B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TAKHZYRO 300 mg soluzione per iniezione in flaconcino
lanadelumab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è TAKHZYRO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TAKHZYRO
3. Come usare TAKHZYRO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TAKHZYRO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso

1. Cos'è TAKHZYRO e a cosa serve

TAKHZYRO contiene il principio attivo lanadelumab.

A cosa serve TAKHZYRO

TAKHZYRO è un medicinale utilizzato negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni per prevenire attacchi di angioedema, in pazienti con HAE.

Cos'è l'angioedema ereditario (HAE)

L'HAE è una patologia che è presente in alcune famiglie. Con questa patologia il suo sangue non ha una quantità sufficiente di una proteina chiamata "inibitore C1", o l'inibitore C1 non funziona correttamente. Questo porta alla presenza di troppa "callicreina plasmatica", che a sua volta produce livelli più elevati di "bradichinina" nel sangue. Una quantità eccessiva di bradichinina porta a sintomi di HAE come gonfiore e dolore a:

- mani e piedi;
- viso, palpebre, labbra o lingua;
- laringe, che può rendere difficoltosa la respirazione;
- genitali.

Come funziona TAKHZYRO

TAKHZYRO è un tipo di proteina che blocca l'attività della callicreina plasmatica. Questo aiuta a ridurre la quantità di bradichinina nel sangue e previene i sintomi dell'HAE.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare TAKHZYRO

Non usi TAKHZYRO

Se è allergico a lanadelumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare TAKHZYRO.
- Se ha una reazione allergica grave a TAKHZYRO con sintomi come eruzione cutanea, senso di oppressione al petto, respiro sibilante o battito cardiaco accelerato, informi **immediatamente** il medico, il farmacista o l'infermiere**.**

Tenere un registro

Si raccomanda vivamente di annotare il nome e il numero di lotto del medicinale ogni volta che si assume una dose di TAKHZYRO. Questo serve a tenere una registrazione dei lotti utilizzati.

Test di laboratorio

Informi il medico se sta assumendo TAKHZYRO prima di eseguire esami di laboratorio per misurare quanto bene avvenga la coagulazione del sangue. Questo perché TAKHZYRO nel sangue può interferire con alcuni test di laboratorio, generando risultati inaccurati.

Bambini e adolescenti

TAKHZYRO non è raccomandato per l'uso nei bambini sotto i 12 anni di età. Questo perché non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e TAKHZYRO

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non è noto che TAKHZYRO abbia influenza su altri medicinali o sia influenzato da altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di iniziare a usare TAKHZYRO. Esistono informazioni limitate sulla sicurezza dell'uso di TAKHZYRO durante la gravidanza e l'allattamento. Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di lanadelumab durante la gravidanza e l'allattamento. Il medico discuterà con lei i rischi e i benefici derivanti dall'assunzione di questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

TAKHZYRO contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per mL di soluzione, cioè essenzialmente "senza sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come usare TAKHZYRO

TAKHZYRO è fornito in flaconcini monouso come soluzione pronta all'uso. Il trattamento verrà iniziato e gestito sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento di pazienti con HAE.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi oppure se ha qualche altra domanda consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quanto TAKHZYRO usare

La dose iniziale raccomandata è di 300 mg ogni 2 settimane. Se non ha attacchi da un periodo lungo, il medico può modificare la dose a 300 mg ogni 4 settimane, specialmente se ha un basso peso corporeo.

Come iniettare TAKHZYRO

Se si inietta da sé TAKHZYRO o se le viene iniettato dalla persona che l'assiste, lei o la persona che l'assiste dovete leggere attentamente e seguire le istruzioni nel paragrafo 7, "Istruzioni per l'uso".

- TAKHZYRO deve essere iniettato sotto la pelle ("iniezione sottocutanea").
- L'iniezione può essere autosomministrata o somministrata dalla persona che l'assiste.
- Un medico, un farmacista o un infermiere devono mostrarle come preparare e iniettare TAKHZYRO correttamente prima di usarlo per la prima volta. Non lo inietti a sé stesso o ad altri finché non è stato adeguatamente formato per iniettare il farmaco.
- Inserisca l'ago nel tessuto adiposo nella pancia (addome), nella coscia o nella parte superiore del braccio.
- Inietti il farmaco ogni volta in una zona diversa.
- Utilizzi ciascun flaconcino di TAKHZYRO una sola volta.

Se usa più TAKHZYRO di quanto deve

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se assume troppo TAKHZYRO.

Se dimentica di usare TAKHZYRO

Se si dimentica una dose di TAKHZYRO, inietti la dose il più presto possibile, ma devono comunque trascorrere almeno 10 giorni tra una dose e l'altra. Se non è sicuro di quando iniettare TAKHZYRO dopo una dose dimenticata, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se interrompe il trattamento con TAKHZYRO

È importante che continui a iniettare TAKHZYRO secondo le istruzioni del medico, anche se si sente meglio.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se ha una reazione allergica grave a TAKHZYRO con sintomi come eruzione cutanea, senso di oppressione al petto, respiro sibilante o battito cardiaco accelerato, informi **immediatamente** il medico, il farmacista o l'infermiere**.**

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno dei seguenti effetti indesiderati.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Reazioni nella zona in cui viene praticata l'iniezione: i sintomi includono dolore, arrossamento della pelle, lividi, disagio, gonfiore, sanguinamento, prurito, indurimento della pelle, formicolio, calore ed eruzione cutanea.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Reazioni allergiche incluso prurito, fastidio e formicolio della lingua
- Vertigini, sensazione di svenimento
- Eritema con sollevamento della pelle
- Dolore muscolare
- Esami del sangue che mostrano variazioni al fegato

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TAKHZYRO

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

I flaconcini possono essere conservati a una temperatura inferiore a 25°C per un singolo periodo di 14 giorni, ma non oltre la data di scadenza. Non rimettere TAKHZYRO in frigorifero dopo averlo conservato a temperatura ambiente.

Non usi questo medicinale se nota segni di deterioramento come particelle nel flaconcino o variazioni del colore della soluzione iniettabile.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TAKHZYRO

- Il principio attivo è lanadelumab. Ogni flaconcino contiene 300 mg di lanadelumab in 2 mL di soluzione.
- Gli eccipienti sono fosfato disodico diidrato, acido citrico monoidrato, istidina, sodio cloruro, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili - vedere paragrafo 2 "TAKHZYRO contiene sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di TAKHZYRO e contenuto della confezione

TAKHZYRO si presenta come una soluzione iniettabile trasparente, da incolore a leggermente gialla in una fiala di vetro.

TAKHZYRO è disponibile in una confezione singola contenente un flaconcino da 2 mL e in confezioni multiple comprendenti 2 o 6 scatole, ogni scatola contenente 1 flaconcino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Ogni confezione contiene anche i seguenti elementi:

- Siringa vuota da 3 mL
- Ago di accesso al flaconcino con punta smussata calibro 18
- Ago appuntito per la somministrazione (iniezione) calibro 27 x 13 mm.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublino 2
Irlanda

Produttore
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublino 2
Irlanda

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 ΕΛΛΑΣ ΑΕ
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
Tel. + 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
A.POTAMITIS MEDICARE LTD
Τηλ: +357 22583333
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

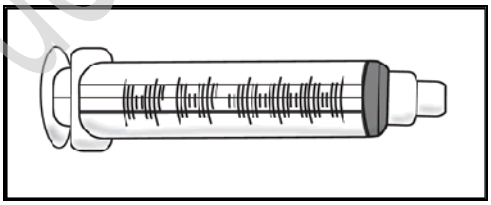
Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

7. Istruzioni per l'uso

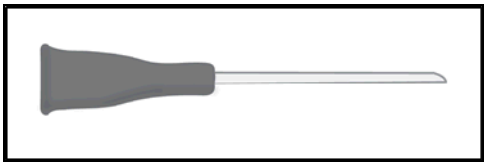
Si assicuri di leggere, capire e seguire passaggio per passaggio le istruzioni per l'iniezione di TAKHZYRO. Se ha dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

In aggiunta al flaconcino, ogni confezione di TAKHZYRO contiene anche:

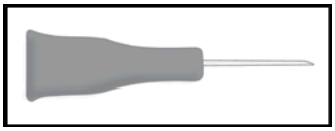
- Una siringa vuota da 3 mL.



- Un ago di accesso al flaconcino con punta smussata calibro 18.
  Utilizzato per estrarre la soluzione medicinale dal flaconcino nella siringa.



- Ago appuntito per iniezione calibro 27 x 13 mm.
  Utilizzato per iniezione sotto la pelle (sottocutanea).



Usi solo le siringhe, gli aghi smussati per l'accesso al flaconcino e gli aghi appuntiti per iniezione che sono contenuti in questa confezione o che il medico le ha prescritto.

Usi solo una volta le siringhe, gli aghi smussati per l'accesso al flaconcino e gli aghi appuntiti per iniezione. Inserisca siringhe e aghi usati nel contenitore per rifiuti taglienti.

Non utilizzi le siringhe, gli aghi smussati per l'accesso al flaconcino e gli aghi appuntiti per iniezione che appaiono danneggiati.

Avrà anche bisogno di:

- Salviettine imbevute di alcool

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

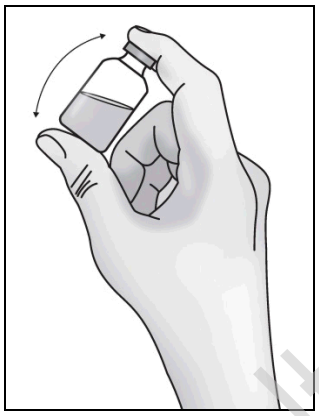
- Un contenitore per rifiuti taglienti per flaconcini, aghi e siringhe usati

Può richiedere le forniture necessarie al suo medico, farmacista o infermiere.

L'iniezione di TAKHZYRO può essere riassunta in 5 passaggi:

1. **Preparazione del flaconcino di TAKHZYRO**
2. **Collegamento dell'ago di accesso al flaconcino con la punta smussata alla siringa**
3. **Trasferimento di TAKHZYRO nella siringa e passaggio all'ago appuntito per iniezione**
4. **Selezione e preparazione della sede di iniezione**
5. **Iniezione di TAKHZYRO**

Passaggio 1: Preparazione del flaconcino di TAKHZYRO



a) Prelevare il flaconcino dal frigorifero 15 minuti prima dell'uso per lasciare che raggiunga la temperatura ambiente (15°C - 25°C) prima di preparare l'iniezione.

b) Pulire la propria area di lavoro e lavare le mani prima di preparare la dose. Non toccare alcuna superficie o il corpo, specialmente il viso, dopo aver lavato le mani prima dell'iniezione.

c) Prendere TAKHZYRO e le forniture e posizionarle sulla superficie di lavoro ben illuminata.

d) Rimuovere il flaconcino dalla confezione. Non usare il flaconcino se manca il cappuccio che copre il tappo.

e) **Capovolgere delicatamente il flaconcino da 3 a 5 volte per assicurarsi che la soluzione sia miscelata. Non agitare il flaconcino perché questo può causare la formazione di schiuma.**

f) Controllare la soluzione nel flaconcino per eventuali particelle o un cambiamento nel colore (normalmente è da incolore a leggermente gialla). Non usare se si vedono particelle o cambi di colore.

Importante: non agitare.

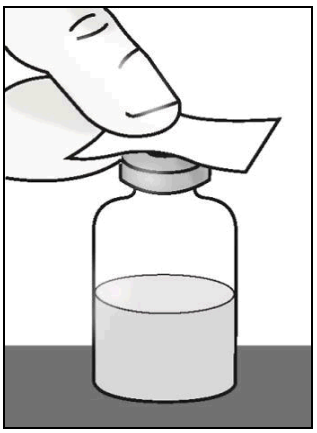


g) Rimuovere il cappuccio di plastica dal flaconcino. Non rimuovere il tappo di gomma del flaconcino.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

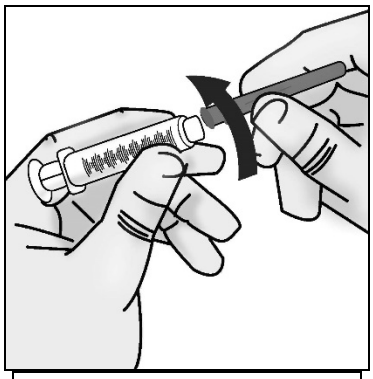
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco



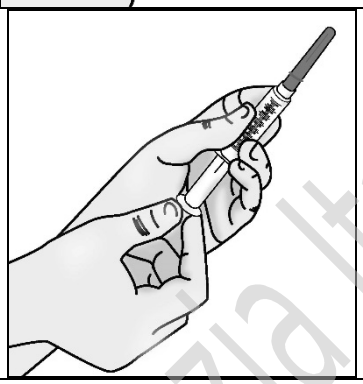
h) Collocare il flaconcino su una superficie piana. Pulire il tappo di gomma del flaconcino con una salviettina imbevuta di alcool e lasciarlo asciugare.

Passaggio 2: Collegamento dell'ago di accesso al flaconcino con la punta smussata alla siringa

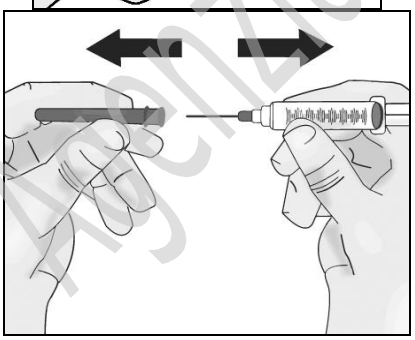


a) Avvitare l'ago di accesso al flaconcino con punta smussata calibro 18 alla siringa da 3 mL.

Importante: non rimuovere il cappuccio dall'ago quando lo si collega alla siringa.



b) Tirare indietro lo stantuffo per riempire la siringa con una quantità d'aria pari alla quantità di soluzione nel flaconcino.



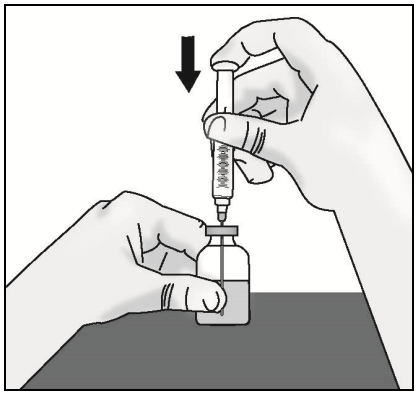
c) Togliere immediatamente il cappuccio dell'ago dalla siringa senza toccare l'ago. Non tirare lo stantuffo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

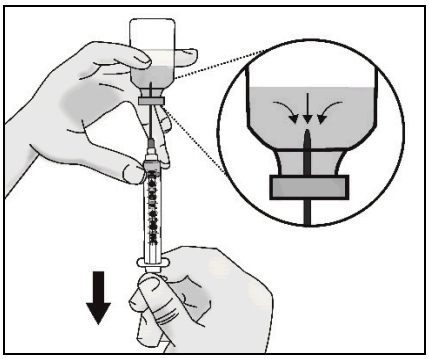
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 3: Trasferimento di TAKHZYRO nella siringa e passaggio all'ago appuntito per iniezione



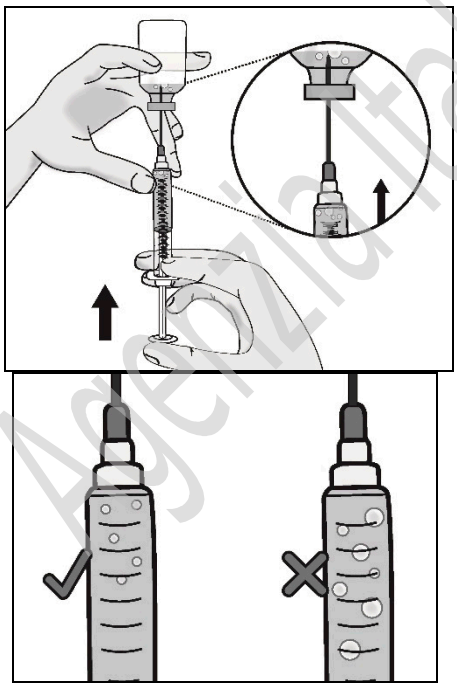
a) Inserire l'ago al centro del tappo di gomma.

b) Spingere lo stantuffo verso il basso per iniettare aria nel flaconcino e tenere premuto lo stantuffo verso il basso.



c) Capovolgere lentamente il flaconcino con l'ago e la siringa attaccati. Tirare indietro lo stantuffo **per prelevare la dose completa** nel flaconcino.

Importante: assicurarsi di mantenere la punta dell'ago nel liquido per evitare di aspirare aria mentre si tira indietro lo stantuffo.



d) Rimuovere le bolle d'aria grandi picchiettando delicatamente sulla siringa con le dita finché le bolle non salgono verso l'alto della siringa.

Spingere lentamente lo stantuffo, consentendo all'aria di tornare nel flaconcino, fino a quando la soluzione raggiunge la sommità della siringa.

Ripetere questi passaggi fino a rimuovere le bolle d'aria grandi.

Agenzia Italiana del Farmaco

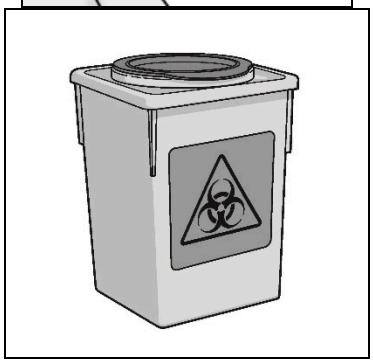
Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

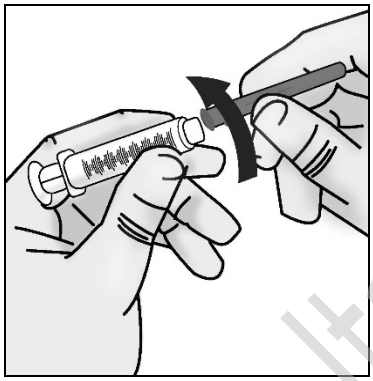


e) Senza rimuovere l'ago dal flaconcino, svitare la siringa tenendo ferma la parte alta dell'ago e ruotando la siringa in senso antiorario.

Riportare la siringa in posizione verticale.



f) Posizionare l'ago di accesso al flaconcino con punta smussata calibro 18 e il flaconcino in un contenitore per oggetti taglienti.



g) Avvitare l'ago appuntito per iniezione da calibro 27 x 13 mm alla siringa.

Importante: non rimuovere il cappuccio dall'ago quando lo si collega alla siringa.

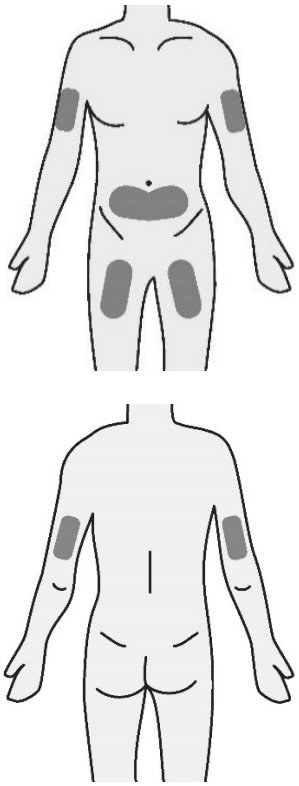
Non utilizzare l'ago per accedere al flaconcino con punta smussata per iniettare TAKHZYRO poiché ciò potrebbe causare dolore e sanguinamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 4: Selezione e preparazione della sede di iniezione



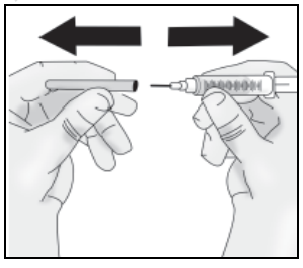
a) Scegliere una sede di iniezione su stomaco (addome), coscia o parte alta del braccio. L'iniezione deve essere somministrata per via sottocutanea.

b) Pulire la sede di iniezione con una salviettina imbevuta di alcool e lasciare asciugare la pelle completamente.

Importante:

- È importante usare sedi diverse di iniezione per mantenere la pelle sana.
- L'area scelta per l'iniezione deve essere ad almeno 5 cm di distanza da eventuali cicatrici o dall'ombelico. Non scegliere un'area contusa, gonfia o dolorante.
- L'area esterna del braccio non è raccomandata se ci si inietta il farmaco da soli.

Passaggio 5: Iniezione di TAKHZYRO



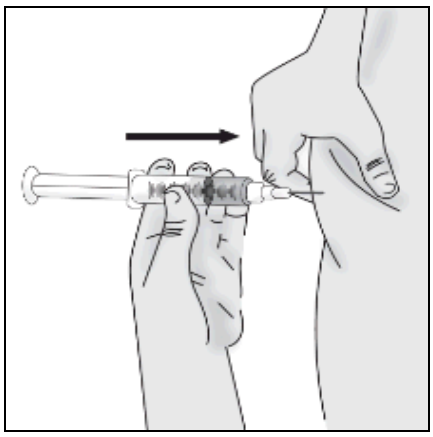
c) Togliere il cappuccio dell'ago diritto dalla siringa senza toccare l'ago. Non tirare lo stantuffo. Non toccare la punta dell'ago o lasciarle toccare alcuna altra superficie.

Importante: Iniettare TAKHZYRO entro 2 ore dalla preparazione della siringa dosatrice a temperatura ambiente. Alternativamente, è possibile posizionare la siringa dosatrice in un frigorifero a una temperatura tra 2°C e 8°C e utilizzarla entro 8 ore.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

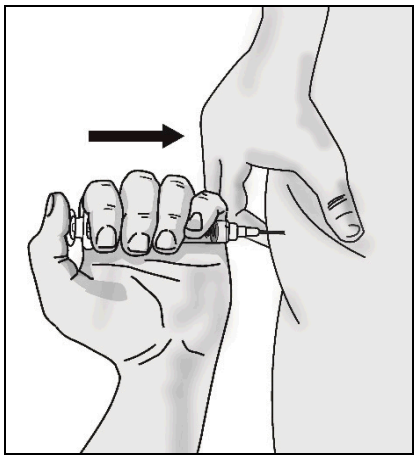
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

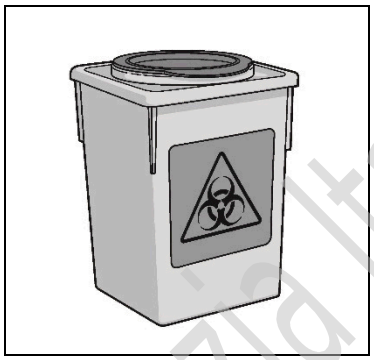


d) Pizzicare delicatamente circa 3 cm di pelle nella sede di iniezione pulita e inserire l'ago.

Importante: assicurarsi di eseguire l'iniezione in uno spazio sottocutaneo che non sia troppo superficiale (strato cutaneo) o troppo profondo (muscolo).



e) Spingere lentamente lo stantuffo fino a quando tutto il medicinale è stato iniettato. Rilasciare la piega della pelle e rimuovere delicatamente l'ago. Non rimettere il cappuccio all'ago.



f) Gettare l'ago appuntito per iniezione da calibro 27 x 13 mm e la siringa in un contenitore per oggetti taglienti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TAKHZYRO 300 mg soluzione per iniezione in siringa preriempita
lanadelumab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è TAKHZYRO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TAKHZYRO
3. Come usare TAKHZYRO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TAKHZYRO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso

1. Cos'è TAKHZYRO e a cosa serve

TAKHZYRO contiene il principio attivo lanadelumab.

A cosa serve TAKHZYRO

TAKHZYRO è un medicinale utilizzato negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni per prevenire attacchi di angioedema, in pazienti con HAE.

Cos'è l'angioedema ereditario (HAE)

L'HAE è una patologia che è presente in alcune famiglie. Con questa patologia il suo sangue non ha una quantità sufficiente di una proteina chiamata "inibitore C1", o l'inibitore C1 non funziona correttamente. Questo porta alla presenza di troppa "callicreina plasmatica", che a sua volta produce livelli più elevati di "bradichinina" nel sangue. Una quantità eccessiva di bradichinina porta a sintomi di HAE come gonfiore e dolore a:

- mani e piedi;
- viso, palpebre, labbra o lingua;
- laringe, che può rendere difficoltosa la respirazione;
- genitali.

Come funziona TAKHZYRO

TAKHZYRO è un tipo di proteina che blocca l'attività della callicreina plasmatica. Questo aiuta a ridurre la quantità di bradichinina nel sangue e previene i sintomi dell'HAE.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare TAKHZYRO

Non usi TAKHZYRO

Se è allergico a lanadelumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare TAKHZYRO.
- Se ha una reazione allergica grave a TAKHZYRO con sintomi come eruzione cutanea, senso di oppressione al petto, respiro sibilante o battito cardiaco accelerato, informi **immediatamente** il medico, il farmacista o l'infermiere**.**

Tenere un registro

Si raccomanda vivamente di annotare il nome e il numero di lotto del medicinale ogni volta che si assume una dose di TAKHZYRO. Questo serve a tenere una registrazione dei lotti utilizzati.

Test di laboratorio

Informi il medico se sta assumendo TAKHZYRO prima di eseguire esami di laboratorio per misurare quanto bene avvenga la coagulazione del sangue. Questo perché TAKHZYRO nel sangue può interferire con alcuni test di laboratorio, generando risultati inaccurati.

Bambini e adolescenti

TAKHZYRO non è raccomandato per l'uso nei bambini sotto i 12 anni di età. Questo perché non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e TAKHZYRO

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non è noto che TAKHZYRO abbia influenza su altri medicinali o sia influenzato da altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di iniziare a usare TAKHZYRO. Esistono informazioni limitate sulla sicurezza dell'uso di TAKHZYRO durante la gravidanza e l'allattamento. Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di lanadelumab durante la gravidanza e l'allattamento. Il medico discuterà con lei i rischi e i benefici derivanti dall'assunzione di questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

TAKHZYRO contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per mL di soluzione, cioè essenzialmente "senza sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come usare TAKHZYRO

TAKHZYRO è fornito in siringhe preriempite monouso come soluzione pronta all'uso. Il trattamento verrà iniziato e gestito sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento di pazienti con HAE.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi oppure se ha qualche altra domanda consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quanto TAKHZYRO usare

La dose iniziale raccomandata è di 300 mg ogni 2 settimane. Se non ha attacchi da un periodo lungo, il medico può modificare la dose a 300 mg ogni 4 settimane, specialmente se ha un basso peso corporeo.

Come iniettare TAKHZYRO

Se si inietta da sé TAKHZYRO o se le viene iniettato dalla persona che l'assiste, lei o la persona che l'assiste dovete leggere attentamente e seguire le istruzioni nel paragrafo 7, "Istruzioni per l'uso".

- TAKHZYRO deve essere iniettato sotto la pelle ("iniezione sottocutanea").
- L'iniezione può essere autosomministrata o somministrata dalla persona che l'assiste.
- Un medico, un farmacista o un infermiere devono mostrarle come preparare e iniettare TAKHZYRO correttamente prima di usarlo per la prima volta. Non lo inietti a sé stesso o ad altri finché non è stato adeguatamente formato per iniettare il farmaco.
- Inserisca l'ago nel tessuto adiposo nella pancia (addome), nella coscia o nella parte superiore del braccio.
- Inietti il farmaco ogni volta in una zona diversa.
- Utilizzi ciascuna siringa preriempita di TAKHZYRO una sola volta.

Se usa più TAKHZYRO di quanto deve

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se assume troppo TAKHZYRO.

Se dimentica di usare TAKHZYRO

Se si dimentica una dose di TAKHZYRO, inietti la dose il più presto possibile, ma devono comunque trascorrere almeno 10 giorni tra una dose e l'altra. Se non è sicuro di quando iniettare TAKHZYRO dopo una dose dimenticata, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se interrompe il trattamento con TAKHZYRO

È importante che continui a iniettare TAKHZYRO secondo le istruzioni del medico, anche se si sente meglio. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se ha una reazione allergica grave a TAKHZYRO con sintomi come eruzione cutanea, senso di oppressione al petto, respiro sibilante o battito cardiaco accelerato, informi **immediatamente** il medico, il farmacista o l'infermiere**.**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno dei seguenti effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Reazioni nella zona in cui viene praticata l'iniezione: i sintomi includono dolore, arrossamento della pelle, lividi, disagio, gonfiore, sanguinamento, prurito, indurimento della pelle, formicolio, calore ed eruzione cutanea.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Reazioni allergiche incluso prurito, fastidio e formicolio della lingua
- Vertigini, sensazione di svenimento
- Eritema con sollevamento della pelle
- Dolore muscolare
- Esami del sangue che mostrano variazioni al fegato

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TAKHZYRO

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

TAKHZYRO 300 mg soluzione per iniezione in siringa preriempita
Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Le siringhe preriempite possono essere conservate a una temperatura inferiore a 25°C per un singolo periodo di 14 giorni, ma non oltre la data di scadenza.

Non rimettere TAKHZYRO in frigorifero dopo averlo conservato a temperatura ambiente.

Dopo aver prelevato una siringa preriempita da una confezione multipla conservata in frigorifero, riporre le siringhe preriempite rimanenti in frigorifero fino al successivo utilizzo quando necessario.

Non usi questo medicinale se nota segni di deterioramento come particelle nella siringa preriempita o variazioni del colore della soluzione iniettabile.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TAKHZYRO

- Il principio attivo è lanadelumab. Ogni siringa preriempita contiene 300 mg di lanadelumab in 2 mL di soluzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Gli eccipienti sono fosfato disodico diidrato, acido citrico monoidrato, istidina, sodio cloruro, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili - vedere paragrafo 2 “TAKHZYRO contiene sodio”.

Descrizione dell’aspetto di TAKHZYRO e contenuto della confezione

TAKHZYRO si presenta come una soluzione iniettabile trasparente, da incolore a leggermente gialla, in una siringa preriempita.

TAKHZYRO è disponibile:
- in una confezione singola contenente una siringa preriempita da 2 mL in una scatola;
- in una confezione singola contenente due siringhe preriempite da 2 mL in una scatola;
- in confezioni multiple comprendenti 3 scatole, ogni scatola contenente due siringhe preriempite da 2 mL.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublino 2
Irlanda

Produttore
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublino 2
Irlanda

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

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

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

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 ΕΛΛΑΣ ΑΕ
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
Tel. + 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
A.POTAMITIS MEDICARE LTD
Τηλ: +357 22583333
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

7. Istruzioni per l'uso

Si assicuri di leggere, capire e seguire le Istruzioni per l'uso prima di iniettare TAKHZYRO. Se ha dubbi, si rivolga all'operatore sanitario.

Destinazione d'uso

La siringa preriempita di TAKHZYRO è un dispositivo per iniezione con ago, pronto all'uso, monouso e a dose fissa (300 mg/2 mL), destinato alla somministrazione sottocutanea del farmaco da parte di operatori sanitari, persone che prestano assistenza o mediante auto-somministrazione.

Conservazione di TAKHZYRO

- Conservare TAKHZYRO in frigorifero da 2°C a 8°C. **Non** congelare.
- La siringa preriempita rimossa dal frigorifero deve essere conservata a temperatura inferiore a 25°C e utilizzata entro 14 giorni. Non rimettere TAKHZYRO in frigorifero dopo averlo conservato a temperatura ambiente.
- Dopo aver prelevato una siringa preriempita da una confezione multipla conservata in frigorifero, riporre le siringhe preriempite rimanenti in frigorifero fino al successivo utilizzo quando necessario.
- Conservare TAKHZYRO nella confezione originale per proteggere la siringa preriempita dalla luce.
- **Non** agitare TAKHZYRO.
- **Tenere TAKHZYRO e tutti i medicinali fuori dalla portata dei bambini.**

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Componenti della siringa preriempita di TAKHZYRO prima dell'uso (Figura A).

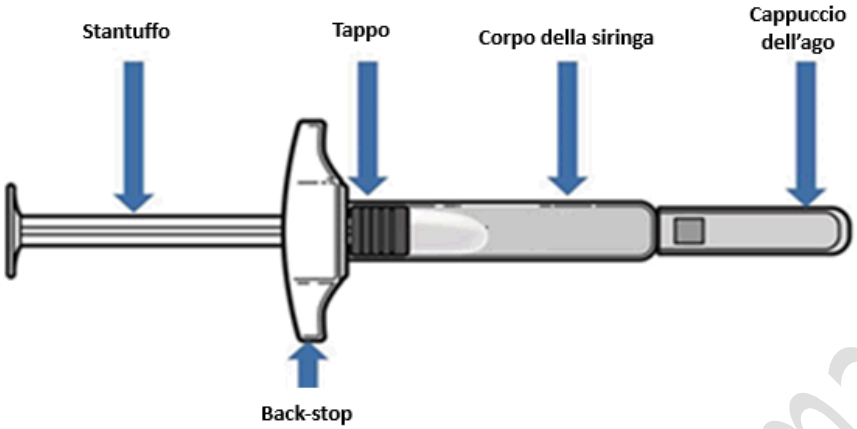


Figura A

PASSAGGIO 1: Preparazione per l'iniezione

a. Procurarsi un tampone imbevuto di alcool, un batuffolo di cotone/tampone di garza, un cerotto e un contenitore per oggetti taglienti (**Figura B**) e posizionarli su una superficie pulita, piana e in un'area ben illuminata. Queste forniture non sono incluse nella confezione di TAKHZYRO.

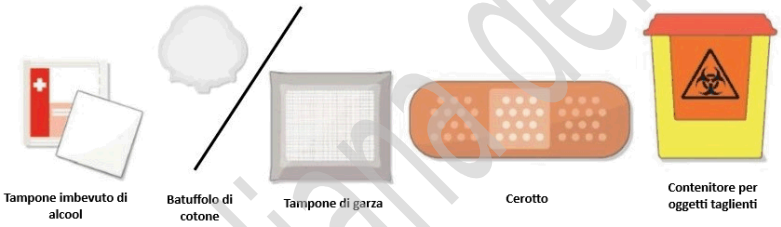


Figura B

b. Rimuovere TAKHZYRO dal frigorifero, aprire la scatola e rimuovere la siringa preriempita di TAKHZYRO dall'apposito supporto.
   - **Non** usare la siringa preriempita di TAKHZYRO se il sigillo antimanomissione è aperto o rotto.
   - **Prima di preparare l'iniezione, lasciare che la siringa preriempita raggiunga la temperatura ambiente per almeno 15 - 30 minuti.**
   - Il medicinale è sensibile alle alte temperature. **Non** utilizzare fonti di calore esterne come acqua calda per riscaldare la siringa preriempita di TAKHZYRO.
   - **Non** rimuovere il cappuccio dell'ago fino a quando non si è pronti per eseguire l'iniezione.

c. Lavarsi le mani con acqua e sapone. Asciugarsi completamente le mani (**Figura C**).



Figura C

d. **Controllare la data di scadenza** sull'etichetta **(Figura D).**

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Non** usare la siringa preriempita di TAKHZYRO se la data di scadenza è stata superata.

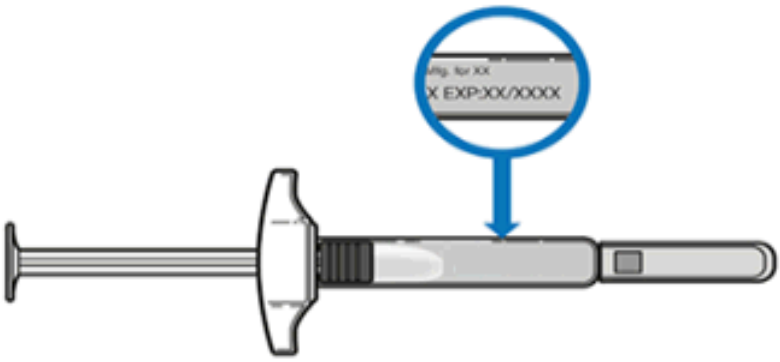


Figura D

e. **Ispezionare visivamente** la siringa preriempita di TAKHZYRO per escludere la presenza di danni e assicurarsi che il medicinale sia da incolore a leggermente giallo.
   - **Non** usare il prodotto se la siringa è danneggiata, ad esempio se presenta incrinature.
   - **Non** somministrare se il medicinale è scolorito, torbido o contiene scaglie o particelle e contattare l'operatore sanitario.
   - Nella siringa preriempita di TAKHZYRO potrebbero essere visibili delle bolle d'aria. Questo è normale e non influirà sulla dose.

PASSAGGIO 2: Selezione e preparazione della sede di iniezione

a. La siringa preriempita di TAKHZYRO deve essere iniettata nello stomaco (addome), nella coscia o nella parte interna della parte alta del braccio (l'area esterna della parte alta del braccio non è raccomandata se ci si inietta il farmaco da soli) (**Figura E**).
   - È importante usare sedi diverse di iniezione per mantenere la pelle sana. Ogni nuova iniezione deve essere somministrata ad almeno 3 cm dall'ultima sede utilizzata.
   - **Non** iniettare in un'area del corpo in cui la pelle è irritata, arrossata, contusa o infetta.
   - L'area scelta per l'iniezione deve essere ad almeno 5 cm di distanza da eventuali cicatrici o dall'ombelico.

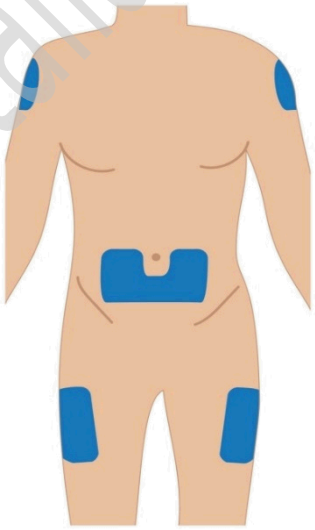


Figura E

b. Pulire la sede di iniezione con una salviettina imbevuta di alcool e lasciare asciugare.
   - **Non** soffiare sulla sede pulita.
   - **Non** toccare di nuovo quest'area prima di effettuare l'iniezione.

c. Togliere il cappuccio dell'ago dalla siringa preriempita di TAKHZYRO. Rimuovere delicatamente il cappuccio dell'ago diritto con una mano e tenere saldamente la parte centrale della siringa preriempita di TAKHZYRO con l'altra mano. Gettare il cappuccio dell'ago (**Figura F**).
   - **Non** riapplicare il cappuccio sulla siringa preriempita di TAKHZYRO.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Non** usare la siringa preriempita di TAKHZYRO se è stata fatta cadere senza il cappuccio dell'ago o se l'ago appare danneggiato o piegato.
- **Non** toccare l'ago né lasciare che tocchi altre superfici.

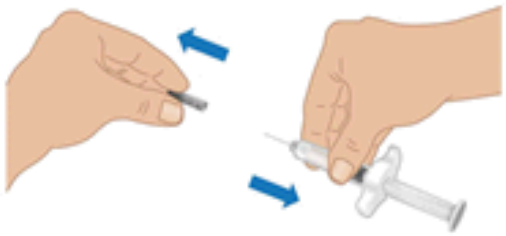


Figura F

PASSAGGIO 3: Iniezione di TAKHZYRO

a. Prendere la siringa preriempita di TAKHZYRO in una mano come una matita. Evitare di toccare l'ago o di premere lo stantuffo (**Figura G**).

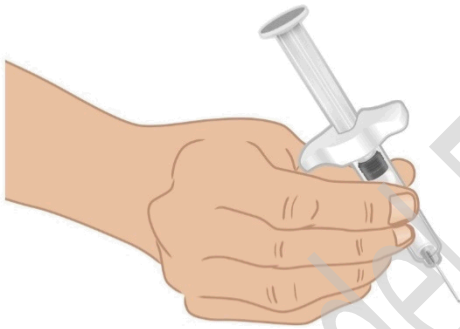


Figura G

b. Con l'altra mano, pizzicare delicatamente circa 3 cm di pelle nella sede di iniezione pulita.
c. Con un movimento rapido e breve, inserire l'ago nella pelle. Assicurarsi di mantenere l'ago in posizione (**Figura H**).

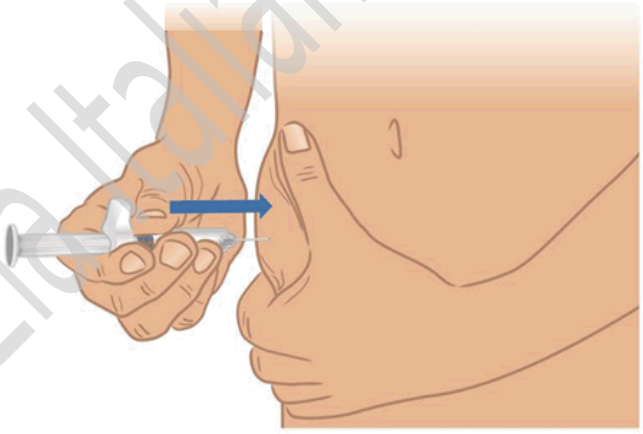


Figura H

d. **Spingere lentamente** lo stantuffo fino a quando tutto il liquido è stato iniettato e la siringa è vuota, quindi rilasciare delicatamente la piega della pelle.
e. Rimuovere lentamente l'ago mantenendo la siringa alla stessa angolazione (**Figura I**).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

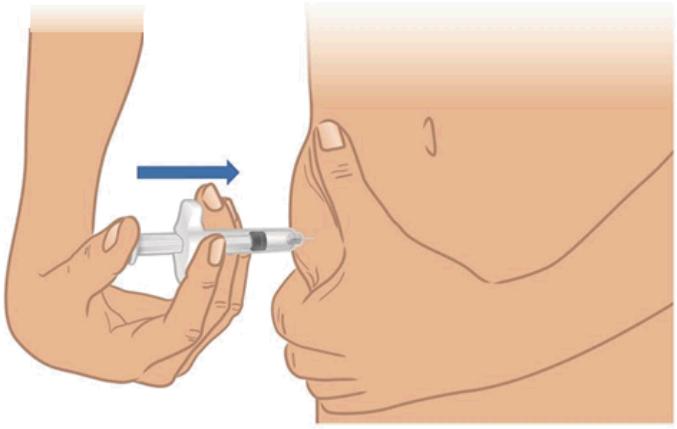


Figura I

f. Premere un batuffolo di cotone o un tampone di garza sulla sede di iniezione, se necessario, e tenere premuto per 10 secondi.
   - **Non** strofinare la sede di iniezione. Potrebbe esserci un lieve sanguinamento. È normale.
   - Coprire la sede di iniezione con un cerotto, se necessario.

g. Gettare la siringa preriempita di TAKHZYRO usata.
   - **Non** toccare l'ago.
   - Per evitare ferite da puntura d'ago, **non** riapplicare il cappuccio sull'ago.
   - Subito dopo l'uso, gettare le siringhe preriempite di TAKHZYRO usate in un contenitore per oggetti taglienti.
   - **Non** riutilizzare la siringa preriempita di TAKHZYRO e qualsiasi altro materiale di iniezione.

Importante: tenere sempre il contenitore per oggetti taglienti fuori dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).