

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TAKHZYRO 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu  
TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

TAKHZYRO 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Jedna jednostka (ampułko-strzykawka) zawiera 150 mg lanadelumabu\* w 1 ml roztworu.

TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań (w ampułko-strzykawce, wstrzykiwaczu lub fiolce)

Jedna jednostka (ampułko-strzykawka, wstrzykiwacz lub fiolka) zawiera 300 mg lanadelumabu\* w 2 ml roztworu.

\*Lanadelumab jest wytwarzany w komórkach jajnika chomika chińskiego (ang. Chinese Hamster Ovary, CHO) za pomocą technologii rekombinacji DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Roztwór jest bezbarwny lub lekko żółty, przezroczysty lub lekko opalizujący.

pH roztworu wynosi około 6,0, a osmolalność około 300 mOsm/kg.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy TAKHZYRO jest wskazany do stosowania w ramach rutynowej profilaktyki nawracających napadów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (ang. hereditary angioedema, HAE) u pacjentów w wieku 2 lat i starszych.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie tym produktem leczniczym należy rozpoczynać pod nadzorem lekarza doświadczonego w opiece nad pacjentami z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym (HAE).

#### Dawkowanie

*Dorośli i młodzież w wieku od 12 do mniej niż 18 lat*

Zalecana dawka początkowa to 300 mg lanadelumabu co 2 tygodnie. Zmniejszenie dawki do 300 mg lanadelumabu co 4 tygodnie można rozważyć u pacjentów, u których nastąpiło trwałe ustąpienie napadów w trakcie leczenia, w szczególności u tych z małą masą ciała.

U pacjentów o masie ciała mniejszej niż 40 kg można również rozważyć dawkę początkową 150 mg lanadelumabu co 2 tygodnie. U pacjentów, u których nastąpiło trwałe ustąpienie napadów w trakcie leczenia, można rozważyć zmniejszenie dawki do 150 mg lanadelumabu co 4 tygodnie.

#### *Dzieci w wieku od 2 do mniej niż 12 lat*

Zalecana dawka lanadelumabu u dzieci w wieku od 2 do mniej niż 12 lat zależy od masy ciała (patrz tabela poniżej) i powinna być podawana wyłącznie za pomocą ampulko-strzykawki lub fiolki.

Wstrzykiwacz nie był oceniany u dzieci w wieku od 2 do mniej niż 12 lat i dlatego nie należy go używać.

Pacjenci o masie ciała od 20 do mniej niż 40 kg, u których nastąpiło trwałe ustąpienie napadów, mogą nadal przyjmować tę samą dawkę po ukończeniu 12 lat.

**Tabela 1.: Zalecana dawka u dzieci w wieku od 2 do mniej niż 12 lat**

| <b>Masa ciała (kg)</b>      | <b>Zalecana dawka początkowa</b>  | <b>Dostosowanie dawki</b>                                                                                                                             |
|-----------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Od 10 kg do mniej niż 20 kg | 150 mg lanadelumabu co 4 tygodnie | U pacjentów, u których napady były niewystarczająco kontrolowane, można rozważyć zwiększenie dawki do 150 mg lanadelumabu co 3 tygodnie.              |
| Od 20 kg do mniej niż 40 kg | 150 mg lanadelumabu co 2 tygodnie | U pacjentów, u których nastąpiło trwałe ustąpienie napadów w trakcie leczenia, można rozważyć zmniejszenie dawki do 150 mg lanadelumabu co 4 tygodnie |
| 40 kg lub więcej            | 300 mg lanadelumabu co 2 tygodnie | U pacjentów, u których nastąpiło trwałe ustąpienie napadów w trakcie leczenia, można rozważyć zmniejszenie dawki do 300 mg lanadelumabu co 4 tygodnie |

U pacjentów z HAE i prawidłowym stężeniem inhibitora esteraazy C1 (nC1-INH), u których po 3 miesiącach leczenia nie zaobserwowano dostatecznego zmniejszenia liczby napadów, należy rozważyć przerwanie leczenia (patrz punkty 4.4 i 5.1).

Produkt leczniczy TAKHZYRO nie jest przeznaczony do stosowania w leczeniu ostrych napadów HAE (patrz punkt 4.4).

#### *Pominięcie dawki*

W przypadku pominięcia dawki produktu leczniczego TAKHZYRO należy poinstruować pacjenta i opiekuna, aby zastosować dawkę najszybciej jak to jest możliwe. Późniejszy schemat dawkowania może wymagać dostosowania zgodnie z zamierzoną częstością dawkowania, aby zapewnić:

- co najmniej 10 dni odstępu między dawkami u pacjentów stosujących schemat dawkowania co 2 tygodnie,
- co najmniej 17 dni odstępu między dawkami u pacjentów stosujących schemat dawkowania co 3 tygodnie,
- co najmniej 24 dni odstępu między dawkami u pacjentów stosujących schemat dawkowania co 4 tygodnie.

### Szczególne grupy pacjentów

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Nie przewiduje się, aby wiek wpływał na ekspozycję na lanadelumab. Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów w wieku powyżej 65 lat (patrz punkt 5.2).

#### *Zaburzenia czynności wątroby*

Nie przeprowadzono badań z udziałem pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Nie przewiduje się, aby zaburzenia czynności wątroby wpływały na ekspozycję na lanadelumab. Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 5.2).

#### *Zaburzenia czynności nerek*

Nie przeprowadzono badań z udziałem pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Nie przewiduje się, aby zaburzenia czynności nerek wpływały na ekspozycję na lanadelumab lub profil bezpieczeństwa. Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 5.2).

#### *Dzieci i młodzież*

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego TAKHZYRO u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Dane nie są dostępne.

### Sposób podawania

Produkt leczniczy TAKHZYRO jest przeznaczony wyłącznie do podawania podskórnego (sc.).

Każda jednostka (ampułka-strzykawka, wstrzykiwacz lub fiolka) produktu leczniczego TAKHZYRO jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia (patrz punkt 6.6).

Wstrzyknięcie należy ograniczyć do zalecanych miejsc wstrzyknięcia: brzucha, ud i górnych zewnętrznych części ramion (patrz punkt 5.2). Zalecane jest zmienianie miejsc wstrzyknięcia.

W przypadku dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 do mniej niż 18 lat) produkt leczniczy TAKHZYRO może być podawany samodzielnie przez pacjenta lub przez opiekuna wyłącznie po przeszkoleniu przez pracownika służby zdrowia w zakresie techniki wykonywania wstrzyknięć podskórnych.

W przypadku dzieci (w wieku od 2 do mniej niż 12 lat) produkt leczniczy TAKHZYRO może być podawany wyłącznie przez opiekuna po przeszkoleniu przez pracownika służby zdrowia w zakresie techniki wykonywania wstrzyknięć podskórnych.

## **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

## **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

## Reakcje nadwrażliwości

Obserwowano reakcje nadwrażliwości. W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji nadwrażliwości należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego TAKHZYRO i rozpocząć odpowiednie leczenie.

## Ogólne

Produkt leczniczy TAKHZYRO nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów HAE. W przypadku wystąpienia przełomowego napadu HAE należy rozpocząć zindywidualizowane leczenie za pomocą zatwierdzonego leku doraźnego.

Istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące stosowania lanadelumabu u pacjentów z HAE i prawidłowym stężeniem C1-INH (patrz punkt 5.1).

U pacjentów z HAE i prawidłowym stężeniem C1-INH, u których występują mutacje niezwiązane ze szlakiem układu kalikreina-kininy (ang. kallikrein-kinin system, KKS), nie oczekuje się odpowiedzi na podawanie produktu leczniczego TAKHZYRO. Zaleca się wykonanie badań genetycznych, o ile jest to możliwe, z uwzględnieniem aktualnych wytycznych dotyczących HAE oraz przerwanie leczenia, jeśli nie zaobserwuje się odpowiedzi klinicznej (patrz punkty 4.2 i 5.1).

## Wpływ na wyniki badań krzepnięcia krwi

Lanadelumab może wydłużać czas kaolinowo-kefalinowy (ang. activated partial thromboplastin time, APTT) ze względu na interakcję lanadelumabu z testem APTT. Odczynniki stosowane w teście laboratoryjnym APTT inicjują wewnętrzną koagulację poprzez aktywację kalikreiny osoczowej w układzie kontaktowym. Hamowanie kalikreiny osoczowej przez lanadelumab może wydłużyć APTT w tym teście. Żadna ze zwiększonych wartości APTT u pacjentów leczonych produktem leczniczym TAKHZYRO nie była związana z wystąpieniem działań niepożądanych w postaci nieprawidłowych krwawień. Nie występowały różnice pomiędzy grupami leczenia pod względem międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (ang. international normalised ratio, INR).

## Zawartość sodu

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na ampułko-strzykawkę, wstrzykiwacz lub fiolkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono dedykowanych badań dotyczących interakcji z innymi lekami. Na podstawie charakterystyki lanadelumabu nie przewiduje się interakcji farmakokinetycznych z podawanymi jednocześnie produktami leczniczymi.

Zgodnie z oczekiwaniami, jednoczesne stosowanie leku doraźnego, inhibitora esterazy C1, powoduje addytywny wpływ na odpowiedź lanadelumab-cHMWK na podstawie mechanizmu działania lanadelumabu i inhibitora esterazy C1 (patrz punkt 5.1).

## **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania lanadelumabu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję lub rozwój potomstwa (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania lanadelumabu w okresie ciąży.

## Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lanadelumab przenika do mleka ludzkiego. Wiadomo, że ludzkie IgG są wydzielane do mleka ludzkiego w ciągu pierwszych kilku dni po porodzie, a niedługo potem ich stężenie maleje do niskich wartości; w związku z tym nie można wykluczyć zagrożenia dla dziecka karmionego piersią w tym krótkim okresie. Po tym okresie lanadelumab może być stosowany w okresie karmienia piersią w razie takiej potrzeby klinicznej.

## Płodność

Nie oceniano wpływu lanadelumabu na płodność u ludzi. Lanadelumab nie miał wpływu na płodność samców ani samic małp *Cynomolgus* (patrz punkt 5.3).

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

TAKHZYRO nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **4.8 Działania niepożądane**

### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej (52,4%) obserwowanymi działaniami niepożądanymi związanymi z produktem leczniczym TAKHZYRO były reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia i zasinienie w miejscu wstrzyknięcia. Spośród tych reakcji w miejscu wstrzyknięcia 97% miało nasilenie łagodne, 90% ustąpiło w ciągu 1 dnia od wystąpienia, a mediana czasu trwania wynosiła 6 minut.

Zaobserwowano reakcję nadwrażliwości (łagodny i umiarkowany świąd, dyskomfort i mrowienie języka) (1,2%), patrz punkt 4.4.

### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W tabeli 2. podsumowano działania niepożądane obserwowane w badaniu HELP z udziałem 84 uczestników z HAE, którzy otrzymali co najmniej jedną dawkę produktu leczniczego TAKHZYRO.

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych w tabeli 2. zdefiniowano, stosując następującą konwencję:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ).

**Tabela 2.: Działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania lanadelumabu**

| Klasyfikacja układów i narządów                   | Działanie niepożądane produktu leczniczego         | Częstość występowania |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------|
| Zaburzenia układu immunologicznego                | Nadwrażliwość*                                     | Często                |
| Zaburzenia układu nerwowego                       | Zawroty głowy                                      | Często                |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej              | Wysypka grudkowo-plamista                          | Często                |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej | Ból mięśni                                         | Często                |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania       | Reakcje w miejscu wstrzyknięcia**                  | Bardzo często         |
| Badania diagnostyczne                             | Zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej | Często                |

| Klasyfikacja układów i narządów | Działanie niepożądane produktu leczniczego               | Częstość występowania |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------|
|                                 | Zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej | Często                |

\*Nadwrażliwość obejmuje: świąd, dyskomfort i mrowienie języka.

\*\*Reakcje w miejscu wstrzyknięcia obejmują: ból, rumień, zasinienie, dyskomfort, krwaki, krwotoki, świąd, obrzęk, stwardnienie, parestezję, reakcję, uczucie ciepła, obrzęk i wysypkę.

Dane dotyczące bezpieczeństwa dostępne w rozszerzeniu badania HELP są zgodne z danymi dotyczącymi bezpieczeństwa pochodzącymi z badania HELP (opisanymi w tabeli 2.).

### Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego TAKHZYRO w dawce 300 mg/2 ml oceniano w podgrupie 23 uczestników w wieku od 12 do mniej niż 18 lat w badaniu HELP i w rozszerzeniu badania HELP. W badaniu SPRING bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego TAKHZYRO było także oceniane dla dawki 150 mg/1 ml u 21 uczestników w wieku od 2 do mniej niż 12 lat (patrz punkt 5.1). Żaden z uczestników w wieku poniżej 3,5 lat nie otrzymywał lanadelumabu w badaniu. Nie zidentyfikowano żadnych nowych działań niepożądanych. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa i tolerancji u dzieci i młodzieży były zgodne z ogólnymi wynikami badania dla wszystkich uczestników.

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłaszano przypadków przedawkowania. Brak informacji umożliwiających identyfikację potencjalnych objawów przedmiotowych i podmiotowych przedawkowania. W razie wystąpienia objawów zaleca się leczenie objawowe. Brak dostępnego antidotum.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki hematologiczne, leki stosowane w dziedzicznym obrzęku naczynioruchowym, kod ATC: B06AC05.

#### Mechanizm działania

Lanadelumab to całkowicie ludzkie przeciwciało monoklonalne (IgG1/łańcuch lekki  $\kappa$ ). Lanadelumab hamuje czynną aktywność proteolityczną kalikreiny osoczowej. Zwiększona aktywność kalikreiny osoczowej prowadzi do proteolizy kininogenu o dużej masie cząsteczkowej (ang. high-molecular-weight-kininogen, HMWK), wskutek czego powstaje rozszczepiony HMWK (ang. cleaved HMWK, cHMWK) i bradykinina, której przypisuje się powodowanie stanu zapalnego i obrzęku podczas napadów HAE.

## Działanie farmakodynamiczne

U dorosłych pacjentów i młodzieży (w wieku od 12 do mniej niż 18 lat), zależne od stężenia hamowanie kalikreiny osoczowej, mierzone na podstawie zmniejszenia stężenia cHMWK, wykazano po podawaniu podskórnym produktu leczniczego TAKHZYRO w dawce 150 mg co 4 tygodnie, 300 mg co 4 tygodnie lub 300 mg co 2 tygodnie u osób z HAE.

Zależność farmakokinetyczno-farmakodynamiczna (PK-PD) pomiędzy produktem leczniczym TAKHZYRO i cHMWK opisano za pomocą pośredniego modelu farmakologicznego reakcji typu ekspozycja-odpowiedź. Szybkość tworzenia cHMWK była maksymalnie zmniejszona o 53,7%, a stężenie produktu leczniczego TAKHZYRO związane z 50% zahamowaniem ( $IC_{50}$ ) wynosiło 5705 ng/ml.

U dzieci w wieku od 2 do mniej niż 6 lat (150 mg co 4 tygodnie) i w wieku od 6 do mniej niż 12 lat (150 mg co 2 tygodnie) obserwowana średnia procentowa zmiana stężenia cHMWK w stosunku do wartości początkowej była podobna do obserwowanej u pacjentów dorosłych i młodzieży (wieku od 12 do mniej niż 18 lat).

## Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

### *Badanie HELP*

Badanie HELP było badaniem wieloośrodkowym, randomizowanym, prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną przyjmującą placebo w grupach równoległych z udziałem 125 uczestników (115 dorosłych i 10 z grupy młodzieży) z objawowym HAE typu I lub II. Uczestnicy zostali losowo przydzieleni do 1 z 4 równoległych grup leczenia ze stratyfikacją na podstawie początkowej częstości występowania napadów, w stosunku 3:2:2:2 (placebo, lanadelumab 150 mg co 4 tygodnie, lanadelumab 300 mg co 4 tygodnie lub lanadelumab 300 mg co 2 tygodnie we wstrzyknięciach podskórnych) i uczestniczyli w 26-tygodniowym okresie leczenia.

Mediana (zakres) wieku badanej populacji wynosiła 42 (12 do 73) lata przy udziale 88 kobiet (70%). Obrzęk naczynioruchowy krtani w wywiadzie zgłoszono u 65% (81/125) pacjentów, a u 56% (70/125) stosowano wcześniejszą profilaktykę długoterminową (ang. long-term prophylaxis, LTP). Podczas okresu wprowadzającego do badania średnia częstość występowania napadów wynosiła 3,7 napadów/miesiąc, przy czym u 52% (65/125) uczestników występowały  $\geq 3$  napady/miesiąc.

We wszystkich grupach leczonych produktem leczniczym TAKHZYRO uzyskano statystycznie istotne zmniejszenie średniej częstości występowania napadów HAE w porównaniu z placebo we wszystkich pierwszorzędowych i drugorzędowych punktach końcowych w populacji zgodnej z zaplanowanym leczeniem (ang. Intent-to-Treat, ITT) (tabela 3.).

**Tabela 3. Wyniki dotyczące pierwszorzędowych i drugorzędowych parametrów oceny skuteczności – populacja ITT**

| Dane statystyczne dla punktu<br>końcowego <sup>a</sup>                                                      | Placebo<br>(N = 41)  | Lanadelumab                         |                                     |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                                                                             |                      | 150 mg co<br>4 tygodnie<br>(N = 28) | 300 mg co<br>4 tygodnie<br>(N = 29) | 300 mg co<br>2 tygodnie<br>(N = 27) |
| Pierwszorzędowy punkt końcowy – liczba napadów HAE od dnia 0. do dnia 182.                                  |                      |                                     |                                     |                                     |
| Średnia najmniejszych kwadratów (LS)<br>(95% CI) miesięcznej częstości<br>występowania napadów <sup>b</sup> | 1,97 (1,64;<br>2,36) | 0,48 (0,31;<br>0,73)                | 0,53 (0,36;<br>0,77)                | 0,26 (0,14;<br>0,46)                |
| % zmniejszenia względem placebo<br>(95% CI) <sup>c</sup>                                                    |                      | 76 (61; 85)                         | 73 (59; 82)                         | 87 (76; 93)                         |
| Skorygowane wartości p <sup>d</sup>                                                                         |                      | <0,001                              | <0,001                              | <0,001                              |

| Dane statystyczne dla punktu<br>końcowego <sup>a</sup>                                                           | Placebo<br>(N = 41)  | Lanadelumab                         |                                     |                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                                                                                  |                      | 150 mg co<br>4 tygodnie<br>(N = 28) | 300 mg co<br>4 tygodnie<br>(N = 29) | 300 mg co<br>2 tygodnie<br>(N = 27) |
| Drugorzędowy punkt końcowy – liczba napadów HAE wymagających pilnego leczenia od<br>dnia 0. do dnia 182.         |                      |                                     |                                     |                                     |
| Średnia najmniejszych kwadratów (LS)<br>(95% CI) miesięcznej częstości<br>występowania napadów <sup>b</sup>      | 1,64 (1,34;<br>2,00) | 0,31 (0,18;<br>0,53)                | 0,42 (0,28;<br>0,65)                | 0,21 (0,11;<br>0,40)                |
| % zmniejszenia względem placebo<br>(95% CI) <sup>c</sup>                                                         |                      | 81 (66; 89)                         | 74 (59; 84)                         | 87 (75; 93)                         |
| Skorygowane wartości p <sup>d</sup>                                                                              |                      | <0,001                              | <0,001                              | <0,001                              |
| Drugorzędowy punkt końcowy – liczba napadów HAE o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego<br>od dnia 0. do dnia 182. |                      |                                     |                                     |                                     |
| Średnia najmniejszych kwadratów (LS)<br>(95% CI) miesięcznej częstości<br>występowania napadów <sup>b</sup>      | 1,22 (0,97;<br>1,52) | 0,36 (0,22;<br>0,58)                | 0,32 (0,20;<br>0,53)                | 0,20 (0,11;<br>0,39)                |
| % zmniejszenia względem placebo<br>(95% CI) <sup>c</sup>                                                         |                      | 70 (50; 83)                         | 73 (54; 84)                         | 83 (67; 92)                         |
| Skorygowane wartości p <sup>d</sup>                                                                              |                      | <0,001                              | <0,001                              | <0,001                              |

Uwaga: CI = przedział ufności (ang. confidence interval); LS = najmniejsze kwadraty (ang. least squares).

<sup>a</sup> Wyniki uzyskano na podstawie modelu regresji Poissona, uwzględniającego nadmierną dyspersję ze stałymi efektami dla grupy leczenia (zmienna kategoryczna) i znormalizowaną początkową częstość występowania napadów (zmienna ciągła) oraz logarytm czasu (w dniach), w jakim każdy uczestnik był obserwowany podczas okresu leczenia, jako zmienną offset w modelu.

<sup>b</sup> Częstość występowania napadów HAE w okresie leczenia na podstawie modelu (liczba napadów/4 tygodnie).

<sup>c</sup> % zmniejszenia względem placebo odpowiada 100% \* (1-stosunek częstości występowania). Stosunek częstości występowania to stosunek liczby napadów HAE w okresie leczenia na podstawie modelu.

<sup>d</sup> Skorygowane wartości p dla testów wielokrotnych.

Średnie zmniejszenie częstości występowania napadów HAE było konsekwentnie większe w grupach leczonych produktem leczniczym TAKHZYRO w porównaniu z placebo niezależnie od początkowego stosowania LTP w wywiadzie, napadów krtaniowych lub częstości występowania napadów w okresie wprowadzającym. Odsetek pacjentów bez napadów przedstawiono w tabeli 4.

**Tabela 4. Odsetek pacjentów bez napadów w okresie leczenia**

| Kryteria                                           | Placebo | Lanadelumab             |                         |                         |
|----------------------------------------------------|---------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
|                                                    |         | 150 mg co<br>4 tygodnie | 300 mg co<br>4 tygodnie | 300 mg co<br>2 tygodnie |
| Okres leczenia (dzień 0. do dnia 182., 26 tygodni) |         |                         |                         |                         |
| n                                                  | 41      | 28                      | 29                      | 27                      |
| Brak napadów                                       | 2%      | 39%                     | 31%                     | 44%                     |

Odsetek pacjentów, u których nie występowały napady w okresie ostatnich 16 tygodni badania (od dnia 70. do dnia 182.), wynosił 77% w grupie przyjmującej dawkę 300 mg co dwa tygodnie w porównaniu do 3% pacjentów w grupie przyjmującej placebo.

100% uczestników przyjmujących dawkę 300 mg co 2 tygodnie lub co 4 tygodnie i 89% uczestników przyjmujących dawkę 150 mg co 4 tygodnie osiągnęło zmniejszenie o co najmniej 50% częstości występowania napadów HAE w porównaniu z okresem wprowadzającym do badania.

#### *Jakość życia związana ze stanem zdrowia*

We wszystkich grupach leczonych produktem leczniczym TAKHZYRO zaobserwowano poprawę w wynikach kwestionariusza jakości życia u pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym (ang. Angioedema Quality of Life Questionnaire, AE-QoL), zarówno w łącznym wyniku, jak i w wynikach dla poszczególnych aspektów (funkcjonowanie, zmęczenie/nastroj, strach/wstyd oraz odżywianie) w porównaniu z grupą placebo; największą poprawę zaobserwowano w punktacji dla funkcjonowania, jak przedstawiono w tabeli 5. Zmniejszenie punktacji o 6 uznaje się za klinicznie istotną poprawę. Odsetek pacjentów, którzy osiągnęli istotną klinicznie poprawę w ogólnym wyniku w kwestionariuszu AE-QoL, wyniósł 65% (iloraz szans wobec placebo, [95% CI] = 3,2 [1,1; 9,2]), 63% (2,9 [1,1; 8,1]) i 81% (7,2 [2,2; 23,4]), odpowiednio w grupie leczonej produktem leczniczym TAKHZYRO w dawce 150 mg raz na 4 tygodnie, 300 mg raz na 4 tygodnie i 300 mg raz na 2 tygodnie w porównaniu z 37% pacjentów w grupie placebo.

**Tabela 5. Zmiana wyniku w kwestionariuszu AE-QoL<sup>a</sup> – placebo vs. TAKHZYRO w tygodniu 26. w badaniu HELP**

| <b>Zmiana średniej najmniejszych kwadratów (SD) w stosunku do wartości początkowej w tygodniu 26.</b> | <b>Placebo</b> | <b>TAKHZYRO łącznie</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------|
| Łączny wynik w kwestionariuszu AE-QoL                                                                 | -4,7 (18,8)    | -19,5 (18,6)            |
| Wynik dla funkcjonowania                                                                              | -5,4 (22,7)    | -29,3 (22,9)            |
| Wynik dla zmęczenie/nastroju                                                                          | -1,8 (23,3)    | -13,0 (23,1)            |
| Wynik dla strachu/wstydu                                                                              | -9,0 (24,0)    | -18,8 (23,7)            |
| Wynik dla odżywiania                                                                                  | 0,5 (22,5)     | -17,0 (22,3)            |

Uwaga: AE-QoL = Jakość życia u pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym (ang. Angioedema Quality of Life); LS = najmniejsze kwadraty (ang. least squares); SD = odchylenie standardowe (ang. standard deviation).

<sup>a</sup> Niższa punktacja wskazuje na mniejsze pogorszenie (lub lepszą jakość życia związaną ze stanem zdrowia).

#### *Rozszerzenie badania HELP*

Długoterminowe bezpieczeństwo stosowania i skuteczność, PK i wpływ na jakość życia zależną od stanu zdrowia (ang. health-related quality of life, HRQoL) produktu leczniczego TAKHZYRO w profilaktyce napadów HAE oceniano w rozszerzeniu badania HELP prowadzonym metodą otwartej próby, bez grupy kontrolnej.

W tym badaniu łącznie 212 uczestników dorosłych i z grupy młodzieży ( $\geq 12$  lat) z objawowym HAE typu I lub II otrzymało co najmniej jedną dawkę lanadelumabu 300 mg co 2 tygodnie, w tym 109 uczestników, którzy przeszli do badania po zakończeniu udziału w badaniu HELP. Uczestnicy przeniesieni z badania HELP, niezależnie od grupy randomizacji w badaniu HELP, otrzymywali pojedynczą dawkę lanadelumabu 300 mg na początku badania i nie otrzymywali dodatkowego leczenia aż do wystąpienia napadu HAE. Po pierwszym napadzie HAE wszyscy uczestnicy otrzymali leczenie metodą otwartej próby lanadelumabem w dawce 300 mg co 2 tygodnie. Do badania włączono również 103 nowych uczestników lub uczestników nieprzeniesionych z badania HELP (w tym 19 uczestników z badania fazy 1b), u których wcześniejsza, początkowa częstość występowania napadów wynosiła  $\geq 1$  napad na 12 tygodni. Uczestnicy nieprzeniesieni z badania HELP otrzymywali

lanadelumab w dawce 300 mg co 2 tygodnie na początku badania. Uczestnicy mogli rozpocząć samodzielne podawanie leku po otrzymaniu pierwszych 2 dawek od pracownika służby zdrowia w ośrodku klinicznym i ukończeniu odpowiedniego szkolenia.

Większość uczestników (173/212; 81,6%), którzy byli leczeni w tym badaniu, ukończyło co najmniej 30-miesięczny okres leczenia (zarówno uczestnicy przeniesieni z badania HELP jak i nieprzeniesieni). Średni czas (SD) udziału w rozszerzeniu badania HELP wynosił 29,6 (8,20) miesiąca. Większość uczestników samodzielnie podawała lanadelumab (60,6% z 8018 wstrzyknięć).

W trakcie rozszerzenia badania HELP obserwowano trwałe zmniejszenie częstości występowania napadów w porównaniu z wartością początkową, przy czym podobną odpowiedź na TAKHZYRO obserwowano zarówno w grupie przeniesionej z badania HELP (92,4%), jak i w grupie nieprzeniesionej (82,0%), a ogólny wskaźnik zmniejszenia częstości występowania napadów wynosił 87,4%. Chociaż stopień zmniejszenia częstości występowania napadów w badaniu HELP ograniczał możliwość dalszego zmniejszania częstości występowania napadów w rozszerzeniu badania HELP, średnia częstość występowania napadów u pacjentów przeniesionych z badania HELP w końcowej analizie uległa dalszemu zmniejszeniu i wynosiła od 0,08 do 0,26 napadów miesięcznie. Ponadto średni (SD) odsetek dni wolnych od napadu wynosił 97,7 (6,0)%, a średni (SD) czas trwania okresu wolnego od napadu wynosił 415,0 (346,1) dni. Odsetek pacjentów z maksymalnym okresem wolnym od napadu wynoszącym 6 miesięcy lub więcej lub 12 miesięcy lub więcej wynosił odpowiednio 81,8% i 68,9%.

#### *Badanie CASPIAN*

Badanie CASPIAN było wieloośrodkowym, randomizowanym badaniem prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby, z grupą kontrolną otrzymującą placebo, z udziałem 77 dorosłych osób, mającym na celu ocenę skuteczności lanadelumabu w zapobieganiu ostrym napadom niehistaminergicznego obrzęku naczynioruchowego u osób z prawidłowym stężeniem C1-INH. Spośród włączonych do badania osób, 5 (6,5%) osób miało HAE, prawidłowe stężenie C1-INH i stwierdzono u nich mutacje (FXII, PLG), 13 (16,9%) osób miało HAE, prawidłowe stężenie C1-INH i obrzęk naczynioruchowy w wywiadzie rodzinnym, ale nie stwierdzono u nich mutacji, a 59 (76,6%) osób było z idiopatycznym niehistaminergicznym obrzękiem naczynioruchowym, który nie spełniał klinicznej definicji HAE. W żadnej z podgrup nie zaobserwowano statystycznie istotnego wpływu leczenia w porównaniu z placebo.

#### Dzieci i młodzież

##### *Badanie SPRING*

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu leczniczego TAKHZYRO w zapobieganiu napadom HAE u dzieci oceniano w otwartym, wieloośrodkowym badaniu fazy III SPRING. Schematy dawkowania opierały się na następujących, wstępnie zdefiniowanych grupach wiekowych: dzieci w wieku od 2 do mniej niż 6 lat otrzymywały lanadelumab w dawce 150 mg co 4 tygodnie, a dzieci w wieku od 6 do mniej niż 12 lat otrzymywały lanadelumab w dawce 150 mg co 2 tygodnie. Całkowity okres leczenia wynosił 52 tygodnie i był równo podzielony na okresy leczenia A i B. Do badania włączono 21 uczestników z grupy dzieci i młodzieży, u których początkowa częstość napadów wynosiła  $\geq 1$  napadów na 3 miesiące (12 tygodni) i u których potwierdzono rozpoznanie HAE typu I lub II.

W okresie leczenia A uczestnicy w wieku od 2 do  $< 6$  lat ( $n = 4$ ) i od 6 do  $< 12$  lat ( $n = 17$ ) otrzymywali odpowiednio lanadelumab w dawce 150 mg co 4 tygodnie i 150 mg co 2 tygodnie. Najmłodszy pacjent włączony do badania był w wieku 3,5 lat.

W okresie leczenia B u uczestników otrzymujących lanadelumab w dawce 150 mg co 2 tygodnie (tj. uczestników w wieku od 6 do mniej niż 12 lat) można było zmniejszyć dawkę do 150 mg co 4 tygodnie, jeśli byli dobrze kontrolowani (np. bez napadów) przez 26 tygodni leczenia lanadelumabem. Siedmiu uczestników w grupie wiekowej od 6 do mniej niż 12 lat przeszło na dawkę

150 mg co 4 tygodnie w okresie leczenia B, a jeden uczestnik (włączony do grupy wiekowej od 2 do mniej niż 6 lat) ukończył 6 lat w okresie leczenia A i przeszedł na dawkę 150 mg co 2 tygodnie w okresie leczenia B po wystąpieniu nawracających napadów.

Całkowita ekspozycja wynosiła 5,5 pacjentolat w grupie ze schematem dawkowania „co 4 tygodnie” (zakres wieku: 3,5–10,4 lat) i 14,47 pacjentolat w grupie ze schematem dawkowania „co 2 tygodnie” (zakres wieku: 6–10,9 lat).

Schemat dawkowania produktu leczniczego TAKHZYRO w obu grupach wiekowych spowodował znaczące klinicznie zmniejszenie średniej częstości napadów HAE w porównaniu z wartością początkową i zwiększenie odsetka uczestników bez napadów w okresie leczenia A (tabela 6). Podobne wyniki zaobserwowano dla całego, 52-tygodniowego okresu leczenia.

**Tabela 6.: Wyniki oceny skuteczności**

| Kryteria                                                                         | TAKHZYRO                             |                                      |           |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-----------|
|                                                                                  | 150 mg<br>co 4 tygodnie <sup>a</sup> | 150 mg<br>co 2 tygodnie <sup>a</sup> | Łącznie   |
| <b>Okres leczenia A (26 tygodni)</b>                                             |                                      |                                      |           |
| N                                                                                | 4                                    | 17                                   | 21        |
| Początkowa częstość napadów (napady/miesiąc <sup>b</sup> ), średnia (SD)         | 1,9 (1,0)                            | 1,8 (1,6)                            | 1,8 (1,5) |
| Częstość napadów w trakcie leczenia (napady/miesiąc <sup>b</sup> ), średnia (SD) | 0,2 (0,3)                            | 0,1 (0,2)                            | 0,1 (0,2) |
| Uczestnicy bez napadów, N (%)                                                    | 3 (75,0)                             | 14 (82,4)                            | 17 (81,0) |

<sup>a</sup> Rzeczywiste leczenie otrzymane w danym okresie badania.

<sup>b</sup> Miesiąc zdefiniowano jako 28 dni. Początkową częstość napadów i częstość napadów w trakcie leczenia obliczono odpowiednio dla 4–12-tygodniowego okresu obserwacji i 26-tygodniowego okresu leczenia A.

### Immunogenność

Przeciwciała przeciwko lekowi (ang. anti-drug antibodies, ADA) były bardzo często wykrywane. Nie zaobserwowano ich wpływu na profil farmakokinetyczny, skuteczność ani bezpieczeństwo stosowania leku.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

U pacjentów z HAE badano farmakokinetykę lanadelumabu po podaniu dawki pojedynczej i wielokrotnej. Farmakokinetyka lanadelumabu wykazała liniową odpowiedź dawka-ekspozycja przy zastosowaniu dawek do 400 mg oraz powtarzalną ekspozycję po podawaniu podskórnym w okresie do 12 miesięcy. Bezwzględna biodostępność lanadelumabu po podaniu podskórnym nie została określona. W badaniu HELP u pacjentów leczonych dawką 300 mg co 2 tygodnie określono średnią (SD) pola pod krzywą w odstępach dawkowania w stanie stacjonarnym ( $AUC_{\tau,ss}$ ), maksymalne stężenie w stanie stacjonarnym ( $C_{\max,ss}$ ) i minimalne stężenie w stanie stacjonarnym ( $C_{\min,ss}$ ) wynoszące odpowiednio 408  $\mu\text{g} \cdot \text{dobę}/\text{ml}$  (138), 34,4  $\mu\text{g}/\text{ml}$  (11,2) i 25,4  $\mu\text{g}/\text{ml}$  (9,18). Przewidywany czas osiągnięcia stężenia w stanie stacjonarnym wynosił około 70 dni.

## Wchłanianie

Po podaniu podskórnym czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia wynosi około 5 dni. Miejsce wstrzyknięcia podskórnego (udo, ramię lub brzuch) i samodzielne podawanie nie wpływało na wchłanianie lanadelumabu.

## Dystrybucja

Średnia (SD) objętość dystrybucji lanadelumabu u pacjentów z HAE wynosi 14,5 litra (4,53). Lanadelumab jest leczniczym przeciwciałem monoklonalnym i nie przewiduje się, że będzie wiązał się z białkami osocza.

## Eliminacja

Średni (SD) całkowity klirens lanadelumabu z organizmu wynosi 0,0297 l/h (0,0124), a okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji wynosi około 14 dni.

## Szczególne grupy pacjentów

Nie przeprowadzono specjalnych badań w celu oceny farmakokinetyki lanadelumabu w szczególnych grupach pacjentów, w tym wyodrębnionych na podstawie płci lub u kobiet w ciąży.

Populacyjne analizy farmakokinetyki wykazały, że wiek, płeć i rasa nie miały istotnego wpływu na farmakokinetykę lanadelumabu. Masa ciała została uznana za istotną zmienną opisującą zmienność klirensu i objętości dystrybucji lanadelumabu.

## Dzieci i młodzież

Po podskórnym podaniu dawki 150 mg co 4 tygodnie (uczestnicy w wieku od 2 do mniej niż 6 lat) i 150 mg co 2 tygodnie (uczestnicy w wieku od 6 do mniej niż 12 lat) ogólna ekspozycja (tj.  $C_{avg,ss}$ ) na lanadelumab była podobna w porównaniu z dorosłymi pacjentami oraz pacjentami z grupy młodzieży (w wieku od 12 do mniej niż 18 lat), którzy otrzymywali produkt leczniczy TAKHZYRO w dawce 300 mg co 2 tygodnie (stosunek do dorosłych wynosił od 0,8 do 1,11).

## Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Ze względu na to, że przeciwciała monoklonalne IgG są wydalone głównie przez katabolizm wewnątrzkomórkowy, nie przewiduje się, że zaburzenia czynności nerek lub wątroby będą miały wpływ na klirens lanadelumabu.

Odpowiednio, w populacyjnej analizie farmakokinetyki zaburzenia czynności nerek (oszacowany GFR: 60 do 89 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> [łagodne, N = 98] i 30 do 59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> [umiarkowane, N = 9]) nie miały wpływu na klirens ani objętość dystrybucji lanadelumabu.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach z wielokrotnym podawaniem dawki oceniających cotygodniowe podawanie leku we wstrzyknięciach podskórnych u szczurów (do 28 dni) i małp *Cynomolgus* (do 6 miesięcy) lanadelumab był dobrze tolerowany w dawkach do 50 mg/kg mc. (największa badana dawka) i nie zidentyfikowano żadnej toksyczności narządowej. Ekspozycja u małp *Cynomolgus* po 6 miesiącach podawania leku była w przybliżeniu 23-krotnie większa niż obserwowana przy stosowaniu dawki 300 mg co 2 tygodnie w oparciu o wartości AUC.

Nie przewiduje się, aby lanadelumab oddziaływał bezpośrednio na DNA lub inny materiał chromosomalny, ponieważ składa się on w całości z aminokwasów występujących w przyrodzie i nie zawiera nieorganicznych ani syntetycznych łączników lub innych niebiałkowych części; dlatego też nie przeprowadzono oceny genotoksyczności.

Nie oceniano rakotwórczości na zwierzętach, ponieważ w oparciu o podejście oparte na ciężarze dowodu uważa się, że lanadelumab powoduje małe ryzyko rakotwórczości.

Wpływ lanadelumabu na płodność oceniano u dojrzałych płciowo małp *Cynomolgus*.

W 13-tygodniowym badaniu podawanie lanadelumabu podskórnie raz na tydzień w dawkach 10 lub 50 mg/kg mc. (największa badana dawka) nie miało wpływu na płodność samców ani samic.

Ekspozycja u dojrzałych płciowo małp *Cynomolgus* w badaniu płodności była w przybliżeniu 20- i 22-krotnie większa niż obserwowana podczas stosowania dawki 300 mg co 2 tygodnie, odpowiednio na podstawie wartości  $C_{max}$  i AUC.

W badaniu ePPND dotyczącym ciężarnych małp *Cynomolgus*, którym podawano raz na tydzień dawki 10 lub 50 mg/kg mc. (największa badana dawka), nie stwierdzono związanego z lanadelumabem wpływu na ciążę i poród, rozwój zarodka i płodu, przeżycie, wzrost i (lub) pourodzeniowy rozwój potomstwa. Ekspozycja w badaniu ePPND była w przybliżeniu 32-krotnie większa niż obserwowana podczas stosowania dawki 300 mg co 2 tygodnie, na podstawie wartości AUC.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Disodu fosforan dwuwodny  
Kwas cytrynowy jednowodny  
Histydyna  
Sodu chlorek  
Polisorbat 80  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

TAKHZYRO 150 mg i 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

2 lata

TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

2 lata

TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce

2 lata

Produkt leczniczy TAKHZYRO należy podać w ciągu 2 godzin od przygotowania strzykawki do wstrzykiwań. Jeżeli produkt nie zostanie podany niezwłocznie po przygotowaniu, strzykawkę można przechowywać w lodówce (2°C do 8°C), zapewniając ochronę przed światłem, i podać w ciągu 8 godzin.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną po przygotowaniu do wstrzyknięcia przez 2 godziny w temperaturze 25°C i 8 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast, chyba że metoda przygotowania wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego. Jeżeli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania po przygotowaniu do wstrzyknięcia ponosi użytkownik.

## 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać roztwór (ampułko-strzykawkę, wstrzykiwacz lub fiolkę) w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Roztwór (ampułko-strzykawkę, wstrzykiwacz lub fiolkę) można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, jednorazowo przez okres 14 dni, lecz nie dłużej niż do upływu terminu ważności. Produktu leczniczego TAKHZYRO nie należy ponownie umieszczać w lodówce po przechowywaniu go w temperaturze pokojowej.

Po wyjęciu z lodówki jednej ampułko-strzykawki lub jednego wstrzykiwacza z opakowania zbiorczego, pozostałe ampułko-strzykawki lub wstrzykiwacze należy umieścić z powrotem w lodówce do użycia w przyszłości w razie potrzeby.

Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu produktu leczniczego w fiolce, patrz punkt 6.3.

## 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

### TAKHZYRO 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

1 ml roztworu w ampułko-strzykawce z korkiem z gumy bromobutyłowej, wstępnie zamocowaną igłą o rozmiarze 27G x 13 mm i sztywną nasadką igły. Produkt leczniczy TAKHZYRO jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających 1 lub 2 ampułko-strzykawki oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 6 (3 opakowania po 2 sztuki) ampułko-strzykawk.

### TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

2 ml roztworu w ampułko-strzykawce z korkiem z gumy bromobutyłowej, wstępnie zamocowaną igłą o rozmiarze 27G x 13 mm i sztywną nasadką igły. Produkt leczniczy TAKHZYRO jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających 1 lub 2 ampułko-strzykawki oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 6 (3 opakowania po 2 sztuki) ampułko-strzykawk.

### TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

2 ml roztworu w ampułko-strzykawce z korkiem z gumy bromobutyłowej, wstępnie zamocowaną igłą o rozmiarze 27G x 13 mm i sztywną nasadką igły, znajdującymi się we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym. Produkt leczniczy TAKHZYRO jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających 1 lub 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 6 (3 opakowania po 2 sztuki) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych.

### TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce

2 ml roztworu w fiolce (szkło typu I) z powlekanym korkiem z gumy butylowej i aluminiowym uszczelnieniem z fioletowym wieczkiem typu flip-off. Produkt leczniczy TAKHZYRO jest dostępny w pojedynczym opakowaniu zawierającym jedną fiolkę o pojemności 2 ml oraz w opakowaniach zbiorczych składających się z 2 lub 6 tekturowych pudełek, z których każde zawiera 1 fiolkę.

Każde opakowanie zawiera ponadto:

- Pustą strzykawkę 3 ml;
- Igłę do pobierania o rozmiarze 18G;
- Igłę do wstrzykiwań o rozmiarze 27G x 13 mm.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Lanadelumab jest dostarczany w ampulko-strzykawkach, wstrzykiwaczach i fiolkach do jednorazowego użycia.

Przed użyciem należy obejrzeć i ocenić wygląd roztworu TAKHZYRO. Roztwór powinien być przezroczysty lub lekko żółty. Nie należy stosować roztworów o zmienionej barwie lub zawierających cząstki stałe.

Unikać energicznego wstrząsania.

### Instrukcja podawania

#### *TAKHZYRO 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce*

Po wyjęciu ampulko-strzykawki do jednorazowego użycia z lodówki należy przed wstrzyknięciem odczekać 15 minut, aby roztwór osiągnął temperaturę pokojową. Opiekun powinien wstrzyknąć produkt leczniczy TAKHZYRO podskórnie w brzuch, udo lub górną część ramienia (patrz punkt 4.2).

#### *TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce*

Po wyjęciu ampulko-strzykawki do jednorazowego użycia z lodówki należy przed wstrzyknięciem odczekać 15 minut, aby roztwór osiągnął temperaturę pokojową. Wstrzyknąć produkt leczniczy TAKHZYRO podskórnie w brzuch, udo lub górną część ramienia (patrz punkt 4.2).

Każda ampulko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia. Po wykonaniu wstrzyknięcia należy wyrzucić ampulko-strzykawkę.

#### *TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu*

Po wyjęciu wstrzykiwacza do jednorazowego użycia z lodówki należy przed wstrzyknięciem odczekać 30 minut, aby roztwór osiągnął temperaturę pokojową. Wstrzyknąć produkt leczniczy TAKHZYRO podskórnie w brzuch, udo lub górną część ramienia (patrz punkt 4.2).

Każdy wstrzykiwacz jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Po wykonaniu wstrzyknięcia należy wyrzucić wstrzykiwacz.

#### *TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce*

Należy pobrać przepisaną dawkę produktu leczniczego TAKHZYRO z fiolki do strzykawki, używając igły o rozmiarze 18G, z zastosowaniem techniki aseptycznej.

Iglę na strzykawce należy zmienić na igłę o rozmiarze 27G lub inną igłę odpowiednią do wstrzyknięcia podskórnego. Wstrzyknąć produkt leczniczy TAKHZYRO w brzuch, udo lub górną część ramienia (patrz punkt 4.2).

Fiolkę i jej niewykorzystaną zawartość należy wyrzucić.

### Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Wszystkie igły, strzykawki i wstrzykiwacze należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady medyczne.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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  
EU/1/18/1340/010  
EU/1/18/1340/011  
EU/1/18/1340/012

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 listopada 2018 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11 sierpnia 2023 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI  
CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI  
ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE  
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE  
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE  
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA  
PRODUKTU LECZNICZEGO**

**A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców biologicznej substancji czynnej

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

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

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

**B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

**C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

**D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmuje wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****AMPUŁKO-STRZYKAWKA - TEKSTUROWE PUDEŁKO JEDNOSTKOWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

TAKHZYRO 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
lanadelumab

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda ampułko-strzykawka zawiera 150 mg lanadelumabu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Disodu fosforan dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, histydyna, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampułko-strzykawka o objętości 1 ml  
2 ampułko-strzykawki o objętości 1 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Wyłącznie do jednorazowego użycia.  
Dla pacjentów o masie ciała od 10 do < 40 kg

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)  
EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/18/1340/007 1 ampulko-strzykawka o objętości 1 ml

EU/1/18/1340/008 2 ampulko-strzykawki o objętości 1 ml

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

TAKHZYRO 150 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****AMPULKO-STRZYKAWKA - TEKTUROWE PUDEŁKO WEWNĘTRZNE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE-BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

TAKHZYRO 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
lanadelumab

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda ampułko-strzykawka zawiera 150 mg lanadelumabu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Disodu fosforan dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, histydyna, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

1 opakowanie jednostkowe zawierające 2 ampułko-strzykawki (o objętości 1 ml każda), nieprzeznaczone do oddzielnej sprzedaży.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Wyłącznie do jednorazowego użycia.  
Dla pacjentów o masie ciała od 10 do < 40 kg

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)  
EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/18/1340/009

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)  
Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

TAKHZYRO 150 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****AMPULKO-STRZYKAWKA - TEKSTUROWE PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Z BLUE-BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

TAKHZYRO 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
lanadelumab

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda ampułko-strzykawka zawiera 150 mg lanadelumabu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Disodu fosforan dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, histydyna, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 6 (3 opakowania po 2 szt.) ampułko-strzykawek (o objętości 1 ml każda)

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Wyłącznie do jednorazowego użycia.  
Dla pacjentów o masie ciała od 10 do < 40 kg

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)  
EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/18/1340/009

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)  
Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

TAKHZYRO 150 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA AMPUŁKO-STRZYKAWKI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

TAKHZYRO 150 mg roztwór do wstrzykiwań  
lanadelumab  
sc.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Dla pacjentów o masie ciała od 10 do < 40 kg

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 ml

**6. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****AMPULKO-STRZYKAWKA - TEKSTUROWE PUDEŁKO JEDNOSTKOWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce  
lanadelumab

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda ampulko-strzykawka zawiera 300 mg lanadelumabu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Disodu fosforan dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, histydyna, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampulko-strzykawka o objętości 2 ml  
2 ampulko-strzykawki o objętości 2 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)  
EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/18/1340/004 1 ampułko-strzykawka o objętości 2 ml  
EU/1/18/1340/005 2 ampułko-strzykawki o objętości 2 ml

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)  
Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

TAKHZYRO 300 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****AMPUŁKO-STRZYKAWKA - TEKTUROWE PUDEŁKO WEWNĘTRZNE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE-BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
lanadelumab

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda ampułko-strzykawka zawiera 300 mg lanadelumabu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Disodu fosforan dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, histydyna, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

1 opakowanie jednostkowe zawierające 2 ampułko-strzykawki (o objętości 2 ml każda), nieprzeznaczone do sprzedaży indywidualnej.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)  
EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/18/1340/006

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)  
Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

TAKHZYRO 300 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****AMPULKO-STRZYKAWKA - TEKTUROWE PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Z BLUE-BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
lanadelumab

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda ampułko-strzykawka zawiera 300 mg lanadelumabu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Disodu fosforan dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, histydyna, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 6 (3 opakowania po 2 szt.) ampułko-strzykawek o objętości 2 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)  
EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

|                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |
|----------------------------------------------------|

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

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|-------------------------------------------------------|

EU/1/18/1340/006

|                        |
|------------------------|
| <b>13. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Nr serii (Lot)  
Lot

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI</b> |
|-----------------------------------------|

|                              |
|------------------------------|
| <b>15. INSTRUKCJA UŻYCIA</b> |
|------------------------------|

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A</b> |
|-------------------------------------------------|

TAKHZYRO 300 mg

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA AMPUŁKO-STRZYKAWKI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań  
lanadelumab  
sc.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

2 ml

**6. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****WSTRZYKIWACZ - TEKSTUROWE PUDEŁKO JEDNOSTKOWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu  
lanadelumab

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy wstrzykiwacz zawiera 300 mg lanadelumabu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Disodu fosforan dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, histydyna, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz o objętości 2 ml  
2 wstrzykiwacze o objętości 2 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)  
EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/18/1340/010 1 wstrzykiwacz o objętości 2 ml  
EU/1/18/1340/011 2 wstrzykiwacze o objętości 2 ml

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)  
Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Nacisnąć w celu otwarcia.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

TAKHZYRO 300 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****WSTRZYKIWACZ – TEKSTUROWE PUDEŁKO WEWNĘTRZNE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE-BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu  
lanadelumab

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy wstrzykiwacz zawiera 300 mg lanadelumabu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Disodu fosforan dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, histydyna, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

1 opakowanie jednostkowe zawierające 2 wstrzykiwacze (o objętości 2 ml każdy), nie mogą być sprzedawane oddzielnie.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)  
EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/18/1340/012

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)  
Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Nacisnąć w celu otwarcia.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

TAKHZYRO 300 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****WSTRZYKIWACZ - TEKSTUROWE PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Z BLUE-BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu  
lanadelumab

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy wstrzykiwacz zawiera 300 mg lanadelumabu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Disodu fosforan dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, histydyna, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 6 (3 opakowania po 2 szt.) wstrzykiwaczy o objętości 2 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)  
EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

|                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |
|----------------------------------------------------|

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

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|-------------------------------------------------------|

EU/1/18/1340/012

|                        |
|------------------------|
| <b>13. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Nr serii (Lot)  
Lot

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI</b> |
|-----------------------------------------|

|                              |
|------------------------------|
| <b>15. INSTRUKCJA UŻYCIA</b> |
|------------------------------|

Nacisnąć w celu otwarcia.

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A</b> |
|-------------------------------------------------|

TAKHZYRO 300 mg

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA WSTRZYKIWACZA JEDNODAWKOWEGO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań  
lanadelumab

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie podskórne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

2 ml

**6. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****FIOLKA - TEKSTUROWE PUDEŁKO JEDNOSTKOWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań  
lanadelumab

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda fiolka zawiera 300 mg lanadelumabu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Disodu fosforan dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, histydyna, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

Jedna fiolka o objętości 2 ml

To opakowanie zawiera także:  
strzykawkę 3 ml  
igłę do pobierania o rozmiarze 18G  
igłę do wstrzykiwań.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Irlandia

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/18/1340/001

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

TAKHZYRO 300 mg

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****FIOLKA - TEKSTUROWE PUDEŁKO WEWNĘTRZNE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO  
(BEZ BLUE-BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań  
lanadelumab

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda fiolka zawiera 300 mg lanadelumabu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Disodu fosforan dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, histydyna, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA****Roztwór do wstrzykiwań**

Jedna fiolka o objętości 2 ml stanowiąca element opakowania zbiorczego, nieprzeznaczona do oddzielnej sprzedaży.

To opakowanie zawiera także:  
strzykawkę 3 ml  
igłę do pobierania o rozmiarze 18G  
igłę do wstrzykiwań.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Irlandia

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/18/1340/002 Opakowanie zbiorcze: 2 (2 opakowania po 1 szt.) fiołki o objętości 2 ml

EU/1/18/1340/003 Opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1 szt.) fiolek o objętości 2 ml

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

TAKHZYRO 300 mg

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****FIOLKA - TEKSTUROWE PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO  
(Z BLUE-BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań  
lanadelumab

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda fiolka zawiera 300 mg lanadelumabu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Disodu fosforan dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, histydyna, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 2 (2 opakowania po 1 szt.) fiołki o objętości 2 ml.

Opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1 szt.) fiołek o objętości 2 ml.

Każde opakowanie jednostkowe zawiera także:  
strzykawkę 3 ml  
igłę do pobierania o rozmiarze 18G  
igłę do wstrzykiwań.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Irlandia

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/18/1340/002 Opakowanie zbiorcze: 2 (2 opakowania po 1 szt.) fiołki o objętości 2 ml

EU/1/18/1340/003 Opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1 szt.) fiolek o objętości 2 ml

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

TAKHZYRO 300 mg

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FIOŁKI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań  
lanadelumab  
Podanie podskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

2 ml

**6. INNE**

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **TAKHZYRO 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce lanadelumab**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku u dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego leczenie dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonemu dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innemu dziecku, nawet jeśli objawy jego choroby są takie same.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek TAKHZYRO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TAKHZYRO
3. Jak stosować lek TAKHZYRO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TAKHZYRO
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Instrukcja stosowania

#### **1. Co to jest lek TAKHZYRO i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku TAKHZYRO jest lanadelumab.

#### **W jakim celu stosuje się lek TAKHZYRO**

TAKHZYRO 150 mg jest lekiem stosowanym u pacjentów w wieku 2 lat i starszych o masie ciała mniejszej niż 40 kg, w celu zapobiegania napadom obrzęku naczynioruchowego u pacjentów z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym (ang. hereditary angioedema, HAE).

#### **Co to jest dziedziczny obrzęk naczynioruchowy (HAE)**

HAE to choroba przekazywana rodzinnie. Krew u pacjentów z tą chorobą nie zawiera wystarczającej ilości białka zwanego „inhibitorem C1” lub inhibitor C1 nie działa prawidłowo. Prowadzi to do powstawania zbyt dużej ilości „kalikreiny osoczowej”, co z kolei powoduje powstawanie większej ilości „bradykininy” w krwiobiegu. Nadmiar bradykininy powoduje występowanie objawów HAE, takich jak obrzęk i ból:

- dłoni i stóp,
- twarzy, powiek, warg lub języka,
- krtani, co może utrudniać oddychanie,
- narządów płciowych.

#### **Jak działa lek TAKHZYRO**

Lek TAKHZYRO to rodzaj białka, które blokuje aktywność kalikreiny osoczowej. Pomaga to zmniejszyć ilość bradykininy w krwiobiegu i zapobiega objawom HAE.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TAKHZYRO**

### **Kiedy nie stosować leku TAKHZYRO**

Jeśli dziecko ma uczulenie na lanadelumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Przed rozpoczęciem stosowania leku TAKHZYRO należy omówić to z lekarzem dziecka, farmaceutą lub pielęgniarką.
- Jeśli u dziecka wystąpi ciężka reakcja alergiczna na lek TAKHZYRO z takimi objawami, jak wysypka, ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech lub szybkie bicie serca, należy **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi dziecka, farmaceucie lub pielęgniarse.

### **Prowadzenie dokumentacji**

Zdecydowanie zaleca się, aby przy każdym przyjęciu przez dziecko dawki leku TAKHZYRO zapisać nazwę i numer serii leku. Ma to na celu udokumentowanie użytych numerów serii.

### **Badania laboratoryjne**

Należy powiedzieć lekarzowi dziecka o przyjmowaniu przez nie leku TAKHZYRO przed wykonaniem badań laboratoryjnych krzepliwości krwi, ponieważ obecność leku TAKHZYRO we krwi może być przyczyną nieprawidłowych wyników niektórych badań laboratoryjnych.

### **Dzieci**

Nie zaleca się stosowania leku TAKHZYRO u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Wynika to z faktu, że nie badano go w tej grupie wiekowej.

### **Lek TAKHZYRO a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi dziecka lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje się, że dziecko będzie przyjmować.

Nie wiadomo, czy lek TAKHZYRO wpływa na inne leki lub czy inne leki mają na niego wpływ.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, lub przypuszcza że może być w ciąży powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku TAKHZYRO. Istnieją ograniczone informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku TAKHZYRO podczas ciąży i karmienia piersią. W celu zachowania ostrożności, zaleca się unikanie stosowania lanadelumabu podczas ciąży i karmienia piersią. Lekarz omówi z pacjentką zagrożenia i korzyści związane z przyjmowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ten lek nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek TAKHZYRO zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampulko-strzykawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować lek TAKHZYRO

Lek TAKHZYRO jest gotowym do podania roztworem dostarczonym w ampułko-strzykawkach do jednorazowego użycia. Leczenie dziecka zostanie rozpoczęte i będzie prowadzone pod nadzorem lekarza doświadczonego w opiece nad pacjentami z HAE.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości lub jakichkolwiek dodatkowych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### Jaką dawkę leku TAKHZYRO należy stosować

U dzieci w wieku od 2 do 12 lat zalecana dawka zależy od masy ciała.

| Masa ciała (kg)          | Zalecana dawka początkowa         | Dostosowanie dawki                                                                                                                                    |
|--------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Od 10 do mniej niż 20 kg | 150 mg lanadelumabu co 4 tygodnie | U pacjentów, u których napady były niewystarczająco kontrolowane, można rozważyć zwiększenie dawki do 150 mg lanadelumabu co 3 tygodnie               |
| Od 20 do mniej niż 40 kg | 150 mg lanadelumabu co 2 tygodnie | U pacjentów, u których nastąpiło trwałe ustąpienie napadów w trakcie leczenia, można rozważyć zmniejszenie dawki do 150 mg lanadelumabu co 4 tygodnie |
| 40 kg lub więcej         | 300 mg lanadelumabu co 2 tygodnie | U pacjentów, u których nastąpiło trwałe ustąpienie napadów w trakcie leczenia, można rozważyć zmniejszenie dawki do 300 mg lanadelumabu co 4 tygodnie |

- W przypadku pacjentów o masie ciała od 20 do mniej niż 40 kg, u których od dłuższego czasu nie wystąpił napad, lekarz może zezwolić dziecku na kontynuowanie stosowania tej samej dawki po ukończeniu 12 lat.

U dorosłych i młodzieży w wieku od 12 do mniej niż 18 lat i masie ciała mniejszej niż 40 kg:

- Zalecana dawka początkowa to 300 mg lanadelumabu co 2 tygodnie. Jeżeli pacjent od dłuższego czasu nie ma napadów, lekarz może zmienić dawkę na 300 mg lanadelumabu co 4 tygodnie, szczególnie jeśli pacjent ma niską masę ciała.
- Może być również rozważana dawka 150 mg lanadelumabu co 2 tygodnie. Jeżeli pacjent od dłuższego czasu nie ma napadów, lekarz może zmienić dawkę na 150 mg lanadelumabu co 4 tygodnie.

#### Jak wstrzykiwać lek TAKHZYRO

**Lek TAKHZYRO powinien być wstrzykiwany przez lekarza lub przez opiekuna. Opiekun musi dokładnie przeczytać instrukcje zawarte w punkcie 7 „Instrukcja stosowania” i postępować zgodnie z nimi.**

- Lek TAKHZYRO jest przeznaczony do wstrzykiwania pod skórę („wstrzyknięcie podskórne”).

- Lek może być wstrzykiwany przez lekarza lub przez opiekuna.
- Przed pierwszym użyciem lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka powinni poinstruować opiekuna, jak prawidłowo przygotować i wstrzyknąć lek TAKHZYRO. Opiekun nie powinien podawać leku samodzielnie, dopóki nie przejdzie szkolenia z zakresu wykonywania wstrzyknięcia leku.
- Wprowadzić igłę w tkankę tłuszczową na brzuchu, udzie lub górnej części ramienia.
- Lek należy za każdym razem wstrzykiwać w inne miejsce.
- Każdą ampułko-strzykawkę leku TAKHZYRO należy stosować tylko raz.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku TAKHZYRO**

Należy poinformować lekarza, jeżeli dziecko otrzymało zbyt dużą ilość leku TAKHZYRO lub dawka została podana wcześniej niż zalecił lekarz.

### **Pominięcie zastosowania leku TAKHZYRO**

W przypadku pominięcia dawki leku TAKHZYRO należy wstrzyknąć dawkę najszybciej jak to możliwe. Późniejszy schemat dawkowania może wymagać dostosowania zgodnie z zamierzoną częstością dawkowania, aby zapewnić:

- co najmniej 10 dni odstępu między dawkami u pacjentów stosujących schemat dawkowania co 2 tygodnie,
- co najmniej 17 dni odstępu między dawkami u pacjentów stosujących schemat dawkowania co 3 tygodnie,
- co najmniej 24 dni odstępu między dawkami u pacjentów stosujących schemat dawkowania co 4 tygodnie.

W razie wątpliwości co do tego, kiedy wstrzyknąć lek TAKHZYRO po pominięciu dawki, należy zwrócić się do lekarza dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Przerwanie stosowania leku TAKHZYRO**

Decyzję o zaprzestaniu stosowania leku TAKHZYRO należy omówić z lekarzem dziecka. Objawy mogą powrócić po przerwaniu leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u dziecka wystąpi ciężka reakcja alergiczna na lek TAKHZYRO z takimi objawami, jak wysypka, ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech lub szybkie bicie serca, należy **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Należy powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę w przypadku zauważenia przez opiekuna lub dziecko któregośkolwiek z następujących działań niepożądanych.

### **Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia – objawy obejmują ból, zaczerwienienie skóry, zasinienie, dyskomfort, obrzęk, krwawienie, swędzenie, stwardnienie skóry, mrowienie, uczucie ciepła i wysypkę.

**Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):**

- Reakcje alergiczne, w tym swędzenie, dyskomfort i mrowienie języka
- Zawroty głowy, uczucie omdlenia
- Wypukła wysypka skórna
- Ból mięśni
- Wyniki badań krwi wskazujące na zmiany czynności wątroby

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek TAKHZYRO**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

**TAKHZYRO 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Ampułko-strzykawki można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, jednorazowo przez okres 14 dni, lecz nie dłużej niż do upływu terminu ważności.

Leku TAKHZYRO nie należy ponownie umieszczać w lodówce po przechowywaniu go w temperaturze pokojowej.

Po wyjęciu z lodówki jednej ampułko-strzykawki z opakowania zbiorczego, pozostałe ampułko-strzykawki należy umieścić z powrotem w lodówce do użycia w przyszłości w razie potrzeby.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki zepsucia, takie jak występowanie cząstek stałych w ampułko-strzykawce lub zmieniona barwa roztworu do wstrzykiwań.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek TAKHZYRO**

- Substancją czynną leku jest lanadelumab. Każda ampułko-strzykawka zawiera 150 mg lanadelumabu w 1 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, histydyna, sodu chlorek, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań – patrz punkt 2 „Lek TAKHZYRO zawiera sól”.

## **Jak wygląda lek TAKHZYRO i co zawiera opakowanie**

Lek TAKHZYRO to przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Lek TAKHZYRO jest dostępny:

- w pojedynczym opakowaniu zawierającym jedną ampułko-strzykawkę o pojemności 1 ml w pudełku tekturowym;
- w pojedynczym opakowaniu zawierającym dwie ampułko-strzykawki o pojemności 1 ml w pudełku tekturowym;
- w opakowaniach zbiorczych składających się z 3 pudełek tekturowych, z których każde zawiera dwie ampułko-strzykawki o pojemności 1 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

### **България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Takeda 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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Takeda UK Ltd  
Tel: +44 (0) 3333 000 181  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

#### **Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu/>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

### **7. Instrukcja stosowania**

Przed wstrzyknięciem leku TAKHZYRO należy przeczytać ze zrozumieniem i przestrzegać instrukcji stosowania. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do fachowego personelu medycznego.

#### **Przeznaczenie**

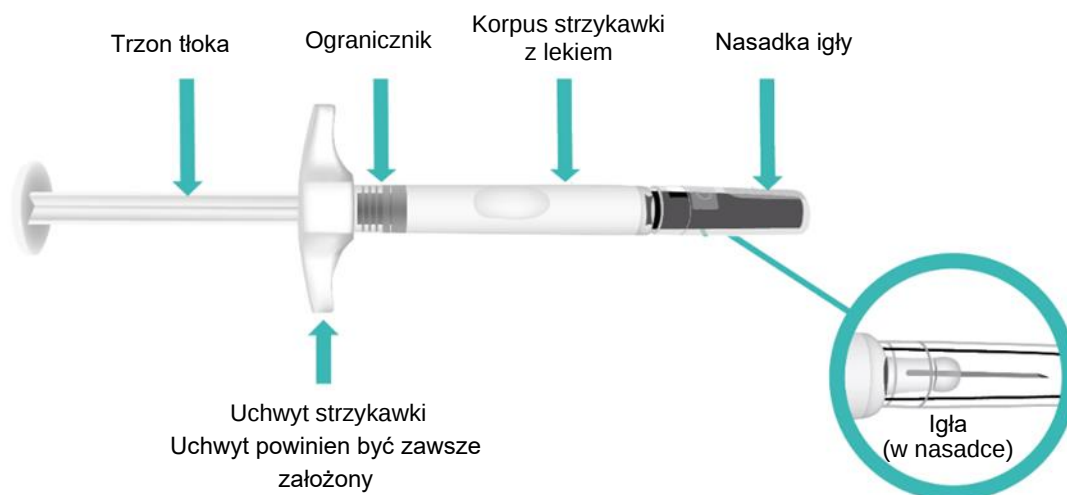
Ampułka-strzykawka TAKHZYRO to gotowy do użycia, jednorazowy, wyposażony w igłę przyrząd do wstrzykiwań zawierający ustaloną dawkę (150 mg/1 ml), przeznaczony do podskórnego podawania leku przez członków personelu medycznego lub opiekunów. **Samodzielne podawanie leku nie jest zalecane u dzieci (w wieku od 2 do mniej niż 12 lat).**

#### **Przechowywanie leku TAKHZYRO**

- Ampułka-strzykawkę TAKHZYRO przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C. **Nie** zamrażać.
- Ampułka-strzykawkę wyjętą z lodówki należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C i zużyć w ciągu 14 dni. Leku TAKHZYRO nie należy ponownie umieszczać w lodówce po przechowywaniu go w temperaturze pokojowej.
- Po wyjęciu z lodówki jednej ampułko-strzykawki z opakowania zbiorczego, pozostałe ampułko-strzykawki należy umieścić z powrotem w lodówce do użycia w przyszłości w razie potrzeby.
- Lek TAKHZYRO należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony ampułko-strzykawki przed światłem.
- Wyrzucić (zutylizować) ampułko-strzykawkę TAKHZYRO, jeśli była przechowywana poza lodówką, zamrożona lub nie była przechowywana w opakowaniu zewnętrznym chroniącym przed światłem.
- **Nie** wstrząsać leku TAKHZYRO.

**Lek TAKHZYRO oraz wszystkie leki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.**

### Części ampulko-strzykawki TAKHZYRO przed użyciem (Rycina A).



**Rycina A: Ampulko-strzykawka TAKHZYRO**

### Krok 1: Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia

- a. Przygotować gazik nasączony alkoholem, wacik/gazik, plaster samoprzylepny i pojemnik na ostre odpady medyczne (**Rycina B**). Umieścić wszystkie te przedmioty na czystej, płaskiej powierzchni w dobrze oświetlonym miejscu. Opakowanie leku TAKHZYRO nie zawiera tych materiałów.



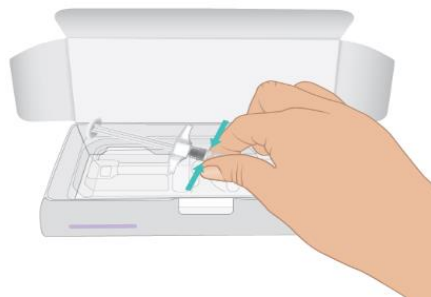
**Rycina B: Materiały**

- b. Wyjąć pudełko tekturowe z ampulko-strzykawką TAKHZYRO z lodówki na 15 minut przed wstrzyknięciem.
- **Nie** stosować, jeśli plomba na pudełku jest otwarta lub uszkodzona.
  - Lek jest wrażliwy na wysokie temperatury. **Nie** używać źródeł ciepła, takich jak kuchenka mikrofalowa lub gorąca woda, do podgrzewania ampulko-strzykawki TAKHZYRO.



- c. Otworzyć pudełko tekturowe. Przytrzymać korpus strzykawki i wyjąć ampulko-strzykawkę TAKHZYRO z tacki (**Rycina C**).

- **Nie** zdejmować nasadki igły wcześniej niż bezpośrednio przed wstrzyknięciem.
- **Nie** dotykać ani nie popychać trzonu tłoka wcześniej niż bezpośrednio przed wstrzyknięciem.



**Rycina C: Wyjąć ampulko-strzykawkę**

- d. Umyć ręce wodą z mydłem (**Rycina D**). Całkowicie osuszyć dłonie.

- **Nie** dotykać **żadnej** powierzchni ani części ciała przed wstrzyknięciem.



**Rycina D: Umyć ręce**

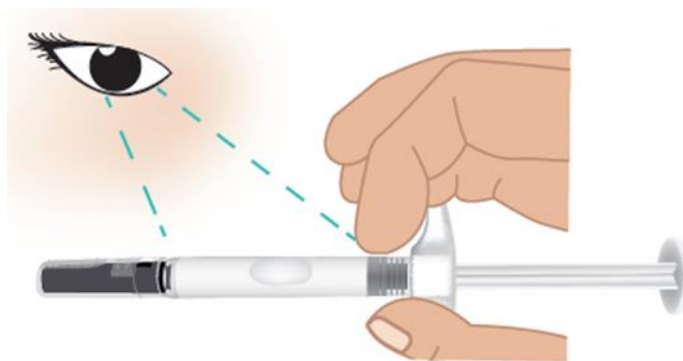
- e. **Sprawdzić termin ważności (EXP)** na korpusie strzykawki (**Rycina E**).

- **Nie** stosować ampulko-strzykawki TAKHZYRO po upływie terminu ważności. Ampulko-strzykawkę TAKHZYRO po upływie terminu ważności należy wyrzucić (zutilizować) do pojemnika na ostre odpady medyczne i skontaktować się z lekarzem.



**Rycina E: Umieszczenie terminu ważności**

- f. **Sprawdzić**, czy ampułko-strzykawka TAKHZYRO nie jest uszkodzona. Lek wewnątrz korpusu strzykawki powinien być bezbarwny lub lekko żółty (**Rycina F**).
- **Nie** używać ampułko-strzykawki TAKHZYRO, jeśli strzykawka jest uszkodzona lub pęknięta.
  - **Nie** używać ampułko-strzykawki TAKHZYRO, jeśli lek jest odbarwiony, mętny lub zawiera płatki lub cząstki.
  - W ampułko-strzykawce TAKHZYRO mogą znajdować się pęcherzyki powietrza. Jest to zjawisko normalne i nie wpływa na dawkę leku.
- Jeśli nie można użyć ampułko-strzykawki, należy skontaktować się z lekarzem.



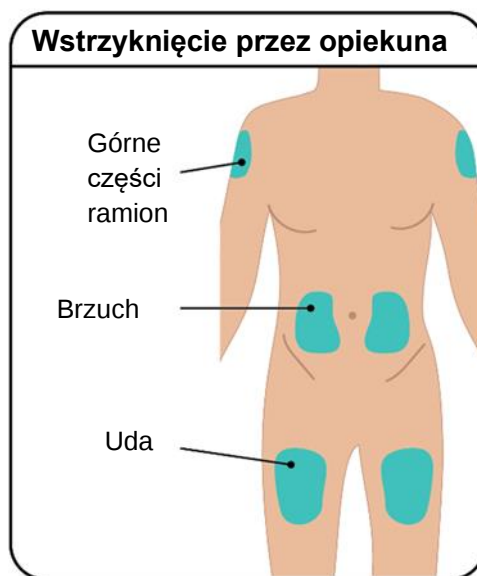
Rycina F: Sprawdzić ampułko-strzykawkę

## Krok 2: Wybór i przygotowanie miejsca wstrzyknięcia

- a. Lek TAKHZYRO powinien być wstrzykiwany przez lekarza lub opiekuna wyłącznie w następujące miejsca (**Rycina G**):
- górne części ramion
  - brzuch
  - uda
  - **Nie** wstrzykiwać leku w miejscu, w którym skóra dziecka jest podrażniona, zaczerwieniona, zasiniona lub zakażona.
  - Miejsce wybrane do wykonania wstrzyknięcia powinno znajdować się w odległości co najmniej 5 cm od jakichkolwiek blizn i pępka dziecka.

### Ważne:

Dla zdrowia skóry zalecane jest **zmienianie miejsc wstrzyknięcia**. Każde nowe wstrzyknięcie należy wykonywać w odległości co najmniej 3 cm od miejsca ostatniego wstrzyknięcia.



Rycina G: Miejsca wstrzyknięcia

- b. Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem i pozostawić do całkowitego wyschnięcia (**Rycina H**).

- **Nie** wachlować ani nie dmuchać na oczyszczone miejsce.
- **Nie** dotykać ponownie oczyszczonego miejsca przed wykonaniem wstrzyknięcia.

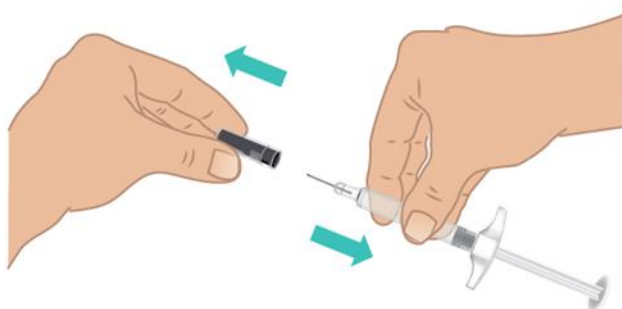


**Rycina H: Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia**

- c. Jedną ręką mocno przytrzymać środkową część ampułko-strzykawki TAKHZYRO, a drugą ręką delikatnie odciągnąć nasadkę igły (**Rycina I**).

- **Nie** dotykać ani nie naciskać tłoka wcześniej niż bezpośrednio przed wstrzyknięciem.
- **Nie** używać ampułko-strzykawki TAKHZYRO, jeśli została upuszczona bez nasadki nałożonej na igłę.
- **Nie** używać ampułko-strzykawki TAKHZYRO, jeśli igła wygląda na uszkodzoną lub wygiętą.
- **Nie** dotykać igły ani nie pozwalać, aby igła dotykała czegokolwiek.

Mogą być widoczne pęcherzyki powietrza, co jest zjawiskiem normalnym. **Nie** należy próbować usuwać pęcherzyków powietrza.



**Rycina I: Zdjąć nasadkę igły**

- d. Wyrzucić nasadkę igły do kosza lub pojemnika na ostre odpady medyczne.
- **Nie** nakładać ponownie nasadki na igłę, aby uniknąć zranienia igłą.

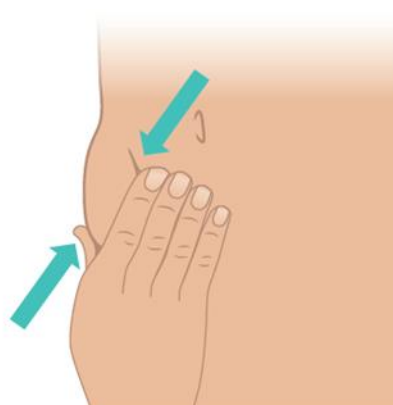
### Krok 3: Wstrzyknięcie leku TAKHZYRO

- a. Chwycić ampulko-strzykawkę TAKHZYRO jedną ręką, jakby to był ołówek (**Rycina J**). Unikać dotykania igły i naciskania tłoka.



Rycina J: Chwycić ampulko-strzykawkę

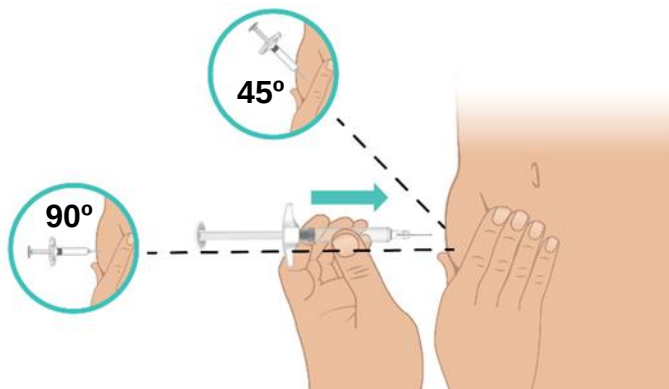
- b. Drugą ręką delikatnie chwycić fałd skóry (około 3 cm) w oczyszczonym miejscu. Przytrzymać fałd skóry aż do zakończenia wstrzykiwania i wyjęcia igły (**Rycina K**).



Rycina K: Chwycić fałd skóry (3 cm)

- c. Szybkim, zdecydowanym ruchem wprowadzić igłę pod kątem od 45 do 90 stopni. Upewnić się, że igła znajduje się na swoim miejscu (**Rycina L**).

**Ważne:** Wstrzyknąć bezpośrednio w warstwę tłuszczową pod skórą (wstrzyknięcie podskórne).

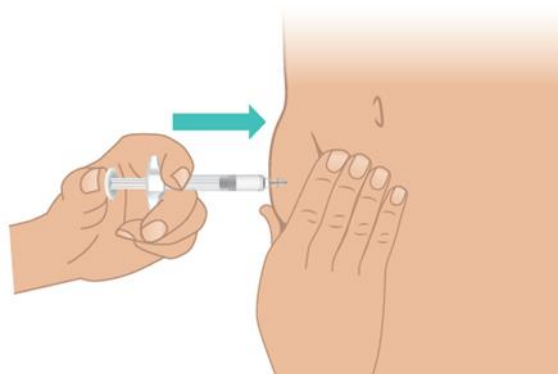


Rycina L: Wprowadzić igłę

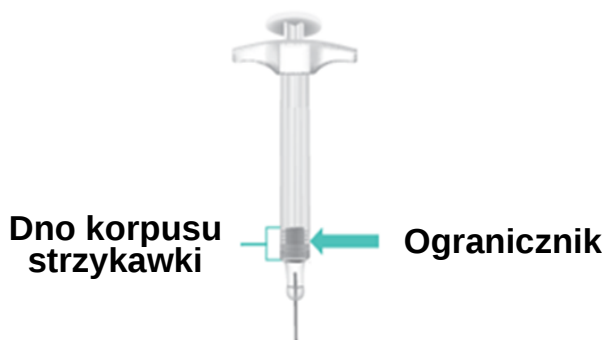
- d. Powoli wciskać trzon tłoka **do końca w dół, aż się zatrzyma (Rycina M)**.

**Ważne:** Nie wyciągać igły, dopóki cały lek nie zostanie wstrzyknięty, a korpus strzykawki nie będzie pusty.

Po zakończeniu wstrzykiwania na dnie korpusu strzykawki widoczny będzie ogranicznik (**Rycina N**).



**Rycina M: Wcisnąć trzon tłoka do końca w dół**



**Rycina N: Ogranicznik na dnie korpusu strzykawki**

- e. Powoli wycofać igłę, utrzymując strzykawkę pod tym samym kątem. Delikatnie puścić fałd skóry.
- f. W razie potrzeby do miejsca wstrzyknięcia przycisnąć wacik lub gazik i przytrzymać przez 10 sekund.
- **Nie** pocierać miejsca wstrzyknięcia. Może pojawić się niewielkie krwawienie. Jest to zjawisko normalne.
  - W razie potrzeby na miejscu wstrzyknięcia nakleić plaster samoprzylepny.

#### **Krok 4: Wyrzucić (zutylizować) zużytą ampulko-strzykawkę TAKHZYRO**

- a. Zużytą ampulko-strzykawkę TAKHZYRO należy bezpośrednio po użyciu umieścić w pojemniku na ostre odpady medyczne (**Rycina O**).
- Aby uniknąć zranienia igłą, **nie** zakładać nasadki na igłę.
  - **Nie** stosować ponownie ampulko-strzykawki TAKHZYRO ani żadnych materiałów wykorzystywanych do wykonania wstrzyknięcia.
  - **Nie** wyrzucać ampulko-strzykawki TAKHZYRO do odpadów gospodarstwa domowego.
  - **Nie** dotykać igły.
  - **Ważne:** zawsze przechowywać pojemnik na ostre odpady medyczne w miejscu niedostępnym dla dzieci.



**Rycina O: Umieścić w pojemniku na ostre odpady medyczne**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce lanadelumab**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek TAKHZYRO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TAKHZYRO
3. Jak stosować lek TAKHZYRO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TAKHZYRO
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Instrukcja stosowania

#### **1. Co to jest lek TAKHZYRO i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku TAKHZYRO jest lanadelumab.

#### **W jakim celu stosuje się lek TAKHZYRO**

TAKHZYRO jest lekiem stosowanym u pacjentów w wieku 2 lat i starszych w celu zapobiegania napadom obrzęku naczynioruchowego u pacjentów z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym (ang. hereditary angioedema, HAE).

#### **Co to jest dziedziczny obrzęk naczynioruchowy (HAE)**

HAE to choroba przekazywana rodzinnie. Krew u osób z tą chorobą nie zawiera wystarczającej ilości białka zwanego „inhibitorem C1” lub inhibitor C1 nie działa prawidłowo. Prowadzi to do powstawania zbyt dużej ilości „kalikreiny osoczowej”, co z kolei powoduje powstawanie większej ilości „bradykininy” w krwiobiegu. Nadmiar bradykininy powoduje występowanie objawów HAE, takich jak obrzęk i ból:

- dłoni i stóp,
- twarzy, powiek, warg lub języka,
- krtani, co może utrudniać oddychanie,
- narządów płciowych.

#### **Jak działa lek TAKHZYRO**

Lek TAKHZYRO to rodzaj białka, które blokuje aktywność kalikreiny osoczowej. Pomaga to zmniejszyć ilość bradykininy w krwiobiegu i zapobiega objawom HAE.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TAKHZYRO**

### **Kiedy nie stosować leku TAKHZYRO**

Jeśli pacjent ma uczulenie na lanadelumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Przed rozpoczęciem stosowania leku TAKHZYRO należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
- Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna na lek TAKHZYRO z takimi objawami, jak wysypka, ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech lub szybkie bicie serca, należy **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

### **Prowadzenie dokumentacji**

Zdecydowanie zaleca się, aby przy każdym przyjęciu dawki leku TAKHZYRO zapisać nazwę i numer serii leku. Ma to na celu udokumentowanie użytych numerów serii.

### **Badania laboratoryjne**

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku TAKHZYRO przed wykonaniem badań laboratoryjnych krzepliwości krwi, ponieważ obecność leku TAKHZYRO we krwi może być przyczyną nieprawidłowych wyników niektórych badań laboratoryjnych.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku TAKHZYRO u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Wynika to z faktu, że nie badano go w tej grupie wiekowej.

### **Lek TAKHZYRO a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wiadomo, czy lek TAKHZYRO wpływa na inne leki lub czy inne leki mają na niego wpływ.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku TAKHZYRO. Istnieją ograniczone informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku TAKHZYRO podczas ciąży i karmienia piersią. W celu zachowania ostrożności, zaleca się unikanie stosowania lanadelumabu podczas ciąży i karmienia piersią. Lekarz omówi z pacjentką zagrożenia i korzyści związane z przyjmowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek TAKHZYRO zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampulko-strzykawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować lek TAKHZYRO

Lek TAKHZYRO jest gotowym do podania roztworem dostarczonym w ampułko-strzykawkach do jednorazowego użycia. Leczenie pacjenta zostanie rozpoczęte i będzie prowadzone pod nadzorem lekarza doświadczonego w opiece nad pacjentami z HAE.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości lub jakichkolwiek dodatkowych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### Jaką dawkę leku TAKHZYRO należy stosować

U dorosłych i młodzieży w wieku od 12 do mniej niż 18 lat:

- Zalecana dawka początkowa to 300 mg lanadelumabu co 2 tygodnie. Jeśli u pacjenta przez długi okres nie wystąpił napad, lekarz może zmienić dawkę na 300 mg lanadelumabu co 4 tygodnie, szczególnie u pacjenta o małej masie ciała.
- U pacjentów o masie ciała mniejszej niż 40 kg można również rozważyć dawkę początkową lanadelumabu 150 mg podawaną co 2 tygodnie. Jeśli u pacjenta przez długi okres nie występował napad, lekarz może zmienić dawkę na 150 mg lanadelumabu co 4 tygodnie.

U dzieci w wieku od 2 do 12 lat zalecana dawka zależy od masy ciała.

| Masa ciała (kg)             | Zalecana dawka początkowa         | Dostosowanie dawki                                                                                                                                    |
|-----------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Od 10 kg do mniej niż 20 kg | 150 mg lanadelumabu co 4 tygodnie | U pacjentów, u których napady były niewystarczająco kontrolowane, można rozważyć zwiększenie dawki do 150 mg lanadelumabu co 3 tygodnie.              |
| Od 20 kg do mniej niż 40 kg | 150 mg lanadelumabu co 2 tygodnie | U pacjentów, u których nastąpiło trwałe ustąpienie napadów w trakcie leczenia, można rozważyć zmniejszenie dawki do 150 mg lanadelumabu co 4 tygodnie |
| 40 kg lub więcej            | 300 mg lanadelumabu co 2 tygodnie | U pacjentów, u których nastąpiło trwałe ustąpienie napadów w trakcie leczenia, można rozważyć zmniejszenie dawki do 300 mg lanadelumabu co 4 tygodnie |

- W przypadku pacjentów o masie ciała od 20 do mniej niż 40 kg, u których od dłuższego czasu nie wystąpił napad, lekarz może zezwolić dziecku na kontynuowanie stosowania tej samej dawki po ukończeniu 12 lat.

#### Jak wstrzykiwać lek TAKHZYRO

**W przypadku samodzielnego wstrzykiwania leku TAKHZYRO przez pacjenta lub wstrzykiwania go przez opiekuna, pacjent lub opiekun musi dokładnie przeczytać instrukcje zawarte w punkcie 7 „Instrukcja stosowania” i postępować zgodnie z nimi.**

- Lek TAKHZYRO jest przeznaczony do wstrzykiwania pod skórę („wstrzyknięcie podskórne”).

- Lek może być wstrzykiwany samodzielnie przez pacjenta lub przez opiekuna w przypadku pacjentów w wieku co najmniej 12 lat
- U pacjentów w wieku od 2 do mniej niż 12 lat wstrzyknięcia może dokonać członek personelu medycznego lub opiekun.
- Przed pierwszym użyciem lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka powinni poinstruować pacjenta, jak prawidłowo przygotować i wstrzyknąć lek TAKHZYRO. Pacjent ani opiekun nie powinni podawać leku samodzielnie, dopóki nie przejdą szkolenia z zakresu wykonywania wstrzyknięcia leku.
- Wprowadzić igłę w tkankę tłuszczową na brzuchu, udzie lub górnej części ramienia.
- Lek należy za każdym razem wstrzykiwać w inne miejsce.
- Każdą ampułko-strzykawkę leku TAKHZYRO należy stosować tylko raz.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku TAKHZYRO**

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeżeli pacjent zastosuje zbyt dużą ilość leku TAKHZYRO.

### **Pominięcie zastosowania leku TAKHZYRO**

W przypadku pominięcia dawki leku TAKHZYRO należy wstrzyknąć dawkę najszybciej jak to możliwe. Późniejszy schemat dawkowania może wymagać dostosowania zgodnie z zamierzoną częstością dawkowania, aby zapewnić:

- co najmniej 10 dni odstępu między dawkami u pacjentów stosujących schemat dawkowania co 2 tygodnie,
- co najmniej 17 dni odstępu między dawkami u pacjentów stosujących schemat dawkowania co 3 tygodnie,
- co najmniej 24 dni odstępu między dawkami u pacjentów stosujących schemat dawkowania co 4 tygodnie.

W razie wątpliwości co do tego, kiedy wstrzyknąć lek TAKHZYRO po pominięciu dawki, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Przerwanie stosowania leku TAKHZYRO**

Ważne jest, aby wstrzykiwać lek TAKHZYRO zgodnie z zaleceniem lekarza, nawet jeżeli pacjent poczuje się lepiej. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna na lek TAKHZYRO z takimi objawami, jak wysypka, ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech lub szybkie bicie serca, należy **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Należy powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę w przypadku zauważenia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych.

### **Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia – objawy obejmują ból, zaczerwienienie skóry, zasinienie, dyskomfort, obrzęk, krwawienie, swędzenie, stwardnienie skóry, mrowienie, uczucie ciepła i wysypkę.

**Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):**

- Reakcje alergiczne, w tym swędzenie, dyskomfort i mrowienie języka;
- Zawroty głowy, uczucie omdlenia;
- Wypukła wysypka skórna;
- Ból mięśni;
- Wyniki badań krwi wskazujące na zmiany czynności wątroby.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek TAKHZYRO**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

**TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Ampułko-strzykawki można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, jednorazowo przez okres 14 dni, lecz nie dłużej niż do upływu terminu ważności.

Leku TAKHZYRO nie należy ponownie umieszczać w lodówce po przechowywaniu go w temperaturze pokojowej.

Po wyjęciu z lodówki jednej ampułko-strzykawki z opakowania zbiorczego, pozostałe ampułko-strzykawki należy umieścić z powrotem w lodówce do użycia w przyszłości w razie potrzeby.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki zepsucia, takie jak występowanie cząstek stałych w ampułko-strzykawce lub zmieniona barwa roztworu do wstrzykiwań.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek TAKHZYRO**

- Substancją czynną leku jest lanadelumab. Każda ampułko-strzykawka zawiera 300 mg lanadelumabu w 2 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, histydyna, sodu chlorek, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań – patrz punkt 2 „Lek TAKHZYRO zawiera sól”.

## **Jak wygląda lek TAKHZYRO i co zawiera opakowanie**

Lek TAKHZYRO to przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Lek TAKHZYRO jest dostępny:

- w pojedynczym opakowaniu zawierającym jedną ampułko-strzykawkę o pojemności 2 ml w pudełku tekturowym;
- w pojedynczym opakowaniu zawierającym dwie ampułko-strzykawki o pojemności 2 ml w pudełku tekturowym;
- w opakowaniach zbiorczych składających się z 3 pudełek tekturowych, z których każde zawiera dwie ampułko-strzykawki o pojemności 2 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

### **България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Takeda UK Ltd  
Tel: +44 (0) 3333 000 181  
medinfoEMEA@takeda.com

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu/>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

**7. Instrukcja stosowania**

Przed wstrzyknięciem leku TAKHZYRO należy przeczytać ze zrozumieniem i przestrzegać instrukcji stosowania. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do fachowego personelu medycznego.

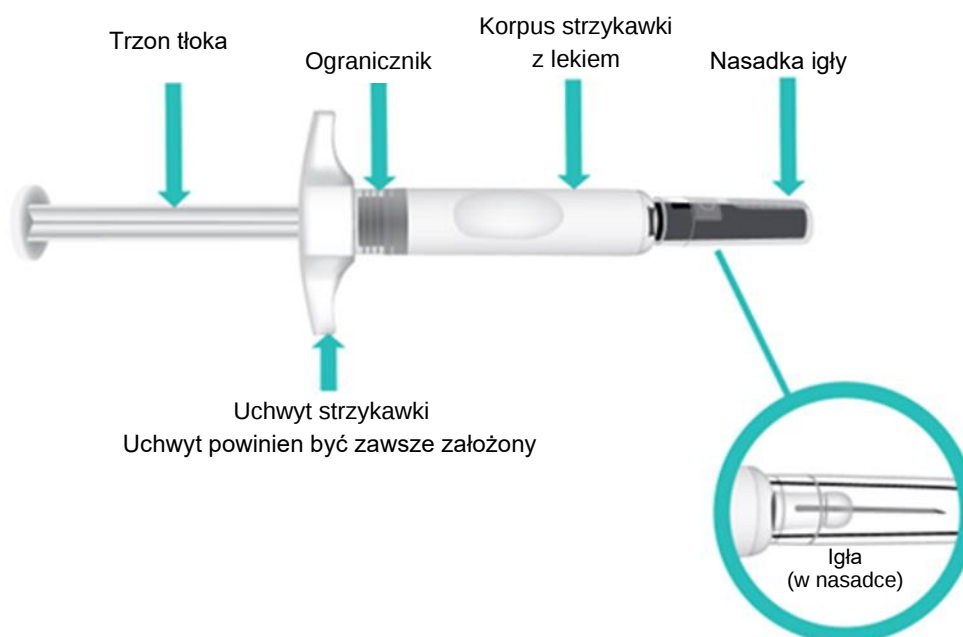
**Przeznaczenie**

Ampułko-strzykawka TAKHZYRO to gotowy do użycia, jednorazowy, wyposażony w igłę przyrząd do wstrzykiwań zawierający ustaloną dawkę (300 mg/2 ml), przeznaczony do podskórnego podawania leku przez członków personelu medycznego, opiekunów lub samodzielnie przez pacjenta (w przypadku pacjentów w wieku 12 lat i starszych).

**Przechowywanie leku TAKHZYRO**

- Ampułko-strzykawkę TAKHZYRO przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C. **Nie** zamrażać.
- Ampułko-strzykawkę wyjętą z lodówki należy przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C i zużyć w ciągu 14 dni. Produktu leczniczego TAKHZYRO nie należy ponownie umieszczać w lodówce po przechowywaniu go w temperaturze pokojowej.
- Po wyjęciu z lodówki jednej ampułko-strzykawki z opakowania zbiorczego, pozostałe ampułko-strzykawki należy umieścić z powrotem w lodówce do użycia w przyszłości w razie potrzeby.
- Lek TAKHZYRO należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony ampułko-strzykawki przed światłem.
- Wyrzucić (zutylizować) ampułko-strzykawkę TAKHZYRO, jeśli była przechowywana poza lodówką, zamrożona lub nie była przechowywana w opakowaniu zewnętrznym chroniącym przed światłem
- **Nie** wstrząsać leku TAKHZYRO.
- **Lek TAKHZYRO oraz wszystkie leki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.**

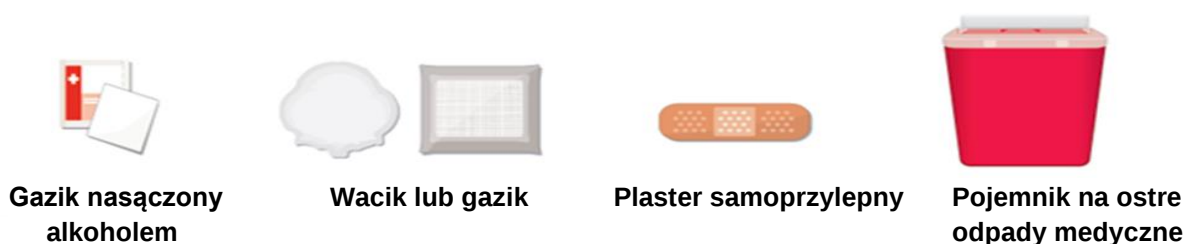
### Części ampulko-strzykawki TAKHZYRO przed użyciem (Rycina A).



**Rycina A: Ampulko-strzykawka TAKHZYRO**

### KROK 1: Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia

- a. Przygotować gazik nasączony alkoholem, wacik lub gazik, plaster samoprzylepny i pojemnik na ostre odpady medyczne (**Rycina B**). Umieścić wszystkie te przedmioty na czystej, płaskiej powierzchni w dobrze oświetlonym miejscu. Opakowanie leku TAKHZYRO nie zawiera tych materiałów.



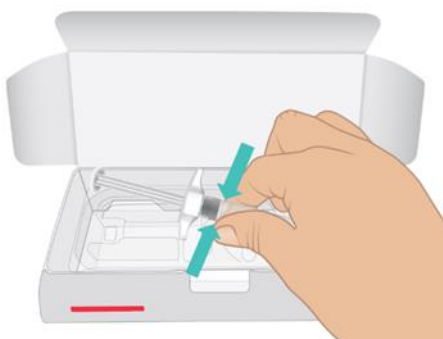
**Rycina B: Materiały**

- b. Wyjąć ampulko-strzykawkę TAKHZYRO z lodówki.
- **Nie** stosować leku TAKHZYRO, jeśli plomba uniemożliwiająca naruszenie opakowania jest otwarta lub uszkodzona.
  - **Przed przygotowaniem do wstrzyknięcia należy pozostawić ampulko-strzykawkę na co najmniej 15 minut, aby umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej.**
  - Lek jest wrażliwy na wysokie temperatury. **Nie** używać źródeł ciepła, takich jak kuchenka mikrofalowa lub gorąca woda, w celu ogrzania ampulko-strzykawki TAKHZYRO.

- **Nie** należy zdejmować nasadki z igły, dopóki wszystko nie będzie gotowe do wykonania wstrzyknięcia.



- c. Otworzyć pudełko tekturowe. Przytrzymać korpus strzykawki i wyjąć ampułko-strzykawkę TAKHZYRO z tacki (**Rycina C**).



**Rycina C: Wyjąć ampułko-strzykawkę**

- d. Umyć ręce wodą z mydłem (**Rycina D**). Całkowicie osuszyć dłonie.
- **Nie** dotykać żadnych powierzchni ani części ciała po umyciu rąk przed wstrzyknięciem.



**Rycina D: Umyć ręce**

e. **Sprawdzić termin ważności (EXP) na korpusie strzykawki (Rycina E).**

**Nie** stosować ampulko-strzykawki TAKHZYRO po upływie terminu ważności. Jeśli termin ważności ampulko-strzykawki TAKHZYRO upłynął, należy ją wyrzucić (zutylizować) do pojemnika na ostre odpady medyczne i skontaktować się z lekarzem.

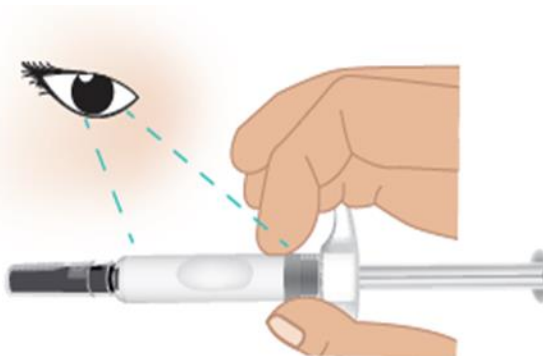


**Rycina E: Umieszczenie terminu ważności**

f. **Sprawdzić ampulko-strzykawkę TAKHZYRO, czy nie ma jakichkolwiek uszkodzeń oraz upewnić się, że lek jest bezbarwny lub lekko żółty (Rycina F).**

- **Nie** stosować produktu, jeśli strzykawka jest uszkodzona, np. pęknięta.
- **Nie** używać ampulko-strzykawki TAKHZYRO, jeśli lek ma zmienioną barwę, jest mętny lub zawiera płatki albo cząstki.
- Ampulko-strzykawka TAKHZYRO może zawierać pęcherzyki powietrza. Jest to zjawisko normalne i nie wpłynie na przyjmowaną dawkę.

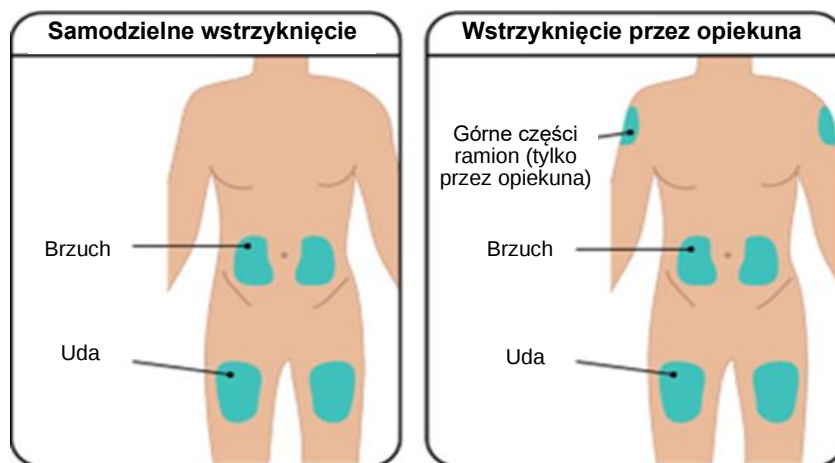
Jeśli nie można użyć ampulko-strzykawki, należy skontaktować się z lekarzem.



**Rycina F: Sprawdzić ampulko-strzykawkę**

## KROK 2: Wybrać i przygotować miejsce wstrzyknięcia

- a. Zawartość ampulko-strzykawki TAKHZYRO należy wstrzyknąć wyłącznie w następujące miejsca (**Rycina G**):
- o brzuch,
  - o uda,
  - o górne części ramion (wyłącznie w przypadku wstrzyknięć wykonywanych przez lekarza lub opiekuna).
- **Nie** wstrzykiwać w miejscu, w którym skóra jest podrażniona, zaczerwieniona, posiniaczona lub zakażona.
  - Miejsce wybrane do wykonania wstrzyknięcia powinno znajdować się w odległości co najmniej 5 cm od jakichkolwiek blizn i pępka.



**Rycina G: Miejsca wstrzyknięcia**

### **Ważne:**

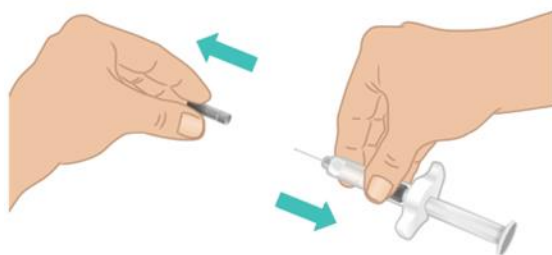
Dla zdrowia skóry zalecane jest zmienianie miejsc wstrzyknięcia. Każde nowe wstrzyknięcie należy wykonywać w odległości co najmniej 3 cm od miejsca ostatniego wstrzyknięcia.

- b. Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem i pozostawić do całkowitego wyschnięcia (**Rycina H**).
- Na oczyszczone miejsce **nie** należy kierować strumienia powietrza ani nie należy dmuchać.
  - Przed wykonaniem wstrzyknięcia **nie** dotykać ponownie tego miejsca.



**Rycina H: Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia**

- c. Jedną ręką mocno przytrzymać środkową część ampułko-strzykawki TAKHZYRO, a drugą ręką delikatnie ściągnąć prostym ruchem nasadkę igły. Wyrzucić nasadkę igły do kosza lub pojemnika na ostre odpady medyczne (**Rycina I**).
- **Nie** dotykać ani **nie** popychać trzonu tłoka wcześniej niż bezpośrednio przed wstrzyknięciem.
  - **Nie** zakładać ponownie nasadki na ampułko-strzykawkę TAKHZYRO, aby uniknąć zranienia igłą.
  - **Nie** stosować ampułko-strzykawki TAKHZYRO w przypadku upuszczenia jej bez nasadki igły.
  - **Nie** stosować ampułko-strzykawki TAKHZYRO, jeśli igła wygląda na uszkodzoną albo zgiętą.
  - **Nie** dotykać igły ani nie pozwolić, aby igła dotknęła czegokolwiek.



**Rycina I: Zdjąć nasadkę igły**

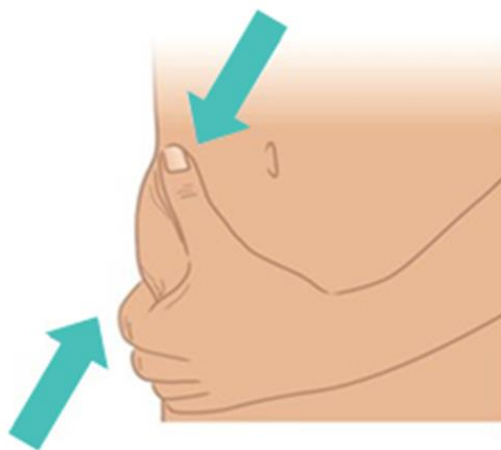
### **KROK 3: Wstrzyknąć lek TAKHZYRO**

- a. Chwycić ampułko-strzykawkę TAKHZYRO jedną ręką, jakby to był ołówek (**Rycina J**). Unikać dotykania igły i naciskania tłoka.



**Rycina J: Chwycić ampułko-strzykawkę**

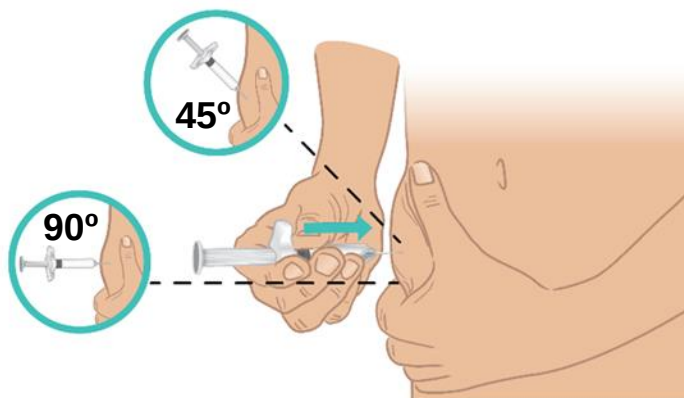
- b. Drugą ręką delikatnie chwycić fałd skóry (około 3 cm) w oczyszczonym miejscu.
- Przytrzymać fałd skóry aż do zakończenia wstrzykiwania i wyjęcia igły (**Rycina K**).



**Rycina K: Chwycić fałd skóry (3 cm)**

- c. Jednym, szybkim, krótkim ruchem wprowadzić całą igłę w skórę pod kątem od 45 do 90 stopni. Utrzymywać igłę nieruchomo (**Rycina L**).

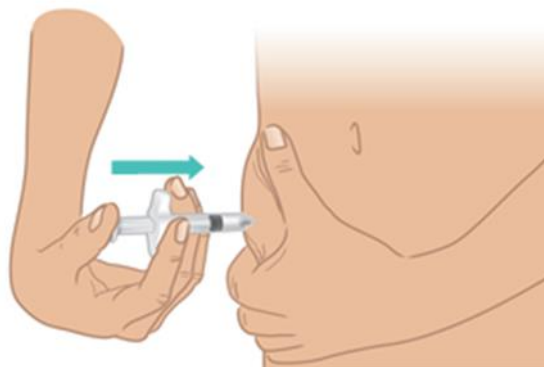
**Ważne:** Wstrzyknąć bezpośrednio w warstwę tłuszczową pod skórą (wstrzyknięcie podskórne).



**Rycina L: Wprowadzić igłę**

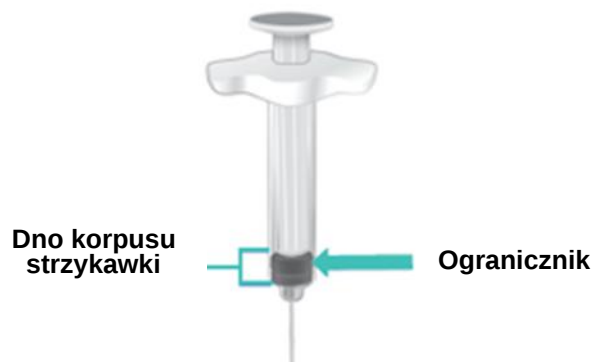
- d. **Powoli wciskać** trzon tłoka **do końca w dół, aż się zatrzyma (Rycina M)**.  
e. Powoli wyjąć igłę, utrzymując strzykawkę pod tym samym kątem. Delikatnie puścić fałd skóry.

**Ważne:** **Nie** wyciągać igły, dopóki cały lek nie zostanie wstrzyknięty, a korpus strzykawki nie będzie pusty.



**Rycina M: Wcisnąć trzon tłoka do końca w dół**

Po zakończeniu wstrzykiwania na dnie korpusu strzykawki widoczny będzie ogranicznik (**Rycina N**).



**Rycina N: Ogranicznik na dnie korpusu strzykawki**

- f. W razie potrzeby do miejsca wstrzyknięcia przycisnąć wacik lub gazik i przytrzymać przez 10 sekund.
  - **Nie** pocierać miejsca wstrzyknięcia. Może pojawić się niewielkie krwawienie. Jest to zjawisko normalne.
  - W razie potrzeby na miejscu wstrzyknięcia nakleić plaster samoprzylepny.
- g. Wyrzucić (zutylizować) zużytą ampulko-strzykawkę TAKHZYRO.
  - Zużyte ampulko-strzykawki TAKHZYRO należy bezpośrednio po użyciu umieścić w pojemniku na ostre odpady medyczne (**Rycina O**).
  - Aby uniknąć zranienia igłą, **nie** zakładać nasadki na igłę.
  - **Nie** stosować ponownie ampulko-strzykawki TAKHZYRO ani żadnych materiałów wykorzystywanych do wykonania wstrzyknięcia.
  - **Nie** dotykać igły.

**Ważne:** zawsze przechowywać pojemnik na ostre odpady medyczne w miejscu niedostępnym dla dzieci.



**Rycina O: Umieścić w pojemniku na ostre odpady medyczne**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu lanadelumab**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek TAKHZYRO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TAKHZYRO
3. Jak stosować lek TAKHZYRO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TAKHZYRO
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Instrukcja stosowania

#### **1. Co to jest lek TAKHZYRO i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku TAKHZYRO jest lanadelumab.

#### **W jakim celu stosuje się lek TAKHZYRO**

TAKHZYRO jest lekiem stosowanym u pacjentów w wieku 2 lat i starszych w celu zapobiegania napadom obrzęku naczynioruchowego u pacjentów z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym (ang. hereditary angioedema, HAE).

#### **Co to jest dziedziczny obrzęk naczynioruchowy (HAE)**

HAE to choroba przekazywana rodzinnie. Krew u osób z tą chorobą nie zawiera wystarczającej ilości białka zwanego „inhibitorem C1” lub inhibitor C1 nie działa prawidłowo. Prowadzi to do powstawania zbyt dużej ilości „kalikreiny osoczowej”, co z kolei powoduje powstawanie większej ilości „bradykininy” w krwiobiegu. Nadmiar bradykininy powoduje występowanie objawów HAE, takich jak obrzęk i ból:

- dłoni i stóp,
- twarzy, powiek, warg lub języka,
- krtani, co może utrudniać oddychanie,
- narządów płciowych.

#### **Jak działa lek TAKHZYRO**

Lek TAKHZYRO to rodzaj białka, które blokuje aktywność kalikreiny osoczowej. Pomaga to zmniejszyć ilość bradykininy w krwiobiegu i zapobiega objawom HAE.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TAKHZYRO**

### **Kiedy nie stosować leku TAKHZYRO**

Jeśli pacjent ma uczulenie na lanadelumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Przed rozpoczęciem stosowania leku TAKHZYRO należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
- Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna na lek TAKHZYRO z takimi objawami, jak wysypka, ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech lub szybkie bicie serca, należy **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

### **Prowadzenie dokumentacji**

Zdecydowanie zaleca się, aby przy każdym przyjęciu dawki leku TAKHZYRO zapisać nazwę i numer serii leku. Ma to na celu udokumentowanie użytych numerów serii.

### **Badania laboratoryjne**

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku TAKHZYRO przed wykonaniem badań laboratoryjnych krzepliwości krwi, ponieważ obecność leku TAKHZYRO we krwi może być przyczyną nieprawidłowych wyników niektórych badań laboratoryjnych.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku TAKHZYRO u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Wynika to z faktu, że nie badano go w tej grupie wiekowej.

### **Lek TAKHZYRO a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wiadomo, czy lek TAKHZYRO wpływa na inne leki lub czy inne leki mają na niego wpływ.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku TAKHZYRO. Istnieją ograniczone informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku TAKHZYRO podczas ciąży i karmienia piersią. W celu zachowania ostrożności, zaleca się unikanie stosowania lanadelumabu podczas ciąży i karmienia piersią. Lekarz omówi z pacjentką zagrożenia i korzyści związane z przyjmowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek TAKHZYRO zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na wstrzykiwacz, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować lek TAKHZYRO

Lek TAKHZYRO jest gotowym do podania roztworem dostarczonym we wstrzykiwaczach do jednorazowego użycia. Leczenie pacjenta zostanie rozpoczęte i będzie prowadzone pod nadzorem lekarza doświadczonego w opiece nad pacjentami z HAE.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości lub jakichkolwiek dodatkowych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **Jaką dawkę leku TAKHZYRO należy stosować**

U dorosłych i młodzieży w wieku od 12 do mniej niż 18 lat:

- Zalecana dawka początkowa to 300 mg lanadelumabu co 2 tygodnie. Jeśli u pacjenta przez długi okres nie wystąpił napad, lekarz może zmienić dawkę na 300 mg lanadelumabu co 4 tygodnie, szczególnie u pacjenta o małej masie ciała.
- U pacjentów o masie ciała mniejszej niż 40 kg można również rozważyć dawkę początkową lanadelumabu 150 mg podawaną co 2 tygodnie. Należy jednak korzystać z ampulko-strzykawki 150 mg, ponieważ wstrzykiwacza 300 mg nie można użyć do podania dawki 150 mg lanadelumabu.

U dzieci w wieku od 2 do mniej niż 12 lat:

- Zalecana dawka zależy od masy ciała i powinna być podawana wyłącznie za pomocą ampulko-strzykawki lub fiolki. Wstrzykiwacz nie był oceniany u dzieci w wieku od 2 do mniej niż 12 lat i dlatego nie należy go używać.

#### **Jak wstrzykiwać lek TAKHZYRO**

**W przypadku samodzielnego wstrzykiwania leku TAKHZYRO przez pacjenta lub wstrzykiwania go przez opiekuna, pacjent lub opiekun musi dokładnie przeczytać instrukcje zawarte w punkcie 7 „Instrukcja stosowania” i postępować zgodnie z nimi.**

- Lek TAKHZYRO jest przeznaczony do wstrzykiwania pod skórę („wstrzyknięcie podskórne”).
- Lek może być wstrzykiwany samodzielnie przez pacjenta lub przez opiekuna w przypadku pacjentów w wieku co najmniej 12 lat.
- Przed pierwszym użyciem lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka powinni poinstruować pacjenta, jak prawidłowo przygotować i wstrzyknąć lek TAKHZYRO. Pacjent ani opiekun nie powinni podawać leku samodzielnie, dopóki nie przejdą szkolenia z zakresu wykonywania wstrzyknięcia leku.
- Lek TAKHZYRO należy podać za pomocą wstrzykiwacza w tkankę tłuszczową na brzuchu, udzie lub górnej części ramienia.
- Lek należy za każdym razem wstrzykiwać w inne miejsce.
- Każdy wstrzykiwacz leku TAKHZYRO należy stosować tylko raz.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku TAKHZYRO**

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeżeli pacjent zastosuje zbyt dużą ilość leku TAKHZYRO.

#### **Pominięcie zastosowania leku TAKHZYRO**

W przypadku pominięcia dawki leku TAKHZYRO należy wstrzyknąć dawkę najszybciej jak to możliwe. Późniejszy schemat dawkowania może wymagać dostosowania zgodnie z zamierzoną częstością dawkowania, aby zapewnić:

- co najmniej 10 dni odstępu między dawkami u pacjentów stosujących schemat dawkowania co 2 tygodnie,
- co najmniej 24 dni odstępu między dawkami u pacjentów stosujących schemat dawkowania co 4 tygodnie.

W razie wątpliwości co do tego, kiedy wstrzyknąć lek TAKHZYRO po pominięciu dawki, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Przerwanie stosowania leku TAKHZYRO**

Ważne jest, aby wstrzykiwać lek TAKHZYRO zgodnie z zaleceniem lekarza, nawet jeżeli pacjent poczuje się lepiej. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna na lek TAKHZYRO z takimi objawami, jak wysypka, ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech lub szybkie bicie serca, należy **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarcie.

Należy powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę w przypadku zauważenia któregośkolwiek z następujących działań niepożądanych.

### **Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia – objawy obejmują ból, zaczerwienienie skóry, zasinienie, dyskomfort, obrzęk, krwawienie, swędzenie, stwardnienie skóry, mrowienie, uczucie ciepła i wysypkę.

### **Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):**

- Reakcje alergiczne, w tym swędzenie, dyskomfort i mrowienie języka;
- Zawroty głowy, uczucie omdlenia;
- Wypukła wysypka skórna;
- Ból mięśni;
- Wyniki badań krwi wskazujące na zmiany czynności wątroby.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarcie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek TAKHZYRO**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

## TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wstrzykiwacze można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, jednorazowo przez okres 14 dni, lecz nie dłużej niż do upływu terminu ważności.

Leku TAKHZYRO nie należy ponownie umieszczać w lodówce po przechowywaniu go w temperaturze pokojowej.

Po wyjęciu z lodówki jednego wstrzykiwacza z opakowania zbiorczego, pozostałe wstrzykiwacze należy umieścić z powrotem w lodówce do użycia w przyszłości w razie potrzeby.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki zepsucia, takie jak występowanie cząstek stałych we wstrzykiwaczu lub zmieniona barwa roztworu do wstrzykiwań.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek TAKHZYRO**

- Substancją czynną leku jest lanadelumab. Każdy wstrzykiwacz zawiera 300 mg lanadelumabu w 2 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, histydyna, sodu chlorek, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań – patrz punkt 2 „Lek TAKHZYRO zawiera sól”.

### **Jak wygląda lek TAKHZYRO i co zawiera opakowanie**

Lek TAKHZYRO to przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym.

Lek TAKHZYRO jest dostępny:

- w pojedynczym opakowaniu zawierającym jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 2 ml w pudełku tekturowym;
- w pojedynczym opakowaniu zawierającym dwa wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione o pojemności 2 ml w pudełku tekturowym;
- w opakowaniach zbiorczych składających się z 3 pudełek tekturowych, z których każde zawiera dwa wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione o pojemności 2 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

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

**Wytwórca**

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

**Shire Pharmaceuticals Ireland Limited**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**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 AS  
Tel: +372 6177 669  
medinfoEMEA@takeda.com

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

## Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu/>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

## 7. Instrukcja stosowania

Przed wstrzyknięciem leku TAKHZYRO należy przeczytać ze zrozumieniem i przestrzegać instrukcji stosowania. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do fachowego personelu medycznego.

### Przeznaczenie

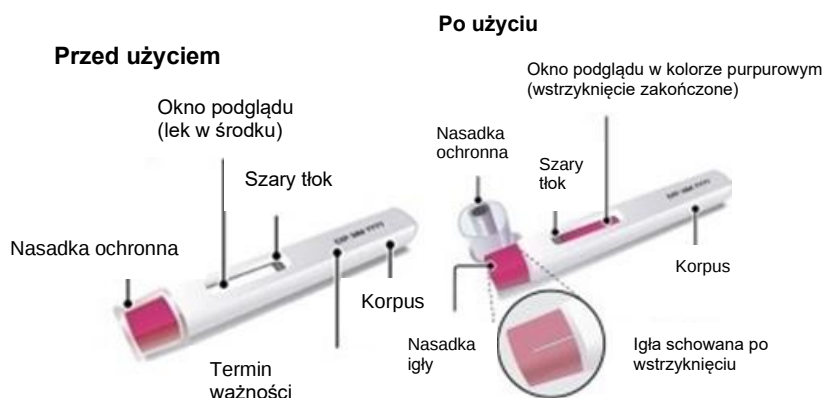
Wstrzykiwacz TAKHZYRO to gotowy do użycia, jednorazowy, wyposażony w igłę przyrząd do wstrzykiwań zawierający ustaloną dawkę (300 mg/2 ml), przeznaczony do podskórnego podawania leku przez członków personelu medycznego, opiekunów lub samodzielnie przez pacjenta (w przypadku pacjentów w wieku 12 lat i starszych).

### Przechowywanie wstrzykiwacza TAKHZYRO

- Wstrzykiwacz TAKHZYRO przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C. **Nie** zamrażać.
- Lek TAKHZYRO należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony wstrzykiwacza przed światłem.
- Wstrzykiwacze wyjęte z lodówki należy przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C i zużyć w ciągu 14 dni. Leku TAKHZYRO nie należy ponownie umieszczać w lodówce po przechowywaniu go w temperaturze pokojowej.
- Po wyjęciu z lodówki jednego wstrzykiwacza z opakowania zbiorczego, pozostałe wstrzykiwacze należy umieścić z powrotem w lodówce do użycia w przyszłości w razie potrzeby.
- Wyrzucić (zutylizować) wstrzykiwacz TAKHZYRO, jeśli był przechowywany poza lodówką przez ponad 14 dni, był zamrożony lub nie był przechowywany w opakowaniu zewnętrznym chroniącym przed światłem
- **Nie** wstrząsać leku TAKHZYRO.
- **Lek TAKHZYRO oraz wszystkie leki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.**

Wstrzykiwacz TAKHZYRO (**Rycina A**) jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

### Wstrzykiwacz TAKHZYRO przed użyciem i po użyciu



**Rycina A**

## Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia

### Krok 1 — Przygotowanie wstrzykiwacza

Wyjąć opakowanie zewnętrzne wstrzykiwacza TAKHZYRO z lodówki na 30 minut przed wstrzyknięciem.

- **Nie** stosować, jeśli plomba uniemożliwiająca naruszenie opakowania jest otwarta lub uszkodzona.
- Lek jest wrażliwy na wysokie temperatury. **Nie** używać źródeł ciepła, takich jak kuchenka mikrofalowa lub gorąca woda, w celu ogrzania wstrzykiwacza TAKHZYRO.



### Krok 2 — Przygotowanie materiałów

Przygotować gazik nasączony alkoholem, wacik lub gazik, plaster samoprzylepny i pojemnik na ostre odpady medyczne (**Rycina B**). Umieścić wszystkie te przedmioty na czystej, płaskiej powierzchni w dobrze oświetlonym miejscu. Opakowanie wstrzykiwacza TAKHZYRO nie zawiera tych materiałów.



**Rycina B**

### Krok 3 — Wyjąć wstrzykiwacz

Otworzyć pudełko tekturowe. Przytrzymać korpus wstrzykiwacza i wyjąć wstrzykiwacz TAKHZYRO z tacki (**Rycina C**).

- **Nie** należy zdejmować nasadki ochronnej, dopóki wszystko nie będzie gotowe do wykonania wstrzyknięcia.
- **Nie** dotykać ani nie zdejmować osłony igły, dopóki wszystko nie będzie gotowe do wstrzyknięcia.



**Rycina C**

#### **Krok 4 — Umyć ręce**

Umyć ręce wodą z mydłem (**Rycina D**). Całkowicie osuszyć dłonie.

- **Nie** dotykać żadnych powierzchni ani części ciała po umyciu rąk przed wstrzyknięciem.

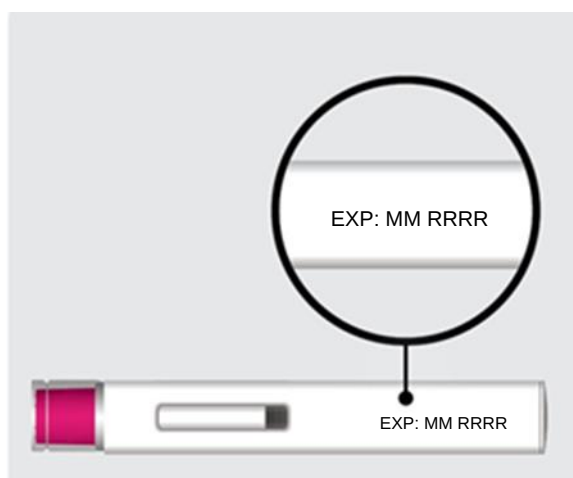


**Rycina D**

#### **Krok 5 — Sprawdzić termin ważności**

**Sprawdzić termin ważności (EXP) na korpusie wstrzykiwacza (Rycina E).**

- **Nie** stosować wstrzykiwacza TAKHZYRO po upływie terminu ważności. Jeśli termin ważności wstrzykiwacza TAKHZYRO upłynął, należy go wyrzucić (zutilizować) do pojemnika na ostre odpady medyczne i skontaktować się z lekarzem.



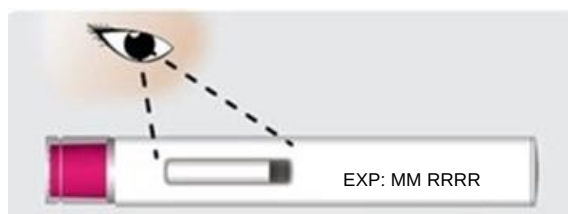
**Rycina E**

## Krok 6 — Sprawdzić lek TAKHZYRO

**Sprawdzić** wstrzykiwacz TAKHZYRO, czy nie ma jakichkolwiek uszkodzeń. Sprawdzić okno podglądu (**Rycina F**) oraz upewnić się, że lek jest bezbarwny lub lekko żółty.

- **Nie** stosować wstrzykiwacza TAKHZYRO, jeśli jest uszkodzony lub pęknięty.
- **Nie** używać wstrzykiwacza TAKHZYRO, jeśli lek ma zmienioną barwę, jest mętny lub zawiera płatki albo cząstki.
- W oknie podglądu wstrzykiwacza TAKHZYRO można zobaczyć pęcherzyki powietrza. Jest to zjawisko normalne i nie wpłynie na przyjmowaną dawkę.

Jeśli nie można użyć wstrzykiwacza, należy skontaktować się z lekarzem.



**Rycina F**

**Wybrać i przygotować miejsce wstrzyknięcia**

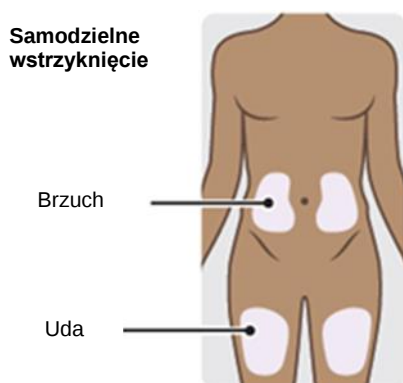
## Krok 7 — Wybrać miejsce wstrzyknięcia

Lek TAKHZYRO należy wstrzyknąć wyłącznie w następujące miejsca (**Rycina G dla samodzielnego wstrzyknięcia i Rycina H dla wstrzyknięcia wykonywanego przez opiekuna**):

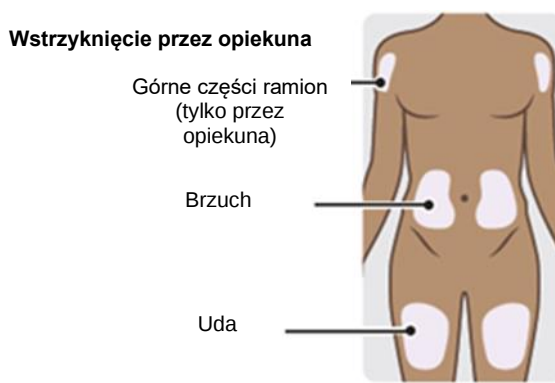
- brzuch,
  - uda,
  - górne części ramion (wyłącznie w przypadku wstrzyknięć wykonywanych przez lekarza lub opiekuna).
- **Nie** wstrzykiwać w miejscu, w którym skóra jest podrażniona, zaczerwieniona, posiniaczona lub zakażona.
  - Miejsce wybrane do wykonania wstrzyknięcia powinno znajdować się w odległości co najmniej 5 cm od jakichkolwiek blizn i pępka.

### Ważne:

Dla zdrowia skóry zalecane jest **zmienianie miejsc wstrzyknięcia**. Każde nowe wstrzyknięcie należy wykonywać w odległości co najmniej 2,5 cm od miejsca ostatniego wstrzyknięcia.



**Rycina G**



**Rycina H**

## Krok 8 — Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia

Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem i pozostawić do całkowitego wyschnięcia (**Rycina I**).

- Na oczyszczone miejsce **nie** należy kierować strumienia powietrza ani nie należy dmuchać.
- Przed wykonaniem wstrzyknięcia **nie** dotykać ponownie tego miejsca.



Rycina I

## Krok 9 — Zdjąć nasadkę ochronną

Jedną ręką mocno przytrzymać środkową część wstrzykiwacza TAKHZYRO, a drugą ręką delikatnie ściągnąć prostym ruchem nasadkę ochronną (**Rycina J**).

- Igła jest chroniona przez nasadkę igły.
- Można zaobserwować kilka kropli płynu wydobywających się z igły. Jest to zjawisko normalne i nie wpłynie na przyjmowaną dawkę leku TAKHZYRO.
- Wstrzykiwacz TAKHZYRO jest gotowy do wstrzyknięcia po zdjęciu nasadki ochronnej.
- **Nie** dotykać ani nie zdejmować nasadki igły, aż wszystko nie będzie gotowe do wstrzyknięcia.
- **Nie** zakładać ponownie nasadki igły na wstrzykiwacz TAKHZYRO.



Rycina J

## Krok 10 — Wyrzucić nasadkę ochronną

Wyrzucić (zutyliczować) nasadkę ochronną do kosza na śmieci lub do pojemnika na ostre odpady medyczne (**Rycina K**).

- **Nie** zakładać ponownie nasadki igły na wstrzykiwacz, aby uniknąć zranienia igłą.



Rycina K

## Wstrzyknąć lek TAKHZYRO

### Krok 11 — Trzymać wstrzykiwacz TAKHZYRO i chwycić fałd skóry

Trzymać wstrzykiwacz TAKHZYRO jedną ręką, tak aby okno podglądu było widoczne podczas wstrzyknięcia (**Rycina L**).

Drugą ręką delikatnie chwycić fałd skóry (2,5 cm) w oczyszczonym miejscu (**Rycina M**).

- Przytrzymać fałd skóry aż do zakończenia wstrzykiwania i wyjęcia igły.
- **Nie** dociskać nasadki igły do skóry, aż wszystko nie będzie gotowe do wykonania wstrzyknięcia.



Rycina L

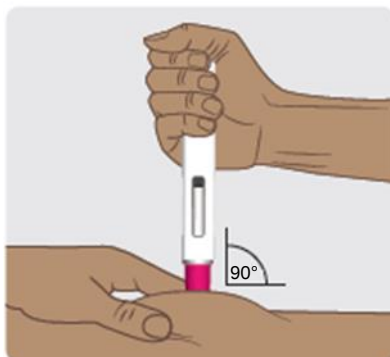


Rycina M

## Krok 12 — Umieścić wstrzykiwacz w miejscu wstrzyknięcia

Umieścić wstrzykiwacz TAKHZYRO na skórze pod kątem 90 stopni względem wybranego miejsca wstrzyknięcia (**Rycina N**).

- **Nie** naciskać wstrzykiwacza, aż wszystko nie będzie gotowe do wykonania wstrzyknięcia.
- Trzymać wstrzykiwacz w taki sposób, aby widoczne było okno podglądu.



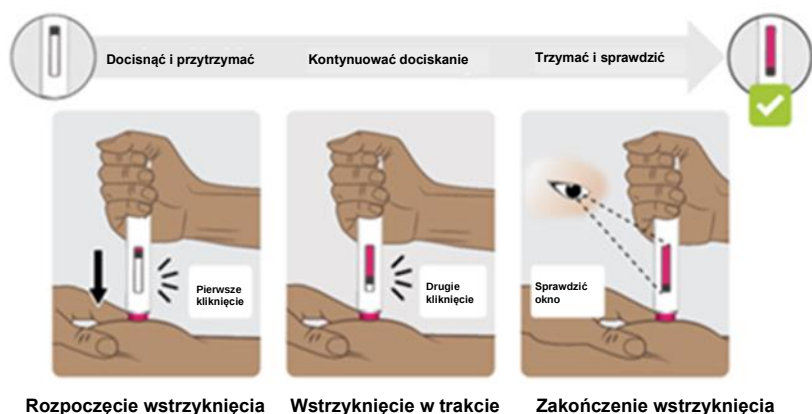
Rycina N

## Krok 13 — Wstrzyknąć lek TAKHZYRO

**Mocno nacisnąć wstrzykiwacz w dół i przytrzymać.** Spowoduje to wprowadzenie igły i rozpoczęcie wstrzyknięcia (**Rycina O**).

**Wstrzyknięcie może potrwać do 25 sekund.**

- Przy rozpoczęciu wstrzyknięcia słyszalne będzie „kliknięcie”.
- Słyszalne będzie się drugie „kliknięcie” — **nie oznacza ono zakończenia wstrzyknięcia.**
- Kontynuować jednostajne dociskanie wstrzykiwacza, aż **okno podglądu całkowicie zmieni kolor na purpurowy.**
- **Przed wyjęciem wstrzykiwacza ze skóry należy potwierdzić, że okno podglądu całkowicie zmieni kolor na purpurowy.** Oznacza to przyjęcie pełnej dawki (**Rycina O**).
- Po zakończeniu wstrzyknięcia szary tłok jest nadal widoczny w oknie podglądu. Jest to zjawisko normalne i nie wpływa na przyjmowaną dawkę.
- Jeśli okno podglądu nie zmieniło całkowicie koloru na purpurowy, należy skontaktować się z lekarzem.



Rycina O

#### Krok 14 — Wyjąć wstrzykiwacz

Powoli unieść wstrzykiwacz pod kątem prostym w stosunku do miejsca wstrzyknięcia. Nasadka igły zakryje całą igłę (**Rycina P**).

- Puścić fałd skóry.
- **Nie pocierać** miejsca wstrzyknięcia. Może wystąpić niewielkie krwawienie. Jest to normalne zjawisko.
- Docisnąć miejsce wstrzyknięcia wacikiem lub gazikiem i, jeśli to konieczne, przykleić plaster.



Rycina P

#### Wyrzucić (zutilizować) wstrzykiwacz TAKHZYRO

##### Krok 15 — Wyrzucić do pojemnika na ostre odpady medyczne

Zużyty wstrzykiwacz TAKHZYRO należy bezpośrednio po użyciu umieścić w pojemniku na ostre odpady medyczne (**Rycina Q**).

- Aby uniknąć zranienia igłą, **nie** zakładać nasadki na igłę.
- **Nie** stosować ponownie wstrzykiwacza TAKHZYRO ani żadnych materiałów wykorzystywanych do wykonania wstrzyknięcia.
- **Nie** wyrzucać (utylizować) wstrzykiwacza TAKHZYRO do kosza na śmieci.
- **Nie** dotykać igły.

**Ważne:** zawsze przechowywać pojemnik na ostre odpady medyczne w miejscu niedostępnym dla dzieci.



Rycina Q

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **TAKHZYRO 300 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce** lanadelumab

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek TAKHZYRO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TAKHZYRO
3. Jak stosować lek TAKHZYRO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TAKHZYRO
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Instrukcja stosowania

#### **1. Co to jest lek TAKHZYRO i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku TAKHZYRO jest lanadelumab.

#### **W jakim celu stosuje się lek TAKHZYRO**

TAKHZYRO jest lekiem stosowanym u pacjentów w wieku 2 lat i starszych w celu zapobiegania napadom obrzęku naczynioruchowego u pacjentów z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym (ang. hereditary angioedema, HAE).

#### **Co to jest dziedziczny obrzęk naczynioruchowy (HAE)**

HAE to choroba przekazywana rodzinnie. Krew u osób z tą chorobą nie zawiera wystarczającej ilości białka zwanego „inhibitorem C1” lub inhibitor C1 nie działa prawidłowo. Prowadzi to do powstawania zbyt dużej ilości „kalikreiny osoczowej”, co z kolei powoduje powstawanie większej ilości „bradykininy” w krwiobiegu. Nadmiar bradykininy powoduje występowanie objawów HAE, takich jak obrzęk i ból:

- dłoni i stóp,
- twarzy, powiek, warg lub języka,
- krtani, co może utrudniać oddychanie,
- narządów płciowych.

#### **Jak działa lek TAKHZYRO**

Lek TAKHZYRO to rodzaj białka, które blokuje aktywność kalikreiny osoczowej. Pomaga to zmniejszyć ilość bradykininy w krwiobiegu i zapobiega objawom HAE.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TAKHZYRO**

### **Kiedy nie stosować leku TAKHZYRO**

Jeśli pacjent ma uczulenie na lanadelumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Przed rozpoczęciem stosowania leku TAKHZYRO należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
- Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna na lek TAKHZYRO z takimi objawami, jak wysypka, ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech lub szybkie bicie serca, należy **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

### **Prowadzenie dokumentacji**

Zdecydowanie zaleca się, aby przy każdym przyjęciu dawki leku TAKHZYRO zapisać nazwę i numer serii leku. Ma to na celu udokumentowanie użytych numerów serii.

### **Badania laboratoryjne**

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku TAKHZYRO przed wykonaniem badań laboratoryjnych krzepliwości krwi, ponieważ obecność leku TAKHZYRO we krwi może być przyczyną nieprawidłowych wyników niektórych badań laboratoryjnych.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku TAKHZYRO u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Wynika to z faktu, że nie badano go w tej grupie wiekowej.

### **Lek TAKHZYRO a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wiadomo, czy lek TAKHZYRO wpływa na inne leki lub czy inne leki mają na niego wpływ.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku TAKHZYRO. Istnieją ograniczone informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku TAKHZYRO podczas ciąży i karmienia piersią. W celu zachowania ostrożności, zaleca się unikanie stosowania lanadelumabu podczas ciąży i karmienia piersią. Lekarz omówi z pacjentką zagrożenia i korzyści związane z przyjmowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek TAKHZYRO zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować lek TAKHZYRO

Lek TAKHZYRO jest dostarczany w fiolkach do jednorazowego użycia jako roztwór gotowy do podania. Leczenie pacjenta zostanie rozpoczęte i będzie prowadzone pod nadzorem lekarza doświadczonego w opiece nad pacjentami z HAE.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości lub jakichkolwiek dodatkowych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### Jaką dawkę leku TAKHZYRO należy stosować

U dorosłych i młodzieży w wieku od 12 do mniej niż 18 lat:

- Zalecana dawka początkowa to 300 mg lanadelumabu co 2 tygodnie. Jeśli u pacjenta przez długi okres nie wystąpił napad, lekarz może zmienić dawkę na 300 mg lanadelumabu co 4 tygodnie, szczególnie u pacjenta o małej masie ciała.
- U pacjentów o masie ciała poniżej 40 kg można również rozważyć dawkę początkową lanadelumabu 150 mg podawaną co 2 tygodnie. Jeśli u pacjenta przez długi okres nie występował napad, lekarz może zmienić dawkę na 150 mg lanadelumabu co 4 tygodnie.

U dzieci w wieku od 2 do 12 lat zalecana dawka zależy od masy ciała.

| Masa ciała (kg)             | Zalecana dawka początkowa         | Dostosowanie dawki                                                                                                                                    |
|-----------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Od 10 kg do mniej niż 20 kg | 150 mg lanadelumabu co 4 tygodnie | U pacjentów, u których napady były niewystarczająco kontrolowane, można rozważyć zwiększenie dawki do 150 mg lanadelumabu co 3 tygodnie.              |
| Od 20 kg do mniej niż 40 kg | 150 mg lanadelumabu co 2 tygodnie | U pacjentów, u których nastąpiło trwałe ustąpienie napadów w trakcie leczenia, można rozważyć zmniejszenie dawki do 150 mg lanadelumabu co 4 tygodnie |
| 40 kg lub więcej            | 300 mg lanadelumabu co 2 tygodnie | U pacjentów, u których nastąpiło trwałe ustąpienie napadów w trakcie leczenia, można rozważyć zmniejszenie dawki do 300 mg lanadelumabu co 4 tygodnie |

- W przypadku pacjentów o masie ciała od 20 do mniej niż 40 kg, u których od dłuższego czasu nie wystąpił napad, lekarz może zezwolić dziecku na kontynuowanie stosowania tej samej dawki po ukończeniu 12 lat.

#### Jak wstrzykiwać lek TAKHZYRO

**W przypadku samodzielnego wstrzykiwania leku TAKHZYRO przez pacjenta lub wstrzykiwania go przez opiekuna, pacjent lub opiekun musi dokładnie przeczytać instrukcje zawarte w punkcie 7 „Instrukcja stosowania” i postępować zgodnie z nimi.**

- Lek TAKHZYRO jest przeznaczony do wstrzykiwania pod skórę („wstrzyknięcie podskórne”).

- Lek może być wstrzykiwany samodzielnie przez pacjenta lub przez opiekuna w przypadku pacjentów w wieku 12 lat i starszych.
- U pacjentów w wieku od 2 do mniej niż 12 lat wstrzyknięcia może dokonać członek personelu medycznego lub opiekun.
- Przed pierwszym użyciem lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka powinni poinstruować pacjenta, jak prawidłowo przygotować i wstrzyknąć lek TAKHZYRO. Pacjent ani opiekun nie powinni podawać leku samodzielnie, dopóki nie przejdą szkolenia z zakresu wykonywania wstrzyknięcia leku.
- Wprowadzić igłę w tkankę tłuszczową na brzuchu, udzie lub górnej części ramienia.
- Lek należy za każdym razem wstrzykiwać w inne miejsce.
- Każdą fiolkę leku TAKHZYRO należy stosować tylko raz.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku TAKHZYRO**

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeżeli pacjent zastosuje zbyt dużą ilość leku TAKHZYRO.

### **Pominięcie zastosowania leku TAKHZYRO**

W przypadku pominięcia dawki leku TAKHZYRO należy wstrzyknąć dawkę najszybciej jak to możliwe. Późniejszy schemat dawkowania może wymagać dostosowania zgodnie z zamierzoną częstością dawkowania, aby zapewnić:

- co najmniej 10 dni odstępu między dawkami u pacjentów stosujących schemat dawkowania co 2 tygodnie,
- co najmniej 17 dni odstępu między dawkami u pacjentów stosujących schemat dawkowania co 3 tygodnie,
- co najmniej 24 dni odstępu między dawkami u pacjentów stosujących schemat dawkowania co 4 tygodnie.

W razie wątpliwości co do tego, kiedy wstrzyknąć lek TAKHZYRO po pominięciu dawki, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Przerwanie stosowania leku TAKHZYRO**

Ważne jest, aby wstrzykiwać lek TAKHZYRO zgodnie z zaleceniem lekarza, nawet jeżeli pacjent poczuje się lepiej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna na lek TAKHZYRO z takimi objawami, jak wysypka, ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech lub szybkie bicie serca, należy **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Należy powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę w przypadku zauważenia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych.

### **Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia — objawy obejmują ból, zaczerwienienie skóry, zasinienie, dyskomfort, obrzęk, krwawienie, swędzenie, stwardnienie skóry, mrowienie, uczucie ciepła i wysypkę.

### **Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):**

- Reakcje alergiczne, w tym swędzenie, dyskomfort i mrowienie języka
- Zawroty głowy, uczucie omdlenia
- Wypukła wysypka skórna
- Ból mięśni
- Wyniki badań krwi wskazujące na zmiany czynności wątroby

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek TAKHZYRO**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Fiolki można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, jednorazowo przez okres 14 dni, lecz nie dłużej niż do upływu terminu ważności.

Leku TAKHZYRO nie należy ponownie umieszczać w lodówce po przechowywaniu go w temperaturze pokojowej.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki zepsucia, takie jak np. występowanie cząstek stałych w fiolce lub zmieniona barwa roztworu do wstrzykiwań.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek TAKHZYRO**

- Substancją czynną leku jest lanadelumab. Każda fiołka zawiera 300 mg lanadelumabu w 2 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, histydyna, sodu chlorek, polisorbit 80 i woda do wstrzykiwań – patrz punkt 2 „Lek TAKHZYRO zawiera sól”.

### **Jak wygląda lek TAKHZYRO i co zawiera opakowanie**

Lek TAKHZYRO to przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór do wstrzykiwań w szklanej fiolce.

Lek TAKHZYRO jest dostępny w pojedynczym opakowaniu zawierającym jedną fiolkę o pojemności 2 ml oraz w opakowaniach zbiorczych składających się z 2 lub 6 pudełek tekturowych, z których każde zawiera 1 fiolkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Każde opakowanie zawiera ponadto:

- pustą strzykawkę 3 ml,
- igłę do pobierania o rozmiarze 18G z tępą końcówką,
- igłę do wstrzykiwań o rozmiarze 27G x 13 mm z ostrą końcówką.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

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

#### **Wytwórca**

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Takeda 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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Takeda UK Ltd  
Tel: +44 (0) 3333 000 181  
medinfoEMEA@takeda.com

#### Data ostatniej aktualizacji ulotki:

#### Inne źródła informacji

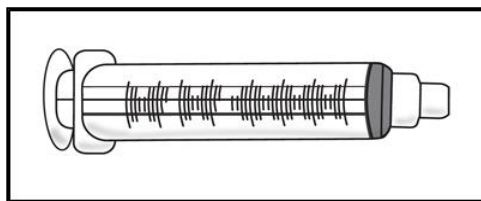
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

### 7. Instrukcja stosowania

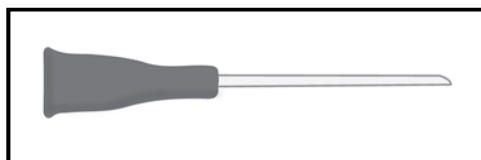
Należy przeczytać ze zrozumieniem i przestrzegać szczegółowych instrukcji wstrzykiwania leku TAKHZYRO. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Oprócz fiołki, każde opakowanie leku TAKHZYRO zawiera także:

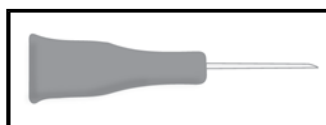
- Jedną pustą strzykawkę 3 ml.



- Jedną igłę do pobierania o rozmiarze 18G z tępą końcówką.  
Stosuje się ją do pobierania roztworu leku z fiołki do strzykawki.



- Jedną igłę do wstrzyknięć o rozmiarze 27G x 13 mm z ostrą końcówką.  
Jest ona przeznaczona do wstrzykiwania leku pod skórę (podskórnie).



Należy używać tylko strzykawek, igieł do pobierania z tępą końcówką i igieł do wstrzyknięć z ostrą końcówką, znajdujących się w tym opakowaniu lub które przepisał lekarz.

Należy używać strzykawek, igieł do pobierania z tępą końcówką i igieł do wstrzyknięć z ostrą końcówką tylko jeden raz. Należy umieścić wszelkie zużyte strzykawki i igły w pojemniku na ostre odpady medyczne.

Nie należy używać strzykawek, igieł do pobierania z tępą końcówką i igieł do wstrzyknięć z ostrą końcówką, które wydają się uszkodzone.

Będą potrzebne także:

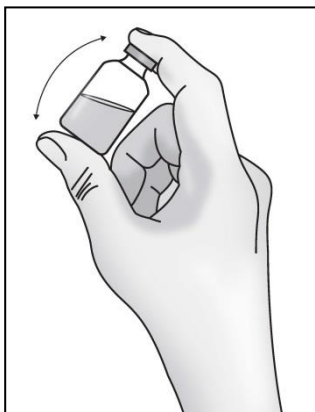
- Gaziki nasączone alkoholem
- Pojemnik na ostre odpady medyczne, tj. zużyte fiołki, igły i strzykawki

Materiały można uzyskać od lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

**Wstrzykiwanie leku TAKHZYRO można podsumować w 5 krokach:**

1. Przygotować fiolkę leku TAKHZYRO
2. Nałożyć igłę do pobierania z tępą końcówką na strzykawkę
3. Pobrać lek TAKHZYRO do strzykawki i zmienić igłę na igłę do wstrzyknięcia z ostrą końcówką
4. Wybrać i przygotować miejsce wstrzyknięcia
5. Wstrzyknąć lek TAKHZYRO

**Krok 1: Przygotować fiolkę leku TAKHZYRO**

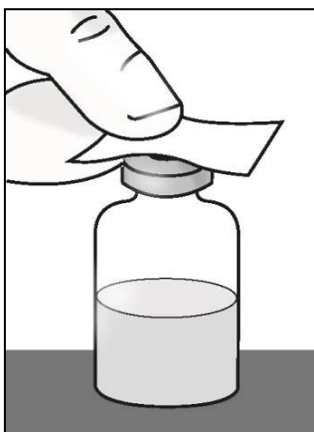


- a) Wyjąć fiolkę z lodówki 15 minut przed użyciem, aby pozwolić jej osiągnąć temperaturę pokojową (15 °C do 25 °C) przed przygotowaniem wstrzyknięcia.
- b) Wyczyścić obszar roboczy i umyć ręce przed przygotowaniem dawki. Nie dotykać żadnej powierzchni ani swojego ciała, szczególnie twarzy, po umyciu rąk przed wstrzyknięciem.
- c) Umieścić lek TAKHZYRO i materiały na dobrze oświetlonym obszarze roboczym.
- d) Wyjąć fiolkę z opakowania. Nie stosować fiołki, jeżeli brakuje kapsla pokrywającego korek.
- e) **Delikatnie odwrócić fiolkę od 3 do 5 razy, aby upewnić się, że roztwór został wymieszany. Nie wstrząsać fiolką, ponieważ może to spowodować powstanie piany.**
- f) Sprawdzić roztwór w fiołce, czy nie zawiera cząstek lub nie zmienił barwy (prawidłowy kolor roztworu to bezbarwny lub lekko żółty). Nie należy używać leku, jeśli widoczne są cząstki lub zmieniła się barwa roztworu.

**Ważne: Nie wstrząsać.**

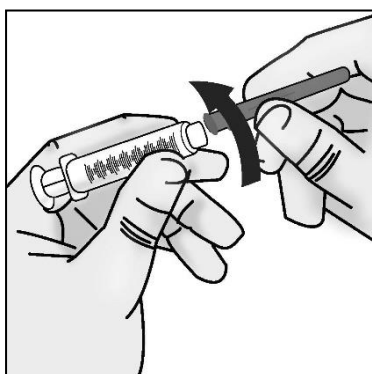


- g) Zdjąć plastikowy kapsel z fiołki. Nie należy wyjmować gumowego korka z fiołki.



- h) Umieścić fiolkę na płaskiej powierzchni. Wyczyścić gumowy korek fiolki za pomocą gazika nasączonego alkoholem i pozostawić do wyschnięcia.

## Krok 2: Nałożyć igłę do pobierania z tępą końcówką na strzykawkę

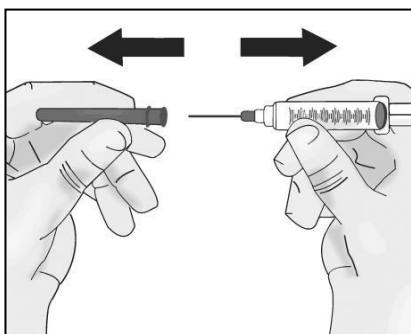


- a) Nakręcić igłę do pobierania o rozmiarze 18G z tępą końcówką na strzykawkę o pojemności 3 ml.

**Ważne:** Podczas zakładania igły na strzykawkę nie należy zdejmować nasadki z igły.

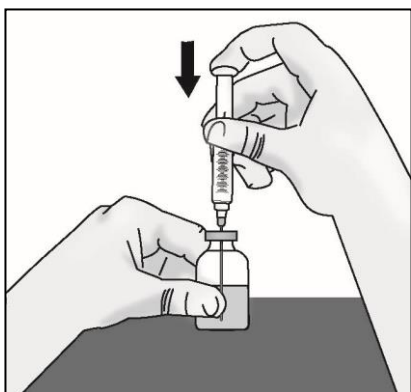


- b) Odciągnąć tłok, aby napęłnić strzykawkę powietrzem w ilości równej ilości roztworu w fiolce.

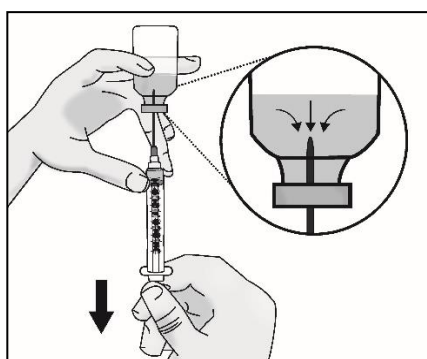


- c) Zdjąć nasadkę z igły zdecydowanym ruchem, nie dotykając igły. Nie naciskać tłoka strzykawki.

**Krok 3: Pobrać lek TAKHZYRO do strzykawki i zmienić igłę na igłę do wstrzyknięć z ostrą końcówką**

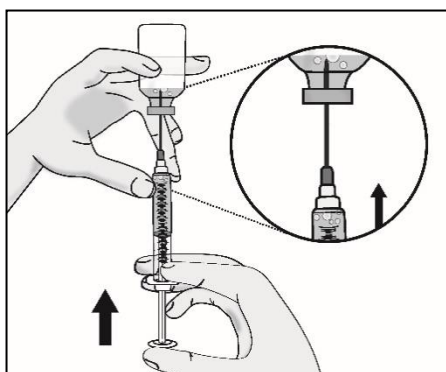


- a) Wbić igłę w środek gumowego korka.
- b) Nacisnąć tłok, aby wprowadzić powietrze do fiolki, i przytrzymać tłok.



- c) Powoli obrócić fiolkę do góry dnem, z dołączoną igłą i strzykawką. Odciągnąć tłok, aby **pobrać pełną dawkę** z fiolki.

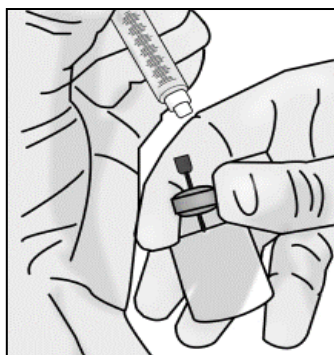
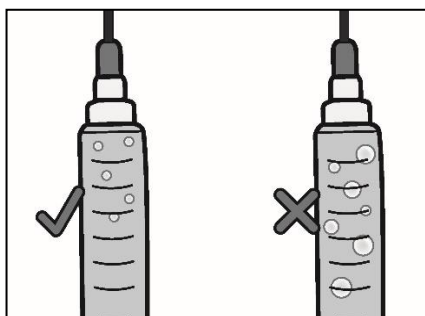
**Ważne:** Należy trzymać końcówkę igły w roztworze, aby uniknąć wciągania powietrza podczas odciągania tłoka.



- d)** Usunąć duże pęcherzyki powietrza, delikatnie stukając w strzykawkę palcami, aż pęcherzyki uniosą się do górnej części strzykawki.

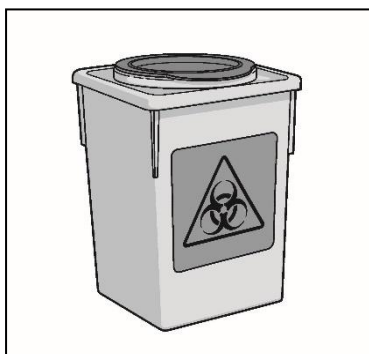
Powoli naciskać tłok, umożliwiając powrót powietrza do fiolki, aż roztwór dotrze do górnej części strzykawki.

Powtarzać te kroki, aż zostaną usunięte duże pęcherzyki powietrza.

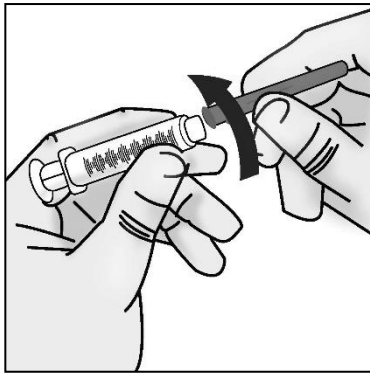


- e)** Nie wyjmując igły z fiolki, odkręcić strzykawkę, przytrzymując górną część igły i obracając strzykawkę przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.

Ponownie ustawić strzykawkę pionowo.



- f)** Umieścić igłę do pobierania o rozmiarze 18G z tępą końcówką oraz fiolkę w pojemniku na ostre odpady medyczne.

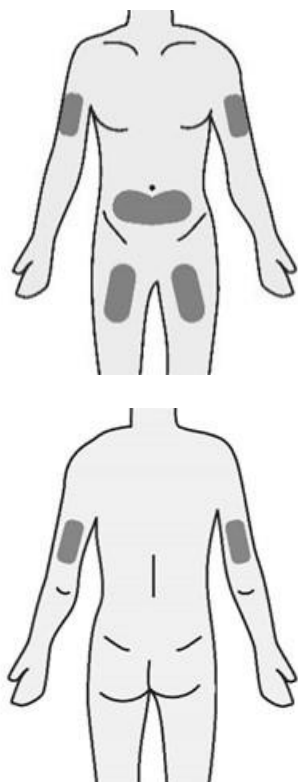


- g) Nakręcić igłę do wstrzyknięć o rozmiarze 27G x 13 mm z ostrą końcówką na strzykawkę.

**Ważne:** Podczas zakładania igły na strzykawkę nie należy zdejmować nasadki z igły.

**Nie** stosować igły do pobierania z tępą końcówką, aby wstrzyknąć lek TAKHZYRO, ponieważ może to spowodować ból i krwawienie.

#### Krok 4: Wybrać i przygotować miejsce wstrzyknięcia



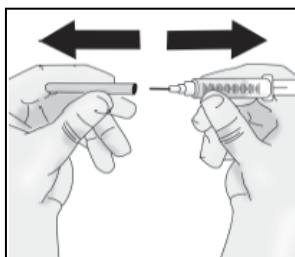
- a) Wybrać miejsce wstrzyknięcia na brzuchu, udzie lub górnej części ramienia. Wstrzyknięcie należy podać podskórnie.
- b) Wyczyścić miejsce wstrzyknięcia za pomocą gazika nasączonego alkoholem i pozostawić do całkowitego wyschnięcia skóry.

##### Ważne:

- Dla zdrowia skóry ważne jest, aby wstrzyknięcia były wykonywane w różnych miejscach na ciele.
- Obszar wybrany do wstrzyknięcia powinien znajdować się co najmniej 5 cm od jakichkolwiek blizn lub pępka. Nie należy wybierać obszaru, który jest posiniaczony, spuchnięty lub bolesny.
- Nie zaleca się wstrzykiwania w zewnętrzną część ramienia, jeśli pacjent sam wykonuje wstrzyknięcie.

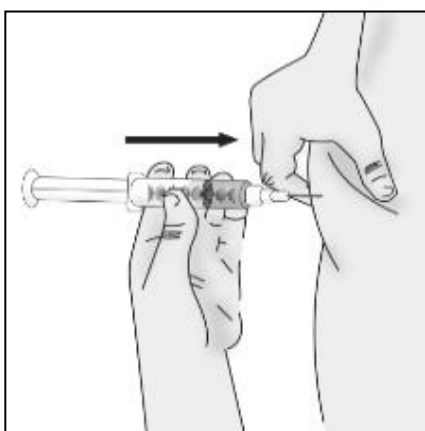
### Krok 5: Wstrzyknąć lek TAKHZYRO

- c) Zdjąć nasadkę z igły umieszczonej na strzykawce, nie dotykając igły. Nie naciskać tłoka strzykawki. Nie dotykać końcówki igły i nie dotykać nią innej powierzchni.



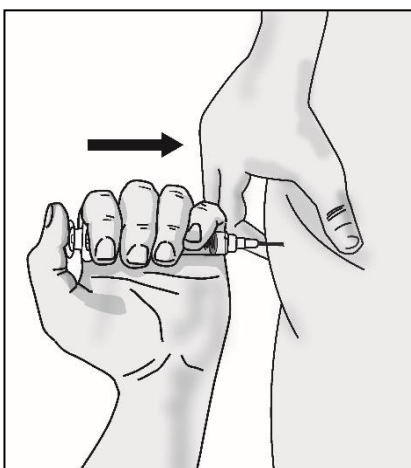
**Ważne:** Wstrzyknąć lek TAKHZYRO w ciągu 2 godzin od przygotowania strzykawki do wstrzykiwań w temperaturze pokojowej. Alternatywnie strzykawkę do wstrzykiwań można też umieścić w lodówce, w temperaturze od 2°C do 8°C, w którym to przypadku należy ją zużyć w ciągu 8 godzin.

- d) Delikatnie chwycić około 3 cm skóry w oczyszczonym miejscu wstrzyknięcia i wprowadzić igłę.



**Ważne:** Należy wstrzyknąć lek w przestrzeń podskórną, która nie znajduje się zbyt płytko (warstwa skóry) lub zbyt głęboko (mięśnie).

- e) Powoli naciskać tłok do momentu, kiedy wstrzyknięty zostanie cały lek. Puścić fałd skórny i delikatnie wyjąć igłę. Nie nakładać nasadki na igłę.



- f) Umieścić igłę do wstrzyknięć o rozmiarze 27G x 13 mm z ostrą końcówką oraz strzykawkę w pojemniku na ostre odpady medyczne.

