

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

TAKHZYRO 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
TAKHZYRO 300 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
TAKHZYRO 300 mg injekčný roztok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

TAKHZYRO 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Jedna jednotka (naplnená injekčná striekačka) obsahuje 150 mg lanadelumabu\* v 1 ml roztoku

TAKHZYRO 300 mg injekčný roztok (naplnená injekčná striekačka alebo injekčná liekovka)

Jedna jednotka (naplnená injekčná striekačka alebo injekčná liekovka) obsahuje 300 mg lanadelumabu\* v 2 ml roztoku.

\*Lanadelumab produkujú vaječníkové bunky čínskeho škrečka (Chinese Hamster Ovary – CHO) prostredníctvom technológie rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

Roztok je bezfarebný až žltkastý, pričom sa javí buď ako číry, alebo mierne opaleskujúci.

Roztok má pH približne 6,0 a osmolalitu približne 300 mOsm/kg.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

TAKHZYRO je indikovaný na rutinnú prevenciu opakujúcich sa záchvatov hereditárneho angioedému (hereditary angioedema – HAE) u pacientov vo veku 2 a viac rokov.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tento liek sa má začať podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti so starostlivosťou o pacientov s hereditárnym angioedémom (HAE).

#### Dávkovanie

*Dospelí a dospievajúci vo veku 12 až menej ako 18 rokov*

Odporúčaná začiatková dávka je 300 mg lanedelumabu každé 2 týždne. U pacientov, ktorí sú počas liečby stabilizovaní bez záchvatu, najmä u pacientov s nízkou telesnou hmotnosťou, sa môže zvážiť zníženie dávky na 300 mg lanedelumabu každé 4 týždne.

U pacientov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 40 kg sa tiež môže zvážiť Začiatková dávka 150 mg lanedelumabu každé 2 týždne. U pacientov, ktorí sú počas liečby stabilizovaní bez záchvatu, sa môže zvážiť zníženie dávky na 150 mg lanedelumabu každé 4 týždne.

### *Deti vo veku 2 až menej ako 12 rokov*

Odporúčaná dávka lanadelumabu u detí vo veku 2 až menej ako 12 rokov je založená na telesnej hmotnosti (pozri tabuľku nižšie).

Pacienti s telesnou hmotnosťou 20 až menej ako 40 kg, ktorí sú stabilizovaní bez záchvatu, môžu po dosiahnutí veku 12 rokov pokračovať s rovnakou dávkou.

**Tabuľka 1. Odporúčaná dávka u detí vo veku 2 až menej ako 12 rokov**

<b>Telesná hmotnosť (kg)</b>	<b>Odporúčaná začiatková dávka</b>	<b>Úprava dávky</b>
10 až menej ako 20 kg	150 mg lanadelumabu každé 4 týždne	U pacientov s nedostatočnou kontrolou záchvatov sa môže zvážiť zvýšenie dávky na 150 mg lanadelumabu každé 3 týždne
20 až menej ako 40 kg	150 mg lanadelumabu každé 2 týždne	U pacientov, ktorí sú stabilizovaní bez záchvatu, sa môže zvážiť zníženie dávky na 150 mg lanadelumabu každé 4 týždne
40 kg alebo viac	300 mg lanadelumabu každé 2 týždne	U pacientov, ktorí sú stabilizovaní bez záchvatu, sa môže zvážiť zníženie dávky na 300 mg lanadelumabu každé 4 týždne

TAKHZYRO nie je určený na liečbu akútnych záchvatov HAE (pozri časť 4.4).

### *Vynechanie dávky*

Ak sa vynechá dávka lieku TAKHZYRO, pacienta alebo opatrovateľa je potrebné poučiť, aby bola dávka podaná čo najskôr. Plán následného dávkovania bude pravdepodobne potrebné upraviť podľa určenej frekvencie dávkovania, aby sa zabezpečilo:

- najmenej 10 dní medzi dávkami u pacientov s dávkovacím režimom každé 2 týždne,
- najmenej 17 dní medzi dávkami u pacientov s dávkovacím režimom každé 3 týždne,
- najmenej 24 dní medzi dávkami u pacientov s dávkovacím režimom každé 4 týždne.

### Osobitné populácie

#### *Starší ľudia*

Neočakáva sa, že by mal vek vplyv na expozíciu lanadelumabu. U pacientov starších ako 65 rokov sa nevyžaduje žiadna úprava dávkovania (pozri časť 5.2).

#### *Porucha funkcie pečene*

U pacientov s poruchou funkcie pečene sa neuskutočnili žiadne štúdie. Neočakáva sa, že by porucha funkcie pečene mala vplyv na expozíciu lanadelumabu. U pacientov s poruchou funkcie pečene sa nevyžaduje žiadna úprava dávkovania (pozri časť 5.2).

#### *Porucha funkcie obličiek*

U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek sa neuskutočnili žiadne štúdie. Neočakáva sa, že by porucha funkcie obličiek mala vplyv na expozíciu lanadelumabu alebo na profil bezpečnosti. U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa nevyžaduje žiadna úprava dávkovania. (pozri časť 5.2).

## *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť lieku TAKHZYRO u detí vo veku menej ako 2 roky neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

### Spôsob podávania

TAKHZYRO je určený len na subkutánne podávanie.

Každá jednotka s liekom TAKHZYRO (naplnená injekčná striekačka alebo injekčná liekovka) je určená len na jednorazové použitie (pozri časť 6.6).

Injekcia sa má aplikovať len do odporúčaných miest injekcie: brucho, stehná a vonkajšie časti ramena (pozri časť 5.2). Odporúča sa obmieňať miesta injekcie.

U dospelých a dospievajúcich (vo veku 12 až menej ako 18 rokov) sa TAKHZYRO môže aplikovať samopodávaním alebo ho môže podávať osoba poskytujúca starostlivosť, ale len po zaškolení zdravotníkom v oblasti metódy podávania subkutánnej injekcie.

U detí (vo veku 2 až menej ako 12 rokov) smie TAKHZYRO podávať iba opatrovateľ, ale len po zaškolení zdravotníkom v oblasti metódy podávania subkutánnej injekcie.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Sledovateľnosť

S cieľom zlepšiť sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

#### Reakcie z precitlivosti

Pozorovali sa reakcie z precitlivosti. V prípade závažnej reakcie z precitlivosti sa musí ihneď ukončiť podávanie lieku TAKHZYRO a musí sa začať s vhodnou liečbou.

#### Všeobecné

TAKHZYRO nie je určený na liečbu akútnych záchvatov HAE. V prípade prepuknutia záchvatu HAE sa má začať s individualizovanou liečbou schváleným záchranným liekom.

K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje týkajúce sa používania lanadelumabu u pacientov s HAE s normálnou aktivitou C1-INH.

#### Interferovanie s koagulačným testom

Lanadelumab môže predlžovať aktívovaný parciálny tromboplastínový čas (aPTT) v dôsledku interakcie lanadelumabu s testom aPTT. Reakčné činidlá používané v laboratórnom teste aPTT iniciujú vlastnú koaguláciu prostredníctvom aktivácie plazmatického kalikreínu v kontakte s systémom. Inhibícia plazmatického kalikreínu lanadelumabom môže v tomto teste predlžovať aPTT. U žiadneho z pacientov liečených liekom TAKHZYRO sa predĺženie aPTT nespájalo s nežiaducimi udalosťami abnormálneho krvácania. Medzi liečenými skupinami neboli žiadne rozdiely v medzinárodnom normalizovanom pomere (international normalised ratio – INR).

## Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej injekčnej striekačke alebo injekčnej liekovke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie zamerané na liekové interakcie. Na základe charakteristík lanadelumabu sa neočakávajú žiadne farmakokinetické interakcie so súbežne podávanými liekmi.

Podľa očakávania vedie súbežné používanie záchranného lieku, inhibítora C1 esterázy, k aditívnemu účinku na odpoveď cHMWK na lanadelumab na základe mechanizmu účinku lanadelumabu a inhibítora C1 esterázy (pozri časť 5.1).

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití lanadelumabu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej alebo vývojovej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu lanadelumabu počas gravidity.

#### Dojčenie

Nie je známe, či sa lanadelumab vylučuje do materského mlieka. O humánnych IgG je známe, že sa vylučujú do materského mlieka počas prvých niekoľkých dní po narodení a čoskoro sa ich koncentrácie znižujú na nízke hodnoty. Počas tohto krátkeho obdobia sa teda nedá vylúčiť riziko pre dojčené dieťa. Po tomto období sa lanadelumab môže používať počas dojčenia, ak je to a klinicky žiaduce.

#### Fertilita

Účinok lanadelumabu na fertilitu nebol u ľudí vyhodnocovaný. Lanadelumab nemal žiadny vplyv na samčiu ani samičiu fertilitu u makakov (pozri časť 5.3).

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

TAKHZYRO nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

#### Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšou (52,4 %) pozorovanou nežiaducou reakciou, ktorá sa spájala s liekom TAKHZYRO, boli reakcie v mieste vrátane bolesti v mieste injekcieinjekciu, erytému v mieste injekcieinjekciu a podliatiny v mieste injekcie. Z týchto reakcií v mieste injekcie bolo 97 % s miernou intenzitou a 90 % vymizlo do 1 dňa od nástupu, pričom medián trvania bol 6 minút.

Pozorovali sa reakcie z precitlivenosti (mierny a stredne závažný pruritus, diskomfort a brnenie jazyka) (1,2 %), pozri časť 4.4.

#### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Tabuľka 2 zhrňa nežiaduce reakcie pozorované v štúdiu HELP, do ktorej sa zapojilo 84 pacientov s HAE, ktorí dostali najmenej jednu dávku lieku TAKHZYRO.

Frekvencia nežiaducich reakcií uvedených v tabuľke 2 je definovaná s použitím nasledujúcej konvencie:  
 veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ).

**Tabuľka 2. Nežiaduce reakcie hlásené s lanadelumabom**

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca lieková reakcia	Frekvencia
Poruchy imunitného systému	Precitlivenosť*	Časté
Poruchy nervového systému	Závrat	Časté
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Makulopapulárna vyrážka	Časté
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Myalgia	Časté
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste injekcie**	Veľmi časté
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Zvýšená alanínaminotransferáza	Časté
	Zvýšená aspartátaminotransferáza	Časté

\*Precitlivenosť zahŕňa: pruritus, diskomfort a brnenie jazyka.

\*\*Reakcie v mieste injekcie zahŕňajú: bolesť, erytém, podliatiny, diskomfort, hematóm, krvácanie, pruritus, opuch, induráciu, parestéziu, reakciu, teplo, edém a vyrážku.

Údaje o bezpečnosti dostupné z rozšírenej štúdie HELP sú v súlade s údajmi o bezpečnosti zo štúdie HELP (popísané v tabuľke 2).

#### Pediatrická populácia

Bezpečnosť lieku TAKHZYRO 300 mg/2 ml sa vyhodnocovala v podskupine 23 pacientov vo veku 12 až menej ako 18 rokov v štúdiu HELP a predĺžení štúdie HELP. V štúdiu SPRING bola hodnotená aj bezpečnosť lieku TAKHZYRO v koncentrácii 150 mg/1 ml u 21 pacientov vo veku 2 až menej ako 12 rokov (pozri časť 5.1). V rámci štúdie žiaden pacient vo veku nižšom ako 3,5 roka nedostával lanadelumab. Neboli zistené žiadne nové vedľajšie účinky. Výsledky bezpečnosti a tolerovateľnosti u pediatrických pacientov boli konzistentné s celkovými výsledkami štúdie pre všetkých pacientov.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie **na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

#### **4.9 Predávkovanie**

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania. K dispozícii nie sú žiadne informácie na identifikáciu možných prejavov a príznakov predávkovania. Ak sa objavia príznaky, odporúča sa symptomatická liečba. K dispozícii nie je žiadne antidotum.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné hematologické liečivá, lieky používané pri hereditárnom angioedéme, ATC kód: B06AC05

#### Mechanizmus účinku

Lanadelumab je plne humánna monoklonálna protilátka (IgG1/ $\kappa$ -ľahký reťazec). Lanadelumab inhibuje proteolytickú aktivitu aktívneho plazmatického kalikreínu. Zvýšená aktivita plazmatického kalikreínu vedie u pacientov s HAE k angioedémovým záchvatom prostredníctvom proteolýzy kininogénu s vysokou molekulovou hmotnosťou (high-molecular-weight-kininogen – HMWK), ktorou vzniká štiepený HMWK (cleaved HMWK – cHMWK) a bradykinín. Lanadelumab zabezpečuje nepretržitú kontrolu aktivity plazmatického kalikreínu, a tým obmedzuje tvorbu bradykinínu u pacientov s HAE.

#### Farmakodynamické účinky

U dospelých a dospievajúcich pacientov (vo veku 12 až menej ako 18 rokov) bola inhibícia plazmatického kalikreínu závislá od koncentrácie, meraná ako zníženie hladiny cHMWK, preukázaná pri subkutánnom podávaní lieku TAKHZYRO 150 mg každé 4 týždne, 300 mg každé 4 týždne alebo 300 mg každé 2 týždne u pacientov s HAE.

FK-FD vzťah medzi liekom TAKHZYRO a cHMWK je opísaný prostredníctvom farmakologického modelu odpovede na nepriamu expozíciu. Rýchlosť vytvárania cHMWK bola maximálne znížená o 53,74 % s  $IC_{50}$  5 705 ng/ml.

U detí vo veku 2 až menej ako 6 rokov (150 mg každé 4 týždne) a 6 až menej ako 12 rokov (150 mg každé 2 týždne) bola pozorovaná priemerná percentuálna zmena od východiskovej hodnoty v hladinách cHMWK podobná zmene pozorovanej u dospelých a dospievajúcich pacientov (vo veku 12 až menej ako 18 rokov).

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

##### *Štúdia HELP*

Štúdia HELP bola multicentrická, randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia s paralelnými skupinami, do ktorej sa zapojilo 125 (115 dospelých a 10 detí) pacientov so symptomatickým HAE I. alebo II. typu. Pacienti boli randomizovaní do 1 zo 4 paralelných liečebných ramien a stratifikovaní podľa východiskovej miery záchvatov v pomere 3 : 2 : 2 : 2 (placebo, lanadelumab 150 mg každé 4 týždne, lanadelumab 300 mg každé 4 týždne alebo lanadelumab 300 mg každé 2 týždne, podávané subkutánnou injekciou) počas 26-týždňového liečebného obdobia.

Medián (rozsah) veku populácie štúdie bol 42 (12 až 73) rokov, pričom žien bolo 88 (70 %). 65 % (81/125) pacientov malo v anamnéze záchvaty laryngálneho angioedému a 56 % (70/125) sa predtým podrobilo dlhodobej profylaxii. Počas spúšťacieho obdobia štúdie bola priemerná miera záchvatov 3,7 záchvatu/mesiac, pričom u 52 % (65/125) pacientov došlo k  $\geq 3$  záchvatom/mesiac.

Vo všetkých liečebných ramenách s liekom TAKHZYRO došlo k štatisticky významnému zníženiu priemernej miery záchvatov HAE v porovnaní s placebom vo všetkých primárnych a sekundárnych ukazovateľoch v populácii zaradenej do štúdie (Intent-to-Treat, ITT) (tabuľka 3).

**Tabuľka 3. Výsledky primárnych a sekundárnych ukazovateľov účinnosti – populácia ITT**

Štatistika ukazovateľov <sup>a</sup>	Placebo (N = 41)	Lanadelumab		
		150 mg každé 4 týždne (N = 28)	300 mg každé 4 týždne (N = 29)	300 mg každé 2 týždne (N = 27)
<b>Primárny ukazovateľ – počet záchvatov HAE od 0. do 182. dňa</b>				
Priemerná (95 % IS) mesačná miera záchvatov metódou LS <sup>b</sup>	1,97 (1,64, 2,36)	0,48 (0,31, 0,73)	0,53 (0,36, 0,77)	0,26 (0,14, 0,46)
% zníženie oproti placebo (95 % IS) <sup>c</sup>		76 (61, 85)	73 (59, 82)	87 (76, 93)
Upravené hodnoty p <sup>d</sup>		< 0,001	< 0,001	< 0,001
<b>Sekundárny ukazovateľ – počet záchvatov HAE vyžadujúcich akútnu liečbu od 0. do 182. dňa</b>				
Priemerná (95 % IS) mesačná miera záchvatov metódou LS <sup>b</sup>	1,64 (1,34, 2,00)	0,31 (0,18, 0,53)	0,42 (0,28, 0,65)	0,21 (0,11, 0,40)
% zníženie oproti placebo (95 % IS) <sup>c</sup>		81 (66, 89)	74 (59, 84)	87 (75, 93)
Upravené hodnoty p <sup>d</sup>		< 0,001	< 0,001	< 0,001
<b>Sekundárny ukazovateľ – počet stredne závažných alebo závažných záchvatov HAE od 0. do 182. dňa</b>				
Priemerná (95 % IS) mesačná miera záchvatov metódou LS <sup>b</sup>	1,22 (0,97, 1,52)	0,36 (0,22, 0,58)	0,32 (0,20, 0,53)	0,20 (0,11, 0,39)
% zníženie oproti placebo (95 % IS) <sup>c</sup>		70 (50, 83)	73 (54, 84)	83 (67, 92)
Upravené hodnoty p <sup>d</sup>		< 0,001	< 0,001	< 0,001

Poznámka: IS = interval spoľahlivosti; LS = najmenšie štvorce.

<sup>a</sup> Výsledky sú z Poissonovho regresného modelu počítajúceho s nadmerným rozptylom s fixnými účinkami pre liečebnú skupinu (kategorické) a normalizovanou východiskovou mierou záchvatov (kontinuálne) a s logaritmom času v dňoch, kedy bol každý pacient pozorovaný počas liečebného obdobia, ako korekčnou premennou („offset“) v tomto modeli.

<sup>b</sup> Miera záchvatov HAE počas liečebného obdobia na základe modelu (záchvaty/4 týždne).

<sup>c</sup> % zníženie oproti placebo zodpovedá 100 %\* (1 – pomer mier). Pomer mier je pomer mier záchvatov HAE počas liečebného obdobia na základe modelu.

<sup>d</sup> Hodnoty p upravené pre viacnásobné testovanie.

Priemerné zníženie miery záchvatov HAE bolo konzistentne vyššie vo všetkých liečebných ramenách s liekom TAKHZYRO v porovnaní s placebom bez ohľadu na východiskovú anamnézu dlhodobej profylaxie, laryngálnych záchvatov alebo mieru záchvatov počas spúšťacieho obdobia. V tabuľke 4 je uvedené percento pacientov, ktorí boli bez záchvatu.

**Tabuľka 4. Percento pacientov, u ktorých nedošlo k záchvatu počas liečebného obdobia**

Kritériá	Placebo	Lanadelumab		
		150 mg každé 4 týždne	300 mg každé 4 týždne	300 mg každé 2 týždne
<b>Liečebné obdobia (0. deň až 182. deň, 26 týždňov)</b>				
n	41	28	29	27
Bez záchvatu	2 %	39 %	31 %	44 %



Percento pacientov, ktorí boli bez záchvatu počas posledných 16 týždňov (70. až 182. deň) štúdie, bolo 77 % v skupine s 300 mg každé 2 týždne v porovnaní s 3 % pacientov v skupine s placebo.

100 % pacientov, ktorí dostávali 300 mg každé 2 týždne alebo každé 4 týždne, a 89 % pacientov, ktorí dostávali 150 mg každé 4 týždne, dosiahlo najmenej 50 % zníženie miery záchvatov HAE v porovnaní so spúšťacím obdobím.

#### *Kvalita života súvisiaca so zdravotným stavom*

Vo všetkých liečebných skupinách s liekom TAKHZYRO sa pozorovalo celkové zlepšenie skóre v dotazníku kvality života s angioedémom (Angioedema Quality of Life Questionnaire – AE-QoL), ako aj zlepšenie v skóre jednotlivých domén (funkčná, únava/nálada, strach/zahanbenie a výživa) oproti skupine s placebo. Najvýraznejšie zlepšenie sa pozorovalo vo funkčnom skóre, ako je uvedené v tabuľke 4. Zníženie o 6 bodov sa považuje za klinicky významné zlepšenie. Percento pacientov, ktorí dosiahli klinicky významné zlepšenie v celkovom skóre AE-QoL, bolo 65 % (pomer pravdepodobností oproti placebo, [95 % IS] = 3,2 [1,1, 9,2]) v skupine s liekom TAKHZYRO 150 mg každé 4 týždne, 63 % (2,9 [1,1, 8,1]) v skupine s 300 mg každé 4 týždne a 81 % (7,2 [2,2, 23,4]) v skupine s 300 mg každé 2 týždne oproti 37 % pacientov v skupine s placebo.

#### **Tabuľka 5 Zmena v skóre<sup>a</sup> AE-QoL – placebo oproti lieku TAKHZYRO v 26. týždni štúdie HELP.**

<b>Priemerná zmena (SD) metódou LS v 26 týždni oproti východiskovému stavu</b>	<b>Placebo</b>	<b>TAKHZYRO celkovo</b>
Celkové skóre AE-QoL	-4,7 (18,8)	-19,5 (18,6)
Funkčné skóre	-5,4 (22,7)	-29,3 (22,9)
Skóre únavy/nálady	-1,8 (23,3)	-13,0 (23,1)
Skóre strachu/zahanbenia	-9,0 (24,0)	-18,8 (23,7)
Výživové skóre	0,5 (22,5)	-17,0 (22,3)

Poznámka: AE-QoL = kvalita života s angioedémom; LS (least squares) = najmenšie štvorce; SD (standard deviation) = štandardná odchýlka.

<sup>a</sup> Nižšie skóre indikujú nižšiu mieru zhoršenia (alebo lepšiu kvalitu života súvisiacu so zdravotným stavom).

#### *Rozšírenie štúdie HELP*

Dlhodobá bezpečnosť a účinnosť, farmakokinetika (FK) a vplyv na kvalitu života súvisiacu so zdravím (HRQoL) lieku TAKHZYRO pri profylaxii na prevenciu záchvatov HAE boli vyhodnocované v otvorenej nekontrolovanej rozšírenej štúdii HELP.

Celkovo v tejto štúdii dostalo 212 dospelých a dospelievajúcich ( $\geq 12$  rokov) pacientov so symptomatickým HAE I. alebo II. typu najmenej jednu dávku lanadelumabu 300 mg každé 2 týždne, a to vrátane 109 pacientov, ktorí prešli ako pacienti pokračujúci zo štúdie HELP. Pacienti, ktorí pokračovali, bez ohľadu na randomizačnú skupinu v štúdii HELP, dostali pri vstupe do štúdie jednorazovú dávku 300 mg lanadelumabu a nedostali ďalšiu liečbu až do výskytu záchvatu HAE. Po prvom záchvate HAE dostali všetci pacienti otvorenú liečbu lanadelumabom 300 mg každé 2 týždne. Štúdia tiež zahŕňala 103 nových pacientov alebo pacientov, ktorí neprešli zo štúdie HELP (vrátane 19 pacientov zo štúdie fázy 1b), ktorí mali vo východiskovej anamnéze mieru záchvatov  $\geq 1$  záchvat za 12 týždňov. Pacienti, ktorí neprešli zo štúdie HELP, dostali lanadelumab 300 mg každé 2 týždne pri vstupe do štúdie. Potom, ako pacienti dostali od zdravotníka na klinike prvé 2 dávky a absolvovali príslušné školenie, mohli začať so samopodávaním.

Väčšina pacientov (173/212; 81,6 %), ktorí boli liečení v tejto štúdii, dokončila najmenej 30 mesiacov liečby (buď ako pacienti, ktorí prešli zo štúdie HELP, alebo ako pacienti, ktorí neprešli zo štúdie

HELP). Priemerný čas (SD) v predĺžení štúdie HELP bol 29,6 (8,20) mesiaca. Väčšina pacientov si lanadelumab podávala sama (60,6 % z 8 018 injekcií).

Počas predĺženia štúdie HELP došlo k trvalému zníženiu miery záchvatov v porovnaní s východiskovou hodnotou, s podobnou odpoveďou na TAKHZYRO pozorovanou v skupinách s pokračovaním, prešli zo štúdie HELP (92,4 %), aj v skupinách bez pokračovania, ktorí neprešli zo štúdie HELP (82,0 %), a s celkovou mierou zníženia o 87,4 %. Aj keď veľkosť zníženia magnitudy záchvatov v štúdiu HELP obmedzila možnosť ďalších znížení v rozšírenej štúdiu HELP, priemerné počty záchvatov u pacientov zo štúdie HELP sa v čase konečnej analýzy ďalej znížili a pohybovali sa od 0,08 do 0,26 záchvatu za mesiac. Okrem toho, priemerné (SD) percento dní bez záchvatu bolo 97,7 (6,0) % a priemerná (SD) dĺžka obdobia bez záchvatu bola 415,0 (346,1) dňa. Podiel pacientov s maximálnym obdobím bez záchvatu 6 mesiacov alebo viac bol 81,8 % alebo 12 mesiacov alebo viac bol 68,9 %.

### Pediatrická populácia

#### *Štúdia SPRING*

Bezpečnosť a účinnosť lieku TAKHZYRO na profylaktickú prevenciu záchvatov HAE u detí sa hodnotila v otvorenej, multicentrickej štúdiu SPRING 3. fázy. Dávkovacie režimy boli založené na nasledujúcich vopred definovaných vekových skupinách: deti vo veku od 2 do menej ako 6 rokov mali dostávať lanadelumab 150 mg každé 4 týždne a deti vo veku od 6 do menej ako 12 rokov mali dostávať lanadelumab 150 mg každé 2 týždne. Celkové obdobie liečby bolo 52 týždňov, rovnomerne rozdelené na obdobie liečby A a B. Do štúdie bolo zaradených 21 pediatrických subjektov, ktorí mali východiskovú frekvenciu záchvatov  $\geq 1$  záchvat za 3 mesiace (12 týždňov) a potvrdenú diagnózu HAE typu I alebo II.

V liečebnom období A dostávali pacienti vo veku 2 až < 6 rokov (n = 4) a 6 až < 12 rokov (n = 17) lanadelumab 150 mg každé 4 týždne a 150 mg každé 2 týždne. Najmladší pacient zaradený do štúdie mal 3,5 roka.

V liečebnom období B mohli pacienti, ktorí dostávali lanadelumab 150 mg každé 2 týždne (t. j. pacienti vo veku 6 až menej ako 12 rokov), znížiť dávkovanie na 150 mg každé 4 týždne, ak boli dobre kontrovaní (napr. bez záchvatov) počas 26 týždňov liečby lanadelumabom. Sedem pacientov vo vekovej skupine od 6 do menej ako 12 rokov prešlo na 150 mg každé 4 týždne počas obdobia liečby B a jeden subjekt (zaradený do vekovej skupiny od 2 do menej ako 6 rokov) dovŕšil 6 rokov počas obdobia liečby A a prešiel na 150 mg každé 2 týždne počas liečebného obdobia B po tom, ako sa u neho vyskytli opakované záchvaty.

Celková expozícia bola 5,5 pacientorokov v skupine s dávkovacím režimom „každé 4 týždne“ (vekové rozpätie 3,5 – 10,4 rokov) a 14,47 pacientorokov v skupine s dávkovacím režimom „každé 2 týždne“ (vekové rozpätie 6 – 10,9 rokov).

Dávkovací režim TAKHZYRO v oboch vekových skupinách viedol k zníženiu priemerného počtu záchvatov HAE v porovnaní s východiskovým stavom a k zvýšeniu percenta osôb bez záchvatov v liečebnom období A (tabuľka 6). Podobné výsledky sa pozorovali pre celkové, 52-týždňové obdobie liečby.

**Tabuľka 6. Výsledky meraní účinnosti**

Kritériá	TAKHZYRO		
	150 mg každé 4 týždne <sup>a</sup>	150 mg každé 2 týždne <sup>a</sup>	Celkom
<b>Treatment Period A (26 weeks)</b>			

**Tabuľka 6. Výsledky meraní účinnosti**

Kritériá	TAKHZYRO		
	150 mg každé 4 týždne <sup>a</sup>	150 mg každé 2 týždne <sup>a</sup>	Celkom
N	4	17	21
Východisková frekvencia záchvatov, priemer (SD)	1,9 (1,0)	1,8 (1,6)	1,8 (1,5)
Frekvencia záchvatov (záchvaty/mesiac <sup>b</sup> ), priemer (SD)	0,2 (0,3)	0,1 (0,2)	0,1 (0,2)
Pacienti bez záchvatov: N (%)	3 (75,0)	14 (82,4)	17 (81,0)

<sup>a</sup> Skutočná liečba absolvovaná počas daného obdobia štúdie.

<sup>b</sup> Mesiac je definovaný ako 28 dní. Počíta sa počas 26-týždňového liečebného obdobia.

### Imunogenicitá

Frekvencia výskytu protilátok proti lieku (anti-drug antibodies, ADA) bola veľmi častá. Nebol pozorovaný žiadny dôkaz vplyvu ADA na farmakokinetické vlastnosti, účinnosť alebo bezpečnosť.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

U pacientov s HAE sa skúmali farmakokinetické vlastnosti jednej dávky a viacerých dávok lanadelumabu. Farmakokinetické vlastnosti lanadelumabu mali lineárnu odpoveď na expozíciu dávkou až do 400 mg a reprodukovateľnú expozíciu po subkutánnom podaní až do 12 mesiacov. Absolútna biologická dostupnosť lanadelumabu po subkutánnom podávaní sa nestanovovala. V štúdiu HELP pacienti liečení 300 mg každé 2 týždne mali priemernú (SD) plochu pod krivkou v dávkovacom intervale v stabilnom stave ( $AUC_{tau,ss}$ ) 408  $\mu\text{g}\cdot\text{deň}/\text{ml}$  (138), maximálnu koncentráciu v stabilnom stave ( $C_{max,ss}$ ) 34,4  $\mu\text{g}/\text{ml}$  (11,2) a minimálnu koncentráciu v stabilnom stave ( $C_{min,ss}$ ) 25,4  $\mu\text{g}/\text{ml}$  (9,18). Predpokladaný čas do dosiahnutia stabilizovanej koncentrácie bol približne 70 dní.

### Absorpcia

Po subkutánnom podaní je čas do dosiahnutia maximálnej koncentrácie približne 5 dní. Miesto subkutánnej injekcie (stehno, rameno alebo brucho) a samopodávanie nemali vplyv na absorpciu lanadelumabu.

### Distribúcia

Priemerný (SD) objem distribúcie lanadelumabu u pacientov s HAE je 14,5 litra (4,53). Lanadelumab je terapeutická monoklonálna protilátka a neočakáva sa, že by sa viazala na plazmatické proteíny.

### Eliminácia

Lanadelumab má priemerný (SD) celkový telový klírens 0,0297 l/h (0,0124) a polčas konečnej eliminácie je približne 14 dní.

### Osobitné populácie

Nevykonal sa žiadne špecializované štúdie na vyhodnotenie farmakokinetiky lanadelumabu v osobitných populáciách pacientov, ktoré by sa týkali pohlavia alebo tehotných žien.

V populačných farmakokinetických analýzach sa preukázalo, že vek, pohlavie a rasa nemá žiaden významný vplyv na farmakokinetiku lanadelumabu. Telesná hmotnosť sa identifikovala ako dôležitý kovariant opisujúci variabilitu klírensu a objemu distribúcie lanadelumabu.

## Pediatrická populácia

Po subkutánnom podávaní 150 mg každé 4 týždne (vek 2 až menej ako 6 rokov) a 150 mg každé 2 týždne (vek 6 až menej ako 12 rokov) bola celková expozícia (t. j.  $C_{avg,ss}$ ) lanadelumabu podobná v porovnaní s dospelými a dospievajúcimi pacientmi (vek 12 až menej ako 18 rokov), ktorí dostávali TAKHZYRO 300 mg každé 2 týždne (pomer k dospelým v rozmedzí 0,8 až 1,11).

## Porucha funkcie obličiek a pečene

Keďže sa IgG monoklonálne protilátky eliminujú hlavne prostredníctvom intracelulárneho katabolizmu, neočakáva sa, že by porucha funkcie obličiek alebo pečene mala vplyv na klírens lanadelumabu.

V súlade s tým nemala v populačnej farmakokinetickej analýze porucha funkcie obličiek (odhadované GFR: 60 až 89 ml/min./1,73 m<sup>2</sup> [mierne, N = 98] a 30 až 59 ml/min./1,73 m<sup>2</sup> [stredne závažné, N = 9]) žiadny vplyv na klírens alebo objem distribúcie lanadelumabu.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

V štúdiách opakovaného podávania dávky, v ktorých sa vyhodnocovala subkutánná injekcia raz týždenne u potkanov (do 28 dní) a makakov (do 6 mesiacov), bol lanadelumab dobre tolerovaný v dávkach do 50 mg/kg (najvyššia testovaná dávka) vrátane, pričom sa neidentifikovala toxicita v žiadnych orgánoch. Expozície u makakov po 6 mesiacoch podávania boli približne 23-krát vyššie ako expozičné zaznamenané pri 300 mg každé 2 týždne na základe AUC.

Neočakáva sa, že by lanadelumab priamo interagoval s DNA alebo iným chromozomálnym materiálom, pretože je tvorený len prirodzene sa vyskytujúcimi aminokyselinami a neobsahuje anorganické ani syntetické spojovníky či iné neproteínové časti. Preto sa neuskutočňovalo vyhodnocovanie genotoxicity.

Karcinogenita sa nevyhodnocovala na zvieratách, pretože na základe prístupu vyhodnocujúceho závažnosť dôkazov sa lanadelumab považuje za látku s nízkym rizikom karcinogenity.

Účinok lanadelumabu na fertilitu sa vyhodnocoval u pohlavne dospelých makakov. V 13-týždňovej štúdii nemalo subkutánné podávanie lanadelumabu raz týždenne žiadny vplyv na samčiu ani samičiu fertilitu v dávkach 10 alebo 50 mg/kg (najvyššia testovaná dávka). Expozície pohlavne zrelej makakov v štúdii fertility boli približne 20-násobne a 22-násobne vyššie ako expozičné uvádzané pri 300 mg každé 2 týždne na základe  $C_{max}$ , respektíve AUC.

V štúdii ePPND, v ktorej sa gravidným makakom raz týždenne podávali dávky 10 alebo 50 mg/kg (najvyššia testovaná dávka), nedošlo k žiadnym účinkom na graviditu a pôrod, embryo-fetálny vývin, prežívanie, rast a/alebo postnatálny vývin potomstva, ktoré by súviseli s lanadelumabom. Expozície v štúdii ePPND boli približne 32-násobne vyššie ako expozičné zaznamenané pri 300 mg každé 2 týždne na základe AUC.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Fosforečnan sodný, dihydrát  
Kyselina citrónová, monohydrát  
Histidín  
Chlorid sodný  
Polysorbát 80  
Voda na injekciu

## 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

## 6.3 Čas použiteľnosti

### TAKHZYRO 150 mg a 300 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

2 roky

TAKHZYRO sa musí podať do 2 hodín od prípravy dávkovacej striekačky. Ak sa nepodá hneď po príprave, môže sa striekačka uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C) chránená pred svetlom a má sa podať do 8 hodín.

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní sa demonštrovala pre 2 hodiny pri 25 °C a 8 hodín pri 2 °C až 8 °C. Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ spôsob prípravy nevyučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, sa liek musí použiť okamžite. Pokiaľ sa liek nepoužije okamžite, za čas a podmienky pri uchovávaní v čase použitia je zodpovedný používateľ.

### TAKHZYRO 300 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

2 roky

## 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Roztok (naplnenú injekčnú striekačku alebo injekčnú liekovku) uchovávajúte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Roztok (naplnená injekčná striekačka alebo injekčná liekovka) sa môže uchovávať pri teplote nižšej ako 25 °C počas jedného obdobia 14 dní, ale nie dlhšie ako do dátumu expirácie. Po uchovávaní pri izbovej teplote liek TAKHZYRO opätovne neuchovávajúte v chladničke.

Keď vyberiete z chladničky jednu naplnenú injekčnú striekačku z multibalenia, vráťte zostávajúce naplnené injekčné striekačky do chladničky až do budúceho použitia, keď to bude potrebné.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku v injekčnej liekovke, pozri časť 6.3.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

### TAKHZYRO 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

1 ml roztoku v naplnenej injekčnej striekačke uzavretej brómbutylovou zátkou, vsadená injekčná ihla veľkosti 27 G x 13 mm a pevný kryt ihly. Liek TAKHZYRO je dostupný v jednotlivých baleniach, ktoré obsahujú 1 alebo 2 naplnené injekčné striekačky, a vo viacnásobných baleniach, ktoré obsahujú 6 (3 balenia po 2) naplnených injekčných striekačiek.

### TAKHZYRO 300 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

2 ml roztoku v naplnenej injekčnej striekačke uzavretej brómbutylovou zátkou, vsadená injekčná ihla veľkosti 27 G x 13 mm a pevný kryt ihly. Liek TAKHZYRO je dostupný v jednotlivých baleniach, ktoré obsahujú 1 alebo 2 naplnené injekčné striekačky, a vo viacnásobných baleniach, ktoré obsahujú 6 (3 balenia po 2) naplnených injekčných striekačiek.

### TAKHZYRO 300 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

2 ml roztoku v injekčnej liekovke (sklo I. typu) uzavretej butylovou gumenou zátkou s povrchovou úpravou a hliníkovým tesnením s fialovým odklápacím viečkom. Liek TAKHZYRO je dostupný v baleniach po jednom kuse, ktoré obsahujú jednu 2 ml injekčnú liekovku, a vo viacnásobných baleniach, ktoré obsahujú 2 alebo 6 škatúľ, pričom každá škatuľa obsahuje 1 injekčnú liekovku.

Každé balenie obsahuje aj nasledujúce položky:

- prázdna 3 ml striekačka,
- ihla veľkosti 18 G na vstup do injekčnej liekovky,
- injekčná ihla veľkosti 27 G x 13 mm.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Lanadelumab sa dodáva v jednorazových naplnených injekčných striekačkách a injekčných liekovkách.

Pred použitím sa má vizuálne skontrolovať vzhľad roztoku lieku TAKHZYRO. Roztok má byť číry alebo žltkastý. Roztoky, ktoré nemajú správnu farbu alebo obsahujú častice, sa nemajú používať.

Vyhňte sa silnému pretrepávaniu.

#### Kroky podávania

##### *TAKHZYRO 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke*

Po vybratí naplnenej injekčnej striekačky z chladničky počkajte pred injekciou 15 až 30 minút, aby ste nechali injekčný roztok zohriať na izbovú teplotu. Opatrovateľ podá subkutánnu injekciu lieku TAKHZYRO do brucha, stehna alebo ramena (pozri časť 4.2).

##### *TAKHZYRO 300 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke*

Po vybratí jednorazovej naplnenej injekčnej striekačky z chladničky počkajte pred injekciou 15 minút, aby ste nechali injekčný roztok zohriať na izbovú teplotu. Podajte subkutánnu injekciu lieku TAKHZYRO do brucha, stehna alebo ramena (pozri časť 4.2).

Každá naplnená injekčná striekačka je určená len na jednorazové použitie. Naplnenú injekčnú striekačku po podaní injekcie zlikvidujte.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Všetky ihly a striekačky sa majú likvidovať v nádobe na ostrý odpad.

##### *TAKHZYRO 300 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke*

Sterilným spôsobom natiahnite predpísanú dávku lieku TAKHZYRO z injekčnej liekovky do striekačky s použitím ihly veľkosti 18 G.

Vymeňte ihlu na striekačke za ihlu veľkosti 27 alebo inú ihlu vhodnú na subkutánnu injekciu. Podajte subkutánnu injekciu lieku TAKHZYRO do brucha, stehna alebo ramena (pozri časť 4.2).

Injekčnú liekovku s akýmkoľvek nepoužitým obsahom zlikvidujte.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 22. novembra 2018  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. augusta 2023

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**



**A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

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

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

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

**C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA – ŠKATUĽA S JEDNOTKOVÝM BALENÍM**

**1. NÁZOV LIEKU**

TAKHZYRO 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
lanadelumab

**2. LIEČIVO**

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 150 mg lanadelumabu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Dihydrát fosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, histidín, chlorid sodný,  
polysorbát 80, voda na injekcie.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka po 1 ml

2 naplnené injekčné striekačky po 1 ml

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

Len na jednorazové použitie

Pre pacientov s hmotnosťou 10 až < 40 kg

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU  
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce v chladničke.  
Neuchovávajúce v mrazničke.  
Uchovávajúce vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Nepoužité lieky zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

TAKHZYRO 150 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA – VNÚTORNÁ ŠKATUĽA S MULTIBALENÍM  
(BEZ BLUE-BOXU)**

**1. NÁZOV LIEKU**

TAKHZYRO 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
lanadelumab

**2. LIEČIVO**

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 150 mg lanadelumabu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Dihydrát fosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, histidín, chlorid sodný,  
polysorbát 80, voda na injekciu.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

**Injekčný roztok**

1 jednotkové balenie s 2 naplnenými injekčnými striekačkami (každá po 1 ml), nesmie sa predávať  
samostatne.

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Subkutánne použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa  
Len na jednorazové použitie  
Pre pacientov s hmotnosťou 10 až < 40 kg

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU  
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce v chladničke.  
Neuchovávajúce v mrazničke.  
Uchovávajúce vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Nepoužité lieky zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/18/1340/009

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

TAKHZYRO 150 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD****18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA – VONKAJŠIA ŠKATUĽA S MULTIBALENÍM (S BLUE-BOXOM)**

**1. NÁZOV LIEKU**

TAKHZYRO 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
lanadelumab

**2. LIEČIVO**

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 150 mg lanadelumabu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Dihydrát fosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, histidín, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok

Multibalenie: 6 (3 balenia po 2) naplnených injekčných striekačiek (každá 1 ml).

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Subkutánne použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa  
Len na jednorazové použitie  
Pre pacientov s hmotnosťou 10 až < 40 kg

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce v chladničke.  
Neuchovávajúce v mrazničke.  
Uchovávajúce vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Nepoužité lieky zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/18/1340/009

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

TAKHZYRO 150 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ETIKETA NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

TAKHZYRO 150 mg injekcia  
lanadelumab  
s.c.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa  
Pre pacientov s hmotnosťou 10 až < 40 kg

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1 ml

**6. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA – ŠKATUĽA S JEDNOTKOVÝM BALENÍM**

**1. NÁZOV LIEKU**

TAKHZYRO 300 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
lanadelumab

**2. LIEČIVO**

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 300 mg lanadelumabu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Dihydrát fosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, histidín, chlorid sodný,  
polysorbát 80, voda na injekciu.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

**Injekčný roztok**

1 naplnená injekčná striekačka po 2 ml

2 naplnené injekčné striekačky po 2 ml

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

Len na jednorazové použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU  
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce v chladničke.  
Neuchovávajúce v mrazničke.  
Uchovávajúce vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/18/1340/004 1 naplnená injekčná striekačka s 2 ml  
EU/1/18/1340/005 2 naplnené injekčné striekačky s 2 ml

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

TAKHZYRO 300 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA – VNÚTORNÁ ŠKATUĽA S MULTIBALENÍM  
(BEZ BLUE-BOXU)**

**1. NÁZOV LIEKU**

TAKHZYRO 300 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
lanadelumab

**2. LIEČIVO**

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 300 mg lanadelumabu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Dihydrát fosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, histidín, chlorid sodný,  
polysorbát 80, voda na injekciu.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

**Injekčný roztok**

1 jednotkové balenie s 2 naplnenými injekčnými striekačkami (každá po 2 ml), nesmie sa predávať  
samostatne.

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Subkutánne použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa  
Len na jednorazové použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU  
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte v chladničke.  
Neuchovávajúte v mrazničke.  
Uchovávajúte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/18/1340/006

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

TAKHZYRO 300 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD****18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA – VONKAJŠIA ŠKATUĽA S MULTIBALENÍM (S BLUE-BOXOM)**

**1. NÁZOV LIEKU**

TAKHZYRO 300 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke  
lanadelumab

**2. LIEČIVO**

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 300 mg lanadelumabu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Dihydrát fosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, histidín, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

**Injekčný roztok**

Multibalenie: 6 (3 balenia po 2) naplnených injekčných striekačiek po 2 ml

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Subkutánne použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Len na jednorazové použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce v chladničke.  
Neuchovávajúce v mrazničke.  
Uchovávajúce vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/18/1340/006

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

TAKHZYRO 300 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ETIKETA NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

TAKHZYRO 300 mg injekčný roztok  
lanadelumab  
s.c.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

2 ml

**6. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  
**INJEKČNÁ LIEKOVKA – ŠKATUĽA S JEDNOTKOVÝM BALENÍM**

**1. NÁZOV LIEKU**

TAKHZYRO 300 mg injekčný roztok  
lanadelumab

**2. LIEČIVO**

Každá injekčná liekovka obsahuje 300 mg lanadelumabu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Dihydrát fosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, histidín, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

**Injekčný roztok**

1 injekčná liekovka po 2 ml

Toto balenie tiež obsahuje:  
3 ml striekačku,  
prístupovú ihlu veľkosti 18 G,  
injekčnú ihlu.

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Subkutánne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Len na jednorazové použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte v chladničke.  
Neuchovávajúte v mrazničke.  
Uchovávajúte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/18/1340/001

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

TAKHZYRO 300 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**INJEKČNÁ LIEKOVKA – VNÚTORNÁ ŠKATUĽA S MULTIBALENÍM (BEZ BLUE-BOXU)**

**1. NÁZOV LIEKU**

TAKHZYRO 300 mg injekčný roztok  
lanadelumab

**2. LIEČIVO**

Každá injekčná liekovka obsahuje 300 mg lanadelumabu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Dihydrát fosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, histidín, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

**Injekčný roztok**

1 injekčná liekovka s 2 ml zložkou multibalenia, nesmie sa predávať samostatne.

Toto balenie obsahuje tiež:  
3 ml injekčnú striekačku,  
prístupovú ihlu veľkosti 18 G,  
injekčnú ihlu.

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Subkutánne použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa  
Len na jednorazové použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce v chladničke.  
Neuchovávajúce v mrazničke.  
Uchovávajúce vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/18/1340/002 Multibalenie: 2 (2 balenia po 1) injekčné liekovky s 2 ml  
EU/1/18/1340/003 Multibalenie: 6 (6 balení po 1) injekčných liekoviek s 2 ml

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

TAKHZYRO 300 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD****18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**INJEKČNÁ LIEKOVKA – VONKAJŠIA ŠKATUEA S MULTIBALENÍM (S BLUE-BOXOM)**

**1. NÁZOV LIEKU**

TAKHZYRO 300 mg injekčný roztok  
lanadelumab

**2. LIEČIVO**

Každá injekčná liekovka obsahuje 300 mg lanadelumabu.

**3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK**

Dihydrát fosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, histidín, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčný roztok

Multibalenie: 2 (2 balenia po 1) injekčné liekovky s 2 ml.

Multibalenie: 6 (6 balení po 1) injekčných liekoviek s 2 ml.

Toto balenie obsahuje tiež:  
3 ml injekčnú striekačku,  
prístupovú ihlu veľkosti 18 G,  
injekčnú ihlu.

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Subkutánne použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa  
Len na jednorazové použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP



**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce v chladničke.  
Neuchovávajúce v mrazničke.  
Uchovávajúce vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/18/1340/002 Multibalenie: 2 (2 balenia po 1) injekčné liekovky s 2 ml  
EU/1/18/1340/003 Multibalenie: 6 (6 balení po 1) injekčných liekoviek s 2 ml

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

TAKHZYRO 300 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikačným.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ETIKETA INJEKČNEJ LIEKOVKY**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

TAKHZYRO 300 mg injekčný roztok  
lanadelumab  
Subkutánne použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

2 ml

**6. INÉ**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### TAKHZYRO 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke lanadelumab

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný vášmu dieťaťu alebo dieťaťu, o ktoré sa staráte. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na jeho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je TAKHZYRO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TAKHZYRO
3. Ako používať TAKHZYRO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TAKHZYRO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. Návod na použitie

#### **1. Čo je TAKHZYRO a na čo sa používa**

TAKHZYRO obsahuje liečivo lanadelumab.

#### **Na čo sa TAKHZYRO používa**

TAKHZYRO 150 mg je liek, ktorý sa používa u pacientov vo veku 2 a viac rokov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 40 kg na prevenciu záchvatov angioedému u pacientov s hereditárnym angioedémom (HAE).

#### **Čo je hereditárny angioedém (HAE)**

HAE je stav, ktorý sa dedí v rámci rodiny. Pri tomto stave krv neobsahuje dost' proteínu nazývaného „C1 inhibítor“ alebo C1 inhibítor nefunguje správne. To vedie k príliš veľkému množstvu „plazmatického kalikreínu“, ktorý zase spôsobuje zvýšenie hladiny „bradykinínu“ v krvnom obeh. Príliš veľa bradykinínu spôsobuje príznaky HAE ako opuch a bolesť:

- rúk a chodidiel,
- tváre, očných viečok, pier a jazyka,
- hrtana, čo môže sťažovať dýchanie,
- pohlavných orgánov.

#### **Ako funguje TAKHZYRO**

TAKHZYRO je určitým typom proteínu, ktorý blokuje aktivitu plazmatického kalikreínu. To pomáha znižovať množstvo bradykinínu v krvnom obeh a zabráňuje príznakom HAE.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TAKHZYRO

### Nepoužívajte TAKHZYRO

ak je vaše dieťa alebo dieťa, o ktoré sa staráte, alergické na lanadelumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

- Predtým, ako začnete podávať TAKHZYRO, obráťte sa na lekára dieťaťa, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak má dieťa závažnú alergickú reakciu na liek TAKHZYRO s príznakmi ako vyrážka, tlak na hrudníku, dýchavičnosť alebo rýchly srdcový tep, **okamžite** to povedzte lekárovi dieťaťa, lekárnikovi alebo zdravotnej sestře.

### Evidencia

Dôrazne odporúčame, aby ste si vždy, keď vaše dieťa alebo dieťa, o ktoré sa staráte, dostane dávku lieku TAKHZYRO, zaznamenali názov a číslo šarže lieku. Takýmto spôsobom si budete evidovať použité šarže.

### Laboratórne vyšetrenia

Ak dieťa užíva TAKHZYRO, povedzte to lekárovi dieťaťa predtým, ako dieťa podstúpi laboratórne vyšetrenia na stanovenie zrážanlivosti krvi. Je to z dôvodu, že TAKHZYRO môže v krvi ovplyvniť niektoré laboratórne vyšetrenia, čo má za následok nepresné výsledky.

### Deti

Používanie lieku TAKHZYRO deťmi mladšími ako 2 roky sa neodporúča. Je to preto, lebo tento liek sa v tejto vekovej skupine neskúmal.

### Iné lieky a TAKHZYRO

Ak dieťa teraz užíva, resp. v poslednom čase užívalo či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to lekárovi dieťaťa alebo lekárnikovi.

Nie je známe, že by mal liek TAKHZYRO vplyv na iné lieky alebo že by iné lieky mali vplyv na liek TAKHZYRO.

### Tehotenstvo a dojčenie

Ak je pacientka tehotná alebo dojčí, ak si myslí, že je tehotná, má saporadiť s lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začne používať TAKHZYRO. O bezpečnosti používania lieku TAKHZYRO počas tehotenstva a dojčenia sú k dispozícii len obmedzené informácie. Ako preventívne opatrenie sa odporúča nepoužívať lanadelumab počas tehotenstva a dojčenia. Lekár s vami preberie riziká a prínosy užívania tohto lieku.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### TAKHZYRO obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v naplnenej injekčnej striekačke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako používať TAKHZYRO

TAKHZYRO sa dodáva vo forme jednorazových naplnených injekčných striekačiek ako roztok pripravený na použitie. Liečba vášho dieťaťa alebo dieťaťa, o ktoré sa staráte, sa začne pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti so starostlivosťou o pacientov s HAE a bude ju aj riadiť.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal lekár dieťaťa, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý alebo máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, obráťte sa na lekára dieťaťa, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

#### Koľko lieku TAKHZYRO sa má používať

U detí vo veku 2 až menej ako 12 rokov je odporúčaná dávka založená na telesnej hmotnosti:

Telesná hmotnosť (kg)	Odporúčaná začiatková dávka	Úprava dávky
10 až menej ako 20 kg	150 mg lanadelumabu každé 4 týždne	U pacientov s nedostatočnou kontrolou záchvatov sa môže zvážiť zvýšenie dávky na 150 mg lanadelumabu každé 3 týždne
20 až menej ako 40 kg	150 mg lanadelumabu každé 2 týždne	U pacientov, ktorí sú stabilizovaní bez záchvatu, sa môže zvážiť zníženie dávky na 150 mg lanadelumabu každé 4 týždne
40 kg alebo viac	300 mg lanadelumabu každé 2 týždne	U pacientov, ktorí sú stabilizovaní bez záchvatu, sa môže zvážiť zníženie dávky na 300 mg lanadelumabu každé 4 týždne

- U pacientov s telesnou hmotnosťou 20 až menej ako 40 kg, ktorí nemali záchvat počas dlhého obdobia, môže lekár povoliť vášmu dieťaťu alebo dieťaťu, o ktoré sa staráte, pokračovať s rovnakou dávkou aj po dosiahnutí veku 12 rokov.

U dospelých a dospievajúcich vo veku 12 až menej ako 18 rokov:

- Odporúčaná začiatková dávka je 300 mg lanadelumabu každé 2 týždne. Ak ste nemali záchvat počas dlhého obdobia, lekár vám môže dávku zmeniť na 300 mg lanadelumabu každé 4 týždne, najmä ak máte nízku telesnú hmotnosť.
- Môže sa zvážiť začiatková dávka 150 mg lanadelumabu každé 2 týždne. Ak ste nemali záchvat počas dlhého obdobia, lekár môže dávku zmeniť na 150 mg lanadelumabu každé 4 týždne.

#### Ako podať injekciu lieku TAKHZYRO

**Injekciu lieku TAKHZYRO má podať zdravotník alebo opatrovateľ dieťaťa. Opatrovateľ dieťaťa si musí dôsledne preštudovať a dodržiavať návod v časti 7 „Návod na použitie“.**

- Liek TAKHZYRO sa má podávať injekciou pod kožu („subkutánnou injekciou“).
- Injekciu môže podať zdravotník alebo opatrovateľ dieťaťa.
- Lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vám musia ukázať, ako správne pripravovať a injekčne podávať liek TAKHZYRO predtým, ako ho použijete prvýkrát. Bez zaškolenia ako injekčne podávať liek injekciu nepodávajte.

- Pichnete ihlu do tukového tkaniva na bruchu (abdominálna oblasť), stehne alebo ramene.
- Liek zakaždým injekčne podajte do iného miesta.
- Každú naplnenú injekčnú striekačku s liekom TAKHZYRO použite len raz.

#### **Ak použijete viac lieku TAKHZYRO, ako máte**

Ak ste použili príliš veľa lieku TAKHZYRO, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

#### **Ak zabudnete použiť TAKHZYRO**

Ak sa vynechá dávka lieku TAKHZYRO, injekciu dávky podajte čo najskôr. Plán následného dávkovania bude pravdepodobne potrebné upraviť podľa určenej frekvencie dávkovania, aby sa zabezpečilo:

- najmenej 10 dní medzi dávkami u pacientov s dávkovacím režimom každé 2 týždne,
- najmenej 17 dní medzi dávkami u pacientov s dávkovacím režimom každé 3 týždne,
- najmenej 24 dní medzi dávkami u pacientov s dávkovacím režimom každé 4 týždne.

Ak si nie ste istý, kedy injekčne podať liek TAKHZYRO po vynechaní dávky, opýtajte sa lekára dieťaťa, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### **Ak prestanete používať TAKHZYRO**

Rozhodnutie o ukončení používania lieku TAKHZYRO je potrebné konzultovať s lekárom dieťaťa. Po ukončení liečby môže dôjsť k opätovnému výskytu príznakov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa lekára dieťaťa, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak má dieťa závažnú alergickú reakciu na liek TAKHZYRO s príznakmi ako vyrážka, tlak na hrudníku, dýchavičnosť alebo rýchly srdcový tep, **okamžite** to povedzte lekárovi dieťaťa, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Ak dieťa alebo vy zaznamenáte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, povedzte to lekárovi dieťaťa, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

##### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):**

- reakcie v mieste injekcie – príznaky zahŕňajú bolesť, začervenanie kože, modriny, nepríjemný pocit, opuch, krvácanie, svrbenie, stvrdnutie kože, brnenie, teplo a vyrážku.

##### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):**

- alergické reakcie zahŕňajúce svrbenie, nepríjemný pocit a brnenie jazyka,
- závrat, mdloby,
- zvýšená kožná vyrážka,
- bolesť svalov,
- vyšetrenia krvi poukazujúce na zmeny funkcie pečene.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**



Ak sa u vášho dieťaťa alebo dieťaťa, o ktoré sa staráte, vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára dieťaťa, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať TAKHZYRO

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na krabičke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

### TAKHZYRO 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Naplnené injekčné striekačky sa môžu uchovávať pri teplote nižšej ako 25 °C počas jedného obdobia 14 dní, ale nie dlhšie ako do dátumu expirácie.

Po uchovávaní pri izbovej teplote liek TAKHZYRO opätovne neuchovávajte v chladničke.

Keď vyberiete z chladničky jednu naplnenú injekčnú striekačku z multibalenia, vráťte zostávajúce naplnené injekčné striekačky do chladničky až do budúceho použitia, keď to bude potrebné.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete znaky zhoršenia jeho stavu, ako sú častice v naplnenej injekčnej striekačke alebo zmenená farba injekčného roztoku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo TAKHZYRO obsahuje

- Liečivo je lanadelumab. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 150 mg lanadelumabu v 1 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú fosforečnan sodný, dihydrát; kyselina citrónová, monohydrát; histidín, chlorid sodný, polysorbát 80 a voda na injekcie – pozri časť 2 „TAKHZYRO obsahuje sodík“.

### Ako vyzerá TAKHZYRO a obsah balenia

TAKHZYRO má formu číreho, bezfarebného až žltkastého injekčného roztoku naplneného v injekčnej striekačke.

Liek TAKHZYRO je dostupný:

- v balení po jednom kuse, ktoré obsahuje jednu 1 ml naplnenú injekčnú striekačku v škatuli,
- v balení po jednom kuse, ktoré obsahuje dve 1 ml naplnené injekčné striekačky v škatuli,
- v multibalení, ktoré obsahuje 3 škatule, každá škatuľa obsahuje dve 1 ml naplnené injekčné striekačky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

**7. Návod na použitie**

Prečítajte si podrobný návod na injekčné podanie lieku TAKHZYRO, uistite sa, že mu rozumiete, a dodržiavajte ho. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

### Zamýšľané použitie

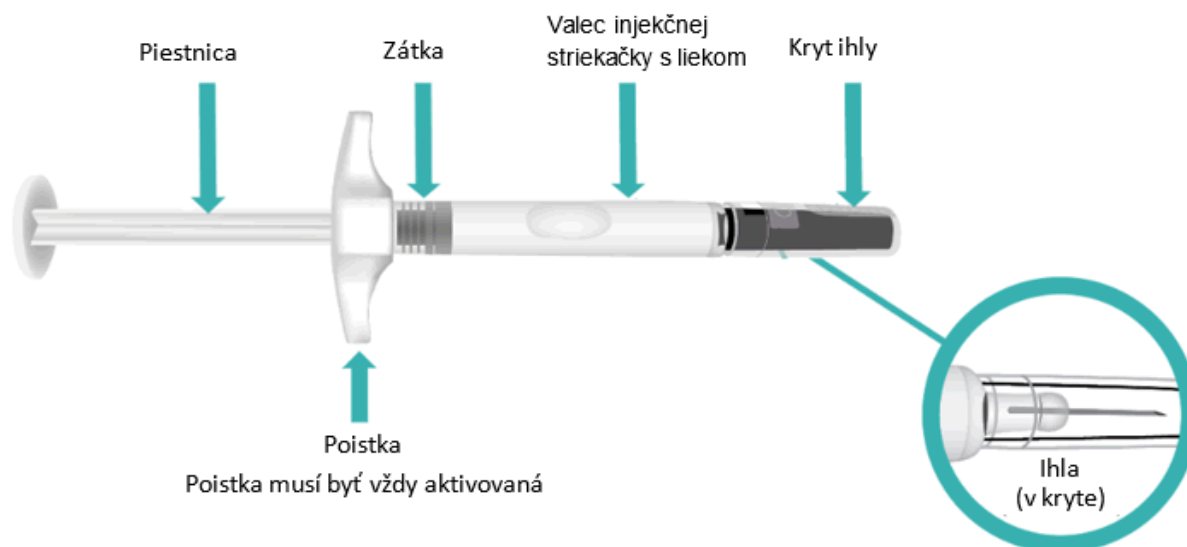
Naplnená injekčná striekačka s liekom TAKHZYRO je jednorazová ihlová injekčná pomôcka s pevnou dávkou (150 mg/1 ml) pripravená na použitie určená na podkožné podanie lieku zdravotníkmi alebo osobami poskytujúcimi starostlivosť. **Samopodávanie sa u pediatrických pacientov (2 až menej ako 12 rokov) neodporúča.**

### Uchovávanie lieku TAKHZYRO

- TAKHZYRO uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). **Neuchovávať** v mrazničke.
- Naplnenú injekčnú striekačku po vybratí z chladničky uchovávať pri teplote nižšej ako 25 °C a použiť do 14 dní. Po uchovávaní pri izbovej teplote liek TAKHZYRO opätovne neuchovávať v chladničke.
- Keď vyberiete z chladničky jednu naplnenú injekčnú striekačku z multibalenia, vráťte zostávajúce naplnené injekčné striekačky do chladničky až do budúceho použitia, keď to bude potrebné.
- TAKHZYRO uchovávať v pôvodnej škatuli na ochranu naplnenej injekčnej striekačky pred svetlom.
- Naplnenú injekčnú striekačku TAKHZYRO vyhodte (zlikvidujte), ak bola dlho vytiahnutá z chladničky, zmrazená alebo nebola uchovávaná v originálnej škatuli na ochranu pred svetlom.
- TAKHZYRO **nepretrepávajúť**.

**TAKHZYRO a všetky lieky uchovávať mimo dosahu detí.**

**Časti naplnenej injekčnej striekačky s liekom TAKHZYRO pred použitím (obrázok A).**



**Obrázok A: Naplnená injekčná striekačka s liekom TAKHZYRO**

#### 1. Krok: Príprava na podanie

- a. Pripravte si alkoholovú utierku, vatový tampón alebo gázu, náplast' a nádobu na ostré predmety (**obrázok B**) a položte materiál na čistú vodorovnú plochu na dobre osvetlenom mieste. Tento materiál nie je súčasťou balenia lieku TAKHZYRO.



Alkoholová utierka



Vatový tampón alebo gáza



Náplasť



Nádoba na ostré predmety

### Obrázok B: Pomôcky

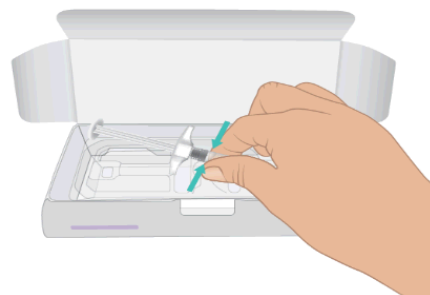
b. Vyberte škatuľu s naplnenou injekčnou striekačkou s liekom TAKHZYRO z chladničky 15 minút pred podaním injekcie.

- **Nepoužívajte**, ak je bezpečnostný uzáver otvorený alebo poškodený.
- Váš liek je citlivý na vyššie teploty. **Nepoužívajte** externé zdroje tepla, napríklad mikrovlnnú rúru alebo horúcu vodu, aby ste naplnenú injekčnú striekačku s liekom TAKHZYRO zohriali.



c. Otvorte škatuľu. Uchopte telo injekčnej striekačky a vyberte naplnenú injekčnú striekačku s liekom TAKHZYRO z podnosu (**obrázok C**).

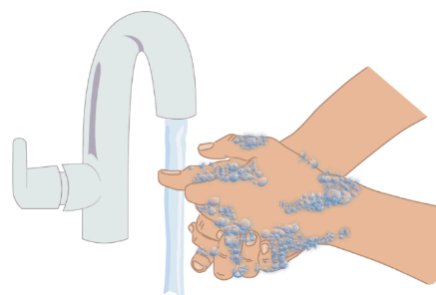
- **Neodstraňujte** kryt ihly, dokiaľ nie ste pripravený na podanie injekcie
- **Nedotýkajte sa piestu ani nestláčajte piest**, dokiaľ nie ste pripravený na podanie injekcie.



Obrázok C: Vybratie naplnenej injekčnej striekačky

d. Umyte si ruky mydlom a vodou (**obrázok D**). Ruky si dôkladne osušte.

- Po umytí rúk sa až do podania injekcie **nedotýkajte žiadneho** povrchu ani časti tela.



Obrázok D: Umytie rúk

e. **Skontrolujte dátum expirácie (EXP)** na tele injekčnej striekačky (**obrázok E**).

- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku s liekom TAKHZYRO, ak uplynul dátum expirácie. Ak uplynul dátum expirácie naplnenej injekčnej striekačky s liekom TAKHZYRO, vyhodte (zlikvidujte) ju do nádoby na ostré predmety a obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

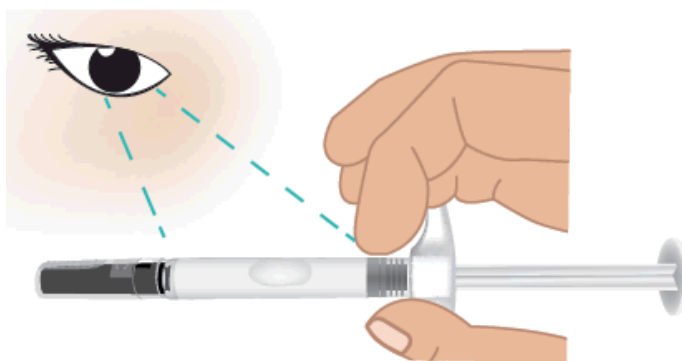


**Obrázok E: Umiestnenie dátumu expirácie**

f. **Skontrolujte**, či naplnená injekčná striekačka s liekom TAKHZYRO nie je poškodená, a presvedčte sa, že liek je bezfarebný až žltkastý (**obrázok F**).

- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku s liekom TAKHZYRO, ak je injekčná striekačka poškodená alebo prasknutá.
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku s liekom TAKHZYRO, ak má liek zmenenú farbu, je zakalený alebo sú v ňom vločky alebo častice.
- V naplnenej injekčnej striekačke s liekom TAKHZYRO môžete vidieť bublinky. Je to normálne a neovplyvní to vašu dávku.

Ak nebudete môcť použiť naplnenú injekčnú striekačku, obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.



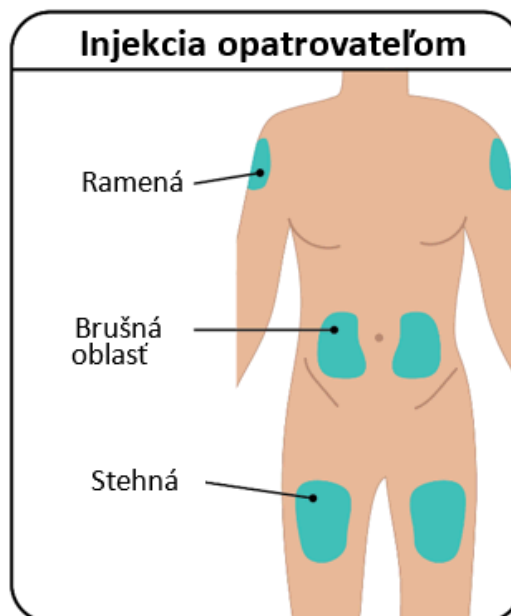
**Obrázok F: Kontrola naplnenej striekačky**

## 2. Krok: Výber a príprava miesta podania injekcie

- a. Liek TAKHZYRO má podať zdravotník alebo opatrovateľ iba do nasledovných miest (**obrázok G**):
- ramená,
  - oblasť brucha (abdominálna),
  - stehná.
- **Nepodávajúte** injekciu dieťaťu do miesta s podráždenou, sčervenenou alebo infikovanou kožou ani do miesta s podliatinou.
  - Oblasť, ktorú si vyberiete na injekciu, má byť najmenej 5 cm od akejkoľvek jazvy alebo od pupka.

### Dôležité:

**Miesta podania injekcie striedajte**, aby koža zostala zdravá. Každá nová injekcia má byť podaná najmenej 3 cm od posledného miesta podania injekcie, ktoré ste použili.



Obrázok G: Miesta podania injekcie

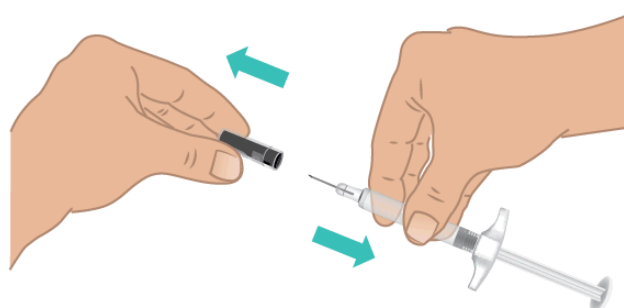
- b. Miesto podania injekcie očistíte alkoholovou utierkou a nechajte ho uschnúť (**obrázok H**).
- **Neovievajte** očistené miesto ani naň nefúkajte.
  - Pred podaním injekcie sa tohto miesta už **nedotýkajte**.



Obrázok H: Očistenie miesta podania injekcie

- c. Jednou rukou pevne držte strednú časť naplnenej injekčnej striekačky s liekom TAKHZYRO a druhou rukou opatrne siahnite kryt ihly v priamom smere (**obrázok I**).

- **Nedotýkajte** sa piestu ani nestláčajte piest, dokiaľ nie ste pripravený na podanie injekcie.
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku s liekom TAKHZYRO, ak vám spadla bez nasadeného krytu ihly.
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku s liekom TAKHZYRO, ak sa ihla javí poškodená alebo ohnutá.
- **Nedotýkajte** sa ihly ani nedovoľte, aby sa ihla niečoho dotkla.



Obrázok I: Odstránenie krytu ihly

Môžete vidieť vzduchové bubliny. Je to normálne. **Nepokúšajte sa** odstrániť vzduchové bubliny.

- d. Kryt ihly vyhodíte do odpadu alebo do nádoby na ostré predmety.
- Kryt na ihlu opätovne **nenasadzujte**, aby ste predišli poraneniu pichnutím ihlou.

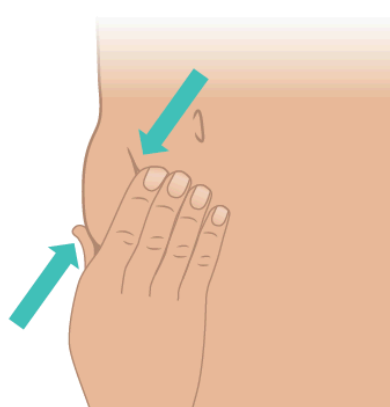
### 3. Krok: Podanie injekcie TAKHZYRO

- a. Uchopte naplnenú injekčnú striekačku s liekom TAKHZYRO do jednej ruky ako ceruzku (**obrázok J**). Nedotýkajte sa ihly ani nestláčajte piestnicu.



**Obrázok J: Uchopenie naplnenej injekčnej striekačky**

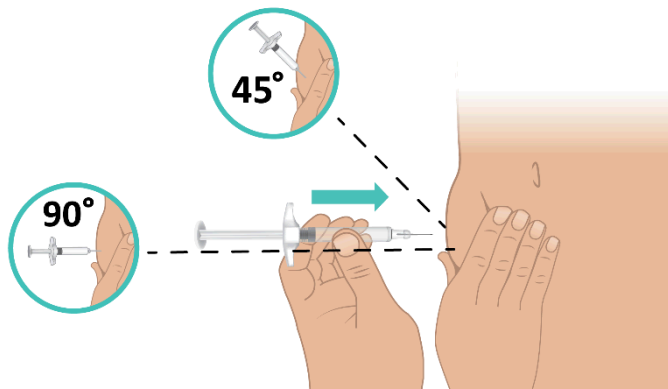
- b. Druhou rukou jemne zovrite približne 3 cm záhyb kože na očistenom mieste podania injekcie. Držte kožu zovretú, kým injekcia nie je úplne podaná a odstránená (**obrázok K**).



**Obrázok K: Zovrite 3 cm kožný záhyb**

- c. Jedným rýchlym krátkym pohybom zasuňte celú ihlu do kože pod uhlom 45 až 90 stupňov. Nezapudnite ihlu držať na mieste (**obrázok L**).

**Dôležité:** Injekciu podajte priamo do tukovej vrstvy pod kožou (subkutánna injekcia).



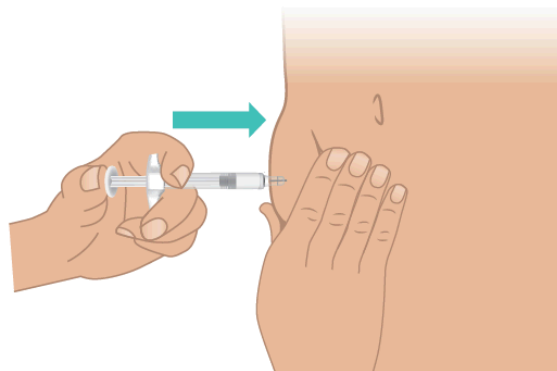
**Obrázok L: Zavedenie ihly**



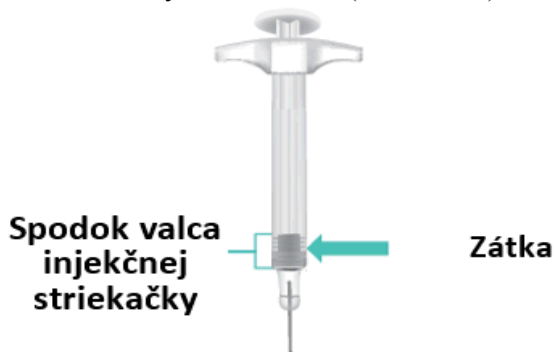
- d. Pomaly zatlačajte piest úplne nadol, kým sa nezastaví (obrázok M).

**Dôležité:** Nevyťahujte ihlu, kým sa nevstrekne celý liek a celý obsah striekačky sa nevyprázdni.

Keď je injekcia dokončená, naspodu valca striekačky uvidíte zátku (obrázok N).



Obrázok M: Zatlačte piest úplne nadol



Obrázok N: Zátka naspodu valca injekčnej striekačky

- e. Udržiavajte striekačku v rovnakom uhle a ihlu pomaly vytiahnite. Potom kožný záhyb jemne uvoľnite.
- f. Na miesto podania injekcie podľa potreby pritlačte vatový tampón alebo gázu a podržte ho 10 sekúnd.
- Miesto podania injekcie **nešúchajte**. Môže sa objaviť menšie krvácanie. Je to normálne.
  - Miesto podania injekcie podľa potreby prelepte náplastou.

#### 4. Krok: Vyhodenie (likvidácia) naplnenej injekčnej striekačky s liekom TAKHZYRO

- a. Použitú naplnenú injekčnú striekačku s liekom TAKHZYRO vyhoďte do nádoby na ostré predmety ihneď po použití (obrázok O).
- **Nenasadzujte** kryt na ihlu, aby ste predišli poraneniu pichnutím ihlou.
  - **Opätovne nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku s liekom TAKHZYRO ani žiadnu z pomôcok na podanie injekcie.
  - **Nevyhadzujte** (nelikvidujte) naplnenú injekčnú striekačku s liekom TAKHZYRO do komunálneho odpadu.
  - **Nedotýkajte** sa ihly.
  - **Dôležité:** Nádoby na ostré predmety vždy uchovávajú mimo dosahu detí.



Obrázok O: Zlikvidujte do nádoby na ostré predmety

## Písomná informácia pre používateľa

### TAKHZYRO 300 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke lanadelumab

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je TAKHZYRO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TAKHZYRO
3. Ako používať TAKHZYRO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TAKHZYRO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. Návod na použitie

#### **1. Čo je TAKHZYRO a na čo sa používa**

TAKHZYRO obsahuje liečivo lanadelumab.

#### **Na čo sa TAKHZYRO používa**

TAKHZYRO je liek, ktorý sa používa u pacientov vo veku 2 roky a starších na prevenciu záchvatov angioedému u pacientov s hereditárnym angioedémom (HAE).

#### **Čo je hereditárny angioedém (HAE)**

HAE je stav, ktorý sa dedí v rámci rodiny. Pri tomto stave krv nemá dost' proteínu nazývaného „C1 inhibitor“ alebo keď C1 inhibitor nefunguje správne. To vedie k príliš veľkému množstvu „plazmatického kalikreínu“, ktorý zase spôsobuje zvýšenie hladiny „bradykinínu“ v krvnom obehú. Príliš veľa bradykinínu spôsobuje príznaky HAE ako opuch a bolesť:

- rúk a chodidiel,
- tváre, očných viečok, pier a jazyka,
- hrtana, čo môže sťažovať dýchanie,
- pohlavných orgánov.

#### **Ako funguje TAKHZYRO**

TAKHZYRO je určitým typom proteínu, ktorý blokuje aktivitu plazmatického kalikreínu. To pomáha znižovať množstvo bradykinínu v krvnom obehú a zabraňuje príznakom HAE.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TAKHZYRO**

### **Nepoužívajte TAKHZYRO**

ak ste alergický na lanadelumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### **Upozornenia a opatrenia**

- Predtým, ako začnete používať TAKHZYRO, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak máte závažnú alergickú reakciu na liek TAKHZYRO s príznakmi ako vyrážka, tlak na hrudníku, dýchavičnosť alebo rýchly srdcový tep, **okamžite** to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestře.

### **Evidencia**

Veľmi odporúčame, aby ste si vždy, keď dostanete dávku lieku TAKHZYRO, zaznamenali názov a číslo šarže lieku. Takýmto spôsobom si budete evidovať použité šarže.

### **Laboratórne vyšetrenia**

Ak užívate TAKHZYRO, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako podstúpite laboratórne vyšetrenia na stanovenie zrážanlivosti vašej krvi. Je to z dôvodu, že TAKHZYRO môže v krvi ovplyvniť niektoré laboratórne vyšetrenia, čo má za následok nepresné výsledky.

### **Deti a dospelí**

Používanie lieku TAKHZYRO deťmi mladšími ako 2 roky sa neodporúča. Je to preto, lebo tento liek sa v tejto vekovej skupine neskúmal.

### **Iné lieky a TAKHZYRO**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie je známe, že by mal liek TAKHZYRO vplyv na iné lieky alebo že by iné lieky mali vplyv na liek TAKHZYRO.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať TAKHZYRO. O bezpečnosti používania lieku TAKHZYRO počas tehotenstva a dojčenia sú k dispozícii len obmedzené informácie. Ak prevetívne opatrenie sa odporúča nepoužívať lanadelumab počas tehotenstva a dojčenia. Váš lekár s vami preberie riziká a prínosy užívania tohto lieku.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **TAKHZYRO obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v naplnenej injekčnej striekačke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako používať TAKHZYRO

TAKHZYRO sa dodáva vo forme jednorazových naplnených injekčných striekačiek ako roztok pripravený na použitie. Liečbu začnete pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti so starostlivosťou o pacientov s HAE, a bude ju aj riadiť.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý alebo máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

#### Koľko lieku TAKHZYRO sa má používať

U dospelých a dospievajúcich vo veku 12 až menej ako 18 rokov:

- Odporúčaná začiatková dávka je 300 mg lanadelumabu každé 2 týždne. Ak ste nemali žiaden záchvat počas dlhého obdobia, lekár môže zmeniť vaše dávkovanie na 300 mg lanadelumabu každé 4 týždne, najmä ak máte nízku telesnú hmotnosť.
- U pacientov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 40 kg sa môže zvážiť začiatková dávka 150 mg lanadelumabu každé 2 týždne. Ak ste nemali žiaden záchvat počas dlhého obdobia, lekár môže dávku zmeniť na 150 mg lanadelumabu každé 4 týždne.

U detí vo veku 2 až menej ako 12 rokov je odporúčaná dávka založená na telesnej hmotnosti:

Telesná hmotnosť (kg)	Odporúčaná začiatková dávka	Úprava dávky
10 až menej ako 20 kg	150 mg lanadelumabu každé 4 týždne	U pacientov s nedostatočnou kontrolou záchvatov sa môže zvážiť zvýšenie dávky na 150 mg lanadelumabu každé 3 týždne
20 až menej ako 40 kg	150 mg lanadelumabu každé 2 týždne	U pacientov, ktorí sú stabilizovaní bez záchvatu, sa môže zvážiť zníženie dávky na 150 mg lanadelumabu každé 4 týždne
40 kg alebo viac	300 mg lanadelumabu každé 2 týždne	U pacientov, ktorí sú stabilizovaní bez záchvatu, sa môže zvážiť zníženie dávky na 300 mg lanadelumabu každé 4 týždne

- U pacientov s telesnou hmotnosťou 20 až menej ako 40 kg, ktorí nemali záchvat dlhé obdobie, môže lekár povoliť vášmu dieťaťu alebo dieťaťu, o ktoré sa staráte, pokračovať s rovnakou dávkou aj po dosiahnutí veku 12 rokov.

#### Ako podať injekciu lieku TAKHZYRO

**Ak si sami injekčne podávate liek TAKHZYRO alebo ak vám ho podáva osoba, ktorá sa o vás stará, musíte si vy alebo osoba, ktorá sa o vás stará, dôkladne prečítať a dodržiavať návod v časti 7 „Návod na použitie“.**

- Liek TAKHZYRO sa má podávať injekciou pod kožu („subkutánnou injekciou“).
- U pacientov vo veku 12 rokov a starších si injekciu môžete podať sami alebo vám ju môže podať osoba, ktorá sa o vás stará.
- U pacientov vo veku 2 až menej ako 12 rokov môže injekciu podať zdravotník alebo osoba, ktorá sa o nich stará.

- Lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vám musia ukázať, ako správne pripravovať a injekčne podávať liek TAKHZYRO predtým, ako ho použijete prvýkrát. Bez zaškolenia ako injekčne podávať liek si ho nepodávajte sami ani ho nepodávajte nikomu inému.
- Pichnete ihlu do tukového tkaniva na bruchu, stehne alebo ramene.
- Liek zakaždým injekčne podajte do iného miesta.
- Každú naplnenú injekčnú striekačku s liekom TAKHZYRO použite len raz.

#### **Ak použijete viac lieku TAKHZYRO, ako máte**

Ak ste použili príliš veľa lieku TAKHZYRO, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

#### **Ak zabudnete použiť TAKHZYRO**

Ak vynecháte dávku lieku TAKHZYRO, injekčne si ju podajte čo najskôr. Plán následného dávkovania bude pravdepodobne potrebné upraviť podľa určenej frekvencie dávkovania, aby sa zabezpečilo:

- najmenej 10 dní medzi dávkami u pacientov s dávkovacím režimom každé 2 týždne,
- najmenej 17 dní medzi dávkami u pacientov s dávkovacím režimom každé 3 týždne,
- najmenej 24 dní medzi dávkami u pacientov s dávkovacím režimom každé 4 týždne.

#### **Ak prestanete používať TAKHZYRO**

Je dôležité, by ste si naďalej injekčne podávali liek TAKHZYRO podľa pokynov lekára, aj keď sa cítite lepšie. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak máte závažnú alergickú reakciu na liek TAKHZYRO s príznakmi ako vyrážka, tlak na hrudníku, dýchavičnosť alebo rýchly srdcový tep, **okamžite** to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

#### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):**

- reakcie v mieste injekcie – príznaky zahŕňajú bolesť, začervenanie kože, modriny, nepríjemný pocit, opuch, krvácanie, svrbenie, stvrdnutie kože, brnenie, teplo a vyrážku.

#### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):**

- alergické reakcie zahŕňajúce svrbenie, nepríjemný pocit a brnenie jazyka,
- závrat, mdloby,
- zvýšená kožná vyrážka,
- bolesť svalov,
- vyšetrenia krvi poukazujúce na zmeny funkcie pečene.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej

informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať TAKHZYRO

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na krabičke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

### TAKHZYRO 300 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Naplnené injekčné striekačky sa môžu uchovávať pri teplote nižšej ako 25 °C počas jedného obdobia 14 dní, ale nie dlhšie ako do dátumu expirácie.

Po uchovávaní pri izbovej teplote liek TAKHZYRO opätovne neuchovávajte v chladničke.

Keď vyberiete z chladničky jednu naplnenú injekčnú striekačku z multibalenia, vráťte zostávajúce naplnené injekčné striekačky do chladničky až do budúceho použitia, keď to bude potrebné.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete znaky zhoršenia jeho stavu, ako sú častice v naplnenej injekčnej striekačke alebo zmenená farba injekčného roztoku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo TAKHZYRO obsahuje

- Liečivo je lanadelumab. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 300 mg lanadelumabu v 2 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú fosforečnan sodný, dihydrát; kyselina citrónová, monohdrát; histidín, chlorid sodný, polysorbát 80 a voda na injekciu – pozri časť 2 „TAKHZYRO obsahuje sodík“.

### Ako vyzerá TAKHZYRO a obsah balenia

TAKHZYRO má formu číreho, bezfarebného až žltkastého injekčného roztoku naplneného v injekčnej striekačke.

Liek TAKHZYRO je dostupný:

- v balení po jednom kuse, ktoré obsahuje jednu 2 ml naplnenú injekčnú striekačku v škatuli,
- v balení po jednom kuse, ktoré obsahuje dve 2 ml naplnené injekčné striekačky v škatuli,
- v multibalení, ktoré obsahuje 3 škatule, každá škatuľa obsahuje dve 2 ml naplnené injekčné striekačky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

**Výrobca**

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

**7. Návod na použitie**



Prečítajte si podrobný návod na injekčné podanie lieku TAKHZYRO, uistite sa, že mu rozumiete, a dodržiavajte ho. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

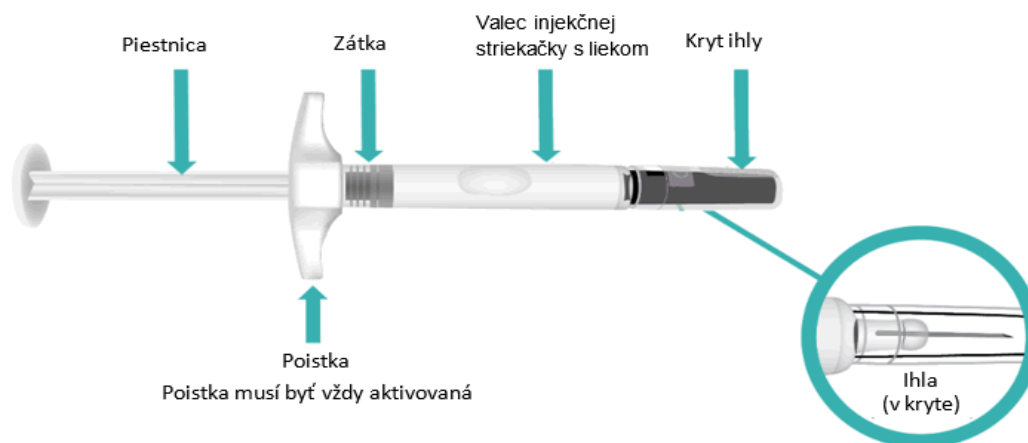
### Zamýšľané použitie

Naplnená injekčná striekačka s liekom TAKHZYRO je jednorazová ihlová injekčná pomôcka s pevnou dávkou (300 mg/2 ml) pripravená na použitie určená na podkožné podanie lieku zdravotníkmi, osobami poskytujúcimi starostlivosť alebo na samopodávanie (u pacientov vo veku 12 rokov a starších).

### Uchovávanie lieku TAKHZYRO

- Naplnenú injekčnú striekačku s liekom TAKHZYRO uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). **Neuchovávajte** v mrazničke.
- Naplnenú injekčnú striekačku po vybratí z chladničky uchovávajte pri teplote nižšej ako 25 °C a použite do 14 dní. Po uchovávaní pri izbovej teplote liek TAKHZYRO opätovne neuchovávajte v chladničke.
- Keď vyberiete z chladničky jednu naplnenú injekčnú striekačku z multibalenia, vráťte zostávajúce naplnené injekčné striekačky do chladničky až do budúceho použitia, keď to bude potrebné.
- TAKHZYRO uchovávajte v pôvodnej škatuli na ochranu naplnenej injekčnej striekačky pred svetlom.
- Naplnenú injekčnú striekačku TAKHZYRO vyhodte (zlikvidujte), ak bola dlho vytiahnutá z chladničky, zmrazená alebo nebola uchovávaná v originálnej škatuli na ochranu pred svetlom.
- TAKHZYRO **nepretrepávajte**.
- **TAKHZYRO a všetky lieky uchovávajte mimo dosahu detí.**

Časti naplnenej injekčnej striekačky s liekom TAKHZYRO pred použitím (obrázok A).



Obrázok A: Naplnená injekčná striekačka TAKHZYRO

#### 1. KROK: Príprava na injekciu

- a. Pripravte si alkoholovú utierku, vatový tampón alebo gázu, náplast' a nádobu na ostré predmety (**obrázok B**) a položte ich na čistú vodorovnú plochu na dobre osvetlenom mieste. Tieto doplnky nie sú súčasťou balenia lieku TAKHZYRO.



Alkoholová utierka



Vatový tampón alebo gáza



Náplast



Nádoba na ostré predmety

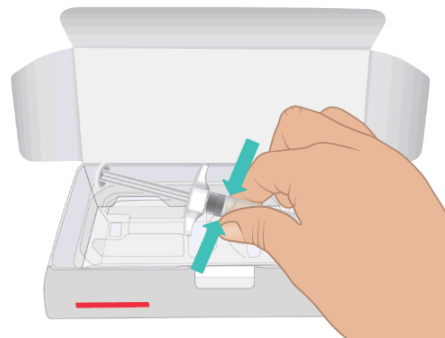
### Obrázok B: Pomôcky

b. Vyberte škatuľu s naplnenou injekčnou striekačkou s liekom TAKHZYRO z chladničky.

- Naplnenú injekčnú striekačku s liekom TAKHZYRO **nepoužívajte**, ak je bezpečnostný uzáver otvorený alebo poškodený.
- **Predtým, ako budete pripravovať injekciu, nechajte naplnenú injekčnú striekačku aspoň 15 minút zohriať na izbovú teplotu.**
- Váš liek je citlivý na vyššie teploty. **Nepoužívajte** zdroje tepla, napríklad mikrovlnnú rúru alebo horúcu vodu, aby ste naplnenú injekčnú striekačku s liekom TAKHZYRO zohriali.
- **Neodstraňujte** kryt ihly, dokiaľ nie ste pripravený na podanie injekcie.



c. Otvorte škatuľu. Uchopte telo injekčnej striekačky a vyberte naplnenú injekčnú striekačku s liekom TAKHZYRO z podnosu (**obrázok C**).



Obrázok C : Vyberte naplnenú injekčnú striekačku

d. Umyte si ruky mydlom a vodou (**obrázok D**). Ruky si dôkladne osušte.

- Po umytí rúk sa až do podania injekcie **nedotýkajte** žiadneho povrchu ani časti tela.



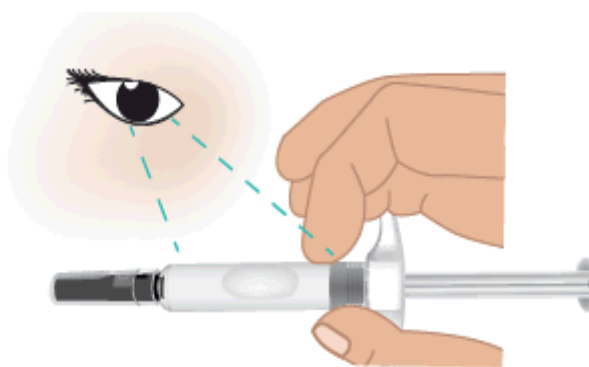
**Obrázok D: Umyte si ruky**

- e. **Skontrolujte dátum expirácie (EXP)** na tele injekčnej striekačky (**obrázok E**). **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku s liekom TAKHZYRO po dátume expirácie. Ak uplynul dátum expirácie naplnenej injekčnej striekačky s liekom TAKHZYRO, vyhodte (zlikvidujte) ju do nádoby na ostré predmety a obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.



**Obrázok E: Umiestnenie dátumu expirácie**

- f. **Skontrolujte**, či naplnená injekčná striekačka s liekom TAKHZYRO nie je poškodená, a presvedčte sa, že liek je bezfarebný až žltkastý (**obrázok F**).
- **Nepoužívajte** liek, ak je striekačka poškodená – napr. prasknutá striekačka.
  - **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku s liekom TAKHZYRO, ak má zmenenú farbu, je zakalený, alebo sú v ňom vločky alebo častice.
  - V naplnenej injekčnej striekačke s liekom TAKHZYRO môžete vidieť bublinky. Je to normálne a neovplyvní to vašu dávku.
- Ak nebudete môcť použiť naplnenú injekčnú striekačku, obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

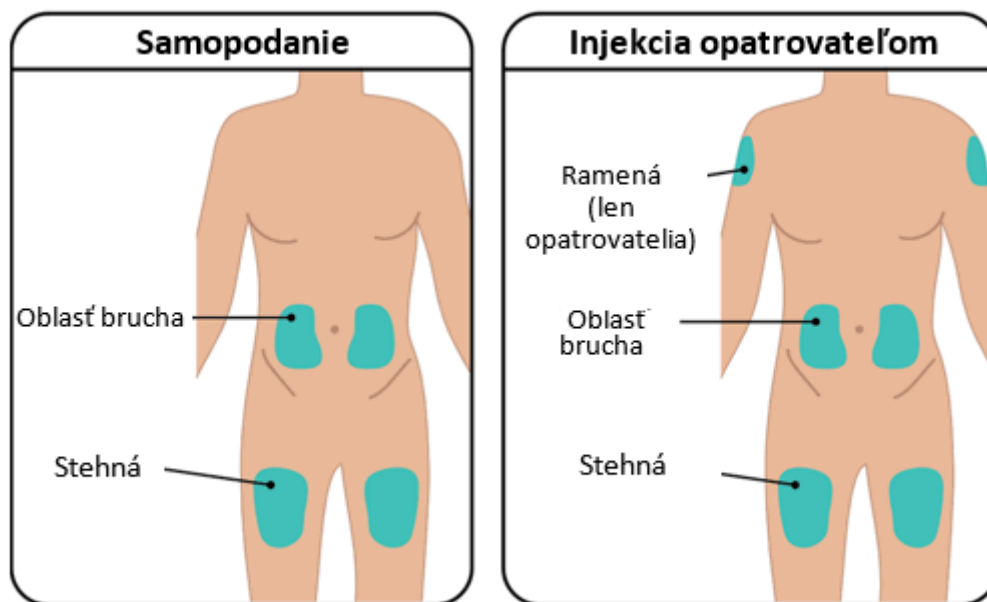


**Obrázok F: Kontrola naplnenej injekčnej striekačky**

## 2. KROK: Výber a príprava miesta podania injekcie

- a. Naplnená injekčná striekačka s liekom TAKHZYRO sa má podať iba do nasledovných miest:

- oblasť brucha (abdominálna),
- stehná,
- ramená (len ak injekciu podáva zdravotník alebo ošetrovateľ).
- **Nepodávajte** injekciu do miesta s podráždenou, sčervenenou alebo infikovanou kožou ani do miesta s podliatinou.
- Oblasť, ktorú si vyberiete na injekciu, má byť najmenej 5 cm od akejkoľvek jazvy alebo od pupka.



**Obrázok G: Miesta podania injekcie**

**Dôležité:**

Miesta podania injekcie striedajte, aby koža zostala zdravá. Každú novú injekciu je potrebné podať najmenej 3 cm od posledného použitého miesta podania.

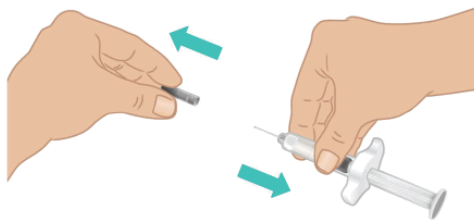
- b. Miesto podania injekcie očistite alkoholovou utierkou a nechajte ho úplne vyschnúť (**obrázok H**).
- **Neovievajte** očistené miesto ani naň nefúkajte.
  - Pred podaním injekcie sa tohto miesta už **nedotýkajte**.



**Obrázok H: Očistite miesto podania injekcie**

- c. Jednou rukou pevne uchopte prostrednú časť naplnenej injekčnej striekačky s liekom TAKHZYRO a druhou rukou stiahnite kryt ihly. Kryt ihly vyhodte do odpadu alebo nádoby na ostré predmety (**obrázok I**).
- **Nedotýkajte sa** piestu ani nestláčajte piest, dokiaľ nie ste pripravení na podanie injekcie.
  - Kryt ihly naplnenej injekčnej striekačky s liekom TAKHZYRO znovu **nenasadzujte**, aby ste predišli riziku pichnutia ihlou.

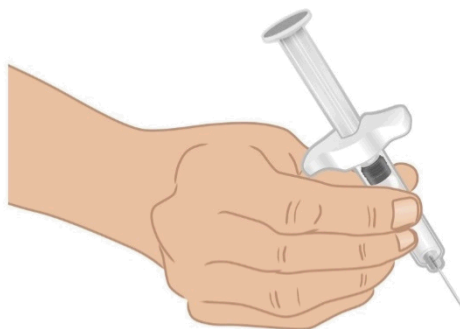
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku s liekom TAKHZYRO, ak spadla bez nasadeného krytu ihly.
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku s liekom TAKHZYRO, ak ihla vyzerá poškodená alebo ohnutá.
- **Nedotýkajte** sa ihly ani nedovoľte, aby sa ihla niečoho dotkla.



**Obrázok I: Odstráňte kryt ihly**

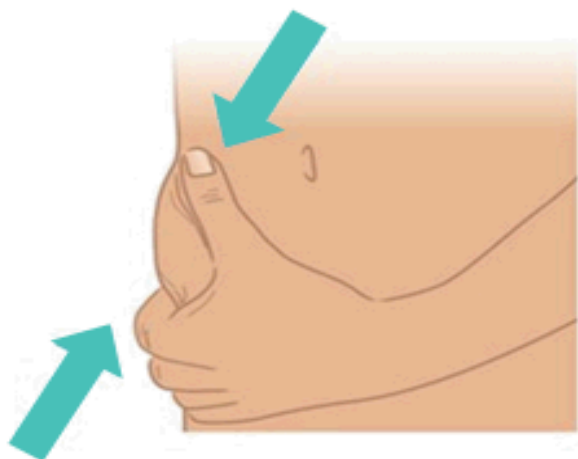
### 3. KROK: Injekčné podanie lieku TAKHZYRO

- Uchopte naplnenú injekčnú striekačku s liekom TAKHZYRO do jednej ruky ako ceruzku (**obrázok J**). Nedotýkajte sa ihly ani nestláčajte piest.



**Obrázok J: Uchopenie naplnenej injekčnej striekačky**

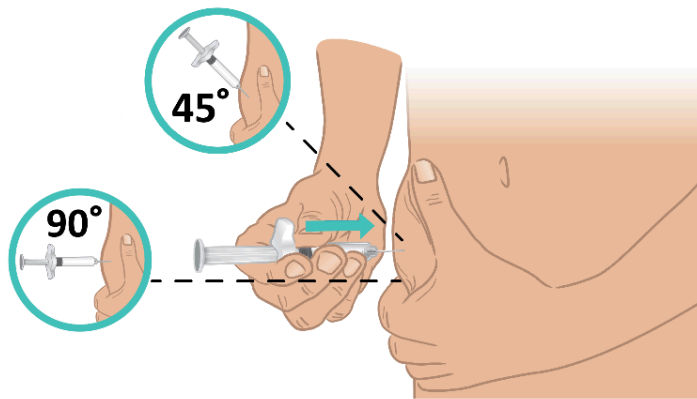
- Druhou rukou jemne zovrite približne 3 cm záhyb kože na očistenom mieste podania injekcie. Záhyb držte zovretý, kým sa podanie nedokončí a ihla nevytiahne (**obrázok K**).



**Obrázok K: Zovrite 3 cm záhyb na koži**

- Jedným rýchlym krátkym pohybom zasuňte celú ihlu do kože pod uhlom 45 až 90 stupňov. Nezabudnite ihlu držať na mieste (**obrázok L**).

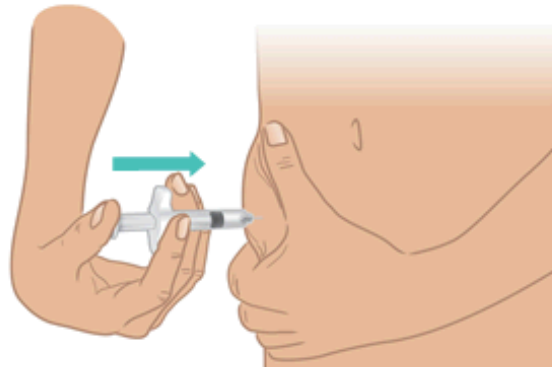
**Dôležité:** Injekciu podajte priamo do tukovej vrstvy pod kožou (subkutánna injekcia).



**Obrázok L: Zavedenie ihly**

- d. **Pomaly zatlačajte piest úplne nadol, kým sa nezastaví (obrázok M).**
- e. Udržiavajte striekačku v rovnakom uhle a ihlu pomaly vytiahnite. Potom kožný záhyb jemne uvoľnite.

**Dôležité:** Nevyťahujte ihlu, kým sa nevstrekne celý liek a celý obsah striekačky sa nevyprázdni.



**Obrázok M: Zatlačte piestnicu úplne nadol**

Po dokončení podania uvidíte zátku naspodku valca striekačky (obrázok N).



**Obrázok N: Zátka naspodku valca striekačky**

- f. Na miesto podania injekcie podľa potreby pritlačte vatový tampón alebo gázu a podržte ho 10 sekúnd.
- Miesto podania injekcie **nešúchajte**. Môže sa objaviť menšie krvácanie. Je to normálne.
  - Miesto podania injekcie podľa potreby prelepte náplasťou.
- g. Použitú naplnenú injekčnú striekačku s liekom TAKHZYRO odhod'te (zlikvidujte).
- Použitú naplnenú injekčnú striekačku s liekom TAKHZYRO ihneď po použití odhod'te do nádoby na ostré predmety (**obrázok O**)
  - **Nenasadzujte** kryt na ihlu, aby ste predišli poraneniu pichnutím ihlou.
  - **Opätovne nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku TAKHZYRO ani žiadnu z pomôcok na injekciu.
  - **Nedotýkajte sa** ihly.

**Dôležité:** Nádoby na ostré predmety uchovávajúte vždy mimo dosahu detí.



**Obrázok O:** Likvidácia do nádoby na ostré predmety

## Písomná informácia pre používateľa

### TAKHZYRO 300 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke lanadelumab

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je TAKHZYRO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TAKHZYRO
3. Ako používať TAKHZYRO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TAKHZYRO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. Návod na použitie

#### **1. Čo je TAKHZYRO a na čo sa používa**

TAKHZYRO obsahuje liečivo lanadelumab.

#### **Na čo sa TAKHZYRO používa**

TAKHZYRO je liek, ktorý sa používa u pacientov vo veku 2 rokov a starších na prevenciu záchvatov angioedému u pacientov s hereditárnym angioedémom (HAE).

#### **Čo je hereditárny angioedém (HAE)**

HAE je stav, ktorý sa dedí v rámci rodiny. Pri tomto stave krv neobsahuje dost' proteínu nazývaného „C1 inhibítor“ alebo C1 inhibítor nefunguje správne. To vedie k príliš veľkému množstvu „plazmatického kalikreínu“, ktorý zase spôsobuje zvýšenie hladiny „bradykinínu“ v krvnom obeh. Príliš veľa bradykinínu spôsobuje príznaky HAE ako opuch a bolesť:

- rúk a chodidiel,
- tváre, očných viečok, pier a jazyka,
- hrtana, čo môže sťažovať dýchanie,
- pohlavných orgánov.

#### **Ako funguje TAKHZYRO**

TAKHZYRO je určitým typom proteínu, ktorý blokuje aktivitu plazmatického kalikreínu. To pomáha znižovať množstvo bradykinínu v krvnom obeh a zabraňuje príznakom HAE.



## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TAKHZYRO

### Nepoužívajte TAKHZYRO

ak ste alergický na lanadelumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

- Predtým, ako začnete používať TAKHZYRO, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak máte závažnú alergickú reakciu na liek TAKHZYRO s príznakmi ako vyrážka, tlak na hrudníku, dýchavičnosť alebo rýchly srdcový tep, **okamžite** to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

### Evidencia

Veľmi odporúčame, aby ste si vždy, keď dostanete dávku lieku TAKHZYRO, zaznamenali názov a číslo šarže lieku. Takýmto spôsobom si budete evidovať použité šarže.

### Laboratórne vyšetrenia

Ak užívate TAKHZYRO, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako podstúpite laboratórne vyšetrenia na stanovenie zrážanlivosti vašej krvi. Je to z dôvodu, že TAKHZYRO môže v krvi ovplyvniť niektoré laboratórne vyšetrenia, čo má za následok nepresné výsledky.

### Deti a dospelí

Používanie lieku TAKHZYRO deťmi mladšími ako 2 roky sa neodporúča. Je to preto, lebo tento liek sa v tejto vekovej skupine neskúmal.

### Iné lieky a TAKHZYRO

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie je známe, že by mal liek TAKHZYRO vplyv na iné lieky alebo že by iné lieky mali vplyv na liek TAKHZYRO.

### Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať TAKHZYRO. O bezpečnosti používania lieku TAKHZYRO počas tehotenstva a dojčenia sú k dispozícii len obmedzené informácie. Ak prevetívne opatrenie sa odporúča nepoužívať lanadelumab počas tehotenstva a dojčenia. Váš lekár s vami preberie riziká a prínosy užívania tohto lieku.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### TAKHZYRO obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej liekovke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako používať TAKHZYRO

TAKHZYRO sa dodáva vo forme jednorazových injekčných liekoviek ako roztok pripravený na použitie. Liečbu začnete pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti so starostlivosťou o pacientov s HAE, a bude ju aj riadiť.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý alebo máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

#### Koľko lieku TAKHZYRO sa má používať

U dospelých a dospievajúcich vo veku 12 až menej ako 18 rokov:

- Odporúčaná začiatková dávka je 300 mg lanadelumabu každé 2 týždne. Ak ste nemali žiaden záchvat počas dlhého obdobia, lekár môže zmeniť vaše dávkovanie na 300 mg lanadelumabu každé 4 týždne, najmä ak máte nízku telesnú hmotnosť.
- U pacientov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 40 kg sa môže zvážiť začiatková dávka 150 mg lanadelumabu každé 2 týždne. Ak ste nemali žiaden záchvat počas dlhého obdobia, lekár môže dávku zmeniť na 150 mg lanadelumabu každé 4 týždne.

U detí vo veku 2 až menej ako 12 rokov je odporúčaná dávka založená na telesnej hmotnosti:

Telesná hmotnosť (kg)	Odporúčaná začiatková dávka	Úprava dávky
10 až menej ako 20 kg	150 mg lanadelumabu každé 4 týždne	U pacientov s nedostatočnou kontrolou záchvatov sa môže zvážiť zvýšenie dávky na 150 mg lanadelumabu každé 3 týždne
20 až menej ako 40 kg	150 mg lanadelumabu každé 2 týždne	U pacientov, ktorí sú stabilizovaní bez záchvatu, sa môže zvážiť zníženie dávky na 150 mg lanadelumabu každé 4 týždne
40 kg alebo viac	300 mg lanadelumabu každé 2 týždne	U pacientov, ktorí sú stabilizovaní bez záchvatu, sa môže zvážiť zníženie dávky na 300 mg lanadelumabu každé 4 týždne

- U pacientov s telesnou hmotnosťou 20 až menej ako 40 kg, ktorí nemali záchvat dlhé obdobie, môže lekár povoliť vášmu dieťaťu alebo dieťaťu, o ktoré sa staráte, pokračovať s rovnakou dávkou aj po dosiahnutí veku 12 rokov.

#### Ako podať injekciu lieku TAKHZYRO

**Ak si sami injekčne podávate liek TAKHZYRO alebo ak vám ho podáva osoba, ktorá sa o vás stará, musíte si vy alebo osoba, ktorá sa o vás stará, dôkladne prečítať a dodržiavať návod v časti 7 „Návod na použitie“.**

- Liek TAKHZYRO sa má podávať injekciou pod kožu („subkutánnou injekciou“).
- U pacientov vo veku 12 rokov a starších si injekciu môžete podať sami alebo vám ju môže podať osoba, ktorá sa o vás stará.
- U pacientov vo veku 2 až menej ako 12 rokov môže injekciu podať zdravotník alebo osoba, ktorá sa o dieťa stará.

- Lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vám musia ukázať, ako správne pripravovať a injekčne podávať liek TAKHZYRO predtým, ako ho použijete prvýkrát. Bez zaškolenia ako injekčne podávať liek si ho nepodávajte sami ani ho nepodávajte nikomu inému.
- Pichnete ihlu do tukového tkaniva na bruchu, stehne alebo ramene.
- Liek zakaždým injekčne podajte do iného miesta.
- Každú injekčnú liekovku s liekom TAKHZYRO použite len raz.

#### **Ak použijete viac lieku TAKHZYRO, ako máte**

Ak ste použili príliš veľa lieku TAKHZYRO, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

#### **Ak zabudnete použiť TAKHZYRO**

Ak vynecháte dávku lieku TAKHZYRO, injekčne si ju podajte ihneď, ako je to možné. Plán následného dávkovania bude pravdepodobne potrebné upraviť podľa určenej frekvencie dávkovania, aby sa zabezpečilo:

- najmenej 10 dní medzi dávkami u pacientov s dávkovacím režimom každé 2 týždne,
- najmenej 17 dní medzi dávkami u pacientov s dávkovacím režimom každé 3 týždne,
- najmenej 24 dní medzi dávkami u pacientov s dávkovacím režimom každé 4 týždne.

Ak si nie ste istý, kedy injekčne podať liek TAKHZYRO po vynechaní dávky, opýtajte sa lekára dieťaťa, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### **Ak prestanete používať TAKHZYRO**

Je dôležité, by ste si naďalej injekčne podávali liek TAKHZYRO podľa pokynov lekára, aj keď sa cítite lepšie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak máte závažnú alergickú reakciu na liek TAKHZYRO s príznakmi ako vyrážka, tlak na hrudníku, dýchavičnosť alebo rýchly srdcový tep, **okamžite** to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

#### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):**

- reakcie v mieste podania injekcie – príznaky zahŕňajú bolesť, začervenanie kože, modriny, nepríjemný pocit, opuch, krvácanie, svrbenie, stvrdnutie kože, brnenie, teplo a vyrážku.

#### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):**

- alergické reakcie zahŕňajúce svrbenie, nepríjemný pocit a brnenie jazyka,
- závrat, mdloby,
- zvýšená kožná vyrážka,
- bolesť svalov,
- vyšetrenia krvi poukazujúce na zmeny funkcie pečene.

## Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať TAKHZYRO

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na krabičke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Injekčné liekovky sa môžu uchovávať pri teplote nižšej ako 25 °C počas jedného obdobia 14 dní, ale nie dlhšie ako do dátumu expirácie.

Po uchovávaní pri izbovej teplote liek TAKHZYRO opätovne neuchovávajte v chladničke.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete znaky zhoršenia jeho stavu, ako sú častice v injekčnej liekovke alebo zmenená farba injekčného roztoku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo TAKHZYRO obsahuje

- Liečivo je lanadelumab. Každá injekčná liekovka obsahuje 300 mg lanadelumabu v 2 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú fosforečnan sodný, dihydrát; kyselina citrónová, monohydrát; histidín, chlorid sodný, polysorbát 80 a voda na injekciu – pozri časť 2 „TAKHZYRO obsahuje sodík“.

### Ako vyzerá TAKHZYRO a obsah balenia

TAKHZYRO má formu číreho, bezfarebného až žltkastého injekčného roztoku v sklenenej injekčnej liekovke.

Liek TAKHZYRO je dostupný v baleniach po jednom kuse, ktoré obsahujú jednu 2 ml injekčnú liekovku, a vo viacnásobných baleniach, ktoré obsahujú 2 alebo 6 škatúl, pričom každá škatuľa obsahuje 1 injekčnú liekovku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Každé balenie obsahuje aj nasledujúce položky:

- prázdnu 3 ml striekačku,
- ihlu veľkosti 18 G s tupým koncom na vstup do injekčnej liekovky,
- ihlu veľkosti 27 G x 13 mm s ostrým koncom na podanie injekcie.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

**Výrobca**

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

**Shire Pharmaceuticals Ireland Limited**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

**Ďalšie zdroje informácií**

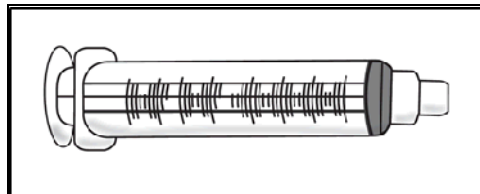
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

## 7. Návod na použitie

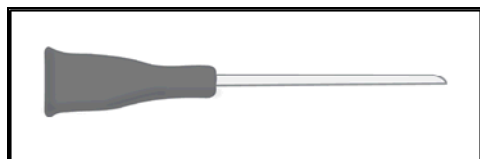
Prečítajte si podrobný návod na injekčné podanie lieku TAKHZYRO, uistite sa, že mu rozumiete, a dodržiavajte ho. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Okrem injekčnej liekovky každé balenie lieku TAKHZYRO tiež obsahuje:

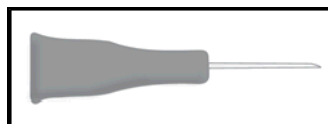
- Jednu prázdnu 3 ml striekačku.



- Jednu ihlu veľkosti 18 G s tupým koncom na vstup do injekčnej liekovky.  
Túto ihlu použite na natiehnutie roztoku lieku z injekčnej liekovky do striekačky.



- Jednu injekčnú ihlu veľkosti 27 G x 13 mm s ostrým koncom.  
Použite ju na injekčné podanie lieku pod kožu (subkutánne).



Používajte len striekačky, ihly s tupým koncom na vstup do injekčnej liekovky a injekčné ihly s ostrým koncom, ktoré sa nachádzajú v tomto balení alebo ktoré vám predpísal váš lekár.

Striekačky, ihly s tupým koncom na vstup do injekčnej liekovky a injekčné ihly s ostrým koncom použite len jedenkrát. Všetky použité striekačky a ihly dajte do nádoby na ostré predmety.

Nepoužívajte striekačky, ihly s tupým koncom na vstup do injekčnej liekovky a injekčné ihly s ostrým koncom, ktoré vyzerajú poškodené.

Budete tiež potrebovať:

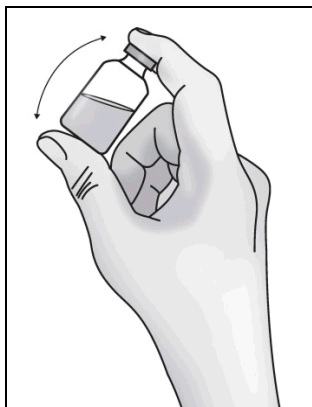
- alkoholové utierky,
- nádobu na ostré predmety na použité injekčné liekovky, injekčné ihly a injekčné striekačky.

Tieto doplnky môžete dostať u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

**Injekčné podávanie lieku TAKHZYRO sa dá zhrnúť do 5 krokov:**

1. **Príprava injekčnej liekovky s liekom TAKHZYRO**
2. **Pripojenie ihly s tupým koncom na vstup do injekčnej liekovky k striekačke**
3. **Prenos lieku TAKHZYRO do striekačky a výmena ihly za injekčnú ihlu s ostrým koncom**
4. **Výber a príprava miesta podania injekcie**
5. **Injekčné podanie lieku TAKHZYRO**

## 1. krok: Príprava injekčnej liekovky s liekom TAKHZYRO

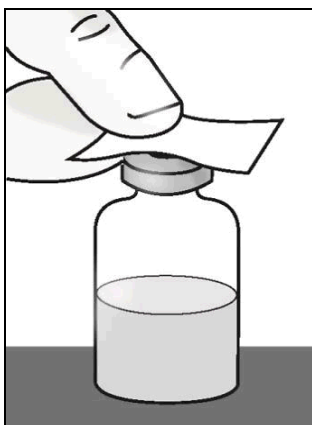


- a) Vyberte injekčnú liekovku z chladničky 15 minút pred použitím, aby ste ju zohriali na izbovú teplotu (15 °C až 25 °C) predtým, ako budete pripravovať injekciu.
- b) Pred prípravou dávky si očistite pracovnú plochu a umyte si ruky. Po tom, ako si pred podaním injekcie umyjete ruky, sa nedotýkajte žiadneho povrchu ani vášho tela, najmä tváre.
- c) Zoberte TAKHZYRO a doplnky a uložte ich na dobre osvetlenú pracovnú plochu.
- d) Vyberte injekčnú liekovku z obalu. Nepoužívajte injekčnú liekovku, ak jej chýba viečko pokrývajúce zátku.
- e) Jemne 3-krát až 5-krát prevráťte injekčnú liekovku, aby sa roztok premiešal. Injekčnú liekovku nepretrepávajte pretože to môže spôsobiť tvorbu peny.
- f) Skontrolujte roztok v injekčnej liekovke, či v ňom nevidíte častice alebo či nemá zmenenú farbu (normálne má byť bezfarebný až žltkastý). Roztok nepoužívajte, ak v ňom vidíte častice alebo ak má zmenenú farbu.

**Dôležité: Nepretrepávajte.**



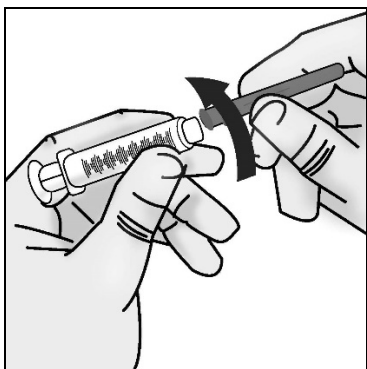
- g) Z injekčnej liekovky odstráňte plastové viečko. Z injekčnej liekovky neodstraňujte gumenú zátku.



- h) Injekčnú liekovku postavte na rovný povrch. Očistite gumenú zátku na injekčnej liekovke alkoholovou utierkou a nechajte zátku uschnúť.



## 2. krok: Pripojenie ihly s tupým koncom na vstup do injekčnej liekovky k striekačke

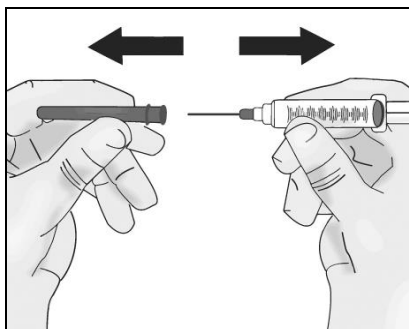


- a) Priskrutkujte ihlu veľkosti 18 G s tupým koncom na vstup do injekčnej liekovky k 3 ml striekačke.

**Dôležité:** Keď ihlu pripájate na striekačku, neodstraňujte z ihly jej kryt.

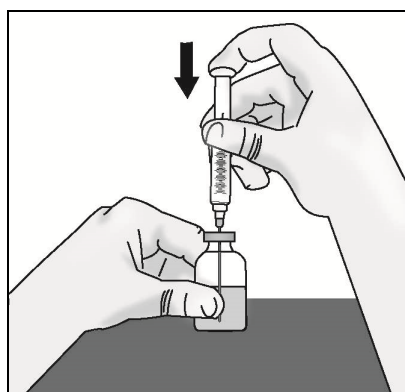


- b) Zatiahnite piest smerom dozadu, aby sa striekačka naplnila takým množstvom vzduchu, ktoré je rovnaké ako množstvo roztoku v injekčnej liekovke.

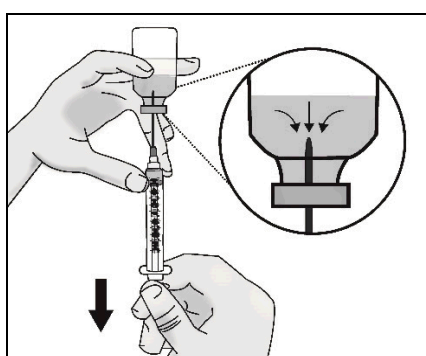


- c) Stiahnite z ihly kryt vo vodorovnom smere bez toho, aby ste sa ihly dotkli. Neťahajte za piest.

### 3. krok: Prenos lieku TAKHZYRO do striekačky a výmena ihly za injekčnú ihlu s ostrým koncom

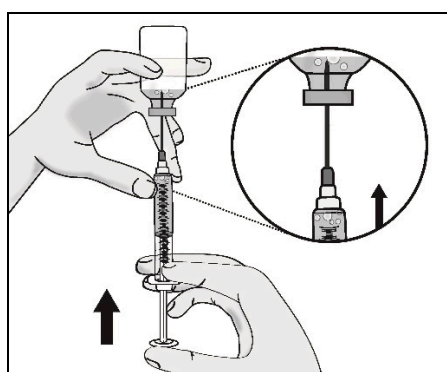


- a) Zasuňte ihlu do stredu gumenej zátky.
- b) Zatlačte piest nadol, aby ste vtlačili vzduch do injekčnej liekovky, a piest podržte zatlačený nadol.



- c) Pomaly otočte injekčnú liekovku s pripojenou ihlou a striekačkou dnom nahor. Zatiahnite piest smerom dozadu, aby ste **natiahli celú dávku** z injekčnej liekovky.

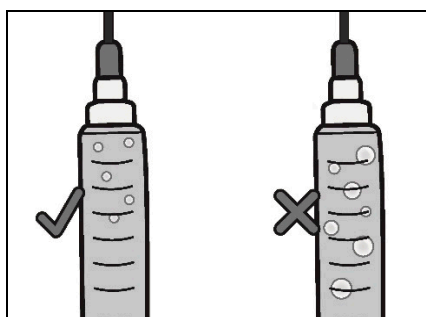
**Dôležité:** Zabezpečte, aby bola špička ihly stále ponorená do kvapaliny, aby ste pri ťažení piestu smerom dozadu nenasali vzduch.



- d) Veľké vzduchové bubliny odstráňte poklepávaním prstami po striekačke, kým sa bubliny nedostanú na vrch striekačky.

Pomaly stláčajte piest, aby sa vzduch mohol vrátiť do injekčnej liekovky, kým sa roztok nedostane na vrch striekačky.

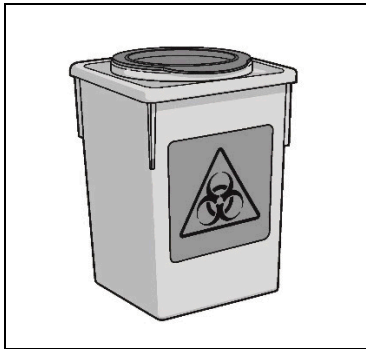
Tieto kroky opakujte, kým sa neodstránia veľké vzduchové bubliny.



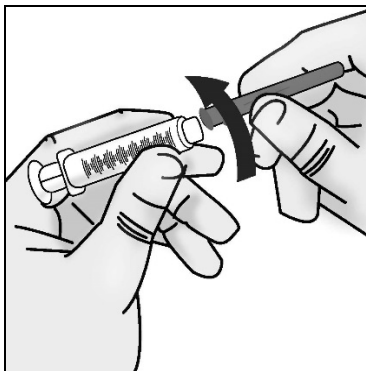


- e) Bez toho, aby ste odstránili ihlu z injekčnej liekovky, odskrutkujte striekačku tak, že budete držať vrchnú časť ihly a otáčať striekačkou proti smeru hodinových ručičiek.

Striekačku otočte späť do zvislej polohy.



- f) Ihlu veľkosti 18 G s tupým koncom na vstup do injekčnej liekovky a injekčnú liekovku dajte do nádoby na ostré predmety.

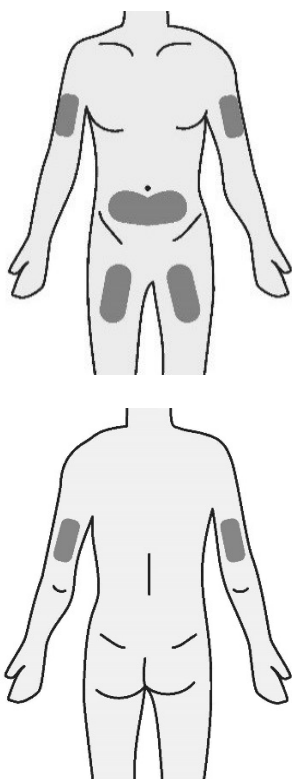


- g) Priskrutkujte (injekčnú) ihlu veľkosti 27 G x 13 mm s ostrým koncom k striekačke.

**Dôležité:** Keď ihlu pripájate na striekačku, neodstraňujte z ihly jej kryt.

**Nepoužívajte** ihlu s tupým koncom na prístup do injekčnej liekovky na podanie injekcie lieku TAKHZYRO, pretože to môže spôsobiť bolesť alebo krvácanie.

#### 4. krok: Výber a príprava miesta podania injekcie

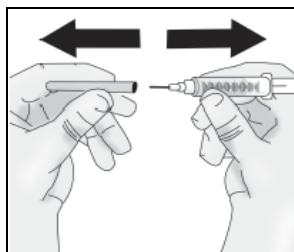


- a) Zvoľte miesto podania injekcie na svojom bruchu, stehne alebo ramene. Injekcia sa musí podať pod kožu.
- b) Miesto podania injekcie očistíte alkoholovou utierkou a kožu nechajte úplne uschnúť.

##### Dôležité:

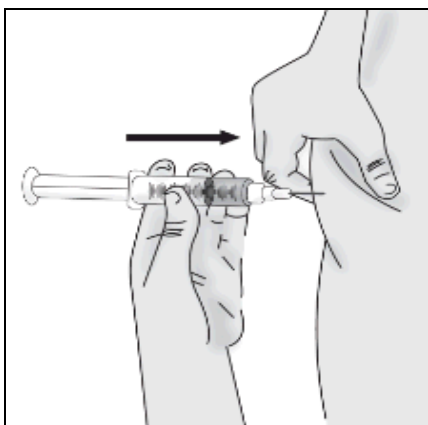
- Na to, aby koža ostala zdravá, je dôležité používať rôzne miesta podania injekcie.
- Oblasť, ktorú si vyberiete na injekciu, má byť najmenej 5 cm od akejkoľvek jazvy alebo od pupka. Nevyberajte si miesto, kde je modrina, opuch alebo ktoré je bolestivé.
- Ak si injekciu podávate svojpomocne, neodporúča sa vonkajšia časť ramena.

#### 5. krok: Podanie injekcie lieku TAKHZYRO



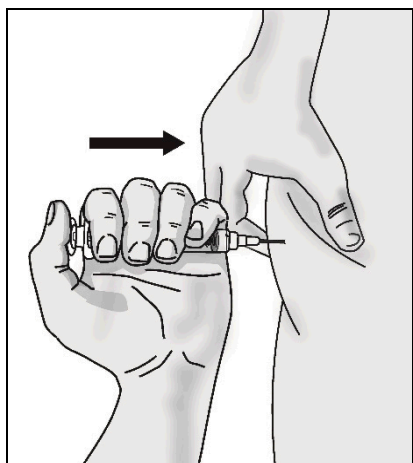
- c) Stiahnite z ihly kryt vo vodorovnom smere bez toho, aby ste sa ihly dotkli. Neťahajte za piest. Nedotýkajte sa špičky ihly a nedovoľte, aby sa dotkla nejakého iného povrchu.

**Dôležité:** Liek TAKHZYRO si injekčne podajte do 2 hodín od prípravy dávkovacej striekačky pri izbovej teplote. Prípadne môžete dávkovaciu striekačku uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C a musíte ju použiť do 8 hodín.

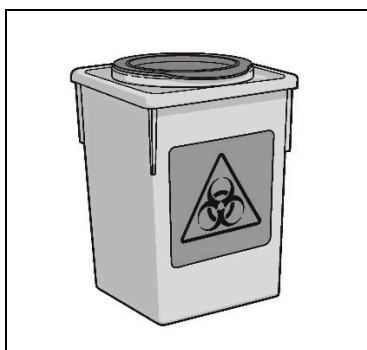


- d) Jemne zovrite približne 3 cm kože na očistenom mieste podania injekcie a zasuňte ihlu.

**Dôležité:** Uistite sa, že picháte do podkožného priestoru, ktorý nie je ani príliš plytko (vrstva kože), ani príliš hlboko (sval).



- e) Pomaly zatlačajte piest, kým sa injekčne nepodá všetok liek. Uvoľnite kožný záhyb a ihlu jemne vytiahnite. Nedávajte na ihlu znova kryt.



- f) Odhod'te injekčnú ihlu veľkosti 27 G x 13 mm s ostrým koncom a striekačku do nádoby na ostré predmety.