

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TAKHZYRO 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
TAKHZYRO 300 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
TAKHZYRO 300 mg injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

TAKHZYRO 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna jednotka (předplněná injekční stříkačka) obsahuje 150 mg lanadelumabu* v 1 ml roztoku.

TAKHZYRO 300 mg injekční roztok (předplněná injekční stříkačka nebo injekční lahvička)

Jedna jednotka (předplněná injekční stříkačka nebo injekční lahvička) obsahuje 300 mg lanadelumabu* ve 2 ml roztoku.

*Lanadelumab je produkován v buňkách vaječnicků křečička čínského (CHO) rekombinantní DNA technologií.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Roztok je bezbarvý až světle žlutý a jeví se čirý nebo slabě opalescentní.

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek TAKHZYRO je indikován pro rutinní prevenci rekurentních atak hereditárního angioedému (HAE) u pacientů ve věku 2 let a starších.

4.2 Dávkování a způsob podání

Tento léčivý přípravek má být podáván pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou pacientů s hereditárním angioedémem (HAE).

Dávkování

Dospělí a dospívající ve věku od 12 do 18 let

Doporučená počáteční dávka je 300 mg lanadelumabu každé 2 týdny. U pacientů, kteří jsou při léčbě stabilně bez atak, lze zvážovat snížení dávky na 300 mg každé 4 týdny, zejména u pacientů s nízkou tělesnou hmotností.

U pacientů s tělesnou hmotností do 40 kg lze také zvážovat počáteční dávku 150 mg lanadelumabu každé 2 týdny. U pacientů, kteří jsou při léčbě stabilně bez atak, lze zvážovat snížení dávky na 150 mg každé 4 týdny.

Děti ve věku od 2 do 12 let

Doporučená dávka lanadelumabu u dětí ve věku od 2 do 12 let je založena na tělesné hmotnosti (viz tabulka níže).

Pacienti s tělesnou hmotností od 20 do 40 kg, kteří jsou stabilně bez atak, mohou po dosažení věku 12 let pokračovat se stejným dávkováním.

Tabulka 1. Doporučená dávka u dětí ve věku od 2 do 12 let

Tělesná hmotnost (kg)	Doporučená počáteční dávka	Úprava dávky
Od 10 do < 20 kg	150 mg lanadelumabu každé 4 týdny	U pacientů s nedostatečnou kontrolou atak lze zvážit zvýšení dávky na 150 mg lanadelumabu každé 3 týdny
Od 20 do < 40 kg	150 mg lanadelumabu každé 2 týdny	U pacientů, kteří jsou při léčbě trvale bez atak, lze zvážit snížení dávky na 150 mg lanadelumabu každé 4 týdny
40 kg a více	300 mg lanadelumabu každé 2 týdny	U pacientů, kteří jsou při léčbě trvale bez atak, lze zvážit snížení dávky na 300 mg lanadelumabu každé 4 týdny

Přípravek TAKHZYRO není určen k léčbě akutních atak HAE (viz bod 4.4).

Vynechané dávky

Pacient nebo pečovatel má být poučen, aby v případě vynechání dávky přípravku TAKHZYRO aplikoval dávku co nejdříve. Může být nezbytné upravit další rozvrh dávkování podle stanovené frekvence dávkování, aby byl zajištěn interval:

- alespoň 10 dnů mezi dávkami u pacientů s dávkovacím režimem každé 2 týdny,
- alespoň 17 dnů mezi dávkami u pacientů s dávkovacím režimem každé 3 týdny,
- alespoň 24 dnů mezi dávkami u pacientů s dávkovacím režimem každé 4 týdny.

Zvláštní populace

Starší pacienti

Neočekává se, že by expozice lanadelumabu byla ovlivněna věkem. U pacientů starších 65 let není nutná žádná úprava dávkování (viz bod 5.2).

Porucha funkce jater

Nebyly provedeny žádné studie u pacientů s poruchou funkce jater. Neočekává se, že by expozice lanadelumabu byla ovlivněna poruchou funkce jater. U pacientů s poruchou funkce jater není nutná žádná úprava dávkování (viz bod 5.2).

Porucha funkce ledvin

Nebyly provedeny žádné studie u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin. Neočekává se, že by expozice lanadelumabu nebo bezpečnostní profil byly ovlivněny poruchou funkce ledvin. U pacientů s poruchou funkce ledvin není nutná žádná úprava dávkování (viz bod 5.2).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku TAKHZYRO u dětí mladších 2 let nebyly stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Přípravek TAKHZYRO je určen pouze k subkutánnímu (s.c.) podání.

Jedna jednotka (předplněná injekční stříkačka nebo injekční lahvička) přípravku TAKHZYRO je určena pouze k jednorázovému použití (viz bod 6.6).

Injekci je nutno aplikovat pouze na doporučená místa injekce: břicho, stehna a horní zevní části paže (viz bod 5.2). Doporučuje se místa injekce střídát.

Dospělí a dospívající (ve věku od 12 do 18 let). Přípravek TAKHZYRO si může aplikovat pacient sám nebo může být aplikován pečovatelem, a to pouze po proškolení zdravotnickým pracovníkem ohledně techniky subkutánní injekce.

Dětem (ve věku od 2 do 12 let) může přípravek TAKHZYRO aplikovat pouze pečovatel, a to pouze po proškolení zdravotnickým pracovníkem ohledně techniky subkutánní injekce.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Hypersenzitivní reakce

Byly pozorovány hypersenzitivní reakce. V případě závažné hypersenzitivní reakce je nutno ihned zastavit aplikaci přípravku TAKHZYRO a zahájit vhodnou léčbu.

Obecné

Přípravek TAKHZYRO není určen k léčbě akutních atak HAE. V případě průlomové ataky HAE je nutno zahájit individuálně přizpůsobenou léčbu pomocí schválené záchranné medikace.

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o používání lanadelumabu u pacientů s HAE s normální aktivitou C1-INH.

Interference s testem koagulace

Lanadelumab může zvyšovat aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT) vzhledem k interakci lanadelumabu s analýzou aPTT. Reakční činidla používaná v laboratorním testu aPTT iniciují vlastní koagulaci prostřednictvím aktivace plazmatického kalikreinu v kontaktním systému. Inhibice plazmatického kalikreinu lanadelumabem může zvýšit aPTT v této analýze. Žádné zvýšení aPTT u pacientů léčených přípravkem TAKHZYRO nebylo spojeno s nežádoucími příhodami abnormálního krvácení. Mezi léčebnými skupinami nebyly žádné rozdíly v mezinárodním normalizovaném poměru (INR).

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné předplněné injekční stříkačce nebo injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné specializované studie lékových interakcí. Na základě vlastností lanadelumabu se nepředpokládají žádné farmakokinetické interakce se současně podávanými léčivými přípravky.

Současné užívání inhibitoru C1 esterázy v záchranné medikaci dle očekávání vede k aditivnímu účinku na odpověď lanadelumab-cHMWK na základě mechanismu účinku (MOA) lanadelumabu a inhibitoru C1 esterázy (viz bod 5.1).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání lanadelumabu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční nebo vývojové toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání lanadelumabu v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se lanadelumab vylučuje do lidského mateřského mléka. O lidských IgG protilátkách je známo, že se vylučují do mateřského mléka během prvních několika dnů po porodu a brzy poté klesají na nízké koncentrace, takže během tohoto krátkého období nelze vyloučit riziko pro kojene dítě. Poté lze lanadelumab používat i při kojení, pokud je to klinicky indikováno.

Fertilita

Účinek lanadelumabu na fertilitu nebyl u lidí hodnocen. Lanadelumab neměl žádný účinek na plodnost samců ani samic makaků jávských (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek TAKHZYRO nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Nejčastěji (52,4 %) pozorovaný nežádoucí účinek spojený s přípravkem TAKHZYRO byla reakce v místě vpichu injekce (ISR) včetně bolesti v místě vpichu injekce, erytému v místě vpichu injekce a podlitiny v místě vpichu injekce. Z těchto ISR bylo 97 % mírné intenzity, 90 % se vyřešilo během 1 dne po nástupu s mediánem trvání 6 minut.

Byla pozorována hypersenzitivní reakce (mírný a středně těžký pruritus, diskomfort a brnění jazyka) (1,2 %), viz bod 4.4.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Tabulka 2 shrnuje nežádoucí účinky pozorované ve studii HELP, která zahrnovala 84 subjektů s HAE, kteří dostali alespoň jednu dávku přípravku TAKHZYRO.

Četnost nežádoucích účinků uvedených v tabulce 2 je definována podle následující konvence: Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$).

Tabulka 2. Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s lanadelumabem

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinek	Frekvence
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivita*	Časté
Poruchy nervového systému	Závratě	Časté
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Makulopapulózní vyrážka	Časté
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Myalgie	Časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu injekce**	Velmi časté
Vyšetření	Zvýšená alaninaminotransferáza	Časté
	Zvýšená aspartátaminotransferáza	Časté

*Hypersenzitivita zahrnuje: pruritus, diskomfort a brnění jazyka.

**Reakce v místě vpichu injekce zahrnují: bolest, erytém, podlitinu, diskomfort, hematom, krvácení, pruritus, otok, indurace, parestezii, reakci, teplo, edém a vyrážku.

Údaje o bezpečnosti dostupné z prodloužené studie HELP jsou v souladu s údaji o bezpečnosti ze studie HELP (viz Tabulka 2).

Pediatrická populace

Bezpečnost přípravku TAKHZYRO 300 mg/2 ml byla hodnocena v podskupině 23 subjektů ve věku od 12 do 18 let ve studii HELP a v prodloužené studii HELP. Ve studii SPRING byla také hodnocena bezpečnost přípravku TAKHZYRO 150 mg/1 ml u 21 subjektů ve věku od 2 do 12 let (viz bod 5.1). Ve studii nedostával lanadelumab žádný subjekt mladší než 3,5 roku. Nebyly zjištěny žádné nové nežádoucí účinky. Bezpečnost a snášenlivost byly u pediatrických subjektů shodné s celkovými výsledky studie u všech subjektů.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování. Nejsou k dispozici žádné informace k identifikování možných známek a příznaků předávkování. Pokud by se vyskytly nějaké příznaky, doporučuje se symptomatická léčba. Není k dispozici žádná protilátka.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiné hematologické látky, léčiva používaná u hereditárního angioedému, ATC kód: B06AC05.

Mechanismus účinku

Lanadelumab je plně lidská monoklonální protilátka (IgG1 / lehký řetězec typu κ). Lanadelumab inhibuje proteolytickou aktivitu aktivního plazmatického kalikreinu. Zvýšená aktivita plazmatického kalikreinu vede u pacientů s HAE k atakám angioedému prostřednictvím proteolýzy kininogenu s vysokou molekulovou hmotností (HMWK) a vytváření štěpeného HMWK (cHMWK) a bradykininu. Lanadelumab poskytuje trvalou kontrolu aktivity plazmatického kalikreinu a tím omezuje tvorbu bradykininu u pacientů s HAE.

Farmakodynamické účinky

U dospělých a dospívajících ve věku od 12 do 18 let byla inhibice plazmatického kalikreinu závislá na koncentraci, měřená jako snížení hladin cHMWK, prokázána po subkutánním podávání přípravku TAKHZYRO 150 mg každé 4 týdny, 300 mg každé 4 týdny nebo 300 mg každé 2 týdny u subjektů s HAE.

PK-PD vztah mezi přípravkem TAKHZYRO a cHMWK je popsán farmakologickým modelem nepřímé expoziční odezvy. Rychlost tvorby cHMWK byla maximálně snížena o 53,7 %, s IC₅₀ ve výši 5 705 ng/ml.

U dětí ve věku od 2 do 6 let (150 mg každé 4 týdny) a od 6 do 12 let (150 mg každé 2 týdny) byla zjištěná průměrná procentuální změna hladin cHMWK oproti výchozímu stavu podobná jako u dospělých a dospívajících (ve věku od 12 do 18 let) pacientů.

Klinická účinnost a bezpečnost

Studie HELP

Studie HELP byla multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami u 125 (115 dospělých a 10 dospívajících) subjektů se symptomatickým HAE typu I nebo II. Subjekty byly randomizovány do 1 ze 4 paralelních léčebných ramen, stratifikovaných podle četnosti atak ve výchozím stavu v poměru 3:2:2:2 (placebo, lanadelumab 150 mg každé 4 týdny, lanadelumab 300 mg každé 4 týdny nebo lanadelumab 300 mg každé 2 týdny subkutánní injekcí) na léčebné období 26 týdnů.

Medián (rozmezí) věku populace ve studii byl 42 let (12 až 73 let), přičemž subjektů ženského pohlaví bylo 88 (70 %). U 65 % (81/125) subjektů byla hlášena anamnéza atak laryngeálního angioedému a 56 % (70/125) dříve absolvovalo dlouhodobou profylaxi (LTP). Během počátečního období studie byla průměrná míra atak 3,7 atak/měsíc, přičemž 52 % (65/125) subjektů mělo ≥ 3 ataky/měsíc.

Všechna léčebná ramena užívající přípravek TAKHZYRO vykazovala statisticky významné snížení průměrné míry četnosti atak HAE ve srovnání s placebem ve všech primárních a sekundárních cílových parametrech v populaci se záměrem léčit (ITT; *intent-to-treat*) (tabulka 3).

Tabulka 3. Výsledky primárních a sekundárních ukazatelů účinnosti – populace ITT

Statistika cílových parametrů ^a	Placebo (n = 41)	Lanadelumab		
		150 mg každé 4 týdny (n = 28)	300 mg každé 4 týdny (n = 29)	300 mg každé 2 týdny (n = 27)
Primární cílový parametr – počet atak HAE ode dne 0 do 182				
LS průměr (95% CI) četnosti atak za měsíc ^b	1,97 (1,64; 2,36)	0,48 (0,31; 0,73)	0,53 (0,36; 0,77)	0,26 (0,14; 0,46)
% snížení vzhledem k placebu (95% CI) ^c		76 (61; 85)	73 (59; 82)	87 (76; 93)
Upravené p-hodnoty ^d		<0,001	<0,001	<0,001

Statistika cílových parametrů ^a	Placebo (n = 41)	Lanadelumab		
		150 mg každé 4 týdny (n = 28)	300 mg každé 4 týdny (n = 29)	300 mg každé 2 týdny (n = 27)
Sekundární cílový parametr – počet atak HAE vyžadujících akutní léčbu ode dne 0 do 182				
LS průměr (95% CI) četnosti atak za měsíc ^b	1,64 (1,34; 2,00)	0,31 (0,18; 0,53)	0,42 (0,28; 0,65)	0,21 (0,11; 0,40)
% snížení vzhledem k placebu (95% CI) ^c		81 (66; 89)	74 (59; 84)	87 (75; 93)
Upravené p-hodnoty ^d		<0,001	<0,001	<0,001
Sekundární cílový parametr – počet mírných nebo závažných atak HAE ode dne 0 do 182				
LS průměr (95% CI) četnosti atak za měsíc ^b	1,22 (0,97; 1,52)	0,36 (0,22; 0,58)	0,32 (0,20; 0,53)	0,20 (0,11; 0,39)
% snížení vzhledem k placebu (95% CI) ^c		70 (50; 83)	73 (54; 84)	83 (67; 92)
Upravené p-hodnoty ^d		<0,001	<0,001	<0,001

Poznámka: CI = interval spolehlivosti; LS = nejmenší čtverce.

^a Výsledky jsou z Poissonova regresního modelu, který bere v úvahu nadměrný rozptyl s fixními účinky pro léčebnou skupinu (kategorické) a normalizovanou četnost atak ve výchozím stavu (průběžné), a logaritmus času ve dnech, po který byl každý subjekt pozorován během léčebného období, jako proměnnou nástupu v modelu.

^b Četnost atak HAE během léčebného období na základě modelu (atomy/4 týdny).

^c % snížení vzhledem k placebu odpovídá $100 \% * (1 - \text{míra četnosti})$. Míra četnosti je četnost atak HAE během léčebného období na základě modelu.

^d Upravené p-hodnoty pro více testů.

Průměrné snížení četnosti atak HAE bylo konzistentně vyšší v léčebných ramenech užívajících přípravek TAKHZYRO oproti placebo bez ohledu na anamnézu LTP, laryngeálních atak nebo četnost atak během počátečního období. Procento subjektů, které byly bez atak, je uvedeno v tabulce 4.

Tabulka 4. Procento subjektů, které byly během období léčby bez atak

Kritéria	Placebo	Lanadelumab		
		150 mg každé 4 týdny	300 mg každé 4 týdny	300 mg každé 2 týdny
Léčebné období (den 0 až den 182, 26 týdnů)				
n	41	28	29	27
Bez atak	2 %	39 %	31 %	44 %

Procento pacientů, kteří byli bez atak po dobu uplynulých 16 týdnů (den 70 až den 182), bylo 77 % ve skupině 300 mg každé 2 týdny, v porovnání se 3 % pacientů ve skupině užívající placebo.

100 % subjektů užívajících 300 mg každé 2 týdny nebo každé 4 týdny a 89 % užívajících 150 mg každé 4 týdny dosáhlo nejméně 50% snížení míry atak HAE oproti počátečnímu období.

Kvalita života související se zdravím

Ve všech skupinách léčených přípravkem TAKHZYRO bylo pozorováno zlepšení celkového skóre a doménového skóre (fungování, únava/nálada, strach/stud a výživa) v dotazníku kvality života s angioedémem (AE-QoL) v porovnání se skupinou užívající placebo; největší zlepšení bylo pozorováno ve skóre fungování, jak ukazuje tabulka 5. Za klinicky významné zlepšení se považuje snížení o 6 bodů. Procento pacientů, kteří dosáhli klinicky významného zlepšení celkového skóre v dotazníku AE-QoL, bylo 65 % (poměr šancí vs. placebo, [95% CI] = 3,2 [1,1; 9,2]), 63 % (2,9 [1,1;

8,1]) a 81 % (7,2 [2,2; 23,4]) ve skupinách užívajících přípravek TAKHZYRO 150 mg každé 4 týdny, 300 mg každé 4 týdny a 300 mg každé 2 týdny v uvedeném pořadí, oproti 37 % u pacientů ve skupině užívající placebo.

Tabulka 5. Změna skóre^a v dotazníku AE-QoL – placebo vs. TAKHZYRO v týdnu 26 ve studii HELP

LS průměrná změna (SD) v týdnu 26 oproti výchozímu stavu	Placebo	TAKHZYRO celkem
Celkové skóre v dotazníku AE-QoL	-4,7 (18,8)	-19,5 (18,6)
Skóre fungování	-5,4 (22,7)	-29,3 (22,9)
Skóre únavy/nálady	-1,8 (23,3)	-13,0 (23,1)
Skóre strachu/studu	-9,0 (24,0)	-18,8 (23,7)
Skóre výživy	0,5 (22,5)	-17,0 (22,3)

Poznámka: AE-QoL = Kvalita života s angioedémem; LS = nejmenší čtverce; SD = směrodatná odchylka.

^a Nižší skóre znamená nižší zhoršení (neboli lepší kvalitu života související se zdravím).

Prodloužená studie HELP

Dlouhodobá bezpečnost a účinnost, farmakokinetika (PK) a dopad na kvalitu života související se zdravím (HRQoL) přípravku TAKHZYRO pro profylaxi k prevenci atak HAE byly hodnoceny v otevřené nekontrolované prodloužené studii HELP.

V této studii dostalo celkem 212 dospělých a dospívajících (≥ 12 let) pacientů se symptomatickým HAE typu I nebo II alespoň jednu dávku lanadelumabu 300 mg každé dva týdny, včetně 109 subjektů, které přešly ze studie HELP. Subjekty, které přešly ze studie HELP, bez ohledu na randomizační skupinu ve studii HELP, dostaly při vstupu do studie jednorázovou dávku 300 mg lanadelumabu a nedostaly další léčbu, dokud nenastala ataka HAE. Po první atace HAE dostali všichni pacienti otevřenou léčbu lanadelumabem 300 mg každé 2 týdny. Studie také zahrnovala 103 nových subjektů nebo subjektů, které nepřešly ze studie HELP (včetně 19 subjektů ze studie fáze 1b) a které měly historickou výchozí četnost atak ≥ 1 ataka za 12 týdnů. Subjekty, které nepřešly ze studie HELP, dostaly při vstupu do studie lanadelumab 300 mg každé 2 týdny. Po aplikaci prvních 2 dávek zdravotnickým pracovníkem na klinice a absolvování příslušného školení si subjekty mohly začít aplikovat dávky samostatně.

Většina subjektů (173/212; 81,6 %), které byly léčeny v této studii, dokončila alespoň 30 měsíců léčby (buď jako subjekty, které přešly ze studie HELP, anebo subjekty, které nepřešly ze studie HELP). Průměrná (SD) doba v prodloužené studii HELP byla 29,6 (8,20) měsíce. Většina subjektů si lanadelumab podávala sama (60,6 % z 8 018 injekcí).

Během prodloužené studie HELP došlo k dlouhodobému snížení četnosti atak ve srovnání s výchozí hodnotou, přičemž podobná reakce na přípravek TAKHZYRO byla pozorována u skupin, které přešly ze studie HELP (92,4 %) i které nepřešly ze studie HELP (82,0 %), a celková míra snížení četnosti byla 87,4 %. Ačkoli rozsah snížení četnosti atak ve studii HELP omezil potenciál pro další snížení v rozšířené studii HELP, průměrné četnosti atak u subjektů, které přešly ze studie HELP, se v době konečné analýzy dále snížily a pohybovaly se od 0,08 do 0,26 atak za měsíc. Kromě toho bylo průměrné (SD) procento dní bez atak 97,7 (6,0) % a průměrná (SD) doba období bez atak byla 415,0 (346,1) dnů. Podíl pacientů s maximální dobou bez atak 6 měsíců a více činil 81,8 %, pro dobu 12 měsíců a více pak tento podíl byl 68,9 %.

Pediatrická populace

Studie SPRING

Bezpečnost a účinnost přípravku TAKHZYRO v profylaxi a prevenci atak HAE u dětí byly hodnoceny v otevřené multicentrické studii fáze 3 SPRING. Dávkovací režimy byly založeny na těchto předem definovaných věkových skupinách: děti ve věku od 2 do 6 let dostávaly 150 mg lanadelumabu každé 4 týdny a děti ve věku od 6 do 12 let dostávaly 150 mg lanadelumabu každé 2 týdny. Léčebné období trvalo celkem 52 týdnů a bylo rovnoměrně rozděleno do léčebného období A a B. Do studie bylo zařazeno 21 pediatrických pacientů, kteří měli četnost atak ve výchozím stavu ≥ 1 ataka za 3 měsíce (12 týdnů) a potvrzenou diagnózu HAE typu I nebo II.

V léčebném období A dostávali pacienti ve věku od 2 do < 6 let ($n = 4$) a od 6 do < 12 let ($n = 17$) 150 mg lanadelumabu každé 4 týdny, resp. 150 mg každé 2 týdny. Nejmladší pacient zařazený do studie byl ve věku 3,5 roku.

V léčebném období B mohla být pacientům, kteří dostávali 150 mg lanadelumabu každé 2 týdny (tj. pacientům ve věku od 6 do 12 let), snížena dávka na 150 mg každé 4 týdny, pokud byli dobře kontrolováni (tzn. byli bez atak) během léčby lanadelumabem po dobu 26 týdnů. Sedm pacientů ve věkové skupině od 6 do 12 let bylo během léčebného období B převedeno na 150 mg každé 4 týdny, a jeden pacient (zařazený do věkové skupiny od 2 do 6 let) dosáhl během léčebného období A věku 6 let a byl během léčebného období B poté, co u něj došlo k opakovaným atakám, převeden na 150 mg každé 2 týdny.

Celková expozice byla ve skupině s dávkovacím režimem „každé 4 týdny“ (věk v rozsahu 3,5–10,4 roku) 5,5 pacientoroků a ve skupině s dávkovacím režimem „každé 2 týdny“ (věk v rozsahu 6–10,9 roku) 14,47 pacientoroků.

Dávkovací režim přípravku TAKHZYRO vedl v léčebném období A v obou věkových skupinách v porovnání s výchozím stavem ke snížení průměrné četnosti atak HAE a ke zvýšenému procentuálnímu podílu pacientů bez atak (tabulka 6). Podobné výsledky byly zjištěny v celém léčebném období trvajícím 52 týdnů.

Tabulka 6. Výsledky ukazatelů účinnosti

Kritéria	TAKHZYRO		
	150 mg každé 4 týdny ^a	150 mg každé 2 týdny ^a	Celkem
Léčebné období A (26 týdnů)			
n	4	17	21
Četnost atak ve výchozím stavu, průměr (SD)	1,9 (1,0)	1,8 (1,6)	1,8 (1,5)
Četnost atak (ataky/měsíc ^b), průměr (SD)	0,2 (0,3)	0,1 (0,2)	0,1 (0,2)
Pacienti bez atak n (%)	3 (75,0)	14 (82,4)	17 (81,0)

^a Skutečně podaná léčba během příslušného období studie.

^b Měsíc je definován jako 28 dnů. Vypočteno z léčebného období v trvání 26 týdnů.

Imunogenita

Velmi často byly detekovány protilátky proti lékům (ADA). Nebyl pozorován žádný důkaz vlivu ADA na farmakokinetiku, účinnost nebo bezpečnost.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U pacientů s HAE byla zkoumána farmakokinetika jedné dávky a více dávek lanadelumabu. Farmakokinetika lanadelumabu prokázala lineární odpověď na expozici dávce při dávkách do 400 mg a reprodukovatelnou expozici po subkutánním podání po dobu až 12 měsíců. Absolutní biologická dostupnost lanadelumabu po subkutánním podání nebyla stanovena. Ve studii HELP vykazovali pacienti léčení dávkou 300 mg každé 2 týdny průměrnou (SD) oblast pod křivkou v intervalu dávkování v ustáleném stavu ($AUC_{\tau,ss}$), maximální koncentraci v ustáleném stavu ($C_{\max,ss}$) a minimální koncentraci v ustáleném stavu ($C_{\min,ss}$) 408 $\mu\text{g}\cdot\text{den}/\text{ml}$ (138), 34,4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (11,2) a 25,4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (9,18) v uvedeném pořadí. Předpokládaný čas k dosažení koncentrace ve stabilním stavu byl přibližně 70 dní.

Absorpce

Po subkutánním podání je čas do dosažení maximální koncentrace přibližně 5 dní. Místo subkutánní injekce (stehno, paže nebo břicho) a samostatná aplikace neměly vliv na absorpci lanadelumabu.

Distribuce

Průměrný (SD) distribuční objem lanadelumabu u pacientů s HAE je 14,5 litrů (4,53). Lanadelumab je terapeutická monoklonální protilátka, u které se neočekává, že se bude vázat na plazmatické proteiny.

Eliminace

Lanadelumab má průměrnou (SD) celkovou tělesnou clearance 0,0297 l/h (0,0124) a terminální eliminační poločas přibližně 14 dnů.

Zvláštní populace

Nebyly provedeny žádné speciální studie k hodnocení farmakokinetiky lanadelumabu u zvláštních populací pacientů, včetně dělení podle pohlaví nebo těhotných žen.

Ve farmakokinetických populačních analýzách bylo zjištěno, že věk, pohlaví ani rasa neměly na farmakokinetiku lanadelumabu významný vliv. Bylo zjištěno, že tělesná hmotnost byla významnou kovariátou popisující variabilitu clearance a distribučního objemu lanadelumabu.

Pediatrická populace

Po subkutánním podání 150 mg každé 4 týdny (věk od 2 do 6 let) a 150 mg každé 2 týdny (věk od 6 do 12 let) byla celková expozice (tj. $C_{\text{avg},ss}$) lanadelumabu podobná jako u dospělých a dospívajících (věk od 12 do 18 let) pacientů, kteří dostávali přípravek TAKHZYRO 300 mg každé 2 týdny (poměr k dospělým byl v rozsahu 0,8 až 1,11).

Porucha funkce ledvin a jater

Vzhledem k tomu, že monoklonální protilátky IgG jsou převážně eliminovány intracelulárním katabolismem, neočekává se, že by poškození ledvin nebo jater ovlivnilo clearance lanadelumabu.

V souladu s tím při farmakokinetické analýze populace neměla porucha funkce ledvin (odhad GFR: 60 až 89 ml/min/1,73 m² [lehká, n = 98] a 30 až 59 ml/min/1,73 m² [středně těžká, n = 9]) žádný vliv na clearance nebo distribuční objem lanadelumabu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ve studiích s opakovanou dávkou, které hodnotily jednou týdně aplikovanou subkutánní injekci u potkanů (až do 28 dnů) a makaků jávských (až do 6 měsíců), byl lanadelumab dobře tolerován v dávkách až do 50 mg/kg včetně (nejvyšší testovaná dávka), aniž by byly identifikovány jakékoli

orgány s toxicitou. Expozice u makaků jávských po 6 měsících podávání byly dle AUC přibližně 23krát vyšší, než bylo zaznamenáno u 300 mg každé 2 týdny.

U lanadelumabu se neočekává přímá interakce s DNA nebo jiným chromozomálním materiálem, protože se skládá pouze z přirozeně se vyskytujících aminokyselin a neobsahuje žádné anorganické nebo syntetické linkery nebo jiné neproteinové části. Proto nebylo provedeno hodnocení genotoxicity. U zvířat nebyla hodnocena karcinogenita, protože na základě přesvědčivosti důkazů je lanadelumab považován za látku s nízkým rizikem karcinogenity.

Účinky lanadelumabu na plodnost byly hodnoceny u pohlavně dospělých makaků jávských. V 13týdenní studii nemělo subkutánní podávání lanadelumabu v dávkách 10 nebo 50 mg/kg (nejvyšší testovaná dávka) žádný vliv na plodnost samců ani samic. Ve studii plodnosti byly expozice u pohlavně dospělých makaků jávských na základě C_{max} přibližně 20krát a AUC přibližně 22krát vyšší, než bylo zaznamenáno při 300 mg každé 2 týdny.

Ve studii ePPND u březích makaků jávských, kterým byla jednou týdně podávána dávka 10 nebo 50 mg/kg (nejvyšší testovaná dávka), se v souvislosti s lanadelumabem nevyskytly žádné účinky na březost a porod, embryofetální vývoj, přežití, růst a/nebo postnatální vývoj potomků. Expozice ve studii ePPND byly dle AUC přibližně 32krát vyšší, než bylo zaznamenáno u 300 mg každé 2 týdny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Monohydrát kyseliny citrónové
Histidin
Chlorid sodný
Polysorbát 80
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

TAKHZYRO 150 mg a 300 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

2 roky

TAKHZYRO 300 mg injekční roztok v injekční lahvičce

2 roky

Přípravek TAKHZYRO musí být podán do 2 hodin od přípravy injekční stříkačky s dávkou. Pokud není aplikována ihned po přípravě, musí být injekční stříkačka uložena v chladničce (2 °C – 8 °C), chráněna před světlem a aplikována do 8 hodin.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 2 hodin při teplotě 25 °C a po dobu 8 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě, pokud způsob přípravy nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Roztok (předplněnou injekční stříkačku nebo injekční lahvičku) uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Roztok (předplněnou injekční stříkačku nebo injekční lahvičku) lze uchovávat při teplotě do 25 °C po jednorázovou dobu 14 dnů, ale nikoli po datu použitelnosti. Po uchovávání při pokojové teplotě nevracejte přípravek TAKHZYRO do chladničky.

Když vyjmete z chladničky jednu předplněnou injekční stříkačku z vícečetného balení, vraťte zbývající předplněné injekční stříkačky do chladničky až do dalšího použití.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku v injekční lahvičce po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

TAKHZYRO 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce s brombutylovou zátkou, se vsazenou jehlou 27G x 13 mm a pevným krytem jehly. Přípravek TAKHZYRO se dodává jako jednotlivé balení obsahující 1 nebo 2 předplněné injekční stříkačky a jako vícečetné balení obsahující 6 (3 balení po 2) předplněných injekčních stříkaček.

TAKHZYRO 300 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

2 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce s brombutylovou zátkou, se vsazenou jehlou 27G x 13 mm a pevným krytem jehly. Přípravek TAKHZYRO se dodává jako jednotlivé balení obsahující 1 nebo 2 předplněné injekční stříkačky a jako vícečetné balení obsahující 6 (3 balení po 2) předplněných injekčních stříkaček.

TAKHZYRO 300 mg injekční roztok v injekční lahvičce

2 ml roztoku v injekční lahvičce (sklo třídy I) s potaženou butylovou pryžovou zátkou a hliníkovým krytem s fialovým odtrhovacím víčkem. Přípravek TAKHZYRO se dodává jako samostatné balení obsahující jednu injekční lahvičku o objemu 2 ml a jako vícečetné balení obsahující 2 nebo 6 krabiček, každá obsahující 1 injekční lahvičku.

Každé balení obsahuje také následující položky:

- Prázdna injekční stříkačka o objemu 3 ml
- Jehla o velikosti 18G pro přístup do injekční lahvičky
- Injekční jehla o velikosti 27G × 13 mm

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Lanadelumab se dodává v předplněných injekčních stříkačkách nebo injekčních lahvičkách k jednorázovému použití.

Před použitím je nutno vzhled roztoku přípravku TAKHZYRO vizuálně zkontrolovat. Roztok musí být čirý nebo světle žlutý. Nesmí se používat roztoky, které jsou jinak zabarvené nebo obsahují částice.

Vyhněte se silnému promíchávání.

Kroky při aplikaci

TAKHZYRO 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Po vyjmutí předplněné injekční stříkačky k jednorázovému použití z chladničky vyčkejte 15 minut před aplikací injekce, aby roztok dosáhl pokojové teploty. Přípravek TAKHZYRO má aplikovat pečovateli subkutánně do břicha, stehna nebo horní části paže (viz bod 4.2).

TAKHZYRO 300 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Po vyjmutí předplněné injekční stříkačky k jednorázovému použití z chladničky vyčkejte 15 minut před aplikací injekce, aby roztok dosáhl pokojové teploty. Přípravek TAKHZYRO aplikujte subkutánně do břicha, stehna nebo horní části paže (viz bod 4.2).

Každá předplněná injekční stříkačka je určena pouze k jednorázovému použití. Po dokončení aplikace injekce předplněnou injekční stříkačku zlikvidujte.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Všechny jehly a injekční stříkačky je nutno zlikvidovat do nádoby na ostré předměty.

TAKHZYRO 300 mg injekční roztok v injekční lahvičce

Předepsanou dávku přípravku TAKHZYRO natáhněte z injekční lahvičky do injekční stříkačky pomocí jehly o velikosti 18G za použití aseptické techniky.

Vyměňte jehlu na injekční stříkačce za jehlu o velikosti 27G nebo jinou jehlu vhodnou pro subkutánní injekci. Aplikujte přípravek TAKHZYRO subkutánně do břicha, stehna nebo horní části paže (viz bod 4.2).

Injekční lahvičku s nepoužitým obsahem zlikvidujte.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. listopadu 2018
Datum posledního prodloužení registrace: 11. srpna 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky/biologických léčivých látek

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

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

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA – KRABIČKA PRO JEDNOTLIVÁ BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TAKHZYRO 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
lanadelumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 150 mg lanadelumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónové, histidin, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 předplněná injekční stříkačka o objemu 1 ml
2 předplněné injekční stříkačky o objemu 1 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k jednorázovému použití.
Pro pacienty od 10 do < 40 kg

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitý léčivý přípravek zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/18/1340/007

EU/1/18/1340/008

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

TAKHZYRO 150 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA – VNITŘNÍ KRABIČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (NEOBSAHUJE BLUE BOX)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TAKHZYRO 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
lanadelumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 150 mg lanadelumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónové, histidin, chlorid sodný,
polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 balení se 2 předplněnými injekčními stříkačkami (o objemu 1 ml), nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k jednorázovému použití.
Pro pacienty od 10 do < 40 kg

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitý léčivý přípravek zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/18/1340/009

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

TAKHZYRO 150 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA – VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (OBSAHUJE BLUE BOX)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TAKHZYRO 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
lanadelumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 150 mg lanadelumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónové, histidin, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 6 (3 balení po 2) předplněných injekčních stříkaček (o objemu 1 ml).

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k jednorázovému použití.
Pro pacienty od 10 do < 40 kg

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitý léčivý přípravek zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/18/1340/009

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

TAKHZYRO 150 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

TAKHZYRO 150 mg injekce
lanadelumab
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Pro pacienty od 10 do < 40 kg

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA – KRABIČKA PRO JEDNOTLIVÁ BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TAKHZYRO 300 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
lanadelumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 300 mg lanadelumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónové, histidin, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 předplněná injekční stříkačka o objemu 2 ml
2 předplněné injekční stříkačky o objemu 2 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/18/1340/004 1 předplněná injekční stříkačka o objemu 2 ml

EU/1/18/1340/005 2 předplněné injekční stříkačky o objemu 2 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

TAKHZYRO 300 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA – VNITŘNÍ KRABIČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (NEOBSAHUJE BLUE BOX)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TAKHZYRO 300 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
lanadelumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 300 mg lanadelumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónové, histidin, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 jednotlivé balení se 2 předplněnými injekčními stříkačkami (každá o objemu 2 ml), nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/18/1340/006

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

TAKHZYRO 300 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA – VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (OBSAHUJE BLUE BOX)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TAKHZYRO 300 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
lanadelumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 300 mg lanadelumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónové, histidin, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 6 (3 balení po 2) předplněných injekčních stříkaček o objemu 2 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/18/1340/006

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

TAKHZYRO 300 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

TAKHZYRO 300 mg injekční roztok
lanadelumab
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA – KRABIČKA PRO JEDNOTLIVÁ BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TAKHZYRO 300 mg injekční roztok
lanadelumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 300 mg lanadelumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónové, histidin, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička o objemu 2 ml

Toto balení také obsahuje:

Injekční stříkačku o objemu 3 ml

Přístupovou jehlu o velikosti 18G

Injekční jehlu

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/18/1340/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

TAKHZYRO 300 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA – VNITŘNÍ KRABIČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (NEOBSAHUJE BLUE BOX)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TAKHZYRO 300 mg injekční roztok
lanadelumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 300 mg lanadelumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónové, histidin, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička o objemu 2 ml ve vícečetném balení, nelze prodávat samostatně.

Toto balení také obsahuje:

Injekční stříkačku o objemu 3 ml

Přístupovou jehlu o velikosti 18G

Injekční jehlu

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/18/1340/002 Vícečetné balení: 2 (2 balení po 1) injekční lahvičky o objemu 2 ml

EU/1/18/1340/003 Vícečetné balení: 6 (6 balení po 1) injekčních lahviček o objemu 2 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

TAKHZYRO 300 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA – VNITŘNÍ KRABIČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (OBSAHUJE BLUE BOX)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TAKHZYRO 300 mg injekční roztok
lanadelumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 300 mg lanadelumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónové, histidin, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 2 (2 balení po 1) injekční lahvičky o objemu 2 ml.

Vícečetné balení: 6 (6 balení po 1) injekčních lahviček o objemu 2 ml.

Toto balení také obsahuje:

Injekční stříkačku o objemu 3 ml

Přístupovou jehlu o velikosti 18G

Injekční jehlu

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/18/1340/002 Vícečetné balení: 2 (2 balení po 1) injekční lahvičky o objemu 2 ml

EU/1/18/1340/003 Vícečetné balení: 6 (6 balení po 1) injekčních lahviček o objemu 2 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

TAKHZYRO 300 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

TAKHZYRO 300 mg injekční roztok
lanadelumab
subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

TAKHZYRO 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce lanadelumab

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než podáte tento přípravek dítěti, protože obsahuje důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se lékaře dítěte, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vašemu dítěti nebo dítěti, o které pečujete. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vaše dítě nebo dítě, o které pečujete.
- Pokud se u dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to jeho lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek TAKHZYRO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TAKHZYRO podávat
3. Jak se přípravek TAKHZYRO používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek TAKHZYRO uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Návod k použití

1. Co je přípravek TAKHZYRO a k čemu se používá

Přípravek TAKHZYRO obsahuje léčivou látku lanadelumab.

K čemu se přípravek TAKHZYRO používá

TAKHZYRO 150 mg je léčivý přípravek používaný u pacientů ve věku 2 let a starších s tělesnou hmotností nižší než 40 kg k prevenci atak angioedému u pacientů s hereditárním angioedémem (HAE).

Co je hereditární angioedém (HAE)

HAE je onemocnění, které se dědí v rodině. Při tomto onemocnění v krvi není dostatek bílkoviny zvané „inhibitor C1“ nebo inhibitor C1 nefunguje správně. To vede k příliš velkému množství „plazmatického kalikreinu“, který zase produkuje vyšší hladiny „bradykininu“ v krevním oběhu. Příliš mnoho bradykininu způsobuje příznaky HAE jako otok a bolest:

- rukou a nohou,
- obličeje, očních víček, rtů nebo jazyka,
- hrtanu (laryngu), což může ztěžovat dýchání,
- pohlavních orgánů.

Jak přípravek TAKHZYRO funguje

Přípravek TAKHZYRO je typ bílkoviny, který blokuje aktivitu plazmatického kalikreinu. To pomáhá snížit množství bradykininu v krevním oběhu a předchází příznakům HAE.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TAKHZYRO používat

Nepoužívejte přípravek TAKHZYRO

Jestliže je Vaše dítě nebo dítě, o které pečujete, alergické na lanadelumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

- Před použitím přípravku TAKHZYRO se poraďte s lékařem svého dítěte, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
- Pokud se u dítěte vyskytne závažná alergická reakce na přípravek TAKHZYRO s příznaky jako je vyrážka, tlak na hrudi, sípání nebo rychlý srdeční tep, **ihned** informujte lékaře dítěte, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Vedení záznamů

Důrazně se doporučuje, abyste si při každém podání dávky přípravku TAKHZYRO svému dítěti nebo dítěti, o které pečujete, zapsali název a číslo šarže léku. Je to proto, abyste měli záznam o použitých šaržích.

Laboratorní testy

Před absolvováním laboratorních testů ke změření srážlivosti krve sdělte lékaři svého dítěte, že užívá přípravek TAKHZYRO. Je to proto, že přípravek TAKHZYRO v krvi může narušovat některé laboratorní testy, což vede k nepřesným výsledkům.

Děti

Přípravek TAKHZYRO se nedoporučuje používat u dětí mladších 2 let. Je to proto, že v této věkové skupině nebyl zkoumán.

Další léčivé přípravky a přípravek TAKHZYRO

Informujte lékaře svého dítěte nebo lékárníka o všech lécích, které dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Není známo, zda přípravek TAKHZYRO ovlivňuje jiné léky nebo je ovlivňován jinými léky.

Těhotenství a kojení

Pacientky, které jsou těhotné nebo kojí nebo se domnívají, že mohou být těhotné, se mají poradit se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnou přípravek TAKHZYRO používat. Existují pouze omezené informace o bezpečnosti použití přípravku TAKHZYRO během těhotenství a kojení. Podávání lanadelumabu v těhotenství a v období kojení se z preventivních důvodů nedoporučuje. Lékař s Vámi prodiskutuje rizika a přínosy užívání tohoto léku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento lék nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek TAKHZYRO obsahuje sodík

Léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné předplněné injekční stříkačce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek TAKHZYRO používá

Přípravek TAKHZYRO se dodává v předplněných injekčních stříkačkách k jednorázovému použití jako roztok připravený k použití. Léčba Vašeho dítěte nebo dítěte, o které pečujete, bude zahájena a řízena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s péčí o pacienty s HAE.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů lékaře svého dítěte, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á) nebo máte nějaké další otázky ohledně používání tohoto přípravku, poraďte se s jeho lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Kolik přípravku TAKHZYRO používat

U dětí ve věku od 2 do 12 let je doporučená dávka založena na tělesné hmotnosti:

Tělesná hmotnost (kg)	Doporučená počáteční dávka	Úprava dávky
Od 10 do méně než 20 kg	150 mg lanadelumabu každé 4 týdny	U pacientů s nedostatečnou kontrolou atak lze zvážit zvýšení dávky na 150 mg lanadelumabu každé 3 týdny
Od 20 do méně než 40 kg	150 mg lanadelumabu každé 2 týdny	U pacientů, kteří jsou při léčbě trvale bez atak, lze zvážit snížení dávky na 150 mg lanadelumabu každé 4 týdny
40 kg a více	300 mg lanadelumabu každé 2 týdny	U pacientů, kteří jsou při léčbě trvale bez atak, lze zvážit snížení dávky na 300 mg lanadelumabu každé 4 týdny

- Pacientům s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 40 kg, tedy Vašemu dítěti nebo dítěti, o které pečujete, kteří po dlouhou dobu neprodělali žádnou ataku, může lékař umožnit pokračování léčby se stejným dávkováním po dosažení věku 12 let.

U dospělých a dospívajících ve věku od 12 do 18 let s tělesnou hmotností nižší než 40 kg:

- Doporučená počáteční dávka je 300 mg lanadelumabu každé 2 týdny. Pokud jste dlouhou dobu neprodělal(a) žádnou ataku, lékař může dávkování změnit na 300 mg lanadelumabu každé 4 týdny, zejména pokud máte nízkou tělesnou hmotnost.
- Lze také zvážit počáteční dávku 150 mg lanadelumabu každé 2 týdny. Pokud jste dlouhou dobu neprodělal(a) žádnou ataku, lékař může dávkování změnit na 150 mg lanadelumabu každé 4 týdny.

Jak přípravek TAKHZYRO aplikovat

Přípravek TAKHZYRO má aplikovat zdravotnický pracovník nebo pečovatel. Pečovatel si musí pečlivě přečíst pokyny uvedené v části 7 „Návod k použití“ a dodržovat je.

- Přípravek TAKHZYRO je určen k injekci pod kůži („subkutánní injekce“).
- Injekci může aplikovat buď zdravotnický pracovník, nebo pečovatel.
- Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra by Vám před jeho prvním použitím měli ukázat, jak správně přípravek TAKHZYRO připravit a aplikovat. Dokud nebudete proškoleni v injekční aplikaci přípravku, injekci neaplikujte.
- Vpíchněte jehlu do tukové tkáně na břicho, stehně nebo horní části paže.
- Při každé injekci přípravku použijte jiné místo.
- Každou předplněnou injekční stříkačku přípravku TAKHZYRO použijte pouze jednou.

Jestliže jste použil(a) více přípravku TAKHZYRO, než jste měl(a)

Pokud bylo dítěti aplikováno příliš mnoho přípravku TAKHZYRO nebo byla dávka aplikována dříve, než jak bylo předepsáno, informujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek TAKHZYRO

Pokud vynecháte dávku přípravku TAKHZYRO, aplikujte dávku co nejdříve. Další plánovaná dávka bude možná muset být upravena na základě stanovené četnosti aplikace, aby byl zajištěn interval

- nejméně 10 dnů mezi dávkami při 2týdenním dávkovacím režimu,
- nejméně 17 dnů mezi dávkami při 3týdenním dávkovacím režimu,
- nejméně 24 dnů mezi dávkami při 4týdenním dávkovacím režimu.

Pokud si nejste jistý(jistá), kdy přípravek TAKHZYRO po vynechání dávky aplikovat, zeptejte se lékaře dítěte, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Jestliže jste přestal(a) podávat přípravek TAKHZYRO

Rozhodnutí o vysazení přípravku TAKHZYRO je nutné prodiskutovat s lékařem dítěte. Příznaky se po vysazení léčby mohou vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře dítěte, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u dítěte vyskytne závažná alergická reakce na přípravek TAKHZYRO s příznaky, jako je vyrážka, tlak na hrudi, sípání nebo rychlý srdeční tep, **ihned** informujte jeho lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Pokud si u dítěte všimnete jakéhokoliv z následujících vedlejších účinků, informujte jeho lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Reakce v místě, kam byla aplikována injekce – k příznakům patří bolest, zarudnutí kůže, podlitina, nepříjemný pocit, otok, krvácení, svědění, ztvrdnutí kůže, brnění, teplo a vyrážka.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Alergické reakce včetně svědění, nepříjemný pocit a brnění jazyka
- Závratě, pocit na omdlení
- Vystouplá kožní vyrážka
- Bolest svalů
- Krevní testy ukazující změny na játrech

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte nebo u dítěte, o které pečujete, vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to jeho lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek TAKHZYRO uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

TAKHZYRO 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Předplněnou injekční stříkačku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Předplněné injekční stříkačky lze uchovávat při teplotě do 25 °C po jednorázovou dobu 14 dnů, ale nikoli po datu použitelnosti.

Po uchování při pokojové teplotě nevracejte přípravek TAKHZYRO do chladničky.

Když vyjmete z chladničky jednu předplněnou injekční stříkačku z vícečetného balení, vraťte zbývající předplněné injekční stříkačky do chladničky až do dalšího použití.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete známků snížené jakosti, jako jsou částice v předplněné injekční stříkačce nebo změněná barva injekčního roztoku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek TAKHZYRO obsahuje

- Léčivou látkou je lanadelumab. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 150 mg lanadelumabu v 1 ml roztoku.
- Dalšími složkami jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónové, histidin, chlorid sodný, polysorbát 80 a voda pro injekci – viz bod 2 „Přípravek TAKHZYRO obsahuje sodík“

Jak přípravek TAKHZYRO vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek TAKHZYRO se dodává jako čirý, bezbarvý až světle žlutý injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Přípravek TAKHZYRO je k dispozici jako:

- jednotlivé balení obsahující jednu předplněnou injekční stříkačku o objemu 1 ml v krabičce
- jednotlivé balení obsahující dvě předplněné injekční stříkačky o objemu 1 ml v krabičce
- vícečetné balení skládající se z 3 krabiček, přičemž každá obsahuje dvě předplněné injekční stříkačky o objemu 1 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována .

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

7. Návod k použití

Je nutno přečíst si podrobné pokyny pro aplikaci injekcí přípravku TAKHZYRO, porozumět jim a dodržovat je. Pokud máte jakékoli otázky, kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče.

Zamýšlené použití

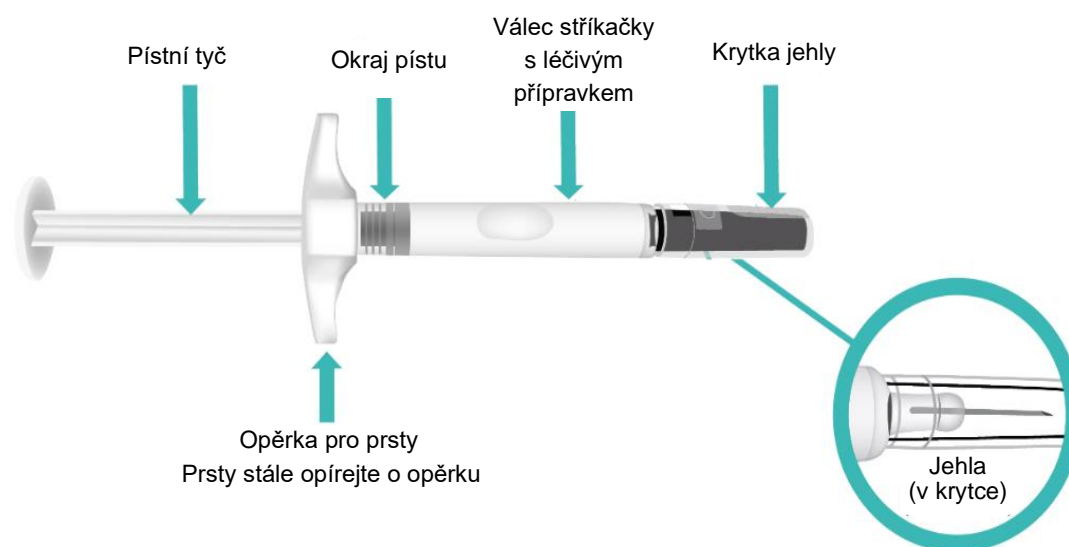
Předplněná injekční stříkačka přípravku TAKHZYRO je injekční pomůcka s jehlou zajišťující fixní dávku (150 mg/1 ml) připravená k okamžitému a jednorázovému použití. Je určena k podkožnímu podání léčivého přípravku poskytovatelem zdravotní péče nebo pečovatelem. **Samostatné podání pediatrickými pacienty (ve věku od 2 do 12 let) se nedoporučuje.**

Uchovávání přípravku TAKHZYRO

- Předplněnou injekční stříkačku přípravku TAKHZYRO uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C. **Chraňte před mrazem.**
- Předplněné injekční stříkačky vyjmuté z chladničky mají být uchovávány při teplotě do 25 °C a použity do 14 dnů. Po uchovávání při pokojové teplotě nevracejte přípravek TAKHZYRO do chladničky.
- Když vyjmete z chladničky jednu předplněnou injekční stříkačku z vícečetného balení, vraťte zbývající předplněné injekční stříkačky do chladničky až do dalšího použití.
- Přípravek TAKHZYRO uchovávejte v původní krabičce, aby byla předplněná injekční stříkačka chráněna před světlem.
- Vyhoďte (zlikvidujte) předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO, pokud byla uložena mimo chladničku, zmrazena nebo nebyla uchovávána v původní krabičce chráněná před světlem.
- Přípravek TAKHZYRO **neprotřepávejte.**

Přípravek TAKHZYRO a všechny ostatní léky uchovávejte mimo dosah dětí.

Součástí předplněné injekční stříkačky přípravku TAKHZYRO před použitím (obrázek A).



Obrázek A: Předplněná injekční stříkačka s přípravkem TAKHZYRO

Krok 1: Připravte se na injekci

- a. Připravte si tampon s alkoholem, vatový tampón/gázový polštářek, přilnavou náplast a nádobu na ostré předměty (**obrázek B**) a umístěte je na čistý a rovný povrch v dobře osvětleném prostředí. Tyto materiály nejsou součástí balení přípravku TAKHZYRO.



Tampon s alkoholem

Vatový tampón nebo gázový polštářek

Přilnavá náplast

Nádoba na ostré předměty

Obrázek B: Pomocný materiál

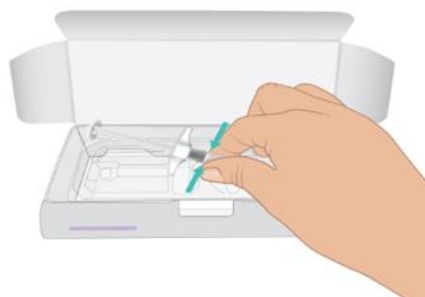
- b. Vyměňte krabičku s předplněnou injekční stříkačkou s přípravkem TAKHZYRO z chladničky 15 minut před aplikací.

- Předplněnou injekční stříkačku přípravku TAKHZYRO **nepoužívejte**, je-li pečeť garantující neporušenost obalu otevřená nebo poškozená.
- Tento lék je citlivý na vysoké teploty. K zahřátí předplněné injekční stříkačky přípravku TAKHZYRO **nepoužívejte** zdroje tepla, jako například mikrovlnnou troubu nebo horkou vodu.



- c. Otevřete krabičku. Držte injekční stříkačku za válec a vyjměte předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO z vaničky (**obrázek C**).

- Krytku jehly **neodstraňujte**, dokud nejste připraveni aplikovat injekci.
- **Nedotýkejte** se pístu ani na něj netlačte, dokud nebudete připraveni k aplikaci injekce.



Obrázek C: Vyměňte předplněnou injekční stříkačku

- d. Umyjte si ruce mýdlem a vodou (**obrázek D**). Ruce si důkladně osušte.

- Po umytí rukou před aplikací injekce se **nedotýkejte** povrchu těla ani **žádné** jeho části.



Obrázek D: Umyjte si ruce

e. **Zkontrolujte dobu použitelnosti (EXP)** uvedenou na válci injekční stříkačky (**obrázek E**).

- **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku přípravku TAKHZYRO, pokud uplynula doba použitelnosti. Pokud doba použitelnosti předplněné injekční stříkačky s přípravkem TAKHZYRO uplynula, vyhoďte ji (zlikvidujte) do nádoby na ostré předměty a kontaktujte svého lékaře.

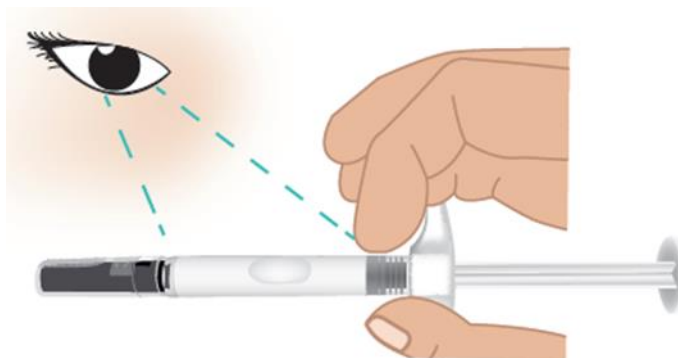


Obrázek E: Umístění doby použitelnosti

f. **Zkontrolujte** předplněnou injekční stříkačku přípravku TAKHZYRO, zda nejeví známky jakéhokoli poškození, a ujistěte se, že je lék ve válci injekční stříkačky bezbarvý až světle žlutý (**obrázek F**).

- **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO, pokud je injekční stříkačka poškozená nebo prasklá.
- **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO, pokud má léčivý přípravek změněnou barvu, je zakalený nebo obsahuje vločky či částice.
- V předplněné injekční stříkačce s přípravkem TAKHZYRO můžete vidět vzduchové bubliny. Jejich přítomnost je běžná a nemá žádný vliv na dávku.

Pokud nemůžete předplněnou injekční stříkačku použít, kontaktujte svého lékaře.



Obrázek F: Zkontrolujte předplněnou injekční stříkačku

Krok 2: Vyberte a připravte místo injekce

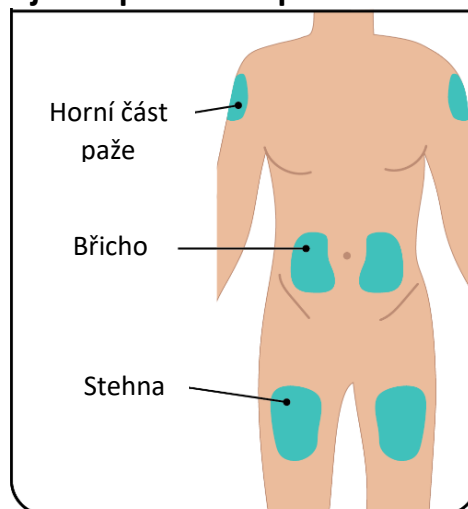
- a. Přípravek TAKHZYRO má aplikovat zdravotnický pracovník nebo pečovatel pouze do těchto míst (**obrázek G**):
- horní části paže,
 - břicha,
 - stehna.
- **Neaplikujte** injekci do místa na těle dítěte, kde je kůže podrážděná, zarudlá, pohmožděná nebo zanícená.
 - Místo, které vyberete pro injekci, má být nejméně 5 cm od jakýchkoli jizev a od pupku.

Důležité:

Střídejte místa aplikace injekce, aby kůže zůstala zdravá. Každá další injekce má být aplikována nejméně 3 cm od naposledy použitého místa.

- b. Očistěte místo injekce tamponem s alkoholem a nechte kůži uschnout (**obrázek H**).
- Místo injekce **neovívejte** ani na něj **nefoukejte**.
 - Před aplikací injekce se již tohoto místa **nedotýkejte**.

Injekce podávaná pečovatelem



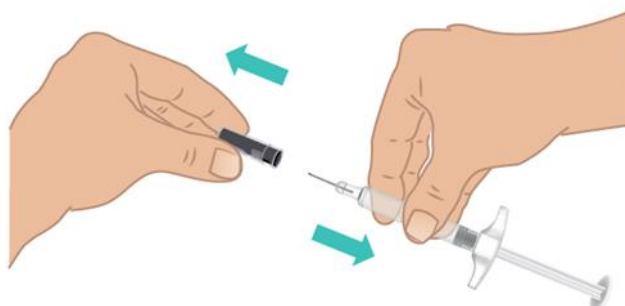
Obrázek G: Místa aplikace injekce



Obrázek H: Očistěte místo aplikace injekce

- c. Jednou rukou pevně držte předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO za střední část a druhou rukou stáhněte opatrně krytku jehly v přímém směru (**obrázek I**).
- **Nedotýkejte se** pístu ani na něj netlačte, dokud nebudete připraveni k aplikaci injekce.
 - **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO, pokud byla upuštěna bez nasazené krytky jehly.
 - **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO, pokud se jehla zdá být poškozená či ohnutá.
 - **Nedotýkejte se** jehly a ani nedovolte, aby se jehla čehokoli dotkla.

V předplněné injekční stříkačce s přípravkem TAKHZYRO můžete vidět vzduchové bubliny. Jejich přítomnost je běžná, **Nesnažte se** je odstranit.



Obrázek I: Stáhněte krytku jehly

- d. Krytku jehly vyhoďte do odpadu nebo do nádoby na ostré předměty.
- Krytku jehly znovu **nenasazujte**, aby nedošlo k poranění jehlou.

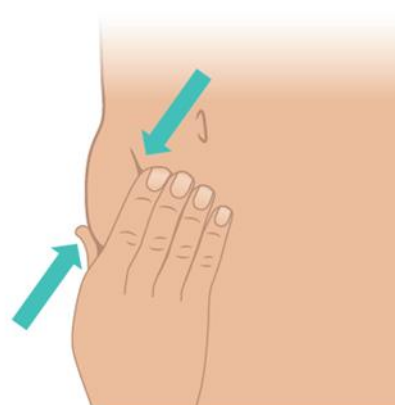
Krok 3: Aplikujte injekci přípravku TAKHZYRO

- a. Uchopte předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO do jedné ruky jako tužku (**obrázek J**). Nedotýkejte se jehly ani netlačte na píst.



Obrázek J: Uchopte předplněnou injekční stříkačku

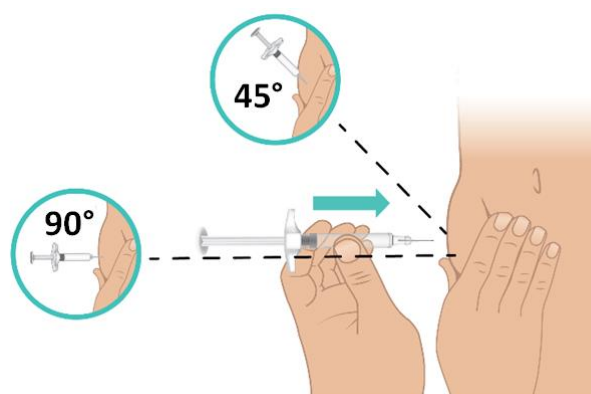
- b. Druhou rukou opatrně vytvořte kožní řasu z přibližně 3 cm kůže na očištěném místě pro injekci. Kožní řasu na očištěném místě pro injekci stále držte až do dokončení aplikace injekce a vytažení jehly (**obrázek K**).



Obrázek K: Vytvořte 3cm kožní řasu

- c. Pomocí jednoho rychlého, krátkého pohybu zaveďte jehlu do kůže pod úhlem 45–90 stupňů. Jehlu ponechejte na místě (**obrázek L**).

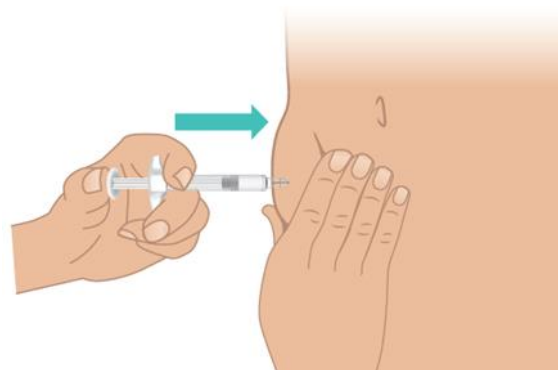
Důležité: Injekci aplikujte přímo do tukové tkáně pod kůží (subkutánní injekce).



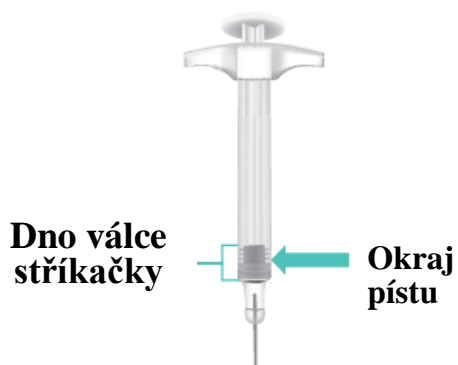
Obrázek L: Zaveďte jehlu do kůže

- d. Pomalu stlačujte píst až na doraz (**obrázek M**).

Důležité: Nevytahujte jehlu, dokud nedojde k aplikaci veškerého léčivého přípravku a dokud válec injekční stříkačky není prázdný. Po dokončení aplikace injekce uvidíte okraj pístu na dně válce injekční stříkačky (**obrázek N**).



Obrázek M: Stlačujte píst až na doraz



Obrázek N: Okraj pístu je na dně válce injekční stříkačky

- e. Pomalu vytahujte jehlu a při tom udržujte injekční stříkačku pod stejným úhlem. Opatrně uvolněte kožní řasu.

- f. Je-li potřeba, přitlačte na místo injekce vatový tampón nebo gázový čtvereček a přidržujte jej po dobu 10 sekund.
- Místo injekce **netřete**. Může v něm dojít k mírnému krvácení, což je běžné.
 - Je-li potřeba, překryjte místo injekce přilnavou náplastí.

Krok 4: Předplněnou injekční stříkačku od přípravku TAKHZYRO vyhodte (zlikvidujte).

- a. Použitou předplněnou injekční stříkačku od přípravku TAKHZYRO vložte ihned po použití do nádoby na ostré předměty (**obrázek O**).
- Na jehlu už **nenasazujte** krytku, aby nedošlo k poranění jehlou.
 - Předplněnou injekční stříkačku přípravku TAKHZYRO ani žádný pomocný materiál znovu **nepoužívejte**.
 - **Nevyhazujte** (nelikvidujte) předplněnou injekční stříkačku od přípravku TAKHZYRO do domácího odpadu.
 - **Nedotýkejte** se jehly.
 - **Důležité:** Nádoby na ostré předměty mějte vždy umístěnou mimo dosah dětí.



Obrázek O: Zlikvidujte do nádoby na ostré předměty

Příbalová informace: informace pro uživatele

TAKHZYRO 300 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce lanadelumab

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek TAKHZYRO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TAKHZYRO používat
3. Jak se přípravek TAKHZYRO používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek TAKHZYRO uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Návod k použití

1. Co je přípravek TAKHZYRO a k čemu se používá

Přípravek TAKHZYRO obsahuje léčivou látku lanadelumab.

K čemu se přípravek TAKHZYRO používá

TAKHZYRO je léčivý přípravek používaný u pacientů ve věku 2 let a starších k prevenci atak angioedému u pacientů s hereditárním angioedémem (HAE).

Co je hereditární angioedém (HAE)

HAE je onemocnění, které se dědí v rodině. Při tomto onemocnění v krvi není dostatek bílkoviny zvané „inhibitor C1“ nebo inhibitor C1 nefunguje správně. To vede k příliš velkému množství „plazmatického kalikreinu“, který zase produkuje vyšší hladiny „bradykininu“ v krevním oběhu. Příliš mnoho bradykininu způsobuje příznaky HAE jako otok a bolest:

- rukou a nohou,
- obličeje, očních víček, rtů nebo jazyka,
- hrtanu (laryngu), což může ztěžovat dýchání,
- pohlavních orgánů.

Jak přípravek TAKHZYRO funguje

Přípravek TAKHZYRO je typ bílkoviny, který blokuje aktivitu plazmatického kalikreinu. To pomáhá snížit množství bradykininu v krevním oběhu a předchází příznakům HAE.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TAKHZYRO používat

Nepoužívejte přípravek TAKHZYRO

Jestliže jste alergický(á) na lanadelumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

- Před použitím přípravku TAKHZYRO se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
- Pokud se u Vás vyskytne závažná alergická reakce na přípravek TAKHZYRO s příznaky jako je vyrážka, tlak na hrudi, sípání nebo rychlý srdeční tep, **ihned** informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Vedení záznamů

Důrazně se doporučuje, abyste si při každém podání dávky přípravku TAKHZYRO zapsali název a číslo šarže léku. Je to proto, abyste měli záznam o použitých šaržích.

Laboratorní testy

Před absolvováním laboratorních testů ke změření srážlivosti krve svému lékaři sdělte, že užíváte přípravek TAKHZYRO. Je to proto, že přípravek TAKHZYRO v krvi může narušovat některé laboratorní testy, což vede k nepřesným výsledkům.

Děti a dospívající

Přípravek TAKHZYRO se nedoporučuje používat u dětí mladších 2 let. Je to proto, že v této věkové skupině nebyl zkoumán.

Další léčivé přípravky a přípravek TAKHZYRO

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Není známo, že by přípravek TAKHZYRO ovlivňoval jiné léky nebo byl ovlivňován jinými léky.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek TAKHZYRO používat. Existují pouze omezené informace o bezpečnosti použití přípravku TAKHZYRO během těhotenství a kojení. Podávání lanadelumabu v těhotenství a v období kojení se z preventivních důvodů nedoporučuje. Lékař s Vámi prodiskutuje rizika a přínosy užívání tohoto léku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento lék nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek TAKHZYRO obsahuje sodík

Léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné předplněné injekční stříkačce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek TAKHZYRO používá

Přípravek TAKHZYRO se dodává v předplněných injekčních stříkačkách k jednorázovému použití jako roztok připravený k použití. Vaše léčba bude zahájena a řízena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s péčí o pacienty s HAE.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á) nebo máte nějaké další otázky ohledně používání tohoto přípravku, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Kolik přípravku TAKHZYRO používat

U dospělých a dospívajících ve věku od 12 do 18 let:

- Doporučená počáteční dávka je 300 mg lanadelumabu každé 2 týdny. Pokud jste dlouhou dobu neprodělal(a) žádnou ataku, Váš lékař může dávku změnit na 300 mg lanadelumabu každé 4 týdny, zejména pokud máte nízkou tělesnou hmotnost.
 - U pacientů s tělesnou hmotností nižší než 40 kg lze také zvážit počáteční dávku 150 mg lanadelumabu každé 2 týdny. Pokud jste dlouhou dobu neprodělal(a) žádnou ataku, lékař může dávkování změnit na 150 mg lanadelumabu každé 4 týdny.

U dětí ve věku od 2 do 12 let je doporučená dávka založena na tělesné hmotnosti:

Tělesná hmotnost (kg)	Doporučená počáteční dávka	Úprava dávky
Od 10 do méně než 20 kg	150 mg lanadelumabu každé 4 týdny	U pacientů s nedostatečnou kontrolou atak lze zvážit zvýšení dávky na 150 mg lanadelumabu každé 3 týdny
Od 20 do méně než 40 kg	150 mg lanadelumabu každé 2 týdny	U pacientů, kteří jsou při léčbě trvale bez atak, lze zvážit snížení dávky na 150 mg lanadelumabu každé 4 týdny
40 kg a více	300 mg lanadelumabu každé 2 týdny	U pacientů, kteří jsou při léčbě trvale bez atak, lze zvážit snížení dávky na 300 mg lanadelumabu každé 4 týdny

- U pacientů s tělesnou hmotností od 20 do méně než 40 kg, kteří po dlouhou dobu neprodělali žádnou ataku, může lékař umožnit po dosažení věku 12 let pokračování léčby se stejným dávkováním.

Jak přípravek TAKHZYRO aplikovat

Pokud si přípravek TAKHZYRO aplikujete sami nebo pokud ho aplikuje Váš pečovatel, musíte si Vy nebo Váš pečovatel pečlivě přečíst pokyny uvedené v části 7 „Návod k použití“ a dodržovat je.

- Přípravek TAKHZYRO je určen k injekci pod kůži („subkutánní injekce“).
- Pacienti ve věku 12 let nebo starší si mohou injekci aplikovat buď sami, nebo jim ji může aplikovat pečovatel.
- Pacientům ve věku od 2 do 12 let může injekci aplikovat buď zdravotnický pracovník, nebo pečovatel.
- Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra by Vám před jeho prvním použitím měli ukázat, jak správně přípravek TAKHZYRO připravit a aplikovat. Dokud nebudete proškoleni v injekční aplikaci přípravku, neaplikujte injekci sobě ani nikomu jinému.
- Vpíchněte jehlu do tukové tkáně na břicho, stehně nebo horní části paže.

- Při každé injekci přípravku použijte jiné místo.
- Každou předplněnou injekční stříkačku přípravku TAKHZYRO použijte pouze jednou.

Jestliže jste použil(a) více přípravku TAKHZYRO, než jste měl(a)

Pokud užijete příliš mnoho přípravku TAKHZYRO, informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek TAKHZYRO

Pokud vynecháte dávku přípravku TAKHZYRO, aplikujte svou dávku co nejdříve. Další plánovaná dávka bude možná muset být upravena na základě stanovené četnosti aplikace, aby byl zajištěn interval

- nejméně 10 dnů mezi dávkami při 2týdenním dávkovacím režimu,
- nejméně 17 dnů mezi dávkami při 3týdenním dávkovacím režimu,
- nejméně 24 dnů mezi dávkami při 4týdenním dávkovacím režimu.

Pokud si nejste jistý(jistá), kdy přípravek TAKHZYRO po vynechání dávky aplikovat, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek TAKHZYRO

Je důležité, abyste stále aplikoval(a) přípravek TAKHZYRO podle pokynů svého lékaře, i když se budete cítit lépe. Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne závažná alergická reakce na přípravek TAKHZYRO s příznaky jako je vyrážka, tlak na hrudi, sípání nebo rychlý srdeční tep, **ihned** informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Pokud si všimnete kterýchkoli z následujících vedlejších účinků, informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Reakce na místě, kam byla aplikována injekce – k příznakům patří bolest, zarudnutí kůže, podlitina, nepříjemný pocit, otok, krvácení, svědění, ztvrdnutí kůže, brnění, teplo a vyrážka.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Alergické reakce včetně svědění, nepříjemný pocit a brnění jazyka
- Závratě, pocit na omdlení
- Vystouplá kožní vyrážka
- Bolest svalů
- Krevní testy ukazující změny na játrech

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny

v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek TAKHZYRO uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

TAKHZYRO 300 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Předplněnou injekční stříkačku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Předplněné injekční stříkačky lze uchovávat při teplotě do 25 °C po jednorázovou dobu 14 dnů, ale nikoli po datu použitelnosti.

Po uchování při pokojové teplotě nevracejte přípravek TAKHZYRO do chladničky.

Když vyjmete z chladničky jednu předplněnou injekční stříkačku z vícečetného balení, vraťte zbývající předplněné injekční stříkačky do chladničky až do dalšího použití.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete známk snižené jakosti, jako jsou částice v předplněné injekční stříkačce nebo změněná barva injekčního roztoku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek TAKHZYRO obsahuje

- Léčivou látkou je lanadelumab. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 300 mg lanadelumabu ve 2 ml roztoku.
- Dalšími složkami jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónové, histidin, chlorid sodný, polysorbát 80 a voda pro injekci – viz bod 2 „Přípravek TAKHZYRO obsahuje sodík“.

Jak přípravek TAKHZYRO vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek TAKHZYRO se dodává jako čirý, bezbarvý až světle žlutý injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Přípravek TAKHZYRO je k dispozici jako:

- jednotlivé balení obsahující jednu předplněnou injekční stříkačku o objemu 2 ml v krabičce
- jednotlivé balení obsahující dvě předplněné injekční stříkačky o objemu 2 ml v krabičce
- vícečetné balení skládající se z 3 krabiček, přičemž každá obsahuje dvě předplněné injekční stříkačky o objemu 2 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

7. Návod k použití

Je nutno přečíst si podrobné pokyny pro aplikaci injekcí přípravku TAKHZYRO, porozumět jim a dodržovat je. Pokud máte jakékoli otázky, kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče.

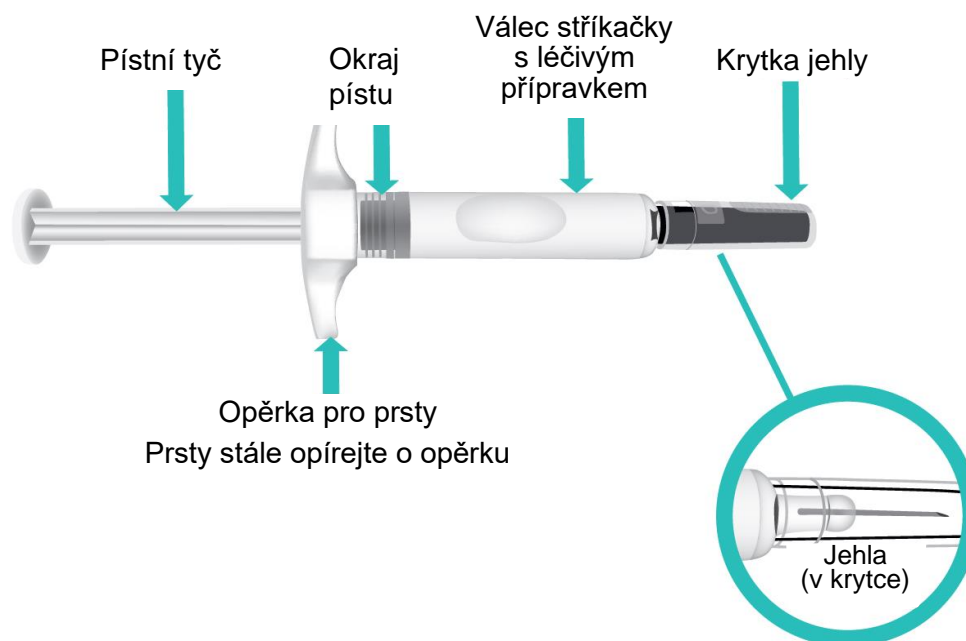
Zamýšlené použití

Předplněná injekční stříkačka přípravku TAKHZYRO je injekční pomůcka s jehlou zajišťující fixní dávku (300 mg/2 ml) připravená k okamžitému a jednorázovému použití. Je určena k podkožnímu podání léčivého přípravku poskytovatelem zdravotní péče, pečovatelem nebo samotným pacientem (v případě pacientů ve věku 12 let a starších).

Uchovávání přípravku TAKHZYRO

- Předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C. **Chraňte před mrazem.**
- Předplněné injekční stříkačky vyjmuté z chladničky mají být uchovávány při teplotě do 25 °C a použity do 14 dnů. Po uchovávání při pokojové teplotě nevracejte přípravek TAKHZYRO do chladničky.
- Když vyjmete z chladničky jednu předplněnou injekční stříkačku z vícečetného balení, vraťte zbývající předplněné injekční stříkačky do chladničky až do dalšího použití.
- Přípravek TAKHZYRO uchovávejte v původní krabici, aby byla předplněná injekční stříkačka chráněna před světlem.
- Vyhoďte (zlikvidujte) předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO, pokud byla uložena mimo chladničku, zmrazena nebo nebyla uchovávána v původní krabici chráněná před světlem.
- Přípravek TAKHZYRO **neprotřepávejte.**
- **Přípravek TAKHZYRO a všechny ostatní léky uchovávejte mimo dosah dětí.**

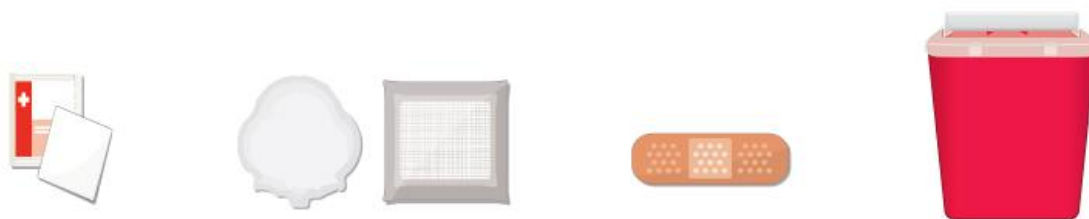
Součásti předplněné injekční stříkačky přípravku TAKHZYRO před použitím (obrázek A).



Obrázek A: Předplněná injekční stříkačka s přípravkem TAKHZYRO

KROK 1: Připravte se na injekci

- a. Připravte si tampon s alkoholem, vatový tampón nebo gázový polštářek, přilnavou náplast a nádobu na ostré předměty (**obrázek B**) a umístěte je na čistý a rovný povrch v dobře osvětleném prostředí. Tyto materiály nejsou součástí balení přípravku TAKHZYRO.



Tampon s alkoholem

Vatový tampón nebo gázový polštářek

Přilnavá náplast

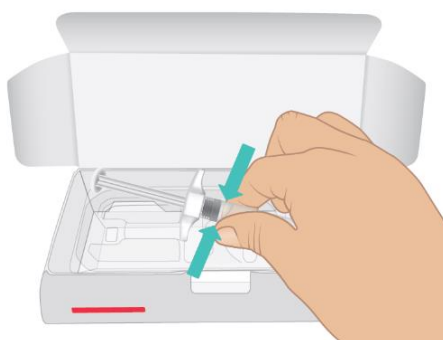
Nádoba na ostré předměty

Obrázek B: Pomocný materiál

- b. Vyměňte předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO z chladničky.
- Předplněnou injekční stříkačku přípravku TAKHZYRO **nepoužívejte**, je-li pečeť garantující neporušenost obalu otevřená nebo poškozená.
 - **Před přípravou injekce nejméně 15 minut vyčkejte, dokud předplněná injekční stříkačka nedosáhne pokojové teploty.**
 - Tento lék je citlivý na vysoké teploty. K zahřátí předplněné injekční stříkačky přípravku TAKHZYRO **nepoužívejte** zdroje tepla, jako například mikrovlnnou troubu nebo horkou vodu.
 - Krytku jehly **neodstraňujte**, dokud nejste připraveni aplikovat injekci.



- c. Otevřete krabičku. Držte válec injekční stříkačky a vyjměte předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO z vaničky (**obrázek C**).



Obrázek C: Vyměňte předplněnou injekční stříkačku

- d. Umyjte si ruce mýdlem a vodou (**obrázek D**). Ruce si důkladně osušte.
- Po umytí rukou před aplikací injekce se **nedotýkejte** povrchu těla ani **žádné** jeho části.



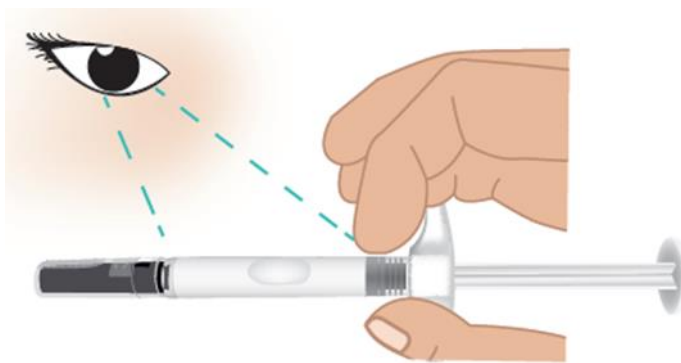
Obrázek D: Umyjte si ruce

- e. **Zkontrolujte dobu použitelnosti (EXP)** uvedenou na válci injekční stříkačky (**obrázek E**). **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO, pokud uplynula doba použitelnosti. Pokud doba použitelnosti předplněné injekční stříkačky s přípravkem TAKHZYRO uplynula vyhod'te ji (zlikvidujte) do nádoby na ostré předměty a kontaktujte svého lékaře.



Obrázek E: Umístění doby použitelnosti

- f. **Zkontrolujte** předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO, zda nejeví známky jakéhokoli poškození, a ujistěte se, že je lék bezbarvý až světle žlutý (**obrázek F**).
- **Nepoužívejte** přípravek, pokud je injekční stříkačka poškozená – např. obsahuje praskliny.
 - **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO, pokud má přípravek změněnou barvu, je zakalený nebo obsahuje vločky či částice.
 - V předplněné injekční stříkačce přípravku TAKHZYRO můžete pozorovat vzduchové bubliny. Jejich přítomnost je běžná a nemá žádný vliv na dávku.
- Pokud nemůžete předplněnou injekční stříkačku použít, kontaktujte svého lékaře.

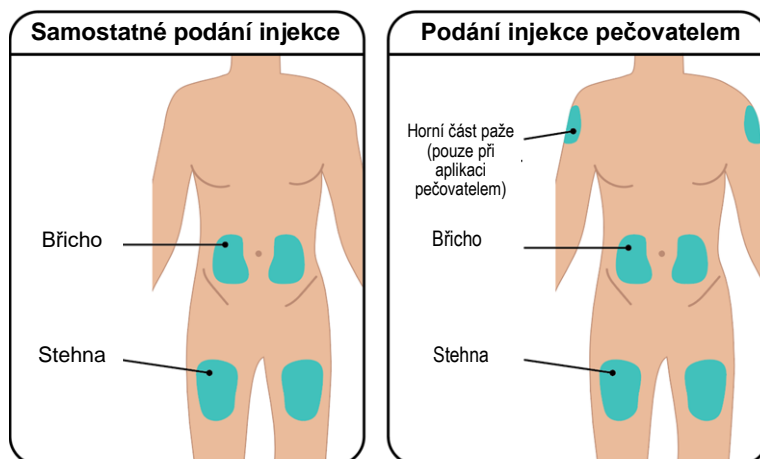


Obrázek F: Zkontrolujte předplněnou injekční stříkačku

KROK 2: Vyberte a připravte místo injekce

a. Předplněná injekční stříkačka přípravku TAKHZYRO má být aplikována pouze do těchto míst (**obrázek G**):

- břicha,
- stehna,
- horní části paže (pouze pokud injekci aplikuje zdravotnický pracovník nebo pečovatel).
 - **Neaplikujte** injekci do místa na těle, kde je pokožka podrážděná, zrudlá, pohmožděná nebo zanícená.
 - Místo, které vyberete pro injekci, má být nejméně 5 cm od jakýchkoli jizev nebo pupku.



Obrázek G: Místa aplikace injekce

Důležité:

Střídejte místa aplikace injekce, aby kůže zůstala zdravá. Každá další injekce má být aplikována nejméně 3 cm od naposledy použitého místa.

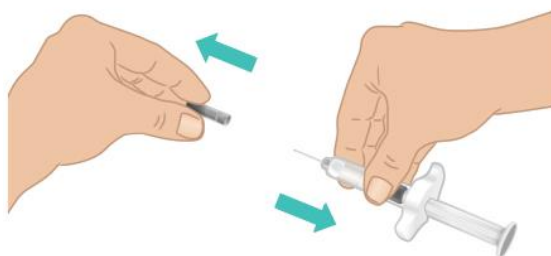
b. Očistěte místo injekce alkoholovým ubrouskem a nechte kůži úplně uschnout (**obrázek H**).

- Místo injekce **neovívejte** ani na něj **nefoukejte**.
- Před aplikací injekce se již tohoto místa **nedotýkejte**.



Obrázek H: Očistěte místo aplikace injekce

- c. Jednou rukou pevně držte předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO za střední část a druhou rukou stáhněte opatrně krytku jehly v přímém směru. Krytku jehly vyhod'te do odpadu nebo do nádoby na ostré předměty (**obrázek I**).
- **Nedotýkejte se** pístu ani na něj netlačte, dokud nebudete připraveni k aplikaci injekce.
 - Krytku jehly znovu **nenasazujte**, aby nedošlo k poranění jehlou.
 - **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO, pokud byla upuštěna bez nasazené krytky jehly.
 - **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku s přípravkem TAKHZYRO, pokud se jehla zdá být poškozená či ohnutá.
 - **Nedotýkejte se** jehly a ani nedovolte, aby se jehla čehokoli dotkla.



Obrázek I: Stáhněte krytku jehly

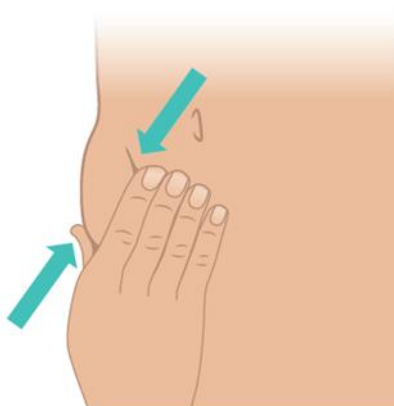
KROK 3: Aplikujte injekci přípravku TAKHZYRO

- a. Uchopte předplněnou injekční stříkačku přípravku TAKHZYRO do jedné ruky jako tužku (**obrázek J**). Nedotýkejte se jehly ani netlačte na píst.



Obrázek J: Uchopte předplněnou injekční stříkačku

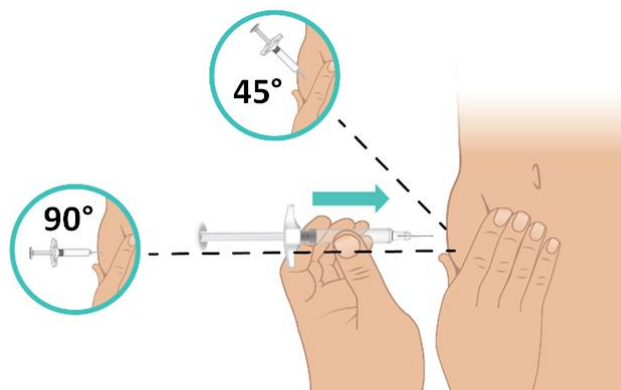
- b. Druhou rukou jemně stiskněte přibližně 3 cm kůže na očištěném místě pro injekci.
- Kožní řasu na očištěném místě pro injekci stále držte až do dokončení aplikace injekce a vytažení jehly (**obrázek K**).



Obrázek K: Vytvořte 3cm kožní řasu

- c. Pomocí jednoho rychlého, krátkého pohybu zatlačte jehlu v celé její délce do kůže pod úhlem 45 až 90 stupňů. Jehlu ponechejte na místě (**obrázek L**).

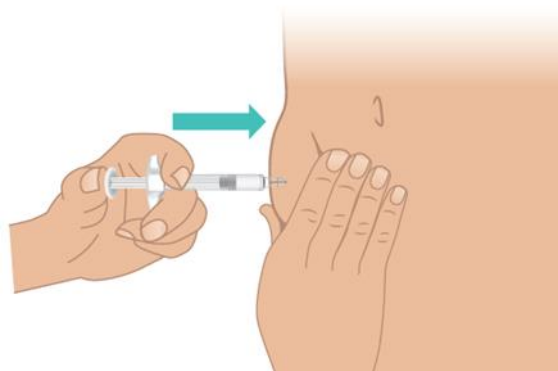
Důležité: Injekci aplikujte přímo do vrstvy tukové tkáně pod kůží (subkutánní injekce).



Obrázek L: Zaveďte jehlu do kůže

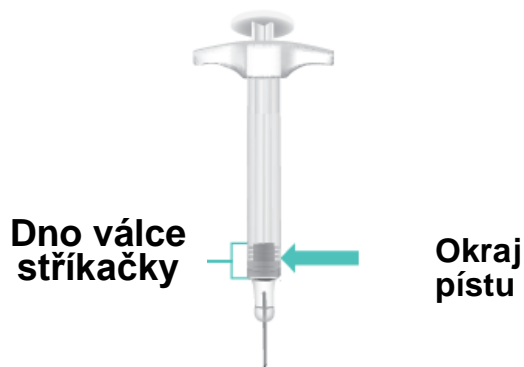
- d. **Pomalou stlačujte píst až na doraz** (**obrázek M**).
- e. Pomalu vytahujte jehlu a při tom udržujte injekční stříkačku pod stejným úhlem. Opatrně uvolněte kožní řasu.

Důležité: Nevytahujte jehlu, dokud nedojde k aplikaci veškerého léčivého přípravku a dokud válec injekční stříkačky není prázdný.



Obrázek M: Stlačte píst až na doraz

Po dokončení aplikace injekce uvidíte okraj pístu na dně válce injekční stříkačky (obrázek N).



Obrázek N: Okraj pístu je na dně válce injekční stříkačky

- f. Je-li potřeba, přitlačte na místo injekce vatový tampón nebo gázový polštářek a podržte jej po dobu 10 sekund.
- Místo injekce **netřete**. Může dojít k mírnému krvácení, což je běžné.
 - Je-li potřeba, překryjte místo injekce přilnavou náplastí.
- g. Použitou předplněnou injekční stříkačku od přípravku TAKHZYRO vyhoďte (zlikvidujte).
- Ihned po použití vložte předplněnou injekční stříkačku přípravku TAKHZYRO do nádoby na ostré předměty (obrázek O).
 - Na jehlu už **nenasazujte** krytku, aby nedošlo k poranění jehlou.
 - Předplněnou injekční stříkačku přípravku TAKHZYRO ani jakýkoli pomocný materiál znovu **nepoužívejte**.
 - **Nedotýkejte se** jehly.

Důležité: Nádoby na ostré předměty mějte vždy umístěnou mimo dosah dětí.



Obrázek O: Zlikvidujte do nádoby na ostré předměty

Příbalová informace: informace pro uživatele

TAKHZYRO 300 mg injekční roztok v injekční lahvičce lanadelumab

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek TAKHZYRO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TAKHZYRO používat
3. Jak se přípravek TAKHZYRO používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek TAKHZYRO uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Návod k použití

1. Co je přípravek TAKHZYRO a k čemu se používá

Přípravek TAKHZYRO obsahuje léčivou látku lanadelumab.

K čemu se přípravek TAKHZYRO používá

TAKHZYRO je léčivý přípravek používaný u pacientů ve věku 2 let a starších k prevenci atak angioedému u pacientů s hereditárním angioedémem (HAE).

Co je hereditární angioedém (HAE)

HAE je onemocnění, které se dědí v rodině. Při tomto onemocnění v krvi není dostatek bílkoviny zvané „inhibitor C1“ nebo inhibitor C1 nefunguje správně. To vede k příliš velkému množství „plazmatického kalikreinu“, který zase produkuje vyšší hladiny „bradykininu“ v krevním oběhu. Příliš mnoho bradykininu způsobuje příznaky HAE jako otok a bolest:

- rukou a nohou,
- obličeje, očních víček, rtů nebo jazyka,
- hrtanu (laryngu), což může ztěžovat dýchání,
- pohlavních orgánů.

Jak přípravek TAKHZYRO funguje

Přípravek TAKHZYRO je typ bílkoviny, který blokuje aktivitu plazmatického kalikreinu. To pomáhá snížit množství bradykininu v krevním oběhu a předchází příznakům HAE.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TAKHZYRO používat

Nepoužívejte přípravek TAKHZYRO

Jestliže jste alergický(á) na lanadelumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

- Před použitím přípravku TAKHZYRO se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
- Pokud se u Vás vyskytne závažná alergická reakce na přípravek TAKHZYRO s příznaky, jako je vyrážka, tlak na hrudi, sípání nebo rychlý srdeční tep, **ihned** informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Vedení záznamů

Důrazně se doporučuje, abyste si při každém podání dávky přípravku TAKHZYRO zapsali název a číslo šarže léku. Je to proto, abyste měli záznam o použitých šaržích.

Laboratorní testy

Před absolvováním laboratorních testů ke změření srážlivosti krve svému lékaři sdělte, že užíváte přípravek TAKHZYRO. Je to proto, že přípravek TAKHZYRO v krvi může narušovat některé laboratorní testy, což vede k nepřesným výsledkům.

Děti a dospívající

Přípravek TAKHZYRO se nedoporučuje používat u dětí mladších 2 let. Je to proto, že v této věkové skupině nebyl zkoumán.

Další léčivé přípravky a přípravek TAKHZYRO

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Není známo, že by přípravek TAKHZYRO ovlivňoval jiné léky nebo byl ovlivňován jinými léky.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek TAKHZYRO používat. Existují pouze omezené informace o bezpečnosti použití přípravku TAKHZYRO během těhotenství a kojení. Podávání lanadelumabu v těhotenství a v období kojení se z preventivních důvodů nedoporučuje. Lékař s Vámi prodiskutuje rizika a přínosy užívání tohoto léku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento lék nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek TAKHZYRO obsahuje sodík

Léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek TAKHZYRO používá

Přípravek TAKHZYRO se dodává v injekčních lahvičkách k jednorázovému použití jako roztok připravený k použití. Vaše léčba bude zahájena a řízena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s péčí o pacienty s HAE.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á) nebo máte nějaké další otázky ohledně používání tohoto přípravku, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Kolik přípravku TAKHZYRO používat

U dospělých a dospívajících ve věku od 12 do 18 let:

- Doporučená počáteční dávka je 300 mg lanadelumabu každé 2 týdny. Pokud jste dlouhou dobu neprodělal(a) žádnou ataku, Váš lékař může dávku změnit na 300 mg lanadelumabu každé 4 týdny, zejména pokud máte nízkou tělesnou hmotnost.
- U pacientů s tělesnou hmotností nižší než 40 kg lze také zvážit počáteční dávku 150 mg lanadelumabu každé 2 týdny. Pokud jste dlouhou dobu neprodělal(a) žádnou ataku, lékař může dávkování změnit na 150 mg lanadelumabu každé 4 týdny.

U dětí ve věku od 2 do 12 let je doporučená dávka založena na tělesné hmotnosti:

Tělesná hmotnost (kg)	Doporučená počáteční dávka	Úprava dávky
Od 10 do méně než 20 kg	150 mg lanadelumabu každé 4 týdny	U pacientů s nedostatečnou kontrolou atak lze zvážit zvýšení dávky na 150 mg lanadelumabu každé 3 týdny
Od 20 do méně než 40 kg	150 mg lanadelumabu každé 2 týdny	U pacientů, kteří jsou při léčbě trvale bez atak, lze zvážit snížení dávky na 150 mg lanadelumabu každé 4 týdny
40 kg a více	300 mg lanadelumabu každé 2 týdny	U pacientů, kteří jsou při léčbě trvale bez atak, lze zvážit snížení dávky na 300 mg lanadelumabu každé 4 týdny

- U pacientů s tělesnou hmotností od 20 do méně než 40 kg, kteří po dlouhou dobu neprodělali žádnou ataku, může lékař umožnit po dosažení věku 12 let pokračování léčby se stejným dávkováním.

Jak přípravek TAKHZYRO aplikovat

Pokud si přípravek TAKHZYRO aplikujete sami nebo pokud ho aplikuje Váš pečovatel, musíte si Vy nebo Váš pečovatel pečlivě přečíst pokyny uvedené v části 7 „Návod k použití“ a dodržovat je.

- Přípravek TAKHZYRO je určen k injekci pod kůži („subkutánní injekce“).
- Pacienti ve věku 12 let a starší si injekci mohou aplikovat buď sami, nebo jim ji může aplikovat pečovatel.
- Pacientům ve věku od 2 do 12 let může injekci aplikovat buď zdravotnický pracovník, nebo pečovatel.
- Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra by Vám před jeho prvním použitím měli ukázat, jak správně přípravek TAKHZYRO připravit a aplikovat. Dokud nebudete proškoleni v injekční aplikaci přípravku, neaplikujte injekci sobě ani nikomu jinému.
- Vpíchněte jehlu do tukové tkáně na břicho, stehně nebo horní části paže.

- Při každé injekci přípravku použijte jiné místo.
- Každou injekční lahvičku přípravku TAKHZYRO použijte pouze jednou.

Jestliže jste použil(a) více přípravku TAKHZYRO, než jste měl(a)

Pokud užijete příliš mnoho přípravku TAKHZYRO, informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek TAKHZYRO

Pokud vynecháte dávku přípravku TAKHZYRO, aplikujte svou dávku co nejdříve. Další plánovaná dávka bude možná muset být upravena na základě stanovené četnosti aplikace, aby byl zajištěn interval

- nejméně 10 dnů mezi dávkami při 2týdenním dávkovacím režimu,
- nejméně 17 dnů mezi dávkami při 3týdenním dávkovacím režimu,
- nejméně 24 dnů mezi dávkami při 4týdenním dávkovacím režimu.

Pokud si nejste jistý(jistá), kdy přípravek TAKHZYRO po vynechání dávky aplikovat, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek TAKHZYRO

Je důležité, abyste stále aplikoval(a) přípravek TAKHZYRO podle pokynů svého lékaře, i když se budete cítit lépe.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne závažná alergická reakce na přípravek TAKHZYRO s příznaky jako je vyrážka, tlak na hrudi, sípání nebo rychlý srdeční tep, **ihned** informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Pokud si všimnete kterýchkoli z následujících vedlejších účinků, informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Reakce na místě, kam byla aplikována injekce – k příznakům patří bolest, zarudnutí kůže, podlitina, nepříjemný pocit, otok, krvácení, svědění, ztvrdnutí kůže, brnění, teplo a vyrážka.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Alergické reakce včetně svědění, nepříjemný pocit a brnění jazyka
- Závratě, pocit na omdlení
- Vystouplá kožní vyrážka
- Bolest svalů
- Krevní testy ukazující změny na játrech

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek TAKHZYRO uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Injekční lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Injekční lahvičky lze uchovávat při teplotě do 25 °C po jednorázovou dobu 14 dnů, ale nikoli po datu použitelnosti.

Po uchování při pokojové teplotě nevracejte přípravek TAKHZYRO do chladničky.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete známků snížené jakosti, jako jsou částice v injekční lahvičce nebo změněná barva injekčního roztoku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek TAKHZYRO obsahuje

- Léčivou látkou je lanadelumab. Jedna injekční lahvička obsahuje 300 mg lanadelumabu ve 2 ml roztoku.
- Dalšími složkami jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónové, histidin, chlorid sodný, polysorbát 80 a voda pro injekci – viz bod 2 „Přípravek TAKHZYRO obsahuje sodík“

Jak přípravek TAKHZYRO vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek TAKHZYRO se dodává jako čirý, bezbarvý až světle žlutý injekční roztok ve skleněné injekční lahvičce.

Přípravek TAKHZYRO je k dispozici jako jednotlivé balení obsahující jednu injekční lahvičku o objemu 2 ml a vícečetného balení obsahující 2 nebo 6 krabiček, přičemž každá krabička obsahuje 1 injekční lahvičku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Každé balení obsahuje také následující položky:

- Prázdná injekční stříkačka o objemu 3 ml
- Jehla o velikosti 18G s tupou špičkou pro přístup do injekční lahvičky
- Jehla o velikosti 27G × 13 mm s ostrou špičkou pro aplikaci (injekci).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

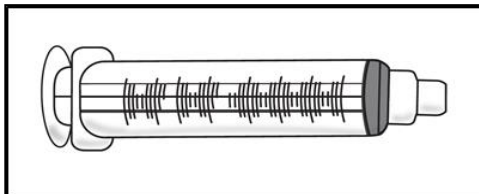
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

7. Návod k použití

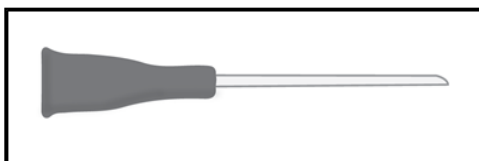
Je nutno přečíst si podrobné pokyny pro aplikaci injekcí přípravku TAKHZYRO, porozumět jim a dodržovat je krok po kroku. Pokud máte jakékoli otázky, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Kromě injekční lahvičky každé balení přípravku TAKHZYRO také obsahuje:

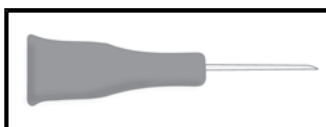
- Jednu prázdnou injekční stříkačku o objemu 3 ml.



- Jednu jehlu o velikosti 18G s tupou špičkou pro přístup do injekční lahvičky. Používá se k natažení roztoku přípravku z injekční lahvičky do injekční stříkačky.



- Jednu jehlu o velikosti 27G × 13 mm s ostrou špičkou pro injekci. Používá se k injekci pod kůži (subkutánní).



Používejte pouze injekční stříkačky, jehly s tupou špičkou pro přístup do injekční lahvičky a jehly s ostrou špičkou pro injekci v tomto balení nebo takové, které Vám předepsal lékař.

Injekční stříkačky, jehly s tupou špičkou pro přístup do injekční lahvičky a jehly s ostrou špičkou pro injekci používejte pouze jednou. Veškeré použité injekční stříkačky a jehly vložte do nádoby na ostré předměty.

Nepoužívejte injekční stříkačky, jehly s tupou špičkou pro přístup do injekční lahvičky a jehly s ostrou špičkou pro injekci, které se zdají být poškozené.

Také budete potřebovat:

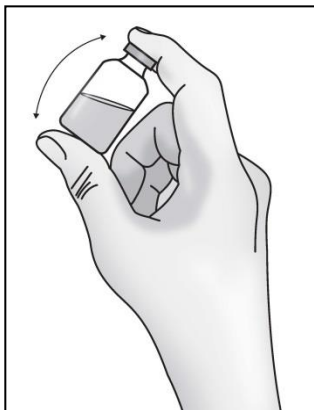
- tampony s alkoholem,
- nádobu na ostré předměty na použité injekční lahvičky, jehly a injekční stříkačky.

Materiály můžete získat od svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Injekci přípravku TAKHZYRO lze shrnout do 5 kroků:

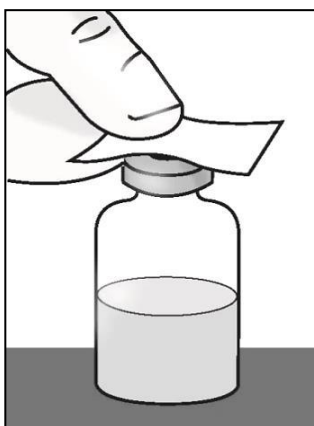
- 1. Připravte si injekční lahvičku s přípravkem TAKHZYRO**
- 2. Připojte k injekční stříkačce jehlu s tupou špičkou pro přístup do injekční lahvičky**
- 3. Natahněte přípravek TAKHZYRO do injekční stříkačky a vyměňte jehlu za jehlu s ostrou špičkou pro injekci**
- 4. Vyberte a připravte místo injekce**
- 5. Aplikujte přípravek TAKHZYRO**

Krok 1: Připravte si injekční lahvičku s přípravkem TAKHZYRO



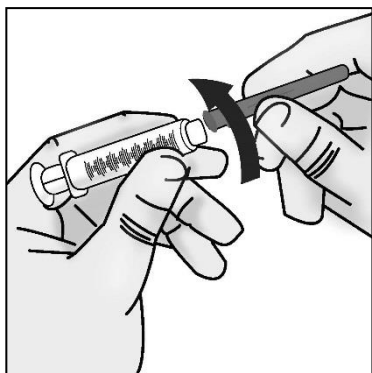
- a) Vyjměte injekční lahvičku z chladničky 15 minut před použitím, aby před přípravou injekce dosáhla pokojové teploty (15 °C až 25 °C).
- b) Před přípravou dávky očistěte pracovní plochu a umyjte si ruce. Po umytí rukou se před aplikací injekce nedotýkejte žádného povrchu nebo svého těla, zejména obličeje.
- c) Vezměte přípravek TAKHZYRO a potřebný materiál a položte je na dobře osvětlenou pracovní plochu.
- d) Vyjměte injekční lahvičku z obalu. Pokud na injekční lahvičce není kryt překrývající zátku, injekční lahvičku nepoužívejte.
- e) **Lahvičku 3krát až 5krát opatrně obraťte, aby se roztok promíchal. Injekční lahvičkou netřepajte, protože to může způsobit vznik pěny.**
- f) Zkontrolujte roztok v injekční lahvičce, zda neobsahuje částice nebo zda není neobvykle zbarvený (běžně je bezbarvý nebo světle žlutý). Pokud roztok obsahuje částice nebo má změněnou barvu, nepoužívejte ho.

Důležité: Netřepajte.



- g) Sundejte z injekční lahvičky plastový kryt. Nevynadávejte z injekční lahvičky pryžovou zátku.
- h) Položte injekční lahvičku na rovný povrch. Očistěte pryžovou zátku injekční lahvičky alkoholovým ubrouskem a nechte ji uschnout.

Krok 2: Připojte k injekční stříkačce jehlu s tupou špičkou pro přístup do injekční lahvičky

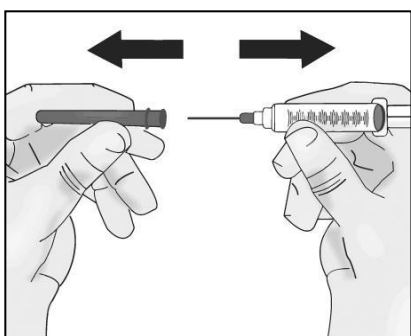


- a) Na injekční stříkačku o objemu 3 ml našroubujte jehlu o velikosti 18G s tupou špičkou pro přístup do injekční lahvičky.

Důležité: Při připojování jehly k injekční stříkačce nesundávejte krytku jehly.

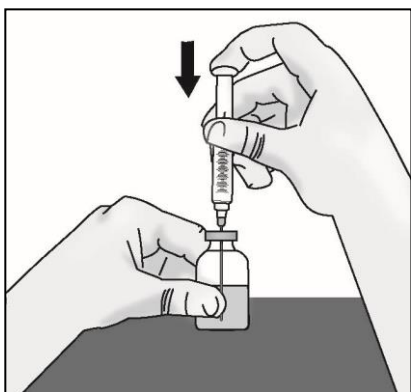


- b) Zatáhněte za píst a naplňte injekční stříkačku stejným množstvím vzduchu, jako je množství roztoku v injekční lahvičce.

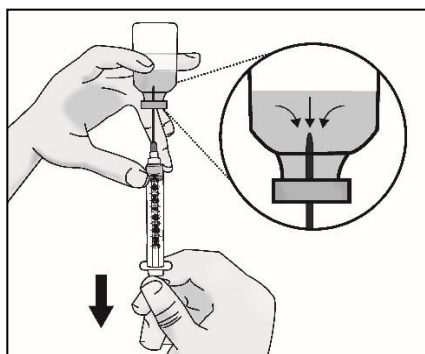


- c) Stáhněte krytku jehly přímo z injekční stříkačky, aniž byste se dotkli jehly. Netahejte za píst.

Krok 3: Natáhněte přípravek TAKHZYRO do injekční stříkačky a vyměňte jehlu za jehlu s ostrou špičkou pro injekci

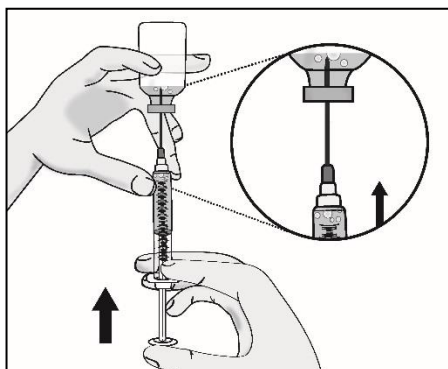


- a) Vložte jehlu do středu pryžové zátky.
b) Stlačením pístu vstříkněte vzduch do injekční lahvičky a držte píst stlačený.



- c) Pomalu otočte injekční lahvičku s připojenou jehlou a injekční stříkačkou vzhůru nohama. Zatahňte za píst a **natáhněte celou dávku** z injekční lahvičky.

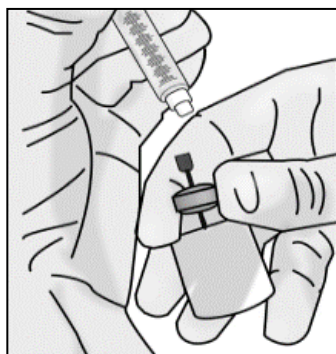
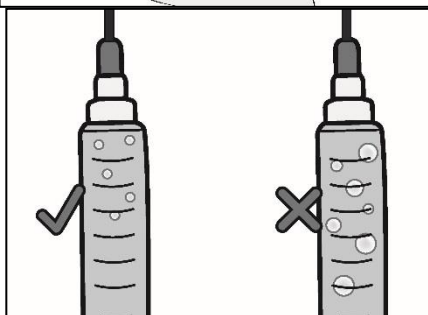
Důležité: Dbejte na to, aby špička jehly byla ponořena do kapaliny, aby při vytažení pístu nedošlo k nasátí vzduchu.



- d) Odstraňte velké vzduchové bubliny tak, že prsty opatrně poklepete na injekční stříkačku, aby bubliny vystoupaly do horní části injekční stříkačky.

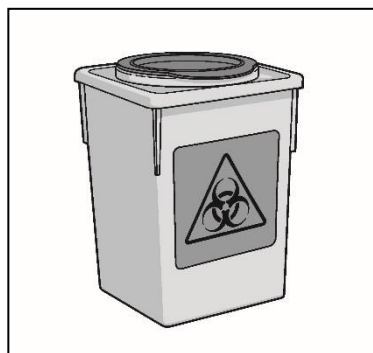
Pomalu stlačte píst a vytlačujte vzduch zpět do lahvičky, dokud roztok nedosáhne horní strany injekční stříkačky.

Opakujte tyto kroky, dokud nebudou velké vzduchové bubliny odstraněny.

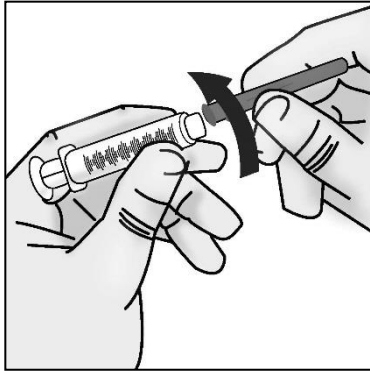


- e) Aniž byste vytáhli jehlu z injekční lahvičky, odšroubujte injekční stříkačku tak, že uchopíte horní část jehly a otočíte injekční stříkačkou proti směru hodinových ručiček.

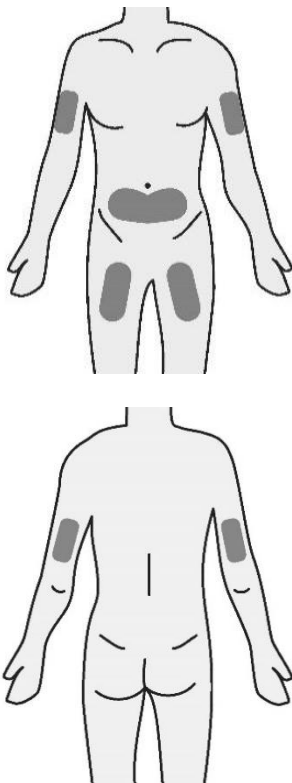
Vraťte injekční stříkačku do vzpřímené polohy.



- f) Vložte jehlu o velikosti 18G s tupou špičkou pro přístup do injekční lahvičky a injekční lahvičku do nádoby na ostré předměty.



Krok 4: Vyberte a připravte místo injekce



- g) Našroubujte na injekční stříkačku jehlu o velikosti 27G × 13 mm s ostrou špičkou pro injekci.

Důležité: Při připojování jehly k injekční stříkačce nesundávejte krytku jehly.

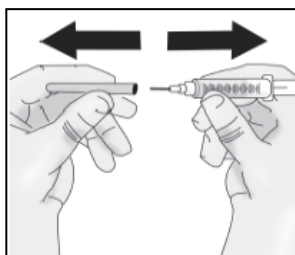
Nepoužívejte jehlu s tupou špičkou pro přístup do injekční lahvičky k aplikaci přípravku TAKHZYRO, protože to může způsobit bolest a krvácení.

- a) Vyberte místo injekce na břicho, stehnu nebo horní části paže. Injekci je nutno aplikovat podkožně.
- b) Očistěte místo injekce alkoholovým ubrouskem a nechte pokožku zcela uschnout.

Důležité:

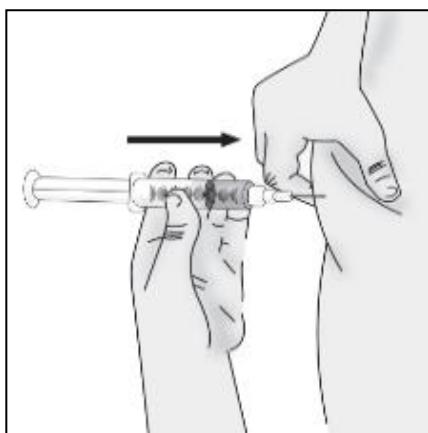
- Je důležité používat různá místa injekce, aby pokožka zůstala zdravá.
- Místo, které vyberete pro injekci, má být nejméně 5 cm od jakýchkoli jizev nebo pupku. Nevybírejte místo, které je zhmožděné, oteklé nebo bolestivé.
- Horní zevní část paže se nedoporučuje, pokud si injekci aplikujete sám/sama.

Krok 5: Aplikujte přípravek TAKHZYRO



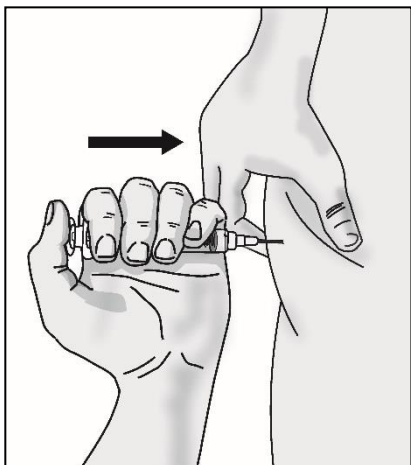
- c) Stáhněte krytku jehly přímo z injekční stříkačky, aniž byste se dotkli jehly. Netahejte za píst. Nedotýkejte se špičky jehly a zabraňte jejímu kontaktu s jakýmkoli jiným povrchem.

Důležité: Aplikujte přípravek TAKHZYRO do 2 hodin od přípravy injekční stříkačky s dávkou při pokojové teplotě. Případně můžete injekční stříkačku s dávkou vložit do chladničky o teplotě 2 °C až 8 °C a musíte ji použít do 8 hodin.

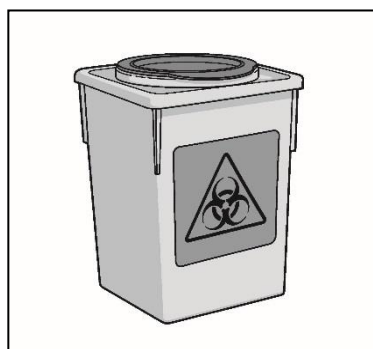


- d) Jemně stiskněte přibližně 3 cm kůže na vyčištěném místě pro injekci a vpíchněte do ní jehlu.

Důležité: Je nutno aplikovat injekci do podkožního prostoru, který není příliš mělký (vrstva kůže) nebo příliš hluboký (sval).



- e) Pomalu stlačujte píst, dokud nebude vstříknut veškerý přípravek. Uvolněte kožní záhyb a opatrně vyjměte jehlu. Na jehlu už nenasazujte krytku.



- f) Vložte jehlu o velikosti 27G × 13 mm s ostrou špičkou pro injekci a injekční stříkačku do nádoby na ostré předměty.