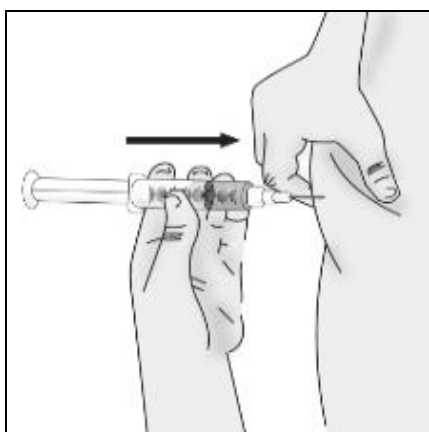
Pasul 5: Injectați medicamentul TAKHZYRO

- c) Desfaceți capacul fără filet de pe seringă direct, fără a atinge acul. Nu trageți de piston. Nu atingeți vârful acului și nu permiteți contactul acestuia cu nicio altă suprafață.



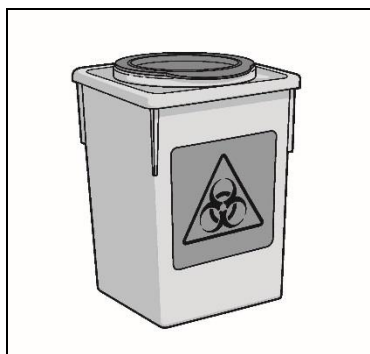
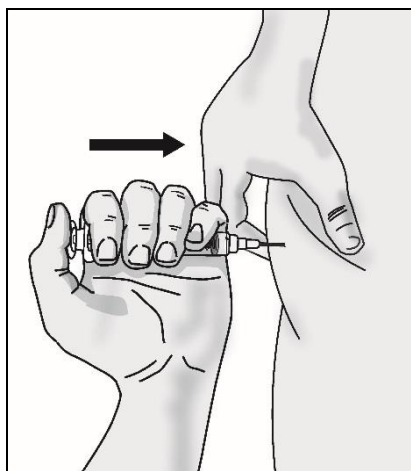
Important: Injectați medicamentul TAKHZYRO în decurs de 2 ore de la prepararea seringii cu doza, în condițiile păstrării la temperatura camerei. Ca alternativă, puteți pune seringă cu doza la frigider, la temperaturi între 2°C și 8°C și trebuie să o utilizați în decurs de 8 ore.

- d) Prindeți ușor aproximativ 3 cm de piele din locul de injecție curățat și introduceți acul.



Important: Asigurați-vă că administrați injecția în zona subcutanată, care nu este nici prea la suprafață (la nivelul stratului de piele), nici prea în profunzime (la nivelul mușchilor).

- e) Împingeți pistonul ușor până când tot medicamentul a fost injectat. Eliberați pielea și îndepărtați ușor acul. Nu mai montați capacul fără filet al acului.



- f) Aruncați acul pentru injecție cu vârf ascuțit, de mărimea 27 G x 13 mm și seringă în recipientul pentru obiecte ascuțite.