

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

TAKHZYRO 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest  
TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest  
TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

TAKHZYRO 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Unità waħda (siringa mimlija għal-lest) fiha 150 mg ta' lanadelumab\* f' soluzzjoni ta' 1 mL.

TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni (siringa mimlija għal-lest jew kunjett)

Unità waħda (siringa mimlija għal-lest jew kunjett) fiha 300 mg ta' lanadelumab\* f' soluzzjoni ta' 2 mL.

\*Lanadelumab huwa magħmul f' ċelluli tal-Ovarji tal-Ħamster Ċiniż (CHO - *Chinese Hamster Ovary*) permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Is-soluzzjoni hija bla kulur għal kemxejn safranija, li tidher ċara jew li tkangi xi ftit.

Is-soluzzjoni għandha pH ta' madwar 6.0 u ożmolalità ta' madwar 300 mOsm/kg.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

TAKHZYRO huwa indikat għall-prevenzjoni ta' rutina ta' attacchi rikorrenti ta' angjoedima ereditarja (HAE - *hereditary angioedema*) f' pazjenti minn età ta' sentejn jew aktar.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Dan il-prodott mediċinali għandu jinbada taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'angjoedima ereditarja (HAE - *hereditary angioedema*).

#### Pożoloġija

*Adulti u adolexxenti minn età ta' 12-il sena sa inqas minn 18-il sena*

Id-doża tal-bidu rakkomandata hija ta' 300 mg ta' lanadelumab kull ġimagħtejn. F' pazjenti li b' mod stabbli ma jkollhomx attacchi matul it-trattament, jista' jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża għal 300 mg ta' lanadelumab kull 4 ġimghat, b' mod speċjali f' pazjenti li għandhom piż baxx.

F' pazjenti b' piż tal-ġisem ta' inqas minn 40 kg, doża tal-bidu ta' 150 mg ta' lanadelumab kull ġimagħtejn tista' tiġi kkunsidrata wkoll. F' pazjenti li b' mod stabbli ma jkollhomx attacchi matul it-trattament, jista' jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża għal 150 mg ta' lanadelumab kull 4 ġimghat.

### *Tfal minn età ta' sentejn sa inqas minn 12-il sena*

Id-doża rakkomandata ta' lanadelumab għat-tfal minn età ta' sentejn sa inqas minn 12-il sena hija bbażata fuq il-piż tal-ġisem (ara t-tabella t'hawn taht).

Pazjenti b'piż tal-ġisem ta' 20 sa inqas minn 40 kg li b'mod stabbli ma jkollhomx attackki jistgħu jkomplu bl-istess doża meta jagħlqu 12-il sena.

**Tabella 1. Doża rakkomandata fi tfal minn età ta' sentejn sa inqas minn 12-il sena**

<b>Piż tal-Ġisem (kg)</b>	<b>Doża tal-Bidu Rakkomandata</b>	<b>Aġġustament fid-Doża</b>
10 sa inqas minn 20 kg	150 mg lanadelumab kull 4 ġimgħat	Żieda fid-doża għal 150 mg ta' lanadelumab kull 3 ġimgħat tista' tiġi kkunsidrata f'pazjenti b'kontroll insuffiċjenti tal-attackki
20 sa inqas minn 40 kg	150 mg lanadelumab kull ġimagħtejn	Tnaqqis fid-doża għal 150 mg ta' lanadelumab kull 4 ġimgħat jista' jiġi kkunsidrat f'pazjenti li b'mod stabbli ma jkollhomx attackki matul it-trattament
40 kg jew aktar	300 mg lanadelumab kull ġimagħtejn	Tnaqqis fid-doża għal 300 mg ta' lanadelumab kull 4 ġimgħat jista' jiġi kkunsidrat f'pazjenti li b'mod stabbli ma jkollhomx attackki matul it-trattament

TAKHZYRO mhux maħsub għal trattament ta' attackki akuti ta' HAE (ara sezzjoni 4.4).

### *Doži maqbuża*

Jekk tinqabeż doża ta' TAKHZYRO, il-pazjent, jew il-persuna li tiegħu hsiebu, għandu jingħata istruzzjoni biex jiehu d-doża malajr kemm jista' jkun. L-iskeda tad-doża aġġustata sussegwenti jista' jkollha bżonn aġġustament skont il-frekwenza tad-doża aġġustata mixtieqa biex jiġi żgurat li jithallew:

- mill-inqas 10 ijiem bejn id-doži għal pazjenti fuq kors tad-doża aġġustata ta' kull ġimagħtejn,
- mill-inqas 17-il jum bejn id-doži għal pazjenti fuq kors tad-doża aġġustata ta' kull 3 ġimgħat,
- mill-inqas 24 jum bejn id-doži għal pazjenti fuq kors tad-doża aġġustata ta' kull 4 ġimgħat.

### Popolazzjonijiet speċjali

#### *Anzjani*

L-età mhijiex mistennija li taffettwa l-esponiment għal lanadelumab. Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża għal pazjenti b'età ta' aktar minn 65 sena (ara sezzjoni 5.2).

#### *Indeboliment tal-fwied*

Ma twestaq l-ebda studju f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. L-indeboliment tal-fwied mhux mistenni li jaffettwa l-esponiment għal lanadelumab. Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

#### *Indeboliment tal-kliewi*

Ma twettaq l-ebda studju f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi. L-indeboliment tal-kliewi mhuwiex mistenni li jaffettwa l-esponiment għal lanadelumab jew il-profil tas-sigurtà. Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi. (ara sezzjoni 5.2).

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' TAKHZYRO fit-tfal taħt l-età ta' sentejn għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

TAKHZYRO huwa intenzjonat għal għoti taħt il-ġilda (SC - *subcutaneous*) biss.

Kull unità ta' TAKHZYRO (siringa mimlija għal-lest jew kunjett) hija intenzjonata biex tintuża darba biss (ara sezzjoni 6.6).

L-injezzjoni għandha tiġi ristretta għas-siti tal-injezzjoni rakkomandati: iż-żaqq, il-koxox, u l-parti ta' fuq tan-naħa ta' barra tad-dirgħajn (ara sezzjoni 5.2). Hija rakkomandata rotazzjoni tas-sit tal-injezzjoni.

Għall-adulti u l-adolexxenti (minn età ta' 12-il sena sa inqas minn 18-il sena), TAKHZYRO jista' jingħata mill-pazjent stess jew jingħata minn persuna li tiegħu ħsiebu biss wara taħriġ dwar it-teknika ta' injezzjoni taħt il-ġilda minn professjonist tal-kura tas-saħħa.

Għat-tfal (minn età ta' sentejn sa inqas minn 12-il sena) TAKHZYRO għandu jingħata biss minn persuna li tiegħu ħsieb il-pazjent wara taħriġ dwar it-teknika ta' injezzjoni taħt il-ġilda minn professjonist tal-kura tas-saħħa.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu**

#### Traccabilità

Sabiex tittejjeb it-traccabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

#### Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Ġew osservati reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva. F'każ ta' reazzjoni severa ta' sensittività eċċessiva, l-għoti ta' TAKHZYRO jrid jitwaqqaf immedjatament u jrid jinbada trattament xieraq.

#### Ġenerali

TAKHZYRO mhuwiex maħsub għat-trattament ta' attackki akuti ta' HAE. F'każ ta' attackk ta' HAE li jseħh matul it-trattament, għandu jinbada trattament individwalizzat b'medikazzjoni approvata ta' salvataġġ.

M'hemmx *data* klinika disponibbli dwar l-użu ta' lanadelumab f'pazjenti b'HAE b'attività normali ta' C1-INH.

## Interferenza mat-test tal-koagulazzjoni

Lanadelumab jista' jżid il-hin ta' tromboplastin parzjali attivat (aPTT - *activated partial thromboplastin time*) minhabba interazzjoni ta' lanadelumab mal-assaġġ ta' aPTT. Ir-reagenti wżati fit-test tal-laboratorju ta' aPTT jibdeu koagulazzjoni intrinsika permezz tal-attivazzjoni ta' kallikrein fil-plażma fis-sistema ta' kuntatt. Inibizzjoni ta' kallikrein fil-plażma minn lanadelumab tista' jżid aPTT f'dan l-assaġġ. L-ebda waħda miż-żidiet f'aPTT f'pazjenti ttrattati b'TAKHZYRO ma kienet assoċjata ma' avvenimenti avversi ta' fsada anormali. Ma kienx hemm differenzi fil-proporzjon normalizzat internazzjonali (INR - *international normalised ratio*) bejn il-gruppi ta' trattament.

## Kontenut ta' sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull siringa mimlija għal-lest jew kunjett, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

Ma twettaq l-ebda studju dedikat ta' interazzjoni bejn medicina u oħra. Abbażi tal-karatteristiċi ta' lanadelumab, mhux mistennija interazzjonijiet farmakokinetiċi ma' prodotti mediċinali mogħtija fl-istess waqt.

Kif mistenni, l-użu fl-istess waqt tal-inibitur ta' C1 esterase bħala medikazzjoni ta' salvataġġ jirriżulta f'effett addittiv fuq ir-rispons ta' lanadelumab-cHMWK abbażi tal-mekkaniżmu ta' azzjoni (MOA - *mechanism of action*) ta' lanadelumab u tal-inibitur ta' C1 esterase (ara sezzjoni 5.1).

### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

#### Tqala

M'hemmx *data* jew hemm *data* limitata dwar l-użu ta' lanadelumab f'nisa tqal. Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva jew fuq l-iżvilupp (ara sezzjoni 5.3). Bħala prekawzjoni, hu preferibbli li ma jintużax lanadelumab waqt it-tqala.

#### Treddigh

Mhux magħruf jekk lanadelumab jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. IgGs umani huma magħrufa li jiġu eliminati fil-ħalib tas-sider matul l-ewwel ftit jiem wara t-twelid, li jonqsu għal konċentrazzjonijiet baxxi eżatt wara dan; konsegwentement, ir-riskju għat-tarbija li qed tiġi mredda' matul dan il-perjodu qasir mhux eskluż. Wara dan, lanadelumab jista' jintuża waqt it-treddigh jekk hemm bżonn kliniku għalih.

#### Fertilità

L-effett ta' lanadelumab fuq il-fertilità ma ġiex evalwat fil-bnedmin. Lanadelumab ma kellu l-ebda effett fuq il-fertilità tal-irġiel jew tan-nisa f'xadini tat-tip cynomolgus (ara sezzjoni 5.3).

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

TAKHZYRO m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

#### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjoni avversa assoċjata ma' TAKHZYRO li ġiet osservata bl-aktar mod komuni (52.4%) kienet reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ISR - *injection site reactions*) li jinkludu wġiġħ fis-sit tal-injezzjoni,

eritema fis-sit tal-injezzjoni u tbenġil fis-sit tal-injezzjoni. Minn dawn l-ISR, 97% kienu ta' intensità hafifa, 90% għadew fi żmien jum wiehed wara l-bidu b'tul medjan ta' 6 minuti.

Ġiet osservata reazzjoni ta' sensitività eċċessiva (ħakk hafif u moderat, skumdità u tneħħim tal-ilsien) (1.2%), ara sezzjoni 4.4.

#### Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

It-Tabella 2 tagħti fil-qosor ir-reazzjonijiet avversi osservati fl-istudju HELP li kien jinkludi 84 individwu b'HAE, li rċevew mill-inqas doża waħda ta' TAKHZYRO.

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi elenkati fit-Tabella 2 hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: Komuni hafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1\ 000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10\ 000$  sa  $< 1/1\ 000$ ); rari hafna ( $< 1/10\ 000$ ).

**Tabella 2. Ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati b'lanadelumab**

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjoni avversa tal-medicina	Frekwenza
Disturbi fis-sistema immunitarja	Sensittività eċċessiva*	Komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Sturdament	Komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Raxx makulo-papulari	Komuni
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Majalgja	Komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni**	Komuni hafna
Investigazzjonijiet	Żieda fl-alanine aminotransferase	Komuni
	Żieda fl-aspartate aminotransferase	Komuni

\*Sensittività eċċessiva tinkludi: ħakk, skumdità u tneħħim tal-ilsien.

\*\*Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni jinkludu: uġiġħ, eritema, tbenġil, skumdità, ematoma, emorragija, ħakk, nefħa, ebusija, paraesteżija, reazzjoni, shana, edima u raxx.

Id-*data* tas-sigurtà disponibbli mill-estensjoni tal-istudju HELP hija konsistenti mad-*data* tas-sigurtà mill-istudju HELP (deskritta f'Tabella 2).

#### Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà ta' TAKHZYRO 300 mg/2 mL ġiet evalwata f'sottogrupp ta' 23 individwu minn età ta' 12-il sena sa inqas minn 18-il sena fl-istudju HELP u fl-estensjoni tal-istudju HELP. Fl-istudju SPRING, is-sigurtà ta' TAKHZYRO ġiet evalwata wkoll b'doża ta' 150 mg/1 mL f'21 individwu minn età ta' sentejn sa inqas minn 12-il sena (ara sezzjoni 5.1). L-ebda individwu taħt l-età ta' 3.5 snin ma kien qed jirċievi lanadelumab fl-istudju. Ma ġiet identifikata l-ebda reazzjoni avversa ġdida. Ir-riżultati tas-sigurtà u tat-tollerabbiltà għall-pazjenti pedjatriċi kienu konsistenti mar-riżultati globali tal-istudju għall-individwi kollha.

## Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

### **4.9 Doża eċċessiva**

Ma gie rappurtat l-ebda każ ta' doża eċċessiva. M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli biex jiġu identifikati sinjali u sintomi potenzjali ta' doża eċċessiva. F'każ li jseħħu sintomi, huwa rakkomandat trattament sintomatiku. M'hemm l-ebda antidotu disponibbli.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Sustanzi ematoloġiċi oħra, mediċini użati f' angjoedima ereditarja, Kodiċi ATC: B06AC05

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Lanadelumab huwa antikorp monoklonali kompletament uman (IgG1/  $\kappa$ -light chain). Lanadelumab jinibixxi attività proteolitika attiva ta' kallikrein fil-plażma. Żieda fl-attività ta' kallikrein fil-plażma twassal għal attakki ta' angjoedima f'pazjenti b'HAE permezz ta' proteolisi ta' kininogen ta' piż molekulari għoli (HMWK - *high-molecular-weight-kininogen*) biex tiġġenera HMWK mifruqa (cHMWK - *cleaved HMWK*) u bradykinin. Lanadelumab jipprovdi kontroll sostnut tal-attività ta' kallikrein fil-plażma u b'hekk jillimita l-ġenerazzjoni ta' bradykinin f'pazjenti b'HAE.

#### Effetti farmakodinamiċi

F'pazjenti adulti u adolexxenti (minn età ta' 12-il sena sa inqas minn 18-il sena), l-inibizzjoni ta' kallikrein fil-plażma li tiddependi mill-konċentrazzjoni, imkejla bħala tnaqqis tal-livelli ta' cHMWK, intweriet wara għoti taħt il-ġilda ta' TAKHZYRO 150 mg kull 4 ġimgħat, 300 mg kull 4 ġimgħat jew 300 mg kull ġimgħtejn f'individwi b'HAE.

Ir-relazzjoni PK-PD bejn TAKHZYRO u cHMWK hija deskritta minn mudell farmakoloġiku ta' esponiment indirett-rispons. Ir-rata ta' formazzjoni ta' cHMWK tnaqqset b'mod massimu bi 53.7% b'IC<sub>50</sub> ta' 5 705 ng/mL.

Għat-tfal minn età ta' sentejn sa inqas minn 6 snin (150 mg kull 4 ġimgħat) u minn 6 snin sa inqas minn 12-il sena (150 mg kull ġimgħtejn), il-bidla perċentwali medja osservata mil-linja bażi fil-livelli ta' cHMWK kienet simili għal dik osservata fil-pazjenti adulti u adolexxenti (minn età ta' 12-il sena sa inqas minn 18-il sena).

#### Effikaċja klinika u sigurtà

##### *L-istudju HELP*

L-istudju HELP kien studju bi grupp parallel, b'aktar minn ċentru wiehed, randomised, double-blind u kkontrollat bil-plaċebo f' 125 (115-il adult u 10 adolexxenti) individwu b'HAE sintomatika tat-tip I jew II. L-individwi kienu randomised fi grupp wiehed minn 4 gruppi ta' trattament parallel, stratifikati skont ir-rata ta' attakk fil-linja bażi, fi proporzjon ta' 3:2:2:2 (plaċebo, lanadelumab 150 mg kull 4 ġimgħat, lanadelumab 300 mg kull 4 ġimgħat, jew lanadelumab 300 mg kull ġimgħtejn b'injezzjoni taħt il-ġilda) għall-perjodu ta' trattament ta' 26 ġimgħa.

L-età medjana (firxa) tal-popolazzjoni tal-istudju kienet ta' 42 (12 sa 73) sena bi 88 individwu mara (70%). Passat ta' attackki ta' anġjoedima tal-laringi kien irrappurtat f'65% (81/125) tal-individwi u 56% (70/125) kienu fuq profilassi fit-tul (LTP - *long-term prophylaxis*) minn qabel. Matul il-perjodu ta' thejjija għall-istudju, ir-rata medja ta' attackki kienet ta' 3.7 attackki/xahar bi 52% (65/125) tal-individwi jesperjenzaw  $\geq 3$  attackki/xahar.

Il-gruppi kollha ta' trattament b'TAKHZYRO pproduċew tnaqqis statistikament sinifikanti fir-rata medja ta' attackki ta' HAE meta mqabbla ma' placebo fil-punti aħharin primarji u sekondarji kollha fil-popolazzjoni b'Intenzjoni li Tigi Ttrattata (ITT - *Intent-to-Treat*) (Tabella 3).

**Tabella 3. Riżultati tal-mizuri primarji u sekondarji tal-effikaċja-popolazzjoni ITT**

Statistika tal-punt aħhari <sup>a</sup>	Placebo (N = 41)	Lanadelumab		
		150 mg kull 4 ġimgħat (N = 28)	300 mg kull 4 ġimgħat (N = 29)	300 mg kull ġimgħatejn (N = 27)
<b>Punt aħhari primarju – Numru ta' attackki ta' HAE minn Jum 0 sa 182</b>				
Rata Medja LS ta' attackki fix-xahar (CI ta' 95%) <sup>b</sup>	1.97 (1.64, 2.36)	0.48 (0.31, 0.73)	0.53 (0.36, 0.77)	0.26 (0.14, 0.46)
Tnaqqis % meta mqabbel mal-placebo (CI ta' 95%) <sup>c</sup>		76 (61, 85)	73 (59, 82)	87 (76, 93)
Valuri p aġġustati <sup>d</sup>		< 0.001	< 0.001	< 0.001
<b>Punt aħhari sekondarju – Numru ta' attackki ta' HAE li jehtieġu trattament akut minn Jum 0 sa 182</b>				
Rata Medja LS ta' attackki fix-xahar (CI ta' 95%) <sup>b</sup>	1.64 (1.34, 2.00)	0.31 (0.18, 0.53)	0.42 (0.28, 0.65)	0.21 (0.11, 0.40)
Tnaqqis % meta mqabbel mal-placebo (CI ta' 95%) <sup>c</sup>		81 (66, 89)	74 (59, 84)	87 (75, 93)
Valuri p aġġustati <sup>d</sup>		< 0.001	< 0.001	< 0.001
<b>Punt aħhari sekondarju – Numru ta' attackki ta' HAE moderati jew severi minn Jum 0 sa 182</b>				
Rata Medja LS ta' attackki fix-xahar (CI ta' 95%) <sup>b</sup>	1.22 (0.97, 1.52)	0.36 (0.22, 0.58)	0.32 (0.20, 0.53)	0.20 (0.11, 0.39)
Tnaqqis % meta mqabbel mal-placebo (CI ta' 95%) <sup>c</sup>		70 (50, 83)	73 (54, 84)	83 (67, 92)
Valuri p aġġustati <sup>d</sup>		< 0.001	< 0.001	< 0.001

Nota: CI = intervall ta' kunfidenza; LS = *least squares*.

<sup>a</sup> Ir-riżultati huma minn mudell ta' rigressjoni Poisson li jikkunsidra dispersjoni żejda b'effetti fissi għall-grupp ta' trattament (kategorici) u rata ta' attackk normalizzata fil-linja bażi (kontinwi), u l-logaritmu taż-żmien f'jiem fejn kull individwu ġie osservat matul il-perjodu ta' trattament bħala varjabbli ta' kumpens fil-mudell.

<sup>b</sup> Rata ta' attackki ta' HAE fil-perjodu ta' trattament ibbażat fuq il-mudell (attackki/4 ġimgħat).

<sup>c</sup> Tnaqqis % meta mqabbel mal-placebo jikkorrispondi għal  $100\% * (1 - \text{proporzjon tar-rata})$ . Il-proporzjon tar-rata huwa proporzjon tar-rati ta' attackki ta' HAE fil-perjodu ta' trattament ibbażat fuq il-mudell.

<sup>d</sup> Valuri p aġġustati għal ittestjar multiplu.

It-tnaqqis medju fir-rata ta' attackki ta' HAE kien oġhla b'mod konsistenti fil-gruppi ta' trattament b'TAKHZYRO meta mqabbla mal-placebo irrISPETTIVAMENT mill-passat ta' LTP fil-linja bażi, l-attackki fil-laringi, jew ir-rata ta' attackki matul il-perjodu ta' thejjija. Il-perċentwali ta' individwi li ma kellhomx attackki huwa pprovdut fit-Tabella 4.



**Tabella 4. Il-perċentwali ta' individwi li ma kellhomx attackki matul it-trattament**

Kriterji	Plaċebo	Lanadelumab		
		150 mg kull 4 ġimgħat	300 mg kull 4 ġimgħat	300 mg kull ġimagħtejn
<b>Perjodu ta' trattament (Jum 0 sa Jum 182, 26 ġimgħa)</b>				
n	41	28	29	27
Mingħajr attackki	2%	39%	31%	44%

Il-perċentwali ta' pazjenti li ma kellhomx attackki matul l-aħħar 16-il ġimgħa (Jum 70 sa Jum 182) tal-istudju kien ta' 77% fil-grupp ta' 300 mg kull ġimagħtejn, meta mqabbel ma' 3% tal-pazjenti fil-grupp tal-plaċebo.

100% tal-individwi fuq 300 mg kull ġimagħtejn jew kull 4 ġimgħat u 89% fuq 150 mg kull 4 ġimgħat kisbu mill-inqas tnaqqis ta' 50% fir-rata ta' attackki ta' HAE meta mqabbla mal-perjodu ta' thejġija.

*Il-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa*

Il-gruppi kollha ta' trattament b'TAKHZYRO osservaw titjib fil-punteġġi totali u tal-qasam (funzjonament, għeja/burdata, biża'/mistħija, u nutrizzjoni) tal-Kwestjonarju dwar il-Kwalità tal-ħajja b'Angjoedima (AE-QoL - *Angioedema Quality of Life*) meta mqabbla mal-grupp tal-plaċebo; l-akbar titjib ġie osservat fil-punteġġ ta' funzjonament kif muri fit-Tabella 5. Tnaqqis ta' 6 punti huwa kkunsidrat bħala titjib klinikament sinifikanti. Il-perċentwali ta' pazjenti li kisbu titjib klinikament sinifikanti fil-punteġġ totali ta' AE-QoL kien ta' 65% (Proporzjon ta' probabbiltà vs plaċebo, [CI ta' 95%] = 3.2 [1.1, 9.2]), 63% (2.9 [1.1, 8.1]), u 81% (7.2 [2.2, 23.4]), fil-gruppi ta' TAKHZYRO 150 mg kull 4 ġimgħat, 300 mg kull 4 ġimgħat, u 300 mg kull ġimagħtejn, rispettivament, meta mqabbla ma' 37% tal-pazjenti fil-grupp tal-plaċebo.

**Tabella 5. Bidla fil-punteġġ<sup>a</sup> ta' AE-QoL - plaċebo vs TAKHZYRO f'ġimgħa 26 fl-istudju HELP**

Bidla medja LS (SD) mil-linja bażi f'ġimgħa 26	Plaċebo	TAKHZYRO totali
Punteġġ totali ta' AE-QoL	-4.7 (18.8)	-19.5 (18.6)
Punteġġ tal-funzjonament	-5.4 (22.7)	-29.3 (22.9)
Punteġġ tal-għeja/burdata	-1.8 (23.3)	-13.0 (23.1)
Punteġġ tal-biża'/mistħija	-9.0 (24.0)	-18.8 (23.7)
Punteġġ tan-nutrizzjoni	0.5 (22.5)	-17.0 (22.3)

Nota: AE-QoL = Kwalità tal-ħajja b'Angjoedima; LS = *least squares*; SD = devjazzjoni standard.

<sup>a</sup> Punteġġi aktar baxxi jindikaw indeboliment aktar baxx (jew kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa aħjar).

*Estensjoni tal-istudju HELP*

Is-sigurtà u l-effikaċja fit-tul, il-farmakokinetika (PK), u l-impatt fuq il-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa (HRQoL – *health-related quality of life*) ta' TAKHZYRO għal profilassi biex jiġu evitati attackki ta' HAE ġew evalwati f'estensjoni open-label mingħajr kontroll tal-istudju HELP.

Total ta' 212-il individwu adult u adolexxenti ( $\geq 12$ -il sena) b'HAE sintomatika tat-tip I jew II irċewew mill-inqas doża waħda ta' lanadelumab 300 mg kull ġimagħtejn f'dan l-istudju, li kien jinkludi

109 individwi li daħlu bhala individwi ta' estensjoni mill-istudju HELP. L-individwi li daħlu bhala individwi ta' estensjoni, irrISPettivament mill-grupp tal-għażla każwali fl-Istudju HELP, irċewew doża waħda ta' lanadelumab 300 mg meta daħlu fl-istudju u ma rċewewx trattament addizzjonali sakemm seħħ attakk ta' HAE. Wara l-ewwel attakk ta' HAE, l-individwi kollha rċewew trattament open-label b'lanadelumab 300 mg kull ġimagħtejn. L-istudju inkluda wkoll 103 individwi ġodda jew mhux ta' estensjoni (inkluż 19-il individwu mill-istudju tal-Fażi 1b) li kellhom rata ta' attakki storika fil-linja bażi ta'  $\geq$  attakk wieħed kull 12-il ġimgħa. L-individwi mhux ta' estensjoni rċewew lanadelumab 300 mg kull ġimagħtejn meta daħlu fl-istudju. L-individwi tħallew jagħtu d-doża lilhom nfushom wara li rċewew l-ewwel żewġ doži minn professjonist tal-kura tas-saħħa fi klinika u wara li lestew taħriġ xieraq.

Il-maġġoranza tal-individwi (173/212; 81.6%) li kienu ttrattati f'dan l-istudju lestew mill-inqas 30 xahar ta' trattament (jew bhala individwi ta' estensjoni jew mhux ta' estensjoni). Il-ħin medju (SD) fl-estensjoni tal-istudju HELP kien ta' 29.6 (8.20) xhur. Il-maġġoranza tal-individwi taw lanadelumab lilhom infushom (60.6% minn 8 018-il injezzjoni).

Ġie osservat li kien hemm tnaqqis sostnut fir-rati tal-attakki meta mqabbel mal-linja bażi matul l-estensjoni tal-istudju HELP, b'rispons simili għal TAKHZYRO kemm fil-gruppi ta' individwi ta' estensjoni (92.4%) u kemm fil-grupp mhux ta' estensjoni (82.0%) u rata ta' tnaqqis globali ta' 87.4%. Għalkemm l-estent tat-tnaqqis fir-rata tal-attakki fl-istudju HELP illimita l-potenzjal għal iktar tnaqqis fl-istudju ta' estensjoni HELP, ir-rati tal-attakki medji għall-individwi ta' estensjoni naqsu aktar meta twettqet l-analiżi finali u kienu jvarjaw minn 0.08 sa 0.26 attakki kull xahar. Barra minn hekk, il-perċentwal medju (SD) tal-jiem fejn ma seħħewx attakki kien 97.7 (6.0)% u d-durata medja (SD) tal-perjodu fejn ma seħħewx attakki kien 415.0 (346.1) jiem. Il-proporzjon ta' pazjenti b'perjodu massimu fejn ma seħħewx attakki ta' 6 xhur jew aktar jew 12-il xahar jew aktar kien 81.8% u 68.9%, rispettivament.

### Popolazzjoni pedjatrika

#### *L-istudju SPRING*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' TAKHZYRO għall-profilassi għall-prevenzjoni ta' attakki ta' HAE fit-tfal ġew evalwati fi studju SPRING open-label, multicentriku u ta' Fażi 3. Il-korsijiet tad-dożaġġ kienu bbażati fuq il-gruppi tal-età predefiniti li ġejjin: it-tfal minn età ta' sentejn sa inqas minn 6 snin kellhom jirċievu lanadelumab 150 mg kull 4 ġimgħat u t-tfal minn età ta' 6 snin sa inqas minn 12-il sena kellhom jirċievu lanadelumab 150 mg kull ġimagħtejn. Il-perjodu totali tat-trattament kien ta' 52 ġimgħa, maqsuma b'mod indaqs fil-Perjodu tat-Trattament A u B. Fl-istudju kien hemm irregġistrati 21 individwu pedjatriku li kellhom rata ta' attakki fil-linja bażi ta'  $\geq$  1 attakk kull 3 xhur (12-il ġimgħa) u dijanjozi kkonfermata ta' HAE tat-tip I jew II.

Fil-Perjodu tat-Trattament A, l-individwi minn età ta' sentejn sa  $<$  6 snin ( $n = 4$ ) u minn età ta' 6 snin sa  $<$  12-il sena ( $n = 17$ ) irċewew lanadelumab 150 mg kull 4 ġimgħat u 150 mg kull ġimagħtejn, rispettivament. L-iżgħar pazjent inkluż fl-istudju kellu 3.5 snin.

Fil-Perjodu tat-Trattament B, l-individwi li rċewew lanadelumab 150 mg kull ġimagħtejn (jiġifieri, l-individwi minn età ta' 6 snin sa inqas minn 12-il sena) setgħu jnaqqsu d-dożaġġ għal 150 mg kull 4 ġimgħat jekk kellhom kontroll tajjeb (eż. mingħajr attakki) għal 26 ġimgħa bit-trattament b'lanadelumab. Seba' individwi fil-grupp ta' età minn 6 snin sa inqas minn 12-il sena qalbu għal 150 mg kull 4 ġimgħat matul il-Perjodu tat-Trattament B, u individwu wieħed (irregġistrat fil-grupp ta' età minn sentejn sa inqas minn 6 snin) għalaq 6 snin matul il-Perjodu tat-Trattament A u nqaleb għal 150 mg kull ġimagħtejn matul il-Perjodu tat-Trattament B wara li esperjenza attakki rikorrenti.

L-esponiment totali kien ta' 5.5 snin ta' pazjent fil-grupp tal-kors tad-dożaġġ ta' "kull 4 ġimgħat" (firxa ta' età ta' 3.5-10.4 snin) u ta' 14.47 snin ta' pazjent fil-grupp tal-kors tad-dożaġġ ta' "kull ġimagħtejn" (firxa ta' età ta' 6-10.9 snin).

Il-kors tad-doża ta' TAKHZYRO fiż-żewġ gruppi ta' età wassal għal tnaqqis fir-rata medja ta' attackki ta' HAE meta mqabbla mal-linja bażi u għal perċentwal akbar ta' individwi mingħajr attackki fil-Perjodu tat-Trattament A (Tabella 6). Ġew osservati riżultati simili għall-perjodu tat-trattament totali ta' 52 ġimgha.

**Tabella 6. Riżultati tal-miżuri tal-effikaċja**

Kriterji	TAKHZYRO		
	150 mg kull 4 ġimghat	150 mg kull ġimagħtejn <sup>a</sup>	Total
<b>Perjodu tat-Trattament A (26 ġimgha)</b>			
N	4	17	21
Rata ta' attackki fil-linja bażi, medja (SD)	1.9 (1.0)	1.8 (1.6)	1.8 (1.5)
Rata ta' attackki (attackki/xahar <sup>b</sup> ), medja (SD)	0.2 (0.3)	0.1 (0.2)	0.1 (0.2)
Individwi mingħajr attackki N (%)	3 (75.0)	14 (82.4)	17 (81.0)

<sup>a</sup> It-trattament proprju rċevut matul il-perjodu ta' studju partikolari.

<sup>b</sup> Xahar huwa ddefinit bhala 28 jum. Ikkalkulata fuq il-perjodu tat-trattament ta' 26 ġimgha.

### Immunogeniċità

Antikorpi kontra l-mediċina (ADA, *anti-drug antibodies*) instabu b' mod komuni hafna. Ma giet osservata l-ebda evidenza ta' impatt tal-ADA fuq il-farmakokinetika, l-effikaċja jew is-sigurtà.

### **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Il-farmakokinetika ta' doża waħda u doži multipli ta' lanadelumab giet studjata f' pazjenti b' HAE. Il-farmakokinetika ta' lanadelumab uriet rispons lineari tal-esponiment għad-doża b' doži sa 400 mg u esponiment riprodubbli wara għoti taħt il-ġilda sa 12-il xahar. Il-bijodisponibbiltà assoluta ta' lanadelumab wara għoti taħt il-ġilda ma gietx determinata. Fl-istudju HELP, il-pazjenti ttrattati b' 300 mg kull ġimagħtejn ipprezentaw erja taħt il-kurva medja (SD) matul l-intervall ta' dożaġġ fi stat fiss ( $AUC_{tau,ss}$ ), konċentrazzjoni massima fi stat fiss ( $C_{max,ss}$ ) u konċentrazzjoni minima fi stat fiss ( $C_{min,ss}$ ) ta' 408  $\mu\text{g} \cdot \text{jum}/\text{mL}$  (138), 34.4  $\mu\text{g}/\text{mL}$  (11.2), u 25.4  $\mu\text{g}/\text{mL}$  (9.18), rispettivament. Iż-żmien antiċipat sakemm tintlaħaq konċentrazzjoni fi stat fiss kien ta' madwar 70 jum.

### Assorbiment

Wara għoti taħt il-ġilda, iż-żmien sal-konċentrazzjoni massima huwa ta' madwar 5 ijiem. Is-sit tal-injezzjoni taħt il-ġilda (koxxa, driegħ, jew żaq) u l-għoti mill-pazjent stess ma affettwawx l-assorbiment ta' lanadelumab.

### Distribuzzjoni

Il-volum medju (SD) ta' distribuzzjoni ta' lanadelumab f' pazjenti b' HAE huwa ta' 14.5 litri (4.53). Lanadelumab huwa antikorp monoklonali terapewtiku u mhux mistenni li jeħel mal-proteini fil-plażma.

### Eliminazzjoni

Lanadelumab għandu tneħħija totali mill-ġisem medja (SD) ta' 0.0297 L/sieġha (0.0124) u half-life ta' eliminazzjoni terminali ta' madwar 14-il jum.

## Popolazzjonijiet speċjali

Ma twettaq l-ebda studju dedikat biex tiġi evalwata l-farmakokinetika ta' lanadelumab f'popolazzjonijiet ta' pazjenti speċjali li jinkludu s-sess jew in-nisa tqal.

L-analizijiet tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni wrew li l-età, is-sess u r-razza ma kellhomx influwenza sinifikanti fuq il-farmakokinetika ta' lanadelumab. Il-piż tal-ġisem kien identifikat bħala kovarjat importanti li jiddeskrivi l-varjabbiltà tat-tneħħija u l-volum ta' distribuzzjoni ta' lanadelumab.

## Popolazzjoni pedjatrika

Wara l-ġhoti taħt il-ġilda ta' 150 mg kull 4 ġimgħat (minn età ta' sentejn sa inqas minn 6 snin) u ta' 150 mg kull ġimgħatejn (minn età ta' 6 snin sa inqas minn 12-il sena), l-esponiment totali (jiġifieri  $s-C_{avg,ss}$ ) għal lanadelumab kien simili meta mqabbel ma' pazjenti adulti u adolexxenti (età minn 12-il sena sa inqas minn 18-il sena) li rċewew TAKHZYRO 300 mg kull ġimgħatejn (il-proporzjon mal-adulti varja minn 0.8 sa 1.11).

## Indeboliment tal-kliewi u tal-fwied

Peress li antikorpi monoklonali IgG huma eliminati prinċipalment permezz ta' kataboliżmu intracellulari, indeboliment tal-kliewi jew indeboliment tal-fwied mhux mistenni li jinfluwenza t-tneħħija ta' lanadelumab.

Għaldaqstant, f'analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni, l-indeboliment tal-kliewi (GFR stmata: 60 sa 89 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> [hafif, N = 98] u 30 sa 59 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> [moderat, N = 9]) ma kellu l-ebda effett fuq it-tneħħija jew il-volum ta' distribuzzjoni ta' lanadelumab.

## **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Fi studji b'dozi ripetuti li jevalwaw injezzjoni taħt il-ġilda darba fil-ġimgħa kemm fil-firien (sa 28 jum) kif ukoll fix-xadini tat-tip cynomolgus (sa 6 xhur) lanadelumab kien ittollerat tajjeb b'dozi sa u li jinkludu 50 mg/kg (l-ogħla doża ttestjata) minghajr ma ġew identifikati organi ta' tossiċità. L-esponimenti f'xadini tat-tip cynomolgus wara 6 xhur ta' għoti kienu madwar 23 darba akbar minn dak innotat bi 300 mg kull ġimgħatejn abbażi tal-AUC.

Lanadelumab mhux mistenni li jinteraġixxi direttament mad-DNA jew ma' materjal ieħor fil-kromożomi, peress li huwa magħmul għalkollox minn aċidi amminici li jseħħu b'mod naturali u ma fihx sustanzi inorganici jew sintetici li jorbtu jew porzjonijiet oħrajn li mhumiex proteini; għalhekk ma twettqet l-ebda evalwazzjoni dwar l-effett tossiku fuq il-ġeni.

Il-karċinoġeniċità ma ġietx evalwata fl-animali peress li skont il-baži tal-piż tal-approċċ tal-evidenza, lanadelumab huwa meqjus li għandu riskju baxx għal karċinoġeniċità.

L-effetti ta' lanadelumab fuq il-fertilità ġew evalwati f'xadini tat-tip cynomolgus sesswalment maturi. Fi studju ta' 13-il ġimgħa, għoti taħt il-ġilda darba fil-ġimgħa ta' lanadelumab ma kellu l-ebda effett fuq il-fertilità tal-irġiel jew in-nisa b'dozi ta' 10 jew 50 mg/kg (l-ogħla doża ttestjata). L-esponimenti f'xadini tat-tip cynomolgus sesswalment maturi fl-istudju dwar il-fertilità kienu madwar 20 u 22 darba akbar minn dak innotat bi 300 mg kull ġimgħatejn abbażi tas- $C_{max}$  u l-AUC, rispettivament.

Fl-istudju ePPND f'xadini tat-tip cynomolgus tqal mogħtija dozi darba fil-ġimgħa ta' 10 jew 50 mg/kg (l-ogħla doża ttestjata), ma kienx hemm effetti relatati ma' lanadelumab fuq it-tqala u l-hlas, l-iżvilupp tal-embriju u tal-fetu, is-sopravivenza, it-tkabbir, u/jew l-iżvilupp wara t-twelid tal-wild. L-esponimenti fl-istudju ePPND kienu madwar 32 darba akbar minn dak innotat bi 300 mg kull ġimgħatejn abbażi tal-AUC.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' eċċipjenti

Disodium phosphate dihydrate  
Citric acid monohydrate  
Histidine  
Sodium chloride  
Polysorbate 80  
Ilma għall-injezzjonijiet

### 6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

### 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

TAKHZYRO 150 mg u 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Sentejn

TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' kunjett

Sentejn

L-injezzjoni għandha tinghata fi żmien sagħtejn mill-preparazzjoni tas-siringa tad-dożagġ. Jekk ma tinghatax immedjatament wara l-preparazzjoni, is-siringa tista' tinħażen fil-frigġ (2 °C – 8 °C), protetta mid-dawl u trid tinghata fi żmien 8 sigħat.

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal sagħtejn f' temperatura ta' 25 °C u għal 8 sigħat f' temperatura minn 2 °C sa 8 °C. Minn perspettiva mikrobijoloġika, sakemm il-metodu ta' preparazzjoni ma jipprekludix ir-riskji ta' kontaminazzjoni mikrobika, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, iż-żminijiet u l-kondizzjonijiet ta' hażna waqt l-użu jkunu r-responsabbiltà tal-utent.

### 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-soluzzjoni (siringa mimlija għal-lest jew kunjett) fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Is-soluzzjoni (siringa mimlija għal-lest jew kunjett) tista' tiġi maħżuna f' temperatura taħt il-25 °C għal perjodu wieħed ta' 14-il jum, iżda mhux wara d-data ta' skadenza. Tergax tpoġġi TAKHZYRO fil-frigġ wara li jkun ġie maħżun f' temperatura ambjentali.

Meta siringa waħda mimlija għal-lest minn pakkett multiplu titneħħa mill-frigġ, poġġi lura s-siringi mimlija għal-lest li jkun fadal fil-frigġ sakemm jerga' jkun hemm bżonnhom għall-użu futur.

Għall-kondizzjonijiet ta' hażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott f' kunjett, ara sezzjoni 6.3.

## **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

### TAKHZYRO 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

1 mL ta' soluzzjoni f' siringa mimlija għal-lest b' tapp tal-bromobutyl, labra mwaħħla minn qabel ta' 27G x 13 mm u għatu riġidu tal-labra. TAKHZYRO huwa disponibbli bħala pakketti individwali li jkun fihom 1 jew 2 siringi mimlija għal-lest u f' pakketti multipli li jkun fihom 6 (3 pakketti ta' 2) siringi mimlija għal-lest.

### TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

2 mL ta' soluzzjoni f' siringa mimlija għal-lest b' tapp tal-bromobutyl, labra mwaħħla minn qabel ta' 27G x 13 mm u għatu riġidu tal-labra. TAKHZYRO huwa disponibbli bħala pakketti individwali li jkun fihom 1 jew 2 siringi mimlija għal-lest u f' pakketti multipli li jkun fihom 6 (3 pakketti ta' 2) siringi mimlija għal-lest.

### TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' kunjett

2 mL ta' soluzzjoni f' kunjett (ħġieġ tat-tip I) b' tapp tal-lastku butyl miksi u sigill tal-aluminju b' għatu flip-off vjola. TAKHZYRO huwa disponibbli bħala pakkett wiehed li fih kunjett wiehed ta' 2 mL u f' pakketti multipli li jinkludu 2 jew 6 kartuniet, b' kull kartuna jkun fiha kunjett wiehed.

Kull pakkett fih ukoll l-oġġetti li ġejjin:

- Siringa ta' 3 mL vojta
- Labra ta' aċċess għall-kunjett ta' 18G
- Labra tal-injezzjoni ta' 27G x 13 mm

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor**

Lanadelumab huwa pprovdut f' siringi mimlija għal-lest u kunjetti għall-użu ta' darba.

Qabel l-użu, is-soluzzjoni TAKHZYRO għandha tiġi spezzjonata b' mod viżiv għad-dehra. Is-soluzzjoni għandha tkun ċara jew kemxejn safranija. Is-soluzzjonijiet li jkunu bidlu l-kulur jew ikun fihom frak m' għandhomx jintużaw.

Evita li thawwad bis-saħħa.

### Passi għall-ġhoti

#### *TAKHZYRO 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest*

Wara li toħroġ is-siringa mimlija għal-lest għall-użu ta' darba mill-frigġ, stenna 15-il minuta qabel ma tinjettaha biex thalli s-soluzzjoni tilhaq it-temperatura ambjentali. Il-persuna li tiehu hsieb il-pazjent għandha tinjetta TAKHZYRO taħt il-ġilda fiż-żaqq, fil-koxxa jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ (ara sezzjoni 4.2).

#### *TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest*

Wara li toħroġ is-siringa mimlija għal-lest għall-użu ta' darba mill-frigġ, stenna 15-il minuta qabel ma tinjettaha biex thalli s-soluzzjoni tilhaq it-temperatura ambjentali. Injetta TAKHZYRO taħt il-ġilda fiż-żaqq, fil-koxxa jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ (ara sezzjoni 4.2).

Kull siringa mimlija għal-lest għandha tintuża darba biss. Armi s-siringa mimlija għal-lest wara li tkun tlestiet l-injezzjoni.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

Il-labar u s-siringi kollha għandhom jintremew f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.

*TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett*

Bl-użu ta' teknika asettika, iġbed id-doża preskritta ta' TAKHZYRO mill-kunjett għal gos-siringa bl-użu ta' labra ta' 18 gauge.

Ibdel il-labra fuq is-siringa għal labra ta' 27 gauge jew labra oħra xierqa għal injezzjoni taht il-ġilda. Injetta TAKHZYRO taht il-ġilda fiż-żaqq, fil-koxxa, jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ (ara sezzjoni 4.2).

Armi l-kunjett bi kwalunkwe kontenut li ma jkunx intuża.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/18/1340/001  
EU/1/18/1340/002  
EU/1/18/1340/003  
EU/1/18/1340/004  
EU/1/18/1340/005  
EU/1/18/1340/006  
EU/1/18/1340/007  
EU/1/18/1340/008  
EU/1/18/1340/009

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 ta' Novembru 2018  
Data tal-aħħar tiġdid: 11 ta' Awwissu 2023

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA/ĊI  
ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-  
HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD  
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-  
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-  
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT  
MEDIĊINALI**



**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA/ĊI ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza/i bijoloġika/ċi attiva/i

Rentschler Biopharma SE  
Erwin-Rentschler-Strasse 21  
D-88471 Laupheim  
Il-Ġermanja

Shire Human Genetic Therapies Inc.  
400 Shire Way  
Lexington, MA 02421  
L-Istati Uniti tal-Amerka

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

**- Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

### **- Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlahaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST - KARTUNA TAL-PAKKETT TA' UNITÀ**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

TAKHZYRO 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest lanadelumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 150 mg ta' lanadelumab.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Disodium phosphate dihydrate, citric acid monohydrate, histidine, sodium chloride, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa mimlija għal-lest waħda ta' 1 mL  
2 siringi mimlija għal-lest ta' 1 mL

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu  
Għall-użu ta' darba biss  
Għal pazjenti b'piż tal-ġisem ta' 10 sa < 40 kg

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħžen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza.  
Żomm fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Armi l-prodotti mediċinali li ma jkunux intużaw kif jitolbu l-ligijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

TAKHZYRO 150 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST - KARTUNA TA' ĠEWWA TAL-PAKKETT MULTIPLU (L-EBDA KAXXA BLU)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

TAKHZYRO 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest lanadelumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 150 mg ta' lanadelumab.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Disodium phosphate dihydrate, citric acid monohydrate, histidine, sodium chloride, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett ta' unità wiehed ta' 2 siringi mimlija għal-lest (1 mL kull wiehed), ma jistax jinbiegħ separatament.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taht il-ġilda  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu  
Għall-użu ta' darba biss  
Għal pazjenti b'piż tal-ġisem ta' 10 sa < 40 kg

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi frigġ.  
Tagħmlux fil-friza.  
Żomm fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Armi l-prodotti mediċinali li ma jkunux intużaw kif jitolbu l-ligijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/18/1340/009

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

TAKHZYRO 150 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST - KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU  
(INKLUŻA L-KAXXA BLU)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

TAKHZYRO 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest  
lanadelumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 150 mg ta' lanadelumab.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Disodium phosphate dihydrate, citric acid monohydrate, histidine, sodium chloride, polysorbate 80,  
ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 6 (3 pakketti ta' 2) siringi mimlija għal-lest (1 mL kull waħda).

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu  
Għall-użu ta' darba biss  
Għal pazjenti b'piż tal-ġisem ta' 10 sa < 40 kg

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA  
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahžen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza.  
Żomm fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Armi l-prodotti mediċinali li ma jkunux intużaw kif jitolbu l-ligijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/18/1340/009

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

TAKHZYRO 150 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

TAKHZYRO 150 mg injezzjoni  
lanadelumab  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu  
Għal pazjenti b'piż tal-gisem ta' 10 sa < 40 kg

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

1 mL

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST – KARTUNA TAL-PAKKETT TA' UNITÀ**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest lanadelumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 300 mg ta' lanadelumab.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Disodium phosphate dihydrate, citric acid monohydrate, histidine, sodium chloride, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa mimlija għal-lest waħda ta' 2 mL  
2 siringi mimlija għal-lest ta' 2 mL

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu  
Għall-użu ta' darba biss

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fi friġġ.  
Tagħmlux fil-friża.

Żomm fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/18/1340/004 siringa waħda mimlija għal-lest ta' 2 mL  
EU/1/18/1340/005 2 siringi mimlija għal-lest ta' 2 mL

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST - KARTUNA TA' ĠEWWA TAL-PAKKETT MULTIPLU (L-EBDA KAXXA BLU)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest lanadelumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 300 mg ta' lanadelumab.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Disodium phosphate dihydrate, citric acid monohydrate, histidine, sodium chloride, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

**Soluzzjoni għall-injezzjoni**

Pakkett ta' unità wiehed ta' 2 siringi mimlija għal-lest (2 mL kull wiehed), ma jistax jinbiegħ separatament.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taht il-ġilda  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu  
Għall-użu ta' darba biss

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza.  
Żomm fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/18/1340/006

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST - KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU  
(INKLUŻA L-KAXXA BLU)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest  
lanadelumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 300 mg ta' lanadelumab.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Disodium phosphate dihydrate, citric acid monohydrate, histidine, sodium chloride, polysorbate 80,  
ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 6 (3 pakketti ta' 2) siringi mimlija għal-lest ta' 2 mL

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu  
Għall-użu ta' darba biss

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA  
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fi friġġ.  
Tagħmlux fil-friża.



Żomm fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/18/1340/006

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni  
lanadelumab  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

2 mL

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KUNJETT - KARTUNA TAL-PAKKETT TA' UNITÀ**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni  
lanadelumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull kunjett fih 300 mg ta' lanadelumab.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Disodium phosphate dihydrate, citric acid monohydrate, histidine, sodium chloride, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed ta' 2 mL

Dan il-pakkett fih ukoll:  
Siringa ta' 3 mL  
Labra ta' aċċess ta' 18 gauge  
Labra għall-injezzjoni

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu  
Għall-użu ta' darba biss

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi frigg.  
Tagħmlux fil-friza.  
Żomm fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/18/1340/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KUNJETT - KARTUNA TA' ĠEWWA TAL-PAKKETT MULTIPLU (L-EBDA KAXXA BLU)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni  
lanadelumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull kunjett fih 300 mg ta' lanadelumab.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Disodium phosphate dihydrate, citric acid monohydrate, histidine, sodium chloride, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed ta' 2 mL komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

Dan il-pakkett fih ukoll:  
Siringa ta' 3 mL  
Labra ta' aċċess ta' 18 gauge  
Labra għall-injezzjoni

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu  
Għall-użu ta' darba biss

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi frigg.  
Tagħmlux fil-friza.  
Żomm fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/18/1340/002 Pakkett multiplu: 2 (2 pakketti ta' 1) kunjetti ta' 2 mL  
EU/1/18/1340/003 Pakkett multiplu: 6 (6 pakketti ta' 1) kunjetti ta' 2 mL

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KUNJETT - KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU (INKLUŻA L-KAXXA BLU)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni  
lanadelumab

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull kunjett fih 300 mg ta' lanadelumab.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Disodium phosphate dihydrate, citric acid monohydrate, histidine, sodium chloride, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 2 (2 pakketti ta' 1) kunjetti ta' 2 mL.

Pakkett multiplu: 6 (6 pakketti ta' 1) kunjetti ta' 2 mL.

Kull pakkett wiehed fih ukoll:

Siringa ta' 3 mL

Labra ta' aċċess ta' 18 gauge

Labra għall-injezzjoni

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taht il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għall-użu ta' darba biss

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**



**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ.  
Tagħmlux fil-friza.  
Żomm fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/18/1340/002 Pakkett multiplu: 2 (2 pakketti ta' 1) kunjetti ta' 2 mL  
EU/1/18/1340/003 Pakkett multiplu: 6 (6 pakketti ta' 1) kunjetti ta' 2 mL

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA****15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-KUNJETT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni  
lanadelumab  
Użu għal taħt il-ġilda

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

2 mL

**6. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### TAKHZYRO 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest lanadelumab

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tagħti din il-medicina lit-tifel/tifla peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla.
- Din il-medicina għet mogħtija lit-tifel/tifla tiegħek jew lil tifel/tifla li qed tiehu ħsieb biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tat-tifel/tifla tiegħek jew tat-tifel/tifla li qed tiehu ħsieb.
- Jekk it-tifel/tifla jkollhom xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tagħhom. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu TAKHZYRO u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tagħti TAKHZYRO
3. Kif għandek tuża TAKHZYRO
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen TAKHZYRO
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
7. Istruzzjonijiet għall-użu

#### 1. X'inhu TAKHZYRO u għalxiex jintuża

TAKHZYRO fih is-sustanza attiva lanadelumab.

#### Għalxiex jintuża TAKHZYRO

TAKHZYRO 150 mg huwa medicina użata f'pazjenti minn età ta' sentejn jew aktar li jiżnu inqas minn 40 kg, biex jipprevjeni attakki ta' anġjoedima f'pazjenti b'anġjoedima ereditarja (HAE - *hereditary angioedema*).

#### X'inhom anġjoedima ereditarja (HAE)

HAE hija kondizzjoni li tingħadda fil-familji. B'din il-kondizzjoni d-demem tal-pazjent ma jkollux biżżejjed proteina msejha 'inibitur C1', jew l-inibitur C1 ma jaħdimx kif suppost. Dan iwassal għal 'kallikrein fil-plażma' żejjed li min-naħa tiegħu jipproduci livelli ogħla ta' 'bradykinin' fil-fluss tad-demem. Bradykinin żejjed iwassal għal sintomi ta' HAE bħal nefha u wġiġh:

- fl-idejn u fis-saqajn
- fil-wieċ, f'tebqet il-għajn, fix-xofftejn jew fl-ilsien
- fil-laringi, li jista' jagħmilha diffiċli biex tiehu n-nifs
- fil-ġenitali

#### Kif jaħdem TAKHZYRO

TAKHZYRO huwa tip ta' proteina li timblokka l-attività ta' kallikrein fil-plażma. Dan jgħin inaqqas l-ammont ta' bradykinin fil-fluss tad-demem u jipprevjeni sintomi ta' HAE.

## **2. X'ghandek tkun taf qabel ma taghti TAKHZYRO**

### **Tużax TAKHZYRO**

Jekk it-tifel/tifla tiegħek jew it-tifel/tifla li qed tieħu hsieb huma allergiċi għal lanadelumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

- Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla qabel tagħti TAKHZYRO.
- Jekk it-tifel/tifla għandhom reazzjoni allergika severa għal TAKHZYRO b'sintomi bħal raxx, tagħfis fis-sider, tharhir, jew qalb thabbat tgħaġġel, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla **immedjatament**.

### **Żomm rekord**

Huwa rakkomandat hafna li kull darba li t-tifel/tifla tiegħek jew it-tifel/tifla li qed tieħu hsieb jiehdu doża ta' TAKHZYRO, tnizzel l-isem u n-numru tal-lot tal-medicina. Dan sabiex iżżomm rekord tal-lottijiet li tuża.

### **Testijiet tal-laboratorju**

Għid lit-tabib tat-tifel/tifla jekk qed jużaw TAKHZYRO qabel ma jagħmlu testijiet tal-laboratorju biex jiġi mkejjel kemm qed jagħqad tajjeb id-demmm tagħhom. Dan minhabba li TAKHZYRO fid-demmm jista' jinterferixxi ma' xi testijiet tal-laboratorju, u jwassal għal riżultati mhux eżatti.

### **Tfal**

TAKHZYRO mhux rakkomandat għal użu fi tfal b'età ta' taħt is-sentejn. Dan minhabba li ma giex studjat f'dan il-grupp ta' età.

### **Medicini oħra u TAKHZYRO**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tat-tifel/tifla jekk qed jiehdu, hađu dan l-aħħar jew jistgħu jiehdu xi medicini oħra.

TAKHZYRO mhuwiex magħruf li jaffettwa medicini oħra jew li jiġi affettwat minn medicini oħra.

### **Tqala u treddigh**

Pazjenti li huma tqal jew qed iredgħu jew jaħsbu li jistgħu jkunu tqal għandhom jitolbu l-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tagħhom qabel jibdew jużaw TAKHZYRO. Hemm informazzjoni limitata dwar is-sigurtà tal-użu ta' TAKHZYRO waqt it-tqala u t-treddigh. Bħala prekawzjoni, hu preferibbli li ma jintużax lanadelumab waqt it-tqala u t-treddigh. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek ir-riskji u l-benefiċċji tat-teħid ta' din il-medicina.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Din il-medicina m'għandha l-ebda effett jew ftit li xejn għandha effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

### **TAKHZYRO fih sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull siringa mimlija għal-lest, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

### 3. Kif għandek tuża TAKHZYRO

TAKHZYRO huwa pprovdut f' siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba bħala soluzzjoni lesta għall-użu. It-trattament għat-tifel/tifla tiegħek jew għat-tifel/tifla li qed tiehu hsieb se jinbeda u jiġi mmaniġġjat taht is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' pazjenti b'HAE.

Dejjem għandek tuża din il-medicina eżatt kif deskritt f' dan il-fuljett jew skont il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tat-tifel/tifla. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tagħhom jekk ikollok xi dubju jew ikollok xi mistoqsijiet oħra dwar l-użu ta' din il-medicina.

#### Kemm għandek tuża TAKHZYRO

Għal tfal minn età ta' sentejn sa inqas minn 12-il sena, id-doża rakkomandata hija bbażata fuq il-piż tal-ġisem:

Piż tal-Ġisem (kg)	Doża tal-Bidu Rakkomandata	Aġġustament fid-Doża
10 sa inqas minn 20 kg	150 mg lanadelumab kull 4 ġimgħat	Żieda fid-doża għal 150 mg ta' lanadelumab kull 3 ġimgħat tista' tiġi kkunsidrata f'pazjenti b'kontroll insuffiċjenti tal-attakki
20 sa inqas minn 40 kg	150 mg lanadelumab kull ġimagħtejn	Tnaqqis fid-doża għal 150 mg ta' lanadelumab kull 4 ġimgħat jista' jiġi kkunsidrat f'pazjenti li b'mod stabbli ma jkollhomx attakki matul it-trattament
40 kg jew aktar	300 mg lanadelumab kull ġimagħtejn	Tnaqqis fid-doża għal 300 mg ta' lanadelumab kull 4 ġimgħat jista' jiġi kkunsidrat f'pazjenti li b'mod stabbli ma jkollhomxattakki matul it-trattament

- Għal pazjenti b'piż tal-ġisem ta' 20 sa inqas minn 40 kg li ma kellhomx attakk għal perjodu twil, it-tabib jista' jhalli lit-tifel/tifla tiegħek jew lit-tifel/tifla li qed tiehu hsieb ikomplu bl-istess doża meta jagħlqu 12-il sena.

Għal adulti u adolexxenti minn età ta' 12-il sena sa inqas minn 18-il sena b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 40 kg:

- Id-doża rakkomandata tal-bidu hija ta' 300 mg ta' lanadelumab kull ġimagħtejn. Jekk ma kellekx attakk għal perjodu twil, it-tabib tiegħek jista' jibdel id-doża għal 300 mg ta' lanadelumab kull 4 ġimgħat, speċjalment jekk għandek piż tal-ġisem baxx.
- Doża tal-bidu ta' 150 mg ta' lanadelumab kull ġimagħtejn tista' tiġi kkunsidrata wkoll. Jekk ma kellekx attakk għal perjodu twil, it-tabib tiegħek jista' jibdel id-doża għal 150 mg ta' lanadelumab kull 4 ġimgħat.

#### Kif tinjetta TAKHZYRO

**TAKHZYRO għandu jiġi injettat minn fornitur tal-kura tas-saħħa jew minn persuna li tiehu hsieb il-pazjent. Il-persuna li tiehu hsieb il-pazjent għandha taqra u ssegwi bir-reqqa l-istruzzjonijiet fis-sezzjoni 7, "Istruzzjonijiet għall-użu".**

- TAKHZYRO huwa għal injezzjoni taht il-ġilda.

- L-injezzjoni tista' tinghata minn fornitur tal-kura tas-saħħa jew minn persuna li tieħu ħsieb il-pazjent.
- Tabib, spizjar jew infermier għandhom juruk kif tipprepara u tinjetta TAKHZYRO kif support qabel ma tagħtih għall-ewwel darba. Tinjettax qabel ma tkun ġejt imħarreg biex tinjetta l-medicina.
- Dahhal il-labra fit-tessut xaħmi fiż-żaq (addome), fil-koxxa jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ.
- Injetta l-medicina f' post differenti kull darba.
- Uża kull siringa mimlija għal-lest ta' TAKHZYRO darba biss.

### **Jekk tuża TAKHZYRO aktar milli support**

Jekk it-tifel/tifla ngħataw aktar TAKHZYRO milli support jew jekk id-doża ngħatat aktar kmieni milli skont ir-ricetta tat-tabib, avża lit-tabib.

### **Jekk tinsa tuża TAKHZYRO**

Jekk tinqabeż doża ta' TAKHZYRO, injetta d-doża malajr kemm jista' jkun. Id-doża skedata li jmiss jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata skont il-frekwenza tad-dożaġġ mixtieqa biex jiġi żgurat li jithallew

- mill-inqas 10 ijiem bejn id-doži għal pazjenti fuq skeda tad-dożaġġ ta' kull ġimagħtejn,
- mill-inqas 17-il jum bejn id-doži għal pazjenti fuq skeda tad-dożaġġ ta' kull 3 ġimghat,
- mill-inqas 24 jum bejn id-doži għal pazjenti fuq skeda tad-dożaġġ ta' kull 4 ġimghat.

Jekk ikollok dubju dwar meta għandek tinjetta TAKHZYRO wara doża maqbuża, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla.

### **Jekk tieqaf tagħti TAKHZYRO**

Id-deciżjoni li jitwaqqaf l-użu ta' TAKHZYRO għandha tiġi diskussa mat-tabib tat-tifel/tifla. Is-sintomi jistgħu jirritornaw malli twaqqaf it-trattament.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jekk it-tifel/tifla għandhom reazzjoni allergika severa għal TAKHZYRO b'sintomi bħal raxx, tagħfis fis-sider, tharhir, jew qalb thabbat tghaġġel, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tagħhom **immedjatament**.

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tagħhom jekk inti jew it-tifel/tifla tinnotaw xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin.

### **Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10 persuni):**

- Reazzjonijiet fejn tinghata l-injezzjoni – is-sintomi jinkludu wġiħ, ħmura tal-ġilda, tbenġil, skumdità, nefha, fsada, ħakk, ebusija tal-ġilda, tnefnim, shana u raxx.

### **Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 persuni):**

- Reazzjonijiet allergiċi li jinkludu ħakk, skumdità u tnefnim tal-ilsien
- Sturdament, thoss ħass ħażin
- Raxx imqabbeż fil-ġilda



- Ugiġh fil-muskoli
- Testijiet tad-demem li juru bidliet fil-fwied

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk it-tifel/tifla tiegħek jew it-tifel/tifla li qed tieġu hsieb ikollhom xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tagħhom. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#)**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen TAKHZYRO**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

### TAKHZYRO 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Aħzen fi friġġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friża. Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Is-siringi mimlija għal-lest jistgħu jiġu maħżuna f'temperatura taht il-25 °C għal perjodu wieħed ta' 14-il jum, iżda mhux wara d-data ta' skadenza.

Terġax tpoġġi TAKHZYRO fil-friġġ wara li jkun ġie maħzun f'temperatura ambjentali.

Meta siringa waħda mimlija għal-lest minn pakkett multiplu titneħħa mill-friġġ, poġġi lura s-siringi mimlija għal-lest li jkun fadal fil-friġġ sakemm jerga' jkun hemm bżonnhom.

Tużax din il-medicina jekk tinnota sinjali ta' deterjorament bħal frak fis-siringa mimlija għal-lest jew bidla fil-kulur tas-soluzzjoni tal-injezzjoni.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih TAKHZYRO**

- Is-sustanza attiva hi lanadelumab. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 150 mg ta' lanadelumab f'soluzzjoni ta' 1 mL.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma disodium phosphate dihydrate, citric acid monohydrate, histidine, sodium chloride, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet – ara sezzjoni 2 “TAKHZYRO fih sodium”

### **Kif jidher TAKHZYRO u l-kontenut tal-pakkett**

TAKHZYRO huwa pprezentat bħala soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, bla kulur għal kemxejn safranija f'siringa mimlija għal-lest.

TAKHZYRO huwa disponibbli bħala:

- pakkett wieħed li fih siringa mimlija għal-lest waħda ta' 1 mL f'kartuna
- pakkett wieħed li fih żewġ siringi mimlija għal-lest ta' 1 mL f'kartuna

- f'pakketti multipli li jinkludu 3 kartuniet, b'kull kartuna jkun fiha żewġ siringi mimlija għal-lest ta' 1 mL.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

#### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

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

#### **Il-Manifattur**

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

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

Għal kull taġrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

**Eesti**

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

**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

**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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.

## 7. Istruzzjonijiet għall-użu

Kun ċert li taqra, tifhem u ssegwi l-Istruzzjonijiet għall-Użu qabel ma tinjetta TAKHZYRO. Ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

### Użu intenzjonat

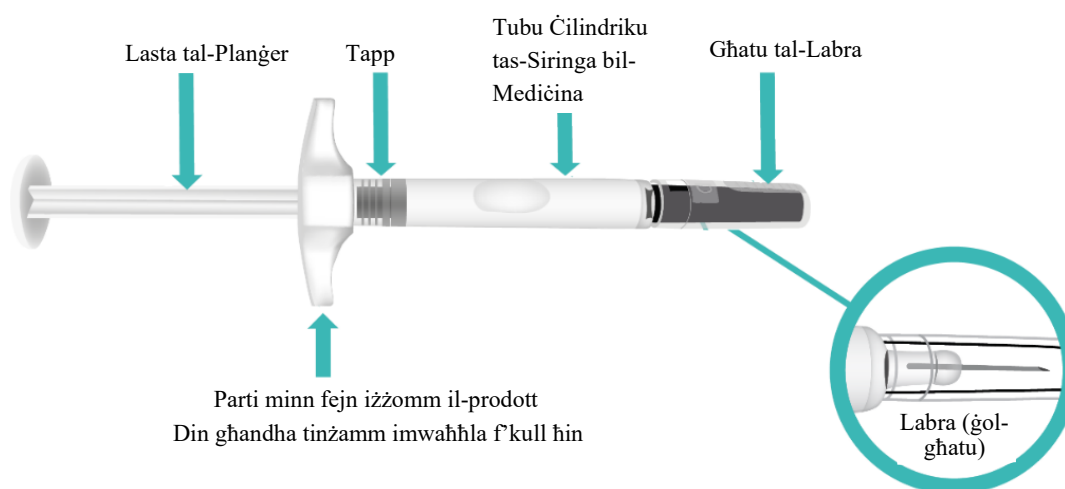
Is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO hija apparat għall-injezzjoni bbażat fuq labra, b'doża fissa (150 mg/1 mL), lest biex jintuża u li ma jistax jerga' jintuża maħsub għall-ghoti taht il-ġilda tal-prodott medicinali minn fornituri tal-kura tas-saħħa jew dawk li jiehdu hsieb il-pazjenti. **L-ghoti mill-pazjent stess mhux rakkomandat fil-pazjenti pedjatriċi (minn età ta' sentejn sa inqas minn 12-il sena).**

### Kif taħzen TAKHZYRO

- Aħżen is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO fi frigġ (2 °C sa 8 °C). **Tagħmilhiex** fil-friża.
- Siringa mimlija għal-lest li tinhareġ mill-frigġ għandha tiġi maħżuna f'temperatura taht il-25 °C u tintuża fi żmien 14-il jum. Terġax tpoġġi TAKHZYRO fil-frigġ wara li jkun gie maħżun f'temperatura ambjentali.
- Meta siringa waħda mimlija għal-lest minn pakkett multiplu titneħħa mill-frigġ, poġġi lura s-siringi mimlija għal-lest li jkun fadal fil-frigġ sakemm jerga' jkun hemm bżonnhom.
- Aħżen TAKHZYRO fil-kartuna originali sabiex tiproteġi s-siringa mimlija għal-lest mid-dawl.
- Armi s-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO jekk tkun inżammet barra mill-frigġ, giet iffriżata, jew ma tkunx inżammet fil-kartuna originali milqugħa mid-dawl.
- **Thawwadx** TAKHZYRO.

**Żomm TAKHZYRO u l-medicini kollha fejn ma jintlahqux mit-tfal.**

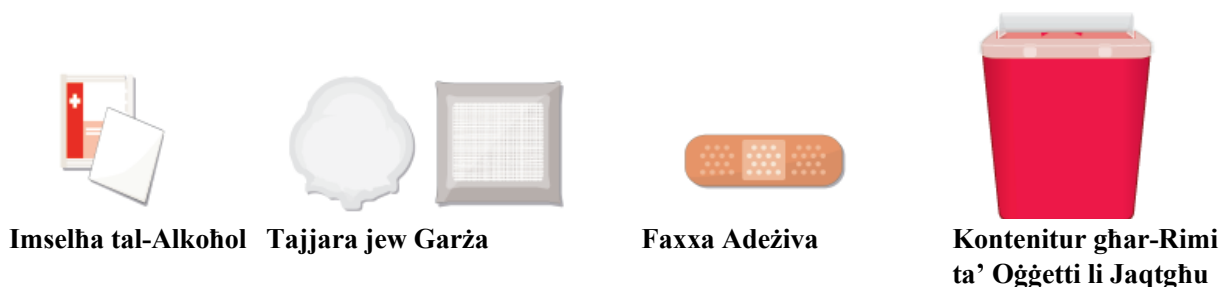
**Partijiet mis-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO tiegħek qabel l-użu (Figura A).**



**Figura A: Is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO**

### PASS 1: Ipprepara għall-injezzjoni tiegħek

- a. Aqbad imselha tal-alkohol, biċċa tajjara jew garża, faxxa adeżiva u kontenitur ghar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta (**Figura B**) u poġġi l-provvisti fuq wiċċ nadif u ċatt f'post imdawwal sew. Dawn il-provvisti mhumiex inkluzi fil-pakkett ta' TAKHZYRO.

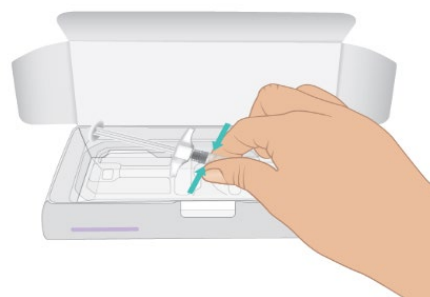


**Figura B: Provvisti**

- b. Ohroġ il-kartuna ta' TAKHZYRO siringa mimlija għal-lest mill-frigġ 15-il minuta qabel l-injezzjoni.
- **Tużax** jekk is-sigill fuq il-kartuna jkun miftuħ jew miksuri.
  - Il-medicina tiegħek hija sensitiva għal temperaturi sħan. **Tużax** sorsi tas-sħana bħal microwave jew mišhun biex issaħħan is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO tiegħek.



- c. Iftaħ il-kartuna. Zomm it-tubu ċilindriku tas-siringa u nehhi s-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO mit-trej (**Figura C**).
- **Tnehhix** l-għatu tal-labra sakemm tkun lest biex tinjetta.
  - **Tmissx** jew timbottax il-lastta tal-plaġer sakemm tkun lest biex tinjetta.



**Figura C: Nehhi s-siringa mimlija għal-lest**

- d. Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma. (**Figura D**). Nixxef idejk kompletament.
- **Tmiss l-ebda** wiċċ jew parti tal-gisem wara li taħsel idejk qabel l-injezzjoni.



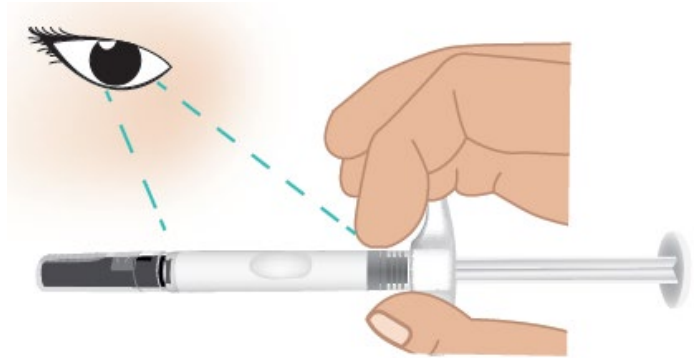
**Figura D: Aħsel idejk**

- e. **Iċċekkja d-data ta' skadenza (JIS)** fuq it-tubu ċilindriku tas-siringa (**Figura E**).
- **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO jekk tkun għaddiet id-data ta' skadenza. Jekk is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO skadiet, armiha f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta u kkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.



**Figura E: Post tad-data ta' skadenza**

- f. **Spezzjona s-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO** għal xi hsara. Il-medicina fit-tubu ċilindriku tas-siringa għandha tkun bla kulur għal kemxejn safranija (**Figura F**).
- **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO jekk is-siringa tkun bil-hsara jew imxaqqa.
  - **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO jekk il-medicina tkun bidlet il-kulur, tkun imċajpra, jew ikun fiha l-frak.
  - Inti tista' tara b'żiejaq tal-arja fis-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO. Dan huwa normali u ma jaffettwax id-doża tiegħek.



**Figura F: Spezzjona s-siringa mimlija għal-lest**

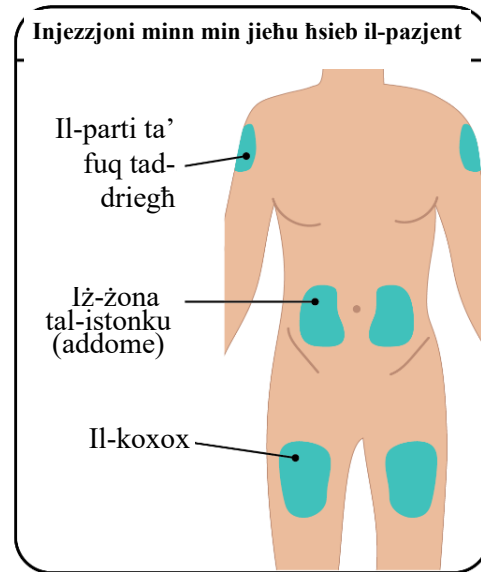
Jekk ma tistax tuża s-siringa mimlija għal-lest, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

## Pass 2: Aghzel u pprepara s-sit tal-injezzjoni

- a. TAKHZYRO għandu jġi injezzat minn fornitur tal-kura tas-saħħa jew minn persuna li tiegħu hsieb il-pazjent fis-siti li ġejjin biss (**Figura G**):
- il-parti ta' fuq tad-driegħ
  - iż-żona tal-istonku (żaqq)
  - il-koxox
  - **Tinjettax** f'parti minn ġisem it-tifel/tifla tiegħek fejn il-ġilda tkun irritata, ħamra, imbengla jew infettata.
  - Il-parti li tagħzel għall-injezzjoni għandha tkun mill-inqas 5 cm 'il bogħod minn ċikatriċi jew miż-żokra tat-tifel/tifla tiegħek.

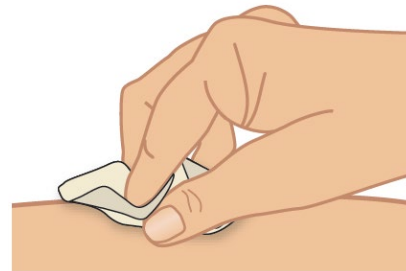
### Importanti:

**Ibdel is-siti tal-injezzjoni** biex iżżomm il-ġilda f'saħħitha. Kull injezzjoni ġdida għandha tingħata mill-inqas 3 cm 'il bogħod mill-aħħar sit li użajt.



**Figura G: Siti tal-injezzjoni**

- b. Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'imselħa tal-alkohol u hallih jinxf kompletament (**Figura H**).
- **Trewwaħx** u tonfoħx fuq is-sit nadif.
  - **Terġax tmiss** din il-parti ta' ġismek li tkun naddaft qabel ma tagħti l-injezzjoni.

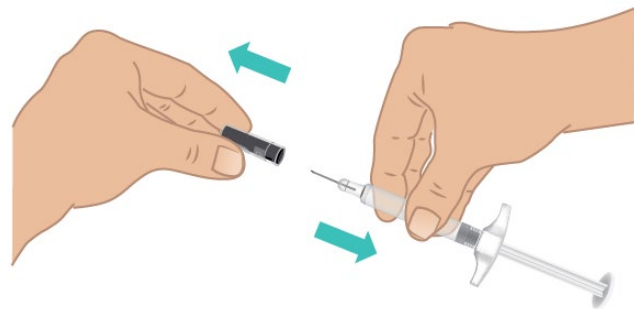


**Figura H: Naddaf is-sit tal-injezzjoni**

- c. Żomm il-parti tan-nofs tas-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO b'id waħda, u bl-id l-oħra iġbed bil-galbu l-għatu tal-labra dritt 'il barra (**Figura I**).

- **Tmissx** jew timbottax il-lastta tal-plaġer sakemm tkun lest biex tinjetta.
- **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO jekk tkun twaqqgħet mingħajr l-għatu tal-labra.
- **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO jekk il-labra tidher bil-ħsara jew mgħawġa.
- **Tmissx** il-labra u thallix il-labra tmiss affarijiet oħra.

Tista' tara xi bżieqaq tal-arja, dan huwa normali. **Tippovax** tneħhi l-bżieqaq tal-arja.



**Figura I: Neħhi l-għatu tal-labra**

- d. Armi l-għatu tal-labra mal-iskart tiegħek jew fil-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta tiegħek.
- **Tergax** tpoġġi l-għatu fuq il-labra biex tevita li tkorri b'tingiza bil-labra.

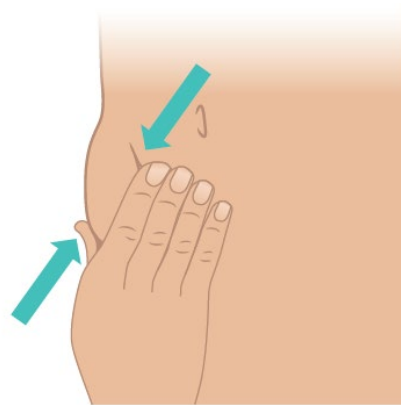
**Pass 3: Injetta TAKHZYRO**

- a. Aqbad is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO f'id waħda bħallikieku qed iżzomm lapes. (**Figura J**). Evita li tmiss il-labra jew li timbotta l-lastà tal-plaġer.



**Figura J: Aqbad is-siringa mimlija għal-lest**

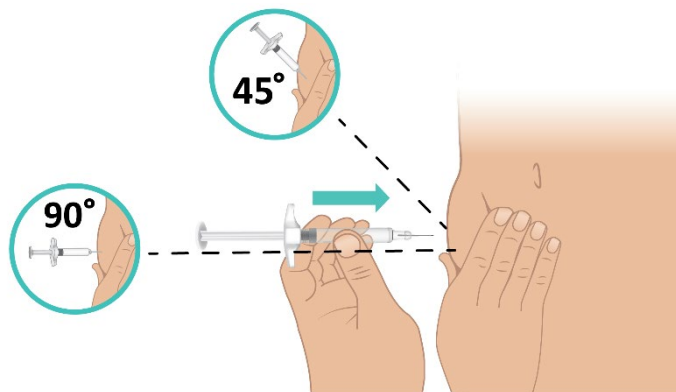
- b. Bl-id l-oħra, oqros bil-mod madwar 3 cm mill-ġilda fis-sit tal-injezzjoni mnaddaf. Ibqa' oqros sakemm l-injezzjoni tkun lesta u l-labra tkun tneħħiet (**Figura K**).



**Figura K: Oqros 3 cm ta' ġilda**

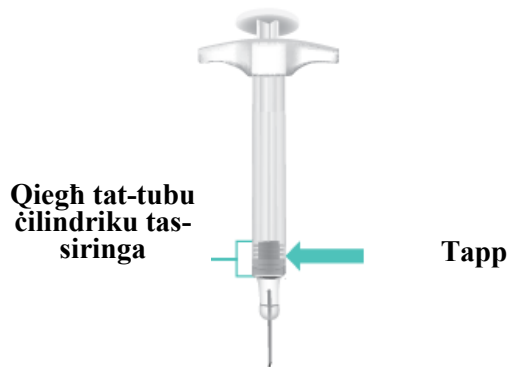
- c. B'moviment mgħaġġel u qasir, daħhal il-labra f'angolu ta' 45 sa 90 grad. Kun ċert li iżzomm il-labra f'postha (**Figura L**).

**Importanti:** Injetta direttament fis-saff xaħmi taħt il-ġilda (injezzjoni taħt il-ġilda).



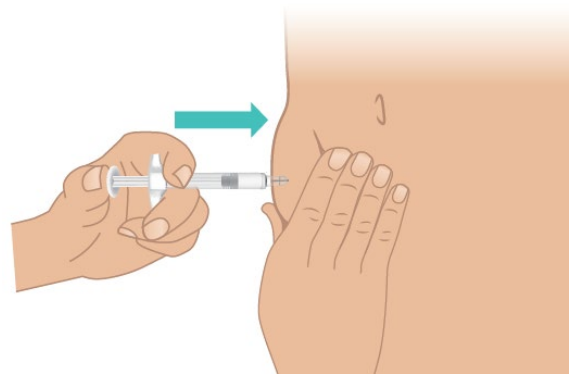
**Figura L: Daħhal il-labra**





- d. Imbotta bil-mod il-lasta tal-plaġer **kemm tista' sakemm tieqaf (Figura M).**

**Importanti: Tiġbidx** il-labra qabel ma tkun giet injettata l-medicina kollha u t-tubu ċilindriku tas-siringa jkun vojta. Meta l-injezzjoni tkun tlestiet, tara t-tapp fil-qiegh tat-tubu ċilindriku tas-siringa (Figura N).



**Figura M: Imbotta l-lasta tal-plaġer kemm tista'**

**Figura N: It-tapp fil-qiegh tat-tubu ċilindriku tas-siringa**

- e. Ohroġ il-labra bil-mod filwaqt li żżomm is-siringa fl-istess angolu. Itlaq bil-mod il-ġilda maqrusa.
- f. Aghfas il-biċċa tajjara jew il-garża fuq is-sit tal-injezzjoni jekk ikun meħtieġ u żommha għal 10 sekondi.
- **Toghroxx** is-sit tal-injezzjoni. Jista' johroġ ftit demm fejn injettajt. Dan huwa normali.
  - Għatti s-sit tal-injezzjoni b'faxxa adeżiva jekk ikun meħtieġ.

**Pass 4: Armi s-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO**

a. Poġġi s-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO użata tiegħek f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta immedjatament wara l-użu (**Figura O**).

- **Tergax** tpoġġi l-għatu fuq il-labra biex tevita li titniggeż bil-labra.
- **Tergax** tuża s-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO jew kwalunkwe mill-provvisti tal-injezzjoni tiegħek.
- **Tarmix** is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO mal-iskart tad-dar tiegħek.
- **Tmissx** il-labra.
- **Importanti:** Dejjem zomm il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta fejn ma jintlahaqx mit-tfal.



**Figura O: Armi f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest lanadelumab

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu TAKHZYRO u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża TAKHZYRO
3. Kif għandek tuża TAKHZYRO
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen TAKHZYRO
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
7. Istruzzjonijiet għall-użu

#### 1. X'inhu TAKHZYRO u għalxiex jintuża

TAKHZYRO fih is-sustanza attiva lanadelumab.

#### Għalxiex jintuża TAKHZYRO

TAKHZYRO huwa medicina użata f'pazjenti minn età ta' sentejn jew aktar biex jipprevjeni attacchi ta' angjoedima f'pazjenti b'angjoedima ereditarja (HAE - *hereditary angioedema*).

#### X'inhni angjoedima ereditarja (HAE)

HAE hija kondizzjoni li tingħadda fil-familji. B'din il-kondizzjoni d-demmm tiegħek ma jkollux biżżejjed proteina msejha 'inibitur C1', jew l-inibitur C1 ma jaħdimx kif suppost. Dan iwassal għal 'kallikrein fil-plażma' żejjed li min-naħa tiegħu jipproduci livelli oghla ta' 'bradykinin' fil-fluss tad-demmm tiegħek. Bradykinin żejjed iwassal għal sintomi ta' HAE bħal nefha u wġiġħ:

- fl-idejn u fis-saqajn
- fil-wiċċ, f'tebqet il-għajn, fix-xofftejn jew fl-ilsien
- fil-laringi, li jista' jagħmilha diffiċli biex tieħu n-nifs
- fil-ġenitali

#### Kif jaħdem TAKHZYRO

TAKHZYRO huwa tip ta' proteina li timblokka l-attività ta' kallikrein fil-plażma. Dan jgħin inaqqas l-ammont ta' bradykinin fil-fluss tad-demmm tiegħek u jipprevjeni sintomi ta' HAE.

## **2. X'ghandek tkun taf qabel ma tuża TAKHZYRO**

### **Tużax TAKHZYRO**

Jekk inti allergiku għal lanadelumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

- Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża TAKHZYRO.
- Jekk għandek reazzjoni allergika severa għal TAKHZYRO b'sintomi bħal raxx, tagħfis fis-sider, tharhir, jew qalb thabbat tgħaġġel, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek **immedjatament**.

### **Żomm rekord**

Huwa rakkomandat hafna li kull darba li tiegħu doża ta' TAKHZYRO, tniżżel l-isem u n-numru tal-lot tal-medicina. Dan sabiex iżżomm rekord tal-lottijiet li tuża.

### **Testijiet tal-laboratorju**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża TAKHZYRO qabel ma tagħmel testijiet tal-laboratorju biex jiġi mkejje kemm qed jagħqad tajjeb id-demmi tiegħek. Dan minhabba li TAKHZYRO fid-demmi jista' jinterferixxi ma' xi testijiet tal-laboratorju, u jwassal għal riżultati mhux eżatti.

### **Tfal u adolexxenti**

TAKHZYRO mhux rakkomandat għal użu fi tfal b'età ta' taħt is-sentejn. Dan minhabba li ma ġiex studjat f'dan il-grupp ta' età.

### **Medicini oħra u TAKHZYRO**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiegħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi medicini oħra.

TAKHZYRO mhuwix magħruf li jaffettwa medicini oħra jew li jiġi affettwat minn medicini oħra.

### **Tqala u treddigh**

Jekk inti tqila jew qed treda, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tibda tuża TAKHZYRO. Hemm informazzjoni limitata dwar is-sigurtà tal-użu ta' TAKHZYRO waqt it-tqala u t-treddigh. Bħala prekawzjoni, hu preferibbli li ma jintużax lanadelumab waqt it-tqala u t-treddigh. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek ir-riskji u l-benefiċċji tat-teħid ta' din il-medicina.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Din il-medicina m'għandha l-ebda effett jew ftit li xejn għandha effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

### **TAKHZYRO fih sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull siringa mimlija għal-lest, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

### 3. Kif għandek tuża TAKHZYRO

TAKHZYRO huwa pprovdut f' siringi mimlija għal-lest li jintużaw darba biss bħala soluzzjoni lesta għall-użu. It-trattament tiegħek se jinbeda u jiġi mmaniġġjat taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' pazjenti b'HAE.

Dejjem għandek tuża din il-medicina eżatt kif deskritt f'dan il-fuljett jew skont il-parir tat-tabib, tal-ispiżjar jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju jew ikollok xi mistoqsijiet oħra dwar l-użu ta' din il-medicina.

#### Kemm għandek tuża TAKHZYRO

Għal adulti u adolexxenti minn età ta' 12-il sena sa inqas minn 18-il sena:

- Id-doża rakkomandata tal-bidu hija ta' 300 mg ta' lanadelumab kull ġimagħtejn. Jekk ma kellekx attack għal perjodu twil, it-tabib tiegħek jista' jibdel id-doża għal 300 mg ta' lanadelumab kull 4 ġimgħat, speċjalment jekk għandek piż tal-ġisem baxx.
- F'pazjenti b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 40 kg, doża tal-bidu ta' 150 mg ta' lanadelumab kull ġimagħtejn tista' tiġi kkunsidrata wkoll. Jekk ma kellekx attack għal perjodu twil, it-tabib tiegħek jista' jibdel id-doża għal 150 mg ta' lanadelumab kull 4 ġimgħat.

Għal tfal minn età ta' sentejn sa inqas minn 12-il sena, id-doża rakkomandata hija bbażata fuq il-piż tal-ġisem:

Piż tal-Ġisem (kg)	Doża tal-Bidu Rakkomandata	Aġġustament fid-Doża
10 sa inqas minn 20 kg	150 mg lanadelumab kull 4 ġimgħat	Żieda fid-doża għal 150 mg ta' lanadelumab kull 3 ġimgħat tista' tiġi kkunsidrata f'pazjenti b'kontroll insuffiċjenti tal-attacki
20 sa inqas minn 40 kg	150 mg lanadelumab kull ġimagħtejn	Tnaqqis fid-doża għal 150 mg ta' lanadelumab kull 4 ġimgħat jista' jiġi kkunsidrat f'pazjenti li b'mod stabbli ma jkollhomx attacki matul it-trattament
40 kg jew aktar	300 mg lanadelumab kull ġimagħtejn	Tnaqqis fid-doża għal 300 mg ta' lanadelumab kull 4 ġimgħat jista' jiġi kkunsidrat f'pazjenti li b'mod stabbli ma jkollhomx attacki matul it-trattament

- Għal pazjenti b'piż tal-ġisem ta' 20 sa inqas minn 40 kg li ma kellhomx attack għal perjodu twil, it-tabib jista' jhalli lit-tifel/tifla tiegħek jew lit-tifel/tifla li qed tiehu hsieb ikomplu bl-istess doża meta jagħlqu 12-il sena.

#### Kif tinjetta TAKHZYRO

Jekk tinjetta TAKHZYRO inti stess jew jekk tinjettahulek persuna li tiehu hsiebek, inti jew din il-persuna tridu taqraw u ssegwu bir-reqqa l-istruzzjonijiet fis-sezzjoni 7, "Istruzzjonijiet għall-użu".

- TAKHZYRO huwa għal injezzjoni taħt il-ġilda.
- L-injezzjoni tista' tingħata minnek stess jew minn persuna li tiehu hsiebek għal pazjenti minn età ta' 12-il sena jew aktar.

- L-injezzjoni tista' tinghata jew minn fornitur tal-kura tas-saħha jew minn persuna li tieħu hsieb il-pazjent għal pazjenti minn età ta' sentejn sa inqas minn 12-il sena.
- Tabib, spiżjar jew infermier għandhom juruk kif tipprepara u tinjetta TAKHZYRO kif support qabel ma tużah għall-ewwel darba. Tinjettax lilek innifsek jew lil haddieħor qabel ma tkun ġejt imħarreġ biex tinjetta l-medicina.
- Dahhal il-labra fit-tessut xaħmi fiż-żaq (addome), fil-koxxa jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ.
- Injetta l-medicina f' post differenti kull darba.
- Uża kull siringa mimlija għal-lest ta' TAKHZYRO darba biss.

### **Jekk tuża TAKHZYRO aktar milli support**

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk tieħu TAKHZYRO żejjed.

### **Jekk tinsa tieħu TAKHZYRO**

Jekk taqbeż doża ta' TAKHZYRO, injetta d-doża tiegħek malajr kemm jista' jkun. Id-doża skedata li jmiss jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata skont il-frekwenza tad-dożaġġ mixtieqa biex jiġi żgurat li jithallew

- mill-inqas 10 ijiem bejn id-doži għal pazjenti fuq skeda tad-dożaġġ ta' kull ġimagħtejn,
- mill-inqas 17-il jum bejn id-doži għal pazjenti fuq skeda tad-dożaġġ ta' kull 3 ġimghat,
- mill-inqas 24 jum bejn id-doži għal pazjenti fuq skeda tad-dożaġġ ta' kull 4 ġimghat.

Jekk ikollok dubju dwar meta għandek tinjetta TAKHZYRO wara doża maqbuża, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

### **Jekk tieqaf tuża TAKHZYRO**

Huwa importanti li tibqa' tinjetta TAKHZYRO skont l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek anke jekk thossok aħjar. Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jekk għandek reazzjoni allergika severa għal TAKHZYRO b'sintomi bħal raxx, tagħfis fis-sider, tharhir, jew qalb thabbat tgħaġġel, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek **immedjatament**.

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk tinnota xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin.

### **Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10 persuni):**

- Reazzjonijiet fejn tinghata l-injezzjoni – is-sintomi jinkludu wġiħ, ħmura tal-ġilda, tbengil, skumdità, nefha, fsada, ħakk, ebusija tal-ġilda, tnefnim, šhana u raxx.

### **Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 persuni):**

- Reazzjonijiet allergiċi li jinkludu ħakk, skumdità u tnefnim tal-ilsien
- Sturdament, thoss ħass ħazin
- Raxx imqabbeż fil-ġilda
- Uġiħ fil-muskoli
- Testijiet tad-demem li juru bidliet fil-fwied

## Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen TAKHZYRO

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

### TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friża. Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Is-siringi mimlija għal-lest jistgħu jiġu maħżuna f'temperatura taħt il-25 °C għal perjodu wiehed ta' 14-il jum, iżda mhux wara d-data ta' skadenza.

Terġax tpoġġi TAKHZYRO fil-friġġ wara li jkun ġie maħżun f'temperatura ambjentali.

Meta siringa waħda mimlija għal-lest minn pakkett multiplu titneħħa mill-friġġ, poġġi lura s-siringi mimlija għal-lest li jkun fadal fil-friġġ sakemm jerga' jkun hemm bżonnhom għall-użu futur.

Tużax din il-medicina jekk tinnota sinjali ta' deterjorament bħal frak fis-siringa mimlija għal-lest jew bidla fil-kulur tas-soluzzjoni tal-injezzjoni.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih TAKHZYRO

- Is-sustanza attiva hi lanadelumab. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 300 mg ta' lanadelumab f'soluzzjoni ta' 2 mL.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma disodium phosphate dihydrate, citric acid monohydrate, histidine, sodium chloride, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet – ara sezzjoni 2 "TAKHZYRO fih sodium"

### Kif jidher TAKHZYRO u l-kontenut tal-pakkett

TAKHZYRO huwa pprezentat bħala soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, bla kulur għal kemxejn safranija f' siringa mimlija għal-lest.

TAKHZYRO huwa disponibbli bħala:

- pakkett wiehed li fih siringa mimlija għal-lest waħda ta' 2 mL f'kartuna
- pakkett wiehed li fih żewġ siringi mimlija għal-lest ta' 2 mL f'kartuna
- f'pakketti multipli li jinkludu 3 kartuniet, b'kull kartuna jkun fiha żewġ siringi mimlija għal-lest ta' 2 mL.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

## **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

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

### **II-Manifattur**

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

#### **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**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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



**Eesti**

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

**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

**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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.

## 7. Istruzzjonijiet għall-użu

Kun ċert li taqra, tifhem u ssegwi l-Istruzzjonijiet għall-Użu qabel ma tinjetta TAKHZYRO. Ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

### Użu intenzjonat

Is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO hija apparat għall-injezzjoni bbażat fuq labra, b'doża fissa (300 mg/2 mL), lest biex jintuża u li ma jistax jerga' jintuża maħsub għall-ġhoti taħt il-ġilda tal-prodott medicinali minn fornituri tal-kura tas-saħħa, dawk li jiehdu ħsieb il-pazjenti, jew mill-pazjent stess (għal pazjenti minn età ta' 12-il sena jew aktar).

### Kif taħzen TAKHZYRO

- Aħżen is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO fi friġġ (2 °C sa 8 °C). **Tagħmilhiex** fil-friża.
- Siringa mimlija għal-lest li tinħareġ mill-friġġ għandha tiġi maħzuna f'temperatura taħt il-25 °C u tintuża fi żmien 14-il jum. Terġax tpoġġi TAKHZYRO fil-friġġ wara li jkun gie maħzun f'temperatura ambjentali.
- Meta siringa waħda mimlija għal-lest minn pakkett multiplu titneħħa mill-friġġ, poġġi lura s-siringi mimlija għal-lest li jkun fadal fil-friġġ sakemm jerga' jkun hemm bżonnhom għall-użu futur.
- Aħżen TAKHZYRO fil-kartuna oriġinali sabiex tippoteġi s-siringa mimlija għal-lest mid-dawl.
- Armi s-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO jekk tkun inżammet barra mill-friġġ, ġiet iffriżata, jew ma tkunx inżammet fil-kartuna oriġinali milqugħa mid-dawl.
- **Thawwadx** TAKHZYRO.
- **Żomm TAKHZYRO u l-medicini kollha fejn ma jintlaħqux mit-tfal.**

Partijiet mis-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO tiegħek qabel l-użu (Figura A).

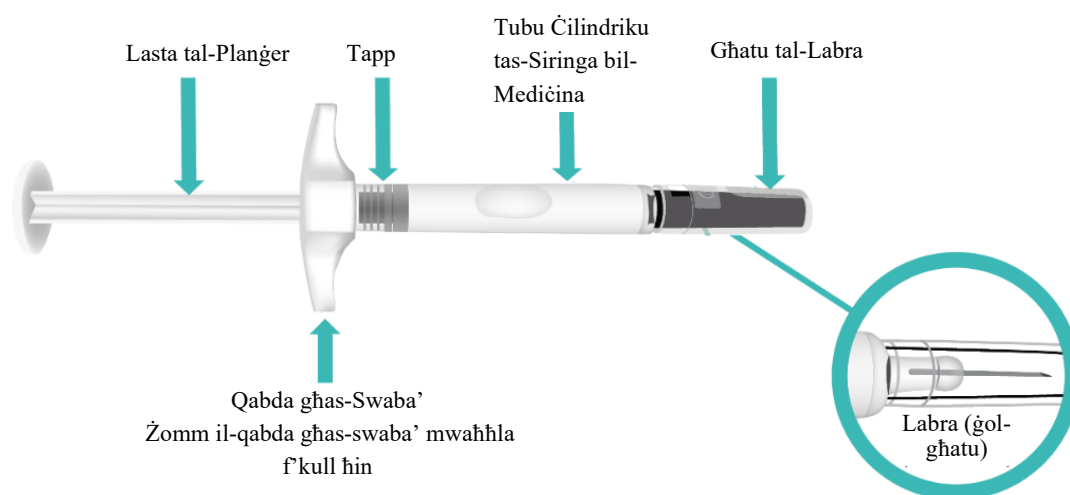
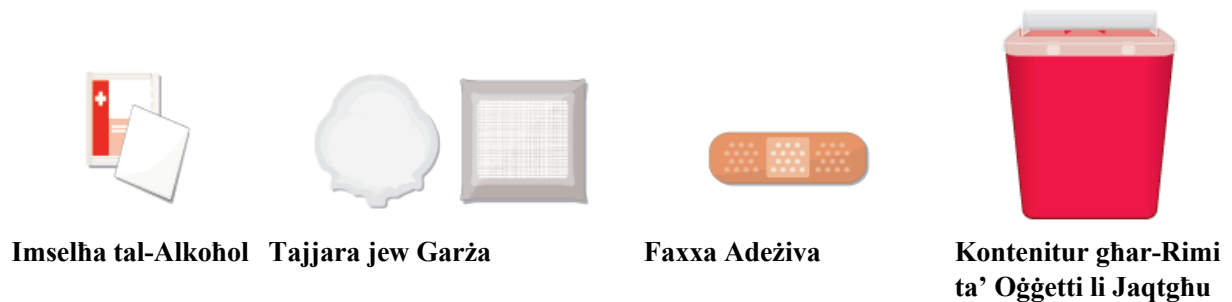


Figura A: Is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO

### PASS 1: Ipprepara għall-injezzjoni tiegħek

- a. Aqbad imselha tal-alkohol, biċċa tajjara jew garża, faxxa adeżiva u kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta (**Figura B**) u poġġihom fuq wiċċ nadif u ċatt f' post imdawwal sew. Dawn il-provvisti mhumiex inklużi fil-pakkett ta' TAKHZYRO.

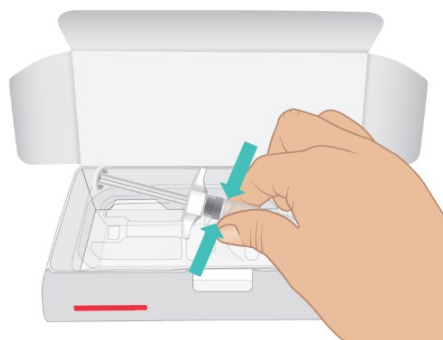


**Figura B: Provvisti**

- b. Ohroġ is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO mill-frigġ.
- **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO jekk is-sigill evidenti għat-tbagħbis ikun miftuħ jew miksuri.
  - **Qabel ma tipprepara l-injezzjoni tiegħek, halli s-siringa mimlija għal-lest tilhaq it-temperatura ambjentali Aghal mill-inqas 15-il minuta.**
  - Il-medicina tiegħek hija sensitiva għal temperaturi sħan. **Tużax** sorsi tas-sħana bħal microwave jew mishun biex issaħħan is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO tiegħek.
  - **Tnehhix** l-għatu tal-labra sakemm tkun lest biex tinjetta.



- c. Iftaħ il-kartuna. Żomm it-tubu ċilindriku tas-siringa u neħhi s-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO mit-trej (**Figura C**).



**Figura C: Neħhi s-siringa mimlija għal-lest**

- d. Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma. (**Figura D**). Nixxef idejk kompletament.
- **Tmiss l-ebda** wiċċ jew parti tal-gisem wara li tahsel idejk qabel l-injezzjoni.



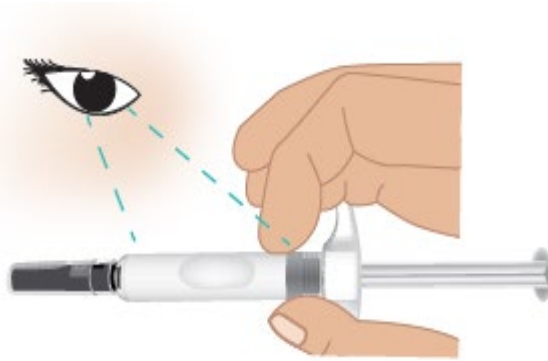
**Figura D: Aħsel idejk**

- e. **Iċċekkja d-data ta' skadenza (JIS)** fuq it-tubu ċilindriku tas-siringa (**Figura E**). **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO jekk tkun għaddiet id-data ta' skadenza. Jekk is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO skadjet, armaha f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta u kkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.



**Figura E: Post tad-data ta' skadenza**

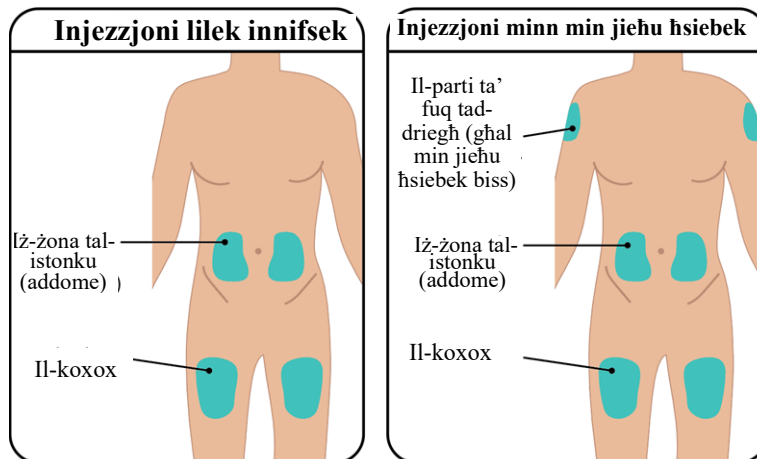
- f. **Spezzjona** s-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO għal xi ħsara u kun ċert li l-medicina tkun bla kulur għal kemxejn safranija (**Figura F**).
- **Tużax** il-prodott jekk is-siringa tkun bil-ħsara – p.e., siringa mxaqqa.
  - **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO jekk il-medicina tkun bidlet il-kulur, tkun imċajpra jew ikun fiha l-frak.
  - Inti tista' tara b'żiejaq tal-arja fis-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO. Dan huwa normali u ma jaffettwax id-doża tiegħek.
- Jekk ma tistax tuża s-siringa mimlija għal-lest, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.



**Figura F: Spezzjona s-siringa mimlija ghal-lest**

**PASS 2: Aghzel u pprepara s-sit tal-injezzjoni tieghek**

- a. Is-siringa mimlija ghal-lest TAKHZYRO ghandha tigi injettata fis-siti li ġejjin biss (**Figura G**):
- iż-żona tal-istonku (l-addome)
  - il-koxox
  - il-parti ta' fuq tad-driegħ (jekk fornitur tal-kura tas-saħħa jew persuna li tieħu ħsiebek ikunu qed jagħtuk l-injezzjoni biss)
    - **Tinjettax** f'parti minn ġismek fejn il-ġilda tkun irritata, hamra, imbenġla jew infettata.
    - Il-parti li tagħzel għall-injezzjoni ghandha tkun mill-inqas 5 cm 'il bogħod minn ċikatriċi jew miż-żokra.

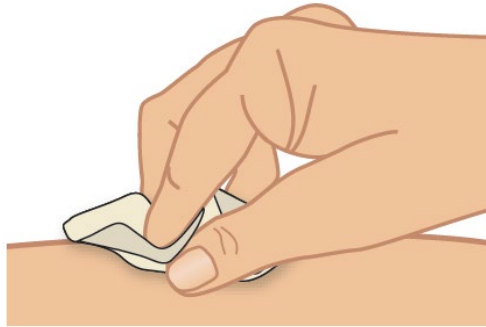


**Figura G: Siti tal-injezzjoni**

**Importanti:**

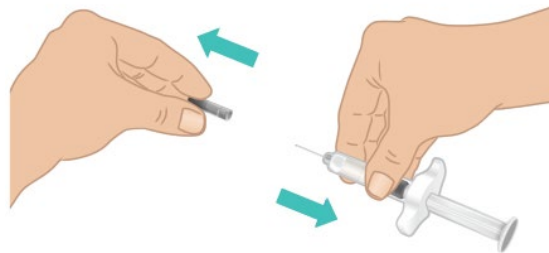
Ibdel is-siti tal-injezzjoni biex iżżomm il-ġilda f'saħħitha. Kull injezzjoni ġdida ghandha tinghata mill-inqas 3 cm 'il bogħod mill-aħħar sit li użajt.

- b. Naddaf is-siti tal-injezzjoni b'imselħa tal-alkoħol u ħallih jinxf kompletament (**Figura H**).
- **Trewwaħx** u tonfoħx fuq is-sit nadif.
  - **Tergax tmiss** din il-parti ta' ġismek qabel ma tagħti l-injezzjoni tieghek.



**Figura H: Naddaf is-sit tal-injezzjoni**

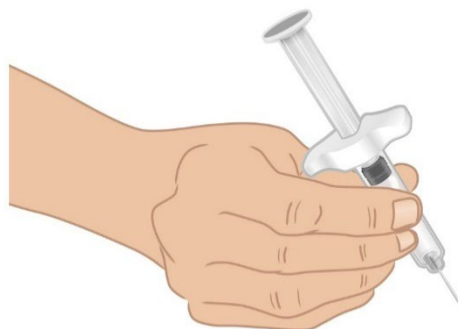
- c. Żomm il-parti tan-nofs tas-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO b'id waħda, u bl-id l-oħra iġbed bil-galbu l-għatu tal-labra dritt 'il barra. Armi l-għatu tal-labra mal-iskart tiegħek jew fil-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta tiegħek (**Figura I**).
- **Tmissx** jew timbottax il-lastta tal-planger sakemm tkun lest biex tinjetta.
  - **Tergax** tpoġġi l-għatu fuq is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO biex tevita korriment minhabba tingiża bil-labra.
  - **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO jekk tkun twaqqgħet minghajr l-għatu tal-labra.
  - **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO jekk il-labra tidher bil-ħsara jew mghawġa.
  - **Tmissx** il-labra u thallix il-labra tmiss affarijiet oħra.



**Figura I: Nehhi l-għatu tal-labra**

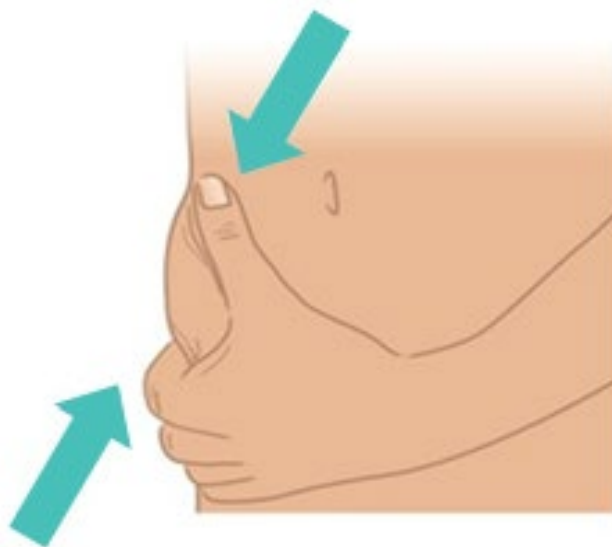
### PASS 3: Injetta TAKHZYRO

- a. Aqbad is-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO f'id waħda bħallikieku qed iżzomm lapas (**Figura J**). Evita li tmiss il-labra jew li timbotta l-planger.



**Figura J: Aqbad is-siringa mimlija għal-lest**

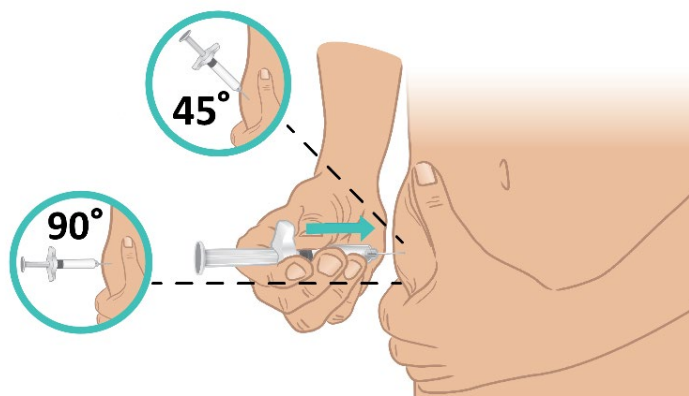
- b. Bl-id l-oħra, oqros bil-mod madwar 3 cm mill-ġilda fis-sit tal-injezzjoni mnaddaf.
- Ibqa' oqros sakemm l-injezzjoni tkun lesta u l-labra tkun tneħħiet (**Figura K**).



**Figura K: Oqros 3 cm ta' ġilda**

- c. B'moviment wieħed, mgħaġġel u qasir, imbotta l-labra kollha kemm hi fil-ġilda f'angolu ta' 45 sa 90 grad. Kun ċert li żżomm il-labra f'postha (**Figura L**).

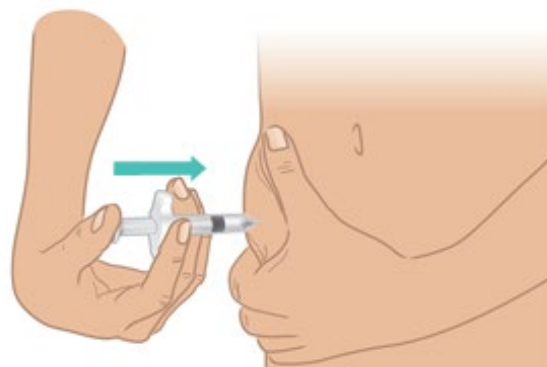
**Importanti:** Injetta direttament fis-saff xaħmi taħt il-ġilda (injezzjoni taħt il-ġilda).



**Figura L: Dahhal il-labra**

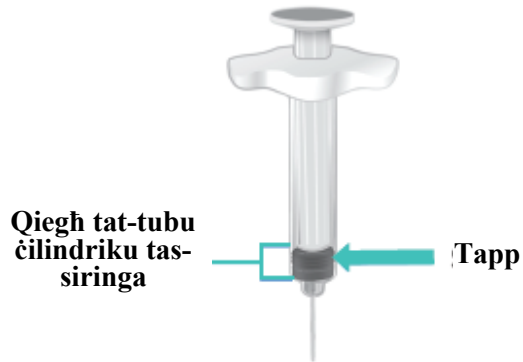
- d. **Imbotta bil-mod** il-planger kemm tista' sakemm tieqaf (**Figura M**).  
 e. Ohroġ il-labra bil-mod filwaqt li żżomm is-siringa fl-istess angolu. Itlaq bil-mod il-ġilda maqrusa.

**Importanti: Tiġbidx** il-labra qabel ma tkun ġiet injettata l-medicina kollha u t-tubu ċilindriku tas-siringa jkun vojta.



**Figura M: Imbotta l-lasta tal-planger kemm tista' 'l isfel**

Meta l-injezzjoni tkun tlestiet, tara t-tapp fil-qiegħ tat-tubu ċilindriku tas-siringa (**Figura N**).



**Figura N: It-tapp fil-qiegħ tat-tubu ċilindriku tas-siringa**

- f. Aghfas il-biċċa tajjara jew il-garża fuq is-sit tal-injezzjoni jekk ikun meħtieġ u zommha għal 10 sekondi.
- **Toghroxx** is-sit tal-injezzjoni. Jista' jgħorġlok ftit demm. Dan huwa normali.
  - Għatti s-sit tal-injezzjoni b'faxxa adeżiva jekk ikun meħtieġ.
- g. Armi s-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO użata tiegħek.
- Poġġi s-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO użata tiegħek f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta immedjatement wara l-użu (**Figura O**).
  - **Tergax** tpoġġi l-għatu fuq il-labra biex tevita korriment minhabba tingiża bil-labra.
  - **Tergax** tuża s-siringa mimlija għal-lest TAKHZYRO u kwalunkwe mill-provvisti tal-injezzjoni tiegħek.
  - **Tmissx** il-labra.

**Importanti: Dejjem zomm il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta fejn ma jintlahaqx mit-tfal.**



**Figura O: Armi f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta**



## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### TAKHZYRO 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett lanadelumab

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett**

1. X'inhu TAKHZYRO u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża TAKHZYRO
3. Kif għandek tuża TAKHZYRO
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen TAKHZYRO
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
7. Istruzzjonijiet għall-użu

#### **1. X'inhu TAKHZYRO u għalxiex jintuża**

TAKHZYRO fih is-sustanza attiva lanadelumab.

#### **Għalxiex jintuża TAKHZYRO**

TAKHZYRO huwa medicina użata f'pazjenti minn età ta' sentejn jew aktar biex jipprevjeni attacchi ta' anġjoedima f'pazjenti b'anġjoedima ereditarja (HAE - *hereditary angioedema*).

#### **X'inhom anġjoedima ereditarja (HAE)**

HAE hija kondizzjoni li tingħadda fil-familji. B'din il-kondizzjoni d-demmm tiegħek ma jkollux biżżejjed proteina msejha 'inibitur C1', jew l-inibitur C1 ma jaħdimx kif suppost. Dan iwassal għal 'kallikrein fil-plażma' żejjed li min-naħa tiegħu jipproduci livelli oghla ta' 'bradykinin' fil-fluss tad-demmm tiegħek. Bradykinin żejjed iwassal għal sintomi ta' HAE bħal nefha u wġiġħ:

- fl-idejn u fis-saqajn
- fil-wieċ, f'tebqet il-għajn, fix-xofftejn jew fl-ilsien
- fil-laringi, li jista' jagħmilha diffiċli biex tieħu n-nifs
- fil-ġenitali

#### **Kif jaħdem TAKHZYRO**

TAKHZYRO huwa tip ta' proteina li timblokka l-attività ta' kallikrein fil-plażma. Dan jgħin inaqqas l-ammont ta' bradykinin fil-fluss tad-demmm tiegħek u jipprevjeni sintomi ta' HAE.

## **2. X'ghandek tkun taf qabel ma tuża TAKHZYRO**

### **Tużax TAKHZYRO**

Jekk inti allergiku għal lanadelumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

- Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża TAKHZYRO.
- Jekk għandek reazzjoni allergika severa għal TAKHZYRO b'sintomi bħal raxx, tagħfis fis-sider, tharhir, jew qalb thabbat tgħaġġel, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek **immedjatament**.

### **Żomm rekord**

Huwa rakkomandat hafna li kull darba li tiegħu doża ta' TAKHZYRO, tniżżel l-isem u n-numru tal-lot tal-medicina. Dan sabiex iżżomm rekord tal-lottijiet li tuża.

### **Testijiet tal-laboratorju**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża TAKHZYRO qabel ma tagħmel testijiet tal-laboratorju biex jiġi mkejje kemm qed jagħqad tajjeb id-demem tiegħek. Dan minhabba li TAKHZYRO fid-demem jista' jinterferixxi ma' xi testijiet tal-laboratorju, u jwassal għal riżultati mhux eżatti.

### **Tfal u adolexxenti**

TAKHZYRO mhux rakkomandat għal użu fi tfal b'età ta' taħt is-sentejn. Dan minhabba li ma ġiex studjat f'dan il-grupp ta' età.

### **Medicini oħra u TAKHZYRO**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiegħu, hađt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi medicini oħra.

TAKHZYRO mhuwix magħruf li jaffettwa medicini oħra jew li jiġi affettwat minn medicini oħra.

### **Tqala u treddigh**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tibda tuża TAKHZYRO. Hemm informazzjoni limitata dwar is-sigurtà tal-użu ta' TAKHZYRO waqt it-tqala u t-treddigh. Bħala prekawzjoni, hu preferibbli li ma jintużax lanadelumab waqt it-tqala u t-treddigh. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek ir-riskji u l-benefiċċji tat-teħid ta' din il-medicina.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Din il-medicina m'għandha l-ebda effett jew ftit li xejn għandha effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

### **TAKHZYRO fih sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kunjett, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

### 3. Kif għandek tuża TAKHZYRO

TAKHZYRO huwa pprovdut f'kunjetta li jintużaw darba biss bħala soluzzjoni lesta għall-użu. It-trattament tiegħek se jinbeda u jiġi mmaniġġjat taht is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' pazjenti b'HAE.

Dejjem għandek tuża din il-medicina eżatt kif deskritt f'dan il-fuljett jew skont il-parir tat-tabib, tal-ispiżjar jew tal-infermier tiegħek. Içčekkja mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju jew ikollok xi mistoqsijiet oħra dwar l-użu ta' din il-medicina.

#### Kemm għandek tuża TAKHZYRO

Għal adulti u adolexxenti minn età ta' 12-il sena sa inqas minn 18-il sena:

- Id-doża rakkomandata tal-bidu hija ta' 300 mg ta' lanadelumab kull ġimagħtejn. Jekk ma kellekx attack għal perjodu twil, it-tabib tiegħek jista' jibdel id-doża għal 300 mg ta' lanadelumab kull 4 ġimgħat, speċjalment jekk għandek piż tal-ġisem baxx.
- F'pazjenti b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 40 kg, doża tal-bidu ta' 150 mg ta' lanadelumab kull ġimagħtejn tista' tiġi kkunsidrata wkoll. Jekk ma kellekx attack għal perjodu twil, it-tabib tiegħek jista' jibdel id-doża għal 150 mg ta' lanadelumab kull 4 ġimgħat.

Għal tfal minn età ta' sentejn sa inqas minn 12-il sena, id-doża rakkomandata hija bbażata fuq il-piż tal-ġisem:

Piż tal-Ġisem (kg)	Doża tal-Bidu Rakkomandata	Aġġustament fid-Doża
10 sa inqas minn 20 kg	150 mg lanadelumab kull 4 ġimgħat	Żieda fid-doża għal 150 mg ta' lanadelumab kull 3 ġimgħat tista' tiġi kkunsidrata f'pazjenti b'kontroll insuffiċjenti tal-attacki
20 sa inqas minn 40 kg	150 mg lanadelumab kull ġimagħtejn	Tnaqqis fid-doża għal 150 mg ta' lanadelumab kull 4 ġimgħat jista' jiġi kkunsidrat f'pazjenti li b'mod stabbli ma jkollhomx attacki matul it-trattament
40 kg jew aktar	300 mg lanadelumab kull ġimagħtejn	Tnaqqis fid-doża għal 300 mg ta' lanadelumab kull 4 ġimgħat jista' jiġi kkunsidrat f'pazjenti li b'mod stabbli ma jkollhomx attacki matul it-trattament

- Għal pazjenti b'piż tal-ġisem ta' 20 sa inqas minn 40 kg li ma kellhomx attack għal perjodu twil, it-tabib jista' jhalli lit-tifel/tifla tiegħek jew lit-tifel/tifla li qed tiehu hsieb ikomplu bl-istess doża meta jagħlqu 12-il sena.

#### Kif tinjetta TAKHZYRO

Jekk tinjetta TAKHZYRO inti stess jew jekk tinjettahulek persuna li tiehu hsiebek, inti jew din il-persuna tridu taqraw u ssegwu bir-reqqa l-istruzzjonijiet fis-sezzjoni 7, "Istruzzjonijiet għall-użu".

- TAKHZYRO huwa għal injezzjoni taht il-ġilda.
- L-injezzjoni tista' tingħata minnek stess jew minn persuna li tiehu hsiebek għal pazjenti minn età ta' 12-il sena jew aktar.

- L-injezzjoni tista' tinghata jew minn fornitur tal-kura tas-saħha jew minn persuna li tieħu ħsieb il-pazjent għal pazjenti minn età ta' sentejn sa inqas minn 12-il sena.
- Tabib, spizjar jew infermier għandhom juruk kif tipprepara u tinjetta TAKHZYRO kif support qabel ma tużah għall-ewwel darba. Tinjettax lilek innifsek jew lil ħaddieħor qabel ma tkun ġejt imħarreġ biex tinjetta l-medicina.
- Dahhal il-labra fit-tessut xaħmi fiż-żaq (addome), fil-koxxa jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ.
- Injetta l-medicina f' post differenti kull darba.
- Uża kull kunjett ta' TAKHZYRO darba biss.

### **Jekk tuża TAKHZYRO aktar milli support**

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk tieħu TAKHZYRO żejjed.

### **Jekk tinsa tieħu TAKHZYRO**

Jekk taqbeż doża ta' TAKHZYRO, injetta d-doża tiegħek malajr kemm jista' jkun. Id-doża skedata li jmiss jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata skont il-frekwenza tad-dożaġġ mixtieqa biex jiġi żgurat li jithallew

- mill-inqas 10 ijiem bejn id-doži għal pazjenti fuq skeda tad-dożaġġ ta' kull ġimagħtejn,
- mill-inqas 17-il jum bejn id-doži għal pazjenti fuq skeda tad-dożaġġ ta' kull 3 ġimghat,
- mill-inqas 24 jum bejn id-doži għal pazjenti fuq skeda tad-dożaġġ ta' kull 4 ġimghat.

Jekk ikollok dubju dwar meta għandek tinjetta TAKHZYRO wara doża maqbuża, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

### **Jekk tieqaf tuża TAKHZYRO**

Huwa importanti li tibqa' tinjetta TAKHZYRO skont l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek anke jekk thossok aħjar.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jekk għandek reazzjoni allergika severa għal TAKHZYRO b'sintomi bħal raxx, tagħfis fis-sider, tharhir, jew qalb thabbat tgħaġġel, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek **immedjatament**.

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk tinnota xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin.

### **Komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna wahda minn kull 10 persuni):**

- Reazzjonijiet fejn tinghata l-injezzjoni – is-sintomi jinkludu wġiħ, ħmura tal-ġilda, tbenġil, skumdità, nefha, fsada, ħakk, ebusija tal-ġilda, tnefnim, shana u raxx.

### **Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10 persuni):**

- Reazzjonijiet allergiċi li jinkludu ħakk, skumdità u tnefnim tal-ilsien
- Sturdament, thoss ħass ħazin
- Raxx imqabbeż fil-ġilda
- Uġiħ fil-muskoli

- Testijiet tad-demmm li juru bidliet fil-fwied

## Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effetti sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen TAKHZYRO

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi friġġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friza. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Il-kunjetti jistgħu jiġu maħżuna f'temperatura taht il-25 °C għal perjodu wiehed ta' 14-il jum, iżda mhux wara d-data ta' skadenza.

Terġax tpoġġi TAKHZYRO fil-friġġ wara li jkun ġie maħżun f'temperatura ambjentali.

Tużax din il-medicina jekk tinnota sinjali ta' deterjorament bħal frak fil-kunjett jew bidla fil-kulur tas-soluzzjoni tal-injezzjoni.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih TAKHZYRO

- Is-sustanza attiva hi lanadelumab. Kull kunjett fih 300 mg ta' lanadelumab f'soluzzjoni ta' 2 mL.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma disodium phosphate dihydrate, citric acid monohydrate, histidine, sodium chloride, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet – ara sezzjoni 2 “TAKHZYRO fih sodium”

### Kif jidher TAKHZYRO u l-kontenut tal-pakkett

TAKHZYRO huwa pprezentat bħala soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, bla kulur għal kemxejn safranija f'kunjett tal-ħġieġ.

TAKHZYRO huwa disponibbli bħala pakkett wiehed li fih kunjett wiehed ta' 2 mL u f'pakketti multipli li jinkludu 2 jew 6 kartuniet, b'kull kartuna jkun fiha kunjett wiehed.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Kull pakkett fih ukoll l-oġġetti li ġejjin:

- Siringa ta' 3 mL vojta
- Labra ta' aċċess għall-kunjett bla punta ta' 18 gauge
- Labra tal-ġhoti (injezzjoni) bil-punta ta' 27 gauge x13 mm.

## **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

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

### **Il-Manifattur**

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

**Eesti**

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

**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

**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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

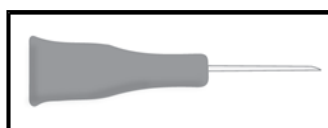
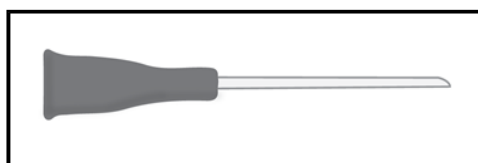
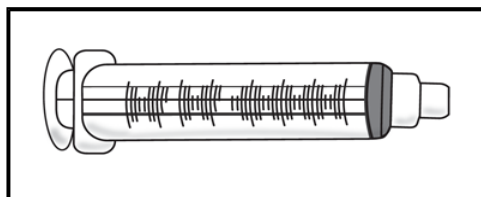
Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.

## 7. Istruzzjonijiet għall-użu

Kun ċert li taqra, tifhem u ssegwi pass wara pass l-istruzzjonijiet għall-injezzjoni ta' TAKHZYRO. Ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Minbarra l-kunjett, kull pakkett ta' TAKHZYRO fih ukoll:

- Siringa waħda ta' 3 mL vojta.
- Labra waħda ta' aċċess għall-kunjett bla punta ta' 18 gauge. Tintuża biex tingħbed is-soluzzjoni medicinali mill-kunjett għal ġos-siringa.
- Labra waħda tal-injezzjoni bil-ponta ta' 27 gauge x 13 mm. Tintuża għall-injezzjoni taħt il-ġilda.



Uża biss is-siringi, il-labar ta' aċċess għall-kunjett bla punta u l-labar tal-injezzjoni bil-ponta f'dan il-pakkett jew li ppreskrivielek it-tabib tiegħek.

Uża s-siringi, il-labar ta' aċċess għall-kunjett bla punta u l-labar tal-injezzjoni bil-ponta darba biss. Poġġi s-siringi u l-labar użati kollha fil-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.

Tuża l-ebda siringa, labra ta' aċċess għall-kunjett bla punta u labra tal-injezzjoni bil-ponta li jkun jidher li jkollha difett.

Se jkollok bżonn ukoll:

- Imselhiet tal-alkohol
- Kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta għal kunjetti, labar u siringi użati

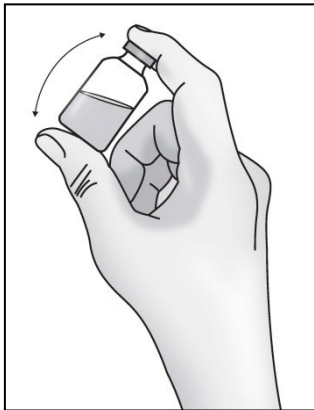
Tista' tikseb il-provvisti minghand it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

**L-injezzjoni ta' TAKHZYRO tista' tingħata fil-qosor f'5 passi:**

1. **Ipprepara l-kunjett ta' TAKHZYRO**
2. **Wahhal il-labra ta' aċċess għall-kunjett bla punta mas-siringa**
3. **Ittrasferixxi TAKHZYRO fis-siringa u ibdel għal-labra tal-injezzjoni bil-ponta**
4. **Aghżel u pprepara s-sit tal-injezzjoni**
5. **Injetta TAKHZYRO**

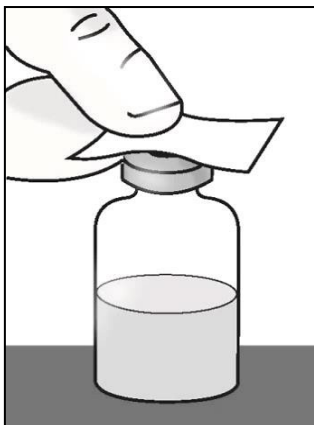


## Pass 1. Ipprepara l-kunjett ta' TAKHZYRO



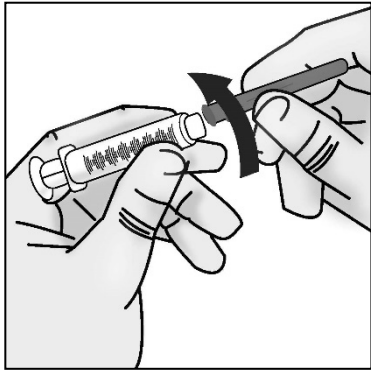
- a) Ohroġ il-kunjett mill-frigġ 15-il minuta qabel tużah biex tħallih jilħaq it-temperatura ambjentali (15 °C sa 25 °C) qabel ma tipprepara injezzjoni.
- b) Naddaf iż-żona fejn se taħdem u aħsel idejk qabel ma tipprepara d-doża tiegħek. Tmiss l-ebda wiċċ jew parti ta' ġismek, speċjalment wiċċek, wara li taħsel idejk qabel l-injezzjoni.
- c) Aqbad TAKHZYRO u l-provvisti tiegħek u poġġihom fuq il-wiċċ li se taħdem fuqu li jkollu dawl tajjeb.
- d) Ohroġ il-kunjett mill-pakkett. Tużax il-kunjett jekk l-għatu li jgħatti t-tapp huwa nieqes.
- e) **Aqleb bil-galbu l-kunjett għal 3 sa 5 darbiet biex tkun ċert li s-soluzzjoni tħalltet. Thawwadx il-kunjett peress li dan jista' jikkawża raghwa.**
- f) Iċċekkja s-soluzzjoni fil-kunjett biex tara hemmx frak jew bidla fil-kulur (normalment din tkun bla kulur għal kemxejn safranija). Tużah iex jekk tara frak jew bidla fil-kulur.

**Importanti: Thawwadx.**



- g) Neħhi l-għatu tal-plastik mill-kunjett. Tneħhix it-tapp tal-lastku tal-kunjett.
- h) Poġġi l-kunjett fuq wiċċ ċatt. Naddaf it-tapp tal-lastku tal-kunjett b'imselha tal-alkoħol u ħallih jinxef.

## Pass 2. Wahhal il-labra ta' access għall-kunjett bla punta mas-siringa

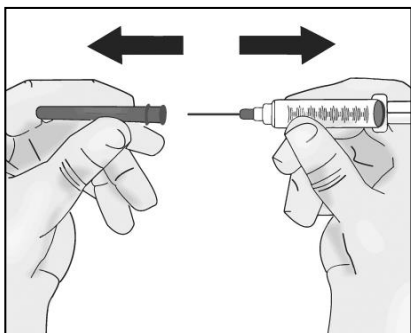


- a) Qabbad bil-kamin il-labra ta' access għall-kunjett bla punta ta' 18 gauge mas-siringa ta' 3 mL.

**Importanti:** Tneħhix l-għatu tal-labra minn mal-labra meta twaħhalha mas-siringa.

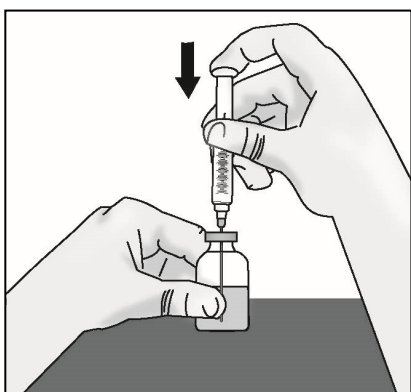


- b) Iġbed il-plaġer biex timla s-siringa b'ammont ta' arja daqs l-ammont ta' soluzzjoni fil-kunjett.

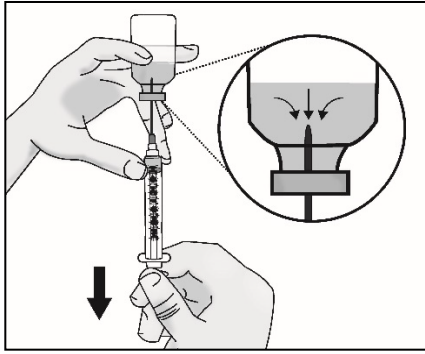


- c) Nehhi l-għatu tal-labra billi tiġbdu dritt 'il barra mis-siringa minghajr ma tmiss il-labra. Tiġbidx il-plaġer.

## Pass 3. Ittrasferixxi TAKHZYRO fis-siringa u ibdel għal-labra tal-injezzjoni bil-ponta

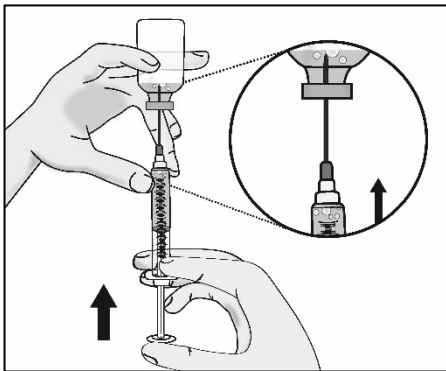


- a) Dahhal il-labra f'nofs it-tapp tal-lastku.  
b) Imbotta l-plaġer 'l isfel biex tinjetta l-arja fil-kunjett u zomm il-plaġer magħfus.



- c) Dawwar il-kunjett rasu 'l isfel bil-mod bil-labra u s-siringa mwahhlin. Iġbed il-plaġer biex **tiġbed id-doża kollha** fil-kunjett.

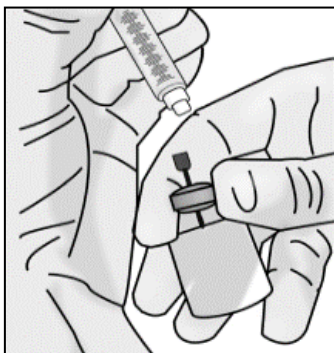
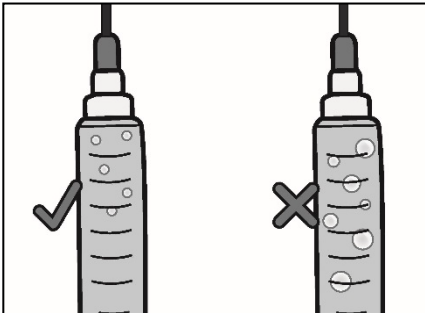
**Importanti:** Kun ċert li żżomm il-ponta tal-labra fil-likwidu biex tevita li tiġbed l-arja xhin tiġbed il-plaġer.



- d) Nehhi l-bzieżaq tal-arja l-kbar billi ttektek bil-galbu mas-siringa b'subgħajk sakemm il-bzieżaq jitilgħu fil-wiċċ tas-siringa.

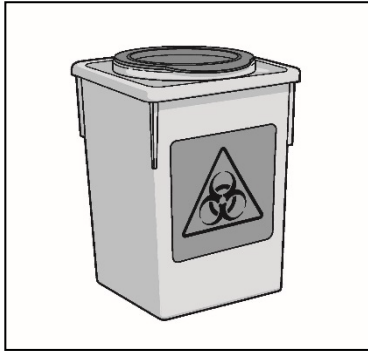
Imbotta l-plaġer bil-mod, biex l-arja tmur lura fil-kunjett, sakemm is-soluzzjoni tilhaq il-wiċċ tas-siringa.

Irrepeti dawn il-passi sakemm jitnehhew il-bzieżaq tal-arja l-kbar.

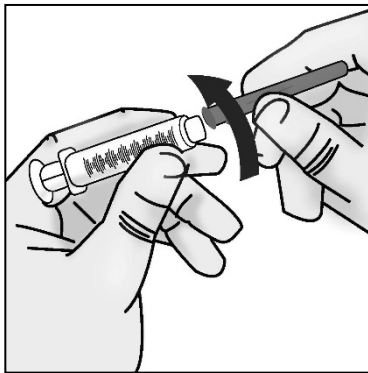


- e) Mingħajr ma tneħhi l-labra mill-kunjett, holl is-siringa billi żżomm il-parti ta' fuq tal-labra u ddawwar is-siringa lejn ix-xellug.

Qiegħed is-siringa f'pożizzjoni wieqfa.



- f) Poġġi l-labra ta' aċċess għall-kunjett bla punta ta' 18 gauge u l-kunjett f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.

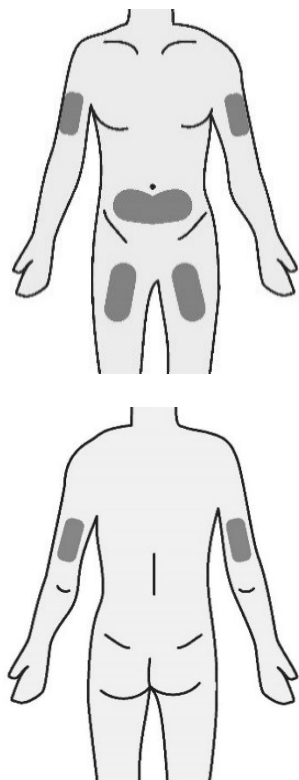


- g) Qabbad bil-kamin il-labra tal-injezzjoni bil-ponta ta' 27 gauge x 13 mm mas-siringa.

**Importanti:** Tnehhix l-għatu tal-labra minn mal-labra meta tkun qed twaħħalha mas-siringa.

**Tużax** il-labra ta' aċċess għall-kunjett bla punta biex tinjetta TAKHZYRO peress li dan jista' jikkawża wġiġħ u fsada.

#### Pass 4. Aghżel u pprepara s-sit tal-injezzjoni

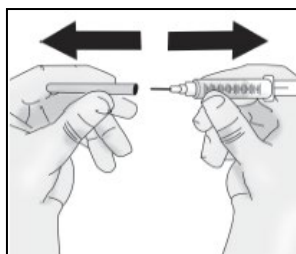


- a) Aghżel sit tal-injezzjoni fuq l-istonku (iż-żaqq), il-koxxa jew il-parti ta' fuq tad-driegħ. L-injezzjoni għandha tingħata taht il-ġilda.
- b) Naddaf is-sit tal-injezzjoni tiegħek b'imselħa tal-alkoħol u halli l-ġilda tinxef għalkollox.

##### **Importanti:**

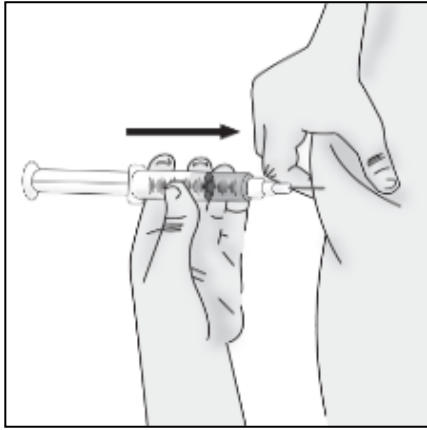
- Huwa importanti li tuża siti tal-injezzjoni differenti biex iżzomm il-ġilda f'saħħitha.
- Iż-żona li tagħżel għall-injezzjoni għandha tkun mill-inqas 5 ċm 'il bogħod minn kwalunkwe ċikatriċi jew miż-żokra. Tagħzilx żona li jkollha xi ferita, nefha, jew li tuġgħek.
- Iż-żona ta' barra tal-parti ta' fuq tad-driegħ mhijiex rakkomandata jekk qed tinjetta lilek innifsek.

#### Pass 5. Injetta TAKHZYRO



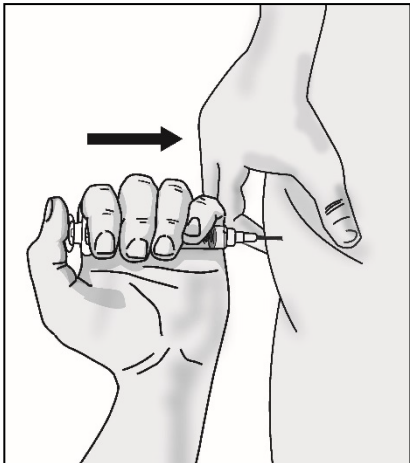
- c) Nehhi l-ġhatu tal-labra billi tiġbdu dritt mis-siringa mingħajr ma tmiss il-labra. Tiġbidx il-plaŋġer. Tmissx il-ponta tal-labra u thallihex tmiss xi wiċċ ieħor.

**Importanti:** Injetta TAKHZYRO fi żmien saġhtejn mill-preparazzjoni tas-siringa tad-dożaġġ f'temperatura ambjentali. Inkella, tista' tpoġġi s-siringa tad-dożaġġ fi frigg f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C u trid tużaha fi żmien 8 sigħat.

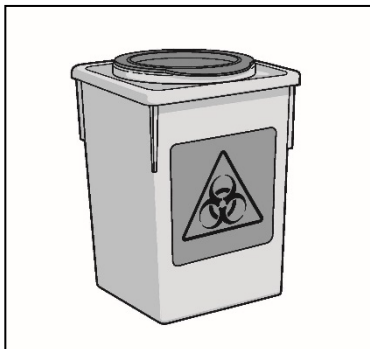


- d) Oqros bil-galbu madwar 3 ċm ta' ġilda fis-sit tal-injezzjoni mnaddaf tiegħek u dahħal il-labra.

**Importanti:** Kun ċert li tinjetta fi spazju taħt il-ġilda li ma jkunx wisq fil-baxx (saff tal-ġilda) jew wisq fil-fond (muskolu).



- e) Imbotta l-plaġer bil-mod sakemm tkun ġiet injettata l-mediċina kollha. Itlaq it-tinja tal-ġilda u nehhi l-labra bil-galbu. Tergax tghatti l-labra bl-ġhatu.



- f) Poġġi l-labra tal-injezzjoni bil-ponta ta' 27 gauge x 13 mm u s-siringa f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.