

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TAKHZYRO 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

TAKHZYRO 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Η μία μονάδα (προγεμισμένη σύριγγα) περιέχει 150 mg lanadelumab* σε 1 ml διαλύματος.

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα (προγεμισμένη σύριγγα ή φιαλίδιο)

Η μία μονάδα (προγεμισμένη σύριγγα ή φιαλίδιο) περιέχει 300 mg lanadelumab* σε 2 ml διαλύματος.

*Το lanadelumab παράγεται σε κύτταρα ωοθήκης κινεζικού κρικητού (Chinese Hamster Ovary, CHO) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Το διάλυμα είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, με όψη διαυγή ή ελαφρώς ιριδίζουσα.

Το διάλυμα έχει pH περίπου 6.0 και οσμωτικότητα περίπου 300 mOsm/kg.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το TAKHZYRO ενδείκνυται για την πρόληψη ρουτίνας επαναλαμβανόμενων προσβολών κληρονομικού αγγειοιδήματος (ΚΑΟ) σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η έναρξη αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ενός γιατρού με εμπειρία στη διαχείριση ασθενών με κληρονομικό αγγειοίδημα (ΚΑΟ).

Δοσολογία

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 300 mg lanadelumab κάθε 2 εβδομάδες. Σε ασθενείς που εμφανίζουν σταθερή απουσία προσβολών κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μπορεί να εξεταστεί η μείωση της δόσης σε 300 mg κάθε 4 εβδομάδες, ειδικά σε ασθενείς με χαμηλό βάρος.

Σε ασθενείς με σωματικό βάρος κάτω των 40 kg, μπορεί επίσης να εξεταστεί η χορήγηση δόσης έναρξης 150 mg lanadelumab κάθε 2 εβδομάδες. Σε ασθενείς που εμφανίζουν σταθερή απουσία προσβολών κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μπορεί να εξεταστεί η μείωση της δόσης σε 150 mg lanadelumab κάθε 4 εβδομάδες.

Παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 12 ετών

Η συνιστώμενη δόση lanadelumab για παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 12 ετών βασίζεται στο σωματικό βάρος (βλ. παρακάτω πίνακα).

Οι ασθενείς με σωματικό βάρος 20 έως κάτω των 40 kg που εμφανίζουν σταθερή απουσία προσβολών μπορούν να συνεχίσουν με την ίδια δόση μόλις φθάσουν σε ηλικία 12 ετών.

Πίνακας 1. Συνιστώμενη δόση σε παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 12 ετών

Σωματικό βάρος (kg)	Συνιστώμενη δόση έναρξης	Προσαρμογή δόσης
10 έως κάτω από 20 kg	150 mg lanadelumab κάθε 4 εβδομάδες	Μπορεί να εξεταστεί αύξηση της δόσης σε 150 mg lanadelumab κάθε 3 εβδομάδες, σε ασθενείς με ανεπαρκή έλεγχο των προσβολών
20 έως κάτω από 40 kg	150 mg lanadelumab κάθε 2 εβδομάδες	Μπορεί να εξεταστεί μείωση της δόσης σε 150 mg lanadelumab κάθε 4 εβδομάδες, σε ασθενείς που εμφανίζουν σταθερή απουσία προσβολών κατά τη διάρκεια της θεραπείας
40 kg και άνω	300 mg lanadelumab κάθε 2 εβδομάδες	Μπορεί να εξεταστεί μείωση της δόσης σε 300 mg lanadelumab κάθε 4 εβδομάδες, σε ασθενείς που εμφανίζουν σταθερή απουσία προσβολών κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Το TAKHZYRO δεν προορίζεται για τη θεραπεία οξέων προσβολών ΚΑΟ (βλ. παράγραφο 4.4).

Δόσεις που παραλείφθηκαν

Εάν παραλειφθεί μια δόση του TAKHZYRO, ο ασθενής ή ο φροντιστής πρέπει να καθοδηγηθεί ώστε να χορηγήσει τη δόση το συντομότερο δυνατόν. Το επακόλουθο χρονοδιάγραμμα χορήγησης δόσεων ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή σύμφωνα με την επιδιωκόμενη συχνότητα χορήγησης δόσεων, ώστε να διασφαλιστούν:

- τουλάχιστον 10 ημέρες μεταξύ των δόσεων για ασθενείς σε σχήμα χορήγησης δόσεων κάθε 2 εβδομάδες,
- τουλάχιστον 17 ημέρες μεταξύ των δόσεων για ασθενείς σε σχήμα χορήγησης δόσεων κάθε 3 εβδομάδες,
- τουλάχιστον 24 ημέρες μεταξύ των δόσεων για ασθενείς σε σχήμα χορήγησης δόσεων κάθε 4 εβδομάδες

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Η ηλικία δεν αναμένεται να επηρεάσει την έκθεση στο lanadelumab. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς ηλικίας μεγαλύτερης των 65 ετών (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Η ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάσει την έκθεση στο lanadelumab. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Η νεφρική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάσει την έκθεση στο lanadelumab ή το προφίλ ασφαλείας. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του TAKHZYRO σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το TAKHZYRO ενδείκνυται μόνο για υποδόρια (ΥΔ) χορήγηση.

Κάθε μονάδα TAKHZYRO (προγεμισμένη σύριγγα ή φιαλίδιο) προορίζεται μόνο για εφάπαξ χρήση (βλ. παράγραφο 6.6).

Η ένεση πρέπει να περιορίζεται στις συνιστώμενες θέσεις ένεσης: την κοιλιακή χώρα, τους μηρούς και την άνω εξωτερική πλευρά των βραχιόνων (βλ. παράγραφο 5.2). Συνιστάται η εναλλαγή των θέσεων ένεσης.

Για ενήλικες και εφήβους (ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών), το TAKHZYRO μπορεί να χορηγηθεί από τον ίδιο τον ασθενή ή να χορηγηθεί από έναν φροντιστή μόνο μετά από εκπαίδευση στην τεχνική των υποδόριων ενέσεων από επαγγελματία υγείας.

Για παιδιά (ηλικίας 2 έως κάτω των 12 ετών), το TAKHZYRO θα πρέπει να χορηγείται μόνο από έναν φροντιστή μετά από εκπαίδευση σχετικά με την τεχνική των υποδόριων ενέσεων από επαγγελματία υγείας.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Έχουν παρατηρηθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε περίπτωση σοβαρής αντίδρασης υπερευαισθησίας, πρέπει να διακόπτεται αμέσως η χορήγηση του TAKHZYRO και να αρχίζει η κατάλληλη θεραπεία.

Γενικά

Το TAKHZYRO δεν προορίζεται για τη θεραπεία οξέων προσβολών ΚΑΟ. Σε περίπτωση εμφάνισης προσβολής ΚΑΟ, πρέπει να αρχίζει εξατομικευμένη θεραπεία με εγκεκριμένο φάρμακο διάσωσης.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του lanadelumab σε ασθενείς με ΚΑΟ, με φυσιολογική δραστηριότητα C1-INH.

Αλληλεπίδραση με τον έλεγχο πήξης

Το lanadelumab μπορεί να αυξήσει τον ενεργοποιημένο μερικό χρόνο θρομβοπλαστίνης (activated partial thromboplastin time, aPTT) λόγω της αλληλεπίδρασης του lanadelumab με τη μέθοδο προσδιορισμού του aPTT. Τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται στον εργαστηριακό έλεγχο του aPTT προκαλούν την έναρξη ενδογενούς πήξης μέσω της ενεργοποίησης της καλλικρεΐνης στο πλάσμα στο σύστημα επαφής. Η αναστολή της καλλικρεΐνης στο πλάσμα από το lanadelumab μπορεί να αυξήσει τον aPTT στη μέθοδο αυτή. Καμία από τις αυξήσεις στον aPTT σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το TAKHZYRO δεν συσχετίστηκε με μη φυσιολογικά αιμορραγικά ανεπιθύμητα συμβάντα. Δεν υπήρξαν διαφορές στη διεθνή ομαλοποιημένη σχέση (international normalised ratio, INR) μεταξύ των ομάδων θεραπείας.

Περιεχόμενο σε νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά προγεμισμένη σύριγγα ή φιαλίδιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί εξειδικευμένες μελέτες φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων. Με βάση τα χαρακτηριστικά του lanadelumab, δεν αναμένονται φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με συγχωρηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα.

Όπως είναι αναμενόμενο, η ταυτόχρονη χρήση του φαρμάκου διάσωσης αναστολέα της C1 εστεράσης οδηγεί σε αθροιστική δράση στην απάντηση του cHMK στο lanadelumab, με βάση το μηχανισμό δράσης του lanadelumab και του αναστολέα της C1 εστεράσης (βλ. παράγραφο 5.1).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα από την χρήση lanadelumab σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ή την αναπτυξιακή ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του lanadelumab κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το lanadelumab απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Είναι γνωστό ότι οι ανθρώπινες IgG απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα κατά τις πρώτες λίγες ημέρες μετά τη γέννηση, ενώ μειώνονται σε χαμηλές συγκεντρώσεις σύντομα μετά από αυτή. Συνεπώς, ο κίνδυνος για το θηλάζον παιδί κατά τη διάρκεια αυτής της σύντομης περιόδου δεν μπορεί να αποκλειστεί. Στη συνέχεια, το lanadelumab θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού εάν ενδείκνυται κλινικά.

Γονιμότητα

Η επίδραση του lanadelumab στη γονιμότητα δεν έχει αξιολογηθεί σε ανθρώπους. Το lanadelumab δεν είχε καμία επίδραση στη γονιμότητα αρρένων και θηλέων πιθήκων cynomolgus (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το TAKHZYRO δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η πιο συχνά (52,4%) παρατηρούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίστηκε με το TAKHZYRO ήταν οι αντιδράσεις της θέσης ένεσης (injection site reactions, ISR) συμπεριλαμβανομένου του άλγους της θέσης ένεσης, του ερυθρήματος της θέσης ένεσης και του μώλωπα της θέσης ένεσης. Από αυτές τις ISR, το 97% ήταν ήπιας έντασης, το 90% αποκαταστάθηκε εντός 1 ημέρας μετά την έναρξη με διάμεση διάρκεια 6 λεπτά.

Παρατηρήθηκε αντίδραση υπερευαισθησίας (ήπιος και μέτριος κνησμός, δυσφορία και μυρμήγκιασμα της γλώσσας) (1,2%), βλ. παράγραφο 4.4.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα

Στον Πίνακα 2 συνοψίζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη μελέτη HELP η οποία περιέλαβε 84 ασθενείς με ΚΑΟ, οι οποίοι έλαβαν τουλάχιστον μία δόση TAKHZYRO.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται στον Πίνακα 2 ορίζεται με τη χρήση της ακόλουθης συνθήκης:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το lanadelumab

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου	Συχνότητα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία*	Συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη	Συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα κηλιδοβλατιδώδες	Συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις της θέσης ένεσης**	Πολύ συχνές
Παρακλινικές εξετάσεις	Αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης	Συχνές
	Αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση	Συχνές

*Η υπερευαισθησία περιλαμβάνει: κνησμό, δυσφορία και μυρμήγκιασμα της γλώσσας.

**Οι αντιδράσεις της θέσης ένεσης περιλαμβάνουν: άλγος, ερύθημα, μώλωπα, δυσφορία, αιμάτωμα, αιμορραγία, κνησμό, οίδημα, σκλήρυνση, παραισθησία, αντίδραση, θερμότητα, οίδημα και εξάνθημα.

Τα δεδομένα ασφαλείας που είναι διαθέσιμα από την επέκταση της μελέτης HELP συνάδουν με τα δεδομένα ασφαλείας από τη μελέτη HELP (περιγράφονται στον Πίνακα 2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια του TAKHZYRO 300 mg/2 ml αξιολογήθηκε σε υποομάδα 23 ασθενών ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών στη μελέτη HELP και στην επέκταση της μελέτης HELP. Στη μελέτη SPRING, η ασφάλεια του TAKHZYRO αξιολογήθηκε επίσης στα 150 mg/1 ml σε 21 ασθενείς ηλικίας 2 έως κάτω των 12 ετών (βλ. παράγραφο 5.1). Κανένας ασθενής ηλικίας κάτω των 3,5 ετών δεν λάμβανε lanadelumab στη μελέτη. Δεν εντοπίστηκαν νέες ανεπιθύμητες ενέργειες. Τα αποτελέσματα ασφαλείας και ανεκτικότητας για παιδιατρικούς ασθενείς ήταν σε συμφωνία με τα συνολικά αποτελέσματα της μελέτης για όλους τους ασθενείς.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει αναφερθεί περιστατικό υπερδοσολογίας. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την ταυτοποίηση δυνητικών σημείων και συμπτωμάτων υπερδοσολογίας. Εάν υπάρξουν συμπτώματα, συνιστάται συμπτωματική θεραπεία. Δεν διατίθεται αντίδοτο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλοι αιματολογικοί παράγοντες, φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε κληρονομικό αγγειοοίδημα, κωδικός ATC: B06AC05

Μηχανισμός δράσης

Το lanadelumab είναι ένα πλήρως ανθρώπινο, μονοκλωνικό αντίσωμα (IgG1/ ελαφράς κ-αλύσου). Το lanadelumab αναστέλλει την πρωτεολυτική δραστηριότητα της ενεργού καλλικρεΐνης στο πλάσμα. Η αυξημένη δραστηριότητα της καλλικρεΐνης στο πλάσμα οδηγεί σε προσβολές αγγειοοιδήματος σε ασθενείς με ΚΑΟ μέσω της πρωτεόλυσης του υψηλού μοριακού βάρους κινινογόνου (high-molecular-weight-kininogen, HMWK), παράγοντας διασπασμένο (cleaved) HMWK (cHMWK) και βραδυκινίνη. Το lanadelumab παρέχει παρατεταμένο έλεγχο της δραστηριότητας της καλλικρεΐνης στο πλάσμα και με τον τρόπο αυτό περιορίζει την παραγωγή βραδυκινίνης σε ασθενείς με ΚΑΟ.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών) ασθενείς, η εξαρτώμενη από τη συγκέντρωση αναστολή της καλλικρεΐνης στο πλάσμα, που μετρήθηκε ως μείωση των επιπέδων του cHMWK, καταδείχθηκε μετά από υποδόρια χορήγηση του TAKHZYRO 150 mg κάθε 4 εβδομάδες, 300 mg κάθε 4 εβδομάδες ή 300 mg κάθε 2 εβδομάδες σε ασθενείς με ΚΑΟ.

Η σχέση ΦΚ-ΦΔ μεταξύ του TAKHZYRO και του cHMWK περιγράφεται με φαρμακολογικό μοντέλο έμμεσης έκθεσης-ανταπόκρισης. Ο ρυθμός σχηματισμού του cHMWK μειώθηκε σε μέγιστο βαθμό κατά 53,7% με IC₅₀ 5.705 ng/ml.

Για παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 6 ετών (150 mg κάθε 4 εβδομάδες) και 6 έως κάτω των 12 ετών (150 mg κάθε 2 εβδομάδες), η παρατηρηθείσα μέση ποσοστιαία μεταβολή από τη βασική γραμμή στα επίπεδα cHMWK ήταν παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε στους ενήλικες και τους εφήβους (ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών) ασθενείς.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Μελέτη HELP

Η μελέτη HELP ήταν μία πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη παράλληλων ομάδων σε 125 (115 ενήλικες και 10 εφήβους) ασθενείς με συμπτωματικό τύπο I ή II του ΚΑΟ. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε 1 από τα 4 παράλληλα σκέλη θεραπείας, με διαστρωμάτωση βάσει της συχνότητας προσβολών κατά την βασική γραμμή, σε αναλογία 3:2:2:2 (εικονικό φάρμακο, lanadelumab 150 mg κάθε 4 εβδομάδες, lanadelumab 300 mg

κάθε 4 εβδομάδες, ή lanadelumab 300 mg κάθε 2 εβδομάδες με υποδόρια ένεση) για την περίοδο θεραπείας των 26 εβδομάδων.

Η διάμεση (εύρος) ηλικία του πληθυσμού της μελέτης ήταν 42 (12 έως 73) έτη με 88 γυναίκες ασθενείς (70%). Ιστορικό προσβολών λαρυγγικού αγγειοιδήματος αναφέρθηκε στο 65% (81/125) των ασθενών και το 56% (70/125) λάμβανε από πριν μακροχρόνια προφυλακτική θεραπεία (LTP). Κατά την περίοδο εισαγωγής στη μελέτη, η μέση συχνότητα προσβολών ήταν 3,7 προσβολές/μήνα με το 52% (65/125) των ασθενών να παρουσιάζει ≥ 3 προσβολές/μήνα.

Σε όλα τα σκέλη θεραπείας με TAKHZYRO υπήρξαν στατιστικά σημαντικές μειώσεις στη μέση συχνότητα προσβολών ΚΑΟ σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε όλα τα πρωτεύοντα και δευτερεύοντα τελικά σημεία στον πληθυσμό με πρόθεση θεραπείας (Intent-to-Treat, ITT) (Πίνακας 3).

Πίνακας 3. Αποτελέσματα των πρωτεύοντων και δευτερευόντων μέτρων αποτελεσματικότητας - πληθυσμός ITT

Στατιστικά αποτελέσματα τελικών σημείων ^α	Εικονικό φάρμακο (N = 41)	Lanadelumab		
		150 mg κάθε 4 εβδομάδες (N = 28)	300 mg κάθε 4 εβδομάδες (N = 29)	300 mg κάθε 2 εβδομάδες (N = 27)
Πρωτεύον τελικό σημείο – Αριθμός προσβολών ΚΑΟ από την Ημέρα 0 έως την Ημέρα 182				
LS Μέση (95% CI) μηνιαία συχνότητα προσβολών ^β	1,97 (1,64, 2,36)	0,48 (0,31, 0,73)	0,53 (0,36, 0,77)	0,26 (0,14, 0,46)
% Μείωση σε σχέση με το εικονικό φάρμακο (95% CI) ^γ		76 (61, 85)	73 (59, 82)	87 (76, 93)
Προσαρμοσμένες τιμές p ^δ		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Δευτερεύον τελικό σημείο – Αριθμός προσβολών ΚΑΟ για τις οποίες απαιτήθηκε επείγουσα θεραπεία από την Ημέρα 0 έως την Ημέρα 182				
LS Μέση (95% CI) μηνιαία συχνότητα προσβολών ^β	1,64 (1,34, 2,00)	0,31 (0,18, 0,53)	0,42 (0,28, 0,65)	0,21 (0,11, 0,40)
% Μείωση σε σχέση με το εικονικό φάρμακο (95% CI) ^γ		81 (66, 89)	74 (59, 84)	87 (75, 93)
Προσαρμοσμένες τιμές p ^δ		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Δευτερεύον τελικό σημείο – Αριθμός προσβολών ΚΑΟ μέτριας ή μεγάλης βαρύτητας από την Ημέρα 0 έως την Ημέρα 182				
LS Μέση (95% CI) μηνιαία συχνότητα προσβολών ^β	1,22 (0,97, 1,52)	0,36 (0,22, 0,58)	0,32 (0,20, 0,53)	0,20 (0,11, 0,39)
% Μείωση σε σχέση με το εικονικό φάρμακο (95% CI) ^γ		70 (50, 83)	73 (54, 84)	83 (67, 92)
Προσαρμοσμένες τιμές p ^δ		< 0,001	< 0,001	< 0,001

Σημείωση: CI = διάστημα εμπιστοσύνης, LS = ελάχιστα τετράγωνα.

^α Τα αποτελέσματα προέρχονται από μοντέλο παλινδρόμησης Poisson και αιτιολογούν την υπερδιασπορά με σταθερές επιδράσεις για την ομάδα θεραπείας (ανά κατηγορία) και την ομαλοποιημένη αρχική συχνότητα προσβολών (συνεχής), και ο λογάριθμος του χρόνου σε ημέρες παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας ως μεταβλητή αντιστάθμισης στο μοντέλο.

^β Συχνότητα προσβολών ΚΑΟ κατά την περίοδο θεραπείας με βάση το μοντέλο (προσβολές/4 εβδομάδες).

^γ % μείωση σε σχέση με το εικονικό φάρμακο αντιστοιχεί σε 100% * (1 μείον την αναλογία του ποσοστού επίπτωσης). Η αναλογία του ποσοστού επίπτωσης είναι η αναλογία της συχνότητας των προσβολών ΚΑΟ κατά την περίοδο θεραπείας με βάση το μοντέλο.

^δ Προσαρμοσμένες τιμές p για πολλαπλούς ελέγχους.

Η μέση μείωση στη συχνότητα των προσβολών ΚΑΟ ήταν συστηματικά υψηλότερη σε όλα τα σκέλη θεραπείας του TAKHZYRO σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, ανεξάρτητα από το ιστορικό LTP κατά την έναρξη, τις λαρυγγικές προσβολές ή τη συχνότητα προσβολών κατά τη διάρκεια της

περιόδου εισαγωγής. Το ποσοστό των ασθενών που ήταν ελεύθεροι προσβολής παρουσιάζεται στον Πίνακα 4.

Πίνακας 4. Ποσοστό των ασθενών με ελεύθερο προσβολής κατά τη διάρκεια των περιόδων θεραπείας

Κριτήρια	Εικονικό φάρμακο	Lanadelumab		
		150 mg κάθε 4 εβδομάδες	300 mg κάθε 4 εβδομάδες	300 mg κάθε 2 εβδομάδες
Περίοδος θεραπείας (Ημέρα 0 έως Ημέρα 182, 26 εβδομάδες)				
n	41	28	29	27
Καμία προσβολή	2%	39%	31%	44%

Το ποσοστό των ασθενών με ελεύθερο προσβολής για τις τελευταίες 16 εβδομάδες (Ημέρα 70 έως Ημέρα 182) της μελέτης ήταν 77% στην ομάδα λήψης 300 mg κάθε 2 εβδομάδες, σε σύγκριση με το ποσοστό του 3% των ασθενών της ομάδας του εικονικού φαρμάκου.

Το εκατό τοις εκατό (100%) των ασθενών που λάμβαναν 300 mg κάθε 2 εβδομάδες ή κάθε 4 εβδομάδες και το 89% των ασθενών που λάμβαναν 150 mg κάθε 4 εβδομάδες πέτυχε μείωση της συχνότητας προσβολών ΚΑΟ τουλάχιστον κατά 50% σε σύγκριση με την περίοδο εισαγωγής στη θεραπεία.

Ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία

Σε όλες τις ομάδες θεραπείας του TAKHZYRO παρατηρήθηκε βελτίωση στις συνολικές και επί μέρους (λειτουργικότητα, κόπωση/διάθεση, φόβος/ντροπή, και διατροφή) βαθμολογίες στο Ερωτηματολόγιο Ποιότητας Ζωής για το Αγγειοίδημα (Angioedema Quality of Life Questionnaire, AE-QoL) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η μεγαλύτερη βελτίωση παρατηρήθηκε στη βαθμολογία λειτουργικότητας όπως παρουσιάζεται στον Πίνακα 5. Η μείωση κατά 6 βαθμούς θεωρείται ως κλινικά ουσιαστική βελτίωση. Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν κλινικά ουσιαστική βελτίωση στη συνολική βαθμολογία AE-QoL ήταν 65% (λόγος πιθανοτήτων έναντι του εικονικού φαρμάκου, [95% CI] = 3,2 [1,1, 9,2]), 63% (2,9 [1,1, 8,1]), και 81% (7,2 [2,2, 23,4]), στις ομάδες του TAKHZYRO 150 mg κάθε 4 εβδομάδες, 300 mg κάθε 4 εβδομάδες, και 300 mg κάθε 2 εβδομάδες, αντίστοιχα, σε σύγκριση με το 37% των ασθενών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Πίνακας 5. Μεταβολή στη βαθμολογία AE-QoL^a – Εικονικό φάρμακο έναντι του TAKHZYRO την εβδομάδα 26 στη μελέτη HELP

Μέση μεταβολή LS (SD) από την βασική γραμμή την εβδομάδα 26	Εικονικό φάρμακο	Σύνολο TAKHZYRO
Συνολική βαθμολογία AE-QoL	-4,7 (18,8)	-19,5 (18,6)
Βαθμολογία λειτουργικότητας	-5,4 (22,7)	-29,3 (22,9)
Βαθμολογία κόπωσης/διάθεσης	-1,8 (23,3)	-13,0 (23,1)
Βαθμολογία φόβου/ντροπής	-9,0 (24,0)	-18,8 (23,7)
Βαθμολογία διατροφής	0,5 (22,5)	-17,0 (22,3)

Σημείωση: AE-QoL = Ποιότητα ζωής για το αγγειοίδημα, LS = ελάχιστα τετράγωνα, SD = τυπική απόκλιση.

^a Χαμηλότερες βαθμολογίες υποδηλώνουν μικρότερη δυσλειτουργία (ή καλύτερη ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία).

Επέκταση μελέτης HELP

Η μακροχρόνια ασφάλεια και αποτελεσματικότητα, η φαρμακοκινητική (ΦΚ) και η επίδραση στην ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία (HRQoL) του TAKHZYRO ως προφύλαξη για την πρόληψη των προσβολών ΚΑΟ αξιολογήθηκαν σε μία μη ελεγχόμενη επέκταση της μελέτης HELP με ανοικτή επισήμανση.

Συνολικά 212 ενήλικες και έφηβοι (≥ 12 ετών) ασθενείς με συμπτωματικό ΚΑΟ τύπου I ή II έλαβαν τουλάχιστον μία δόση lanadelumab 300 mg κάθε 2 εβδομάδες στη μελέτη αυτή, συμπεριλαμβανομένων 109 ασθενών που εντάχθηκαν ως ασθενείς που μεταφέρθηκαν από τη μελέτη HELP. Οι ασθενείς που μεταφέρθηκαν, ανεξαρτήτως της ομάδας τυχαιοποίησης στην οποία ανήκαν στη μελέτη HELP, έλαβαν μία δόση lanadelumab 300 mg όταν εντάχθηκαν στη μελέτη και δεν έλαβαν επιπλέον θεραπεία μέχρι να προκύψει προσβολή ΚΑΟ. Μετά από την πρώτη προσβολή ΚΑΟ, όλοι οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία ανοικτής επισήμανσης με lanadelumab 300 mg κάθε 2 εβδομάδες. Στη μελέτη συμπεριλήφθηκαν και 103 νέοι ασθενείς ή ασθενείς που δεν μεταφέρθηκαν (συμπεριλαμβανομένων 19 ασθενών από τη μελέτη Φάσης Ib) οι οποίοι είχαν ιστορικό συχνότητας προσβολών στην αρχή της μελέτης κατά ≥ 1 προσβολή ανά 12 εβδομάδες. Οι ασθενείς που δεν μεταφέρθηκαν έλαβαν lanadelumab 300 mg κάθε 2 εβδομάδες κατά την έναρξή τους στη μελέτη. Στους ασθενείς επιτράπη να αρχίσουν να χορηγούν μόνοι τους το φάρμακο αφού είχαν λάβει τις πρώτες 2 δόσεις από επαγγελματία υγείας στην κλινική και είχαν ολοκληρώσει την κατάλληλη εκπαίδευση.

Η πλειοψηφία των ασθενών (173/212, 81,6%) που έλαβαν θεραπεία σε αυτήν τη μελέτη ολοκλήρωσαν τουλάχιστον 30 μήνες θεραπείας (είτε ως ασθενείς που μεταφέρθηκαν είτε όχι). Ο μέσος (SD) χρόνος παραμονής στην επέκταση της μελέτης HELP ήταν 29,6 (8,20) μήνες. Η πλειοψηφία των ασθενών έλαβε lanadelumab με αυτοχορήγηση (ποσοστό 60,6% από 8.018 ενέσεις). Παρατηρήθηκε παρατεταμένη μείωση της συχνότητας προσβολών σε σύγκριση με την αρχή της μελέτης κατά τη διάρκεια της επέκτασης μελέτης HELP, με παρόμοια ανταπόκριση στο TAKHZYRO τόσο στην ομάδα ασθενών που μεταφέρθηκαν (92,4%) όσο και στην ομάδα ασθενών που δεν μεταφέρθηκαν (82,0%), καθώς και συνολική μείωση συχνότητας 87,4%. Παρότι το μέγεθος της μείωσης συχνότητας προσβολών στη μελέτη HELP περιορίσει τη δυνατότητα περαιτέρω μειώσεων στην επέκταση της μελέτης HELP, τα μέσα ποσοστά συχνότητας προσβολών για τους ασθενείς που μεταφέρθηκαν είχαν μειωθεί περαιτέρω κατά την τελική ανάλυση και κυμαίνονταν από 0,08 έως 0,26 προσβολές ανά μήνα. Επιπλέον, το μέσο (SD) ποσοστό ημερών χωρίς προσβολή ήταν 97,7 (6,0)% και η μέση (SD) διάρκεια του διαστήματος χωρίς προσβολή ήταν 415,0 (346,1) ημέρες. Η αναλογία ασθενών με μέγιστο διάστημα χωρίς προσβολή 6 μηνών ή περισσότερο ή 12 μηνών ή περισσότερο ήταν 81,8% και 68,9%, αντίστοιχα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μελέτη SPRING

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του TAKHZYRO για προφύλαξη με στόχο την αποτροπή των προσβολών ΚΑΟ σε παιδιά αξιολογήθηκαν σε μια πολυκεντρική μελέτη SPRING, ανοικτής επισήμανσης, Φάσης 3. Τα σχήματα χορήγησης δόσεων βασίστηκαν στις ακόλουθες προκαθορισμένες ηλικιακές ομάδες: τα παιδιά ηλικίας από 2 έως κάτω των 6 ετών θα λάμβαναν lanadelumab 150 mg κάθε 4 εβδομάδες και τα παιδιά ηλικίας από 6 έως κάτω των 12 ετών θα λάμβαναν lanadelumab 150 mg κάθε 2 εβδομάδες. Η συνολική περίοδος θεραπείας ήταν 52 εβδομάδες, διαιρεμένη εξίσου στην Περίοδο θεραπείας A και B. Στη μελέτη εγγράφηκαν 21 παιδιατρικοί ασθενείς που είχαν ρυθμό προσβολών βασικής γραμμής ≥ 1 προσβολή ανά 3 μήνες (12 εβδομάδες) και επιβεβαιωμένη διάγνωση ΚΑΟ τύπου I ή II.

Στην Περίοδο θεραπείας A, οι ασθενείς ηλικίας 2 έως < 6 ετών (n=4) και 6 έως < 12 ετών (n=17) έλαβαν lanadelumab 150 mg κάθε 4 εβδομάδες και 150 mg κάθε 2 εβδομάδες, αντίστοιχα. Ο νεαρότερος ασθενής που συμπεριλήφθηκε στη μελέτη ήταν 3,5 ετών.

Στην Περίοδο θεραπείας B, οι ασθενείς που λάμβαναν lanadelumab 150 mg κάθε 2 εβδομάδες (δηλ. ασθενείς ηλικίας 6 έως κάτω των 12 ετών) μπορούσαν να μειώσουν τη δοσολογία σε 150 mg κάθε 4 εβδομάδες αν ήταν καλά ελεγχόμενοι (π.χ. απουσία προσβολών) για 26 εβδομάδες με θεραπεία με lanadelumab. Επτά ασθενείς στην ηλικιακή ομάδα 6 έως κάτω των 12 ετών άλλαξαν σε 150 mg κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της Περιόδου θεραπείας B και ένας ασθενής (που είχε εγγραφεί στην ηλικιακή ομάδα 2 έως κάτω των 6 ετών) συμπλήρωσε τα 6 έτη κατά τη διάρκεια της Περιόδου θεραπείας A και άλλαξε σε 150 mg κάθε 2 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της Περιόδου θεραπείας B μετά από εκδήλωση επανεμφανιζόμενων προσβολών.

Η συνολική έκθεση ήταν 5,5 έτη ασθενών στην ομάδα σχήματος χορήγησης δόσεων «κάθε 4 εβδομάδες» (ηλικιακό εύρος 3,5–10,4 έτη) και 14,47 έτη ασθενών στην ομάδα σχήματος χορήγησης δόσεων «κάθε 2 εβδομάδες» (ηλικιακό εύρος 6-10,9 έτη).

Το σχήμα δόσεων TAKHZYRO και στις δύο ηλικιακές ομάδες προκάλεσε μείωση του μέσου ρυθμού προσβολών ΚΑΟ σε σύγκριση με τη βασική γραμμή και αύξηση του ποσοστού των ασθενών χωρίς προσβολή στην Περίοδο θεραπείας A (Πίνακας 6). Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν για τη συνολική περίοδο θεραπείας 52 εβδομάδων.

Πίνακας 6. Αποτελέσματα μέτρων αποτελεσματικότητας

Κριτήρια	TAKHZYRO		
	150 mg κάθε 4 εβδομάδες ^α	150 mg κάθε 2 εβδομάδες ^α	Σύνολο
Περίοδος θεραπείας A (26 εβδομάδες)			
N	4	17	21
Ρυθμός προσβολών βασικής γραμμής, μέση τιμή (SD)	1,9 (1,0)	1,8 (1,6)	1,8 (1,5)
Ρυθμός προσβολών (προσβολές/μήνα ^β), μέση τιμή (SD)	0,2 (0,3)	0,1 (0,2)	0,1 (0,2)
Ασθενείς χωρίς προσβολές N (%)	3 (75,0)	14 (82,4)	17 (81,0)

^α Η πραγματική θεραπεία που λήφθηκε κατά τη διάρκεια της δεδομένης περιόδου μελέτης.

^β Ο μήνας ορίζεται ως 28 ημέρες. Υπολογίζεται επί την περίοδο θεραπείας 26 εβδομάδων.

Ανοσογονικότητα

Αντισώματα κατά του φαρμάκου που προκύπτουν κατά τη θεραπεία (treatment emergent anti-drug antibodies, ADA) παρατηρήθηκαν πολύ συχνά. Δεν παρατηρήθηκαν αποδεικτικά στοιχεία για επίδραση των ADA στη φαρμακοκινητική, την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική εφάπαξ και πολλαπλών δόσεων του lanadelumab έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ΚΑΟ. Η φαρμακοκινητική του lanadelumab έχει καταδείξει γραμμική ανταπόκριση δόσης-έκθεσης με δόσεις έως και 400 mg και αναπαραγωγίμη έκθεση μετά από υποδόρια χορήγηση για έως και 12 μήνες. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του lanadelumab μετά από υποδόρια χορήγηση δεν έχει προσδιοριστεί. Στη μελέτη HELP, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με 300 mg κάθε 2 εβδομάδες παρουσίασαν μέση (SD) περιοχή κάτω από την καμπύλη στο διάστημα χορήγησης στη σταθερή κατάσταση ($AUC_{tau,ss}$), μέγιστη συγκέντρωση στη σταθερή κατάσταση ($C_{max,ss}$) και ελάχιστη συγκέντρωση στη σταθερή κατάσταση ($C_{min,ss}$) 408 $\mu\text{g} \cdot \text{ημέρα}/\text{ml}$ (138), 34,4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (11,2), και 25,4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (9,18), αντίστοιχα. Ο αναμενόμενος χρόνος για την επίτευξη της συγκέντρωσης σταθερής κατάστασης ήταν περίπου 70 ημέρες.

Απορρόφηση

Μετά από υποδόρια χορήγηση, ο χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση είναι περίπου 5 ημέρες. Η θέση της υποδόριας ένεσης (μηρός, βραχίονας ή κοιλιακή χώρα) και η αυτοχορήγηση δεν επηρέασαν την απορρόφηση του lanadelumab.

Κατανομή

Ο μέσος (SD) όγκος κατανομής του lanadelumab σε ασθενείς με ΚΑΟ είναι 14,5 λίτρα (4,53). Το lanadelumab είναι ένα θεραπευτικό μονοκλωνικό αντίσωμα και δεν αναμένεται να συνδεθεί με πρωτεΐνες στο πλάσμα.

Αποβολή

Το lanadelumab έχει μέση (SD) ολική κάθαρση από το σώμα 0,0297 l/h (0,0124) και τελική ημιπερίοδο ζωής για την αποβολή περίπου 14 ημέρες.

Ειδικοί πληθυσμοί

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί εξειδικευμένες μελέτες για την αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής του lanadelumab σε ειδικούς πληθυσμούς ασθενών, συμπεριλαμβανομένου του φύλου ή των εγκύων γυναικών.

Σε αναλύσεις φαρμακοκινητικής πληθυσμού εμφανίστηκε ότι η ηλικία, το φύλο και η φυλή δεν επηρέασαν σημαντικά τη φαρμακοκινητική του lanadelumab. Το σωματικό βάρος προσδιορίστηκε ως σημαντική συμμεταβλητή που περιγράφει τη διακύμανση στην κάθαρση και τον όγκο κατανομής του lanadelumab.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μετά από υποδόρια χορήγηση 150 mg κάθε 4 εβδομάδες (ηλικία 2 έως κάτω των 6 ετών) και 150 mg κάθε 2 εβδομάδες (ηλικία 6 έως κάτω των 12 ετών), η συνολική έκθεση (δηλ. $C_{avg,ss}$) στο lanadelumab ήταν παρόμοια συγκριτικά με τους ενήλικες και τους εφήβους (ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών) ασθενείς που λάμβαναν TAKHZYRO 300 mg κάθε 2 εβδομάδες (η αναλογία προς τους ενήλικες κυμαινόταν από 0,8 έως 1,11).

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Καθώς τα μονοκλωνικά αντισώματα IgG αποβάλλονται κυρίως μέσω διακυτταρικού καταβολισμού, η νεφρική δυσλειτουργία ή η ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να έχουν επίδραση στην κάθαρση του lanadelumab.

Αντίστοιχα, σε μία ανάλυση φαρμακοκινητικού πληθυσμού, η νεφρική δυσλειτουργία (εκτιμώμενη GFR: 60 έως 89 ml/min/1,73 m² [ήπια, N = 98] και 30 έως 59 ml/min/1,73 m² [μέτρια, N = 9]) δεν είχε επίδραση στην κάθαρση ή τον όγκο κατανομής του lanadelumab.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μελέτες επαναλαμβανόμενων δόσεων που αξιολόγησαν την υποδόρια χορήγηση μία φορά την εβδομάδα, τόσο σε αρουραίους (έως και 28 ημέρες) όσο και σε πιθήκους cynomolgus (έως και 6 μήνες), το lanadelumab ήταν καλά ανεκτό σε δόσεις έως και τα 50 mg/kg (η υψηλότερη δόση που εξετάστηκε) χωρίς να εντοπιστούν όργανα με τοξικότητα. Οι εκθέσεις σε πιθήκους cynomolgus μετά από χορήγηση 6 μηνών ήταν περίπου 23 φορές μεγαλύτερες από εκείνες που σημειώθηκαν με τη δόση των 300 mg κάθε 2 εβδομάδες με βάση την AUC.

Το lanadelumab δεν αναμένεται να αλληλεπιδράσει απευθείας με το DNA ή άλλο χρωμοσωμικό υλικό, καθώς αποτελείται αποκλειστικά από αμινοξέα που απαντώνται στη φύση και δεν περιέχει ανόργανους ή συνθετικούς συνδέτες ή άλλα μη πρωτεϊνικά μέρη. Συνεπώς δεν έχει πραγματοποιηθεί αξιολόγηση για τη γονοτοξικότητα.

Η καρκινογένεση δεν έχει αξιολογηθεί σε ζώα με βάση την προσέγγιση του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων, το lanadelumab θεωρείται ότι έχει χαμηλό κίνδυνο για καρκινογένεση.

Οι επιδράσεις του lanadelumab στη γονιμότητα αξιολογήθηκαν σε σεξουαλικά ώριμους πιθήκους cynomolgus. Σε μία μελέτη διάρκειας 13 εβδομάδων, η εβδομαδιαία υποδόρια χορήγηση του lanadelumab δεν είχε επίδραση στη γονιμότητα αρρένων ή θηλέων σε δόσεις 10 ή 50 mg/kg (η υψηλότερη δόση που εξετάστηκε). Οι εκθέσεις σε σεξουαλικά ώριμους πιθήκους cynomolgus στη μελέτη γονιμότητας ήταν περίπου 20 και 22 φορές μεγαλύτερες από αυτές που παρατηρήθηκαν με δόση 300 mg κάθε 2 εβδομάδες με βάση την C_{max} και την AUC, αντίστοιχα.

Στη μελέτη ePPND σε εγκυμονούντες πιθήκους cynomolgus που έλαβαν μία φορά την εβδομάδα δόσεις 10 ή 50 mg/kg (η υψηλότερη δόση που εξετάστηκε), δεν υπήρξαν σχετιζόμενες με το lanadelumab επιδράσεις στην κύηση και τον τοκετό, την εμβρυική ανάπτυξη, την επιβίωση, την ανάπτυξη και/ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη των απογόνων. Οι εκθέσεις στη μελέτη ePPND ήταν περίπου 32 φορές μεγαλύτερες από εκείνες που σημειώθηκαν με τη δόση των 300 mg κάθε 2 εβδομάδες με βάση την AUC.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Διυδρικό φωσφορικό δινάτριο
Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ
Ιστιδίνη
Νάτριο χλωριούχο
Πολυσορβικό 80
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

TAKHZYRO 150 mg και 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

2 χρόνια

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

2 χρόνια

Η ένεση πρέπει να χορηγείται εντός 2 ωρών από την προετοιμασία της σύριγγας με τη δόση. Εάν δεν χορηγηθεί αμέσως μετά την προετοιμασία, η σύριγγα μπορεί να φυλαχθεί στο ψυγείο (2°C – 8°C), προστατευμένη από το φως και η δόση πρέπει να χορηγηθεί εντός 8 ωρών.

Η χημική και η φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 2 ώρες στους 25 °C και για 8 ώρες σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C. Από μικροβιολογικής άποψης, εκτός εάν η μέθοδος προετοιμασίας αποκλείει τους κινδύνους μικροβιακής επιμόλυνσης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση είναι στην ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το διάλυμα (προγεμισμένη σύριγγα ή φιαλίδιο) στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το διάλυμα (προγεμισμένη σύριγγα ή φιαλίδιο) μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C για μία μεμονωμένη περίοδο 14 ημερών, αλλά όχι πέραν της ημερομηνίας λήξης. Μην επιστρέφετε το TAKHZYRO σε ψύξη μετά από φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου.

Όταν μία προγεμισμένη σύριγγα από πολυσυσκευασία αφαιρείται από την ψύξη, επιστρέφετε τις εναπομένουσες προγεμισμένες σύριγγες στο ψυγείο έως τη μελλοντική τους χρήση όταν χρειαστούν.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του προϊόντος σε φιαλίδιο, βλ. παράγραφο 6.3

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

TAKHZYRO 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

1 ml διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα με πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο, ενσωματωμένη βελόνα 27 G x 13 mm και άκαμπτο κάλυμμα βελόνας. Το TAKHZYRO διατίθεται σε μοναδιαίες συσκευασίες που περιέχουν 1 ή 2 προγεμισμένες σύριγγες και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες σύριγγες.

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

2 ml διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα με πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο, ενσωματωμένη βελόνα 27 G x 13 mm και άκαμπτο κάλυμμα βελόνας. Το TAKHZYRO διατίθεται σε μοναδιαίες συσκευασίες που περιέχουν 1 ή 2 προγεμισμένες σύριγγες και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες σύριγγες.

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

2 ml διαλύματος σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου I) με πώμα εισχώρησης με επικάλυψη από ελαστικό βουτύλιο και σφράγιση αλουμινίου με βιολετί αποσπώμενο πώμα. Το TAKHZYRO διατίθεται σε μονή συσκευασία που περιέχει ένα φιαλίδιο των 2 ml και σε πολυσυσκευασίες που περιλαμβάνουν 2 ή 6 κουτιά τα οποία περιέχουν 1 φιαλίδιο το καθένα.

Κάθε συσκευασία περιέχει επίσης τα ακόλουθα:

- Κενή σύριγγα 3 ml
- Βελόνα 18G για την πρόσβαση στο φιαλίδιο

Βελόνα 27G x 13 mm για την ένεση Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το lanadelumab παρέχεται σε προγεμισμένες σύριγγες και φιαλίδια μίας χρήσης.

Πριν από τη χρήση, το διάλυμα TAKHZYRO πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για την εμφάνισή του. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς κίτρινο. Διαλύματα που είναι αποχρωματισμένα ή που περιέχουν σωματίδια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Αποφύγετε την έντονη ανακίνηση.

Βήματα για τη χορήγηση

TAKHZYRO 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Αφού βγάλετε την προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσης από το ψυγείο, περιμένετε 15 λεπτά προτού κάνετε την ένεση, ώστε να φτάσει το διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου. Ο φροντιστής θα πρέπει να κάνει την ένεση με το TAKHZYRO υποδόρια στην κοιλιακή χώρα, τον μηρό ή την άνω επιφάνεια του βραχίονα (βλ. παράγραφο 4.2).

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Αφού βγάλετε την προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσης από το ψυγείο, περιμένετε 15 λεπτά προτού κάνετε την ένεση, ώστε να φτάσει το διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου. Κάντε την ένεση με το TAKHZYRO υποδόρια στην κοιλιακή χώρα, τον μηρό ή την άνω επιφάνεια του βραχίονα (βλ. παράγραφο 4.2).

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για μία χρήση μόνο. Απορρίψτε την προγεμισμένη σύριγγα μετά την ολοκλήρωση της ένεσης.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Όλες οι βελόνες και οι σύριγγες πρέπει να απορρίπτονται σε περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα.

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Με τη χρήση άσηπτης τεχνικής, αναρροφήστε τη συνταγογραφημένη δόση του TAKHZYRO από το φιαλίδιο μέσα στη σύριγγα με τη χρήση βελόνας 18 gauge.

Αλλάξτε τη βελόνα πάνω στη σύριγγα σε βελόνα 27 gauge ή σε άλλη βελόνα κατάλληλη για υποδόρια ένεση. Κάντε την ένεση με το TAKHZYRO υποδόρια στην κοιλιακή χώρα, τον μηρό ή την άνω επιφάνεια του βραχίονα (βλ. παράγραφο 4.2).

Απορρίψτε το φιαλίδιο με οποιοδήποτε μη χρησιμοποιηθέν περιεχόμενο.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Νοεμβρίου 2018

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 11 Αυγούστου 2023

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

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

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

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ - ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΜΟΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TAKHZYRO 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
lanadelumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 150 mg lanadelumab.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Διυδρικό φωσφορικό δινάτριο, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, ιστιδίνη, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα του 1 ml
2 προγεμισμένες σύριγγες του 1 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Για εφάπαξ χρήση μόνο
Για ασθενείς βάρους 10 έως < 40 kg

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1340/007
EU/1/18/1340/008

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

TAKHZYRO 150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ - ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ BLUE-BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TAKHZYRO 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
lanadelumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 150 mg lanadelumab.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Διυδρικό φωσφορικό δινάτριο, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, ιστιδίνη, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 μονή συσκευασία με 2 προγεμισμένες σύριγγες (1 ml η καθεμία), δεν μπορεί να πωληθεί χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Για εφάπαξ χρήση μόνο
Για ασθενείς βάρους 10 έως < 40 kg

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1340/009

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

TAKHZYRO 150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ - ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
(ΜΕ BLUE-BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TAKHZYRO 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
lanadelumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 150 mg lanadelumab.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Διυδρικό φωσφορικό δινάτριο, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, ιστιδίνη, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες σύριγγες (1 ml η καθεμία).

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Για εφάπαξ χρήση μόνο
Για ασθενείς βάρους 10 έως < 40 kg

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1340/009

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

TAKHZYRO 150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ΤΑΚΗΖΥΡΟ 150 mg ενέσιμο διάλυμα
lanadelumab
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Για ασθενείς βάρους 10 έως < 40 kg

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ - ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΜΟΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
lanadelumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 300 mg lanadelumab.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Διυδρικό φωσφορικό δινάτριο, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, ιστιδίνη, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα των 2 ml
2 προγεμισμένες σύριγγες των 2 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Για εφάπαξ χρήση μόνο

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1340/004 1 προγεμισμένη σύριγγα των 2 ml
EU/1/18/1340/005 2 προγεμισμένες σύριγγες των 2 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ - ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ BLUE-BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
lanadelumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 300 mg lanadelumab.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Διυδρικό φωσφορικό δινάτριο, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, ιστιδίνη, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 μοναδιαία συσκευασία 2 προγεμισμένων συρίγγων (των 2 ml η καθεμία), δεν μπορεί να πωληθεί χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Για εφάπαξ χρήση μόνο

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1340/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ - ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
(ΜΕ BLUE-BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
lanadelumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 300 mg lanadelumab.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Διυδρικό φωσφορικό δινάτριο, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, ιστιδίνη, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες σύριγγες των 2 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Για εφάπαξ χρήση μόνο

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1340/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ΤΑΚΗΖΥΡΟ 300 mg ενέσιμο διάλυμα
lanadelumab
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΙΑΛΙΔΙΟ - ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΜΟΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα
lanadelumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg lanadelumab.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Διυδρικό φωσφορικό δινάτριο, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, ιστιδίνη, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο των 2 ml

Η συσκευασία αυτή περιέχει ακόμη:
Σύριγγα 3 ml
Βελόνα πρόσβασης 18 gauge
Βελόνα ένεσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Για εφάπαξ χρήση μόνο

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1340/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ - ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ BLUE-BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα
lanadelumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg lanadelumab.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Διυδρικό φωσφορικό δινάτριο, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, ιστιδίνη, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο των 2 ml μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί χωριστά.

Η συσκευασία αυτή περιέχει ακόμη:

Σύριγγα 3 ml

Βελόνα πρόσβασης 18 gauge

Βελόνα ένεσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Για εφάπαξ χρήση μόνο

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1340/002 Πολυσυσκευασία: 2 (2 συσκευασίες του 1) φιαλίδια των 2 ml
EU/1/18/1340/003 Πολυσυσκευασία: 6 (6 συσκευασίες του 1) φιαλίδια των 2 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΙΑΛΙΔΙΟ - ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΜΕ BLUE-BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα
lanadelumab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg lanadelumab.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Διυδρικό φωσφορικό δινάτριο, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, ιστιδίνη, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 2 (2 συσκευασίες του 1) φιαλίδια των 2 ml.

Πολυσυσκευασία: 6 (6 συσκευασίες του 1) φιαλίδια των 2 ml.

Κάθε μονή συσκευασία περιέχει ακόμη:

Σύριγγα 3 ml

Βελόνα πρόσβασης 18 gauge

Βελόνα ένεσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Για εφάπαξ χρήση μόνο

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτετε σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1340/002 Πολυσυσκευασία: 2 (2 συσκευασίες του 1) φιαλίδια των 2 ml
EU/1/18/1340/003 Πολυσυσκευασία: 6 (6 συσκευασίες του 1) φιαλίδια των 2 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ΤΑΚΗΖΥΡΟ 300 mg ενέσιμο διάλυμα
lanadelumab
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

TAKHZYRO 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα lanadelumab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν χορηγήσετε αυτό το φάρμακο στο παιδί, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για το παιδί σας ή για το παιδί που βρίσκεται υπό τη φροντίδα σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με εκείνα του παιδιού σας ή του παιδιού που φροντίζετε.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια στο παιδί, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το TAKHZYRO και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγήσετε το TAKHZYRO
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TAKHZYRO
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες χρήσης

1. Τι είναι το TAKHZYRO και ποια είναι η χρήση του

Το TAKHZYRO περιέχει τη δραστική ουσία lanadelumab.

Ποια είναι η χρήση του TAKHZYRO

Το TAKHZYRO 150 mg είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω με σωματικό βάρος κάτω των 40 kg, για την πρόληψη των προσβολών του αγγειοιδήματος σε ασθενείς με κληρονομικό αγγειοίδημα (ΚΑΟ).

Τι είναι το κληρονομικό αγγειοίδημα (ΚΑΟ)

Το ΚΑΟ είναι μία πάθηση που μπορεί να εμφανιστεί σε μια οικογένεια. Με την πάθηση αυτή το αίμα των ασθενών δεν έχει αρκετή από την πρωτεΐνη που ονομάζεται «αναστολέας C1» ή ο αναστολέας C1 δεν λειτουργεί σωστά. Αυτό οδηγεί σε υπερβολική ποσότητα «καλλικρεΐνης στο πλάσμα», η οποία με τη σειρά της προκαλεί υψηλότερα επίπεδα «βραδυκινίνης» στην κυκλοφορία του αίματος. Η υπερβολική ποσότητα βραδυκινίνης οδηγεί στα συμπτώματα του ΚΑΟ, όπως το πρήξιμο και ο πόνος:

- στα χέρια και τα πόδια
- το πρόσωπο, τα βλέφαρα, τα χείλη ή τη γλώσσα
- το λάρυγγα, που μπορεί να δυσκολέψει την αναπνοή
- τα γεννητικά όργανα

Πώς δρα το TAKHZYRO

Το TAKHZYRO είναι ένα είδος πρωτεΐνης που εμποδίζει τη δραστικότητα της καλλικρεΐνης στο πλάσμα. Αυτό βοηθά στη μείωση της ποσότητας της βραδυκινίνης στην κυκλοφορία του αίματος και προλαμβάνει τα συμπτώματα του ΚΑΟ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO

Μη χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO

Αν το παιδί σας ή το παιδί που φροντίζετε έχει αλλεργία στο lanadelumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού πριν χορηγήσετε το TAKHZYRO.
- Εάν το παιδί εμφανίσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση στο TAKHZYRO με συμπτώματα όπως εξάνθημα, σφίξιμο στο στήθος, συριγμό ή γρήγορο καρδιακό ρυθμό, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού **αμέσως**.

Κρατήστε αρχείο

Συνιστάται σθεναρά, κάθε φορά που το παιδί σας ή το παιδί που φροντίζετε λαμβάνει μία δόση του TAKHZYRO, να καταγράφετε το όνομα και τον αριθμό παρτίδας του φαρμάκου. Με τον τρόπο αυτό θα κρατήσετε αρχείο των παρτίδων που χρησιμοποιήθηκαν.

Εργαστηριακές εξετάσεις

Ενημερώστε τον γιατρό του παιδιού εάν χρησιμοποιεί το TAKHZYRO πριν υποβληθεί σε εργαστηριακές εξετάσεις που μετρούν πόσο καλά πήζει το αίμα του. Αυτό συμβαίνει γιατί το TAKHZYRO ενδέχεται να επηρεάσει ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις, οδηγώντας έτσι σε ανακριβή αποτελέσματα.

Παιδιά

Το TAKHZYRO δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών. Ο λόγος για αυτό είναι ότι δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και TAKHZYRO

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό του παιδιού εάν το παιδί παίρνει, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα.

Με βάση όσα είναι γνωστά, το TAKHZYRO δεν επηρεάζει άλλα φάρμακα ούτε επηρεάζεται από άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Οι ασθενείς που είναι έγκυες ή θηλάζουν ή νομίζουν ότι μπορεί να είναι έγκυες, θα πρέπει να ζητήσουν τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού τους πριν αρχίσουν να χρησιμοποιούν το TAKHZYRO. Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες για την ασφάλεια της χρήσης του TAKHZYRO κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του lanadelumab κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους κινδύνους και τα οφέλη από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το ΤΑΚΗΖΥΡΟ περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά προγεμισμένη σύριγγα, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ΤΑΚΗΖΥΡΟ

Το ΤΑΚΗΖΥΡΟ παρέχεται σε προγεμισμένες σύριγγες μίας χρήσης ως διάλυμα έτοιμο για χρήση. Η έναρξη και η διαχείριση της θεραπείας του παιδιού σας ή του παιδιού που φροντίζετε θα γίνει υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία σε ασθενείς με ΚΑΟ.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου του παιδιού. Εάν έχετε αμφιβολίες ή έχετε περαιτέρω ερωτήσεις για τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του.

Πόσο ΤΑΚΗΖΥΡΟ να χρησιμοποιήσετε

Για παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 12 ετών, η συνιστώμενη δόση βασίζεται στο σωματικό βάρος:

Σωματικό βάρος (kg)	Συνιστώμενη δόση έναρξης	Προσαρμογή δόσης
10 έως κάτω από 20 kg	150 mg lanadelumab κάθε 4 εβδομάδες	Μπορεί να εξεταστεί αύξηση της δόσης σε 150 mg lanadelumab κάθε 3 εβδομάδες, σε ασθενείς με ανεπαρκή έλεγχο των προσβολών
20 έως κάτω από 40 kg	150 mg lanadelumab κάθε 2 εβδομάδες	Μπορεί να εξεταστεί μείωση της δόσης σε 150 mg lanadelumab κάθε 4 εβδομάδες, σε ασθενείς που εμφανίζουν σταθερή απουσία προσβολών κατά τη διάρκεια της θεραπείας
40 kg και άνω	300 mg lanadelumab κάθε 2 εβδομάδες	Μπορεί να εξεταστεί μείωση της δόσης σε 300 mg lanadelumab κάθε 4 εβδομάδες, σε ασθενείς που εμφανίζουν σταθερή απουσία προσβολών κατά τη διάρκεια της θεραπείας

- Για ασθενείς με σωματικό βάρος 20 έως κάτω των 40 kg που δεν είχαν καμία προσβολή για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός μπορεί να επιτρέψει τη συνέχιση της θεραπείας με την ίδια δόση μόλις το παιδί σας ή το παιδί που φροντίζετε φθάσει σε ηλικία 12 ετών.

Για ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών με σωματικό βάρος κάτω των 40 kg:

- Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 300 mg lanadelumab κάθε 2 εβδομάδες. Εάν δεν είχατε καμία προσβολή για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σε 300 mg lanadelumab κάθε 4 εβδομάδες, ειδικά εάν έχετε χαμηλό σωματικό βάρος.
- Μπορεί να εξεταστεί επίσης μια δόση έναρξης των 150 mg lanadelumab κάθε 2 εβδομάδες. Εάν δεν είχατε καμία προσβολή για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σε 150 mg lanadelumab κάθε 4 εβδομάδες.

Πώς να κάνετε την ένεση με το TAKHZYRO

Η ένεση με το TAKHZYRO θα πρέπει να γίνεται από πάροχο υγειονομικής φροντίδας ή φροντιστή. Ο φροντιστής πρέπει να διαβάσει και να ακολουθήσει προσεκτικά τις οδηγίες στην παράγραφο 7, «Οδηγίες χρήσης».

- Το TAKHZYRO προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα («υποδόρια ένεση»).
- Η ένεση μπορεί να χορηγηθεί είτε από έναν πάροχο υγειονομικής φροντίδας είτε από έναν φροντιστή.
- Ένας γιατρός, φαρμακοποιός ή νοσοκόμος πρέπει να σας δείξει πώς θα προετοιμάσετε και θα κάνετε σωστά την ένεση με το TAKHZYRO προτού το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά. Η ένεση δεν πρέπει να γίνει μέχρι να εκπαιδευτείτε για να κάνετε την ένεση με το φάρμακο.
- Εισάγετε τη βελόνα στο λιπώδη ιστό στην κοιλιά (κοιλιακή χώρα), τον μηρό ή την άνω επιφάνεια του βραχίονα.
- Κάντε ένεση με το φάρμακο σε διαφορετικό σημείο κάθε φορά.
- Χρησιμοποιήστε την κάθε προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO μόνο μία φορά.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση TAKHZYRO από την κανονική

Ενημερώστε τον γιατρό, εάν το παιδί λάβει μεγαλύτερη ποσότητα TAKHZYRO από αυτήν που θα έπρεπε ή αν η δόση χορηγηθεί συντομότερα από ό,τι προβλέπεται στη συνταγή του ιατρού.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO

Εάν παραλείψετε μία δόση του TAKHZYRO, κάντε την ένεση με τη δόση το συντομότερο δυνατόν. Η επόμενη προγραμματισμένη δόση ίσως χρειαστεί να προσαρμοστεί βάσει της επιδιωκόμενης συχνότητας χορήγησης δόσεων ώστε να διασφαλιστούν

- τουλάχιστον 10 ημέρες μεταξύ των δόσεων για τους ασθενείς στο χρονοδιάγραμμα χορήγησης δόσεων κάθε 2 εβδομάδες,
- τουλάχιστον 17 ημέρες μεταξύ των δόσεων για τους ασθενείς στο χρονοδιάγραμμα χορήγησης δόσεων κάθε 3 εβδομάδες,
- τουλάχιστον 24 ημέρες μεταξύ των δόσεων για τους ασθενείς στο χρονοδιάγραμμα χορήγησης δόσεων κάθε 4 εβδομάδες.

Εάν δεν είστε βέβαιοι για το πότε να κάνετε την ένεση με το TAKHZYRO μετά από μία δόση που παραλείψατε, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το TAKHZYRO

Η απόφαση για τη διακοπή της χρήσης του TAKHZYRO θα πρέπει να συζητιέται με τον γιατρό του παιδιού. Τα συμπτώματα ενδέχεται να επιστρέψουν μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν το παιδί εμφανίσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση στο TAKHZYRO με συμπτώματα όπως εξάνθημα, σφίξιμο στο στήθος, συριγμό ή γρήγορο καρδιακό ρυθμό, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του **αμέσως**.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του εάν εσείς ή το παιδί παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Αντιδράσεις στο σημείο όπου γίνεται η ένεση – τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πόνο, ερυθρότητα στο δέρμα, μελάνιασμα, δυσφορία, πρήξιμο, αιμορραγία, φαγούρα, σκλήρυνση του δέρματος, μυρμηγκιασμα, θερμότητα και εξάνθημα.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων της φαγούρας, της δυσφορίας και του μυρμηγκιάσματος της γλώσσας
- Ζάλη, τάση για λιποθυμία
- Εξάνθημα με διόγκωση του δέρματος
- Μυϊκός πόνος
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν μεταβολές στο ήπαρ

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν το παιδί σας ή το παιδί που φροντίζετε παρουσιάσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο του. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το TAKHZYRO

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

TAKHZYRO 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να φυλαχθούν σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C για μία μεμονωμένη περίοδο 14 ημερών, αλλά όχι πέραν της ημερομηνίας λήξης.

Μην επιστρέφετε το TAKHZYRO σε ψυχόμενη φύλαξη μετά από φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου.

Όταν αφαιρέσετε από την ψύξη μία προγεμισμένη σύριγγα από μια πολυσυσκευασία, επιστρέψτε τις υπόλοιπες προγεμισμένες σύριγγες στο ψυγείο έως ότου χρησιμοποιηθούν στο μέλλον όταν χρειαστούν.

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε σημεία αλλοίωσης, όπως σωματίδια στην προγεμισμένη σύριγγα ή μεταβολή του χρώματος του ενέσιμου διαλύματος.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το TAKHZYRO

- Η δραστική ουσία είναι το lanadelumab. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 150 mg lanadelumab σε 1 ml διάλυμα.
- Τα άλλα συστατικά είναι διυδρικό φωσφορικό δινάτριο, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, ιστιδίνη, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα – βλ. παράγραφο 2 «Το TAKHZYRO περιέχει νάτριο».

Εμφάνιση του TAKHZYRO και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το TAKHZYRO παρουσιάζεται ως διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Το TAKHZYRO διατίθεται σε:

- μονή συσκευασία που περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα του 1 ml μέσα σε κουτί
- μονή συσκευασία που περιέχει δύο προγεμισμένες σύριγγες του 1 ml μέσα σε κουτί
- πολυσυσκευασίες που περιλαμβάνουν 3 κουτιά τα οποία περιέχουν δύο προγεμισμένες σύριγγες του 1 ml το καθένα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

7. Οδηγίες χρήσης

Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει, κατανοήσει και ακολουθήσει τις οδηγίες χρήσης πριν από την ένεση με το TAKHZYRO. Επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις.

Χρήση για την οποία προορίζεται

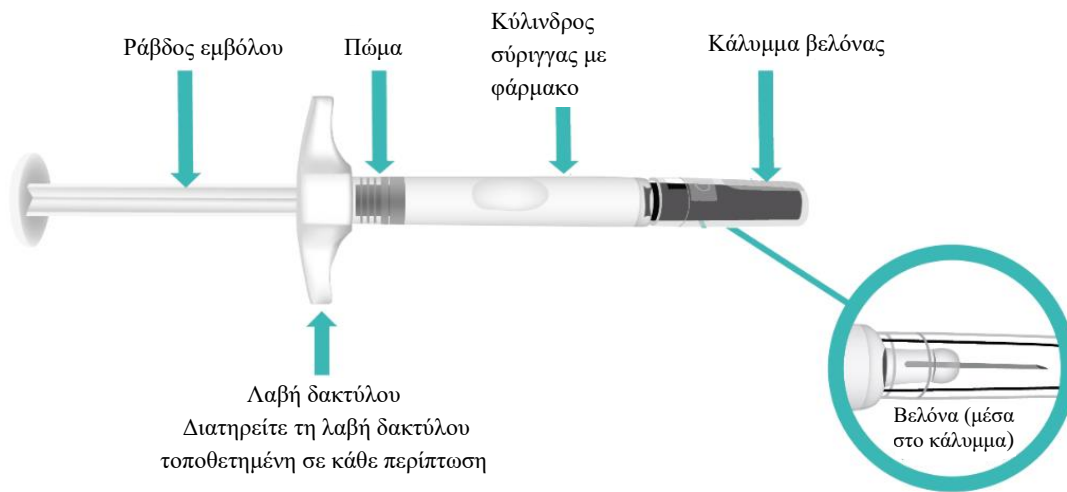
Η προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO είναι μια έτοιμη προς χρήση, αναλώσιμη, συσκευή ένεσης με βελόνα που περιέχει σταθερή δόση (150 mg/1 ml) και η οποία προορίζεται για υποδόρια χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος από παρόχους υγειονομικής περίθαλψης ή φροντιστές. **Η αυτοχορήγηση δεν συνιστάται σε παιδιατρικούς ασθενείς (2 έως κάτω των 12 ετών).**

Φύλαξη του TAKHZYRO

- Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO σε ψυγείο σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C. **Μην** καταψύχετε.
- Η προγεμισμένη σύριγγα που απομακρύνεται από την ψύξη πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C και να χρησιμοποιείται εντός 14 ημερών. Μην επιστρέψετε το TAKHZYRO σε ψύξη μετά από φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου.
- Όταν μία προγεμισμένη σύριγγα από πολυσυσκευασία αφαιρείται από την ψύξη, επιστρέψετε τις εναπομένουσες προγεμισμένες σύριγγες στο ψυγείο έως τη μελλοντική τους χρήση όταν χρειαστούν.
- Φυλάσσετε το TAKHZYRO στο αρχικό κουτί για να προστατευτεί η προγεμισμένη σύριγγα από το φως.
- Πετάτε (απορρίπτετε) την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO, αν έχει μείνει εκτός ψυγείου, αν έχει καταψυχθεί ή αν δεν έχει φυλαχθεί στο αρχικό κουτί όπου προστατεύεται από το φως.
- **Μην** ανακινείτε το TAKHZYRO.

Το TAKHZYRO και όλα τα φάρμακα πρέπει να φυλάσσονται σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά.

Μέρη της προγεμισμένης σύριγγας του TAKHZYRO πριν από τη χρήση (Εικόνα Α).



Εικόνα Α: Προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO

Βήμα 1: Προετοιμαστείτε για την ένεσή σας

- a. Συγκεντρώστε ένα τολύπιο αλκοόλης, ένα κομμάτι βαμβάκι ή ένα επίθεμα γάζας, ένα προστατευτικό αυτοκόλλητο και έναν περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (**Εικόνα Β**) και τοποθετήστε τα σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια σε έναν χώρο με καλό φωτισμό. Αυτά τα υλικά δεν περιέχονται στη συσκευασία του TAKHZYRO.



Τολύπιο αλκοόλης

Κομμάτι βαμβάκι ή επίθεμα γάζας

Προστατευτικό αυτοκόλλητο

Περιέκτης αιχμηρών αντικειμένων

Εικόνα Β: Υλικά

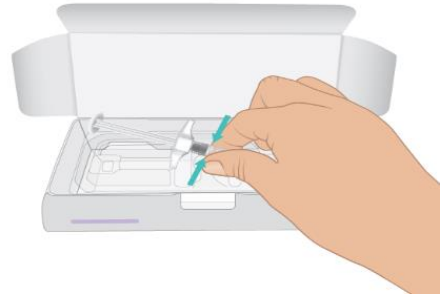
- b. Βγάλτε το κουτί της προγεμισμένης σύριγγας του TAKHZYRO από το ψυγείο 15 λεπτά πριν από την ένεση.

- **Μην** τη χρησιμοποιήσετε αν η σφράγιση στο κουτί έχει ανοιχτεί ή σπάσει.
- Το φάρμακό σας είναι ευαίσθητο στις ζεστές θερμοκρασίες. **Μη** χρησιμοποιείτε πηγές θερμότητας όπως μικροκύματα ή καυτό νερό για να θερμάνετε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO.



c. Ανοίξτε το κουτί. Κρατήστε τον κύλινδρο της σύριγγας και αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO από τον δίσκο (Εικόνα Γ).

- **Μην** αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας παρά μόνον όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
- **Μην** αγγίζετε ή πιέζετε τη ράβδο του εμβόλου έως ότου είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.



Εικόνα Γ: Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα

d. Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό (Εικόνα Δ). Στεγνώστε τα χέρια σας εντελώς.

- **Μην** αγγίζετε **καμία** επιφάνεια ή **κανένα** μέρος του σώματος αφού πλύνετε τα χέρια σας πριν από την ένεση.



Εικόνα Δ: Πλύνετε τα χέρια

e. **Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ)** στον κύλινδρο της σύριγγας (Εικόνα Ε).

- **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Αν η προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO έχει λήξει, πετάξτε (απορρίψτε) την σε έναν περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων και επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

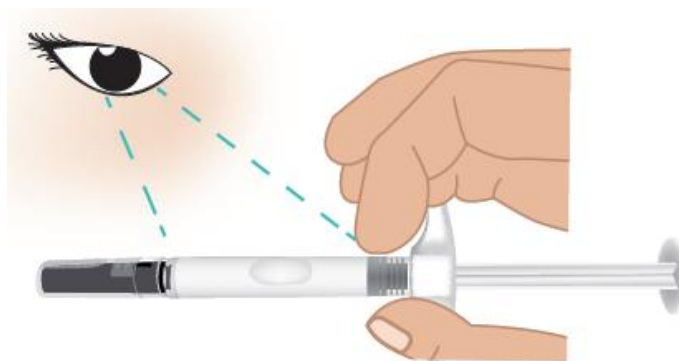


Εικόνα Ε: Θέση της ημερομηνίας λήξης

- f. **Επιθεωρήστε** την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO για τυχόν ζημιές. Το φάρμακο στο εσωτερικό του κυλίνδρου της σύριγγας θα πρέπει να είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο (**Εικόνα ΣΤ**).

- **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO εάν η σύριγγα έχει υποστεί ζημιά ή έχει ραγίσει.
- **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO εάν το φάρμακο έχει αλλάξει χρώμα, είναι θολό ή περιέχει νιφάδες ή σωματίδια.
- Μπορεί να δείτε φυσαλίδες αέρα στην προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν πρόκειται να επηρεάσει τη δόση σας.

Αν δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα, επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.



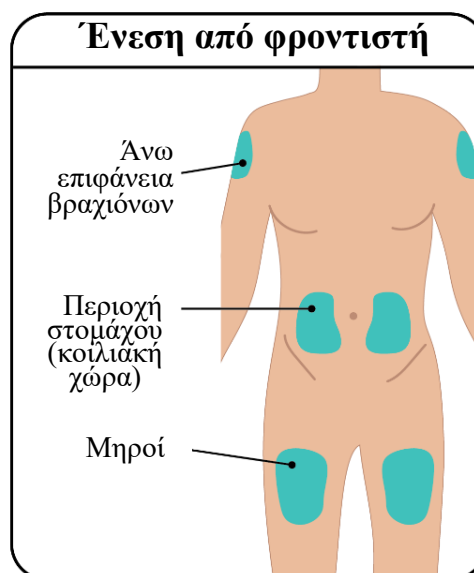
Εικόνα ΣΤ: Επιθεωρήστε την προγεμισμένη σύριγγα

Βήμα 2: Επιλέξτε και προετοιμάστε τη θέση ένεσης

- a. Η ένεση του TAKHZYRO πρέπει να γίνεται από πάροχο υγειονομικής περίθαλψης ή φροντιστή στις ακόλουθες θέσεις μόνο (**Εικόνα Ζ**):
- άνω επιφάνεια των βραχιόνων
 - περιοχή στομάχου (κοιλιακή χώρα)
 - μηροί
- **Μην** κάνετε την ένεση σε περιοχή του σώματος του παιδιού σας όπου το δέρμα είναι ερεθισμένο, κόκκινο, μωλωπισμένο ή μολυσμένο.
 - Η περιοχή που θα επιλέξετε για την ένεση πρέπει να είναι τουλάχιστον 5 cm μακριά από οποιαδήποτε ουλή ή από τον αφαλό του παιδιού σας.

Σημαντικό:

Χρησιμοποιείτε διαφορετικά σημεία ένεσης για να διατηρείται το δέρμα υγιές. Κάθε νέα ένεση πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 3 cm μακριά από την τελευταία θέση που χρησιμοποιήσατε.



Εικόνα Ζ: Θέσεις ένεσης

- b. Καθαρίστε τη θέση της ένεσης με ένα τολύπιο αλκοόλης και αφήστε τη να στεγνώσει τελείως (**Εικόνα Η**).
- **Μην** κάνετε αέρα ή φυσάτε την καθαρισμένη θέση.
 - **Μην** αγγίζετε ξανά την καθαρή θέση προτού χορηγήσετε την ένεσή σας.

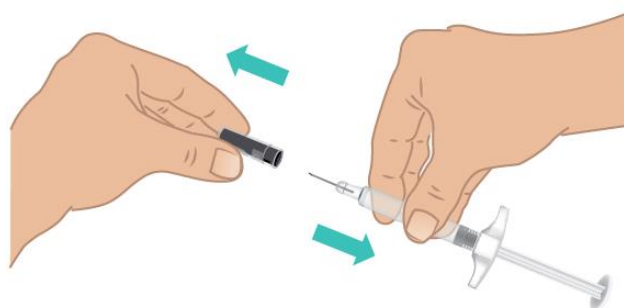


Εικόνα Η: Καθαρίστε τη θέση ένεσης

- c. Κρατήστε σταθερά το μέσο της προγεμισμένης σύριγγας του TAKHZYRO με το ένα χέρι και με το άλλο χέρι τραβήξτε απαλά το κάλυμμα της βελόνας ευθεία προς τα έξω (**Εικόνα Θ**).

- **Μην** αγγίζετε ή πιέζετε τη ράβδο του εμβόλου έως ότου είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
- **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO εάν έχει πέσει κάτω χωρίς το κάλυμμα της βελόνας.
- **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO εάν η βελόνα μοιάζει να έχει υποστεί ζημιά ή να έχει λυγίσει.
- **Μην** αγγίζετε τη βελόνα και προσέχετε να μην ακουμπήσει πουθενά.

Μπορεί να δείτε φυσαλίδες αέρα. Αυτό είναι φυσιολογικό. **Μην** προσπαθήσετε να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα.



Εικόνα Θ: Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας

- d. Πετάξτε το κάλυμμα της βελόνας στα σκουπίδια ή στον περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων.
- **Μην** τοποθετείτε ξανά το κάλυμμα στη βελόνα για να αποφύγετε τραυματισμό από τη βελόνα.

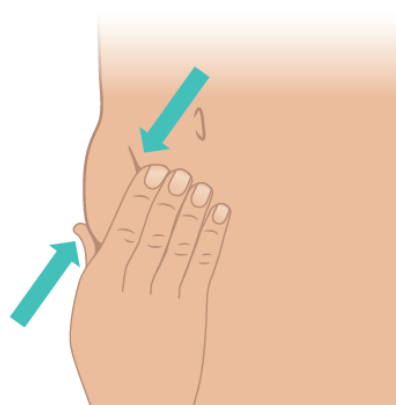
Βήμα 3: Κάντε την ένεση με το TAKHZYRO

- a. Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO με το ένα χέρι όπως κρατάτε ένα μολύβι (Εικόνα I). Αποφύγετε να αγγίζετε τη βελόνα ή να πιέσετε τη ράβδο του εμβόλου.



Εικόνα I: Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα

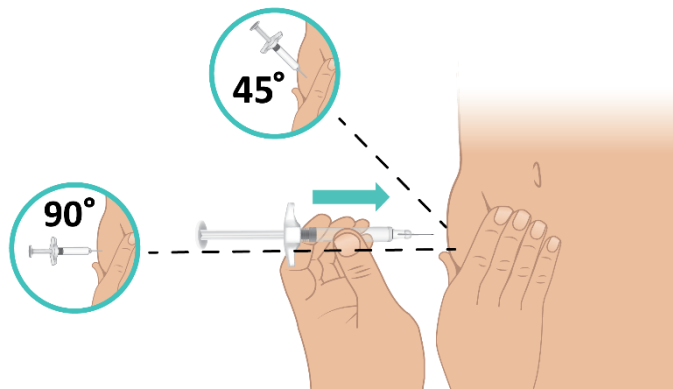
- b. Με το άλλο σας χέρι, τσιμπήστε απαλά μια πτυχή δέρματος περίπου 3 cm στη θέση ένεσης που έχετε καθαρίσει. Συνεχίστε τη συμπίεση έως ότου ολοκληρωθεί η ένεση και αφαιρεθεί η βελόνα (Εικόνα IA).



Εικόνα IA: Τσιμπήστε μια πτυχή δέρματος 3 cm

- c. Με μια γρήγορη, κοφτή κίνηση, εισαγάγετε τη βελόνα υπό γωνία 45 έως 90 μοιρών. Φροντίστε να διατηρήσετε τη βελόνα στη θέση της (Εικόνα IB).

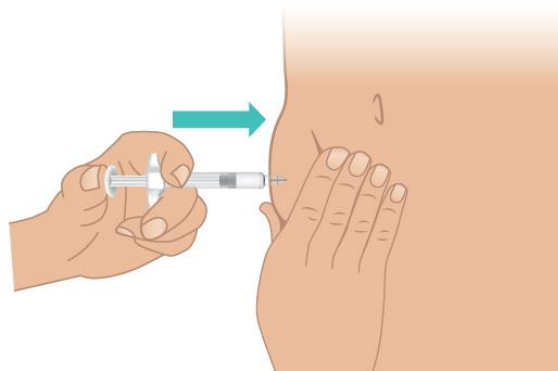
Σημαντικό: Κάνετε την ένεση απευθείας στο στρώμα λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση).



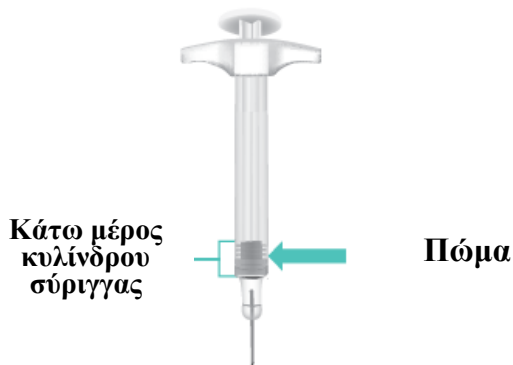
Εικόνα IB: Εισαγάγετε τη βελόνα

- d. Πιέστε αργά τη ράβδο του εμβόλου **μέχρι τέρμα** έως ότου σταματήσει (Εικόνα ΙΓ).

Σημαντικό: Μην αποσύρετε τη βελόνα έως ότου ενεθεί όλο το φάρμακο και αδειάσει ο κύλινδρος της σύριγγας. Όταν η ένεση ολοκληρωθεί, θα δείτε το πώμα στο κάτω μέρος του κυλίνδρου της σύριγγας (Εικόνα ΙΔ).



Εικόνα ΙΓ: Πιέστε τη ράβδο του εμβόλου μέχρι τέρμα



Εικόνα ΙΔ: Πώμα στο κάτω μέρος του κυλίνδρου της σύριγγας

- e. Αποσύρετε αργά τη βελόνα, διατηρώντας τη σύριγγα υπό την ίδια γωνία. Απελευθερώστε απαλά την πτυχή του δέρματος.
- f. Πιέστε τη θέση της ένεσης με ένα κομμάτι βαμβάκι ή ένα επίθεμα γάζας εάν χρειάζεται, διατηρώντας την πίεση για 10 δευτερόλεπτα.
- Μην τρίβετε τη θέση ένεσης. Μπορεί να ματώσει λιγάκι. Αυτό είναι φυσιολογικό.
 - Καλύψτε τη θέση ένεσης με προστατευτικό αυτοκόλλητο, εάν χρειάζεται.

Βήμα 4: Πετάξτε (απορρίψτε) την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO

- a. Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO σε περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση (Εικόνα ΙΑ).
- Μην τοποθετείτε ξανά το κάλυμμα στη βελόνα για να αποφύγετε τραυματισμό από τη βελόνα.
 - Μην επαναχρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO και κανένα από τα υλικά που χρησιμοποιήσατε για την ένεσή σας.
 - Μην πετάτε (απορρίψτε) την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.
 - Μην αγγίζετε τη βελόνα.
 - **Σημαντικό:** Φυλάσσετε πάντοτε τον περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων σε μέρη που δεν τον φθάνουν τα παιδιά.



Εικόνα ΙΑ: Απορρίψτε σε περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα lanadelumab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το TAKHZYRO και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TAKHZYRO
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες χρήσης

1. Τι είναι το TAKHZYRO και ποια είναι η χρήση του

Το TAKHZYRO περιέχει τη δραστική ουσία lanadelumab.

Ποια είναι η χρήση του TAKHZYRO

Το TAKHZYRO είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω για την πρόληψη των προσβολών του αγγειοοιδήματος, σε ασθενείς με κληρονομικό αγγειοοίδημα (ΚΑΟ).

Τι είναι το κληρονομικό αγγειοοίδημα (ΚΑΟ)

Το ΚΑΟ είναι μία πάθηση που μπορεί να εμφανιστεί σε μια οικογένεια. Με την πάθηση αυτή το αίμα σας δεν έχει αρκετή από την πρωτεΐνη που ονομάζεται «αναστολέας C1», ή όταν ο αναστολέας C1 δεν λειτουργεί σωστά. Αυτό οδηγεί σε υπερβολική ποσότητα «καλλικρεΐνης στο πλάσμα», η οποία με τη σειρά της προκαλεί υψηλότερα επίπεδα «βραδυκινίνης» στην κυκλοφορία του αίματός σας. Η υπερβολική ποσότητα βραδυκινίνης οδηγεί στα συμπτώματα του ΚΑΟ, όπως το πρήξιμο και ο πόνος:

- στα χέρια και τα πόδια
- το πρόσωπο, τα βλέφαρα, τα χείλη ή τη γλώσσα
- το λάρυγγα, που μπορεί να δυσκολέψει την αναπνοή
- τα γεννητικά όργανα

Πώς δρα το TAKHZYRO

Το TAKHZYRO είναι ένα είδος πρωτεΐνης που εμποδίζει τη δραστικότητα της καλλικρεΐνης στο πλάσμα. Αυτό βοηθά στη μείωση της ποσότητας της βραδυκινίνης στην κυκλοφορία του αίματός σας και προλαμβάνει τα συμπτώματα του ΚΑΟ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO

Μη χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO

Σε περίπτωση αλλεργίας στο lanadelumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO.
- Εάν εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση στο TAKHZYRO με συμπτώματα όπως εξάνθημα, σφίξιμο στο στήθος, συριγμό ή γρήγορο καρδιακό ρυθμό, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας **αμέσως**.

Κρατήστε αρχείο

Συνιστάται σθεναρά, κάθε φορά που λαμβάνετε μία δόση του TAKHZYRO, να καταγράφετε το όνομα και τον αριθμό παρτίδας του φαρμάκου. Με τον τρόπο αυτό θα κρατήσετε αρχείο των παρτίδων που χρησιμοποιήθηκαν.

Εργαστηριακές εξετάσεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε το TAKHZYRO πριν υποβληθείτε σε εργαστηριακές εξετάσεις που μετρούν πόσο καλά πήζει το αίμα σας. Αυτό συμβαίνει γιατί το TAKHZYRO ενδέχεται να επηρεάσει ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις, οδηγώντας έτσι σε ανακριβή αποτελέσματα.

Παιδιά και έφηβοι

Το TAKHZYRO δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών. Ο λόγος για αυτό είναι ότι δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και TAKHZYRO

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Με βάση όσα είναι γνωστά, το TAKHZYRO δεν επηρεάζει άλλα φάρμακα ούτε επηρεάζεται από άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το TAKHZYRO. Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες για την ασφάλεια της χρήσης του TAKHZYRO κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του lanadelumab κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους κινδύνους και τα οφέλη από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το TAKHZYRO περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά προγεμισμένη σύριγγα, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO

Το TAKHZYRO παρέχεται σε προγεμισμένες σύριγγες μίας χρήσης ως διάλυμα έτοιμο για χρήση. Η έναρξη και η διαχείριση της θεραπείας σας θα γίνει υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία σε ασθενείς με ΚΑΟ.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ή έχετε περαιτέρω ερωτήσεις για τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πόσο TAKHZYRO να χρησιμοποιήσετε

Για ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών:

- Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 300 mg lanadelumab κάθε 2 εβδομάδες. Εάν δεν είχατε καμία προσβολή για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σε 300 mg lanadelumab κάθε 4 εβδομάδες, ειδικά εάν έχετε χαμηλό σωματικό βάρος.
- Σε ασθενείς με σωματικό βάρος κάτω των 40 kg, μπορεί επίσης να εξεταστεί μια δόση έναρξης των 150 mg lanadelumab κάθε 2 εβδομάδες. Εάν δεν είχατε καμία προσβολή για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σε 150 mg lanadelumab κάθε 4 εβδομάδες.

Για παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 12 ετών, η συνιστώμενη δόση βασίζεται στο σωματικό βάρος:

Σωματικό βάρος (kg)	Συνιστώμενη δόση έναρξης	Προσαρμογή δόσης
10 έως κάτω των 20 kg	150 mg lanadelumab κάθε 4 εβδομάδες	Μπορεί να εξεταστεί αύξηση της δόσης σε 150 mg lanadelumab κάθε 3 εβδομάδες σε ασθενείς με ανεπαρκή έλεγχο των προσβολών
20 έως κάτω των 40 kg	150 mg lanadelumab κάθε 2 εβδομάδες	Μπορεί να εξεταστεί μείωση της δόσης σε 150 mg lanadelumab κάθε 4 εβδομάδες σε ασθενείς που εμφανίζουν σταθερή απουσία προσβολών κατά τη διάρκεια της θεραπείας
40 kg και άνω	300 mg lanadelumab κάθε 2 εβδομάδες	Μπορεί να εξεταστεί μείωση της δόσης σε 300 mg lanadelumab κάθε 4 εβδομάδες σε ασθενείς που εμφανίζουν σταθερή απουσία προσβολών κατά τη διάρκεια της θεραπείας

- Για ασθενείς με σωματικό βάρος 20 έως κάτω των 40 kg που δεν είχαν καμία προσβολή για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός μπορεί να επιτρέψει τη συνέχιση της θεραπείας με την ίδια δόση μόλις το παιδί σας ή το παιδί που φροντίζετε φθάσει σε ηλικία 12 ετών.

Πώς να κάνετε την ένεση με το TAKHZYRO

Εάν κάνετε την ένεση με το TAKHZYRO μόνοι σας ή εάν σας κάνει την ένεση ο φροντιστής σας, εσείς ή ο φροντιστής σας πρέπει να διαβάσετε και να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες στην παράγραφο 7, «Οδηγίες χρήσης».

- Το TAKHZYRO προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα («υποδόρια ένεση»).
- Η ένεση μπορεί να χορηγηθεί είτε από εσάς είτε από έναν φροντιστή για ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω.
- Η ένεση μπορεί να χορηγηθεί είτε από έναν πάροχο υγειονομικής περίθαλψης είτε από έναν φροντιστή για ασθενείς ηλικίας 2 έως κάτω των 12 ετών.
- Ένας γιατρός, φαρμακοποιός ή νοσοκόμος πρέπει να σας δείξει πώς θα προετοιμάσετε και θα κάνετε σωστά την ένεση με το TAKHZYRO προτού το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά. Η ένεση δεν πρέπει να γίνει από εσάς ή από κάποιον άλλο μέχρι να εκπαιδευτείτε για να κάνετε την ένεση με το φάρμακο.
- Εισάγετε τη βελόνα στο λιπώδη ιστό στην κοιλιά (κοιλιακή χώρα), τον μηρό ή την άνω επιφάνεια του βραχίονα.
- Κάντε ένεση με το φάρμακο σε διαφορετικό σημείο κάθε φορά.
- Χρησιμοποιήστε την κάθε προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO μόνο μία φορά.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση TAKHZYRO από την κανονική

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν πάρετε υπερβολική ποσότητα TAKHZYRO.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO

Εάν παραλείψετε μία δόση του TAKHZYRO, κάντε την ένεση με τη δόση σας το συντομότερο δυνατόν. Η επόμενη προγραμματισμένη δόση ίσως χρειαστεί να προσαρμοστεί βάσει της επιδιωκόμενης συχνότητας χορήγησης δόσεων ώστε να διασφαλιστούν

- τουλάχιστον 10 ημέρες μεταξύ των δόσεων για τους ασθενείς στο χρονοδιάγραμμα χορήγησης δόσεων κάθε 2 εβδομάδες,
- τουλάχιστον 17 ημέρες μεταξύ των δόσεων για τους ασθενείς στο χρονοδιάγραμμα χορήγησης δόσεων κάθε 3 εβδομάδες,
- τουλάχιστον 24 ημέρες μεταξύ των δόσεων για τους ασθενείς στο χρονοδιάγραμμα χορήγησης δόσεων κάθε 4 εβδομάδες.

Εάν δεν είστε βέβαιοι για το πότε να κάνετε την ένεση με το TAKHZYRO μετά από μία δόση που παραλείψατε, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το TAKHZYRO

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να κάνετε τις ενέσεις με το TAKHZYRO σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, ακόμη και εάν αισθάνεστε καλύτερα. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση στο TAKHZYRO με συμπτώματα όπως εξάνθημα, σφίξιμο στο στήθος, συριγμό ή γρήγορο καρδιακό ρυθμό, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας **αμέσως**.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Αντιδράσεις στο σημείο όπου γίνεται η ένεση – τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πόνο, ερυθρότητα στο δέρμα, μελάνιασμα, δυσφορία, πρήξιμο, αιμορραγία, φαγούρα, σκλήρυνση του δέρματος, μυρμήγκιασμα, θερμότητα και εξάνθημα.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων της φαγούρας, της δυσφορίας και του μυρμηγκιάσματος της γλώσσας
- Ζάλη, τάση για λιποθυμία
- Εξάνθημα με διόγκωση του δέρματος
- Μυϊκός πόνος
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν μεταβολές στο ήπαρ

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το TAKHZYRO

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να φυλαχθούν σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C για μία μεμονωμένη περίοδο 14 ημερών, αλλά όχι πέραν της ημερομηνίας λήξης.

Μην επιστρέφετε το TAKHZYRO σε ψυχόμενη φύλαξη μετά από φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου.

Όταν μία προγεμισμένη σύριγγα από πολυσυσκευασία αφαιρείται από την ψύξη, επιστρέφετε τις εναπομένουσες προγεμισμένες σύριγγες στο ψυγείο έως τη μελλοντική τους χρήση όταν χρειαστούν.

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε σημεία αλλοίωσης, όπως σωματίδια στην προγεμισμένη σύριγγα ή μεταβολή του χρώματος του ενέσιμου διαλύματος.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το TAKHZYRO

- Η δραστική ουσία είναι το lanadelumab. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 300 mg lanadelumab σε 2 ml διάλυμα.
- Τα άλλα συστατικά είναι διυδρικό φωσφορικό δινάτριο, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, ιστιδίνη, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα – βλ. παράγραφο 2 «Το TAKHZYRO περιέχει νάτριο».

Εμφάνιση του TAKHZYRO και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το TAKHZYRO παρουσιάζεται ως διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Το TAKHZYRO διατίθεται:

- σε μονή συσκευασία που περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα των 2 ml σε κουτί
- σε μονή συσκευασία που περιέχει δύο προγεμισμένες σύριγγες των 2 ml σε κουτί
- σε πολυσυσκευασίες που περιλαμβάνουν 3 κουτιά, όπου κάθε κουτί περιέχει δύο προγεμισμένες σύριγγες των 2 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

7. Οδηγίες χρήσης

Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει, κατανοήσει και ακολουθήσει τις οδηγίες βήμα-βήμα για την ένεση με το TAKHZYRO. Επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.

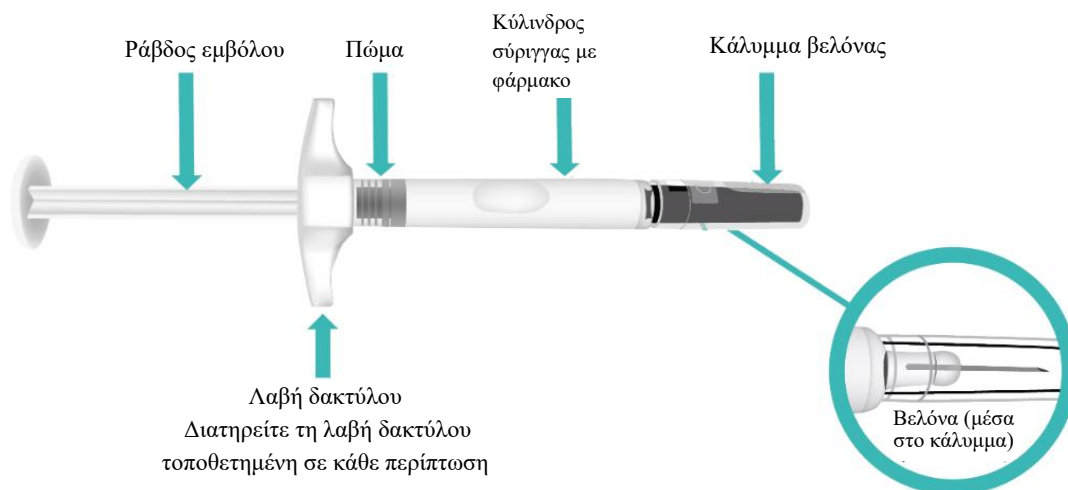
Χρήση για την οποία προορίζεται

Η προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO είναι μια έτοιμη προς χρήση, αναλώσιμη, συσκευή ένεσης με βελόνα που περιέχει σταθερή δόση (300 mg/2 ml) και η οποία προορίζεται για υποδόρια χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος από παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, φροντιστές ή μέσω αυτοχορήγησης (για ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω).

Φύλαξη του TAKHZYRO

- Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO σε ψυγείο σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C. **Μην** καταψύχετε.
- Η προγεμισμένη σύριγγα που απομακρύνεται από την ψύξη πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C και να χρησιμοποιείται εντός 14 ημερών. Μην επιστρέψετε το TAKHZYRO σε ψύξη μετά από φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου.
- Όταν μία προγεμισμένη σύριγγα από πολυσυσκευασία αφαιρείται από την ψύξη, επιστρέψετε τις εναπομένουσες προγεμισμένες σύριγγες στο ψυγείο έως τη μελλοντική τους χρήση όταν χρειαστούν.
- Φυλάσσετε το TAKHZYRO στο αρχικό κουτί για να προστατευτεί η προγεμισμένη σύριγγα από το φως.
- Πετάτε (απορρίπτετε) την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO, αν έχει μείνει εκτός ψυγείου, αν έχει καταψυχθεί ή αν δεν έχει φυλαχθεί στο αρχικό κουτί όπου προστατεύεται από το φως.
- **Μην** ανακινείτε το TAKHZYRO.
- **Το TAKHZYRO και όλα τα φάρμακα πρέπει να φυλάσσονται σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά.**

Μέρη της προγεμισμένης σύριγγας του TAKHZYRO πριν από τη χρήση (Εικόνα Α).



Εικόνα Α: Προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO

ΒΗΜΑ 1: Προετοιμαστείτε για την ένεσή σας

- a. Συγκεντρώστε ένα τολύπιο αλκοόλης, ένα κομμάτι βαμβάκι ή ένα επίθεμα γάζας, ένα προστατευτικό αυτοκόλλητο και έναν περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (**Εικόνα Β**) και τοποθετήστε τα σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια σε έναν χώρο με καλό φωτισμό. Αυτά τα υλικά δεν περιέχονται στη συσκευασία του TAKHZYRO.

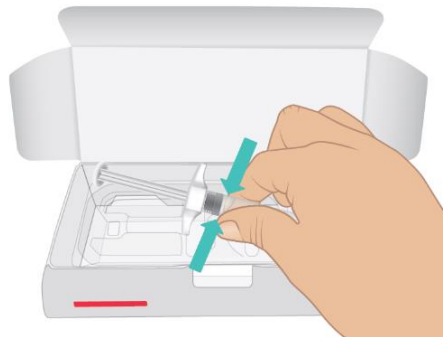


Εικόνα Β: Υλικά

- b. Βγάλετε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO από το ψυγείο.
- **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO εάν η σφράγιση ασφαλείας έχει ανοιχτεί ή έχει σπάσει.
 - **Προτού προετοιμαστείτε για την ένεσή σας, αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 15 λεπτά.**
 - Το φάρμακό σας είναι ευαίσθητο στις ζεστές θερμοκρασίες. **Μη** χρησιμοποιείτε πηγές θερμότητας όπως μικροκύματα ή καυτό νερό για να ζεστάνετε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO.
 - **Μην** αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας παρά μόνον όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.



- c. Ανοίξτε το κουτί. Κρατήστε τον κύλινδρο της σύριγγας και βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO από τον δίσκο (**Εικόνα Γ**).



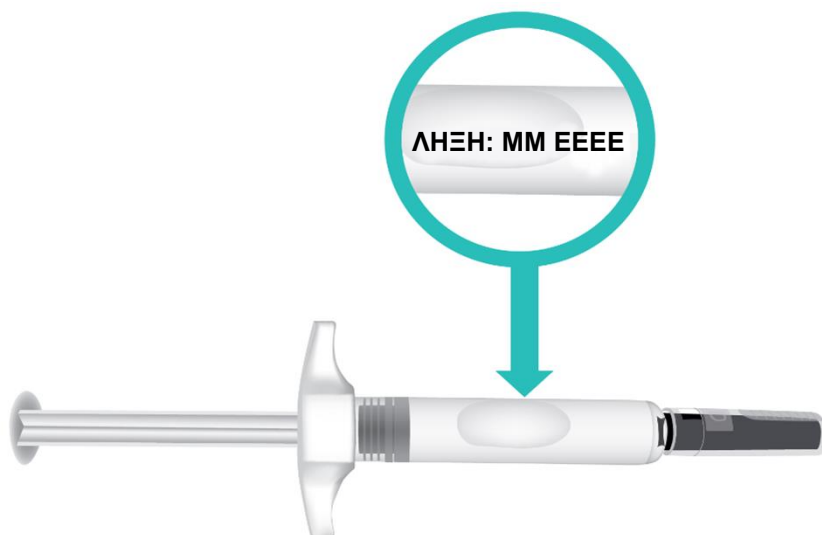
Εικόνα Γ: Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα

- d. Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό (**Εικόνα Δ**). Στεγνώστε εντελώς τα χέρια σας.
- **Μην** αγγίζετε καμία επιφάνεια ή κανένα μέρος του σώματος αφού πλύνετε τα χέρια σας και πριν από την ένεση.



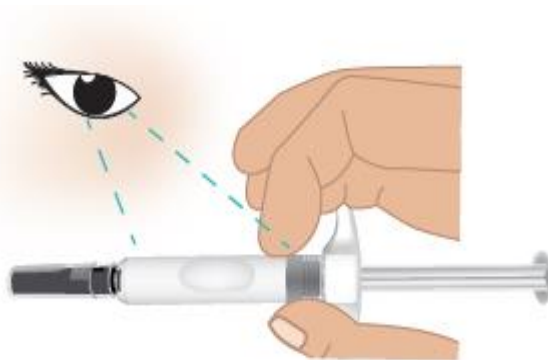
Εικόνα Δ: Πλύνετε τα χέρια σας

- e. **Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ)** στον κύλινδρο της σύριγγας (**Εικόνα Ε**). **ΜΗ** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Αν η προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO λήξει, πετάξτε (απορρίψτε) τη σε περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων και επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.



Εικόνα Ε: Θέση της ημερομηνίας λήξης

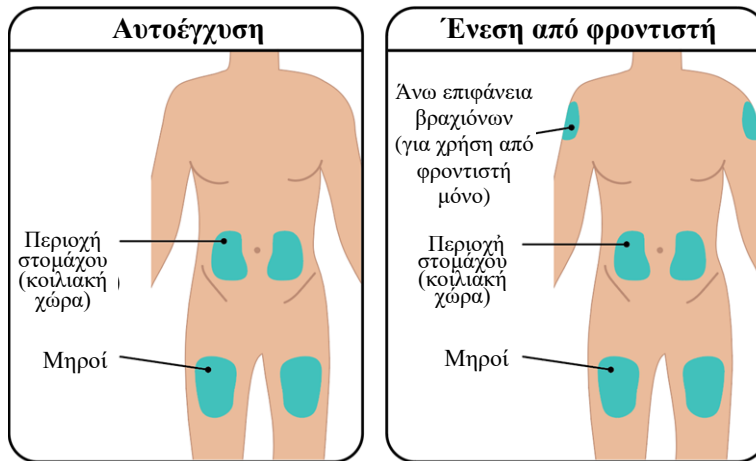
- f. **Επιθεωρήστε** την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO για τυχόν ζημιές και βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο (**Εικόνα ΣΤ**).
- **Μη** χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η σύριγγα έχει υποστεί ζημιά – π.χ., σπασμένη σύριγγα.
 - **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO εάν το φάρμακο έχει αλλάξει χρώμα, είναι θολό ή περιέχει νιφάδες ή σωματίδια.
 - Μπορεί να δείτε φυσαλίδες αέρα στην προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν πρόκειται να επηρεάσει τη δόση σας.
- Αν δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα, επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.



Εικόνα ΣΤ: Επιθεωρήστε την προγεμισμένη σύριγγα

ΒΗΜΑ 2: Επιλέξτε και προετοιμάστε τη θέση ένεσης

- a. Η ένεση με την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO πρέπει να γίνεται στις ακόλουθες θέσεις μόνο (**Εικόνα Ζ**):
- περιοχή του στομάχου (κοιλιακή χώρα)
 - μηροί
 - άνω επιφάνεια των βραχιόνων (μόνο αν η ένεση εκτελείται από πάροχο υγειονομικής περίθαλψης ή φροντιστή)
 - **Μην** κάνετε την ένεση σε περιοχή του σώματός σας όπου το δέρμα είναι ερεθισμένο, κόκκινο, μολυσμένο ή μολυσμένο.
 - Η περιοχή που θα επιλέξετε για την ένεση πρέπει να είναι τουλάχιστον 5 cm μακριά από οποιαδήποτε ουλή ή από τον αφαλό σας.



Εικόνα Ζ: Θέσεις ένεσης

Σημαντικό:

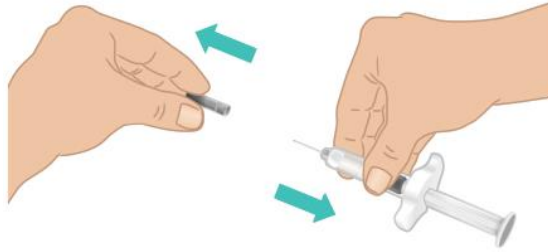
Χρησιμοποιείτε διαφορετικές θέσεις ένεσης για να διατηρείται το δέρμα υγιές. Κάθε νέα ένεση πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 3 cm μακριά από την τελευταία θέση που χρησιμοποιήσατε.

- b. Καθαρίστε τη θέση της ένεσης με ένα τολύπιο αλκοόλης και αφήστε την να στεγνώσει τελείως (Εικόνα Η).
- **Μην** κάνετε αέρα ή φυσάτε την καθαρισμένη θέση.
 - **Μην** αγγίζετε ξανά αυτήν την περιοχή έως ότου κάνετε την ένεση.



Εικόνα Η: Καθαρίστε τη θέση ένεσης

- c. Κρατήστε σταθερά το μέσο της προγεμισμένης σύριγγας του TAKHZYRO με το ένα χέρι και με το άλλο χέρι τραβήξτε απαλά το κάλυμμα της βελόνας ευθεία προς τα έξω. Πετάξτε το κάλυμμα της βελόνας στα σκουπίδια ή στον περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων (Εικόνα Θ).
- **Μην** αγγίζετε ή πιέζετε τη ράβδο του εμβόλου έως ότου είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
 - **Μην** επαναποθετείτε το κάλυμμα της βελόνας στην προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO για να αποφύγετε τραυματισμό από τη βελόνα.
 - **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO εάν τυχόν έπεσε κάτω χωρίς το κάλυμμα της βελόνας.
 - **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO εάν η βελόνα μοιάζει να έχει υποστεί ζημιά ή να έχει λυγίσει.
 - **Μην** αγγίζετε τη βελόνα και προσέχετε να μην ακουμπήσει πουθενά.



Εικόνα Θ: Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας

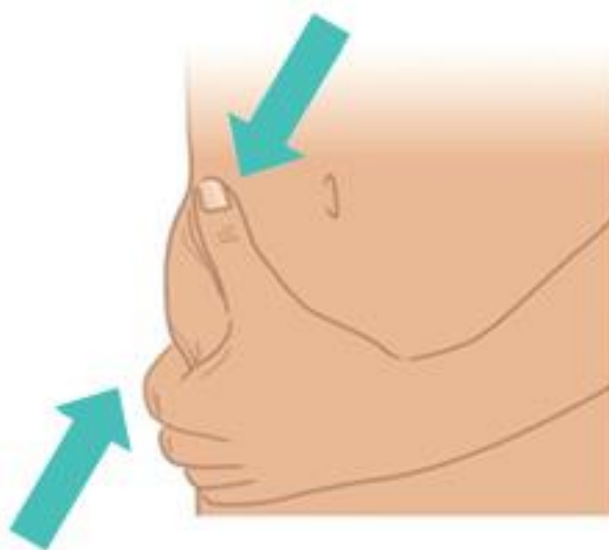
ΒΗΜΑ 3: Κάντε την ένεση με το TAKHZYRO

- a. Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO με το ένα χέρι όπως κρατάτε ένα μολύβι (**Εικόνα I**). Αποφύγετε να αγγίξετε τη βελόνα ή να πιέσετε το έμβολο.



Εικόνα I: Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα

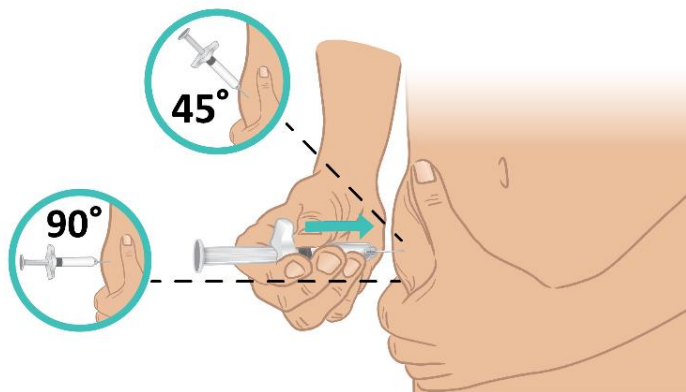
- b. Με το άλλο σας χέρι τσιμπήστε απαλά μια πτυχή δέρματος περίπου 3 cm στη θέση ένεσης που έχετε καθαρίσει.
- Συνεχίστε τη συμπίεση έως ότου η ένεση ολοκληρωθεί και η βελόνα αφαιρεθεί (**Εικόνα IA**).



Εικόνα IA: Τσιμπήστε πτυχή δέρματος 3 cm

- c. Με μια γρήγορη, κοφτή κίνηση σπρώξτε τη βελόνα έως ότου μπει ολόκληρη μέσα στο δέρμα υπό γωνία 45 έως 90 μοιρών. Προσέξτε ώστε η βελόνα να παραμένει στη θέση της (Εικόνα IB).

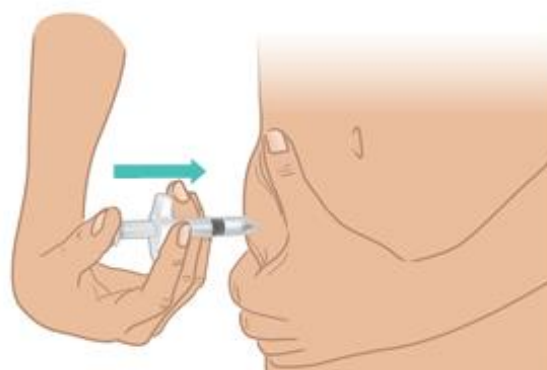
Σημαντικό: Εκτελέστε την ένεση απευθείας στο στρώμα λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση).



Εικόνα IB: Εισαγάγετε τη βελόνα

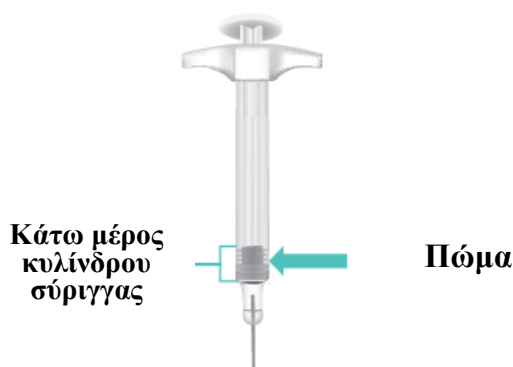
- d. **Πιέστε αργά** τη ράβδο του εμβόλου **μέχρι τέρμα** έως ότου **σταματήσει** (Εικόνα IΓ).
e. Τραβήξτε **απαλά** τη βελόνα προς τα πίσω ενώ κρατάτε τη σύριγγα υπό την ίδια γωνία. **Απελευθερώστε** απαλά την πτυχή του δέρματος.

Σημαντικό: Μην αποσύρετε τη βελόνα έως ότου **ενεθεί** όλο το φάρμακο και **αδειάσει** ο κύλινδρος της σύριγγας.



Εικόνα IΓ: Πιέστε τη ράβδο του εμβόλου μέχρι τέρμα

Όταν η ένεση ολοκληρωθεί, θα δείτε το **πώμα** στο κάτω μέρος του κυλίνδρου της σύριγγας (Εικόνα IΔ).



Εικόνα IΔ: Πώμα στο κάτω μέρος του κυλίνδρου της σύριγγας

- f. Πιέστε τη θέση της ένεσης με ένα κομμάτι βαμβάκι ή ένα επίθεμα γάζας εάν χρειάζεται διατηρώντας την πίεση για 10 δευτερόλεπτα.
- **Μην** τρίβετε τη θέση ένεσης. Μπορεί να ματώσει λιγάκι. Αυτό είναι φυσιολογικό.
 - Καλύψτε τη θέση ένεσης με ένα προστατευτικό αυτοκόλλητο εάν χρειάζεται.
- g. Πετάξτε (απορρίψτε) τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO.
- Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO σε έναν περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση (**Εικόνα ΙΕ**).
 - **Μην** τοποθετείτε ξανά το κάλυμμα της βελόνας για να αποφύγετε τραυματισμό από τη βελόνα.
 - **Μην** επαναχρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα του TAKHZYRO και κανένα από τα υλικά που χρησιμοποιήσατε για την ένεσή σας.
 - **Μην** αγγίζετε τη βελόνα.

Σημαντικό: Φυλάσσετε πάντοτε τον περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων σε μέρη που δεν τον φθάνουν τα παιδιά.



Εικόνα ΙΕ: Απορρίψτε σε περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

TAKHZYRO 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο lanadelumab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το TAKHZYRO και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TAKHZYRO
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες χρήσης

1. Τι είναι το TAKHZYRO και ποια είναι η χρήση του

Το TAKHZYRO περιέχει τη δραστική ουσία lanadelumab.

Ποια είναι η χρήση του TAKHZYRO

Το TAKHZYRO είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω για την πρόληψη των προσβολών του αγγειοοιδήματος σε ασθενείς με κληρονομικό αγγειοοίδημα (ΚΑΟ).

Τι είναι το κληρονομικό αγγειοοίδημα (ΚΑΟ)

Το ΚΑΟ είναι μία πάθηση που μπορεί να εμφανιστεί σε μια οικογένεια. Με την πάθηση αυτή το αίμα σας δεν έχει αρκετή από την πρωτεΐνη που ονομάζεται «αναστολέας C1», ή όταν ο αναστολέας C1 δεν λειτουργεί σωστά. Αυτό οδηγεί σε υπερβολική ποσότητα «καλλικρεΐνης στο πλάσμα», η οποία με τη σειρά της προκαλεί υψηλότερα επίπεδα «βραδυκινίνης» στην κυκλοφορία του αίματός σας. Η υπερβολική ποσότητα βραδυκινίνης οδηγεί στα συμπτώματα του ΚΑΟ, όπως το πρήξιμο και ο πόνος:

- στα χέρια και τα πόδια
- το πρόσωπο, τα βλέφαρα, τα χείλη ή τη γλώσσα
- το λάρυγγα, που μπορεί να δυσκολέψει την αναπνοή
- τα γεννητικά όργανα

Πώς δρα το TAKHZYRO

Το TAKHZYRO είναι ένα είδος πρωτεΐνης που εμποδίζει τη δραστηριότητα της καλλικρεΐνης στο πλάσμα. Αυτό βοηθά στη μείωση της ποσότητας της βραδυκινίνης στην κυκλοφορία του αίματός σας και προλαμβάνει τα συμπτώματα του ΚΑΟ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO

Μη χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO

Σε περίπτωση αλλεργίας στο lanadelumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO.
- Εάν εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση στο TAKHZYRO με συμπτώματα όπως εξάνθημα, σφίξιμο στο στήθος, συριγμό ή γρήγορο καρδιακό ρυθμό, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας **αμέσως**.

Κρατήστε αρχείο

Συνιστάται σθεναρά, κάθε φορά που λαμβάνετε μία δόση του TAKHZYRO, να καταγράφετε το όνομα και τον αριθμό παρτίδας του φαρμάκου. Με τον τρόπο αυτό θα κρατήσετε αρχείο των παρτίδων που χρησιμοποιήθηκαν.

Εργαστηριακές εξετάσεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε το TAKHZYRO πριν υποβληθείτε σε εργαστηριακές εξετάσεις που μετρούν πόσο καλά πήζει το αίμα σας. Αυτό συμβαίνει γιατί το TAKHZYRO ενδέχεται να επηρεάσει ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις, οδηγώντας έτσι σε ανακριβή αποτελέσματα.

Παιδιά και έφηβοι

Το TAKHZYRO δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών. Ο λόγος για αυτό είναι ότι δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και TAKHZYRO

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Με βάση όσα είναι γνωστά, το TAKHZYRO δεν επηρεάζει άλλα φάρμακα ούτε επηρεάζεται από άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το TAKHZYRO. Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες για την ασφάλεια της χρήσης του TAKHZYRO κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του lanadelumab κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους κινδύνους και τα οφέλη από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το ΤΑΚΗΖΥΡΟ περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ΤΑΚΗΖΥΡΟ

Το ΤΑΚΗΖΥΡΟ παρέχεται σε φιαλίδια μίας χρήσης ως διάλυμα έτοιμο για χρήση. Η έναρξη και η διαχείριση της θεραπείας σας θα γίνει υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία σε ασθενείς με ΚΑΟ.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ή έχετε περαιτέρω ερωτήσεις για τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πόσο ΤΑΚΗΖΥΡΟ να χρησιμοποιήσετε

Για ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών:

- Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 300 mg lanadelumab κάθε 2 εβδομάδες. Εάν δεν είχατε καμία προσβολή για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σε 300 mg lanadelumab κάθε 4 εβδομάδες, ειδικά εάν έχετε χαμηλό σωματικό βάρος.
- Σε ασθενείς με σωματικό βάρος κάτω των 40 kg, μπορεί επίσης να εξεταστεί μια δόση έναρξης των 150 mg lanadelumab κάθε 2 εβδομάδες. Εάν δεν είχατε καμία προσβολή για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σε 150 mg lanadelumab κάθε 4 εβδομάδες.

Για παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 12 ετών, η συνιστώμενη δόση βασίζεται στο σωματικό βάρος:

Σωματικό βάρος (kg)	Συνιστώμενη δόση έναρξης	Προσαρμογή δόσης
10 έως κάτω των 20 kg	150 mg lanadelumab κάθε 4 εβδομάδες	Μπορεί να εξεταστεί αύξηση της δόσης σε 150 mg lanadelumab κάθε 3 εβδομάδες σε ασθενείς με ανεπαρκή έλεγχο των προσβολών
20 έως κάτω των 40 kg	150 mg lanadelumab κάθε 2 εβδομάδες	Μπορεί να εξεταστεί μείωση της δόσης σε 150 mg lanadelumab κάθε 4 εβδομάδες σε ασθενείς που εμφανίζουν σταθερή απουσία προσβολών κατά τη διάρκεια της θεραπείας
40 kg και άνω	300 mg lanadelumab κάθε 2 εβδομάδες	Μπορεί να εξεταστεί μείωση της δόσης σε 300 mg lanadelumab κάθε 4 εβδομάδες σε ασθενείς που εμφανίζουν σταθερή απουσία προσβολών κατά τη διάρκεια της θεραπείας

- Για ασθενείς με σωματικό βάρος 20 έως κάτω των 40 kg που δεν είχαν καμία προσβολή για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός μπορεί να επιτρέψει τη συνέχιση της θεραπείας με την ίδια δόση μόλις το παιδί σας ή το παιδί που φροντίζετε φθάσει σε ηλικία 12 ετών.

Πώς να κάνετε την ένεση με το TAKHZYRO

Εάν κάνετε την ένεση με το TAKHZYRO μόνοι σας ή εάν σας κάνει την ένεση ο φροντιστής σας, εσείς ή ο φροντιστής πρέπει να διαβάσετε και να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες στην παράγραφο 7, «Οδηγίες χρήσης».

- Το TAKHZYRO προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα («υποδόρια ένεση»).
- Η ένεση μπορεί να χορηγηθεί είτε από εσάς είτε από έναν φροντιστή για ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω.
- Η ένεση μπορεί να χορηγηθεί είτε από έναν πάροχο υγειονομικής περίθαλψης είτε από έναν φροντιστή για ασθενείς ηλικίας 2 έως κάτω των 12 ετών.
- Ένας γιατρός, φαρμακοποιός ή νοσοκόμος πρέπει να σας δείξει πώς θα προετοιμάσετε και θα κάνετε σωστά την ένεση με το TAKHZYRO προτού το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά. Η ένεση δεν πρέπει να γίνει από εσάς ή από κάποιον άλλο μέχρι να εκπαιδευτείτε για να κάνετε την ένεση με το φάρμακο.
- Εισάγετε τη βελόνα στο λιπώδη ιστό στην κοιλιά (κοιλιακή χώρα), τον μηρό ή την άνω επιφάνεια του βραχίονα.
- Κάντε ένεση με το φάρμακο σε διαφορετικό σημείο κάθε φορά.
- Χρησιμοποιήστε το κάθε φιαλίδιο του TAKHZYRO μόνο μία φορά.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση TAKHZYRO από την κανονική

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν πάρετε υπερβολική ποσότητα TAKHZYRO.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το TAKHZYRO

Εάν παραλείψετε μία δόση του TAKHZYRO, κάντε την ένεση με τη δόση το συντομότερο δυνατόν. Η επόμενη προγραμματισμένη δόση ίσως χρειαστεί να προσαρμοστεί βάσει της επιδιωκόμενης συχνότητας χορήγησης δόσεων ώστε να διασφαλιστούν

- τουλάχιστον 10 ημέρες μεταξύ των δόσεων για τους ασθενείς στο χρονοδιάγραμμα χορήγησης δόσεων κάθε 2 εβδομάδες,
- τουλάχιστον 17 ημέρες μεταξύ των δόσεων για τους ασθενείς στο χρονοδιάγραμμα χορήγησης δόσεων κάθε 3 εβδομάδες,
- τουλάχιστον 24 ημέρες μεταξύ των δόσεων για τους ασθενείς στο χρονοδιάγραμμα χορήγησης δόσεων κάθε 4 εβδομάδες.

Εάν δεν είστε βέβαιοι για το πότε να κάνετε την ένεση με το TAKHZYRO μετά από μία δόση που παραλείψατε, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το TAKHZYRO

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να κάνετε τις ενέσεις με το TAKHZYRO σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, ακόμη και εάν αισθάνεστε καλύτερα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση στο TAKHZYRO με συμπτώματα όπως εξάνθημα, σφίξιμο στο στήθος, συριγμό ή γρήγορο καρδιακό ρυθμό, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας **αμέσως**.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Αντιδράσεις στο σημείο όπου γίνεται η ένεση – τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πόνο, ερυθρότητα στο δέρμα, μελάνιασμα, δυσφορία, πρήξιμο, αιμορραγία, φαγούρα, σκλήρυνση του δέρματος, μυρμήγκιασμα, θερμότητα και εξάνθημα.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων της φαγούρας, της δυσφορίας και του μυρμηγκιάσματος της γλώσσας
- Ζάλη, τάση για λιποθυμία
- Εξάνθημα με διόγκωση του δέρματος
- Μυϊκός πόνος
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν μεταβολές στο ήπαρ

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το TAKHZYRO

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Τα φιαλίδια μπορούν να φυλαχθούν σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C για μία μεμονωμένη περίοδο 14 ημερών, αλλά όχι πέραν της ημερομηνίας λήξης. Μην επιστρέφετε το TAKHZYRO σε ψυχόμενη φύλαξη μετά από φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου.

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε σημεία αλλοίωσης, όπως σωματίδια στο φιαλίδιο ή μεταβολή του χρώματος του ενέσιμου διαλύματος.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το TAKHZYRO

- Η δραστική ουσία είναι το lanadelumab. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg lanadelumab σε 2 ml διάλυμα.
- Τα άλλα συστατικά είναι διυδρικό φωσφορικό δινάτριο, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, ιστιδίνη, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα – βλ. παράγραφο 2 «Το TAKHZYRO περιέχει νάτριο».

Εμφάνιση του TAKHZYRO και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το TAKHZYRO παρουσιάζεται ως διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο ενέσιμο διάλυμα σε γυάλινο φιαλίδιο.

Το TAKHZYRO διατίθεται σε μονή συσκευασία που περιέχει ένα φιαλίδιο των 2 ml και σε πολυσυσκευασίες που περιλαμβάνουν 2 ή 6 κουτιά τα οποία περιέχουν 1 φιαλίδιο το καθένα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάθε συσκευασία περιέχει επίσης τα ακόλουθα:

- Κενή σύριγγα 3 ml
- Βελόνα 18 gauge με αμβλύ άκρο για την πρόσβαση στο φιαλίδιο
- Βελόνα 27 gauge x 13 mm με αιχμηρό άκρο για τη χορήγηση (ένεση).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

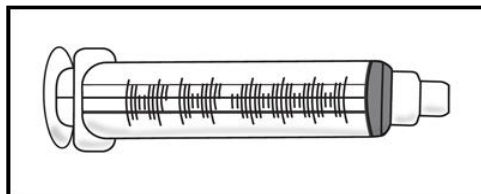
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

7. Οδηγίες χρήσης

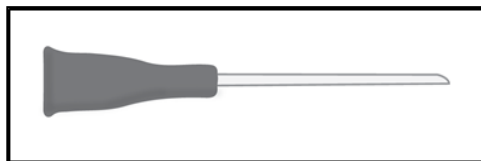
Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει, κατανοήσει και ακολουθήσει τις οδηγίες βήμα-βήμα για την ένεση με το TAKHZYRO. Επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.

Εκτός από το φιαλίδιο, η κάθε συσκευασία TAKHZYRO περιέχει επίσης:

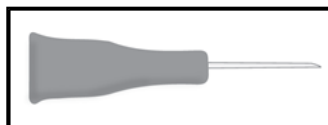
- Μία άδεια σύριγγα 3 ml.



- Μία σύριγγα 18 gauge με αμβλύ άκρο για πρόσβαση στο φιαλίδιο. Χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση του φαρμακευτικού διαλύματος από το φιαλίδιο στη σύριγγα.



- Μία βελόνα 27 gauge x 13 mm με αιχμηρό άκρο για την ένεση. Χρησιμοποιείται για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια).



Χρησιμοποιήστε μόνο τις σύριγγες, τις βελόνες με το αμβλύ άκρο για την πρόσβαση στο φιαλίδιο και τις βελόνες με το αιχμηρό άκρο για την ένεση στη συσκευασία αυτή ή αυτές που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.

Χρησιμοποιήστε τις σύριγγες, τις βελόνες με το αμβλύ άκρο για την πρόσβαση στο φιαλίδιο και τις βελόνες με το αιχμηρό άκρο για την ένεση μόνο μία φορά. Τοποθετήστε όλες τις χρησιμοποιημένες σύριγγες και βελόνες μέσα στον περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Μη χρησιμοποιήστε τις σύριγγες, τις βελόνες με το αμβλύ άκρο για την πρόσβαση στο φιαλίδιο και τις βελόνες με το αιχμηρό άκρο για την ένεση εάν φαίνονται κατεστραμμένες.

Θα χρειαστείτε επίσης:

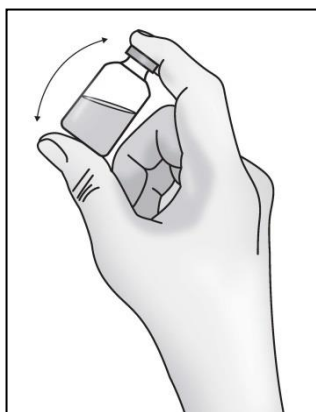
- Τολύπια αλκοόλης
- Έναν περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων για τα φιαλίδια, τις βελόνες και τις σύριγγες που έχουν χρησιμοποιηθεί

Μπορείτε να προμηθευτείτε τα υλικά από τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Η ένεση του TAKHZYRO μπορεί να συνοψιστεί σε 5 βήματα:

1. Προετοιμάστε το φιαλίδιο του TAKHZYRO
2. Συνδέστε τη βελόνα με το αμβλύ άκρο για την πρόσβαση στο φιαλίδιο επάνω στη σύριγγα
3. Μεταφέρετε το TAKHZYRO στη σύριγγα και αλλάξετε με τη βελόνα με το αιχμηρό άκρο για την ένεση
4. Επιλέξτε και προετοιμάστε τη θέση ένεσης
5. Κάντε την ένεση με το TAKHZYRO

Βήμα 1: Προετοιμάστε το φιαλίδιο του TAKHZYRO



- α) Βγάλτε το φιαλίδιο από το ψυγείο 15 λεπτά πριν από τη χρήση για να το αφήσετε να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C έως 25 °C) προτού προετοιμάσετε την ένεση.
- β) Καθαρίστε την επιφάνεια εργασίας σας και πλύντε τα χέρια σας πριν προετοιμάσετε τη δόση σας. Μην αγγίζετε οποιαδήποτε επιφάνεια ή το σώμα σας, ιδίως το πρόσωπό σας, αφού πλύνετε τα χέρια σας πριν από την ένεση.
- γ) Συγκεντρώστε το TAKHZYRO και τα υλικά σας και τοποθετήστε τα επάνω σε καλά φωτισμένη επιφάνεια εργασίας.
- δ) Αφαιρέστε το φιαλίδιο από τη συσκευασία. Μην χρησιμοποιήσετε το φιαλίδιο εάν λείπει το πόμα που καλύπτει το πόμα εισχώρησης.
- ε) **Αναστρέψτε απαλά το φιαλίδιο 3 έως 5 φορές για να βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα έχει αναμιχθεί. Μην ανακινήσετε το φιαλίδιο καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αφρισμό.**
- στ) Ελέγξτε το διάλυμα στο φιαλίδιο για σωματίδια ή για αλλαγή στο χρώμα (φυσιολογικά είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο). Μην το χρησιμοποιήσετε εάν δείτε σωματίδια ή αλλαγή στο χρώμα.

Σημαντικό: Μην ανακινήσετε.

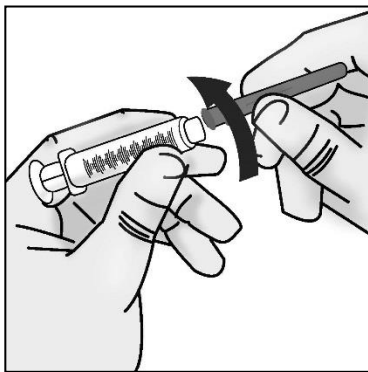


- ζ) Αφαιρέστε το πλαστικό πόμα από το φιαλίδιο. Μην αφαιρέσετε το ελαστικό πόμα εισχώρησης του φιαλιδίου.



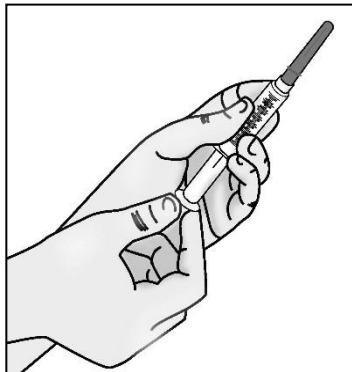
- η) Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε μία επίπεδη επιφάνεια. Καθαρίστε το ελαστικό πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου με τολύπιο αλκοόλης και αφήστε το να στεγνώσει.

Βήμα 2: Συνδέστε τη βελόνα με το αμβλύ άκρο για την πρόσβαση στο φιαλίδιο επάνω στη σύριγγα

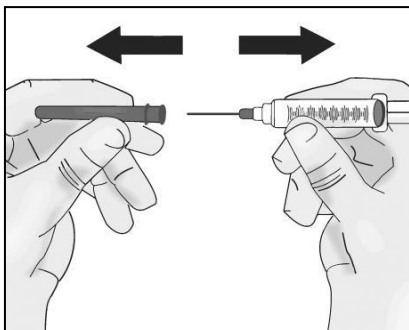


- α) Βιδώστε τη βελόνα 18 gauge με το αμβλύ άκρο για την πρόσβαση στο φιαλίδιο στη σύριγγα των 3 ml.

Σημαντικό: Μην αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας από τη βελόνα όταν την προσαρτήσετε στη σύριγγα.

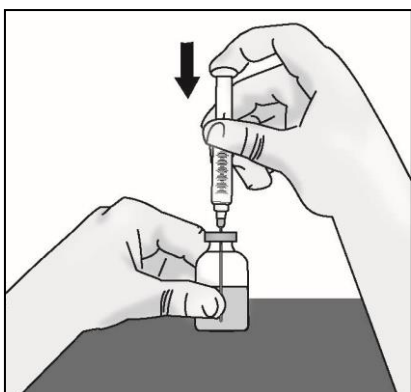


- β) Τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο για να γεμίσει η σύριγγα με αέρα σε ποσότητα ίση με την ποσότητα του διαλύματος στο φιαλίδιο.

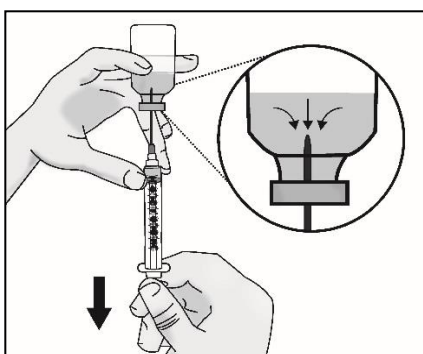


- γ) Αφαιρέστε αμέσως το κάλυμμα της βελόνας από τη σύριγγα χωρίς να ακουμπήσετε τη βελόνα. Μην τραβήξετε το έμβολο.

Βήμα 3: Μεταφέρετε το TAKHZYRO στη σύριγγα και αλλάζετε με τη βελόνα με το αιχμηρό άκρο για την ένεση

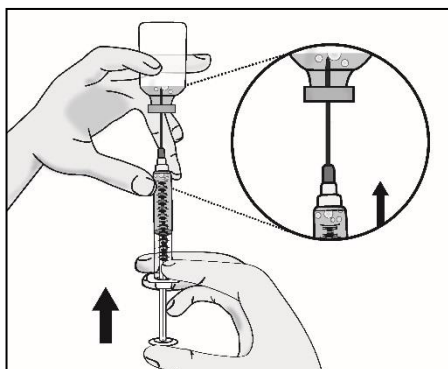


- α) Εισάγετε τη βελόνα στο κέντρο του ελαστικού πώματος εισχώρησης.
- β) Πιέστε το έμβολο προς τα κάτω για να εισάγετε αέρα στο φιαλίδιο και κρατήστε το έμβολο πιεσμένο προς τα κάτω.



- γ) Αναποδογυρίστε αργά το φιαλίδιο με προσαρτημένη τη βελόνα και τη σύριγγα. Τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο για να **αναρροφήσετε την πλήρη δόση** από το φιαλίδιο.

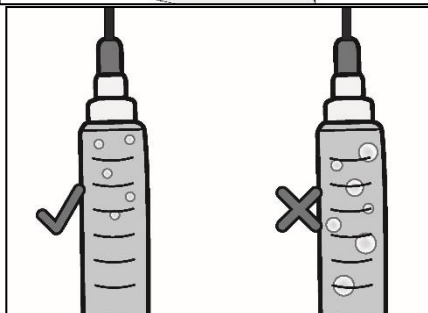
Σημαντικό: Βεβαιωθείτε ότι η άκρη της βελόνας βρίσκεται μέσα στο υγρό για να αποφύγετε να αναρροφήσετε αέρα καθώς τραβάτε προς τα πίσω το έμβολο.

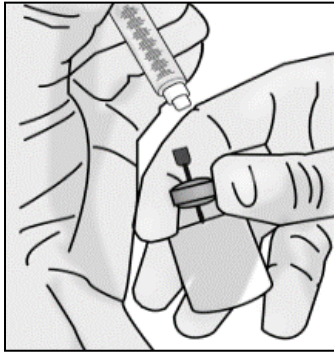


- δ) Αφαιρέστε τις μεγάλες φυσαλίδες αέρα κτυπώντας απαλά πάνω στη σύριγγα με τα δάκτυλά σας μέχρι να ανέβουν οι φυσαλίδες στην κορυφή της σύριγγας.

Πιέστε αργά το έμβολο, αφήνοντας τον αέρα να βγει πίσω στο φιαλίδιο, μέχρι το διάλυμα να φτάσει στην κορυφή της σύριγγας.

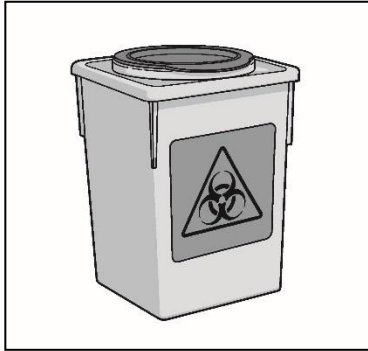
Επαναλάβετε αυτά τα βήματα μέχρι να αφαιρεθούν οι μεγάλες φυσαλίδες αέρα.



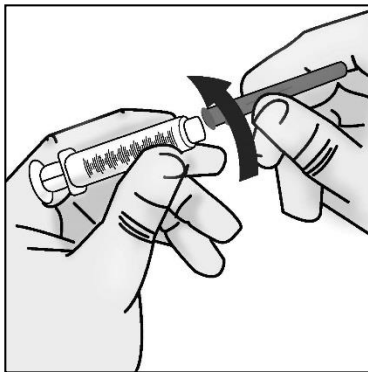


- ε) Χωρίς να αφαιρέσετε τη βελόνα από το φιαλίδιο, ξεβιδώστε τη σύριγγα κρατώντας την κορυφή της βελόνας και γυρίζοντας τη σύριγγα με φορά αντίθετη των δεικτών του ρολογιού.

Επαναφέρετε τη σύριγγα σε όρθια θέση.



- στ) Τοποθετήστε τη βελόνα 18 gauge με αμβλύ άκρο για την πρόσβαση στο φιαλίδιο και το φιαλίδιο στον περιέκτη για τα αιχμηρά αντικείμενα.

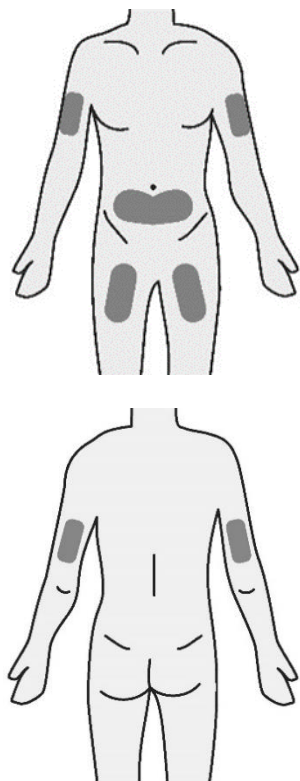


- ζ) Βιδώστε τη βελόνα 27 gauge x 13 mm με το αιχμηρό άκρο για την ένεση στη σύριγγα.

Σημαντικό: Μην αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας από τη βελόνα όταν την προσαρτήσετε στη σύριγγα.

Μην χρησιμοποιήσετε τη βελόνα με το αμβλύ άκρο για την πρόσβαση στο φιαλίδιο για να κάνετε την ένεση με το TAKHZYRO, καθώς αυτό μπορεί να σας προκαλέσει πόνο και αιμορραγία.

Βήμα 4: Επιλέξτε και προετοιμάστε τη θέση ένεσης

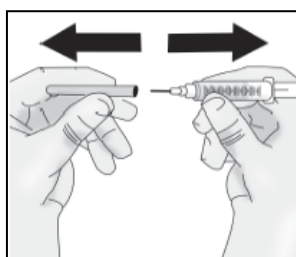


- α) Επιλέξτε μία θέση ένεσης στην κοιλιά σας (κοιλιακή χώρα), τον μηρό ή την άνω επιφάνεια του βραχίονα. Η ένεση πρέπει να γίνεται υποδόρια.
- β) Καθαρίστε τη θέση της ένεσης με ένα τολύπιο αλκοόλης και αφήστε το δέρμα να στεγνώσει τελείως.

Σημαντικό:

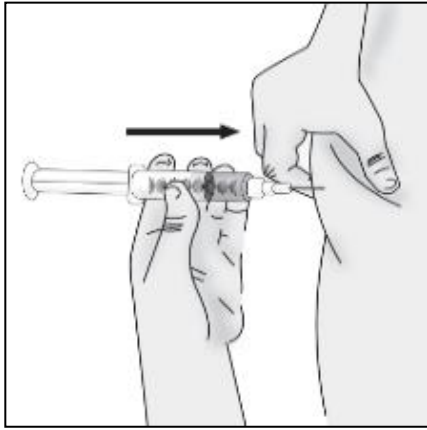
- Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε διαφορετικές θέσεις ένεσης για να διατηρείται το δέρμα υγιές.
- Η περιοχή που επιλέξατε για την ένεση πρέπει να είναι τουλάχιστον 5 cm μακριά από οποιαδήποτε ουλή ή από τον αφαλό σας. Μην επιλέξετε περιοχή που έχει μελανιές, πρήξιμο ή που πονάει.
- Η εξωτερική περιοχή του άνω μέρους του βραχίονα δεν συνιστάται εάν κάνετε την ένεση μόνοι σας.

Βήμα 5: Κάντε την ένεση με το TAKHZYRO



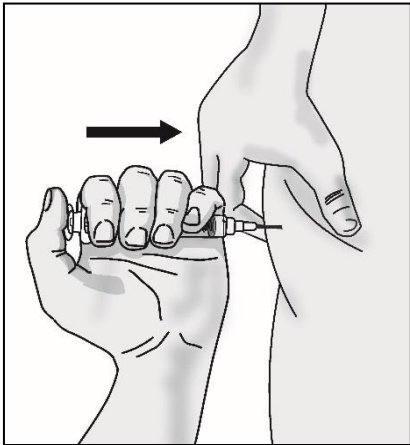
- γ) Αφαιρέστε αμέσως το κάλυμμα της βελόνας από τη σύριγγα χωρίς να ακουμπήσετε τη βελόνα. Μην τραβήξετε το έμβολο. Μην ακουμπήσετε το άκρο της βελόνας ούτε να το αφήσετε να ακουμπήσει καμία άλλη επιφάνεια.

Σημαντικό: Κάντε την ένεση με το TAKHZYRO εντός 2 ωρών από την προετοιμασία της σύριγγας σε θερμοκρασία δωματίου. Εναλλακτικά, μπορείτε να τοποθετήσετε τη σύριγγα με τη δόση σε ψυγείο σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C και πρέπει να τη χρησιμοποιήσετε εντός 8 ωρών.

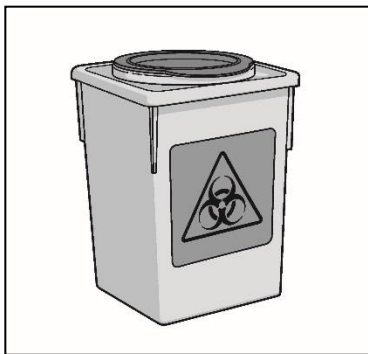


- δ) Τσιμπήστε απαλά περίπου 3 cm δέρματος στη θέση ένεσης που έχετε καθαρίσει και εισάγετε τη βελόνα.

Σημαντικό: Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε υποδόριο σημείο που δεν είναι ούτε πολύ ρηχό (επιφάνεια του δέρματος) ούτε πολύ βαθύ (μυς).



- ε) Πιέστε αργά το έμβολο μέχρι να ενεθεί όλο το φάρμακο. Αποδεσμεύστε την πτυχή του δέρματος και αφαιρέστε απαλά τη βελόνα. Μην τοποθετήσετε ξανά το κάλυμμα πάνω στη βελόνα.



- ζ) Τοποθετήστε τη βελόνα 27 gauge x 13 mm με το αιχμηρό άκρο για την ένεση και τη σύριγγα στον περιέκτη για τα αιχμηρά αντικείμενα.