

Příbalová informace: informace pro uživatele

TAKHZYRO 300 mg injekční roztok v injekční lahvičce lanadelumabum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

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

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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek TAKHZYRO a k čemu se používá

Přípravek TAKHZYRO obsahuje léčivou látku lanadelumab.

K čemu se přípravek TAKHZYRO používá

TAKHZYRO je léčivý přípravek používaný u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších k prevenci atak angioedému, u pacientů s hereditárním angioedémem (HAE).

Co je hereditární angioedém (HAE)

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

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

Jak přípravek TAKHZYRO funguje

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

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

Nepoužívejte přípravek TAKHZYRO

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

Upozornění a opatření

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

Vedení záznamů

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

Laboratorní testy

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

Děti a dospívající

Přípravek TAKHZYRO se nedoporučuje používat u dětí mladších 12 let. Je to proto, že v této věkové skupině nebyl zkoumán.

Další léčivé přípravky a přípravek TAKHZYRO

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

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

Těhotenství a kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek TAKHZYRO obsahuje sodík

Léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na jeden ml roztoku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek TAKHZYRO používá

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

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

Kolik přípravku TAKHZYRO používat

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

Jak přípravek TAKHZYRO aplikovat

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

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

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek TAKHZYRO

Pokud vynecháte dávku přípravku TAKHZYRO, aplikujte svou dávku co nejdříve, ale mezi každou dávkou musí být nejméně 10 dnů. Pokud si nejste jistý(jistá), kdy přípravek TAKHZYRO po vynechání dávky aplikovat, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek TAKHZYRO

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

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

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

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

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

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

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

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

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek TAKHZYRO uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Injekční lahvičky lze uchovávat při teplotách nižších než 25 °C po jednorázovou dobu 14 dnů, ale nikoli po datu použitelnosti.

Po uchování při pokojové teplotě nevracejte přípravek TAKHZYRO do chladničky.

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

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek TAKHZYRO obsahuje

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

Jak přípravek TAKHZYRO vypadá a co obsahuje toto balení

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

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Každé balení obsahuje také následující položky:

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 3 Miesian Plaza
50–58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irsko
Tel: +800 66838470
E-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Výrobce

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irsko

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2021.

Další zdroje informací

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

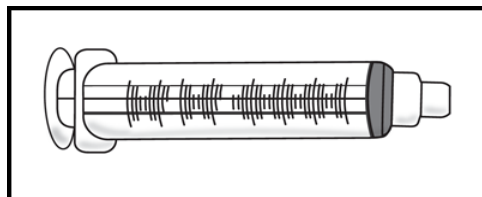
Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

7. Návod k použití

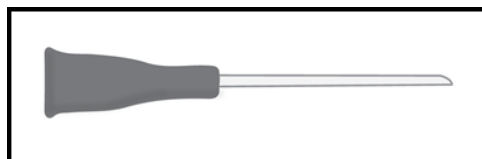
Je nutno přečíst si podrobné pokyny pro aplikaci injekcí přípravku TAKHZYRO, porozumět jim a dodržovat je krok po kroku. Pokud máte jakékoli otázky, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Kromě injekční lahvičky každé balení přípravku TAKHZYRO také obsahuje:

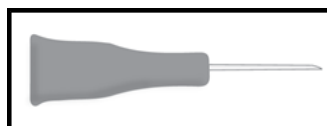
- Jednu prázdnou stříkačku o objemu 3 ml.



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



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



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

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

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

Také budete potřebovat:

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

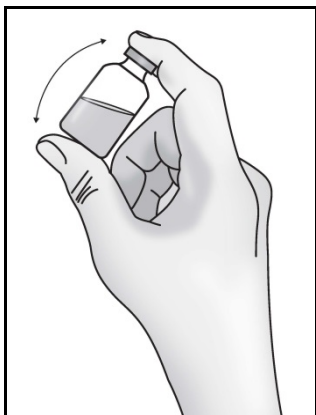
Materiály můžete získat od svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Injekci přípravku TAKHZYRO lze shrnout do 5 kroků:

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

Krok 1: Připravte si injekční lahvičku s přípravkem TAKHZYRO

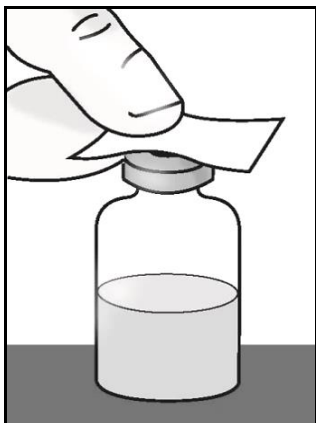
- a) Vyjměte injekční lahvičku z chladničky 15 minut před použitím, aby před přípravou injekce dosáhla pokojové teploty (15 °C až 25 °C).
- b) Před přípravou dávky očistěte pracovní plochu a umyjte si ruce. Po umytí rukou se před aplikací injekce nedotýkejte žádného povrchu nebo svého těla, zejména obličeje.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



Důležité: Netřepejte.

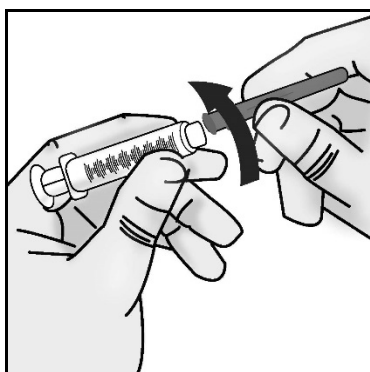


- g) Sundejte z injekční lahvičky plastový kryt. Nevynádejte z injekční lahvičky pryžovou zátku.



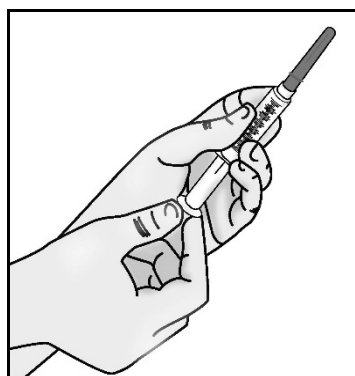
- h) Položte injekční lahvičku na rovný povrch. Očistěte pryžovou zátku injekční lahvičky alkoholovým ubrouskem a nechte ji uschnout.

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

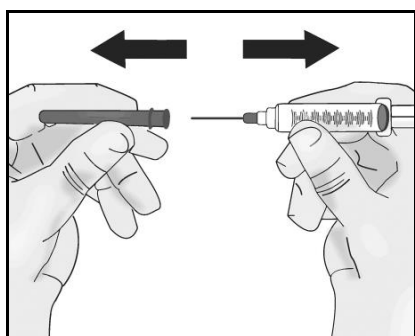


- a) Na stříkačku o objemu 3 ml našroubujte jehlu o velikosti 18 G s tupou špičkou pro přístup do injekční lahvičky.

Důležité: Při připojování jehly ke stříkačce nesundávejte krytku jehly.

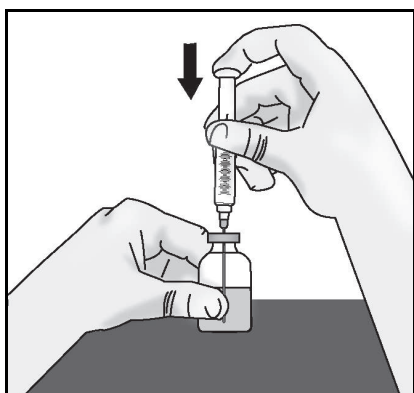


- b) Zatahněte za píst a naplňte stříkačku stejným množstvím vzduchu, jako je množství roztoku v injekční lahvičce.

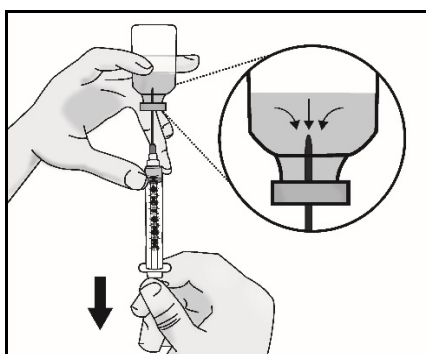


- c) Stáhněte krytku jehly přímo ze stříkačky, aniž byste se dotkli jehly. Netahejte za píst.

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

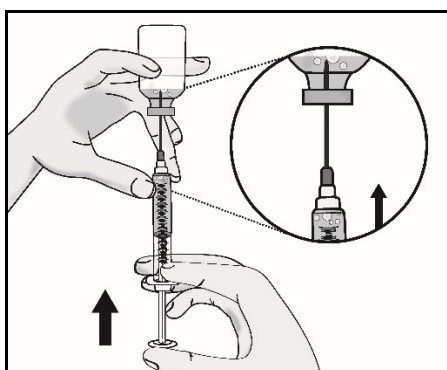


- a) Vložte jehlu do středu pryžové zátky.
- b) Stlačením pístu vstříkněte vzduch do injekční lahvičky a držte píst stlačený.



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

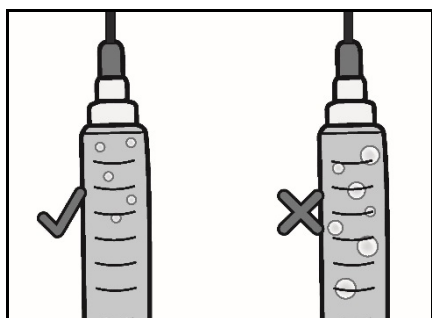
Důležité: Dbejte na to, aby špička jehly byla ponořena do kapaliny, aby při vytažení pístu nedošlo k nasátí vzduchu.



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

Pomalou stlačte píst a vytlačte vzduch zpět do lahvičky, dokud roztok nedosáhne horní strany stříkačky.

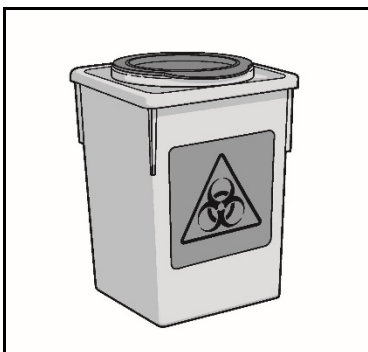
Opakujte tyto kroky, dokud nebudou velké vzduchové bubliny odstraněny.



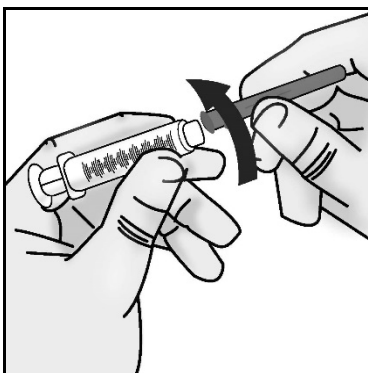


- e) Aniž byste vytáhli jehlu z injekční lahvičky, odšroubujte stříkačku tak, že uchopíte horní část jehly a otočíte stříkačkou proti směru hodinových ručiček.

Vraťte stříkačku do vzpřímené polohy.



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

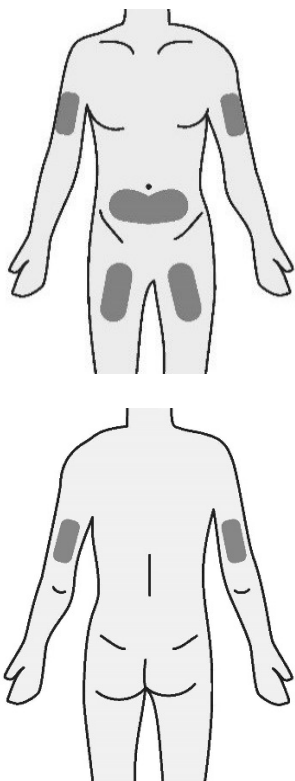


- g) Našroubujte na stříkačku jehlu o velikosti 27 G × 13 mm s ostrou špičkou pro injekci.

Důležité: Při připojování jehly ke stříkačce nesundávejte krytku jehly.

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

Krok 4: Vyberte a připravte místo injekce

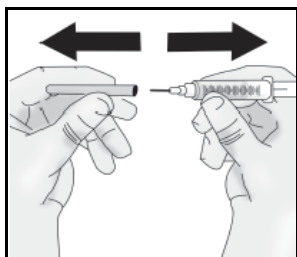


- a) Vyberte místo injekce na břiše, stehnu nebo horní části paže. Injekci je nutno aplikovat podkožně.
- b) Očistěte místo injekce alkoholovým ubrouskem a nechte pokožku zcela uschnout.

Důležité:

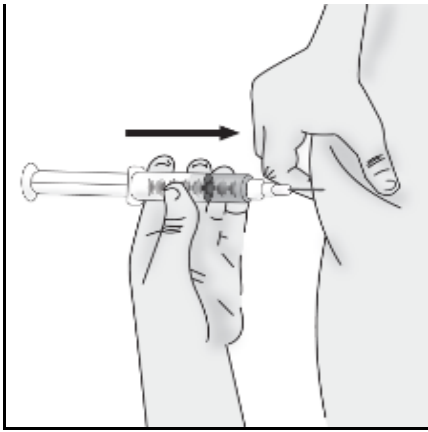
- Je důležité používat různá místa injekce, aby pokožka zůstala zdravá.
- Místo, které vyberete pro injekci, by mělo být nejméně 5 cm od jakýchkoli jizev nebo pupku. Nevybírejte místo, které je zhmožděné, oteklé nebo bolestivé.
- Horní zevní část paže se nedoporučuje, pokud si injekci aplikujete sám/sama.

Krok 5: Aplikujte přípravek TAKHZYRO



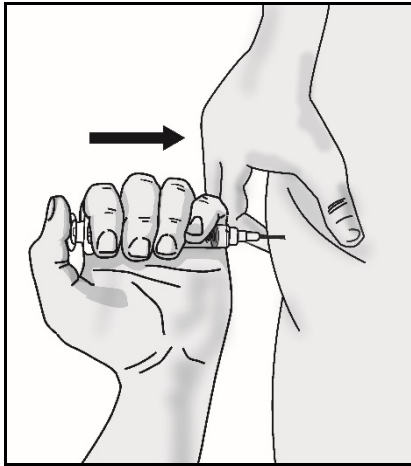
- c) Stáhněte krytku jehly přímo ze stříkačky, aniž byste se dotkli jehly. Netahejte za píst. Nedotýkejte se špičky jehly a zabraňte jejímu kontaktu s jakýmkoli jiným povrchem.

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

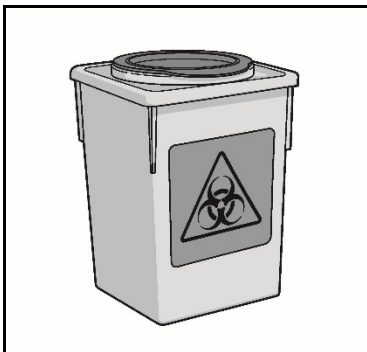


- d) Jemně stiskněte přibližně 3 cm pokožky na vyčištěném místě pro injekci a vpíchněte do ní jehlu.

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



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



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