

Příbalová informace: informace pro uživatele

TAKHZYRO 300 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce 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 předplněných injekčních stříkačkách 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 předplněnou injekční stříkačku přípravku TAKHZYRO použijte pouze jednou.

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek TAKHZYRO

Pokud vynecháte dávku přípravku TAKHZYRO, aplikujte svou dávku co nejdříve, 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.

TAKHZYRO 300 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

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

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

Po uchovávání při pokojové teplotě nevracejte přípravek TAKHZYRO do chladničky.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se 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 předplněná injekční stříkačka obsahuje lanadelumabum 300 mg ve 2 ml roztoku.
- 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 v předplněné injekční stříkačce.

Přípravek TAKHZYRO je k dispozici jako:

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 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. Pokud máte jakékoli otázky, kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče.

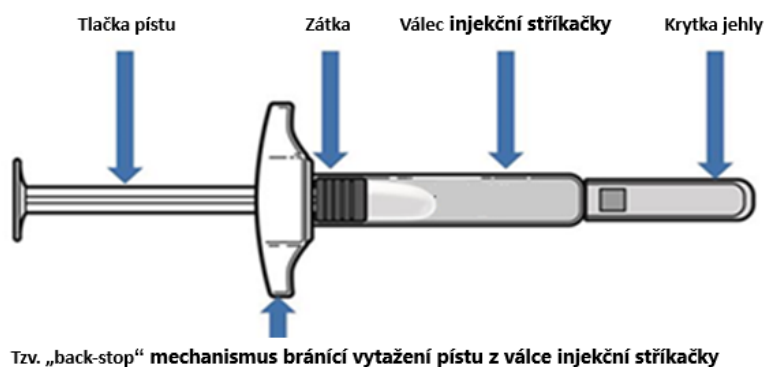
Zamýšlené použití

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

Uchovávání přípravku TAKHZYRO

- Přípravek TAKHZYRO uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C. **Chraňte před mrazem.**
- Předplněné injekční stříkačky vyjmuté z chladničky by měly být uchovávány při teplotách nižších než 25 °C a použity do 14 dnů. Po uchovávání při pokojové teplotě nevracejte přípravek TAKHZYRO do chladničky.
- Přípravek TAKHZYRO uchovávejte v původní krabičce, aby byla předplněná injekční stříkačka chráněna před světlem.
- Přípravek TAKHZYRO **neprotřepávejte.**
- **Přípravek TAKHZYRO a všechny ostatní léky uchovávejte mimo dosah dětí.**

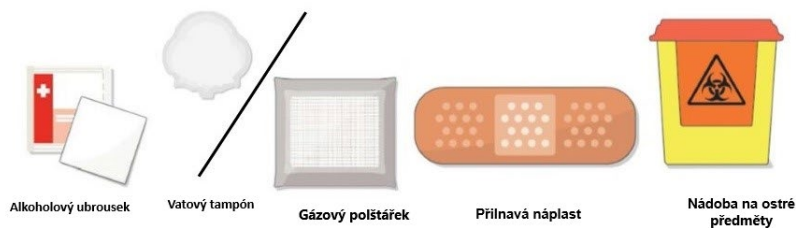
Součástí předplněné injekční stříkačky přípravku TAKHZYRO před použitím (obrázek A).



Obrázek A

KROK 1: Připravte se na injekci

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



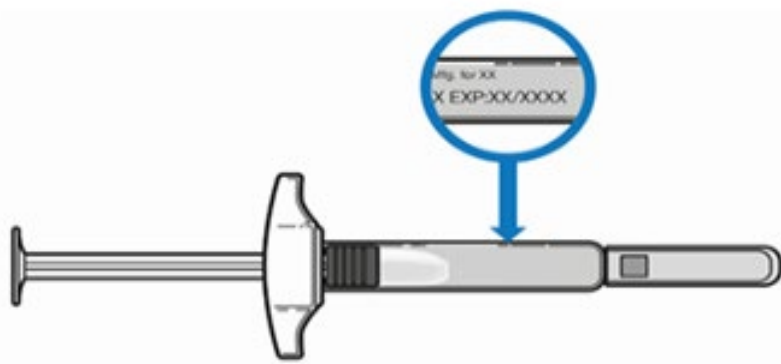
Obrázek B

- b. Vyjměte přípravek TAKHZYRO z chladničky, otevřete krabičku a vyjměte předplněnou injekční stříkačku přípravku TAKHZYRO ze zásobníku.
- Předplněnou injekční stříkačku přípravku TAKHZYRO **nepoužívejte**, je-li pečeť garantující neporušenost obalu otevřená nebo poškozená.
 - **Před přípravou injekce nejméně 15 až 30 minut vyčkejte, dokud předplněná injekční stříkačka nedosáhne pokojové teploty.**
 - Tento lék je citlivý na vysoké teploty. K zahřátí předplněné injekční stříkačky přípravku TAKHZYRO **nepoužívejte** externí zdroje tepla jako například horkou vodu.
 - Krytku jehly **neodstraňujte**, dokud nejste připraveni aplikovat injekci.
- c. Umyjte si ruce mýdlem a vodou. Ruce si důkladně osušte (**obrázek C**).



Obrázek C

- d. **Zkontrolujte datum expirace uvedené na štítku (obrázek D).**
- **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku přípravku TAKHZYRO, pokud uplynulo datum expirace.

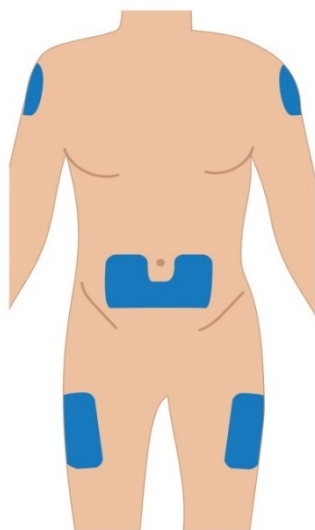


Obrázek D

- e. **Vizuálně zkontrolujte** předplněnou injekční stříkačku přípravku TAKHZYRO, zda nejeví známky jakéhokoli poškození, a ujistěte se, že je lék bezbarvý až světle žlutý.
- **Nepoužívejte** přípravek, pokud je injekční stříkačka poškozená – např. obsahuje praskliny.
 - **Neaplikujte** lék, pokud je neobvykle zbarvený, zakalený nebo obsahuje vločky či částice, a kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče.
 - V předplněné injekční stříkačce přípravku TAKHZYRO můžete pozorovat vzduchové bubliny. Jejich přítomnost je běžná a nemá žádný vliv na dávku.

KROK 2: Vyberte a připravte místo injekce

- a. Předplněná injekční stříkačka přípravku TAKHZYRO má být aplikována do břicha, stehna nebo zadní strany horní části paže (vnější strana horní části paže se nedoporučuje, pokud si injekci aplikujete sami) (**obrázek E**).
- Je důležité používat různá místa injekce, aby pokožka zůstala zdravá. Každá další injekce by měla být aplikována nejméně 3 cm od místa, které bylo použito naposled.
 - **Neaplikujte** injekci do místa na těle, kde je pokožka podrážděná, zrudlá, pohmožděná nebo zanícená.
 - Místo, které vyberete pro injekci, by mělo být nejméně 5 cm od jakýchkoli jizev nebo pupku.



Obrázek E

- b. Očistěte místo injekce alkoholovým ubrouskem a nechte pokožku uschnout.
- Místo injekce **nefěnujte** ani na něj **nefoukejte**.
 - Před aplikací injekce se již tohoto místa **nedotýkejte**.
- c. Z předplněné injekční stříkačky přípravku TAKHZYRO sejměte krytku jehly. Jednou rukou jemně vytahujte krytku jehly směrem pryč a druhou rukou jemně přidržíte střední část předplněné injekční stříkačky přípravku TAKHZYRO. Krytku jehly vyhoďte (**obrázek F**).
- Krytku jehly na předplněnou injekční stříkačku přípravku TAKHZYRO znovu **nenasazujte**.
 - **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku přípravku TAKHZYRO, pokud byla upuštěna bez nasazené krytky jehly nebo pokud se jehla zdá být poškozená či ohnutá.
 - **Nedotýkejte** se jehly a ani nedovolte, aby se jehla čehokoli dotkla.



Obrázek F

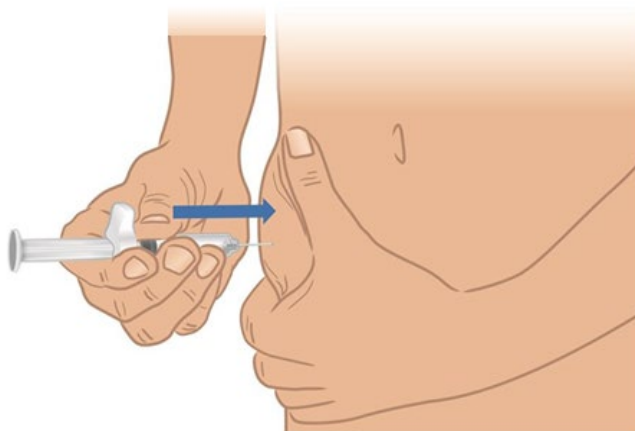
KROK 3: Aplikujte injekci přípravku TAKHZYRO

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



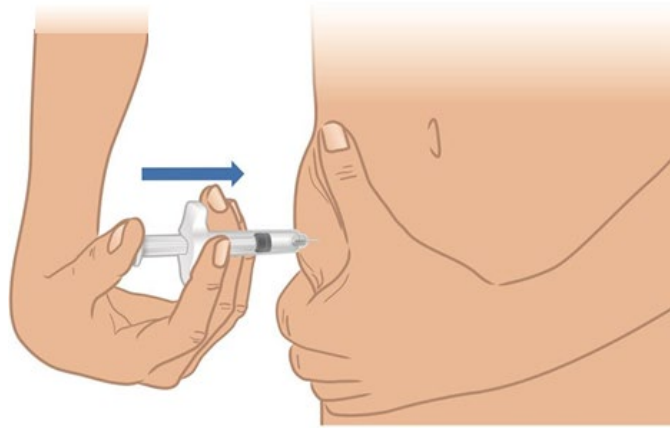
Obrázek G

- b. Druhou rukou jemně stiskněte přibližně 3 cm pokožky na vyčištěném místě pro injekci.
- c. Pomocí jednoho rychlého, krátkého pohybu zatlačte jehlu v celé její délce do kůže. Jehlu ponechte na místě (**obrázek H**).



Obrázek H

- d. **Pomalů tlačte** na píst, dokud nedojde k aplikaci veškeré tekutiny a injekční stříkačka není vyprázdněna. Poté opatrně uvolněte kožní záhyb.
- e. Pomalu vytahujte jehlu a při tom zachovejte injekční stříkačku ve stejném úhlu (**obrázek I**).



Obrázek I

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

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