

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

TAKHZYRO 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
TAKHZYRO 300 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
TAKHZYRO 300 mg oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

TAKHZYRO 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Egy egység (előretöltött fecskendő) 150 mg lanadelumabot* tartalmaz 1 ml oldatban.

TAKHZYRO 300 mg oldatos injekció (előretöltött fecskendő vagy injekciós üveg)

Egy egység (előretöltött fecskendő vagy injekciós üveg) 300 mg lanadelumabot* tartalmaz 2 ml oldatban.

*A lanadelumabot kínai hörcsögből származó petefészeksejtekben (CHO-sejtekben) állítják elő rekombináns DNS-technológiával.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

Színtelen vagy halványsárga, átlátszó vagy enyhén opálos oldat.

Az oldat pH-értéke hozzávetőlegesen 6,0, ozmolalitása pedig hozzávetőlegesen 300 mOsm/kg.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A TAKHZYRO visszatérő hereditár angioödémás (HAE) rohamok rutinszerű megelőzésére javallott 2 éves és idősebb betegeknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A gyógyszer alkalmazását a hereditár angioödémában (HAE-ben) szenvedő betegek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete mellett kell elkezdni.

Adagolás

Felnőttek, illetve 12 éves és 18 évesnél fiatalabb kor közötti serdülők

Az ajánlott kezdő adag 2 hetente 300 mg lanadelumab. Olyan betegeknél, akik stabilan rohammentesek a kezelés mellett, megfontolható a lanadelumab adagjának 4 hetente 300 mg-ra történő csökkentése, különösen alacsony testtömegű betegek esetén.

A 40 kg-nál kisebb testtömegű betegeknél megfontolható a 2 hetente 150 mg lanadelumab kezdő adag is. Azoknál a betegeknél, akik stabilan rohammentesek a kezelés mellett, megfontolható az adag 4 hetente 150 mg lanadelumabra történő csökkentése.

2 éves és 12 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekek

A javasolt lanadelumab dózis 2 éves és 12 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekek esetén testtömeg alapján kerül meghatározásra (lásd az alábbi táblázatot).

A 20 és kevesebb mint 40 kg közötti testtömegű, stabilan rohammentes betegek 12 éves korukat elérve folytathatják ugyanezen adag alkalmazását.

1. táblázat: Javasolt adag 2 éves és 12 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekek esetén

Testtömeg (kg)	Javasolt kezdő dózis	Dózismódosítás
10 és kevesebb mint 20 kg között	4 hetente 150 mg lanadelumab	Olyan betegeknél, akiknél a rohamok nem kontrollálhatók megfelelően, megfontolható a lanadelumab adagjának 3 hetente 150 mg-ra történő emelése.
20 és kevesebb mint 40 kg között	2 hetente 150 mg lanadelumab	Olyan betegeknél, akik stabilan rohammentesek a kezelés mellett, megfontolható a lanadelumab adagjának 4 hetente 150 mg-ra csökkentése.
40 kg vagy több	2 hetente 300 mg lanadelumab	Olyan betegeknél, akik stabilan rohammentesek a kezelés mellett, megfontolható a lanadelumab adagjának 4 hetente 300 mg-ra csökkentése.

A TAKHZYRO nem az akut HAE-rohamok kezelésére szolgál (lásd 4.4 pont).

Kihagyott adagok

Ha a TAKHZYRO egy adagja kimarad, akkor a beteget vagy a gondozót arra kell utasítani, hogy minél hamarabb alkalmazza az adagot. Előfordulhat, hogy a következő adagolási rendet módosítani kell a tervezett adagolási gyakoriság szerint annak biztosítása érdekében, hogy:

- azoknál a betegeknél, akik 2 hetes adagolási rendben vannak, legalább 10 nap teljen el az adagok között;
- azoknál a betegeknél, akik 3 hetes adagolási rendben vannak, legalább 17 nap teljen el az adagok között;
- azoknál a betegeknél, akik 4 hetes adagolási rendben vannak, legalább 24 nap teljen el az adagok között.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Az életkor várhatóan nem befolyásolja a lanadelumab-expozíciót. 65 évesnél idősebb betegeknél nincs szükség az adag módosítására (lásd 5.2 pont).

Májkárosodás

Nem végeztek vizsgálatokat májkárosodásban szenvedő betegeknél. A májkárosodás várhatóan nem befolyásolja a lanadelumab-expozíciót vagy a biztonságossági profilt. Májkárosodásban szenvedő betegeknél nincs szükség az adag módosítására (lásd 5.2 pont).

Vesekárosodás

Nem végeztek vizsgálatokat vesekárosodásban szenvedő betegeknél. A vesekárosodás várhatóan nem befolyásolja a lanadelumab-expozíciót. Vesekárosodásban szenvedő betegeknél nincs szükség az adag módosítására (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A TAKHZYRO biztonságosságát és hatékonyságát 2 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A TAKHZYRO kizárólag subcutan (sc.) alkalmazásra szolgál.

Minden TAKHZYRO egység (előretöltött fecskendő vagy injekciós üveg) kizárólag egyszer használható fel (lásd 6.6 pont).

Az injekció beadását az ajánlott injekciós helyekre kell korlátozni: hasra, combra, valamint a felkar külső részére (lásd 5.2 pont). Az injekciós helyek változtatása javasolt.

Felnőttek és serdülők (12 éves és 18 évesnél fiatalabb kor között) esetén a TAKHZYRO-t beadhatja magának a beteg, illetve beadhatja neki a gondozója is, de kizárólag azt követően, hogy egy egészségügyi szakember oktatásban részesítette a subcutan injekciós technikát illetően.

Gyermekek (2 éves és 12 évesnél fiatalabb kor között) esetén a TAKHZYRO-t kizárólag a gondozó adhatja be azt követően, hogy egy egészségügyi szakember oktatásban részesítette a subcutan injekciós technikát illetően.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Túlérzékenységi reakciók

Megfigyeltek túlérzékenységi reakciókat. Súlyos túlérzékenységi reakció esetén a TAKHZYRO alkalmazását azonnal le kell állítani, és megfelelő kezelést kell kezdeni.

Általános tudnivalók

A TAKHZYRO nem az akut HAE-rohamok kezelésére szolgál. A kezelés ellenére bekövetkező áttöréses hereditár angiooedémás roham esetén jóváhagyott sürgősségi gyógyszerrel történő, egyénre szabott kezelést kell indítani.

Nincsenek rendelkezésre álló klinikai adatok a lanadelumab használatára vonatkozóan normális C1-INH aktivitással jelentkező hereditár angiooedémában (HAE-ben) szenvedő betegeknél.

A véralvadási vizsgálat befolyásolása

A lanadelumab megnövelheti az aktivált parciális tromboplastinidőt (aPTI) a lanadelumab és az aPTI-vizsgálat közötti kölcsönhatás miatt. Az aPTI laboratóriumi vizsgálatokor alkalmazott reagensek intrinsic véralvadást indíthatnak be a kontaktrendszer plazmakallikreinjének aktiválásával.

A plazmakallikrein lanadelumab általi gátlása ebben a vizsgálatban megnövelheti az aPTI-t.

A TAKHZYRO-val kezelt betegeknél az aPTI megnövekedése egyetlen esetben sem járt kóros vérzéses nemkívánatos eseményekkel. Az INR (international normalised ratio) szempontjából nem volt különbség a kezelési csoportok között.

Nátriumtartalom

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz előretöltött fecskendőnként vagy injekciós üvegenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek. A lanadelumab tulajdonságai alapján nem várhatók farmakokinetikai kölcsönhatások az együttesen alkalmazott gyógyszerekkel.

A lanadelumab és a C1-észteráz-gátló hatásmechanizmusa alapján a rohamoldó C1-észteráz-gátló együttes alkalmazása várhatóan additív hatású a lanadelumab által kiváltott cHMWK válaszra (lásd 5.1 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A lanadelumab terhes nőknél történő alkalmazásáról nem, vagy korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Állatokkal végzett vizsgálatok nem igazoltak közvetlen vagy közvetett káros hatásokat a reprodukciós vagy fejlődési toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). A lanadelumab alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a lanadelumab kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Ismert, hogy a humán IgG-k kiválasztódnak az anyatejbe a születést követő néhány napon, majd koncentrációjuk rövid időn belül lecsökken. Ennek következtében ebben a rövid időszakban nem kizárható, hogy a szoptatott gyermek kockázatnak van kitéve. Ezt követően a lanadelumab alkalmazható szoptatás alatt, ha klinikailag szükséges.

Termékenység

A lanadelumab termékenységre kifejtett hatását embereknél nem vizsgálták. A lanadelumab közönséges makákóknál nem hatott sem a hímek, sem a nőstények termékenységére (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A TAKHZYRO nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A TAKHZYRO-val összefüggésben a leggyakrabban (52,4%) megfigyelt mellékhatás az injekció beadásának helyén fellépő reakció volt, ideértve az injekció beadásának helyén fellépő fájdalmat, az

injekció beadásának helyén fellépő erythemát és az injekció beadásának helyén fellépő véraláfutást is. Ezeknek a helyi reakcióknak a 97%-a enyhe volt, és 90%-a a kialakulást követően 1 napon belül, medián 6 perc alatt elmúlt.

Túlérzékenységi reakciót (enyhe és közepes fokú viszketést, kellemetlen érzést és nyelvbizsergést) figyeltek meg (1,2%), lásd 4.4 pont.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A 2. táblázat a HELP-vizsgálatban megfigyelt mellékhatásokat foglalja össze, amelyben 84 HAE-ben szenvedő vizsgálati alany kapott legalább egy adag TAKHZYRO-t.

A 2. táblázatban felsorolt mellékhatások gyakorisága a következő egyezményes kifejezésekkel kerültek megadásra:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$).

2. táblázat: Lanadelumab esetén jelentett mellékhatások

Szervrendszer	Mellékhatás	Gyakoriság
Immunrendszeri betegségek és tünetek	túlérzékenység*	gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek	szédülés	gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	maculopapularis kiütés	gyakori
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	izomfájdalom	gyakori
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	az injekció beadásának helyén fellépő reakciók**	nagyon gyakori
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	emelkedett glutamát-piruvát-transzamináz-szint	gyakori
	emelkedett glutamát-oxalacetát-transzamináz-szint	gyakori

*Túlérzékenység alatt a következők értendők: viszketés, kellemetlen érzés és nyelvbizsergés.

**Injekció beadásának helyén fellépő reakciók alatt a következők értendők: fájdalom, erythema, véraláfutás, kellemetlen érzés, haematoma, vérzés, viszketés, duzzanat, induratio, paraesthesia, reakció, melegség, oedema és bőrkiütés.

A HELP vizsgálat kiterjesztéséből elérhető biztonságossági adatok egybehangzóak a HELP alapvizsgálat biztonságossági adataival (lásd 2. táblázat).

Gyermekek és serdülők

A 300 mg/2 ml TAKHZYRO biztonságosságát 23, 12 éves és 18 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekek alcsoportjában értékelték a HELP és a kiterjesztett HELP vizsgálatban. A SPRING vizsgálatban a TAKHZYRO biztonságosságát vizsgálták 150 mg/1 ml adagban is 21, 2 éves és 12 évesnél fiatalabb kor közötti vizsgálati alanyánál (lásd 5.1 pont). A vizsgálatban nem kapott lanadelumabot 3,5 évesnél fiatalabb vizsgálati alany. Nem azonosítottak új mellékhatásokat. A biztonságossági és tolerálhatósági eredmények gyermek vizsgálati alanyoknál megfeleltek az összes vizsgálati alanyra vonatkozó összesített vizsgálati eredményeknek.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Nem számoltak be túlادagolással járó esetről. A túlادagolás okozta potenciális panaszok és tünetek azonosítására vonatkozóan nem áll rendelkezésre információ. Tünetek jelentkezése esetén tüneti kezelés javasolt. Ellenszer nem áll rendelkezésre.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Egyéb haematologiai anyagok, örökletes angiooedema gyógyszerei, ATC kód: B06AC05

Hatásmechanizmus

A lanadelumab teljes mértékben humán monoklonális antitest (IgG1/ κ -könnyűlánc). A lanadelumab gátolja az aktív plazmakallikrein proteolitikus hatását. A fokozott plazmakallikrein-aktivitás a nagy molekulatömegű kininogén (HMWK) proteolízisén keresztül, hasított HMWK (cHMWK) és bradikinin képződése révén vezet angioödémás rohamhoz a HAE-ben szenvedő betegeknél. A lanadelumab tartós kontroll alatt tartja a plazmakallikrein-aktivitást, és így korlátozza a bradikinin képződését a HAE-ben szenvedő betegeknél.

Farmakodinámiás hatások

Felnőttek és serdülők (12 éves és 18 évesnél fiatalabb kor között) 4 hetente 150 mg, 4 hetente 300 mg, illetve 2 hetente 300 mg TAKHZYRO subcutan alkalmazása után a plazmakallikrein koncentrációfüggő gátlását igazolták – a cHMWK-szint csökkenése alapján – HAE-ben szenvedő vizsgálati alanyoknál.

A TAKHZYRO és a cHMWK közötti farmakokinetikai–farmakodinámiás kapcsolatot indirekt expozíció–válasz farmakológiai modell írja le. A cHMWK-képződés sebessége maximálisan 53,7%-kal csökkent, 5705 ng/ml-es IC₅₀ mellett.

2 éves és 6 évesnél fiatalabb kor közötti (4 hetente 150 mg), illetve 6 éves és 12 évesnél fiatalabb kor közötti (2 hetente 150 mg) gyermekeknél a cHMWK-szinteknek a kiindulástól megfigyelt átlagos százalékos változása hasonló volt a felnőtt és serdülő (12 éves és 18 évesnél fiatalabb kor között) betegeknél megfigyelt változásokhoz.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

HELP vizsgálat

A HELP vizsgálat multicentrikus, randomizált, kettős vak, placebokontrollos, párhuzamos csoportos vizsgálat volt, amelybe 125 (115 felnőtt és 10 serdülő), tüneteket mutató, I-es vagy II-es típusú HAE-ben szenvedő vizsgálati alanyt választottak be. A vizsgálati alanyokat 3:2:2:2 arányban randomizálták, a kiindulási rohamgyakoriság szerint rétegezve, a 4 párhuzamos kezelési karra (placebo, 4 hetente 150 mg lanadelumab, 4 hetente 300 mg lanadelumab, illetve 2 hetente 300 mg lanadelumab subcutan injekcióban beadva), a 26 hetes kezelési szakaszra.

A vizsgálati populáció medián (tartomány) életkora 42 (12–73) év volt, és a vizsgálati alanyok közül 88 (70%) volt nő. A vizsgálati alanyok 65%-ának (81/125) anamnesisében szerepelt laryngealis angiooedémás roham, és 56%-a (70/125) kapott korábban hosszú távú prophylaxist (LTP-t). A vizsgálat bevezető szakaszában az átlagos rohamgyakoriság 3,7 roham/hónap volt, és a vizsgálati alanyok 52%-a (65/125) tapasztalt havonta 3 vagy több rohamot.

A beválasztás szerinti (ITT) populációban minden TAKHZYRO-kezeléses karon statisztikailag szignifikánsan csökkent az átlagos HAE-rohamgyakoriság a placebokarhoz képest, minden elsődleges és másodlagos végpont szempontjából (3. táblázat).

3. táblázat: Az elsődleges és másodlagos hatásossági mutatók eredményei – ITT-populáció

Végpontmutató ^a	Placebo (N = 41)	Lanadelumab		
		4 hetente 150 mg (N = 28)	4 hetente 300 mg (N = 29)	2 hetente 300 mg (N = 27)
Elsődleges végpont – HAE-rohamok száma a 0. naptól a 182. napig				
A havi rohamgyakoriság LS-átlaga (95%-os CI) ^b	1,97 (1,64, 2,36)	0,48 (0,31, 0,73)	0,53 (0,36, 0,77)	0,26 (0,14, 0,46)
%-os csökkenés a placebóhoz viszonyítva (95%-os CI) ^c		76 (61, 85)	73 (59, 82)	87 (76, 93)
Korrigált p-érték ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Másodlagos végpont – az akut kezelést igénylő HAE-rohamok száma a 0. naptól a 182. napig				
A havi rohamgyakoriság LS-átlaga (95%-os CI) ^b	1,64 (1,34, 2,00)	0,31 (0,18, 0,53)	0,42 (0,28, 0,65)	0,21 (0,11, 0,40)
%-os csökkenés a placebóhoz viszonyítva (95%-os CI) ^c		81 (66, 89)	74 (59, 84)	87 (75, 93)
Korrigált p-érték ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Másodlagos végpont – a közepes vagy súlyos fokú HAE-rohamok száma a 0. naptól a 182. napig				
A havi rohamgyakoriság LS-átlaga (95%-os CI) ^b	1,22 (0,97, 1,52)	0,36 (0,22, 0,58)	0,32 (0,20, 0,53)	0,20 (0,11, 0,39)
%-os csökkenés a placebóhoz viszonyítva (95%-os CI) ^c		70 (50, 83)	73 (54, 84)	83 (67, 92)
Korrigált p-érték ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001

Megjegyzés: CI = konfidencia-intervallum; LS = legkisebb négyzetek.

^a Az eredmények olyan Poisson-regressziós modellből származnak, amely figyelembe vette a túlszóródást, és amelyben a kezelési csoport (kategorikus) és a normalizált kiindulási rohamgyakoriság (folytonos) szerepelt rögzített hatásként, együttható nélküli kiegyensúlyozó (offset) változóként pedig azt az időtartamot vették figyelembe (a napok számának logaritmusában megadva), ameddig az egyes vizsgálati alanyokat a kezelési szakasz során megfigyelték.

^b A kezelési szakaszban megfigyelt, modell alapján számított HAE-rohamgyakoriság (roham/4 hét).

^c A placebóhoz viszonyított százalékos csökkenés = $100\% \times (1 - \text{gyakorisági hányados})$. A gyakorisági hányados a kezelési idő alatt az összehasonlított csoportokban megfigyelt, modell alapján számított HAE-rohamgyakoriságok hányadosa.

^d Többszörös próbára korrigált p-érték.

A HAE-rohamgyakoriság átlagos csökkenése következetesen nagyobb volt a TAKHZYRO-kezeléses karon a placebokarhoz képest, függetlenül a kiinduláskor az anamnesisben szereplő LTP-től és laryngealis rohamoktól, illetve a bevezető szakaszban megfigyelt rohamgyakoriságtól. A rohammentes vizsgálati alanyok százalékos arányát lásd a 4. táblázatban.

4. táblázat: Azon vizsgálati alanyok százalékos aránya, akik rohammentesek voltak a kezelési szakaszban*

Kritériumok	Placebo	Lanadelumab		
		4 hetente 150 mg	4 hetente 300 mg	2 hetente 300 mg
Kezelési szakasz (0–182. nap, 26 hét)				
n	41	28	29	27
Rohammentes	2%	39%	31%	44%

Azoknak a betegeknek az aránya, akik a vizsgálat utolsó 16 hetében (a 70. naptól a 182. napig) rohammentesek voltak, 77% volt a 2 hetente 300 mg-ot kapó csoportban, míg a placebocsoport betegeinél ez az érték 3% volt.

A 2 hetente, illetve 4 hetente 300 mg-ot kapó vizsgálati alanyok 100%-ánál, míg a 4 hetente 150 mg-ot kapók 89%-ánál legalább 50%-kal csökkent a HAE-rohamok gyakorisága a bevezető szakaszhoz képest.

Egészséggel kapcsolatos életminőség

Minden TAKHZYRO-val kezelt csoportban javulást figyeltek meg a placebocsoportéhoz képest az angiooedémás életminőségi kérdőív (AE-QoL) összpontszámában és doménpontszámaiban (fizikai és szociális funkciók, kimerültség/hangulat, félelem/szégyen és táplálkozás). A legnagyobb mértékű javulást a fizikai és szociális funkciók pontszámában észlelték, lásd a 5. táblázatot. Hat (6) pontos csökkenés minősül klinikailag jelentős javulásnak. Az AE-QoL összpontszámának klinikailag jelentős javulását elérő betegek százalékos aránya 65% (esélyhányados a placebóval szemben, [95%-os CI] = 3,2 [1,1, 9,2]), 63% (2,9 [1,1, 8,1]), illetve 81% (7,2 [2,2, 23,4]) volt a 4 hetente 150 mg, 4 hetente 300 mg, illetve 2 hetente 300 mg TAKHZYRO-val kezelt csoportokban, míg a placebocsoport betegeinél ugyanez az arány 37% volt.

5. táblázat: Az AE-QoL pontszámának^a változása placebo, illetve TAKHZYRO esetén a HELP vizsgálat 26. hetén.

LS-átlagos változás (SD) a kiindulástól a 26. hétig	Placebo	TAKHZYRO összes
AE-QoL összpontszám	-4,7 (18,8)	-19,5 (18,6)
Fizikai és szociális funkciók pontszám	-5,4 (22,7)	-29,3 (22,9)
Kimerültség/hangulat pontszám	-1,8 (23,3)	-13,0 (23,1)
Félelem-/szégyen pontszám	-9,0 (24,0)	-18,8 (23,7)
Táplálkozási pontszám	0,5 (22,5)	-17,0 (22,3)

Megjegyzés: AE-QoL = angiooedémás életminőség; LS = legkisebb négyzetekkel számított; SD = szórás.

^a A kisebb pontszám kisebb károsodást (vagy jobb egészséggel kapcsolatos életminőséget) jelez.

A HELP vizsgálat meghosszabbítása

A HAE-rohamok megelőzésére alkalmazott TAKHZYRO hosszú távú biztonságosságát, hatásosságát, farmakokinetikáját (PK) és az egészséggel kapcsolatos életminőségre (*health-related quality of life - HRQoL*) gyakorolt hatását a HELP vizsgálat nyílt elrendezésű, nem kontrollós meghosszabbításában tanulmányozták.

Ebben a vizsgálatban összesen 212 felnőtt vagy serdülő (≥ 12 éves), tünetekkel járó I-es vagy II-es típusú hereditár angiooedémában (HAE-ben) szenvedő vizsgálati alany kapott legalább egy adag lanadelumabot (kéthetente 300 mg), köztük 109 olyan vizsgálati alany, aki a HELP vizsgálatból

érkezett. A HELP vizsgálatból átvett alanyok - függetlenül attól, hogy ott melyik csoportba randomizálták őket – egy 300 mg-os lanadelumab-dózist kaptak a vizsgálatba való belépéskor, és addig nem kaptak további kezelést, amíg egy HAE-roham be nem következett. Az első HAE-roham után minden alany kéthetente 300 mg lanadelumabot kapott nyílt elrendezésben. A vizsgálatba bevontak 103 új, nem a HELP vizsgálatból átvett vizsgálati alanyt (köztük az I.b fázisú vizsgálatból érkező 19 vizsgálati alanyt), akiknél az anamnézis szerint a kiindulási rohamgyakoriság legalább 1 roham/12 hét volt. Az újonnan bevont alanyok a vizsgálat kezdetétől kéthetente 300 mg lanadelumabot kaptak. A vizsgálati alanyok saját maguknak is beadhatták a gyógyszert, miután az első 2 adagot egy egészségügyi szakember adta be, és megfelelő oktatásban részesültek.

A vizsgálatban kezelt alanyok többsége (173/212; 81,6%) legalább 30 hónapos kezelést kapott (az újonnan bevont és az alapvizsgálatból átvett alanyok egyaránt). A HELP-vizsgálat meghosszabbításában töltött átlagos idő 29,6 (8,20) hónap volt. Az alanyok többsége saját magának adta be a lanadelumabot (a 8018 injekció 60,6%-át).

A kiinduláshoz képest a HELP vizsgálat meghosszabbításában tartósan csökkent a rohamok gyakorisága a kiindulási értékhez képest, és a TAKHZYRO-ra adott válasz hasonló volt az átvett (92,4%-os csökkenés) és az újonnan bevont alanyoknál (82,0%-os csökkenés), így összességében 87,4%-kal csökkent a rohamok gyakorisága. Annak ellenére, hogy a HELP vizsgálatban elért rohamgyakoriság-csökkenés mértéke korlátozta a további csökkenés lehetőségét a meghosszabbításban, az eredeti vizsgálatból átvett alanyoknál az átlagos rohamgyakoriság tovább csökkent a végső elemzés idejére: havi 0,08–0,26 rohamra. Emellett a rohammentes napok átlagos aránya 97,7% (6,0) volt, a rohammentes időszakok átlagos hossza pedig elérte a 415,0 (346,1) napot. A leghosszabb rohammentes időszak a betegek 81,8%-ánál 6 hónap vagy hosszabb, a betegek 68,9%-ánál pedig 12 hónap vagy hosszabb volt.

Gyermekek és serdülők

SPRING vizsgálat

A HAE-rohamok megelőzésére profilaktikusan alkalmazott TAKHZYRO biztonságosságát és hatásosságát gyermekeknél a nyílt, multicentrikus, 3. fázisú SPRING vizsgálatban értékelték. Az adagolási rend a következő előre meghatározott életkori csoportokon alapult: 2 éves és 6 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekek 4 hetente 150 mg lanadelumabot kaptak; a 6 éves és 12 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekek 2 hetente 150 mg lanadelumabot kaptak. A teljes kezelési időszak 52 hét volt, egyenlően elosztva A és B kezelési időszakra. A vizsgálatba 21 gyermek beteget vontak be, akiknél a kiindulási rohamgyakoriság ≥ 1 roham volt 3 hónapra (12 hétre), megerősített I. vagy II. típusú HAE-diagnózissal.

Az A kezelési időszakban a 2–<6 éves (n = 4) vizsgálati alanyok 4 hetente 150 mg lanadelumabot, a 6–<12 éves (n = 17) vizsgálati alanyok 2 hetente 150 mg lanadelumabot kaptak. A vizsgálatba bevont legfiatalabb beteg 3,5 éves volt.

A B kezelési időszakban a 2 hetente 150 mg lanadelumabot kapó vizsgálati alanyoknál (vagyis a 6 éves és 12 évesnél fiatalabb kor közötti vizsgálati alanyoknál) csökkenthették az adagolást 4 hetente 150 mg-ra, ha betegségük jól kontrollált (pl. rohammentes) volt 26 hetes lanadelumab-kezelés mellett. A 6 éves és 12 évesnél fiatalabb kor közötti csoportban hét vizsgálati alany váltott a 4 hetente 150 mg-os adagra a B kezelési időszak során, egy vizsgálati alany pedig (akit a 2 éves és 6 évesnél fiatalabb kor közötti csoportba vontak be) betöltötte a 6 évet az A kezelési időszak során, és 2 hetente 150 mg-ra váltott a B kezelési időszak során, miután kiújuló rohamokat tapasztalt.

A „4 hetente” adagolási rendű csoportban (életkori tartomány: 3,5–10,4 év) a teljes expozíció 5,5 betegév volt, a „2 hetente” adagolási rendű csoportban (életkori tartomány 6–10,9 év) 14,47 betegév.

A TAKHZYRO adagolási rendje mindkét korcsoportban a HAE-rohamok átlagos arányának csökkenését eredményezte a kiinduláshoz képest, és növelte a rohammentes alanyok százalékos

arányát az A kezelési időszakban (6. táblázat). Hasonló eredményeket figyeltek meg a teljes 52 hetes kezelési időszakban.

6. táblázat: A hatásossági vizsgálatok eredményei

Kritérium	TAKHZYRO		
	4 hetente 150 mg ^a	2 hetente 150 mg ^a	Összesen
A kezelési időszak (26 hét)			
N	4	17	21
Kiindulási rohamgyakoriság, átlag (SD)	1,9 (1,0)	1,8 (1,6)	1,8 (1,5)
Rohamarány (roham/hónap ^b)	0,2 (0,3)	0,1 (0,2)	0,1 (0,2)
Rohamentes vizsgálati alanyok, N (%)	3 (75,0%)	14 (82,4%)	17 (81,0%)

^a Az adott vizsgálati időszak során ténylegesen kapott kezelés.

^b A hónap meghatározása: 28 nap. A 26 hetes kezelési időszakra számolva.

Immunogenitás

Gyógyszer elleni antitestek (ADA-k) képződését nagyon gyakran kimutatták. Nem találtak bizonyítékokat az ADA-k farmakokinetikára, hatásosságra vagy biztonságosságra gyakorolt hatásával kapcsolatban.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A lanadelumab egyszeri- és ismételt adagolásának farmakokinetikáját tanulmányozták HAE-ben szenvedő betegeknél. A lanadelumab farmakokinetikája lineáris dózis–expozíció választ mutatott 400 mg-os adagokig, valamint reprodukálható expozíciót az akár 12 hónapos subcutan alkalmazás után. A subcutan beadott lanadelumab abszolút biohasznosulását nem határozták meg. A HELP vizsgálatban a 2 hetente 300 mg-mal kezelt betegeknél az átlagos (SD) görbe alatti terület az adagolási intervallumban, dinamikus egyensúlyi állapotban ($AUC_{tau,ss}$) 408 $\mu\text{g}\times\text{nap}/\text{ml}$ (138), az átlagos (SD) maximális koncentráció dinamikus egyensúlyi állapotban ($C_{max,ss}$) 34,4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (11,2), az átlagos (SD) minimális koncentráció egyensúlyi állapotban ($C_{min,ss}$) pedig 25,4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (9,18) volt. A dinamikus egyensúlyi állapotú koncentráció eléréséig várhatóan mintegy 70 napnak kellett eltelnie.

Felszívódás

Subcutan alkalmazást követően a maximális koncentráció eléréséig körülbelül 5 nap telik el. A subcutan injekció helye (comb, kar vagy has) és az önbeadás nem befolyásolta a lanadelumab felszívódását.

Eloszlás

A lanadelumab átlagos (SD) eloszlási térfogata HAE-ben szenvedő betegeknél 14,5 liter (4,53). A lanadelumab terápiás monoklonális antitest, és várhatóan nem kötődik plazmafehérjékhez.

Elimináció

A lanadelumab átlagos (SD) teljes test clearance-e 0,0297 l/h (0,0124), terminális eliminációs felezési ideje pedig körülbelül 14 nap.

Különleges betegcsoportok

Nem végeztek vizsgálatokat a lanadelumab farmakokinetikájának értékelésére speciális betegpopulációkban, ideértve a nemek szerinti csoportokat vagy a terhes nőket.

Populáció-farmakokinetikai elemzések azt mutatták, hogy az életkor, a nem és a rassz nem befolyásolta jelentősen a lanadelumab farmakokinetikáját. A testtömeget mint a clearance és a lanadelumab eloszlási térfogatának variabilitását leíró fontos kovariánst azonosították.

Gyermekek és serdülők

4 hetente 150 mg (2 éves és 6 évesnél fiatalabb kor között) és 2 hetente 150 mg (6 éves és 12 évesnél fiatalabb kor között) subcutan adagolását követően a teljes lanadelumab-expozíció (vagyis $C_{\text{átl.,ss}}$) hasonló volt a felnőtt és serdülő (12 éves és 18 évesnél fiatalabb kor közötti) betegekéhez, akik 2 hetente kaptak 300 mg TAKHZYRO-t (a felnőttekhez képest az arány 0,8–1,11 között volt).

Vese- és májkárosodás

Mivel az IgG monoklonális antitestek eliminációja főleg intracellularis katabolizmussal történik, a vese-, illetve májkárosodás várhatóan nem befolyásolja a lanadelumab clearance-ét.

Ennek megfelelően egy populáció-farmakokinetikai elemzésben a vese-károsodás (becsült GFR: 60–89 ml/perc/1,73 m² [enyhe, N = 98] és 30–59 ml/perc/1,73 m² [közepesen súlyos, N = 9]) nem befolyásolta a lanadelumab clearance-ét, illetve eloszlási térfogatát.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Ismételt adagolással végzett vizsgálatokban, amelyekben heti egyszeri subcutan injekciót értékelték mind patkányoknál (legfeljebb 28 napig), mind közönséges makákóknál (legfeljebb 6 hónapig), a lanadelumab 50 mg/kg-os adagig (a legnagyobb vizsgált adagig, ezt is beleértve) jól tolerálható volt, és nem észleltek szervtoxikus hatásokat. Az expozíciók a közönséges makákóknál, 6 hónap alkalmazást követően, az AUC alapján körülbelül 23-szor nagyobbak voltak, mint a 2 hetente 300 mg-os adag esetén.

A lanadelumab várhatóan nem lép közvetlen kölcsönhatásba a DNS-sel vagy más kromoszomális anyaggal, mivel teljes mértékben a természetben előforduló aminosavakból áll, és nem tartalmaz szervesen vagy szintetikus összekötő régiókat vagy egyéb, nem fehérjéből álló részeket. Ezért nem végeztek genotoxicitási vizsgálatot.

A karcinogenitást állatoknál nem értékelték, mivel az evidencia súlya szerinti megközelítés alapján a lanadelumabot alacsony karcinogenitási kockázatúnak tekintik.

A lanadelumab termékenységre kifejtett hatásait ivarérett közönséges makákókon tanulmányozták. Egy 13 hetes vizsgálatban a lanadelumab heti egyszeri subcutan alkalmazása nem befolyásolta a hímek és nőtények termékenységét 10 vagy 50 mg/kg-os adag (a legnagyobb vizsgált adag) mellett. A termékenységi vizsgálat ivarérett közönséges makákóinak expozíciója a C_{max} , illetve az AUC alapján mintegy 20-szor, illetve 22-szer nagyobb volt, mint a 2 hetente 300 mg-os adagnál megfigyelt expozíció.

Az ePPND-vizsgálatban, amelyet vemhes közönséges makákókkal végeztek, heti egyszer 10 vagy 50 mg/kg (a legnagyobb vizsgált adag) alkalmazásával, nem észleltek a lanadelumabbal kapcsolatos, a terhességre és az ellésre, az embryofoetális fejlődésre, a túlélésre, a növekedésre és/vagy az utódok postnatalis fejlődésre gyakorolt hatásokat. Az ePPND-vizsgálatban az expozíciók az AUC alapján körülbelül 32-szer nagyobbak voltak, mint a 2 hetente 300 mg-os adag esetén.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

dinátrium-foszfát-dihidrát
citromsav-monohidrát
hisztidin
nátrium-klorid
poliszorbát 80
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

TAKHZYRO 150 mg és 300 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

2 év

TAKHZYRO 300 mg oldatos injekció injekciós üvegben

2 év

Az injekciót a felszívott adagolófecskendő előkészítésétől számított 2 órán belül be kell adni. Ha az előkészítés után nem adják be azonnal a gyógyszert, a fecskendő hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C), fénytől védve tárolható, és 8 órán belül beadható.

A használat közbeni kémiai és fizikai stabilitás 25 °C-on 2 óra, 2 °C és 8 °C között pedig 8 óra. Mikrobiológiai szempontból a gyógyszert azonnal fel kell használni, kivéve akkor, ha az előkészítési módszer kizárja a mikrobiális szennyeződés kockázatát. Ha nem használják fel azonnal, akkor a használat közbeni tárolási idők és körülmények betartása a felhasználó felelőssége.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az oldatot (előretöltött fecskendőt vagy injekciós üveget) tartsa a dobozában.

Az oldat (előretöltött fecskendő vagy injekciós üveg) legfeljebb 14 nap egyszeri időtartamon át 25 °C alatt tárolható, de csak a lejárat dátumig. Szobahőmérsékleten történő tárolás után a TAKHZYRO-t nem szabad ismét hűtve tárolni.

Ha egy előretöltött fecskendőt kivesz a csomagolásból, akkor a többi előretöltött fecskendőt helyezze vissza a hűtőbe addig, amíg azokra szükség nem lesz.

Az injekciós üvegben forgalmazott készítmény első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

TAKHZYRO 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

1 ml oldat előretöltött fecskendőben, brómbutil dugóval, 27 G × 13 mm-es, rögzített injekciós tűvel és merev tűvédő kupakkal. A TAKHZYRO 1 vagy 2 db előretöltött fecskendőt tartalmazó egységcsomagokban, valamint 6 db előretöltött fecskendőt (3, egyenként 2 db-os csomagban) tartalmazó gyűjtőcsomagolásban kerül forgalomba.

TAKHZYRO 300 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

2 ml oldat előretöltött fecskendőben, brómbutil dugóval, 27 G × 13 mm-es, rögzített injekciós tűvel és merev tűvédő kupakkal. A TAKHZYRO 1 vagy 2 db előretöltött fecskendőt tartalmazó egységcsomagokban, valamint 6 db előretöltött fecskendőt (3, egyenként 2 db-os csomagban) tartalmazó gyűjtőcsomagolásban kerül forgalomba.

TAKHZYRO 300 mg oldatos injekció injekciós üvegben

2 ml oldat injekciós üvegben (I-es típusú üveg), bevonatos butilgumi dugóval, alumínium zárral és lila lepattintható kupakkal. A TAKHZYRO 1 db 2 ml-es injekciós üveget tartalmazó egyszeres csomagolásban és dobozonként 1 db injekciós üveget tartalmazó, 2 vagy 6 dobozos gyűjtőcsomagolásban kerül forgalomba.

Minden doboz tartalmazza az alábbiakat is:

- üres 3 ml-es fecskendő
- 18 G-s tű az injekciós üveghez
- 27 G × 13 mm-es injekciós tű

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A lanadelumab egyszeres használatos előretöltött fecskendőkben és injekciós üvegekben kerül forgalomba.

Felhasználás előtt a TAKHZYRO oldatot meg kell nézni. Az oldatnak tisztának vagy halványsárgának kell lennie. Az elszíneződött vagy szemcséket tartalmazó oldatokat nem szabad felhasználni.

Az erős rázás kerülendő!

A beadás lépései

TAKHZYRO 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

Az egyszeres használatos előretöltött fecskendő hűtőszekrényből való kivétele után, a beadás előtt várjon 15 percet, hogy az oldat szobahőmérsékletűre melegedjen. A gondozó a TAKHZYRO-t a has, a comb vagy a felkar bőre alá fecskendezze be (lásd 4.2 pont).

TAKHZYRO 300 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Az egyszeres használatos előretöltött fecskendő hűtőszekrényből való kivétele után, a beadás előtt várjon 15 percet, hogy az oldat szobahőmérsékletűre melegedjen. Fecskendezze be a TAKHZYRO-t a has, a comb vagy a felkar bőre alá (lásd 4.2 pont).

Minden előretöltött fecskendő egyszeri használatra szolgál. Dobja el az előretöltött fecskendőt az injekció beadása után.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Minden tűt és fecskendőt szűrőbiztos hulladéktároló edénybe kell dobni.

TAKHZYRO 300 mg oldatos injekció injekciós üvegben

Aszeptikus technikával, 18 G-s tű használatával szívja fel a TAKHZYRO felírt adagját az injekciós üvegből a fecskendőbe.

Cserélje a fecskendőn lévő tűt 27 G-s vagy más, subcutan injektálásra alkalmas tűre. Fecskendezze be a TAKHZYRO-t a has, a comb vagy a felkar bőre alá (lásd 4.2 pont).

Semmisítse meg az injekciós üveget a benne lévő, fel nem használt tartalommal.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. november 22.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2023. augusztus 11.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA
VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS
KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK
VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A biológiai eredetű hatóanyag gyártóinak neve és címe

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

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ – EGYSZERES CSOMAGOLÁS DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

TAKHZYRO 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

lanadelumab

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

150 mg lanadelumab előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

dinátrium-foszfát-dihidrát, citromsav-monohidrát, hisztidin, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db előretöltött fecskendő, 1 ml

2 db előretöltött fecskendő, 1 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan (bőr alá történő) beadásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag egyszeri használatra.

10 és < 40 kg közötti betegek esetében

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

TAKHZYRO 150 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ – GYŰJTŐCSOMAGOLÁS BELSŐ DOBOZ (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

TAKHZYRO 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

lanadelumab

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

150 mg lanadelumab előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

dinátrium-foszfát-dihidrát, citromsav-monohidrát, hisztidin, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Egy 2 db előretöltött fecskendőt tartalmazó egységcsomag (egyenként 1 ml), külön nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan (bőr alá történő) beadásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Kizárólag egyszeri használatra.

10 és < 40 kg közötti betegek esetében

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/18/1340/009

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

TAKHZYRO 150 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ – GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZ (BLUE BOKSZ-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

TAKHZYRO 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

lanadelumab

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

150 mg lanadelumab előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

dinátrium-foszfát-dihidrát, citromsav-monohidrát, hisztidin, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 6 db (1 ml-es) előretöltött fecskendő (3, egyenként 2 előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan (bőr alá történő) beadásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Kizárólag egyszeri használatra.

10 és < 40 kg közötti betegek esetében

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/18/1340/009

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

TAKHZYRO 150 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

TAKHZYRO 150 mg injekció

lanadelumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
10 és < 40 kg közötti betegek esetében

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ – EGYSZERES CSOMAGOLÁS DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

TAKHZYRO 300 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

lanadelumab

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

300 mg lanadelumab előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

dinátrium-foszfát-dihidrát, citromsav-monohidrát, hisztidin, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db előretöltött fecskendő, 2 ml

2 db előretöltött fecskendő, 2 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan (bőr alá történő) beadásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Kizárólag egyszeri használatra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/18/1340/004 1 db 2 ml-es előretöltött fecskendő
EU/1/18/1340/005 2 db 2 ml-es előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

TAKHZYRO 300 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ – GYŰJTŐCSOMAGOLÁS BELSŐ DOBOZ (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

TAKHZYRO 300 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
lanadelumab

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

300 mg lanadelumab előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

dinátrium-foszfát-dihidrát, citromsav-monohidrát, hisztidin, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Egy 2 db előretöltött fecskendőt tartalmazó egységcsomag (egyenként 2 ml), külön nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan (bőr alá történő) beadásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Kizárólag egyszeri használatra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/18/1340/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

TAKHZYRO 300 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ – GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZ (BLUE BOKSZ-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

TAKHZYRO 300 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
lanadelumab

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

300 mg lanadelumab előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

dinátrium-foszfát-dihidrát, citromsav-monohidrát, hisztidin, nátrium-klorid, poliszorbát 80,
injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 6 db 2 ml-es előretöltött fecskendő (3 db, egyenként 2 db előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan (bőr alá történő) beadásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag egyszeri használatra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/18/1340/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

TAKHZYRO 300 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

TAKHZYRO 300 mg oldatos injekció
lanadelumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG – EGYSZERES CSOMAGOLÁS DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

TAKHZYRO 300 mg oldatos injekció

lanadelumab

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

300 mg lanadelumab injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

dinátrium-foszfát-dihidrát, citromsav-monohidrát, hisztidin, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db injekciós üveg, 2 ml

Ez a doboz a következőket is tartalmazza:

3 ml-es fecskendő

18 G-s tű az injekciós üveghez

injekciós tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan (bőr alá történő) beadásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Kizárólag egyszeri használatra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/18/1340/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

TAKHZYRO 300 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG – GYŰJTŐCSOMAGOLÁS BELSŐ DOBOZ (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

TAKHZYRO 300 mg oldatos injekció

lanadelumab

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

300 mg lanadelumab injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

dinátrium-foszfát-dihidrát, citromsav-monohidrát, hisztidin, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db injekciós üveg, 2 ml, a gyűjtőcsomagolás része, külön nem forgalmazható.

Ez a doboz a következőket is tartalmazza:

3 ml-es fecskendő

18 G-s tű az injekciós üveghez

injekciós tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan (bőr alá történő) beadásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Kizárólag egyszeri használatra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/18/1340/002 Gyűjtőcsomagolás: 2 db 2 ml-es injekciós üveg (2 db, egyenként 1 db injekciós üveget tartalmazó doboz)
EU/1/18/1340/003 Gyűjtőcsomagolás: 6 db 2 ml-es injekciós üveg (6 db, egyenként 1 db injekciós üveget tartalmazó doboz)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

TAKHZYRO 300 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG – GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZ (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

TAKHZYRO 300 mg oldatos injekció

lanadelumab

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

300 mg lanadelumab injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

dinátrium-foszfát-dihidrát, citromsav-monohidrát, hisztidin, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 2 db 2 ml-es injekciós üveg (2 db, egyenként 1 db injekciós üveget tartalmazó doboz).

Gyűjtőcsomagolás: 6 db 2 ml-es injekciós üveg (6 db, egyenként 1 db injekciós üveget tartalmazó doboz).

Minden egyes doboz a következőket is tartalmazza:

3 ml-es fecskendő

18 G-s tű az injekciós üveghez

injekciós tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan (bőr alá történő) beadásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag egyszeri használatra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/18/1340/002 Gyűjtőcsomagolás: 2 db 2 ml-es injekciós üveg (2 db, egyenként 1 db injekciós üveget tartalmazó doboz)
EU/1/18/1340/003 Gyűjtőcsomagolás: 6 db 2 ml-es injekciós üveg (6 db, egyenként 1 db injekciós üveget tartalmazó doboz)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

TAKHZYRO 300 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

TAKHZYRO 300 mg oldatos injekció

Ianadelumab

Subcutan (bőr alá történő) beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

TAKHZYRO 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben lanadelumab

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon gyermeke kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag gyermekének vagy az Ön gondozásában álló gyermeknek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei a gyermekééhez hasonlóak.
- Ha gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészt vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a TAKHZYRO és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a TAKHZYRO alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a TAKHZYRO-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a TAKHZYRO-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
7. Alkalmazási útmutató

1. Milyen típusú gyógyszer a TAKHZYRO és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A TAKHZYRO hatóanyaga a lanadelumab.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a TAKHZYRO?

A TAKHZYRO 150 mg hereditár (örökletes) angioödémában (HAE-ben) szenvedő 2 éves és idősebb, 40 kg-nál kisebb testtömegű betegek angioödémás rohamainak megelőzésére szolgáló gyógyszer.

Mi az örökletes (hereditár) angioödéma (HAE)?

A HAE olyan betegség, amely több családtagnál is fennállhat. A betegség fennállása esetén a vérben nincs elegendő „C1-gátló” fehérje, vagy a C1-gátló nem működik megfelelően. Ez túl sok „plazmakallikreinhez” vezet, ami pedig a „bradikinin” megemelkedett szintjét eredményezi a véráramban. A túl sok bradikinin vezet a HAE tüneteire, például az alábbiak duzzanatához és fájdalomához:

- kéz és lábfej,
- arc, szemhéj, ajkak vagy nyelv,
- gége (ami nehezítheti a légzést),
- nemi szervek.

Hogyan hat a TAKHZYRO?

A TAKHZYRO olyan fehérje, amely gátolja a plazmakallikrein működését. Ez segít csökkenteni a bradikinin mennyiségét a véráramban, és megelőzi a HAE tüneteit.

2. Tudnivalók a TAKHZYRO alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a TAKHZYRO-t

Ha gyermeke vagy az Ön gondozásában álló gyermek allergiás a lanadelumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A TAKHZYRO alkalmazása előtt beszéljen a gyermek kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.
- Ha súlyos allergiás reakció jelentkezik a gyermeknél a TAKHZYRO-val szemben, amelynek tünetei például a bőrkiütés, a mellkasi szorító érzés, a sípoló légzés, illetve a szapora szívverés, **azonnal** számoljon be erről a gyermek kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Nyilvántartás vezetése

A TAKHZYRO minden egyes adagjának beadása után kifejezetten ajánlott a gyógyszer nevének és gyártási tételszámának feljegyzése. Ennek célja nyilvántartás vezetése a beadott gyógyszerek gyártási tételszámáról.

Laboratóriumi vizsgálatok

Tájékoztassa a gyermek kezelőorvosát, ha laboratóriumi véralvadási vizsgálatok előtt TAKHZYRO-t alkalmaz. Erre azért van szükség, mert a vérben lévő TAKHZYRO befolyásolhatja bizonyos laboratóriumi vizsgálatok eredményeit, ami pontatlan értékekhez vezethet.

Gyermekek és serdülők

A TAKHZYRO alkalmazása nem ajánlott 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél, mert ebben a korcsoportban a gyógyszert nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a TAKHZYRO

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a gyermek által jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszerekről.

Nem ismert, hogy a TAKHZYRO befolyásolna más gyógyszereket, illetve hogy más gyógyszerek befolyásolnák azt.

Terhesség és szoptatás

Azok a betegek, akik terhesek vagy szoptatnak, illetve úgy gondolják, hogy terhesek, a TAKHZYRO alkalmazása előtt beszéljenek kezelőorvosukkal vagy gyógyszerészükkel. Csak korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre a TAKHZYRO terhesség és szoptatás alatt történő alkalmazásának biztonságosságáról. Elővigyázatosságból a lanadelumab alkalmazása kerülendő a terhesség és a szoptatás alatt. Kezelőorvosa meg fogja beszélni Önnel a gyógyszer alkalmazásának kockázatait és előnyeit.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A TAKHZYRO nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz előretöltött fecskendőnként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a TAKHZYRO-t?

A TAKHZYRO egyszer használatos előretöltött fecskendőben, használatra kész oldatként kerül forgalomba. Gyermeke vagy az Ön gondozásában álló gyermek kezelését HAE-ben szenvedő betegek ellátásában tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete mellett fogják elkezdni és irányítani.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy a gyermek kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg a gyermek kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Mennyi TAKHZYRO-t kell alkalmazni?

2 éves és 12 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekek esetén a javasolt adag testtömeg alapján:

Testtömeg (kg)	Javasolt kezdő dózis	Dózismódosítás
10 és kevesebb mint 20 kg között	4 hetente 150 mg lanadelumab	Olyan betegeknél, akiknél a rohamok nem kontrollálhatók megfelelően, megfontolható a lanadelumab adagjának 3 hetente 150 mg-ra történő emelése.
20 és kevesebb mint 40 kg között	2 hetente 150 mg lanadelumab	Olyan betegeknél, akik stabilan rohammentesek a kezelés mellett, megfontolható a lanadelumab adagjának 4 hetente 150 mg-ra csökkentése.
40 kg vagy több	2 hetente 300 mg lanadelumab	Olyan betegeknél, akik stabilan rohammentesek a kezelés mellett, megfontolható a lanadelumab adagjának 4 hetente 300 mg-ra csökkentése.

- Olyan esetben, ha a beteg testtömege 20 és kevesebb mint 40 kg közötti, és hosszú ideig nem volt rohama, a kezelőorvos engedélyezheti, hogy gyermeke vagy az Ön által gondozott gyermek 12 éves kora után továbbra is ugyanazt az adagot kapja.

Felnőttek, valamint 12 éves és 18 évesnél fiatalabb kor közötti, 40 kg-nál kisebb testtömegű serdülők esetében:

- Az ajánlott kezdő adag 2 hetente alkalmazott 300 mg lanadelumab. Ha a betegnek hosszabb ideig nem volt rohama, kezelőorvosa módosíthatja az adagot 4 hetente alkalmazott 300 mg lanadelumabra, különösen, ha alacsony a testtömege.
- Megfontolható a 2 hetente 150 mg lanadelumab kezdő adag is. Ha a betegnek hosszabb ideig nem volt rohama, kezelőorvosa módosíthatja az adagot 4 hetente alkalmazott 150 mg lanadelumabra.

Hogyan kell befecskendezni a TAKHZYRO-t?

A TAKHZYRO-t egészségügyi szakembernek vagy gondozónak kell befecskendeznie. A gondozónak figyelmesen el kell olvasnia és be kell tartania a 7. pontban („Alkalmazási útmutató”) szereplő utasításokat.

- A TAKHZYRO-t a bőr alá kell befecskendezni („szubkután injekció”).
- Az injekciót beadhatja egészségügyi szakember, illetve gondozó is.
- Kezelőorvosnak, gyógyszerésznek vagy a gondozást végző egészségügyi szakembernek meg kell mutatnia, hogyan kell megfelelően előkészíteni és befecskendezni a TAKHZYRO-t, mielőtt Ön először adná be a gyermeknek. Ne adjon be injekciót, ha nem részesült oktatásban a gyógyszer befecskendezésére vonatkozóan.
- A tűt a has, a comb vagy a felkar zsírszövetébe kell szúrni.
- A gyógyszert minden alkalommal eltérő helyre adja be.
- A TAKHZYRO minden előretöltött fecskendőjét csak egyszer használja fel.

Ha az előírtnál több TAKHZYRO-t alkalmazott

Ha túl sok TAKHZYRO-t adott be a gyermeknek, vagy az adagot a kezelőorvos rendelésénél előbb adta be, beszéljen kezelőorvosával.

Ha elfelejtette alkalmazni a TAKHZYRO-t

Ha kihagyja a TAKHZYRO egy adagját, minél hamarabb fecskendezze be. Előfordulhat, hogy a következő tervezett adagot módosítani kell a tervezett adagolási gyakoriság szerint annak biztosítása érdekében, hogy

- azoknál a betegeknél, akik 2 hetes adagolási rendben vannak, legalább 10 nap teljen el az adagok között;
- azoknál a betegeknél, akik 3 hetes adagolási rendben vannak, legalább 17 nap teljen el az adagok között;
- azoknál a betegeknél, akik 4 hetes adagolási rendben vannak, legalább 24 nap teljen el az adagok között.

Ha nem biztos abban, hogy egy kihagyott adag után mikor kell befecskendezni a TAKHZYRO-t, kérdezze meg a gyermek kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ha idő előtt abbahagyja a TAKHZYRO alkalmazását

A TAKHZYRO alkalmazásának abbahagyására vonatkozó döntést meg kell beszélni a gyermek kezelőorvosával. A tünetek visszatérhetnek a kezelés leállításával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha súlyos allergiás reakció jelentkezik a gyermeknél a TAKHZYRO-val szemben, amelynek tünetei például a bőrkiütés, a mellkasi szorító érzés, a sípoló légzés, illetve a szapora szívverés, **azonnal** beszéljen a gyermek kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Mondja el a gyermek kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha Ön vagy a gyermek a következő mellékhatások bármelyikét tapasztalja.

Nagyon gyakori (10 beteg közül 1-nél többet érinthet):

- az injekció beadási helyén fellépő reakciók – a tünetek közé tartozik a fájdalom, bőrpír, véraláfutás, kellemetlen érzés, duzzanat, vérzés, bőrviszketés, kemény bőr, bizsergés, melegségérzés és bőркиütés.

Gyakori (10 emberből legfeljebb 1-et érinthet):

- allergiás reakciók, köztük bőrviszketés, kellemetlen érzés és nyelvbizsergés
- szédülés, ájulásérzés
- bőrfelszínből kiemelkedő bőркиütés
- izomfájdalom
- májfunkciós eltéréseket mutató vérvizsgálati eredmények.

Mellékhatások bejelentése

Ha gyermekénél vagy az Ön gondozásában álló gyermeknél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a TAKHZYRO-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

TAKHZYRO 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

Az előretöltött fecskendők legfeljebb 14 nap egyszeri időtartamon át 25 °C alatt tárolhatók, de csak a lejárati dátumig.

Szobahőmérsékleten történő tárolás után a TAKHZYRO-t nem szabad ismét lehűtve tárolni.

Ha egy gyűjtőcsomagolásban lévő előretöltött fecskendőt kivesz a hűtőszekrényből, akkor a többi előretöltött fecskendőt helyezze vissza a hűtőbe addig, amíg azokra szükség nem lesz.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert károsodás jelei esetén, például ha szemcsék vannak az előretöltött fecskendőben, vagy ha az injekciós oldat elszíneződött.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a TAKHZYRO?

- A készítmény hatóanyaga a lanadelumab. Minden előretöltött fecskendő 150 mg lanadelumabot tartalmaz 1 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: dinátrium-foszfát-dihidrát, citromsav-monohidrát, hisztidin, nátrium-klorid, poliszorbát 80 és injekcióhoz való víz – lásd 2. pont, „A TAKHZYRO nátriumot tartalmaz”.

Milyen a TAKHZYRO külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A TAKHZYRO átlátszó, színtelen vagy halványsárga oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

A TAKHZYRO az alábbiak szerint kerül forgalomba:

- egy 1 ml-es előretöltött fecskendőt tartalmazó egyszeres csomagolás dobozban
- két 1 ml-es előretöltött fecskendőt tartalmazó egyszeres csomagolás dobozban
- egy 3 dobozt tartalmazó gyűjtőcsomagolás, dobozonként két 1 ml-es előretöltött fecskendővel

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található. Ugyanitt más, a ritka betegségekre és kezelésükre vonatkozó információt tartalmazó honlapok címei is megtalálhatók.

7. Alkalmazási útmutató

Ügyeljen arra, hogy elolvassa, megértse és betartsa a TAKHZYRO befecskendezésére vonatkozó használati utasításokat. Bármilyen kérdés esetén forduljon az ellátását végző egészségügyi szakemberhez.

Alkalmazási terület

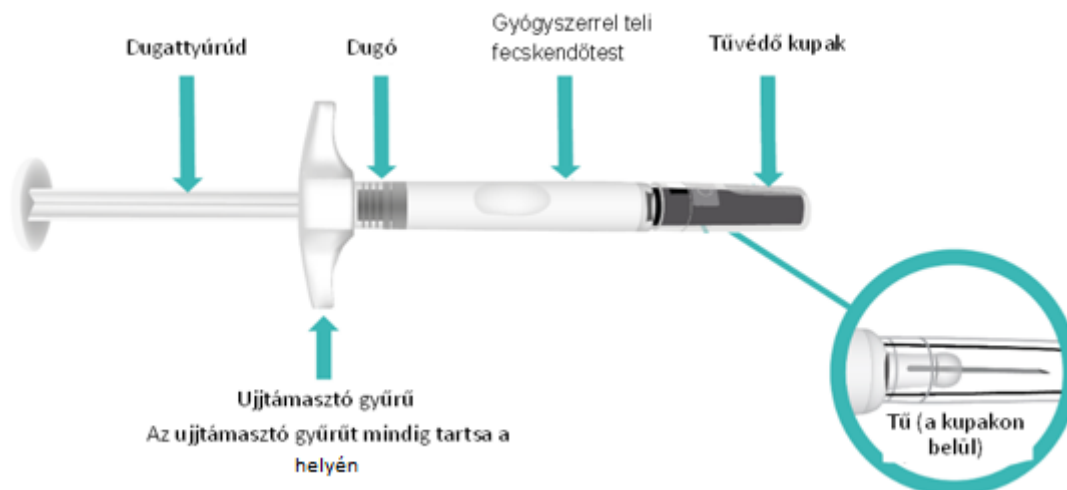
A TAKHZYRO előretöltött fecskendő egy rögzített adagot tartalmazó (150 mg/1 ml), azonnal felhasználható, eldobható, tűs injekciós készülék, amely a gyógyszer bőr alá történő beadására szolgál egészségügyi szakellátók és gondozók által. **Gyermek betegeknel (2 éves és 12 évesnél fiatalabb kor között) nem ajánlott az öninjekciózás.**

A TAKHZYRO tárolása

- A TAKHZYRO hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. **Nem** fagyasztható!
- A hűtőszekrényből elővett előretöltött fecskendőt tárolja 25 °C alatt és használja fel 14 napon belül. Szobahőmérsékleten történő tárolás után a TAKHZYRO-t nem szabad ismét hűtve tárolni.
- Ha egy gyűjtőcsomagolásban lévő előretöltött fecskendőt kivesz a hűtőszekrényből, akkor a többi előretöltött fecskendőt helyezze vissza a hűtőbe addig, amíg azokra szükség nem lesz.
- Az előretöltött fecskendő fénytől való védelme érdekében a TAKHZYRO-t tartsa a dobozában.
- Dobja el (ártalmatlanítsa) a TAKHZYRO előretöltött fecskendőt, ha a hűtőszekrényen kívül tárolták, fagyasztották vagy nem fénytől védve az eredeti dobozában tárolták.
- **Nem szabad** a TAKHZYRO-t felrázni.

A TAKHZYRO és az összes gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

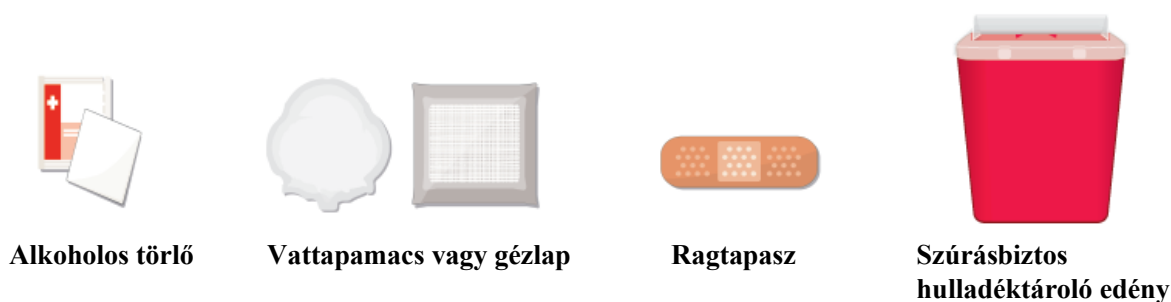
A TAKHZYRO előretöltött fecskendő részei, használat előtt (A. ábra).



A. ábra: A TAKHZYRO előretöltött fecskendő

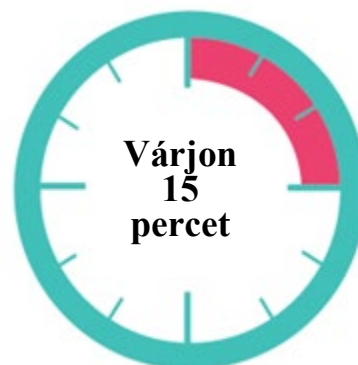
1. lépés: Készítse elő az injekciót

- a. Gyűjtse egy helyre az alkoholos törlőt, vattapamacsot/gézlapot, ragtapaszt és szűrásbiztos hulladéktároló edényt (B. ábra), és helyezze egy tiszta, sima felületre, jól megvilágított helyen. Ezeket az eszközöket nem tartalmazza a TAKHZYRO csomagja.



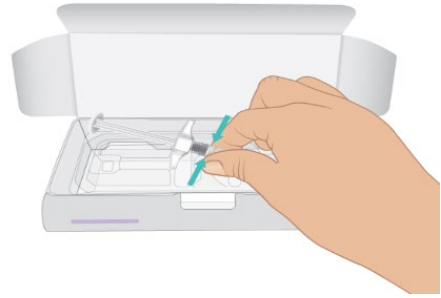
B. ábra: Kellékek

- b. A befecskendezés előtt 15 perccel vegye ki a TAKHZYRO előretöltött fecskendőt a hűtőszekrényből.
- Ne használja fel a TAKHZYRO előretöltött fecskendőt, ha a dobozon található lezárás nyitva van vagy törött.
 - A gyógyszer érzékeny a megre. Ne használjon külső hőforrásokat – például mikrohullámú sütőt vagy meleg vizet – a TAKHZYRO előretöltött fecskendő felmelegítésére.



c. Nyissa ki a dobozt. Fogja meg a fecskendőtestet és vegye ki a TAKHZYRO előretöltött fecskendőt a tálcából (**C. ábra**).

- **Ne** vegye le a tővédő kupakot addig, amíg készen nem áll a befecskendezésre.
- **Ne** érintse meg és **ne** nyomja meg a dugattyúrudat, amíg készen nem áll a befecskendezésre.



C. ábra: Vegye ki az előretöltött fecskendőt

d. Mosson kezet szappannal és vízzel (**D. ábra**). Szárítsa meg teljesen a kezét.

- Kézmosás után, a befecskendezés előtt **ne** érintsen meg **semmilyen** felületet vagy testrészt.



D. ábra: Mosson kezet

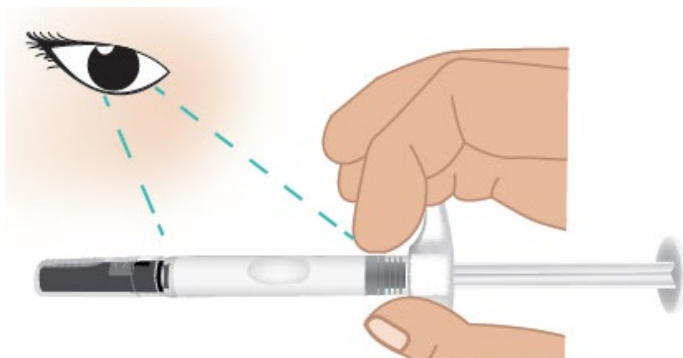
e. **Ellenőrizze a lejáratit időt (EXP)** a fecskendőtesten (**E. ábra**).

- **Ne** használja fel a TAKHZYRO előretöltött fecskendőt a lejáratit időn túl. Ha a TAKHZYRO előretöltött fecskendő lejárt, dobja el (ártalmatlanítsa) szűrőbiztos hulladéktároló edénybe, és vegye fel a kapcsolatot az egészségügyi szakemberrel.



E. ábra: A lejáratit idő helye

- f. **Vizsgálja meg a TAKHZYRO előretöltött fecskendőt, hogy nem sérült-e, és ellenőrizze, hogy a fecskendőtestben lévő gyógyszer színtelen vagy halvány sárga (F. ábra).**
- **Ne** használja a TAKHZYRO előretöltött fecskendőt, ha a fecskendő sérült vagy repedt.
 - **Ne** használja a TAKHZYRO előretöltött fecskendőt, ha a gyógyszer elszíneződött, zavaros, illetve pelyheket vagy részecskéket tartalmaz.
 - A TAKHZYRO előretöltött fecskendőben légbuborékok lehetnek. Ez normális, és nem módosítja az adagot.
- Ha nem tudja alkalmazni az előretöltött fecskendőt, vegye fel a kapcsolatot az egészségügyi szakemberrel.



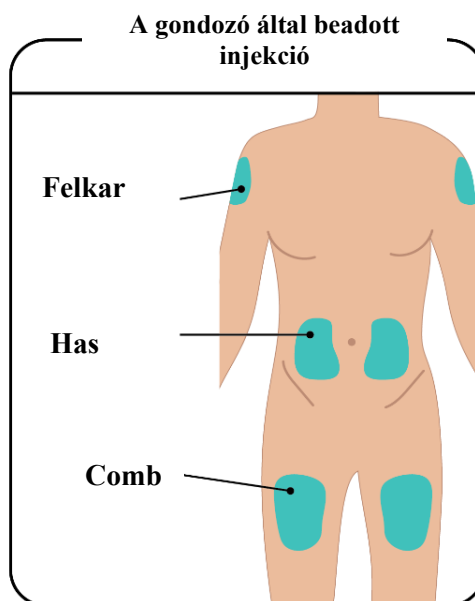
F. ábra: Vizsgálja meg az előretöltött fecskendőt

2. lépés: Válassza ki és készítse elő az injekció beadási helyét

- a. A TAKHZYRO-t egészségügyi szakember vagy gondozó kizárólag a következő helyekre adhatja be (G. ábra):
- felkar
 - has
 - comb
 - **Ne** adja be gyermeke testének olyan részén, ahol a bőr irritált, piros, véraláfutásos vagy fertőzés található rajta.
 - Az injekcióhoz kiválasztott területnek legalább 5 cm-re kell lennie minden hegtől és a gyermek köldökétől.

Fontos:

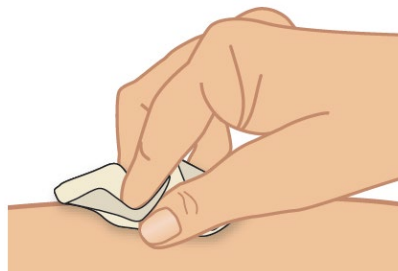
A bőr egészsége érdekében **váltogassa a beadási helyeket**. Minden egyes injekciót legalább 3 cm távolságban kell beadni a legutóbb használt helytől.



G. ábra: Az injekció beadásának helyei

- b. Tisztítsa meg a beadási helyet alkoholos törlővel, és hagyja teljesen megszáradni (H. ábra).

- **Ne** szárítsa ventilátorral vagy fűjással a tiszta területet.
- **Ne** érintse meg ismét a tiszta területet, mielőtt beadja az injekciót.

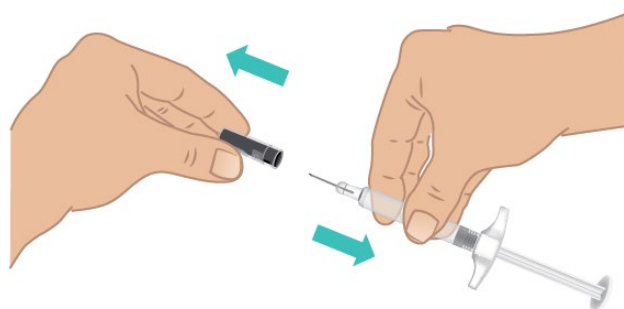


H. ábra: Tisztítsa meg az injekciós helyet

- c. Erősen tartsa a TAKHZYRO előretöltött fecskendő közepső részét az egyik kezével, míg a másik kezével óvatosan, egyenes mozdulattal húzza le a tűvédő kupakot. (I. ábra).

- **Ne** érintse meg és **ne** nyomja meg a dugattyúrudat addig, amíg készen nem áll a befecskendezésre.
- **Ne** használja fel a TAKHZYRO előretöltött fecskendőt, ha leejtette már levett tűvédő kupakkal.
- **Ne** használja fel a TAKHZYRO előretöltött fecskendőt, ha a tű sérültnek vagy görbének tűnik.
- **Ne** érintse meg a tűt, és **ne** hagyja, hogy a tű hozzáérjen valamihez.

Légbuborékokat láthat, ez normális. **Ne** próbálja meg eltávolítani a légbuborékokat.



I. ábra: Vegye le a tűvédő kupakot

- d. Dobja ki a tűvédő kupakot a hulladékba vagy a szűrőbiztos hulladéktároló edénybe.
- A tűszúzásos sérülések elkerülése érdekében **ne** helyezze vissza tűvédő kupakot.

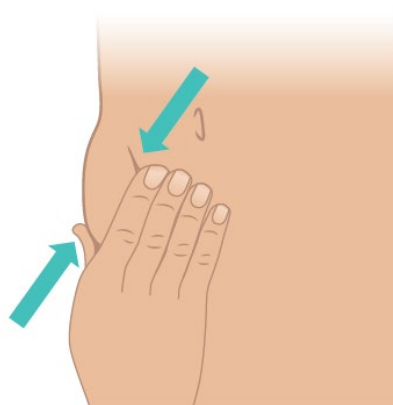
3. lépés: Adja be a TAKHZYRO-t

- a. Fogja meg a TAKHZYRO előretöltött fecskendőt az egyik kezével, mint egy ceruzát (J. ábra). **Ne** érintse meg a tűt, és **ne** nyomja le a dugattyút.



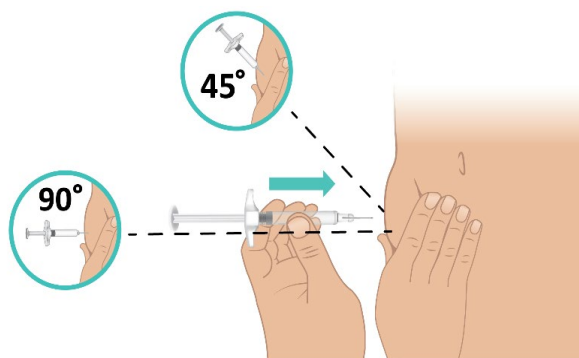
J. ábra: Fogja meg az előretöltött fecskendőt

- b. A másik kezével óvatosan csípjén össze körülbelül 3 cm bőrredőt a megtisztított beadási területen. Tartsa a bőrt összecsípvé, amíg az injekciót be nem adta és a tűt eltávolította (**K. ábra**).



K. ábra: Csípjén össze 3 cm bőrredőt

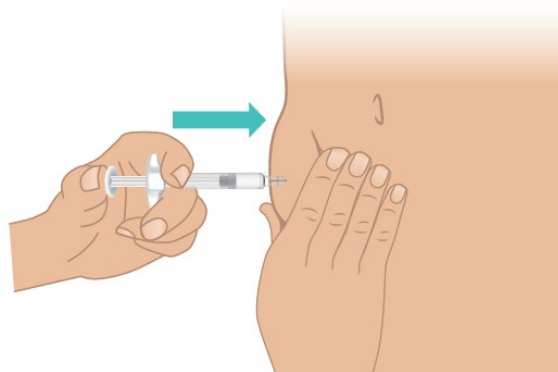
- c. Egy gyors, rövid mozdulattal 45-90°-os szögben nyomja be a tűt a bőrbe. Gondoskodjon arról, hogy a tű egyhelyben maradjon (**L. ábra**).



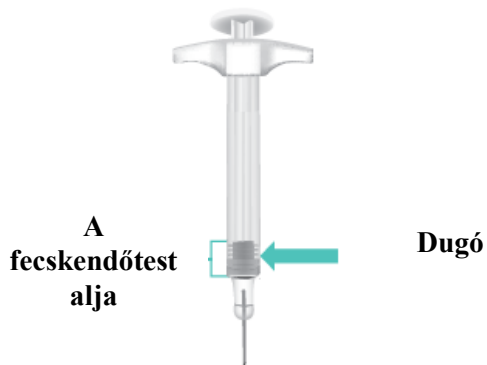
L. ábra: Nyomja be a tűt

- d. Lassan, **teljesen, ütközésig** nyomja le a dugattyúrudat (**M. ábra**).

Fontos: Ne húzza ki a tűt addig, amíg az összes gyógyszert be nem fecskendezte és a fecskendő ki nem ürült. Ha az injekciót teljesen beadta, a dugót a fecskendőtest alján fogja látni (**N. ábra**).



M. ábra: Ütközésig nyomja le a dugattyúrudat



N. ábra: A dugó a fecskendőtest alján

- e. Lassan húzza ki a tűt, közben tartsa a fecskendőt állandó szögben. Óvatosan engedje el a bőrt.

- f. Nyomjon vattapamacsot vagy gézlapot az injekció beadási helyére, ha szükséges, és tartsa ott 10 másodpercig.
- **Ne** dörzsölje az injekció beadási helyét. Enyhe vérzést tapasztalhat. Ez normális.
 - Szükség esetén ragasszon ragtapaszt az injekció beadási helyére.

4. lépés: Dobja ki (ártalmatlanítsa) TAKHZYRO előretöltött fecskendőt

- a. Használat után azonnal tegye a használt TAKHZYRO előretöltött fecskendőt a szűrőbiztos hulladéktároló edénybe (**O. ábra**).
- A tűszúrásos sérülések megelőzése érdekében **ne** helyezze vissza a kupakot a tűre.
 - **Ne** használja ismét a TAKHZYRO előretöltött fecskendőt vagy az injekció beadásához használt többi eszközt.
 - **Ne** dobja ki (ártalmatlanítsa) a TAKHZYRO előretöltött fecskendőt a háztartási hulladékba.
 - **Ne** érjen hozzá a tűhöz.
 - **Fontos:** A szűrőbiztos hulladéktároló edény gyermekektől mindig elzárva tartandó.



O. ábra: Dobja szűrőbiztos hulladéktároló edénybe

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

TAKHZYRO 300 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben lanadelumab

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a TAKHZYRO és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a TAKHZYRO alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a TAKHZYRO-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a TAKHZYRO-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
7. Alkalmazási útmutató

1. Milyen típusú gyógyszer a TAKHZYRO és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A TAKHZYRO hatóanyaga a lanadelumab.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a TAKHZYRO?

A TAKHZYRO hereditár (örökletes) angioödémában (HAE-ben) szenvedő 2 éves és idősebb betegek angioödémás rohamainak megelőzésére szolgáló gyógyszer.

Mi az örökletes (hereditár) angioödéma (HAE)?

A HAE olyan betegség, amely több családtagnál is fennállhat. A betegség fennállása esetén a vérben nincs elegendő „C1-gátló” fehérje, vagy a C1-gátló nem működik megfelelően. Ez túl sok „plazmakallikreinhez” vezet, ami pedig a „bradikinin” megemelkedett szintjét eredményezi a véráramban. A túl sok bradikinin vezet a HAE tüneteire, például az alábbiak duzzanatához és fájdalomához:

- kéz és lábfej,
- arc, szemhéj, ajkak vagy nyelv,
- gége (ami nehezítheti a légzést),
- nemi szervek.

Hogyan hat a TAKHZYRO?

A TAKHZYRO olyan fehérje, amely gátolja a plazmakallikrein működését. Ez segít csökkenteni a bradikinin mennyiségét a véráramban, és megelőzi a HAE tüneteit.

2. Tudnivalók a TAKHZYRO alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a TAKHZYRO-t

Ha allergiás a lanadelumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A TAKHZYRO alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.
- Ha súlyos allergiás reakció jelentkezik Önnél a TAKHZYRO-val szemben, amelynek tünetei például a bőrkiütés, a mellkasi szorító érzés, a sípoló légzés, illetve a szapora szívverés, **azonnal** számoljon be erről kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Nyilvántartás vezetése

A TAKHZYRO minden egyes adagjának beadása után kifejezetten ajánlott a gyógyszer nevének és gyártási tétel számának feljegyzése. Ennek célja nyilvántartás vezetése a beadott gyógyszerek gyártási tétel számáról.

Laboratóriumi vizsgálatok

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha laboratóriumi véralvadási vizsgálatok előtt TAKHZYRO-t alkalmaz. Erre azért van szükség, mert a vérben lévő TAKHZYRO befolyásolhatja bizonyos laboratóriumi vizsgálatok eredményeit, ami pontatlan értékekhez vezethet.

Gyermekek és serdülők

A TAKHZYRO alkalmazása nem ajánlott 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél, mert ebben a korcsoportban a gyógyszert nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a TAKHZYRO

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Nem ismert, hogy a TAKHZYRO befolyásolna más gyógyszereket, illetve hogy más gyógyszerek befolyásolnák azt.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a TAKHZYRO alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Csak korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre a TAKHZYRO terhesség és szoptatás alatt történő alkalmazásának biztonságosságáról. Elővigyázatosságból a lanadelumab alkalmazása kerülendő a terhesség és a szoptatás alatt. Kezelőorvosa meg fogja beszélni Önnel a gyógyszer alkalmazásának kockázatait és előnyeit.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A TAKHZYRO nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz előretöltött fecskendőnként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a TAKHZYRO-t?

A TAKHZYRO egyszer használatos előretöltött fecskendőben, használatra kész oldatként kerül forgalomba. Az Ön kezelését HAE-ben szenvedő betegek ellátásában tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete mellett fogják elkezdni és irányítani.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Mennyi TAKHZYRO-t kell alkalmazni?

Felnőttek, illetve 12 éves és 18 évesnél fiatalabb kor közötti serdülők esetében:

- Az ajánlott kezdő adag 2 hetente 300 mg lanadelumab. Ha már hosszabb ideje nem jelentkezett Önnél roham, akkor kezelőorvosa az adagot 4 hetente 300 mg lanadelumabra módosíthatja, különösen akkor, ha Önnek alacsony a testtömege.
- A 40 kg-nál kisebb testtömegű betegeknél megfontolható a 2 hetente 150 mg lanadelumab kezdő adag is. Ha már hosszú ideje nem volt rohama, kezelőorvosa módosíthatja az adagot 4 hetente alkalmazott 150 mg lanadelumabra.

A javasolt adag 2 éves és 12 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekek esetén testtömeg alapján kerül meghatározásra:

Testtömeg (kg)	Javasolt kezdő dózis	Dózismódosítás
10 és kevesebb mint 20 kg között	4 hetente 150 mg lanadelumab	Olyan betegeknél, akiknél a rohamok nem kontrollálhatók megfelelően, megfontolható a lanadelumab adagjának 3 hetente 150 mg-ra történő emelése.
20 és kevesebb mint 40 kg között	2 hetente 150 mg lanadelumab	Olyan betegeknél, akik stabilan rohammentesek a kezelés mellett, megfontolható a lanadelumab adagjának 4 hetente 150 mg-ra csökkentése.
40 kg vagy több	2 hetente 300 mg lanadelumab	Olyan betegeknél, akik stabilan rohammentesek a kezelés mellett, megfontolható a lanadelumab adagjának 4 hetente 300 mg-ra csökkentése.

- Olyan esetben, ha a beteg testtömege 20 és kevesebb mint 40 kg közötti, és hosszú ideig nem volt rohama, a kezelőorvos engedélyezheti, hogy gyermeke vagy az Ön által gondozott gyermek 12 éves kora után továbbra is ugyanazt az adagot kapja.

Hogyan kell befecskendezni a TAKHZYRO-t?

Önnek, illetve gondozójának figyelmesen el kell olvasnia és be kell tartania a 7. pontban („Alkalmazási útmutató”) szereplő utasításokat, amennyiben önmagának fecskendezi be a TAKHZYRO-t, vagy a gondozója fecskendezi azt be Önnek.

- A TAKHZYRO-t a bőr alá kell befecskendezni („szubkután injekció”).
- Az injekciót beadhatja Ön, illetve egy gondozó is 12 éves vagy idősebb betegek esetében.
- A 2 éves és kevesebb mint 12 éves kor közötti betegeknél az injekciót egészségügyi szakember vagy a gondozó adhatja be.
- Kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek meg kell mutatnia, hogyan kell megfelelően előkészíteni és befecskendezni a TAKHZYRO-t, mielőtt Ön először adná be magának. Ne adjon be injekciót magának vagy másnak, ha nem részesült oktatásban a gyógyszer befecskendezésére vonatkozóan.
- A tűt a has, a comb vagy a felkar zsírszövetébe kell szúrni.
- A gyógyszert minden alkalommal eltérő helyre adja be.
- A TAKHZYRO minden előretöltött fecskendőjét csak egyszer használja fel.

Ha az előírtnál több TAKHZYRO-t alkalmazott

Ha túl sok TAKHZYRO-t adott be beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ha elfelejtette alkalmazni a TAKHZYRO-t

Ha kihagyja a TAKHZYRO egy adagját, minél hamarabb fecskendezze be. Előfordulhat, hogy a következő adagolási rendet módosítani kell a tervezett adagolási gyakoriság szerint annak biztosítása érdekében, hogy

- azoknál a betegeknél, akik 2 hetes adagolási renden vannak, legalább 10 nap teljen el az adagok között;
- azoknál a betegeknél, akik 3 hetes adagolási renden vannak, legalább 17 nap teljen el az adagok között;
- azoknál a betegeknél, akik 4 hetes adagolási renden vannak, legalább 24 nap teljen el az adagok között.

Ha nem biztos abban, hogy egy kihagyott adag után mikor kell befecskendezni a TAKHZYRO-t, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ha idő előtt abbahagyja a TAKHZYRO alkalmazását

Fontos, hogy a kezelőorvosa utasításai szerint akkor is folytassa a TAKHZYRO fecskendezését, ha jobban érzi magát. Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha súlyos allergiás reakció jelentkezik Önnél a TAKHZYRO-val szemben, amelynek tünetei például a bőrkiütés, a mellkasi szorító érzés, a sípoló légzés, illetve a szapora szívdverés, **azonnal** beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha a következő mellékhatások bármelyikét tapasztalja.

Nagyon gyakori (10 beteg közül 1-nél többet érinthet):

- az injekció beadási helyén fellépő reakciók – a tünetek közé tartozik a fájdalom, bőrpír, véraláfutás, kellemetlen érzés, duzzanat, vérzés, bőrvizketés, kemény bőr, bizsergés, melegségérzés és bőркиütés.

Gyakori (10 emberből legfeljebb 1-et érinthet):

- allergiás reakciók, köztük bőrvizketés, kellemetlen érzés és nyelvbizsergés
- szédülés, ájulásérzés
- bőrfelszínből kiemelkedő bőркиütés
- izomfájdalom
- májfunkciós eltéréseket mutató vérvizsgálati eredmények.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a TAKHZYRO-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

TAKHZYRO 300 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

Az előretöltött fecskendők legfeljebb 14 nap egyszeri időtartamon át 25 °C alatt tárolhatók, de csak a lejárati dátumig.

Szobahőmérsékleten történő tárolás után a TAKHZYRO-t nem szabad ismét lehűtve tárolni.

Ha egy előretöltött fecskendőt kivesz a csomagolásból, akkor a többi előretöltött fecskendőt helyezze vissza a hűtőbe addig, amíg azokra szükség nem lesz.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert károsodás jelei esetén, például ha szemcsék vannak az előretöltött fecskendőben, vagy ha az injekciós oldat elszíneződött.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a TAKHZYRO?

- A készítmény hatóanyaga a lanadelumab. Minden előretöltött fecskendő 300 mg lanadelumabot tartalmaz 2 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: dinátrium-foszfát-dihidrát, citromsav-monohidrát, hisztidin, nátrium-klorid, poliszorbát 80 és injekcióhoz való víz – lásd 2. pont, „A TAKHZYRO nátriumot tartalmaz”.

Milyen a TAKHZYRO külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A TAKHZYRO átlátszó, színtelen vagy halványsárga oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

A TAKHZYRO az alábbiak szerint kerül forgalomba:

- egy 2 ml-es előretöltött fecskendőt tartalmazó egyszeres csomagolás dobozban
- két 2 ml-es előretöltött fecskendőt tartalmazó egyszeres csomagolás dobozban
- egy 3 dobozt tartalmazó gyűjtőcsomagolás, dobozonként két 2 ml-es előretöltött fecskendővel

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található. Ugyanitt más, a ritka betegségekre és kezelésükre vonatkozó információt tartalmazó honlapok címei is megtalálhatók.

7. Alkalmazási útmutató

Ügyeljen arra, hogy elolvassa, megértse és betartsa a TAKHZYRO befecskendezésére vonatkozó használati utasításokat. Bármilyen kérdés esetén forduljon az ellátását végző egészségügyi szakemberhez.

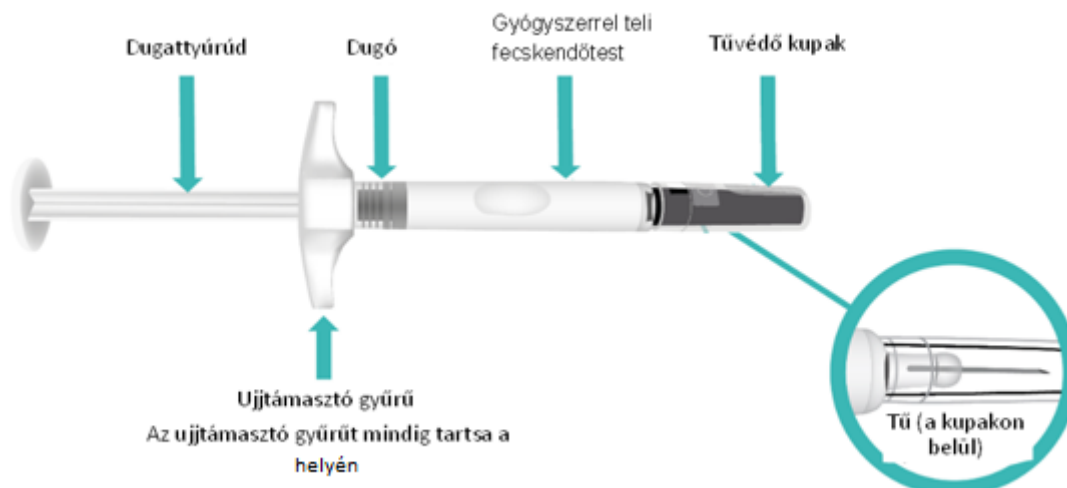
Alkalmazási terület

A TAKHZYRO előretöltött fecskendő egy rögzített adagot tartalmazó (300 mg/2 ml), azonnal felhasználható, eldobható, tűs injekciós készülék, amely a gyógyszer bőr alá történő beadására szolgál egészségügyi szakellátók és gondozók, vagy pedig a beteg saját maga által (12 éves és idősebb betegek esetében).

A TAKHZYRO tárolása

- A TAKHZYRO előretöltött fecskendő hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. **Nem** fagyasztható!
- A hűtőszekrényből elővett előretöltött fecskendőt tárolja 25 °C alatt és használja fel 14 napon. Szobahőmérsékleten történő tárolás után a TAKHZYRO-t nem szabad ismét hűtve tárolni.
- Ha egy előretöltött fecskendőt kivesz a csomagolásból, akkor a többi előretöltött fecskendőt helyezze vissza a hűtőbe addig, amíg azokra szükség nem lesz.
- Az előretöltött fecskendő fénytől való védelme érdekében a TAKHZYRO-t tartsa a dobozában.
- Dobja el (ártalmatlanítsa) a TAKHZYRO előretöltött fecskendőt, ha a hűtőszekrényen kívül tárolták, fagyasztották vagy nem fénytől védve az eredeti dobozában tárolták.
- **Nem szabad** a TAKHZYRO-t felrázni.
- **A TAKHZYRO és az összes gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!**

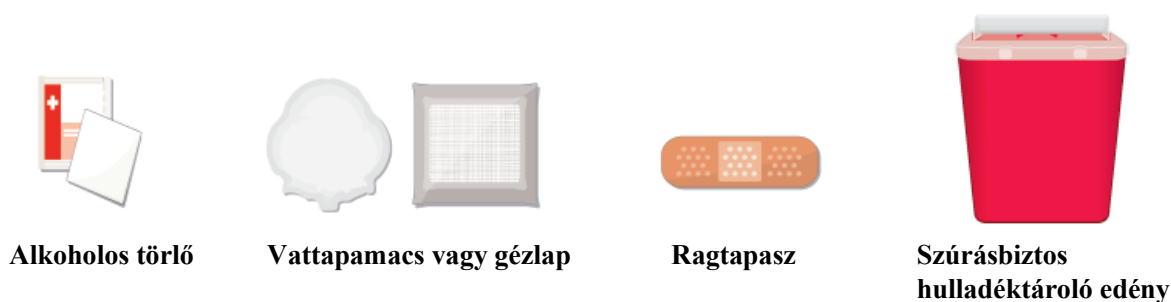
A TAKHZYRO előretöltött fecskendő részei, használat előtt (A. ábra).



A. ábra: A TAKHZYRO előretöltött fecskendő

1. LÉPÉS: Készítse elő az injekciót

Gyűjtse egy helyre az alkoholos törlőt, vattapamacsot vagy gézlapot, ragtapaszt és szűrásbiztos hulladéktároló edényt (B. ábra), és helyezze egy tiszta, sima felületre, jól megvilágított helyen. Ezeket az eszközöket nem tartalmazza a TAKHZYRO csomagja.

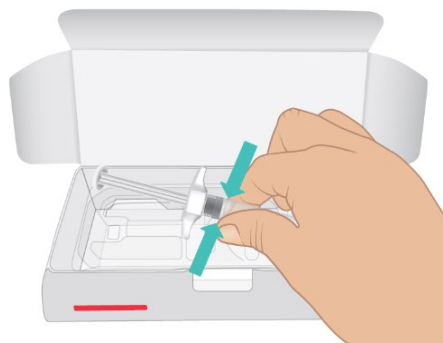


B. ábra. Kellékek

- b. Vegye ki a TAKHZYRO előretöltött fecskendőt a hűtőszekrényből.
- **Ne** használja fel a TAKHZYRO előretöltött fecskendőt, ha a dézsmabiztos lezárás nyitva van vagy törött.
 - **Az injekció előkészítése előtt hagyja, hogy az előretöltött fecskendő 15 perc alatt szoba-hőmérsékletűre melegedjen.**
 - A gyógyszer érzékeny a melegre. **Ne** használjon hőforrásokat – például mikrohullámú sütőt vagy meleg vizet – a TAKHZYRO előretöltött fecskendő felmelegítésére.
 - **Ne** vegye le a tüvéző kupakot, amíg készen nem áll az injekció beadására.



- c. Nyissa ki a dobozt. Fogja meg a fecskendőtestet és vegye ki a TAKHZYRO előretöltött fecskendőt a tálcából (**C. ábra**).



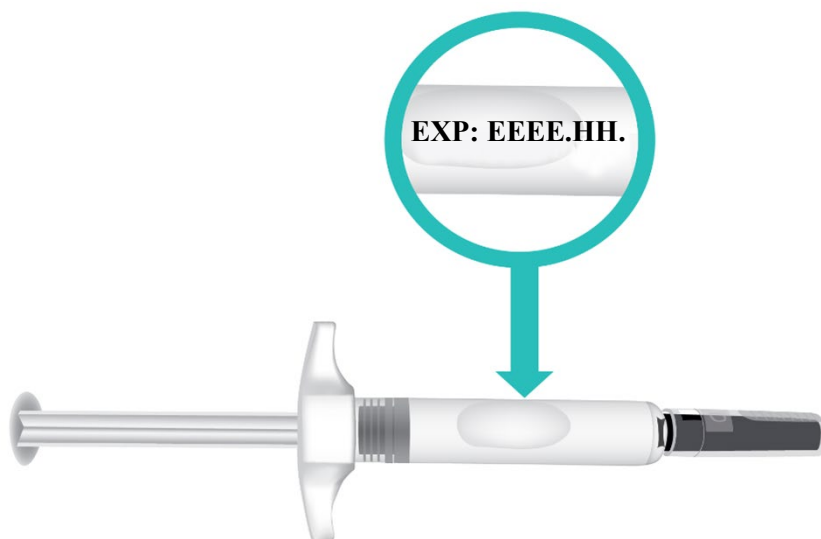
C. ábra: Vegye ki az előretöltött fecskendőt

- d. Mosson kezet szappannal és vízzel (**D. ábra**). Szárítsa meg teljesen a kezét
- Kézmosás után, a befecskendezés előtt **ne érintsen meg** semmilyen felületet vagy testrészt.



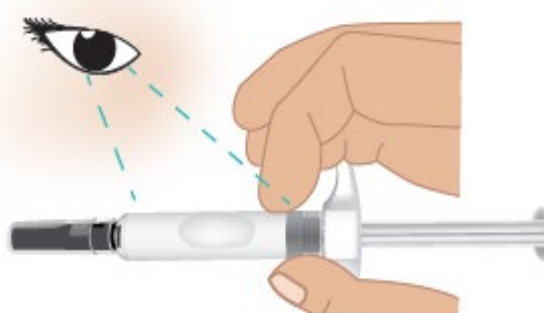
D. ábra: Mosson kezet

- e. **Ellenőrizze a lejáratit időt (EXP) a fecskendőtesten (E. ábra).**
- **Ne használja fel a TAKHZYRO előretöltött fecskendőt a lejáratit időn túl.** Ha a TAKHZYRO előretöltött fecskendő lejárt, dobja el (ártalmatlanítsa) szűrőbiztos hulladékátároló edénybe, és vegye fel a kapcsolatot az egészségügyi szakemberrel



E. ábra: A lejáratit idő helye

- f. **Vizsgálja meg a TAKHZYRO előretöltött fecskendőt, hogy nem sérült-e, és ellenőrizze, hogy a gyógyszer színtelen vagy halványsárga (F. ábra).**
- **Ne használja a készítményt, ha a fecskendő sérült – például repedt a fecskendő.**
 - **Ne használja a TAKHZYRO előretöltött fecskendőt, ha a gyógyszer elszíneződött, zavaros, illetve pelyheket vagy részecskéket tartalmaz.**
 - **A TAKHZYRO előretöltött fecskendőben légbuborékok lehetnek. Ez normális, és nem módosítja az adagot.**
- Ha nem tudja alkalmazni az előretöltött fecskendőt, vegye fel a kapcsolatot az egészségügyi szakemberrel.

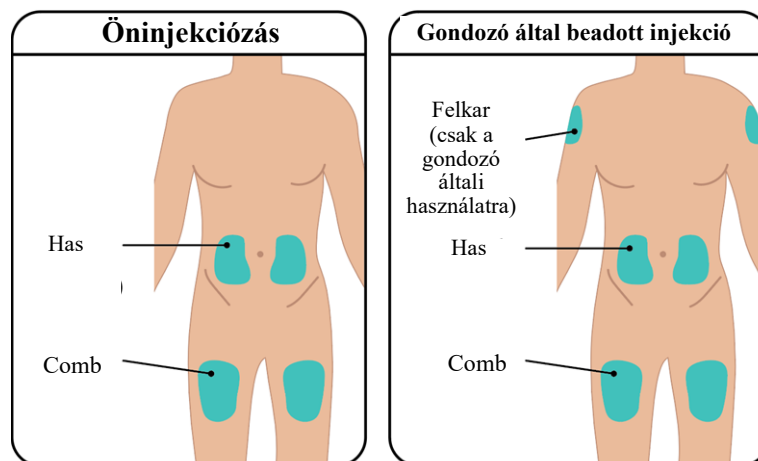


F. ábra: Vizsgálja meg az előretöltött fecskendőt

2. LÉPÉS: Válassza ki és készítse elő az injekció beadási helyét

- a. A TAKHZYRO előretöltött fecskendő kizárólag a következő helyekre adható be (**G. ábra**):
- has
 - comb
 - felkar (csak akkor, ha egészségügyi szakember vagy gondozó adja be az injekciót)

- **Ne** adja be a test olyan részén, ahol a bőr irritált, piros, véralfutásos vagy fertőzés található rajta.
- Az injekcióhoz kiválasztott területnek legalább 5 cm re kell lennie minden hegtől és a köldökétől.



G. ábra: Az injekció beadásának helyei

Fontos:

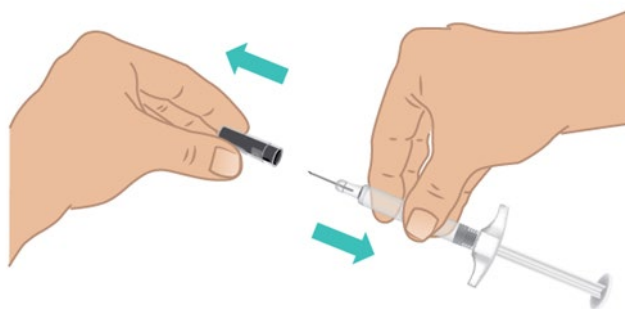
A bőr egészsége érdekében váltogassa a beadási helyeket. Minden egyes injekciót legalább 3 cm távolságban kell beadni a legutóbb használt helytől.

- b. Törölje át a beadási helyet alkoholos törlővel, és hagyja teljesen megszáradni (**H. ábra**).
- **Ne** szárítsa ventilátorral vagy fújással a tiszta területet.
 - **Ne** érintse meg ismét ezt a területet, mielőtt beadja az injekciót.



H. ábra: Tisztítsa meg az injekciós helyet

- c. Erősen tartsa a TAKHZYRO előretöltött fecskendő középső részét az egyik kezével, míg a másik kezével óvatosan, egyenes mozdulattal húzza le a tűvédő kupakot. Dobja ki a tűvédő kupakot a hulladékba vagy a szűrőbiztos hulladéktároló edénybe (**I. ábra**).
- **Ne** érintse meg és **ne** nyomja meg a dugattyúrudat addig, amíg készen nem áll a befecskendezésre.
 - A tűszűsásos sérülések elkerülése érdekében **ne** helyezze vissza tűvédő kupakot a TAKHZYRO előretöltött fecskendőre.
 - **Ne** használja fel a TAKHZYRO előretöltött fecskendőt, ha leejtette már levett tűvédő kupakkal.
 - **Ne** használja fel a TAKHZYRO előretöltött fecskendőt, ha a tű sérültnek vagy görbének tűnik.
 - **Ne** érintse meg a tűt, és **ne** hagyja, hogy a tű hozzáérjen valamihez.



I. ábra: Vegye le a tűvédő kupakot

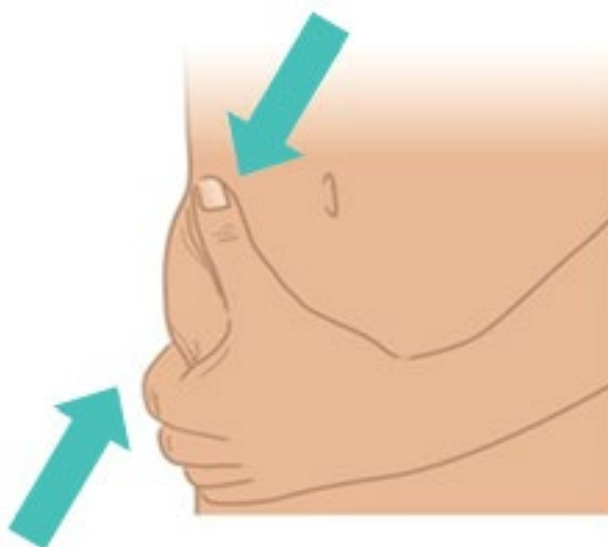
3. LÉPÉS: Adja be a TAKHZYRO-t

- a. Fogja meg a TAKHZYRO előretöltött fecskendőt az egyik kezével, mint egy ceruzát (**J. ábra**). Ne érintse meg a tűt, és ne nyomja le a dugattyút.



J. ábra: Fogja meg az előretöltött fecskendőt

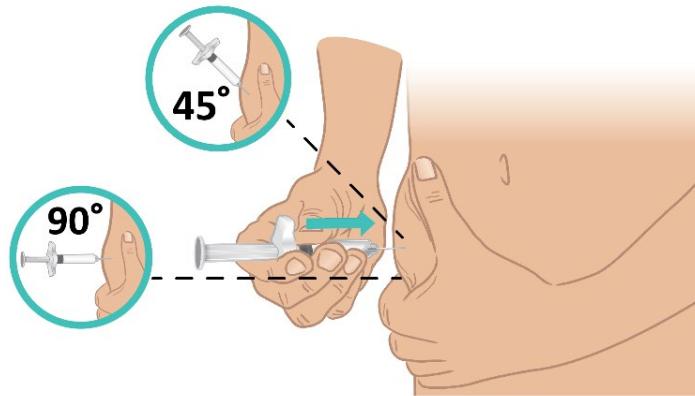
- b. A másik kezével csípjen össze körülbelül 3 cm bőrredőt a megtisztított beadási területen.
- Tartsa a bőrt összecsispve, amíg az injekciót be nem adta és a tűt eltávolította (**K. ábra**).



K. ábra: Csípjen össze körülbelül 3 cm bőrredőt

- c. Egy gyors, rövid mozdulattal 45–90°-os szögben nyomja be a tűt a bőrbe. Gondoskodjon arról, hogy a tű egyhelyben maradjon (**L. ábra**).

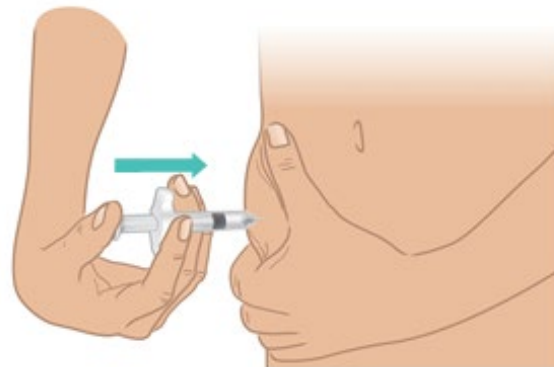
Fontos: közvetlenül a bőr alatti zsíros rétegbe fecskendezzen (szubkután injekció).



L. ábra: Nyomja be a tűt

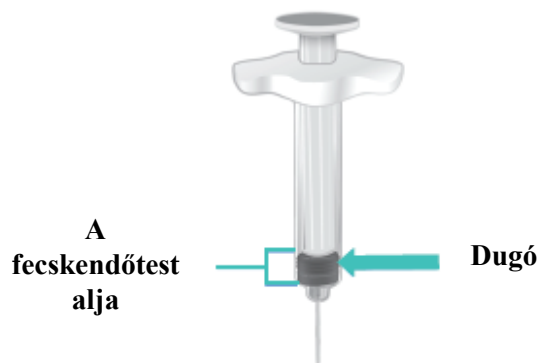
- d. **Lassan teljesen, ütközésig nyomja be a dugattyúrudat (M. ábra).**
e. Lassan húzza ki a tűt, közben tartsa a fecskendőt állandó szögben. Óvatosan engedje el a bőrt.

Fontos: Ne húzza ki a tűt addig, amíg az összes gyógyszert be nem fecskendezte és a fecskendő ki nem ürült.



M. ábra: Ütközésig nyomja le a dugattyúrudat

Ha az injekciót teljesen beadta, a dugót a fecskendőtest alján fogja látni (**N. ábra**).



N. ábra: A dugó a fecskendőtest alján

- f. Nyomjon vattapamacsot vagy gézlapot az injekció beadási helyére, ha szükséges, és tartsa ott 10 másodpercig.
- Ne dörzsölje az injekció beadási helyét. Enyhe vérést tapasztalhat. Ez normális.
 - Szükség esetén ragasszon ragtapaszt az injekció beadási helyére.
- g. Dobja ki (ártalmatlanítsa) a használt TAKHZYRO előretöltött fecskendőket.
- Használat után azonnal tegye a használt TAKHZYRO előretöltött fecskendőket a szűrásbiztos hulladéktároló edénybe (**O. ábra**).
 - A tűszúrásos sérülések megelőzése érdekében **ne** helyezze vissza a kupakot a tűre.
 - **Ne** használja ismét a TAKHZYRO előretöltött fecskendőt vagy az injekció beadásához használt többi eszközt.
 - **Ne** érjen hozzá a tűhöz.

Fontos: A szűrásbiztos hulladéktároló edény gyermekektől mindig elzárva tartandó



O. ábra: Dobja szűrásbiztos hulladéktároló edénybe

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

TAKHZYRO 300 mg oldatos injekció injekciós üvegben lanadelumab

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a TAKHZYRO és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a TAKHZYRO alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a TAKHZYRO-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a TAKHZYRO-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
7. Alkalmazási útmutató

1. Milyen típusú gyógyszer a TAKHZYRO és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A TAKHZYRO hatóanyaga a lanadelumab.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a TAKHZYRO?

A TAKHZYRO hereditár (örökletes) angioödémában (HAE-ben) szenvedő 2 éves vagy idősebb betegek angioödémás rohamainak megelőzésére szolgáló gyógyszer.

Mi az örökletes (hereditár) angioödéma (HAE)?

A HAE olyan betegség, amely több családtagnál is fennállhat. A betegség fennállása esetén a vérben nincs elegendő „C1-gátló” fehérje, vagy a C1-gátló nem működik megfelelően. Ez túl sok „plazmakallikreinhez” vezet, ami pedig a „bradikinin” megemelkedett szintjét eredményezi a véráramban. A túl sok bradikinin vezet a HAE tüneteire, például az alábbiak duzzanatához és fájdalomához:

- kéz és lábfej,
- arc, szemhéj, ajkak vagy nyelv,
- gége (ami nehezítheti a légzést),
- nemi szervek.

Hogyan hat a TAKHZYRO?

A TAKHZYRO olyan fehérje, amely gátolja a plazmakallikrein működését. Ez segít csökkenteni a bradikinin mennyiségét a véráramban, és megelőzi a HAE tüneteit.

2. Tudnivalók a TAKHZYRO alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a TAKHZYRO-t

Ha allergiás a lanadelumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A TAKHZYRO alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.
- Ha súlyos allergiás reakció jelentkezik Önnél a TAKHZYRO-val szemben, amelynek tünetei például a bőrkiütés, a mellkasi szorító érzés, a sípoló légzés, illetve a szapora szívverés, **azonnal** számoljon be erről kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Nyilvántartás vezetése

A TAKHZYRO minden egyes adagjának beadása után kifejezetten ajánlott a gyógyszer nevének és gyártási tétel számának feljegyzése. Ennek célja nyilvántartás vezetése a beadott gyógyszerek gyártási tétel számáról.

Laboratóriumi vizsgálatok

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha laboratóriumi véralvadási vizsgálatok előtt TAKHZYRO-t alkalmaz. Erre azért van szükség, mert a vérben lévő TAKHZYRO befolyásolhatja bizonyos laboratóriumi vizsgálatok eredményeit, ami pontatlan értékekhez vezethet.

Gyermekek és serdülők

A TAKHZYRO alkalmazása nem ajánlott 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél, mert ebben a korcsoportban a gyógyszert nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a TAKHZYRO

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Nem ismert, hogy a TAKHZYRO befolyásolna más gyógyszereket, illetve hogy más gyógyszerek befolyásolnák azt.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a TAKHZYRO alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Csak korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre a TAKHZYRO terhesség és szoptatás alatt történő alkalmazásának biztonságosságáról. Elővigyázatosságból a lanadelumab alkalmazása kerülendő a terhesség és a szoptatás alatt. Kezelőorvosa meg fogja beszélni Önnel a gyógyszer alkalmazásának kockázatait és előnyeit.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A TAKHZYRO nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a TAKHZYRO-t?

A TAKHZYRO egyszer használatos injekciós üvegben, használatra kész oldatként kerül forgalomba. Az Ön kezelését HAE-ben szenvedő betegek ellátásában tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete mellett fogják elkezdni és irányítani.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Mennyi TAKHZYRO-t kell alkalmazni?

Felnőttek, illetve 12 éves és 18 évesnél fiatalabb kor közötti serdülők esetében:

- Az ajánlott kezdő adag 2 hetente 300 mg lanadelumab. Ha már hosszabb ideje nem jelentkezett Önnél roham, akkor kezelőorvosa az adagot 4 hetente 300 mg lanadelumabra módosíthatja, különösen akkor, ha Önnek alacsony a testtömege.
- A 40 kg-nál kisebb testtömegű betegeknél megfontolható a 2 hetente 150 mg lanadelumab kezdő adag is. Ha már hosszú ideje nem volt rohama, kezelőorvosa módosíthatja az adagot 4 hetente alkalmazott 150 mg lanadelumabra.

A javasolt adag 2 éves és 12 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekek esetén testtömeg alapján kerül meghatározásra:

Testtömeg (kg)	Javasolt kezdő dózis	Dózismódosítás
10 és kevesebb mint 20 kg között	4 hetente 150 mg lanadelumab	Olyan betegeknél, akiknél a rohamok nem kontrollálhatók megfelelően, megfontolható a lanadelumab adagjának 3 hetente 150 mg-ra történő emelése.
20 és kevesebb mint 40 kg között	2 hetente 150 mg lanadelumab	Olyan betegeknél, akik stabilan rohammentesek a kezelés mellett, megfontolható a lanadelumab adagjának 4 hetente 150 mg-ra csökkentése.
40 kg vagy több	2 hetente 300 mg lanadelumab	Olyan betegeknél, akik stabilan rohammentesek a kezelés mellett, megfontolható a lanadelumab adagjának 4 hetente 300 mg-ra csökkentése.

- Olyan esetben, ha a beteg testtömege 20 és kevesebb, mint 40 kg közötti, és hosszú ideig nem volt rohama, a kezelőorvos engedélyezheti, hogy gyermeke vagy az Ön által gondozott gyermek 12 éves kora után továbbra is ugyanazt az adagot kapja.

Hogyan kell befecskendezni a TAKHZYRO-t?

Önnek, illetve gondozójának figyelmesen el kell olvasnia és be kell tartania a 7. pontban („Alkalmazási útmutató”) szereplő utasításokat, amennyiben önmagának fecskendezi be a TAKHZYRO-t, vagy a gondozója fecskendezi azt be Önnek.

- A TAKHZYRO-t a bőr alá kell befecskendezni („szubkután injekció”).
- Az injekciót beadhatja Ön, illetve egy gondozó is 12 éves vagy idősebb betegek esetében.
- A 2 éves és kevesebb mint 12 éves kor közötti betegeknél az injekciót egészségügyi szakember vagy a gondozó adhatja be.
- Kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek meg kell mutatnia, hogyan kell megfelelően előkészíteni és befecskendezni a TAKHZYRO-t, mielőtt Ön először adná be magának. Ne adjon be injekciót magának vagy másnak, ha nem részesült oktatásban a gyógyszer befecskendezésére vonatkozóan.
- A tűt a has, a comb vagy a felkar zsírszövetébe kell szúrni.
- A gyógyszert minden alkalommal eltérő helyre adja be.
- A TAKHZYRO minden injekciós üvegét csak egyszer használja fel.

Ha az előírtnál több TAKHZYRO-t alkalmazott

Ha túl sok TAKHZYRO-t adott be beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ha elfelejtette alkalmazni a TAKHZYRO-t

Ha kihagyja a TAKHZYRO egy adagját, minél hamarabb fecskendezze be. Előfordulhat, hogy a következő adagolási rendet módosítani kell a tervezett adagolási gyakoriság szerint annak biztosítása érdekében, hogy

- azoknál a betegeknél, akik 2 hetes adagolási renden vannak, legalább 10 nap teljen el az adagok között
- azoknál a betegeknél, akik 3 hetes adagolási renden vannak, legalább 17 nap teljen el az adagok között
- azoknál a betegeknél, akik 4 hetes adagolási renden vannak, legalább 24 nap teljen el az adagok között.

Ha nem biztos abban, hogy egy kihagyott adag után mikor kell befecskendezni a TAKHZYRO-t, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ha idő előtt abbahagyja a TAKHZYRO alkalmazását

Fontos, hogy a kezelőorvosa utasításai szerint akkor is folytassa a TAKHZYRO fecskendezését, ha jobban érzi magát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha súlyos allergiás reakció jelentkezik Önnél a TAKHZYRO-val szemben, amelynek tünetei például a bőrkiütés, a mellkasi szorító érzés, a sípoló légzés, illetve a szapora szívverés, **azonnal** beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha a következő mellékhatások bármelyikét tapasztalja.

Nagyon gyakori (10 beteg közül 1-nél többet érinthet):

- az injekció beadási helyén fellépő reakciók – a tünetek közé tartozik a fájdalom, bőrpír, véraláfutás, kellemetlen érzés, duzzanat, vérzés, bőrviszketés, kemény bőr, bizsergés, melegségérzés és bőркиütés.

Gyakori (10 emberből legfeljebb 1-et érinthet):

- allergiás reakciók, köztük bőrviszketés, kellemetlen érzés és nyelvbizsergés
- szédülés, ájulásérzés
- bőrfelszínből kiemelkedő bőркиütés
- izomfájdalom
- májfunkciós eltéréseket mutató vérvizsgálati eredmények.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a TAKHZYRO-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Az injekciós üvegek legfeljebb 14 nap egyszeri időtartamon át 25 °C alatt tárolhatók, de csak a lejárati dátumig.

Szobahőmérsékleten történő tárolás után a TAKHZYRO-t nem szabad ismét lehűtve tárolni.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert károsodás jelei esetén, például ha szemcsék vannak az injekciós üvegben, vagy ha az injekciós oldat elszíneződött.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a TAKHZYRO?

- A készítmény hatóanyaga a lanadelumab. Minden injekciós üveg 300 mg lanadelumabot tartalmaz 2 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: nátrium-foszfát-dihidrát, citromsav-monohidrát, hisztidin, nátrium-klorid, poliszorbát 80 és injekcióhoz való víz – lásd 2. pont, „A TAKHZYRO nátriumot tartalmaz”.

Milyen a TAKHZYRO külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A TAKHZYRO átlátszó, színtelen vagy halványsárga oldatos injekció injekciós üvegben.

A TAKHZYRO 1 db 2 ml-es injekciós üveget tartalmazó egyszeres csomagolásban és dobozonként 1 db injekciós üveget tartalmazó 2 vagy 6 dobozos gyűjtőcsomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Minden doboz az alábbiakat is tartalmazza:

- üres 3 ml-es fecskendő
- 18 G-s tompa végű tű az injekciós üveghez
- 27 G× 13 mm-es, hegyes végű injekciós tű a beadáshoz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin
D02 HW682
Írország

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

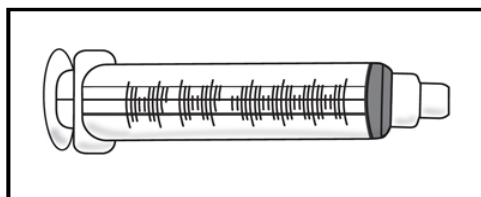
A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található. Ugyanitt más, a ritka betegségekre és kezelésükre vonatkozó információt tartalmazó honlapok címei is megtalálhatók.

7. Alkalmazási útmutató

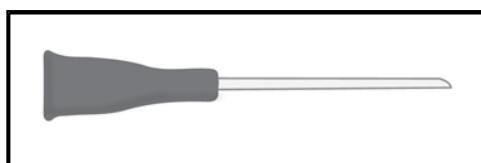
Ügyeljen arra, hogy elolvassa, megértse és betartsa a TAKHZYRO befecskendezésére vonatkozó lépésenkénti útmutatót. Bármilyen kérdés esetén forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Az injekciós üveg mellett a TAKHZYRO minden doboza az alábbiakat is tartalmazza:

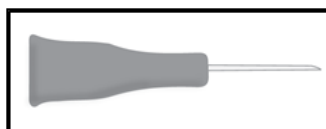
- Egy darab üres 3 ml-es fecskendő.



- Egy darab 18 G-s tompa végű tű az injekciós üveghez.
Ezzel szívható fel a gyógyszeres oldat az injekciós üvegből a fecskendőbe.



- Egy darab 27 G × 13 mm-es, hegyes végű injekciós tű.
Ezzel végezhető el a bőr alá adott (szubkután) injekció beadása.



Csak az ebben a dobozban lévő, illetve a kezelőorvosa által felírt fecskendőket, tompa végű (az injekciós üveghez használatos) tűket és hegyes végű injekciós tűket használja.

A fecskendőket, a tompa végű (az injekciós üveggel használatos) tűket és a hegyes végű injekciós tűket csak egyszer használja fel. Minden használt fecskendőt és tűt helyezzen a szűrásbiztos hulladék tároló edénybe.

Ne használja fel a sérültnek tűnő fecskendőket, tompa végű (az injekciós üveggel használatos) tűket és hegyes végű injekciós tűket.

Az alábbiakra is szüksége lesz:

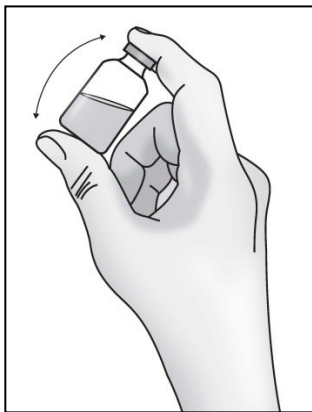
- alkoholos törlők,
- szűrásbiztos hulladéktároló edény a használt injekciós üvegekhez, tűkhöz és fecskendőkhöz.

Ezeket kezelőorvosától, gyógyszerészétől vagy a gondozását végző egészségügyi szakembertől szerezheti be.

A TAKHZYRO befecskendezése 5 lépésben foglalható össze:

- 1. A TAKHZYRO injekciós üveg előkészítése**
- 2. A tompa végű, injekciós üveghez használatos tű csatlakoztatása a fecskendőre**
- 3. A TAKHZYRO felszívása a fecskendőbe és csere a hegyes végű injekciós tűre**
- 4. Az injekció beadási helyének kiválasztása és előkészítése**
- 5. A TAKHZYRO befecskendezése**

1. lépés: A TAKHZYRO injekciós üveg előkészítése

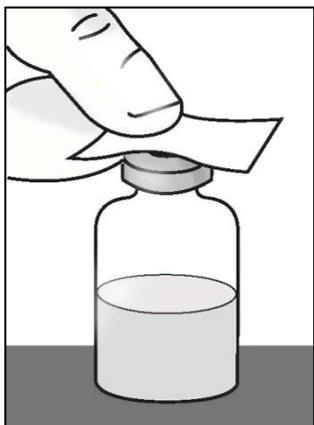


- a) Felhasználás előtt 15 perccel vegye ki az injekciós üveget a hűtőszekrényből, és az injekció előkészítése előtt hagyja azt szobahőmérsékletűre (15–25 °C-ra) melegedni.
- b) Az adag előkészítése előtt tisztítsa meg a munkaterületet, és mosson kezet. Kézmosás után és injekció előtt ne érjen semmilyen felülethez vagy a testéhez, különösen az arcához.
- c) Fogja a TAKHZYRO-t és a kellékeket, és helyezze őket a jól megvilágított munkaterületre.
- d) Vegye ki az injekciós üveget a csomagolásból. Ne használja fel az injekciós üveget, ha a dugót borító kupak hiányzik.
- e) **Óvatosan fordítsa át az injekciós üveget 3-5 alkalommal, hogy az oldat biztosan elkeveredjen. Ne rázza az injekciós üveget, mert ez habzást okozhat.**
- f) Ellenőrizze az injekciós üvegben lévő oldatot, hogy nincsenek-e benne szemcsék, vagy nem színeződött-e el (az oldat normális esetben színtelen vagy halványsárga). Ne használja fel, ha szemcséket vagy elszíneződést észlel.

Fontos: Ne rázza!

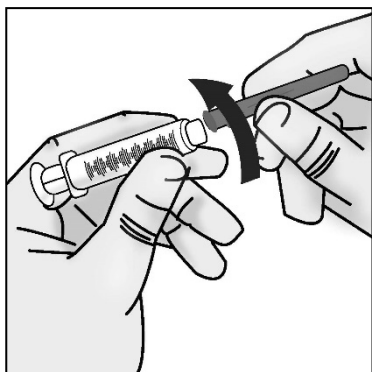


- g) Vegye le az injekciós üveg műanyag kupakját. Ne távolítsa el az injekciós üveg gumidugóját.



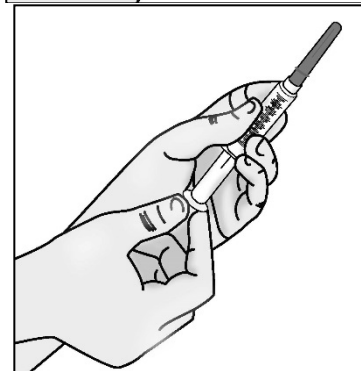
- h) Állítsa az injekciós üveget vízszintes felületre. Alkoholos törlővel tisztítsa meg az injekciós üveg gumidugóját, és hagyja megszáradni.

2. lépés: A tompa végű, injekciós üveghez használatos tű csatlakoztatása a fecskendőre

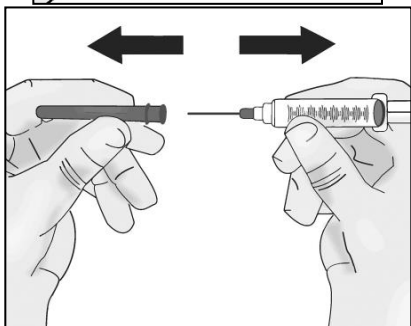


- a) Csavarja a 18 G-s tompa végű, injekciós üveghez használatos tűt a 3 ml-es fecskendőre.

Fontos: A fecskendő csatlakoztatásakor ne távolítsa el a tűvédő kupakot a tűről.

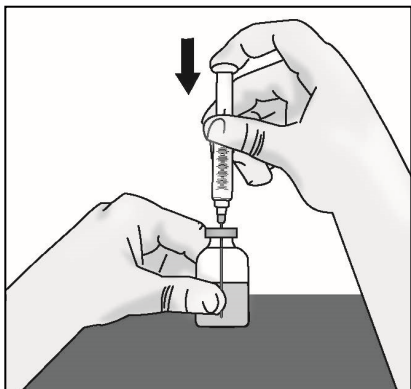


- b) Húzza vissza a dugattyút, hogy az injekciós üvegben lévő oldat mennyiségével egyenlő mennyiségű levegőt szívjon a fecskendőbe.

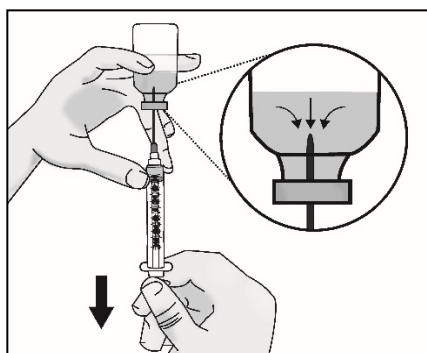


- c) A tű megérintése nélkül egyenes irányban húzza le a tűvédő kupakot a fecskendőről. Ne húzza meg a dugattyút.

3. lépés: A TAKHZYRO felszívása a fecskendőbe és csere a hegyes végű injekciós tűre

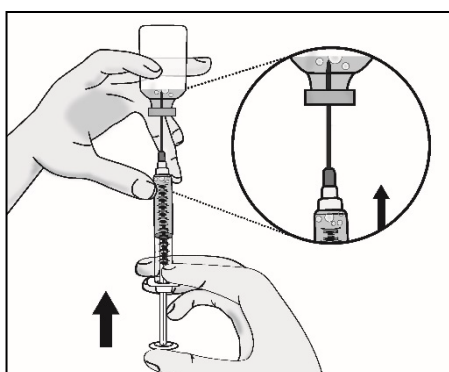


- a) Szúrja be a tűt a gumidugó középpontjába.
- b) Nyomja le a dugattyút, hogy levegőt fecskendezzen az injekciós üvegbe, és tartsa lent a dugattyút.



- c) Lassan fordítsa az injekciós üveget a beszűrt tűvel és a fecskendővel együtt fejjel lefelé. Húzza vissza a dugattyút, hogy **felszívja a teljes adagot** az injekciós üvegből.

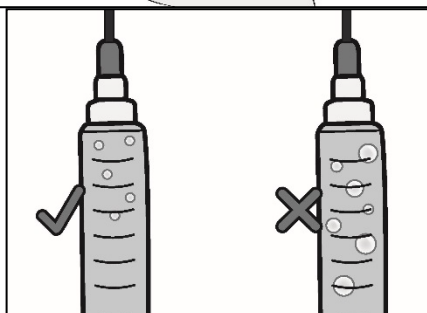
Fontos: Ügyeljen arra, hogy a tű hegye végig a folyadékban legyen, nehogy levegőt szívjon fel a dugattyú visszahúzásakor.

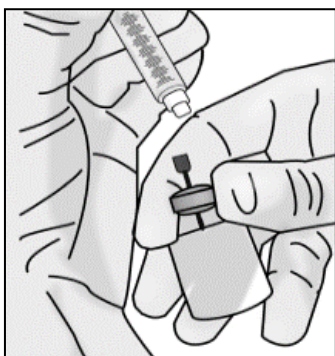


- d) A nagyméretű légbuborékok eltávolításához finoman kocogtassa az ujjával a fecskendőt, amíg a buborékok fel nem emelkednek a fecskendő felső részébe.

Lassan nyomja be a dugattyút, hogy a levegő visszakerülhessen az injekciós üvegbe, amíg az oldat el nem éri a fecskendő felső szélét.

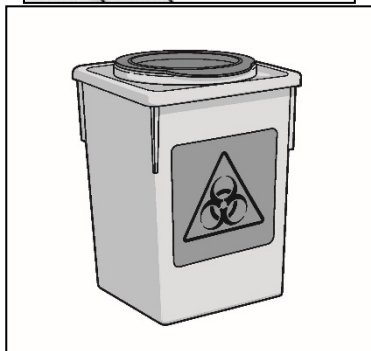
Ismételje ezeket a lépéseket, amíg a nagyméretű légbuborékok el nem távoznak.



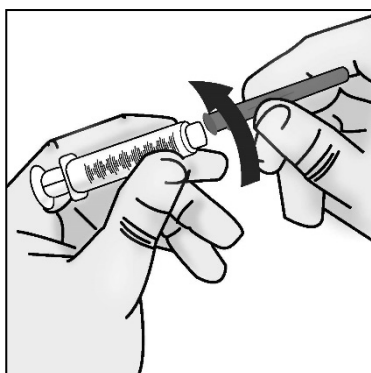


- e) Anélkül, hogy kihúzná a tűt az injekciós üvegből, csavarja le a fecskendőt úgy, hogy a tű felső részét megfogva a fecskendőt elforgatja az óramutató járásával ellentétes irányba.

Állítsa vissza a fecskendőt függőleges helyzetbe.



- f) Helyezze a 18 G-s tompa végű, injekciós üveggel használatos tűt és az injekciós üveget szúrásbiztos hulladéktároló edénybe.

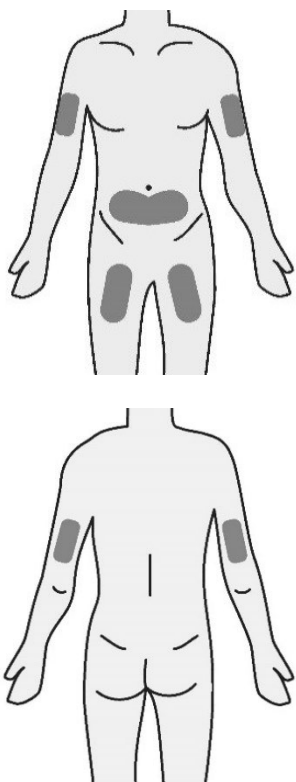


- g) Csavarja a 27 G × 13 mm-es, hegyes végű injekciós tűt a fecskendőre.

Fontos: A fecskendő csatlakoztatásakor ne távolítsa el a tűvédő kupakot a tűről.

Ne használja a tompa végű, injekciós üveggel használatos tűt a TAKHZYRO befecskendezésére, mert ez fájdalmat és vérzést okozhat.

4. lépés: Az injekció beadási helyének kiválasztása és előkészítése

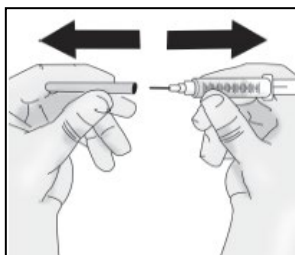


- a) Válasszon ki egy beadási helyet a hasán, a combján vagy a felkarján. Az injekciót bőr alá (szubkután) kell beadni.
- b) Tisztítsa meg alkoholos törlővel az injekciós helyet, és hagyja teljesen megszáradni a bőrt.

Fontos:

- A bőr egészségének védelmében fontos az eltérő injekciós helyek használata.
- Az injekcióhoz kiválasztott területnek legalább 5 cm-re kell lennie minden hegtől és a köldökétől. Ne válasszon olyan területet, amely véraláfutásos, duzzadt vagy fájdalmas.
- A felkar külső része nem ajánlott, ha önmagának adja be az injekciót.

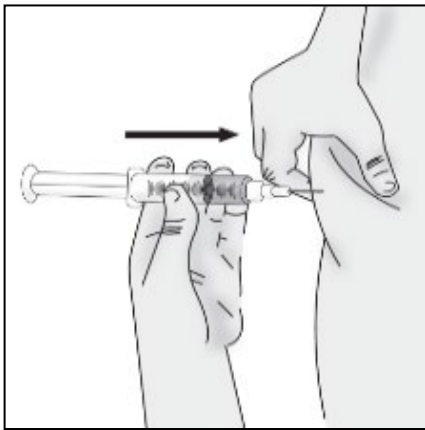
5. lépés: A TAKHZYRO befecskendezése



- c) A tű megérintése nélkül egyenes irányban húzza le a tűvédő kupakot, a fecskendőtől. Ne húzza meg a dugattyút. Ne érjen a tű hegyéhez, és ne hagyja, hogy az bármihez hozzáérjen.

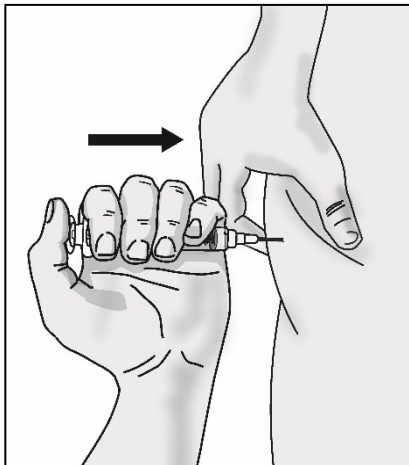
Fontos: A TAKHZYRO-t

szobahőmérsékleten történő tárolás esetén az adagolófecskendő előkészítésétől számított 2 órán belül fecskendezze be. Másik lehetőségként az adagolófecskendőt hűtőszekrénybe teheti, 2 °C és 8 °C közé, de 8 órán belül fel kell használnia.

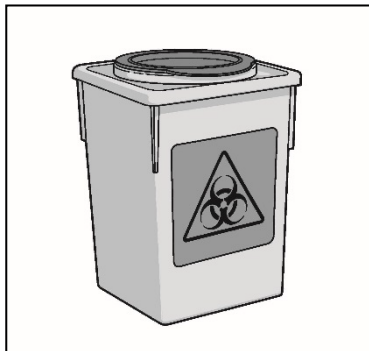


- d) Óvatosan képezzen redőt körülbelül 3 cm bőrből a megtisztított injekciós helyen, és szúrja bele a tűt.

Fontos: Ügyeljen arra, hogy ne túl közel a felszínhez (ne a bőrbe) és ne túl mélyen (ne az izomba) adja be a szubkután injekciót.



- e) Lassan nyomja be a dugattyút, amíg az összes gyógyszert be nem fecskendezi. Engedje el a bőrredőt, és óvatosan húzza ki a tűt. Ne tegye vissza a tű kupakját.



- f) Tegye a 27 G × 13 mm-es, hegyes végű injekciós tűt és a fecskendőt szűrásbiztos hulladéktároló edénybe.