

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TAKHZYRO 150 mg solución inyectable en jeringa precargada
TAKHZYRO 300 mg solución inyectable en jeringa precargada
TAKHZYRO 300 mg solución inyectable en pluma precargada
TAKHZYRO 300 mg solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

TAKHZYRO 150 mg solución inyectable en jeringa precargada

Una unidad (vial o jeringa precargada) contiene 150 mg de lanadelumab* en 1 ml de solución.

TAKHZYRO 300 mg solución inyectable (jeringa precargada, pluma precargada o vial)

Una unidad (jeringa precargada, pluma precargada o vial) contiene 300 mg de lanadelumab* en 2 ml de solución.

*Lanadelumab se produce en células de ovario de hámster chino (CHO) mediante tecnología de ADN recombinante.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

La solución es de incolora a amarillo pálido con aspecto transparente o levemente opalescente.

La solución tiene un pH de aproximadamente 6.0 y una osmolalidad de aproximadamente 300 mOsm/kg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

TAKHZYRO está indicado para la prevención rutinaria de las crisis recurrentes de angioedema hereditario (AEH) en pacientes a partir de los 2 años de edad.

4.2 Posología y forma de administración

Este medicamento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con angioedema hereditario (AEH).

Posología

Adultos y adolescentes de 12 años a menos de 18 años de edad

La dosis de inicio recomendada es de 300 mg de lanadelumab cada 2 semanas. En pacientes estables y sin crisis bajo tratamiento, se puede considerar reducir la dosis a 300 mg de lanadelumab cada 4 semanas, especialmente en aquellos con un peso bajo.

En pacientes con un peso corporal inferior a 40 kg, también se puede considerar una dosis de inicio de 150 mg de lanadelumab cada 2 semanas. En pacientes estables y sin crisis bajo tratamiento, se puede considerar reducir la dosis a 150 mg de lanadelumab cada 4 semanas.

Niños de 2 años a menos de 12 años de edad

La dosis recomendada de lanadelumab en niños de 2 años a menores de 12 años se basa en el peso del paciente (ver la tabla a continuación) y solo se debe administrar mediante una jeringa precargada o vial.

La pluma precargada no se ha estudiado en niños de 2 años a menos de 12 años de edad y, por tanto, no debe utilizarse.

Los pacientes con un peso corporal de 20 a menos de 40 kg estables y sin crisis pueden continuar con la misma dosis al llegar a los 12 años de edad.

Tabla 1. Dosis recomendada en niños de 2 años a menos de 12 años de edad

Peso corporal (kg)	Dosis de inicio recomendada	Ajuste de dosis
10 kg a menos de 20 kg	150 mg de lanadelumab cada 4 semanas	Se puede considerar un aumento de la dosis a 150 mg de lanadelumab cada 3 semanas en pacientes con control insuficiente de los ataques
20 kg a menos de 40 kg	150 mg de lanadelumab cada 2 semanas	Se puede considerar reducir la dosis a 150 mg de lanadelumab cada 4 semanas en pacientes estables y sin crisis bajo tratamiento
40 kg o más	300 mg de lanadelumab cada 2 semanas	Se puede considerar reducir la dosis a 300 mg de lanadelumab cada 4 semanas en pacientes estables y sin crisis bajo tratamiento

Se debe considerar la opción de interrumpir el tratamiento en pacientes con AEH con inhibidor de la C1 esterasa normal (nC1INH) que hayan mostrado una reducción insuficiente de las crisis tras 3 meses de tratamiento (ver secciones 4.4 y 5.1).

TAKHZYRO no está destinado al tratamiento de crisis agudas de AEH (ver sección 4.4)

Olvido de una dosis

Si se olvida una dosis de TAKHZYRO, se debe indicar al paciente o al cuidador que administre la dosis lo antes posible. La administración de las siguientes dosis puede requerir un ajuste según la frecuencia de dosificación deseada, asegurándose de:

- dejar pasar al menos 10 días entre una dosis y otra en pacientes con un régimen de dosificación cada 2 semanas,
- dejar pasar al menos 17 días entre una dosis y otra en pacientes con un régimen de dosificación cada 3 semanas,
- dejar pasar al menos 24 días entre una dosis y otra en pacientes con un régimen de dosificación cada 4 semanas.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se prevé que la edad afecte a la exposición a lanadelumab. No es necesario un ajuste de dosis para pacientes mayores de 65 años (ver sección 5.2).

Insuficiencia hepática

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática grave. No se prevé que la insuficiencia hepática afecte a la exposición a lanadelumab o al perfil de seguridad. No es necesario un ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 5.2).

Insuficiencia renal

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal. No se prevé que la insuficiencia renal afecte a la exposición a lanadelumab. No es necesario un ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia renal (ver sección 5.2).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de TAKHZYRO en niños menores de 2 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

TAKHZYRO está destinado solamente para administración subcutánea (s.c.).

Cada unidad de TAKHZYRO (jeringa precargada, pluma precargada o vial) es para un solo uso (ver sección 6.6).

La inyección debe limitarse a los lugares de inyección recomendados: el abdomen, los muslos y la zona superior externa de los brazos (ver sección 5.2). Se recomienda rotar el lugar de inyección.

En adultos y adolescentes (de 12 años a menores de 18 años), TAKHZYRO se puede autoadministrar o ser administrado por un cuidador solamente después de que hayan sido suficientemente entrenados en la técnica de inyección subcutánea por un profesional sanitario.

En niños (de 2 años a menores de 12 años), TAKHZYRO solo puede ser administrado por un cuidador después de que haya sido suficientemente entrenado en la técnica de inyección subcutánea por un profesional sanitario.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al (a los) principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Reacciones de hipersensibilidad

Se han observado reacciones de hipersensibilidad. En caso de reacción de hipersensibilidad grave, se debe suspender inmediatamente la administración de TAKHZYRO e instaurar el tratamiento apropiado.

General

TAKHZYRO no está destinado al tratamiento de crisis agudas de AEH. En caso de crisis intercurrente de AEH, se debe instaurar un tratamiento individualizado con un medicamento de rescate aprobado.

Existen datos clínicos limitados sobre el uso de lanadelumab en pacientes con AEH y C1-INH normal (ver sección 5.1).

No se espera que los pacientes con AEH con nC1INH con mutaciones no relacionadas con la vía del sistema calicreína-cinina (KKS) respondan a TAKHZYRO. Se recomienda realizar pruebas genéticas (si están disponibles) según las directrices actuales de AEH e interrumpir el tratamiento si no se observa respuesta clínica (ver secciones 4.2 y 5.1).

Interferencia con la prueba de coagulación

Lanadelumab puede aumentar el tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa) debido a una interacción de lanadelumab con la prueba de TTPa. Los reactivos utilizados en la prueba de TTPa inicián la coagulación intrínseca mediante la activación de la calicreína plasmática en el sistema de contacto. La inhibición de la calicreína plasmática por parte de lanadelumab puede aumentar el TTPa en esta prueba. Ninguno de los incrementos de TTPa en pacientes tratados con TAKHZYRO se asoció a acontecimientos adversos de sangrado anormal. No se mostraron diferencias en el INR (International Normalized Ratio) entre los grupos de tratamiento.

Contenido de sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por jeringa precargada, pluma precargada o vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios especializados de interacciones farmacológicas. De acuerdo a las características del lanadelumab, no se prevén interacciones farmacocinéticas con medicamentos de manera concomitante.

Como es de esperar, el uso concomitante del medicamento de rescate inhibidor de la C1 esterasa provoca un efecto aditivo sobre la respuesta del lanadelumab-cHMWK (cininógeno de alto peso molecular), de acuerdo al mecanismo de acción de lanadelumab y el inhibidor de la C1 esterasa (ver sección 5.1).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de lanadelumab en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto a toxicidad para la reproducción o el desarrollo (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de lanadelumab durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si lanadelumab se excreta en la leche materna. Se sabe que las IgGs se excretan en la leche materna durante los primeros días después del parto, reduciéndose a concentraciones bajas poco después; por tanto, no se puede descartar el riesgo para los niños alimentados con leche materna durante este breve periodo. Posteriormente, lanadelumab podría utilizarse durante la lactancia si fuera clínicamente necesario.

Fertilidad

No se ha evaluado el efecto de lanadelumab sobre la fertilidad en seres humanos. Lanadelumab no tuvo efectos sobre la fertilidad de machos o hembras en macacos cangrejeros (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de TAKHZYRO sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La reacción adversa observada con mayor frecuencia (52,4 %) asociada a TAKHZYRO fue reacción en el lugar de inyección (RLI), incluyendo dolor en el lugar de inyección, eritema en el lugar de inyección y hematoma en el lugar de inyección. De estas RLI, el 97 % eran de intensidad leve y el 90 % se resolvieron en 1 día después de la aparición, con una mediana de duración de 6 minutos.

Se observó reacción de hipersensibilidad (prurito leve y moderado, molestias y hormigueo en la lengua) (1,2 %), ver sección 4.4.

Tabla de reacciones adversas

En la tabla 2 se resumen las reacciones adversas observadas en el estudio HELP, que incluyó a 84 sujetos con AEH y que recibieron al menos una dosis de TAKHZYRO.

La frecuencia de las reacciones adversas indicadas en la tabla 2 se define utilizando la siguiente convención:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$); muy raras ($< 1/10\,000$).

Tabla 2. Reacciones adversas notificadas con lanadelumab

Clasificación por órganos y sistemas	Reacción adversa al fármaco	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad*	Frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	Mareo	Frecuentes
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción maculopapular	Frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgia	Frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones en la zona de inyección**	Muy frecuentes
Exploraciones complementarias	Alanina aminotransferasa elevada	Frecuentes
	Aspartato aminotransferasa elevada	Frecuentes

*La hipersensibilidad incluye: prurito, molestias y hormigueo de la lengua.

**Las reacciones en la zona de inyección incluyen: dolor, eritema, equimosis, molestia, hematoma, hemorragia, prurito, hinchazón, induración, parestesia, reacción, calor, edema y erupción.

Los datos sobre seguridad disponibles de la extensión del estudio HELP son consistentes con los datos sobre seguridad del estudio HELP (que se describen en la tabla 2).

Población pediátrica

La seguridad de TAKHZYRO 300 mg/2 ml se evaluó en un subgrupo de 23 sujetos de entre 12 años y menores de 18 años en el estudio HELP y en la extensión del estudio HELP. En el estudio SPRING también se evaluó la seguridad de TAKHZYRO 150 mg/1 ml en 21 sujetos de 2 años a menores de 12 años (ver sección 5.1). Ningún sujeto menor de 3 años y medio recibió lanadelumab en el estudio. No se observaron reacciones adversas nuevas. Los resultados de seguridad y tolerancia en sujetos pediátricos fueron consistentes con los resultados generales del estudio para todos los sujetos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis. No hay información disponible para identificar signos y síntomas potenciales de sobredosis. Si se presentan síntomas, se recomienda administrar tratamiento sintomático. No se dispone de antídoto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros agentes hematológicos, medicamentos utilizados en angioedema hereditario, código ATC: B06AC05.

Mecanismo de acción

Lanadelumab es un anticuerpo monoclonal totalmente humano (IgG1/cadena ligera κ). Lanadelumab inhibe la actividad proteolítica de la calicreína plasmática. El aumento de la actividad de la calicreína plasmática provoca la proteólisis del cininógeno de alto peso molecular (HMWK por sus siglas en inglés) que genera escisión del HMWK (cHMWK por sus siglas en inglés) y bradicinina, lo cual se asocia a inflamación e hinchazón en las crisis de AEH.

Efectos farmacodinámicos

En pacientes adultos y adolescentes (de 12 años a menores de 18 años), la inhibición dependiente de la concentración de la calicreína plasmática, medida según la reducción de los niveles de cHMWK, se demostró tras la administración subcutánea de TAKHZYRO 150 mg cada 4 semanas, 300 mg cada 4 semanas o 300 mg cada 2 semanas en sujetos con AEH.

La relación farmacocinética-farmacodinámica (PK-PD) entre TAKHZYRO y el cHMWK se describe mediante un modelo farmacológico de exposición-respuesta indirecta. La tasa de formación de cHMWK se vio reducida de forma máxima en un 53,7 % y la concentración de TAKHZYRO asociada a la inhibición del 50 % (CI_{50}) fue de 5 705 ng/ml.

En niños de 2 años a menores de 6 años (150 mg cada 4 semanas) y de 6 años a menores de 12 años (150 mg cada 2 semanas), el cambio porcentual medio en los niveles de referencia de cHMWK fue similar al observado en pacientes adultos y adolescentes (de 12 años a menores de 18 años).

Eficacia clínica y seguridad

Estudio HELP

El estudio HELP fue un estudio multicéntrico aleatorizado con doble enmascaramiento, grupos paralelos y controlado con placebo en 125 (115 adultos y 10 adolescentes) sujetos con AEH sintomático de tipo I o II. Los sujetos fueron aleatorizados a 1 de 4 grupos de tratamiento paralelos, estratificados según la tasa basal de crisis, a razón de 3:2:2:2 (placebo, lanadelumab 150 mg cada 4 semanas, lanadelumab 300 mg cada 4 semanas o lanadelumab 300 mg cada 2 semanas por inyección subcutánea) durante las 26 semanas del periodo de tratamiento.

La mediana (intervalo) de edad de la población del estudio era de 42 (12 a 73) años, y 88 sujetos eran de sexo femenino (70 %). Se habían comunicado antecedentes de crisis de angioedema laríngeo en el 65 % (81/125) de los sujetos, y un 56 % (70/125) había recibido profilaxis a largo plazo. Durante el periodo de preinclusión, la tasa media de crisis era de 3,7 crisis/mes, donde un 52 % (65/125) de los sujetos presentaban ≥ 3 crisis/mes.

Todos los grupos de tratamiento con TAKHZYRO produjeron reducciones estadísticamente significativas en la tasa media de crisis de AEH frente al placebo en todas las variables primarias y secundarias en la población con intención de tratar (ITT) (tabla 3).

Tabla 3. Resultados de las medidas de eficacia primarias y secundarias; población ITT

Estadística de variables ^a	Placebo (N = 41)	Lanadelumab		
		150 mg cada 4 semanas (N = 28)	300 mg cada 4 semanas (N = 29)	300 mg cada 2 semanas (N = 27)
Variable primaria: número de crisis de AEH desde el día 0 al 182				
Tasa de crisis mensuales por media MC (IC del 95 %) ^b	1,97 (1,64, 2,36)	0,48 (0,31, 0,73)	0,53 (0,36, 0,77)	0,26 (0,14, 0,46)
% de reducción relativo al placebo (IC del 95 %) ^c		76 (61, 85)	73 (59, 82)	87 (76, 93)
Valores de <i>p</i> ajustados ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Variable secundaria: número de crisis de AEH que precisaron tratamiento agudo desde el día 0 al 182				
Tasa de crisis mensuales por media MC (IC del 95 %) ^b	1,64 (1,34, 2,00)	0,31 (0,18, 0,53)	0,42 (0,28, 0,65)	0,21 (0,11, 0,40)
% de reducción relativo al placebo (IC del 95 %) ^c		81 (66, 89)	74 (59, 84)	87 (75, 93)
Valores de <i>p</i> ajustados ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Variable secundaria: número de crisis de AEH moderadas o intensas desde el día 0 al 182				
Tasa de crisis mensuales por media MC (IC del 95 %) ^b	1,22 (0,97, 1,52)	0,36 (0,22, 0,58)	0,32 (0,20, 0,53)	0,20 (0,11, 0,39)
% de reducción relativo al placebo (IC del 95 %) ^c		70 (50, 83)	73 (54, 84)	83 (67, 92)
Valores de <i>p</i> ajustados ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001

Nota: IC = intervalo de confianza; MC = mínimos cuadrados.

^a Los resultados se derivan de un modelo de regresión de Poisson que toma en cuenta la sobre dispersión con efectos fijos para la tasa de crisis por grupo de tratamiento (categórica) y basal normalizada (continua), y el logaritmo de tiempo en días que se observó a cada sujeto durante el periodo de tratamiento como variable de compensación en el modelo.

^b Tasa de crisis de AEH en el periodo de tratamiento según el modelo (crisis/4 semanas).

^c El % de reducción relativa al placebo corresponde al 100% * (razón de 1 menos tasa de incidencia). La razón de tasas es la razón de las tasas de crisis de AEH en el periodo de tratamiento según el modelo.

^d Valores de *p* ajustados para varios análisis.

La reducción media en la tasa de crisis de AEH fue considerablemente mayor en los grupos de tratamiento con TAKHZYRO frente al placebo, independientemente de los antecedentes basales de profilaxis a largo plazo, crisis laríngeas o tasa de crisis durante el periodo de preinclusión. El porcentaje de sujetos que no tuvieron crisis se presenta en la tabla 4.

Tabla 4. Porcentaje de sujetos sin crisis durante los periodos de tratamiento

Criterios	Placebo	Lanadelumab		
		150 mg cada 4 semanas	300 mg cada 4 semanas	300 mg cada 2 semanas
Periodo de tratamiento (día 0 a día 182, 26 semanas)				
n	41	28	29	27
Sin crisis	2 %	39 %	31 %	44 %

El porcentaje de pacientes libres de crisis durante las últimas 16 semanas (día 70 a día 182) del estudio fue del 77 % en el grupo de 300 mg cada 2 semanas frente al 3 % de pacientes en el grupo de placebo.

El 100 % de los sujetos que recibieron 300 mg cada 2 semanas o cada 4 semanas y el 89 % de los que recibieron 150 mg cada 4 semanas alcanzaron una reducción de al menos el 50 % en la tasa de crisis de AEH frente al periodo de preinclusión.

Calidad de vida relacionada con la salud

En todos los grupos de tratamiento con TAKHZYRO se observó una mejoría en las puntuaciones del cuestionario de calidad de vida AE-QoL, totales y por dominios (funcionamiento, estado de ánimo/fatiga, miedo/vergüenza y nutrición), frente al grupo del placebo; la mayor mejoría se observó en la puntuación del dominio funcionamiento, como se muestra en la tabla 5. Una reducción de 6 puntos se considera mejoría de importancia clínica. El porcentaje de pacientes que alcanzaron una mejoría de importancia clínica en la puntuación total del AE-QoL fue del 65% (cociente de posibilidades frente al placebo, [IC del 95%] = 3,2 [1,1; 9,2]), 63% (2,9 [1,1; 8,1]) y 81% (7,2 [2,2; 23,4]), en los grupos de TAKHZYRO 150 mg cada 4 semanas, 300 mg cada 4 semanas y 300 mg cada 2 semanas, respectivamente, frente al 37 % de los pacientes del grupo con placebo.

Tabla 5. Variación en la puntuación del AE-QoL^a - placebo frente a TAKHZYRO en la semana 26 en el estudio HELP

Variación en la media MC (DE) desde la situación basal en la semana 26	Placebo	TAKHZYRO total
Puntuación total del AE-QoL	-4,7 (18,8)	-19,5 (18,6)
Puntuación del funcionamiento	-5,4 (22,7)	-29,3 (22,9)
Puntuación del estado de ánimo/fatiga	-1,8 (23,3)	-13,0 (23,1)
Puntuación del miedo/vergüenza	-9,0 (24,0)	-18,8 (23,7)
Puntuación de la nutrición	0,5 (22,5)	-17,0 (22,3)

Nota: AE-QoL = calidad de vida con angioedema; DE = desviación estándar; MC = mínimos cuadrados.

^a Las puntuaciones más bajas indican una menor afectación (o una mejor calidad de vida relacionada con la salud).

Estudio HELP de extensión

La seguridad y eficacia a largo plazo, la PK y el impacto sobre la calidad de vida relacionada con la salud (HRQoL) de TAKHZYRO para profilaxis en la prevención de las crisis de AEH se evaluaron en una extensión a largo plazo, abierta y no controlada del estudio HELP.

Un total de 212 sujetos adultos y adolescentes (≥ 12 años) con AEH sintomático de tipo I o II recibieron al menos una dosis de lanadelumab 300 mg cada 2 semanas en este estudio, incluidos 109 sujetos que ingresaron como sujetos de prolongación del estudio HELP. A los sujetos de prolongación, independientemente del grupo de aleatorización del estudio HELP, se les administró una única dosis de lanadelumab 300 mg al comienzo del estudio y no se les administró ningún tratamiento adicional hasta la aparición de una crisis de AEH. Tras la primera crisis de AEH, a todos los sujetos se les administró el tratamiento abierto con lanadelumab 300 mg cada 2 semanas. El estudio también incluyó 103 sujetos nuevos o sin prolongación (incluidos 19 sujetos del estudio de fase 1b) que tenían antecedentes de una tasa basal de crisis ≥ 1 crisis por 12 semanas. A los sujetos nuevos se les administró lanadelumab 300 mg cada 2 semanas al comienzo del estudio. Se permitió a los sujetos iniciar la autoadministración tras recibir las primeras 2 dosis con un profesional sanitario en el centro médico y de completar la instrucción correspondiente.

La mayoría de los sujetos (173/212) (81,6 %) tratados en este estudio cumplieron al menos 30 meses de tratamiento (ya fuera como sujetos con prolongación o nuevos). El tiempo medio (DE) que permanecieron en la extensión del estudio HELP fue de 29,6 (8,20) meses. La mayoría de los sujetos se autoadministraron lanadelumab (60,6 % de 8 018 inyecciones).

Hubo una reducción sostenida de las tasas de crisis en comparación con la tasa basal durante la extensión del estudio HELP y se observó una respuesta similar a TAKHZYRO en los grupos con prolongación (92,4 %) y nuevos (82,0 %) con una tasa de reducción global del 87,4 %. Aunque la magnitud de la reducción de la tasa de crisis en el estudio HELP limitó el potencial de reducciones adicionales en el estudio de extensión HELP, las tasas de crisis medias para los sujetos de prolongación disminuyeron más hasta el momento del análisis final y osciló de 0,08 a 0,26 ataques al mes. Además, el porcentaje medio (DE) de días sin ataques fue del 97,7 (6,0) % y la duración media (DE) del periodo sin ataques fue de 415,0 (346,1) días. La proporción de pacientes con un periodo máximo sin ataques de 6 meses o más o 12 meses o más fue del 81,8 % y el 68,9 %, respectivamente.

Estudio CASPIAN

El estudio CASPIAN fue un estudio multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado con placebo llevado a cabo en 77 sujetos adultos para evaluar la eficacia de lanadelumab para prevenir crisis agudas de angioedema no histaminérgico en sujetos con C1INH normal. De los sujetos inscritos, 5 (6,5 %) fueron sujetos con AEH- nC1INH y mutaciones conocidas (FXII, PLG); 13 (16,9 %) eran sujetos con AEH-nC1INH y antecedentes familiares de angioedema, pero sin mutaciones conocidas; y 59 (76,6 %) eran sujetos con angioedema no histaminérgico idiopático que no cumplían la definición clínica de AEH. No se observó ningún efecto estadísticamente relevante del tratamiento en comparación con placebo en ninguno de los subgrupos.

Población pediátrica

Estudio SPRING

La seguridad y eficacia de TAKHZYRO para profilaxis en la prevención de las crisis de AEH en niños se evaluaron mediante el estudio abierto, multicéntrico y de fase 3 SPRING. La posología se basó en los siguientes grupos de edad predefinidos: los niños de 2 años a menores de 6 años recibieron 150 mg de lanadelumab cada 4 semanas y los niños de 6 años a menores de 12 años recibieron 150 mg de lanadelumab cada 2 semanas. El periodo de tratamiento total fue de 52 semanas, dividido en los periodos de tratamiento A y B. El estudio incluyó a 21 sujetos pediátricos con una tasa basal de crisis de ≥ 1 crisis por 3 meses (12 semanas) y un diagnóstico confirmado de AEH tipo I o II.

Durante el periodo de tratamiento A, los sujetos de 2 a < 6 años (n = 4) y de 6 a < 12 años (n = 17) recibieron 150 mg de lanadelumab cada 4 semanas y 150 mg cada 2 semanas, respectivamente. El sujeto de menor edad incluido en el estudio tenía 3 años y medio.

Durante el periodo de tratamiento B, a los sujetos que recibían 150 mg de lanadelumab cada 2 semanas (es decir, los sujetos de 6 años a menores de 12 años) se les podía reducir la dosis a 150 mg cada 4 semanas si estaban bien controlados (p. ej., sin crisis) durante 26 semanas con el tratamiento con lanadelumab. Siete sujetos del grupo de 6 años a menores de 12 años cambiaron a 150 mg cada 4 semanas durante el periodo de tratamiento B. Un sujeto (dentro del grupo de 2 años a menores de 6 años) cumplió los 6 años de edad durante el periodo de tratamiento A y cambió a 150 mg cada 2 semanas durante el periodo de tratamiento B después de sufrir crisis recurrentes.

La exposición total fue de 5,5 años-paciente en el grupo de dosificación cada 4 semanas (edades de 3,5 a 10,4 años) y de 14,47 años-paciente en el grupo de dosificación cada 2 semanas (edades de 6 a 10,9 años).

La posología de TAKHZYRO en ambos grupos de edad resultó en la reducción de la tasa de crisis media de AEH en comparación con la tasa basal y un porcentaje mayor de sujetos sin crisis en el periodo de tratamiento A (tabla 6). Se observaron resultados similares en el periodo de tratamiento total de 52 semanas.

Tabla 6. Resultados de las medidas de eficacia

Criterios	TAKHZYRO		
	150 mg cada 4 semanas ^a	150 mg cada 2 semanas ^a	Total
Periodo de tratamiento A (26 semanas)			
N	4	17	21
Tasa de crisis basal (crisis/mes ^b), media (DE)	1,9 (1,0)	1,8 (1,6)	1,8 (1,5)
Tasa de crisis durante el tratamiento (crisis/mes ^b), media (DE)	0,2 (0,3)	0,1 (0,2)	0,1 (0,2)
Sujetos sin crisis, N (%)	3 (75,0)	14 (82,4)	17 (81,0)

^a El tratamiento real recibido durante el periodo de estudio dado.

^b El mes se define como 28 días. Las tasas de crisis basal y durante el tratamiento se calcularon en base al periodo de observación de 4-12 semanas y en base al periodo de tratamiento A de 26 semanas, respectivamente.

Inmunogenicidad

Se han detectado anticuerpos antifármaco (AAF) muy frecuentemente. No se ha observado que los AAF afecten a la farmacocinética, a la eficacia ni a la seguridad.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Se ha estudiado la farmacocinética a dosis únicas y múltiples de lanadelumab en pacientes con AEH. La farmacocinética de lanadelumab mostró una respuesta dosis-exposición lineal con dosis de hasta 400 mg y una exposición reproducible tras la administración subcutánea hasta los 12 meses. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de lanadelumab tras la administración subcutánea. En el estudio HELP, los pacientes tratados con 300 mg cada 2 semanas presentaron una media (DE) del área bajo la curva durante el intervalo de administración en el estado estacionario ($AUC_{\text{tau},\text{ee}}$), una concentración máxima en el estado de equilibrio ($C_{\text{máx},\text{ee}}$) y una concentración mínima en el estado de

equilibrio ($C_{\min,ee}$) de 408 $\mu\text{g}^*\text{día}/\text{ml}$ (138), 34,4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (11,2) y 25,4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (9,18), respectivamente. El tiempo previsto hasta alcanzar la concentración en estado de equilibrio fue de aproximadamente 70 días.

Absorción

Tras la administración subcutánea, el tiempo hasta la concentración máxima es de aproximadamente 5 días. Ni el lugar de inyección subcutánea (muslo, brazo o abdomen) ni la autoadministración afectaron a la absorción de lanadelumab.

Distribución

El volumen de distribución medio (DE) de lanadelumab en pacientes con AEH es de 14,5 litros (4,53). Lanadelumab es un anticuerpo monoclonal terapéutico que no se prevé que se una a las proteínas plasmáticas.

Eliminación

Lanadelumab tiene un aclaramiento corporal total medio (DE) de 0,0297 l/h (0,0124) y una semivida de eliminación terminal de aproximadamente 14 días.

Poblaciones especiales

No se han llevado a cabo estudios específicos para evaluar la farmacocinética de lanadelumab en poblaciones especiales de pacientes, incluyendo sexo, edad o mujeres embarazadas.

En análisis farmacocinéticos poblacionales se demostró que la edad, el sexo y la raza no tenían un efecto significativo sobre la farmacocinética de lanadelumab. Se identificó que el peso corporal era una covariable importante que describe la variabilidad del aclaramiento y del volumen de distribución de lanadelumab.

Población pediátrica

Tras la administración subcutánea de 150 mg cada 4 semanas (de 2 años a menores de 6 años) y de 150 mg cada 2 semanas (de 6 años a menores de 12 años), la exposición total (es decir, $C_{med,ee}$) a lanadelumab fue similar comparada con la de los pacientes adultos y adolescentes (12 años a menores de 18 años) que recibieron 300 mg de TAKHZYRO cada 2 semanas (proporción de adultos de 0,8 a 1,11).

Insuficiencia hepática y renal

Como los anticuerpos monoclonales IgG se eliminan principalmente mediante el catabolismo intracelular, no se prevé que la insuficiencia hepática o renal influya en el aclaramiento de lanadelumab.

Por tanto, en un análisis farmacocinético poblacional, la insuficiencia renal (TFG estimada: 60 a 89 ml/min/1,73 m² [leve, N = 98] y 30 a 59 ml/min/1,73 m² [moderada, N = 9]) no tuvo ningún efecto sobre el aclaramiento ni el volumen de distribución de lanadelumab.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios con dosis repetidas que evaluaron la inyección subcutánea semanal en ratas (hasta 28 días) y macacos *cynomolgus* (hasta 6 meses), lanadelumab se toleró bien a dosis de hasta 50 mg/kg inclusive (dosis más alta evaluada) y no se identificaron órganos de toxicidad. Las exposiciones en macacos *cynomolgus* tras 6 meses de administración eran aproximadamente 23 veces más altas que las observadas con la administración de 300 mg cada 2 semanas en base al AUC.

No se prevé que el lanadelumab interactúe directamente con el ADN u otros materiales cromosómicos, ya que está conformado en su totalidad de aminoácidos naturales y no contiene conectores inorgánicos o sintéticos ni otras partes no proteicas; por tanto, no se ha llevado a cabo ninguna evaluación de genotoxicidad.

No se ha evaluado la carcinogenicidad en animales, ya que, según el enfoque de peso de la evidencia, se considera que lanadelumab tiene un riesgo bajo de carcinogenicidad.

Los efectos de lanadelumab sobre la fertilidad se evaluaron en macacos *cynomolgus* sexualmente maduros. En un estudio de 13 semanas, la administración subcutánea semanal de lanadelumab no tuvo efectos sobre la fertilidad de los machos o las hembras a dosis de 10 o 50 mg/kg (dosis más alta evaluada). Las exposiciones en macacos *cynomolgus* sexualmente maduros del estudio sobre fertilidad eran aproximadamente 20 y 22 veces más altas que las observadas en la administración de 300 mg cada 2 semanas, en base a la C_{máx} y el AUC, respectivamente.

En el estudio ePPND en macacos *cynomolgus* hembra preñadas que recibieron dosis semanales de 10 o 50 mg/kg (dosis más alta evaluada), no hubo efectos asociados al lanadelumab sobre la preñez y el parto, el desarrollo embrionariofetal, la supervivencia, el crecimiento y/o el desarrollo posnatal de las crías. Las exposiciones del estudio ePPND eran aproximadamente 32 veces más altas que las observadas con la administración de 300 mg cada 2 semanas, en base al AUC.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fosfato disódico dihidratado
Ácido cítrico monohidratado
Histidina
Cloruro de sodio
Polisorbato 80
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

TAKHYRO 150 mg y 300 mg solución inyectable en jeringa precargada

2 años

TAKHYRO 300 mg solución inyectable en pluma precargada

2 años

TAKHYRO 300 mg solución inyectable en vial

2 años

La inyección debe administrarse dentro de las 2 horas siguientes a la preparación de la jeringa. Si no se administra inmediatamente tras la preparación, la jeringa puede conservarse en la nevera (entre 2 °C y 8 °C), protegida de la luz, y administrarse en un plazo de 8 horas.

La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 2 horas a 25 °C y durante 8 horas entre 2 °C y 8 °C. Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el modo de preparación evite los riesgos de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. De no utilizarse

inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Mantener la solución (jeringa precargada, pluma precargada o vial) en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

La solución (jeringa precargada, pluma precargada o vial) puede conservarse por debajo de los 25 °C por un solo periodo de 14 días, pero sin sobrepasar la fecha de caducidad. Después de su conservación a temperatura ambiente, no volver a refrigerar TAKHZYRO para su conservación.

Cuando se retira de la refrigeración una jeringa precargada o pluma precargada de un envase múltiple, se deberán volver a colocar las jeringas precargadas o plumas precargadas restantes en la nevera para cuando haya que usarlas en un futuro.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

TAKHZYRO 150 mg solución inyectable en jeringa precargada

1 ml de solución en jeringa precargada con tapón de bromobutilo, aguja apilada de 27 G x 13 mm y tapón rígido de la aguja. TAKHZYRO está disponible en envases de unidades que contienen 1 o 2 jeringas precargadas y en envases múltiples que contienen 6 jeringas precargadas (3 envases de 2).

TAKHZYRO 300 mg solución inyectable en jeringa precargada

2 ml de solución en jeringa precargada con tapón de bromobutilo, aguja apilada de 27 G x 13 mm y tapón rígido de la aguja. TAKHZYRO está disponible en envases de unidades que contienen 1 o 2 jeringas precargadas y en envases múltiples que contienen 6 jeringas precargadas (3 envases de 2).

TAKHZYRO 300 mg solución inyectable en pluma precargada

2 ml de solución en jeringa precargada con tapón de bromobutilo, aguja apilada de 27 G x 13 mm y tapón rígido de la aguja dentro de una pluma precargada. TAKHZYRO está disponible en envases de unidades que contienen 1 o 2 plumas precargadas y en envases múltiples que contienen 6 plumas precargadas (3 envases de 2).

TAKHZYRO 300 mg solución inyectable en vial

2 ml de solución en un vial (vidrio de tipo I) con un tapón de caucho butílico recubierto y un sello de aluminio con tapa *flip-off* violeta. TAKHZYRO está disponible como envase unitario que contienen un vial de 2 ml y como envases múltiples que contienen 2 o 6 cajas intermedias, de 1 vial cada una.

Cada envase contiene también los siguientes componentes:

- Jeringa de 3 ml vacía
- Aguja de acceso al vial de calibre 18
- Aguja para inyección de 27 G x 13 mm

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Lanadelumab se presenta en jeringas precargadas, plumas precargadas de un solo uso, y viales.

Antes del uso, se debe inspeccionar visualmente el aspecto de la solución TAKHZYRO. La solución debe ser transparente o amarillo pálido. No se deben utilizar aquellas soluciones que hayan cambiado de color o que contengan partículas.

Evitar la agitación vigorosa.

Pasos de administración

TAKHZYRO 150 mg solución inyectable en jeringa precargada

Tras sacar la jeringa precargada de un solo uso de la nevera, espere 15 minutos antes de realizar la inyección para que la solución pueda alcanzar la temperatura ambiente. El cuidador debe inyectar TAKHZYRO de manera subcutánea en el abdomen, el muslo o parte superior del brazo (ver sección 4.2).

TAKHZYRO 300 mg solución inyectable en jeringa precargada

Tras sacar la jeringa precargada de un solo uso de la nevera, espere 15 minutos antes de realizar la inyección para que la solución pueda alcanzar la temperatura ambiente. Inyecte TAKHZYRO de manera subcutánea en el abdomen, el muslo o parte superior del brazo (ver sección 4.2).

Cada jeringa precargada es para un solo uso. Deseche la jeringa precargada tras realizar la inyección.

TAKHZYRO 300 mg solución inyectable en pluma precargada

Tras sacar la pluma precargada de un solo uso de la nevera, espere 30 minutos antes de realizar la inyección para que la solución pueda alcanzar la temperatura ambiente. Inyecte TAKHZYRO de manera subcutánea en el abdomen, el muslo o parte superior del brazo (ver sección 4.2).

Cada pluma precargada es para un solo uso. Deseche la pluma precargada tras realizar la inyección.

TAKHZYRO 300 mg solución inyectable en vial

Utilizando una técnica aséptica, extraer la dosis prescrita de TAKHZYRO del vial a la jeringa mediante la aguja de calibre 18.

Cambiar la aguja de la jeringa por una aguja de calibre 27 u otra adecuada para la inyección subcutánea. Inyectar TAKHZYRO por vía subcutánea en el abdomen, el muslo o parte superior del brazo (ver sección 4.2).

Desechar el vial con todo el contenido sin usar.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Todas las agujas, jeringas y plumas deben desecharse en un recipiente para objetos punzocortantes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1340/001
EU/1/18/1340/002
EU/1/18/1340/003
EU/1/18/1340/004
EU/1/18/1340/005
EU/1/18/1340/006
EU/1/18/1340/007
EU/1/18/1340/008
EU/1/18/1340/009
EU/1/18/1340/010
EU/1/18/1340/011
EU/1/18/1340/012

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22 noviembre 2018
Fecha de la última renovación: 11 agosto 2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) del principio activo biológico

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

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

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

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

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

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• **Informes periódicos de seguridad (IPSs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPSs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**JERINGA PRECARGADA - CAJA DEL ENVASE UNITARIO****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

TAKHZYRO 150 mg solución inyectable en jeringa precargada
lanadelumab

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada jeringa precargada contiene 150 mg de lanadelumab.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Fosfato disódico dihidratado, ácido cítrico monohidratado, histidina, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 jeringa precargada de 1 ml
2 jeringas precargadas de 1 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso.

Para pacientes de 10 kg a < 40 kg

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.
Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Deseche los medicamentos no utilizados de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1340/007 1 jeringa precargada de 1 ml
EU/1/18/1340/008 2 jeringas precargadas de 1 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

TAKHZYRO 150 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**JERINGA PRECARGADA - CAJA INTERMEDIA DEL ENVASE MÚLTIPLE (SIN BLUE-BOX)****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

TAKHZYRO 150 mg solución inyectable en jeringa precargada
lanadelumab

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada jeringa precargada contiene 150 mg de lanadelumab.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Fosfato disódico dihidratado, ácido cítrico monohidratado, histidina, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 envase unitario de 2 jeringas precargadas (1 ml cada una), no se puede vender por separado.

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso.

Para pacientes de 10 kg a < 40 kg

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.
Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Deseche los medicamentos no utilizados de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1340/009

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

TAKHZYRO 150 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**JERINGA PRECARGADA - CAJA EXTERNA DEL ENVASE MÚLTIPLE (CON BLUE-BOX)****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

TAKHZYRO 150 mg solución inyectable en jeringa precargada
lanadelumab

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada jeringa precargada contiene 150 mg de lanadelumab.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Fosfato disódico dihidratado, ácido cítrico monohidratado, histidina, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 6 (3 envases de 2) jeringas precargadas (1 ml cada una).

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso.

Para pacientes de 10 kg a < 40 kg

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.
Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Deseche los medicamentos no utilizados de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1340/009

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

TAKHZYRO 150 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

TAKHZYRO 150 mg solución inyectable
lanadelumab
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para pacientes de 10 a < 40 kg

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**JERINGA PRECARGADA - CAJA DEL ENVASE UNITARIO****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

TAKHZYRO 300 mg solución inyectable en jeringa precargada
lanadelumab

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada jeringa precargada contiene 300 mg de lanadelumab.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Fosfato disódico dihidratado, ácido cítrico monohidratado, histidina, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 jeringa precargada de 2 ml
2 jeringas precargadas de 2 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1340/004 1 jeringa precargada de 2 ml
EU/1/18/1340/005 2 jeringas precargadas de 2 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

TAKHZYRO 300 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**JERINGA PRECARGADA - CAJA INTERMEDIA DEL ENVASE MÚLTIPLE (SIN BLUE-BOX)****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

TAKHZYRO 300 mg solución inyectable en jeringa precargada
lanadelumab

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada jeringa precargada contiene 300 mg de lanadelumab.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Fosfato disódico dihidratado, ácido cítrico monohidratado, histidina, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 envase unitario de dos jeringas precargadas (2 ml cada una), no se puede vender por separado.

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1340/006

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

TAKHZYRO 300 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**JERINGA PRECARGADA - CAJA EXTERNA DEL ENVASE MÚLTIPLE (CON BLUE-BOX)****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

TAKHZYRO 300 mg solución inyectable en jeringa precargada
lanadelumab

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada jeringa precargada contiene 300 mg de lanadelumab.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Fosfato disódico dihidratado, ácido cítrico monohidratado, histidina, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 6 (3 envases de 2) jeringas precargadas de 2 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.
Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1340/006

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

TAKHZYRO 300 mg solución inyectable
lanadelumab
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

2 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**PLUMA PRECARGADA - CAJA DEL ENVASE UNITARIO****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

TAKHZYRO 300 mg solución inyectable en pluma precargada
lanadelumab

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada pluma precargada contiene 300 mg de lanadelumab.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Fosfato disódico dihidratado, ácido cítrico monohidratado, histidina, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 pluma precargada de 2 ml
2 plumas precargadas de 2 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.
Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1340/010 1 pluma precargada de 2 ml
EU/1/18/1340/011 2 plumas precargadas de 2 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

Empujar para abrir

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

TAKHZYRO 300 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**PLUMA PRECARGADA - CAJA INTERMEDIA DEL ENVASE MÚLTIPLE (SIN BLUE-BOX)****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

TAKHZYRO 300 mg solución inyectable en pluma precargada
lanadelumab

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada pluma precargada contiene 300 mg de lanadelumab.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Fosfato disódico dihidratado, ácido cítrico monohidratado, histidina, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 envase unitario de 2 plumas precargadas (2 ml cada una), no se puede vender por separado.

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.
Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1340/012

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO**

Empujar para abrir

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

TAKHZYRO 300 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**PLUMA PRECARGADA - CAJA EXTERNA DEL ENVASE MÚLTIPLE (CON BLUE-BOX)****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

TAKHZYRO 300 mg solución inyectable en pluma precargada
lanadelumab

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada pluma precargada contiene 300 mg de lanadelumab.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Fosfato disódico dihidratado, ácido cítrico monohidratado, histidina, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 6 (3 envases de 2) plumas precargadas de 2 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.
Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1340/012

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO**

Empujar para abrir

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

TAKHZYRO 300 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA DE UNA SOLA DOSIS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

TAKHZYRO 300 mg solución inyectable
lanadelumab

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

2 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**VIAL - CAJA DEL ENVASE UNITARIO****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

TAKHZYRO 300 mg solución inyectable
lanadelumab

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada vial contiene 300 mg de lanadelumab.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Fosfato disódico dihidratado, ácido cítrico monohidratado, histidina, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**Solución inyectable**

1 vial de 2 ml

Este envase también contiene:

Jeringa de 3 ml

Aguja de acceso de calibre 18

Aguja para inyección

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.
Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1340/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**VIAL - CAJA INTERMEDIA DEL ENVASE MÚLTIPLE (SIN BLUE-BOX)****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

TAKHZYRO 300 mg solución inyectable
lanadelumab

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada vial contiene 300 mg de lanadelumab.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Fosfato disódico dihidratado, ácido cítrico monohidratado o, histidina, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**Solución inyectable**

1 vial de 2 ml incluido dentro del envase múltiple, no se puede vender por separado.

Este envase también contiene:

Jeringa de 3 ml

Aguja de acceso de calibre 18

Aguja para inyección

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.
Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1340/002 Envase múltiple: 2 viales (2 cajas intermedias de 1) de 2 ml
EU/1/18/1340/003 Envase múltiple: 6 viales (6 cajas intermedias de 1) de 2 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

TAKHZYRO 300 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**VIAL - CAJA EXTERNA DEL ENVASE MÚLTIPLE (CON BLUE-BOX)****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

TAKHZYRO 300 mg solución inyectable
lanadelumab

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada vial contiene 300 mg de lanadelumab.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Fosfato disódico dihidratado, ácido cítrico monohidratado, histidina, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**Solución inyectable**

Envase múltiple: 2 viales (2 cajas intermedias de 1) de 2 ml.

Envase múltiple: 6 viales (6 cajas intermedias de 1) de 2 ml.

Cada caja intermedia contiene también:

Jeringa de 3 ml

Aguja de acceso de calibre 18

Aguja para inyección

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.
Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1340/002 Envase múltiple: 2 viales (2 cajas de 1) de 2 ml
EU/1/18/1340/003 Envase múltiple: 6 viales (6 cajas de 1) de 2 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

TAKHZYRO 300 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

TAKHZYRO 300 mg solución inyectable

lanadelumab

Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

2 ml

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

TAKHZYRO 150 mg solución inyectable en jeringa precargada lanadelumab

Lea todo el prospecto detenidamente antes de administrar este medicamento a un niño/a, porque contiene información importante.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte al médico, farmacéutico o enfermero del niño/a.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a su hijo/a o al niño/a que está a su cuidado, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que su hijo/a o el niño/a que está a su cuidado, ya que puede perjudicarles.
- Si el niño/a experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es TAKHZYRO y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de administrar TAKHZYRO
3. Cómo usar TAKHZYRO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TAKHZYRO
6. Contenido del envase e información adicional
7. Instrucciones de uso

1. Qué es TAKHZYRO y para qué se utiliza

TAKHZYRO contiene el principio activo lanadelumab.

Para qué se utiliza TAKHZYRO

TAKHZYRO 150 mg es un medicamento que se utiliza en pacientes a partir de 2 años de edad con un peso corporal inferior a 40 kg con angioedema hereditario (AEH) para prevenir las crisis de angioedema.

Qué es el angioedema hereditario (AEH)

El AEH es una enfermedad hereditaria dentro de una misma familia. Cuando se tiene esta enfermedad, no hay en la sangre una cantidad suficiente de una proteína llamada «C1 inhibidor», o bien el C1 inhibidor no funciona correctamente. Esto lleva a un exceso de «calicreína plasmática», lo que a su vez produce niveles más altos de «bradicinina» en el torrente sanguíneo. Demasiada bradicinina provoca síntomas de AEH, como hinchazón y dolor en:

- las manos y los pies
- la cara, los párpados, los labios o la lengua
- las cuerdas vocales (laringe), que puede hacer que le cueste respirar
- los genitales

Cómo actúa TAKHZYRO

TAKHZYRO es un tipo de proteína que bloquea la actividad de la calicreína plasmática, lo que ayuda a reducir la cantidad de bradicinina presente en el torrente sanguíneo y previene los síntomas del AEH.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TAKHZYRO

No use TAKHZYRO

Si su hijo/a o el niño/a que está a su cuidado es alérgico al lanadelumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- Consulte al médico, farmacéutico o enfermero del niño/a antes de empezar a usar TAKHZYRO.
- Si tiene una reacción alérgica grave a TAKHZYRO con síntomas como erupción, opresión en el pecho, silbidos al respirar o latidos cardiacos rápidos, informe al médico, farmacéutico o enfermero del niño/a **inmediatamente**.

Llevar un registro

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que su hijo/a o el niño/a que está a su cuidado reciban una dosis de TAKHZYRO, apunte el nombre y el número de lote del medicamento, para que tenga un registro de los lotes utilizados.

Pruebas analíticas

Informe al médico del niño/a de que está recibiendo TAKHZYRO antes de someter al niño/a a pruebas analíticas para evaluar su coagulación sanguínea, ya que la presencia de TAKHZYRO en la sangre puede interferir con ciertas pruebas analíticas y dar lugar a resultados inexactos.

Niños

No se recomienda el uso de TAKHZYRO en niños menores de 2 años, ya que no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y TAKHZYRO

Informe al médico o farmacéutico del niño/a si el niño/a está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se sabe que TAKHZYRO afecte a otros medicamentos ni que se vea afectado por otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Pacientes que están embarazadas o en periodo de lactancia o creen que podrían estar embarazadas o tienen intención de quedarse embarazadas debe consultar a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. La información sobre la seguridad del uso de TAKHZYRO durante el embarazo y la lactancia es limitada. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de lanadelumab durante el embarazo y la lactancia. El médico analizará con usted los riesgos y beneficios de recibir este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

TAKHZYRO contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por jeringa precargada; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar TAKHZYRO

TAKHZYRO se presenta en jeringas precargadas de un solo uso como solución lista para usar. Un médico con experiencia en la atención de pacientes con AEH iniciará y supervisará el tratamiento de su hijo/a o del niño/a que está a su cuidado.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por el médico, farmacéutico o enfermero del niño/a. En caso de duda u otras preguntas sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico, farmacéutico o enfermero del niño/a.

Cuánto TAKHZYRO utilizar

Para niños de 2 años a menores de 12 años de edad, la dosis de inicio recomendada se basa en el peso corporal:

Peso corporal (kg)	Dosis de inicio recomendada	Ajuste de dosis
10 a menos de 20 kg	150 mg de lanadelumab cada 4 semanas	Se puede considerar un aumento de la dosis a 150 mg de lanadelumab cada 3 semanas en pacientes con control insuficiente de los ataques
20 a menos de 40 kg	150 mg de lanadelumab cada 2 semanas	Se puede considerar reducir la dosis a 150 mg de lanadelumab cada 4 semanas en pacientes estables y sin crisis bajo tratamiento
40 kg o más	300 mg de lanadelumab cada 2 semanas	Se puede considerar reducir la dosis a 300 mg de lanadelumab cada 4 semanas en pacientes estables y sin crisis bajo tratamiento

- En pacientes con un peso corporal de 20 a menos de 40 kg que no hayan tenido ninguna crisis durante un periodo de tiempo prolongado, el médico puede permitir que su hijo/a o el niño/a que está a su cuidado continúe recibiendo la misma dosis al llegar a los 12 años de edad.

Para adultos y adolescentes de 12 años a menores de 18 años de edad con un peso corporal inferior a 40 kg:

- La dosis de inicio recomendada es de 300 mg de lanadelumab cada 2 semanas. Si no ha tenido ninguna crisis durante un periodo de tiempo prolongado, el médico puede modificarle la dosis a 300 mg de lanadelumab cada 4 semanas, en especial si su peso corporal es bajo.
- También puede considerarse una dosis de inicio de 150 mg de lanadelumab cada 2 semanas. Si no ha tenido crisis durante un periodo de tiempo prolongado, el médico puede cambiar la dosis a 150 mg de lanadelumab cada 4 semanas.

Cómo inyectar TAKHZYRO

TAKHZYRO debe ser inyectado por un profesional sanitario o un cuidador. El cuidador debe leer y seguir atentamente las instrucciones que aparecen en la sección 7, «Instrucciones de uso».

- TAKHZYRO se inyecta bajo la piel («inyección subcutánea»).
- La inyección puede ser administrada por un profesional sanitario o un cuidador.
- Un médico, farmacéutico o enfermero deberá enseñarle a preparar e inyectar TAKHZYRO correctamente antes de que lo administre por primera vez. No lleve a cabo la inyección hasta que le hayan enseñado a inyectar el medicamento.
- Inserte la aguja en el tejido adiposo del estómago (abdomen), muslo o parte superior del brazo.

- Inyecte el medicamento en un lugar distinto cada vez.
- Use cada jeringa precargada de TAKHZYRO solo una vez.

Si usa más TAKHZYRO del que debe

Informe al médico, farmacéutico o enfermero del niño/a si el niño/a ha recibido una dosis de TAKHZYRO mayor a la recomendada o antes de lo prescrito por el médico.

Si olvidó usar TAKHZYRO

Si se salta una dosis de TAKHZYRO, inyecte la dosis lo antes posible. La administración de las siguientes dosis puede requerir un ajuste según la frecuencia de dosificación deseada, asegurándose de:

- dejar pasar al menos 10 días entre una dosis y otra en pacientes con un régimen de dosificación cada 2 semanas,
- dejar pasar al menos 17 días entre una dosis y otra en pacientes con un régimen de dosificación cada 3 semanas,
- dejar pasar al menos 24 días entre una dosis y otra en pacientes con un régimen de dosificación cada 4 semanas.

Si no está seguro de cuándo inyectar TAKHZYRO después de haberse saltado una dosis, pregunte al médico, farmacéutico o enfermero del niño/a.

Si interrumpe el tratamiento con TAKHZYRO

La decisión de interrumpir la administración de TAKHZYRO debe consultarse con el médico del niño/a, ya que los síntomas podrían regresar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico, farmacéutico o enfermero del niño/a.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si el niño/a tiene una reacción alérgica grave a TAKHZYRO con síntomas como erupción, opresión en el pecho, silbidos al respirar o latidos cardiacos rápidos, informe al médico, farmacéutico o enfermero del niño/a **inmediatamente**.

Informe al médico, farmacéutico o enfermero del niño/a si usted o el niño/a notan alguno de los siguientes efectos adversos.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Reacciones en el lugar de administración de la inyección: los síntomas son dolor, enrojecimiento de la piel, cardenales, molestias, hinchazón, sangrado, picor, endurecimiento de la piel, hormigueo, calor y erupción.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Reacciones alérgicas, como picor, molestias y hormigueo en la lengua
- Mareos, sensación de desmayo
- Erupción cutánea abultada
- Dolor muscular
- Resultados de pruebas analíticas que muestran cambios en el hígado

Comunicación de efectos adversos

Si su hijo/a o el niño/a que está a su cuidado experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte al médico, farmacéutico o enfermero del niño/a, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de TAKHZYRO

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

TAKHZYRO 150 mg solución inyectable en jeringa precargada.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Las jeringas precargadas pueden conservarse por debajo de los 25 °C por un solo periodo de 14 días, pero sin sobrepasar la fecha de caducidad.

Después de su conservación a temperatura ambiente, no volver a refrigerar TAKHZYRO para su conservación.

Cuando se retira de la refrigeración una jeringa precargada de un envase múltiple, se deberán volver a colocar las jeringas precargadas restantes en la nevera para cuando haya que usarlas en un futuro.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro, como partículas en la jeringa precargada o un cambio de color en la solución para inyección.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de TAKHZYRO

- El principio activo es lanadelumab. Cada jeringa precargada contiene 150 mg de lanadelumab en solución de 1 ml.
- Los demás componentes son fosfato disódico dihidratado, ácido cítrico monohidratado, histidina, cloruro de sodio, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables; ver sección 2 «TAKHZYRO contiene sodio»

Aspecto del producto y contenido del envase

TAKHZYRO se presenta en forma de solución inyectable transparente de incolora a amarillo pálido en una jeringa precargada.

TAKHZYRO está disponible como:

- envase unitario que contiene una jeringa precargada de 1 ml en una caja
- envase unitario que contiene dos jeringas precargadas de 1 ml en una caja

- envases múltiples que contienen 3 cajas intermedias, cada una de ellas con dos jeringas precargadas de 1 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

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

Ελλάδα
Takeda ΕΛΛΑΣ A.E.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.

7. Instrucciones de uso

Asegúrese de leer, comprender y seguir las instrucciones de uso antes de inyectar TAKHZYRO. Contáctese con un profesional sanitario si tiene preguntas.

Uso previsto

La jeringa precargada de TAKHZYRO es un dispositivo de inyección con aguja, desechable, listo para su uso con una dosis fija (150 mg/1 ml) destinado a la administración subcutánea del medicamento por profesionales sanitarios y cuidadores. **La autoadministración no está recomendada en pacientes pediátricos (2 años a menores de 12 años).**

Conservación de TAKHZYRO

- Guarde la jeringa precargada de TAKHZYRO en la nevera a 2 °C a 8 °C. **No** congelar.
- Una jeringa precargada que se retire de la refrigeración debe conservarse a menos de 25 °C y utilizarse en un plazo de 14 días. Después de su conservación a temperatura ambiente, no volver a refrigerar TAKHZYRO para su conservación.
- Cuando se retira de la refrigeración una jeringa precargada de un envase múltiple, se deberán volver a colocar las jeringas precargadas restantes en la nevera para cuando haya que usarlas en un futuro.
- Guarde TAKHZYRO en la caja original para proteger la jeringa precargada de la luz.
- Deseche la jeringa precargada de TAKHZYRO si no se ha refrigerado, se ha congelado o no se ha guardado en su envase original protegida de la luz.
- **No agite** TAKHZYRO.

Mantenga TAKHZYRO y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Partes de su jeringa precargada de TAKHZYRO antes de su uso (Figura A).

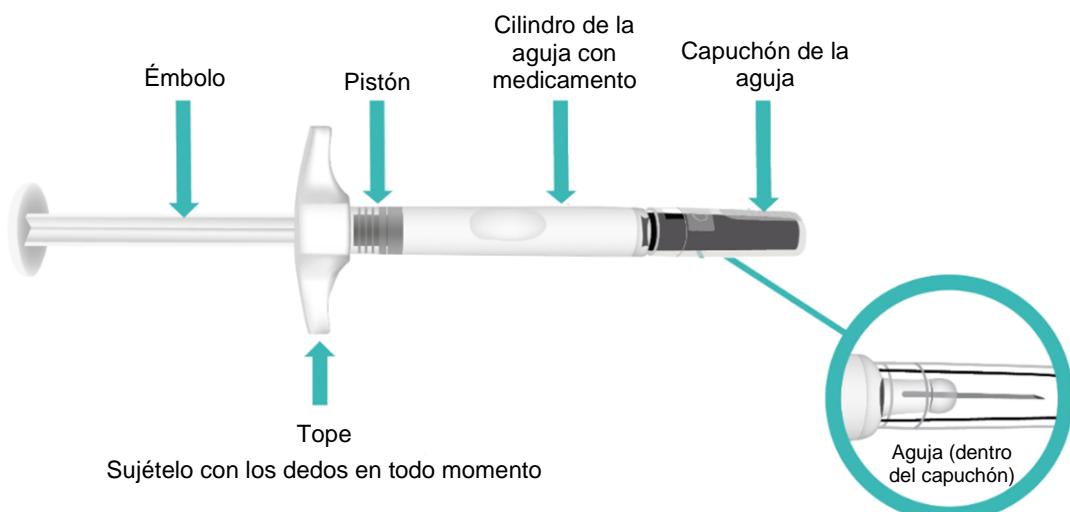


Figura A: Jeringa precargada de TAKHZYRO

Paso 1: Preparación de la inyección

- a. Tome una toallita con alcohol, una almohadilla de gasa o torunda de algodón, una venda adhesiva y un contenedor para desechar objetos punzocortantes (**Figura B**) y colóquelo todo en una superficie plana y limpia en una zona bien iluminada. Estos productos no se incluyen en el envase de TAKHZYRO.



Figura B: Suministros

- b. Saque la jeringa precargada TAKHZYRO de la nevera 15 minutos antes de inyectar.
- **No** utilice la jeringa precargada si el precinto de seguridad está abierto o roto.
 - Este medicamento es sensible al calor. **No** use fuentes de calor, como el microondas o agua caliente, para calentar la jeringa precargada de TAKHZYRO.



- c. Abra la caja. Sostenga el cilindro de la jeringa y extraiga la jeringa precargada de TAKHZYRO de la bandeja (**Figura C**).
- **No** quite el capuchón de la aguja hasta que esté listo para comenzar la inyección.
 - **No** toque ni presione el émbolo hasta que esté listo para comenzar la inyección.

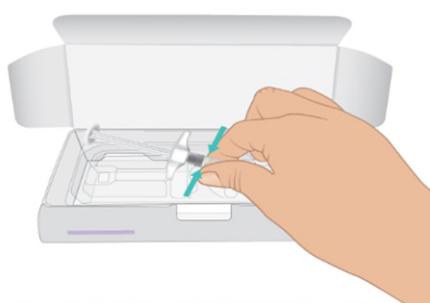


Figura C: Extraer la jeringa precargada

- d. Lávese las manos con agua y jabón (**Figura D**). Séquese completamente las manos.
- **No** toque **ninguna** superficie o parte del cuerpo después de lavarse las manos antes de comenzar la inyección.



Figura D: Lavado de manos

e. **Verifique la fecha de caducidad (CAD) en el cilindro de la jeringa (Figura E).**

- **No** utilice la jeringa precargada de TAKHZYRO si la fecha de caducidad ha pasado. Si la jeringa precargada está caducada, deséchela en un contenedor para objetos punzocortantes y contacte con su profesional sanitario.

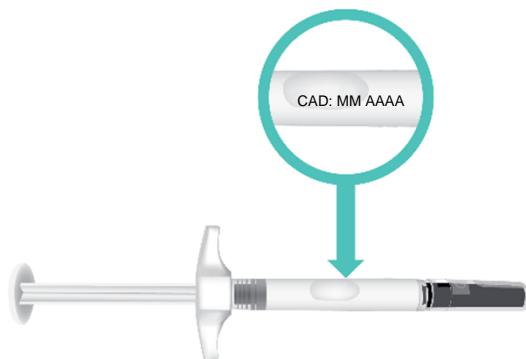


Figura E: Localización de la fecha de caducidad

f. **Examine** la jeringa precargada de TAKHZYRO para comprobar que no esté dañada. El medicamento del interior del cilindro de la jeringa debe ser incoloro o amarillo pálido. (**Figura F**).

- **No** use la jeringa precargada de TAKHZYRO si la jeringa está dañada o tiene grietas.
- **No** use la jeringa precargada de TAKHZYRO si el medicamento ha perdido el color, está turbio o presenta partículas o residuos.
- Es posible que vea burbujas de aire en su jeringa precargada de TAKHZYRO. Es algo normal y no afectará a la dosis.

Si no puede utilizar la jeringa precargada, contacte con su profesional sanitario.

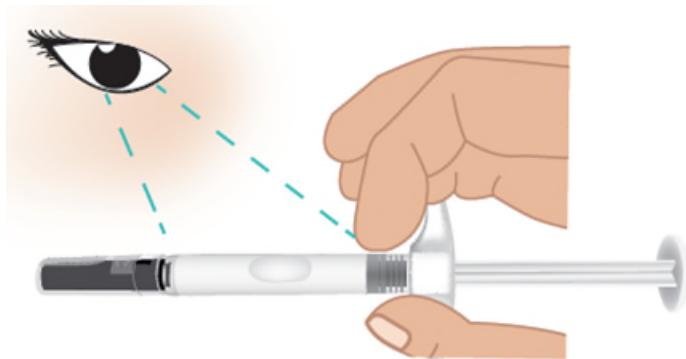


Figura F: Examinar la jeringa precargada

Paso 2: Selección y preparación del lugar de inyección

- a. Un profesional sanitario o cuidador deberá inyectar TAKHZYRO en los siguientes lugares únicamente (**Figura G**):
 - parte superior del brazo
 - estómago (abdomen)
 - muslo
 - **No aplique la inyección en una zona del cuerpo del niño/a donde la piel esté irritada, enrojecida, con hematomas o infectada.**
 - La zona que elija para la inyección debe estar como mínimo a una distancia de 5 cm de cualquier cicatriz o del ombligo.

Importante:

Rotar los lugares de inyección para mantener la piel sana. Cada nueva inyección debe administrarse a una distancia como mínimo de 3 cm del último lugar que utilizó.

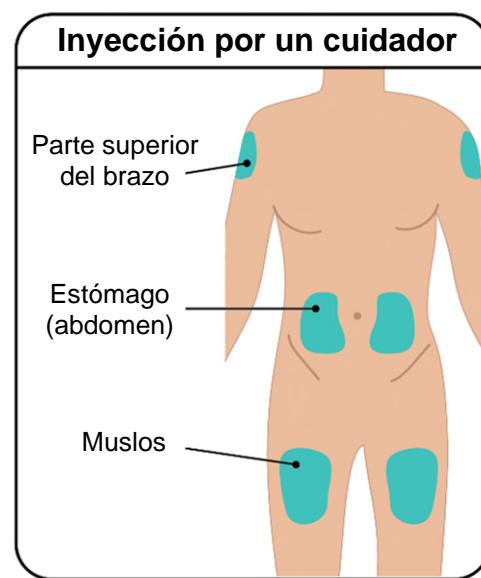


Figura G: Lugares de inyección

- b. Limpie el lugar de inyección con una toallita con alcohol y espere a que se seque (**Figura H**).
 - **No sople ni abanique el lugar que ha limpiado.**
 - **No vuelva a tocar esta zona antes de administrar la inyección.**



Figura H: Limpiar el lugar de inyección

- c. Tire con cuidado del capuchón de la aguja con una mano mientras sujetá firmemente la parte central de la jeringa precargada de TAKHZYRO con la otra. Deseche el capuchón de la aguja (**Figura I**).
 - **No toque ni presione el émbolo hasta que esté listo para comenzar la inyección.**
 - **No use la jeringa precargada de TAKHZYRO si se ha dejado caer sin el capuchón de la aguja.**
 - **No use la jeringa precargada de TAKHZYRO si la aguja parece dañada o torcida.**
 - **No toque la aguja ni deje que la aguja entre en contacto con nada.**

Es posible que vea burbujas de aire, es normal. **No intente quitar las burbujas.**

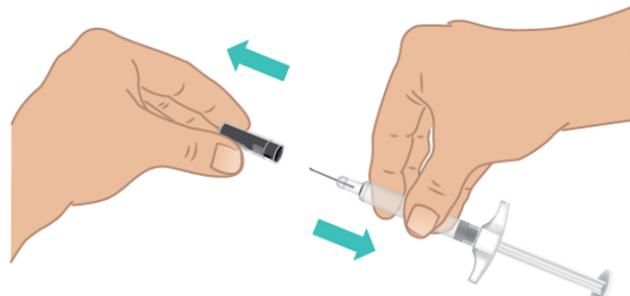


Figura I: Quitar el capuchón de la aguja

- d. Deseche el capuchón de la aguja en la papelera o en el contenedor para objetos punzocortantes.
- Para evitar herirse con la aguja, **no** vuelva a tapar la aguja.

Paso 3: Inyección de TAKHZYRO

- a. Sujete la jeringa precargada de TAKHZYRO con una mano como si fuera un lápiz (**Figura J**). Evite tocar la aguja o empujar el émbolo.



Figura J: Sujetar la aguja precargada

- b. Utilice la otra mano para pellizar con cuidado la piel, formando un pliegue de unos 3 cm en el lugar de la inyección que ha limpiado. Mantenga el pliegue hasta que la inyección haya terminado y se haya quitado la aguja (**Figura K**).

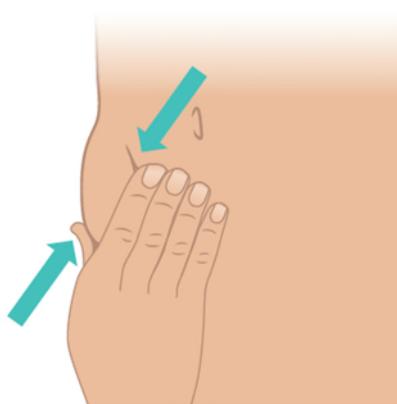


Figura K: Pellizar un pliegue en la piel de 3 cm

- c. Con un movimiento breve y rápido, inserte la aguja en la piel en un ángulo de 45 a 90 grados. Asegúrese de que mantiene la aguja en su lugar (**Figura L**).

Importante: Inyectar directamente en el tejido adiposo bajo la piel (inyección subcutánea).

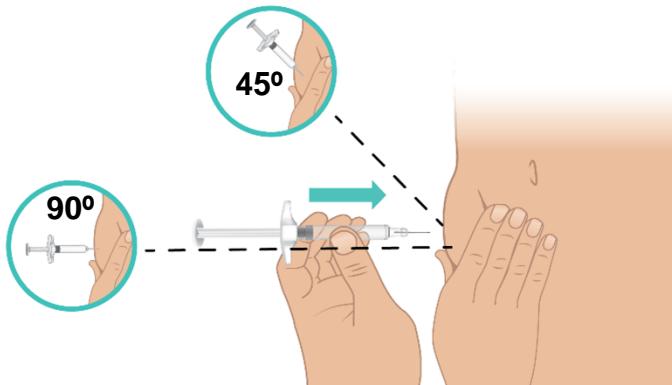


Figura L: Insertar la aguja

- d. Empuje lentamente el émbolo **hasta que se detenga** (**Figura M**).

Importante: No retire la aguja hasta que se haya inyectado todo el líquido y la jeringa se quede vacía.

Cuando la inyección se complete, el pistón estará en el fondo del cilindro de la jeringa (**Figura N**).

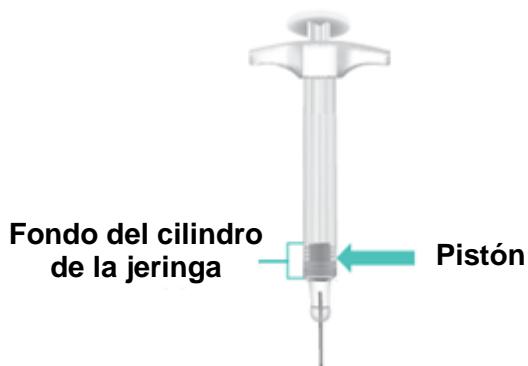


Figura N: Pistón en el fondo del cilindro de la jeringa

- e. Retire lentamente la aguja mientras mantiene la jeringa con el mismo ángulo. A continuación, suelte con cuidado la piel.
- f. Presione la torunda o la gasa de algodón sobre el lugar de la inyección si es necesario y sujetela durante 10 segundos.
- **No frote** el lugar de la inyección. Es posible que sangre ligeramente. Es algo normal.
 - Cubra el lugar de la inyección con una venda adhesiva si es necesario.

Paso 4: Desechar la jeringa precargada de TAKHZYRO

- a. Coloque la jeringa precargada de TAKHZYRO en un contenedor para desechar objetos punzocortantes inmediatamente después de utilizarla (**Figura O**).
- Para evitar herirse con la aguja, **no vuelva a tapar** la aguja.
 - **No reutilice** la jeringa precargada de TAKHZYRO ni ningún otro producto empleado para la inyección.
 - **No deseche** la jeringa precargada de TAKHZYRO en la basura.
 - **No toque** la aguja.
 - **Importante:** Mantenga siempre el contenedor para desechar objetos punzocortantes fuera del alcance de los niños.

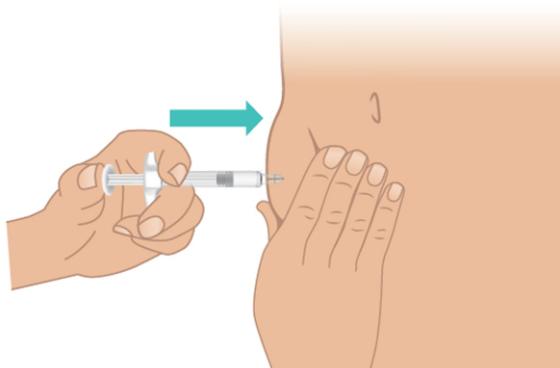


Figura M: Empujar el émbolo hasta que se detenga



Figura O: Desechar en un contenedor para objetos punzocortantes

Prospecto: información para el usuario

TAKHZYRO 300 mg solución inyectable en jeringa precargada lanadelumab

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es TAKHZYRO y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TAKHZYRO
3. Cómo usar TAKHZYRO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TAKHZYRO
6. Contenido del envase e información adicional
7. Instrucciones de uso

1. Qué es TAKHZYRO y para qué se utiliza

TAKHZYRO contiene el principio activo lanadelumab.

Para qué se utiliza TAKHZYRO

TAKHZYRO es un medicamento que se utiliza en pacientes a partir de 2 años de edad con angioedema hereditario (AEH) para prevenir las crisis de angioedema.

Qué es el angioedema hereditario (AEH)

El AEH es una enfermedad hereditaria dentro de una misma familia. Cuando se tiene esta enfermedad, no hay en la sangre una cantidad suficiente de una proteína llamada «C1 inhibidor» o cuando el C1 inhibidor no funciona correctamente. Esto lleva a un exceso de «calicreína plasmática», lo que a su vez produce niveles más altos de «bradicinina» en el torrente sanguíneo. Demasiada bradicinina provoca síntomas de AEH, como hinchazón y dolor en:

- las manos y los pies
- la cara, los párpados, los labios o la lengua
- las cuerdas vocales (laringe), que puede hacer que le cueste respirar
- los genitales

Cómo actúa TAKHZYRO

TAKHZYRO es un tipo de proteína que bloquea la actividad de la calicreína plasmática, lo que ayuda a reducir la cantidad de bradicinina presente en el torrente sanguíneo y previene los síntomas del AEH.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TAKHZYRO

No use TAKHZYRO

Si es alérgico a lanadelumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar TAKHZYRO.
- Si tiene una reacción alérgica grave a TAKHZYRO con síntomas como erupción, opresión en el pecho, silbidos al respirar o latidos cardiacos rápidos, informe a su médico, farmacéutico o enfermero **inmediatamente**.

Llevar un registro

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre una dosis de TAKHZYRO, apunte el nombre y el número de lote del medicamento, para que tenga un registro de los lotes utilizados.

Pruebas analíticas

Informe a su médico si está usando TAKHZYRO antes de someterse a pruebas analíticas para evaluar su coagulación sanguínea, ya que la presencia de TAKHZYRO en la sangre puede interferir con ciertas pruebas analíticas y dar lugar a resultados inexactos.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de TAKHZYRO en niños menores de 2 años, ya que no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y TAKHZYRO

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se sabe que TAKHZYRO afecte a otros medicamentos ni que se vea afectado por otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. La información sobre la seguridad del uso de TAKHZYRO durante el embarazo y la lactancia es limitada. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de lanadelumab durante el embarazo y la lactancia. El médico analizará con usted los riesgos y beneficios de recibir este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

TAKHZYRO contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por jeringa precargada; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar TAKHZYRO

TAKHZYRO se presenta en jeringas precargadas de un solo uso como solución lista para usar. Un médico con experiencia en la atención de pacientes con AEH iniciará y supervisará su tratamiento.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda u otras preguntas sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Cuánto TAKHZYRO utilizar

Para adultos y adolescentes de 12 años a menores de 18 años de edad:

- La dosis de inicio recomendada es de 300 mg de lanadelumab cada 2 semanas. Si no ha tenido ninguna crisis durante un periodo de tiempo prolongado, el médico puede modificarle la dosis a 300 mg de lanadelumab cada 4 semanas, en especial si su peso corporal es bajo.
- En pacientes con un peso corporal inferior a 40 kg, también puede considerarse una dosis de inicio de 150 mg de lanadelumab cada 2 semanas. Si no ha tenido ninguna crisis durante un periodo de tiempo prolongado, el médico puede cambiar la dosis a 150 mg de lanadelumab cada 4 semanas.

Para niños de 2 años a menores de 12 años de edad, la dosis de inicio recomendada se basa en el peso corporal:

Peso corporal (kg)	Dosis de inicio recomendada	Ajuste de dosis
10 a menos de 20 kg	150 mg de lanadelumab cada 4 semanas	Se puede considerar un aumento de la dosis a 150 mg de lanadelumab cada 3 semanas en pacientes con control insuficiente de los ataques
20 a menos de 40 kg	150 mg de lanadelumab cada 2 semanas	Se puede considerar reducir la dosis a 150 mg de lanadelumab cada 4 semanas en pacientes estables y sin crisis bajo tratamiento
40 kg o más	300 mg de lanadelumab cada 2 semanas	Se puede considerar reducir la dosis a 300 mg de lanadelumab cada 4 semanas en pacientes estables y sin crisis bajo tratamiento

- En pacientes con un peso corporal de 20 a menos de 40 kg que no hayan tenido ninguna crisis durante un periodo de tiempo prolongado, el médico puede permitir que su hijo/a o el niño/a que está a su cuidado continúe recibiendo la misma dosis al llegar a los 12 años de edad.

Cómo inyectar TAKHZYRO

Si se auto inyecta TAKHZYRO o si se lo inyecta su cuidador, usted o su cuidador deben leer y seguir atentamente las instrucciones que aparecen en la sección 7, «Instrucciones de uso».

- TAKHZYRO se inyecta bajo la piel («inyección subcutánea»).
- La inyección puede ser administrada por usted o un cuidador en pacientes a partir de 12 años de edad.
- La inyección puede ser administrada por un profesional sanitario o por un cuidador en pacientes de 2 años a menores de 12 años de edad.
- Un médico, farmacéutico o enfermero deberá enseñarle a preparar e inyectar TAKHZYRO correctamente antes de que lo utilice por primera vez. No se inyecte ni inyecte a otra persona hasta que le hayan enseñado a inyectarse el medicamento.
- Inserte la aguja en el tejido adiposo del estómago (abdomen), muslo o parte superior del brazo.

- Inyecte el medicamento en un lugar distinto cada vez.
- Use cada jeringa precargada de TAKHZYRO solo una vez.

Si usa más TAKHZYRO del que debe

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si se ha administrado una dosis de TAKHZYRO mayor a la recomendada.

Si olvidó usar TAKHZYRO

Si se salta una dosis de TAKHZYRO, inyecte la dosis lo antes posible. La administración de las siguientes dosis puede requerir un ajuste según la frecuencia de dosificación deseada, asegurándose de:

- dejar pasar al menos 10 días entre una dosis y otra en pacientes con un régimen de dosificación cada 2 semanas,
- dejar pasar al menos 17 días entre una dosis y otra en pacientes con un régimen de dosificación cada 3 semanas,
- dejar pasar al menos 24 días entre una dosis y otra en pacientes con un régimen de dosificación cada 4 semanas.

Si no está seguro de cuándo inyectarse TAKHZYRO después de haberse saltado una dosis, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si interrumpe el tratamiento con TAKHZYRO

Es importante que siga inyectándose TAKHZYRO como se lo haya indicado el médico, incluso si se siente mejor. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si tiene una reacción alérgica grave a TAKHZYRO con síntomas como erupción, opresión en el pecho, silbidos al respirar o latidos cardiacos rápidos, informe a su médico, farmacéutico o enfermero **inmediatamente**.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si nota alguno de los siguientes efectos adversos.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Reacciones en el lugar de administración de la inyección: los síntomas son dolor, enrojecimiento de la piel, cardenales, molestias, hinchazón, sangrado, picor, endurecimiento de la piel, hormigueo, calor y erupción.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Reacciones alérgicas, como picor, molestias y hormigueo en la lengua
- Mareos, sensación de desmayo
- Erupción cutánea abultada
- Dolor muscular
- Resultados de pruebas analíticas que muestran cambios en el hígado

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de TAKHZYRO

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

TAKHZYRO 300 mg solución inyectable en jeringa precargada

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Las jeringas precargadas pueden conservarse por debajo de los 25 °C por un solo periodo de 14 días, pero sin sobrepasar la fecha de caducidad.

Después de su conservación a temperatura ambiente, no volver a refrigerar TAKHZYRO para su conservación.

Cuando se retira de la refrigeración una jeringa precargada de un envase múltiple, se deberán volver a colocar las jeringas precargadas restantes en la nevera para cuando haya que usarlas en un futuro.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro, como partículas en la jeringa precargada o un cambio de color en la solución para inyección.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de TAKHZYRO

- El principio activo es lanadelumab. Cada jeringa precargada contiene 300 mg de lanadelumab en solución de 2 ml.
- Los demás componentes son fosfato disódico dihidratado, ácido cítrico monohidratado, histidina, cloruro de sodio, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables; ver sección 2 «TAKHZYRO contiene sodio»

Aspecto del producto y contenido del envase

TAKHZYRO se presenta en forma de solución inyectable transparente de incolora a amarillo pálido en una jeringa precargada.

TAKHZYRO está disponible como:

- envase unitario que contiene una jeringa precargada de 2 ml en una caja
- envase unitario que contiene dos jeringas precargadas de 2 ml en una caja

- envases múltiples que contienen 3 cajas intermedias, cada una de ellas con dos jeringas precargadas de 2 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

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

Ελλάδα
Takeda ΕΛΛΑΣ A.E.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.

7. Instrucciones de uso

Asegúrese de leer, comprender y seguir las instrucciones de uso antes de inyectar TAKHZYRO. Contacte a su profesional sanitario si tiene preguntas.

Uso previsto

La jeringa precargada de TAKHZYRO es un dispositivo de inyección con aguja, desechable, listo para su uso con una dosis fija (300 mg/2 ml) destinado a la administración subcutánea del medicamento por profesionales sanitarios y cuidadores o para la autoadministración (para pacientes a partir de 12 años de edad).

Conservación de TAKHZYRO

- Guarde la jeringa precargada de TAKHZYRO en la nevera a 2 °C a 8 °C. **No** congelar.
- Una jeringa precargada que se retire de la refrigeración debe conservarse a menos de 25 °C y utilizarse en un plazo de 14 días. Después de su conservación a temperatura ambiente, no volver a refrigerar TAKHZYRO para su conservación.
- Cuando se retira de la refrigeración una jeringa precargada de un envase múltiple, se deberán volver a colocar las jeringas precargadas restantes en la nevera para cuando haya que usarlas en un futuro.
- Guarde TAKHZYRO en la caja original para proteger la jeringa precargada de la luz.
- Deseche la jeringa precargada de TAKHZYRO si no se ha refrigerado, se ha congelado o no se ha guardado en su envase original protegida de la luz.
- **No** agite TAKHZYRO.
- **Mantenga TAKHZYRO y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Partes de su jeringa precargada de TAKHZYRO antes de su uso (Figura A).

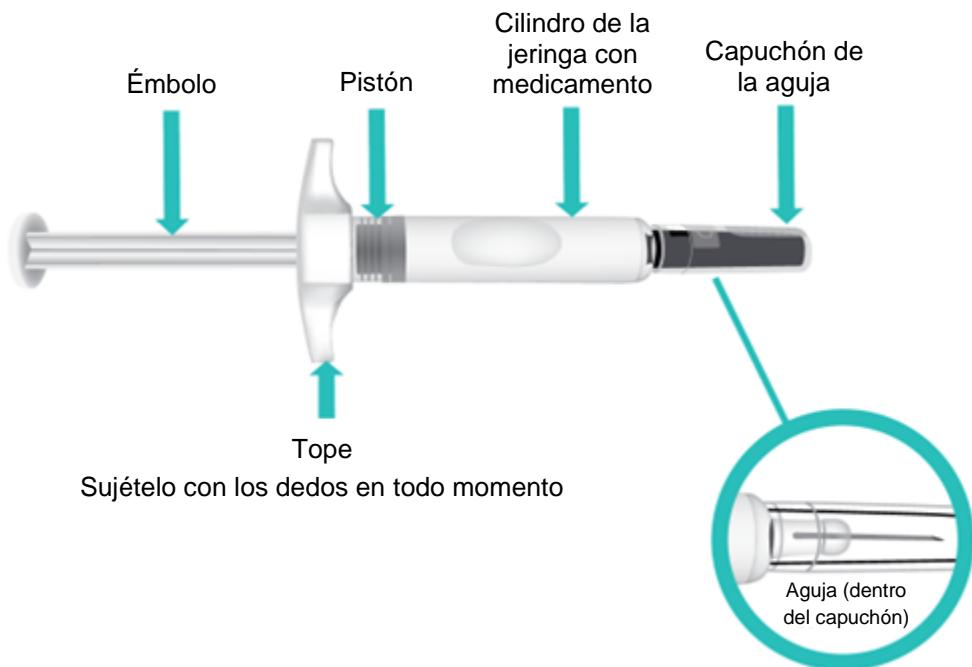


Figura A: Jeringa precargada de TAKHZYRO

PASO 1: Preparación de la inyección

- Tome una toallita con alcohol, una almohadilla de gasa o torunda de algodón, una venda adhesiva y un contenedor para desechar objetos punzocortantes (**Figura B**) y colóquelo todo en una superficie plana y limpia en una zona bien iluminada. Estos productos no se incluyen en el envase de TAKHZYRO.



Figura B: Suministros

- Saque la jeringa precargada de TAKHZYRO de la nevera.
 - No utilice la jeringa precargada de TAKHZYRO si el precinto de seguridad está abierto o roto.
 - Antes de preparar la inyección, espere a que la jeringa precargada alcance la temperatura ambiente durante al menos 15 minutos.**
 - Este medicamento es sensible al calor. No use fuentes de calor, como el microondas o agua caliente, para calentar la jeringa precargada de TAKHZYRO.
 - No quite el capuchón de la aguja hasta que esté listo para comenzar la inyección.



- c. Abra la caja. Sostenga el cilindro de la jeringa y extraiga la jeringa precargada de TAKHZYRO de la bandeja (**Figura C**).

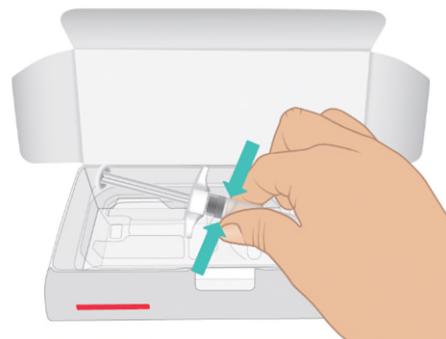


Figura C: Extraer la jeringa precargada

- d. Lávese las manos con agua y jabón (**Figura D**). Séquese completamente las manos.
- **No toque ninguna** superficie o parte del cuerpo después de lavarse las manos antes de comenzar la inyección.



Figura D: Lavado de manos

- e. **Verifique la fecha de caducidad (CAD)** en el cilindro de la aguja (**Figura E**).
No utilice la jeringa precargada de TAKHZYRO si la fecha de caducidad ha pasado. Si la jeringa precargada TAKHZYRO está caducada, deséchela en un contenedor para objetos punzocortantes y contacte con su profesional sanitario.

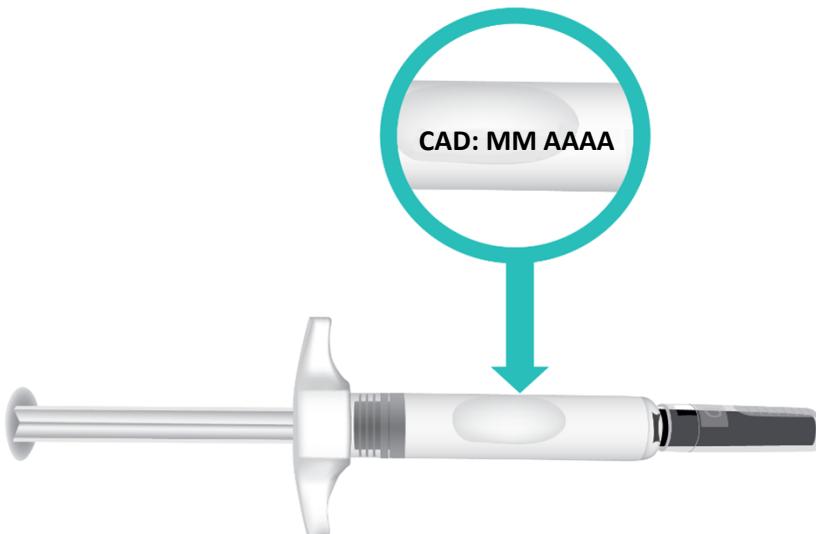


Figura E: Localización de la fecha de caducidad

f. **Examine** la jeringa precargada de TAKHZYRO para comprobar que no esté dañada y asegúrese de que el medicamento es incoloro o amarillo pálido (**Figura F**).

- **No** use el producto si la jeringa está dañada, por ejemplo, si tiene grietas.
- **No** utilice la jeringa precargada de TAKHZYRO si el medicamento ha perdido el color, está turbio o presenta partículas o residuos.
- Es posible que vea burbujas de aire en su jeringa precargada de TAKHZYRO. Es algo normal y no afectará a la dosis.

Si no puede usar la jeringa precargada, contacte con su profesional sanitario.

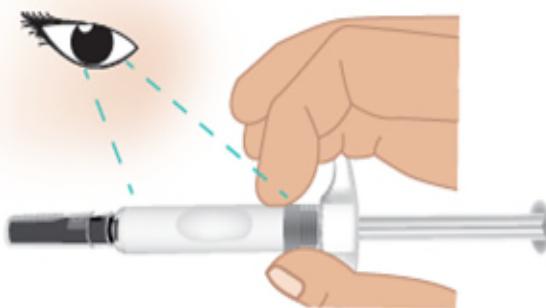


Figura F: Examinar la jeringa precargada

PASO 2: Selección y preparación del lugar de inyección

- a. La jeringa precargada de TAKHZYRO solo se deberá inyectar en los siguientes lugares (**Figura G**):
- estómago (abdomen)
 - muslo
 - parte superior del brazo (solo si la inyección la administra un profesional sanitario o cuidador)
 - **No** aplique la inyección en una zona del cuerpo donde la piel esté irritada, enrojecida, infectada o con hematomas.
 - La zona que elija para la inyección debe estar como mínimo a una distancia de 5 cm de cualquier cicatriz o del ombligo.

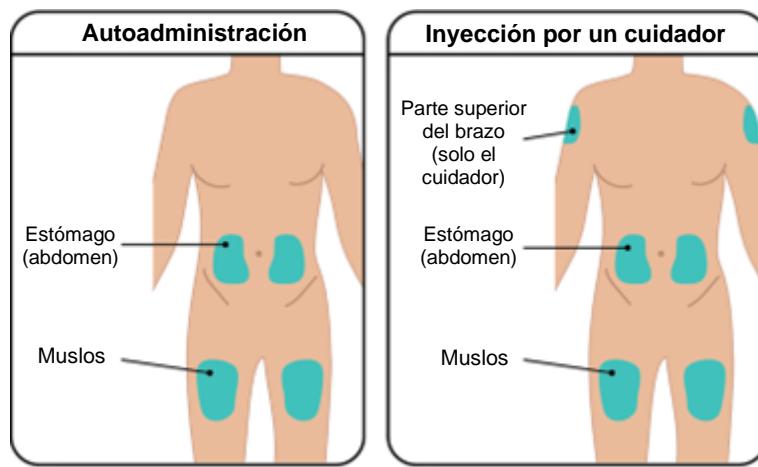


Figura G: Lugares de inyección

Importante:

Rotar los lugares de inyección para mantener la piel sana. Cada nueva inyección debe administrarse a una distancia como mínimo de 3 cm del último lugar que utilizó.

- b. Limpie el lugar de inyección con una toallita con alcohol y espere a que se seque completamente (**Figura H**).

- **No** sople ni abanique el lugar que ha limpiado.
- **No** vuelva a tocar esta zona antes de administrar la inyección.



Figura H: Limpiar el lugar de inyección

- c. Tire con cuidado del capuchón de la aguja con una mano mientras sujetá firmemente la parte central de la jeringa precargada de TAKHZYRO con la otra. Deseche el capuchón de la aguja en la basura o en un contenedor para objetos punzocortantes (**Figura I**).

- **No** toque ni presione el émbolo hasta que esté listo para comenzar la inyección.
- Para evitar herirse con la aguja, **no** vuelva a tapar la jeringa precargada de TAKHZYRO.
- **No** use la jeringa precargada de TAKHZYRO si se ha dejado caer sin el capuchón de la aguja.
- **No** utilice la jeringa precargada de TAKHZYRO si la aguja parece dañada o torcida.
- **No** toque la aguja ni deje que la aguja entre en contacto con nada.

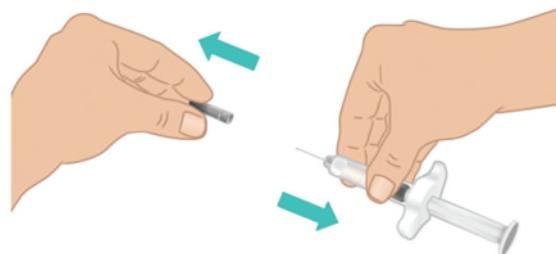


Figura I: Quitar el capuchón de la aguja

PASO 3: Inyección de TAKHZYRO

- a. Sujete la jeringa precargada de TAKHZYRO con una mano como si fuera un lápiz (**Figura J**). Evite tocar la aguja o empujar el émbolo.



Figura J: Sujetar la aguja precargada

- b. Utilice la otra mano para pellizcar con cuidado la piel, formando un pliegue de unos 3 cm en el lugar de la inyección que ha limpiado.
 - Mantenga el pliegue hasta que la inyección haya terminado y haya extraído la aguja (**Figura K**).

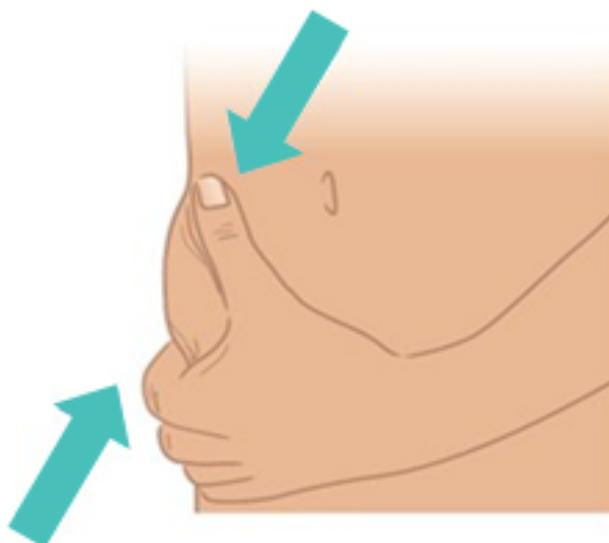


Figura K: Pellizcar un pliegue en la piel de 3 cm

- c. Con un movimiento breve y rápido, inserte la aguja en la piel en un ángulo de 45 a 90 grados. Asegúrese de que mantiene la aguja en su lugar (**Figura L**).

Importante: Inyectar directamente en el tejido adiposo bajo la piel (inyección subcutánea).

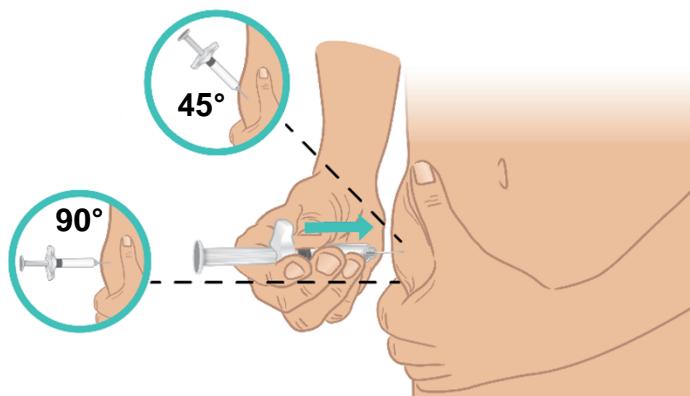


Figura L: Insertar la aguja

- d. **Empuje lentamente** el émbolo **hasta que se detenga** (**Figura M**).
 e. Retire lentamente la aguja mientras mantiene la jeringa con el mismo ángulo. Suelte con cuidado el pliegue de piel.

Importante: No retire la aguja hasta que se haya inyectado todo el líquido y la jeringa se quede vacía.

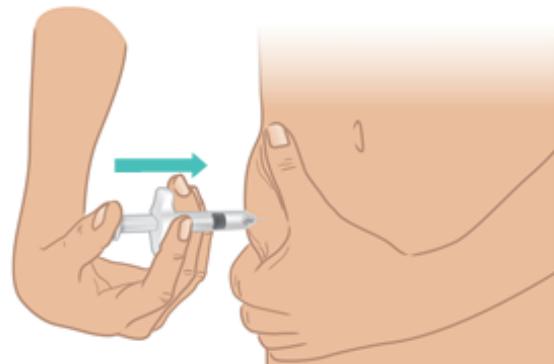


Figura M: Empujar el émbolo hasta que se detenga

Cuando la inyección se complete, el pistón estará en el fondo del cilindro de la jeringa (**Figura N**).

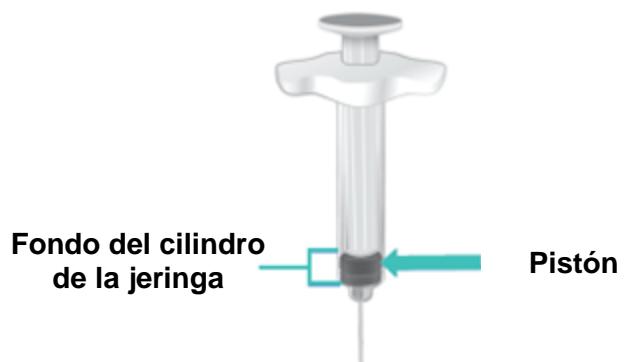


Figura N: Pistón en el fondo del cilindro de la jeringa

- f. Presione la torunda o la gasa de algodón sobre el lugar de la inyección si es necesario y sujetela durante 10 segundos.
- **No** frote el lugar de la inyección. Es posible que sangre ligeramente. Es algo normal.
 - Cubra el lugar de la inyección con una venda adhesiva si es necesario.
- g. Deseche la jeringa precargada de TAKHZYRO que ha utilizado.
- Coloque la jeringa precargada de TAKHZYRO en un contenedor para desechar objetos punzocortantes inmediatamente después de utilizarla (**Figura O**).
 - Para evitar herirse con la aguja, **no** vuelva a tapar la aguja.
 - **No** reutilice la jeringa precargada de TAKHZYRO ni ningún otro producto empleado para la inyección.
 - **No** toque la aguja.

Importante: Mantenga siempre el contenedor para desechar objetos punzocortantes fuera del alcance de los niños.



Figura O: Desechar en un contenedor para objetos punzocortantes

Prospecto: información para el usuario

TAKHZYRO 300 mg solución inyectable en pluma precargada lanadelumab

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es TAKHZYRO y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TAKHZYRO
3. Cómo usar TAKHZYRO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TAKHZYRO
6. Contenido del envase e información adicional
7. Instrucciones de uso

1. Qué es TAKHZYRO y para qué se utiliza

TAKHZYRO contiene el principio activo lanadelumab.

Para qué se utiliza TAKHZYRO

TAKHZYRO es un medicamento que se utiliza en pacientes a partir de 2 años de edad con angioedema hereditario (AEH) para prevenir las crisis de angioedema.

Qué es el angioedema hereditario (AEH)

El AEH es una enfermedad hereditaria dentro de una misma familia. Cuando se tiene esta enfermedad, no hay en la sangre una cantidad suficiente de una proteína llamada «C1 inhibidor» o cuando el C1 inhibidor no funciona correctamente. Esto lleva a un exceso de «calicreína plasmática», lo que a su vez produce niveles más altos de «bradicinina» en el torrente sanguíneo. Demasiada bradicinina provoca síntomas de AEH, como hinchazón y dolor en:

- las manos y los pies
- la cara, los párpados, los labios o la lengua
- las cuerdas vocales (laringe), que puede hacer que le cueste respirar
- los genitales

Cómo actúa TAKHZYRO

TAKHZYRO es un tipo de proteína que bloquea la actividad de la calicreína plasmática, lo que ayuda a reducir la cantidad de bradicinina presente en el torrente sanguíneo y previene los síntomas del AEH.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TAKHZYRO

No use TAKHZYRO

Si es alérgico al lanadelumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar TAKHZYRO.
- Si tiene una reacción alérgica grave a TAKHZYRO con síntomas como erupción, opresión en el pecho, silbidos al respirar o latidos cardiacos rápidos, informe a su médico, farmacéutico o enfermero **inmediatamente**.

Llevar un registro

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre una dosis de TAKHZYRO, apunte el nombre y el número de lote del medicamento, para que tenga un registro de los lotes utilizados.

Pruebas analíticas

Informe a su médico si está usando TAKHZYRO antes de someterse a pruebas analíticas para evaluar su coagulación sanguínea, ya que la presencia de TAKHZYRO en la sangre puede interferir con ciertas pruebas analíticas y dar lugar a resultados inexactos.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de TAKHZYRO en niños menores de 2 años, ya que no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y TAKHZYRO

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se sabe que TAKHZYRO afecte a otros medicamentos ni que se vea afectado por otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar TAKHZYRO. La información sobre la seguridad del uso de TAKHZYRO durante el embarazo y la lactancia es limitada. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de lanadelumab durante el embarazo y la lactancia. El médico analizará con usted los riesgos y beneficios de recibir este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

TAKHZYRO contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por pluma precargada; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar TAKHZYRO

TAKHZYRO se presenta en plumas precargadas de un solo uso como solución lista para usar. Un médico con experiencia en la atención de pacientes con AEH iniciará y supervisará su tratamiento.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda u otras preguntas sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Cuánto TAKHZYRO utilizar

Para adultos y adolescentes de 12 años a menores de 18 años de edad:

- La dosis de inicio recomendada es de 300 mg de lanadelumab cada 2 semanas. Si no ha tenido ninguna crisis durante un periodo de tiempo prolongado, el médico puede modificarle la dosis a 300 mg de lanadelumab cada 4 semanas, en especial si su peso corporal es bajo.
- En pacientes con un peso corporal inferior a 40 kg, también puede considerarse una dosis de inicio de 150 mg de lanadelumab cada 2 semanas. Sin embargo, se debe utilizar la jeringa precargada de 150 mg porque la pluma precargada de 300 mg no se puede utilizar para administrar 150 mg de lanadelumab.

Para niños de 2 años a menores de 12 años de edad:

- La dosis recomendada se basa en el peso corporal y solo se debe administrar mediante jeringa precargada o vial. La pluma precargada no se ha estudiado en niños de 2 años a menos de 12 años de edad y, por tanto, no debe utilizarse.

Cómo inyectar TAKHZYRO

Si se auto inyecta TAKHZYRO o si se lo inyecta su cuidador, usted o su cuidador deben leer y seguir atentamente las instrucciones que aparecen en la sección 7, «Instrucciones de uso».

- TAKHZYRO se inyecta bajo la piel («inyección subcutánea»).
- La inyección puede ser administrada por usted o un cuidador en pacientes a partir de 12 años de edad.
- Un médico, farmacéutico o enfermero deberá enseñarle a preparar e inyectar TAKHZYRO correctamente antes de que lo utilice por primera vez. No se inyecte ni inyecte a otra persona hasta que le hayan enseñado a inyectarse el medicamento.
- Administre TAKHZYRO con la pluma precargada en el tejido adiposo del estómago (abdomen), muslo o parte superior del brazo.
- Inyecte el medicamento en un lugar distinto cada vez.
- Use cada pluma precargada de TAKHZYRO solo una vez.

Si usa más TAKHZYRO del que debe

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si se ha administrado una dosis de TAKHZYRO mayor a la recomendada.

Si olvidó usar TAKHZYRO

Si se salta una dosis de TAKHZYRO, inyecte la dosis lo antes posible. La administración de las siguientes dosis puede requerir un ajuste según la frecuencia de dosificación deseada, asegurándose de:

- dejar pasar al menos 10 días entre una dosis y otra en pacientes con un régimen de dosificación cada 2 semanas,
- dejar pasar al menos 24 días entre una dosis y otra en pacientes con un régimen de dosificación cada 4 semanas.

Si no está seguro de cuándo inyectarse TAKHZYRO después de haberse saltado una dosis, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si interrumpe el tratamiento con TAKHZYRO

Es importante que siga inyectándose TAKHZYRO como se lo haya indicado el médico, incluso si se siente mejor. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si tiene una reacción alérgica grave a TAKHZYRO con síntomas como erupción, opresión en el pecho, silbidos al respirar o latidos cardiacos rápidos, informe a su médico, farmacéutico o enfermero **inmediatamente**.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si nota alguno de los siguientes efectos adversos.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Reacciones en el lugar de administración de la inyección: los síntomas son dolor, enrojecimiento de la piel, cardenales, molestias, hinchazón, sangrado, picor, endurecimiento de la piel, hormigueo, calor y erupción.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Reacciones alérgicas, como picor, molestias y hormigueo en la lengua
- Mareos, sensación de desmayo
- Erupción cutánea abultada
- Dolor muscular
- Resultados de pruebas analíticas que muestran cambios en el hígado

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de TAKHZYRO

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

TAKHZYRO 300 mg solución inyectable en pluma precargada

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Las plumas precargadas pueden conservarse por debajo de los 25 °C por un solo periodo de 14 días pero sin sobrepasar la fecha de caducidad.

Después de su conservación a temperatura ambiente, no volver a refrigerar TAKHZYRO para su conservación.

Cuando se retira de la refrigeración una pluma precargada de un envase múltiple, se deberán volver a colocar las plumas precargadas restantes en la nevera para cuando haya que usarlas en un futuro.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro, como partículas en la pluma precargada o un cambio de color en la solución para inyección.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de TAKHZYRO

- El principio activo es lanadelumab. Cada pluma precargada contiene 300 mg de lanadelumab en solución de 2 ml.
- Los demás componentes son fosfato disódico dihidratado, ácido cítrico monohidratado, histidina, cloruro de sodio, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables; ver sección 2 «TAKHZYRO contiene sodio».

Aspecto del producto y contenido del envase

TAKHZYRO se presenta en forma de solución inyectable transparente de incolora a amarillo pálido en una pluma precargada.

TAKHZYRO está disponible como:

- envase unitario que contiene una pluma precargada de 2 ml en una caja
- envase unitario que contiene dos plumas precargadas de 2 ml en una caja
- envases múltiples que contienen 3 cajas intermedias, cada una de ellas con dos plumas precargadas de 2 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

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

България

Такеда България ЕООД
Tel.: +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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polksa

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Kóπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.

7. Instrucciones de uso

Asegúrese de leer, comprender y seguir las instrucciones de uso antes de inyectar TAKHZYRO. Contacte a su profesional sanitario si tiene preguntas.

Uso previsto

La pluma precargada de TAKHZYRO es un dispositivo de inyección con aguja, desechable, listo para su uso con una dosis fija (300 mg/2 ml) destinado a la administración subcutánea del medicamento por profesionales sanitarios y cuidadores o para la autoadministración (para pacientes a partir de 12 años de edad).

Conservación de TAKHZYRO en pluma precargada

- Guarde la pluma precargada de TAKHZYRO en la nevera a 2 °C a 8 °C. **No** congelar.
- Guarde TAKHZYRO en la caja original para proteger la pluma precargada de la luz.

- Las plumas precargadas que se retiren de la refrigeración deben conservarse a menos de 25 °C y utilizarse en un plazo de 14 días. Después de dejar la pluma a temperatura ambiente, no volver a refrigerar TAKHZYRO para su conservación.
- Cuando se retira de la refrigeración una pluma precargada de un envase múltiple, se deberán volver a colocar las plumas precargadas restantes en la nevera en su envase original para cuando haya que usarlas en un futuro.
- Deseche la pluma precargada de TAKHZYRO si se ha mantenido fuera de la nevera durante más de 14 días, si se ha congelado o si no se ha guardado en la caja original protegida de la luz.
- **No agite TAKHZYRO.**
- **Mantenga TAKHZYRO y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

La pluma precargada de TAKHZYRO (**Figura A**) es para un solo uso.

Pluma precargada de TAKHZYRO antes y después de su uso

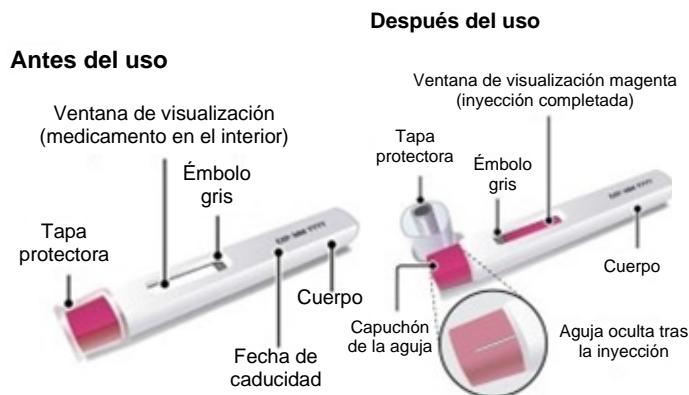


Figura A

Preparación de la inyección

Paso 1: Preparación de la pluma precargada

Saque la pluma precargada de TAKHZYRO de la nevera 30 minutos antes de inyectar.

- **No utilice la pluma precargada si el precinto de seguridad está abierto o roto.**
- Este medicamento es sensible al calor. **No use fuentes de calor, como el microondas o agua caliente, para calentar la pluma precargada de TAKHZYRO.**



Paso 2: Preparación de suministros

Tome una toallita con alcohol, una almohadilla de gasa o torunda de algodón, una venda adhesiva y un contenedor para desechar objetos punzocortantes (**Figura B**) y colóquelo todo en una superficie plana y limpia en una zona bien iluminada. Estos productos no se incluyen en el envase de la pluma precargada de TAKHZYRO.



Figura B

Paso 3: Extraer la pluma precargada

Abra la caja. Sostenga el cuerpo de la pluma y extraiga la pluma precargada de TAKHZYRO de la bandeja (**Figura C**).

- **No quite** la tapa protectora hasta que esté listo para comenzar la inyección.
- **No toque ni presione** el capuchón de la aguja hasta que esté listo para comenzar la inyección.



Figura C

Paso 4: Lavado de manos

Lávese las manos con agua y jabón (**Figura D**). Séquese completamente las manos.

- **No toque** **ninguna** superficie o parte del cuerpo después de lavarse las manos antes de comenzar la inyección.



Figura D

Paso 5: Verificación de la fecha de caducidad

Verifique la fecha de caducidad (CAD) en el cuerpo de la pluma (**Figura E**).

- No utilice la pluma precargada de TAKHZYRO si la fecha de caducidad ha pasado. Si la pluma precargada está caducada, deséchela en un contenedor para objetos punzocortantes y contacte con su profesional sanitario.

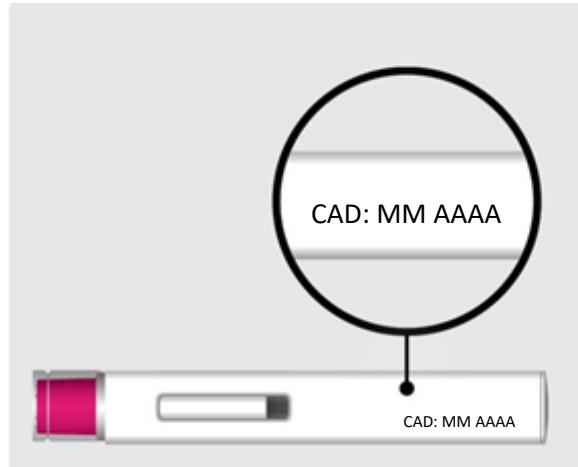


Figura E

Paso 6: Examinar TAKHZYRO

Examine la pluma precargada de TAKHZYRO para comprobar que no esté dañada. Compruebe la ventana de visualización (**Figura F**) y asegúrese de que el medicamento es incoloro o amarillo pálido.

- No use la pluma precargada de TAKHZYRO si la pluma está dañada o tiene grietas.
- No use la pluma precargada de TAKHZYRO si el medicamento ha perdido el color, está turbio o presenta partículas o residuos.
- Es posible que vea burbujas de aire en la ventana de visualización de la pluma precargada de TAKHZYRO. Es algo normal y no afectará a la dosis.

Si no puede utilizar la pluma precargada, contacte con su profesional sanitario.



Figura F

Selección y preparación del lugar de inyección

Paso 7: Selección del lugar de inyección

TAKHZYRO solo se deberá inyectar en los siguientes lugares (**Figura G para autoadministración y**

Figura H para inyección por un cuidador):

- estómago (abdomen)
- muslo
- parte superior del brazo (solo si la inyección la administra un profesional sanitario o cuidador)
- No aplique la inyección en una zona del cuerpo donde la piel esté irritada, enrojecida, infectada o con hematomas.
- La zona que elija para la inyección debe estar como mínimo a una distancia de 5 cm de cualquier cicatriz o del ombligo.

Importante:

Rotar los lugares de inyección para mantener la piel sana. Cada nueva inyección debe administrarse a una distancia como mínimo de 3 cm del último lugar que utilizó.

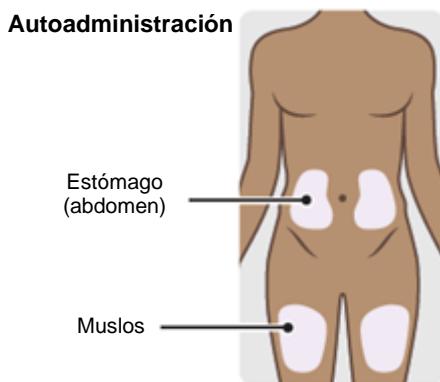


Figura G

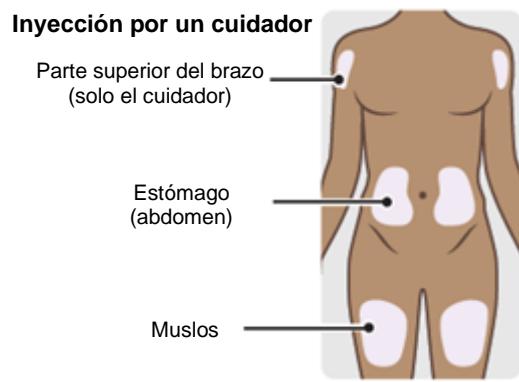


Figura H

Paso 8: Limpiar el lugar de inyección

Limpie el lugar de inyección con una toallita con alcohol y espere a que se seque completamente (**Figura I**).

- **No** sople ni abanique el lugar que ha limpiado.
- **No** vuelva a tocar esta zona antes de administrar la inyección.

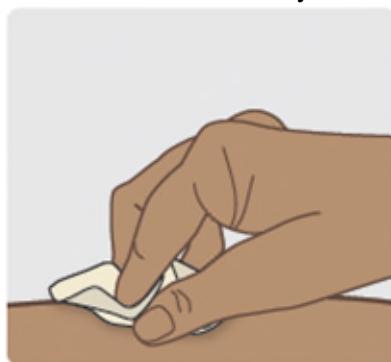


Figura I

Paso 9: Quitar la tapa protectora

Tire con cuidado de la tapa protectora con una mano mientras sujeta firmemente la parte central de la pluma precargada de TAKHZYRO con la otra. Deseche la tapa protectora (**Figura J**).

- La aguja está protegida por el capuchón.
- Es posible que vea salir algunas gotas de líquido de la aguja. Esto es normal y no afectará a su dosis de TAKHZYRO.
- La pluma precargada de TAKHZYRO está lista para inyectar después de quitar la tapa protectora.
- **No** toque ni presione el capuchón de la aguja hasta que esté listo para comenzar la inyección.
- **No** vuelva a tapar la pluma precargada de TAKHZYRO.

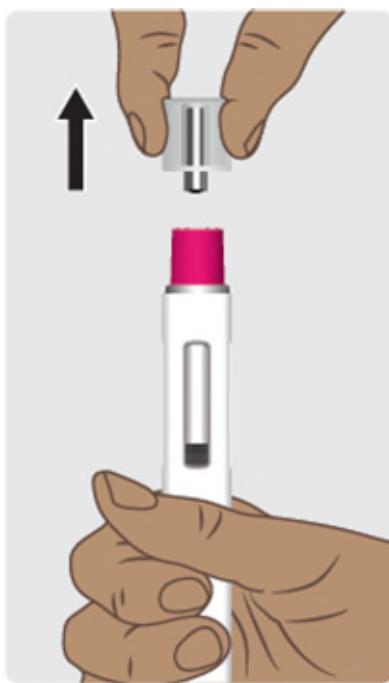


Figura J

Paso 10: Desechar la tapa protectora

Deseche la tapa protectora en la papelera o en el contenedor para objetos punzocortantes (**Figura K**).

- Para evitar herirse con la aguja, **no** vuelva a tapar la pluma.



Figura K

Inyección de TAKHZYRO

Paso 11: Sujetar la pluma precargada de TAKHZYRO y pellizcar la piel

Sujete la pluma precargada de TAKHZYRO con una mano para que pueda ver la ventana de visualización mientras administra la inyección (**Figura L**).

Utilice la otra mano para pellizcar con cuidado la piel, formando un pliegue de 2,5 cm en el lugar de la inyección que ha limpiado (**Figura M**).

- Mantenga el pliegue hasta que la inyección haya terminado y haya extraído la aguja.
- **No** presione el capuchón de la aguja contra la piel hasta que esté listo para comenzar la inyección.



Figura L

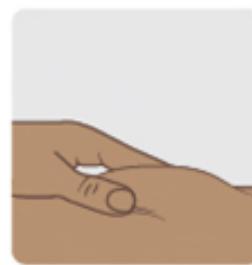


Figura M

Paso 12: Colocar la pluma en el lugar de inyección

Coloque la pluma precargada de TAKHZYRO sobre la piel formando un ángulo de 90 grados con respecto al lugar de inyección elegido (**Figura N**).

- **No** presione la pluma hasta que esté listo para comenzar la inyección.
- Sujete la pluma de forma que pueda ver la ventana de visualización.

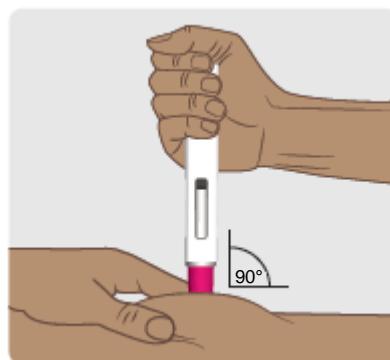


Figura N

Paso 13: Inyección de TAKHZYRO

Presione la pluma con firmeza y siga presionando. Esto insertará la aguja e iniciará la inyección (**Figura O**).

La inyección puede tardar hasta 25 segundos.

- Oirá un «clic» cuando comience la inyección.
- Habrá un segundo «clic»; **no se trata del final de la inyección**.
- Siga presionando de forma constante hasta que la **ventana de visualización se llene por completo de color magenta**.
- **Antes de retirar la pluma de la piel, confírme que la ventana de visualización está llena de color magenta.** Esto significa que ha recibido su dosis completa (**Figura O**).
- El émbolo gris sigue siendo visible en la ventana de visualización una vez finalizada la inyección. Esto es normal y no afectará a su dosis.
- Si la ventana de visualización no se ha llenado por completo de color magenta, contacte con su profesional sanitario.

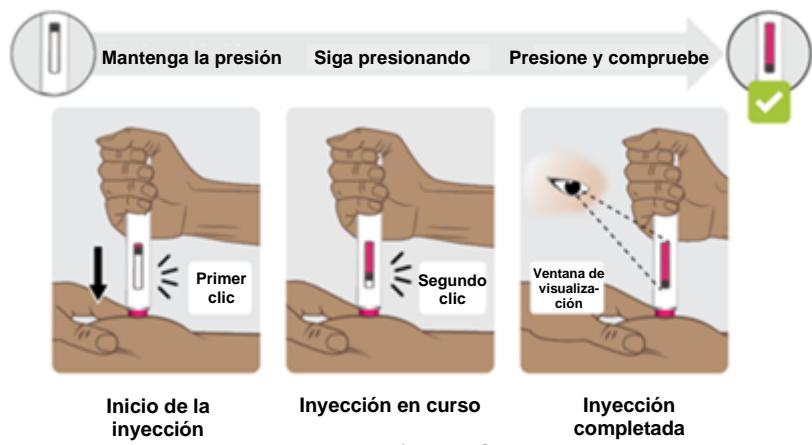


Figura O

Paso 14: Retirar la pluma

Levante lentamente la pluma y aléjela del lugar de inyección. El capuchón de la aguja cubrirá toda la aguja (**Figura P**).

- Suelte el pliegue de piel.
- **No** frote el lugar de inyección. Es posible que sangre ligeramente. Es algo normal.
- Presione la torunda o la gasa de algodón sobre el lugar de la inyección y cubra con una venda adhesiva si es necesario.

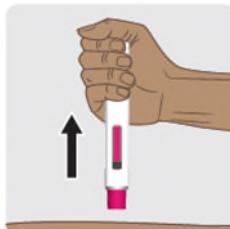


Figura P

Desechar la pluma precargada de TAKHZYRO

Paso 15: Desechar en un contenedor para objetos punzocortantes

Coloque la pluma precargada de TAKHZYRO en un contenedor para desechar objetos punzocortantes inmediatamente después de utilizarla (**Figura Q**).

- Para evitar herirse con la aguja, **no** vuelva a tapar la pluma.
- **No** reutilice la pluma precargada de TAKHZYRO ni ningún otro producto empleado para la inyección.
- **No** deseche la pluma precargada de TAKHZYRO en la basura.
- **No** toque la aguja.

Importante: Mantenga siempre el contenedor para desechar objetos punzocortantes fuera del alcance de los niños.



Figura Q

Prospecto: información para el usuario

TAKHZYRO 300 mg solución inyectable en vial lanadelumab

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es TAKHZYRO y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TAKHZYRO
3. Cómo usar TAKHZYRO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TAKHZYRO
6. Contenido del envase e información adicional
7. Instrucciones de uso

1. Qué es TAKHZYRO y para qué se utiliza

TAKHZYRO contiene el principio activo lanadelumab.

Para qué se utiliza TAKHZYRO

TAKHZYRO es un medicamento que se utiliza en pacientes a partir de 2 años de edad con angioedema hereditario (AEH) para prevenir las crisis de angioedema.

Qué es el angioedema hereditario (AEH)

El AEH es una enfermedad hereditaria dentro de una misma familia. Cuando se tiene esta enfermedad, no hay en la sangre una cantidad suficiente de una proteína llamada «C1 inhibidor» o cuando el C1 inhibidor no funciona correctamente. Esto lleva a un exceso de «calicreína plasmática», lo que a su vez produce niveles más altos de «bradicinina» en el torrente sanguíneo. Demasiada bradicinina provoca síntomas de AEH, como hinchazón y dolor en:

- las manos y los pies
- la cara, los párpados, los labios o la lengua
- las cuerdas vocales (laringe), que puede hacer que le cueste respirar
- los genitales

Cómo actúa TAKHZYRO

TAKHZYRO es un tipo de proteína que bloquea la actividad de la calicreína plasmática, lo que ayuda a reducir la cantidad de bradicinina presente en el torrente sanguíneo y previene los síntomas del AEH.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TAKHZYRO

No use TAKHZYRO

Si es alérgico al lanadelumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar TAKHZYRO.
- Si tiene una reacción alérgica grave a TAKHZYRO con síntomas como erupción, opresión en el pecho, silbidos al respirar o latidos cardiacos rápidos, informe a su médico, farmacéutico o enfermero **inmediatamente**.

Llevar un registro

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre una dosis de TAKHZYRO, apunte el nombre y el número de lote del medicamento, para que tenga un registro de los lotes utilizados.

Pruebas analíticas

Informe a su médico si está usando TAKHZYRO antes de someterse a pruebas analíticas para evaluar su coagulación sanguínea, ya que la presencia de TAKHZYRO en la sangre puede interferir con ciertas pruebas analíticas y dar lugar a resultados inexactos.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de TAKHZYRO en niños menores de 2 años, ya que no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y TAKHZYRO

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se sabe que TAKHZYRO afecte a otros medicamentos ni que se vea afectado por otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar TAKHZYRO. La información sobre la seguridad del uso de TAKHZYRO durante el embarazo y la lactancia es limitada. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de lanadelumab durante el embarazo y la lactancia. El médico analizará con usted los riesgos y beneficios de recibir este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

TAKHZYRO contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar TAKHZYRO

TAKHZYRO se presenta en viales de un solo uso como solución lista para usar. Un médico con experiencia en la atención de pacientes con AEH iniciará y supervisará su tratamiento.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda u otras preguntas sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Cuánto TAKHZYRO utilizar

Para adultos y adolescentes de 12 años a menores de 18 años de edad:

- La dosis de inicio recomendada es de 300 mg de lanadelumab cada 2 semanas. Si no ha tenido ninguna crisis durante un periodo de tiempo prolongado, el médico puede modificarle la dosis a 300 mg de lanadelumab cada 4 semanas, en especial si su peso corporal es bajo.
- En pacientes con un peso corporal inferior a 40 kg, también puede considerarse una dosis de inicio de 150 mg de lanadelumab cada 2 semanas. Si no ha tenido crisis durante un periodo de tiempo prolongado, el médico puede cambiar la dosis a 150 mg de lanadelumab cada 4 semanas.

Para niños de 2 años a menores de 12 años de edad, la dosis de inicio recomendada se basa en el peso corporal:

Peso corporal (kg)	Dosis de inicio recomendada	Ajuste de dosis
10 a menos de 20 kg	150 mg de lanadelumab cada 4 semanas	Se puede considerar un aumento de la dosis a 150 mg de lanadelumab cada 3 semanas en pacientes con control insuficiente de los ataques
20 a menos de 40 kg	150 mg de lanadelumab cada 2 semanas	Se puede considerar reducir la dosis a 150 mg de lanadelumab cada 4 semanas en pacientes estables y sin crisis bajo tratamiento
40 kg o más	300 mg de lanadelumab cada 2 semanas	Se puede considerar reducir la dosis a 300 mg de lanadelumab cada 4 semanas en pacientes estables y sin crisis bajo tratamiento

- En pacientes con un peso corporal de 20 a menos de 40 kg que no hayan tenido ninguna crisis durante un periodo de tiempo prolongado, el médico puede permitir que su hijo/a o el niño/a que está a su cuidado continúe recibiendo la misma dosis al llegar a los 12 años de edad.

Cómo inyectar TAKHZYRO

Si se auto inyecta TAKHZYRO o si se lo inyecta su cuidador, usted o su cuidador deben leer y seguir atentamente las instrucciones que aparecen en la sección 7, «Instrucciones de uso».

- TAKHZYRO se inyecta bajo la piel («inyección subcutánea»).
- La inyección puede ser administrada por usted o un cuidador en pacientes a partir de 12 años de edad.
- La inyección puede ser administrada por un profesional sanitario o por un cuidador en pacientes de 2 años a menores de 12 años de edad.
- Un médico, farmacéutico o enfermero deberá enseñarle a preparar e inyectar TAKHZYRO correctamente antes de que lo utilice por primera vez. No se inyecte ni inyecte a otra persona hasta que le hayan enseñado a inyectarse el medicamento.
- Inserte la aguja en el tejido adiposo del estómago (abdomen), muslo o parte superior del brazo.

- Inyecte el medicamento en un lugar distinto cada vez.
- Use cada vial de TAKHZYRO solo una vez.

Si usa más TAKHZYRO del que debe

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si se ha administrado una dosis de TAKHZYRO mayor a la recomendada.

Si olvidó usar TAKHZYRO

Si se salta una dosis de TAKHZYRO, inyecte la dosis lo antes posible. La administración de las siguientes dosis puede requerir un ajuste según la frecuencia de dosificación deseada, asegurándose de:

- dejar pasar al menos 10 días entre una dosis y otra en pacientes con un régimen de dosificación cada 2 semanas,
- dejar pasar al menos 17 días entre una dosis y otra en pacientes con un régimen de dosificación cada 3 semanas,
- dejar pasar al menos 24 días entre una dosis y otra en pacientes con un régimen de dosificación cada 4 semanas.

Si no está seguro de cuándo inyectarse TAKHZYRO después de haberse saltado una dosis, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si interrumpe el tratamiento con TAKHZYRO

Es importante que siga inyectándose TAKHZYRO como se lo haya indicado el médico, incluso si se siente mejor.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si tiene una reacción alérgica grave a TAKHZYRO con síntomas como erupción, opresión en el pecho, silbidos al respirar o latidos cardiacos rápidos, informe a su médico, farmacéutico o enfermero **inmediatamente**.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si nota alguno de los siguientes efectos adversos.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Reacciones en el lugar de administración de la inyección: los síntomas son dolor, enrojecimiento de la piel, cardenales, molestias, hinchazón, sangrado, picor, endurecimiento de la piel, hormigueo, calor y erupción.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Reacciones alérgicas, como picor, molestias y hormigueo en la lengua
- Mareos, sensación de desmayo
- Erupción cutánea abultada
- Dolor muscular
- Resultados de pruebas analíticas que muestran cambios en el hígado

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de TAKHZYRO

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los viales pueden conservarse por debajo de los 25 °C por un solo periodo de 14 días pero sin sobrepasar la fecha de caducidad.

Después de su conservación a temperatura ambiente, no volver a refrigerar TAKHZYRO para su conservación.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro, como partículas en el vial o un cambio de color en la solución para inyección.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de TAKHZYRO

- El principio activo es lanadelumab. Cada vial contiene 300 mg de lanadelumab en 2 ml solución.
- Los demás componentes son fosfato disódico dihidratado, ácido cítrico monohidratado, histidina, cloruro de sodio, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables; ver sección 2 «TAKHZYRO contiene sodio».

Aspecto del producto y contenido del envase

TAKHZYRO se presenta en forma de solución inyectable transparente de incolora a amarillo pálido en un vial de vidrio.

TAKHZYRO está disponible como envase unitario que contiene un vial de 2 ml y como envases múltiples que contienen 2 o 6 cajas intermedias, de 1 vial cada una.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

Cada envase contiene también los siguientes componentes:

- Jeringa de 3 ml vacía
- Aguja de acceso al vial de calibre 18 con punta roma
- Aguja para administración (inyección) de 27 G x 13 mm con punta afilada

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ A.E.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Österreich

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

Polška

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:**Otras fuentes de información**

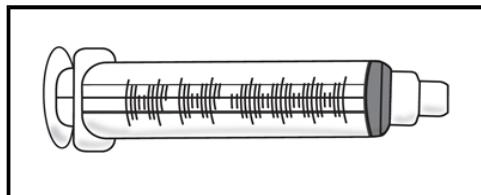
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.

7. Instrucciones de uso

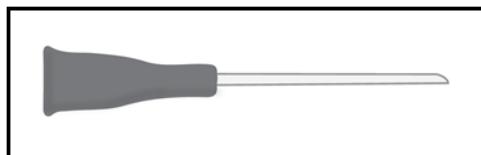
Asegúrese de leer, comprender y seguir las instrucciones paso a paso para inyectar TAKHZYRO. Contacte a su médico, farmacéutico o enfermero si tiene preguntas.

Además del vial, cada envase de TAKHZYRO contiene también:

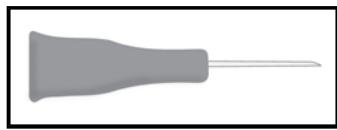
- Una jeringa vacía de 3 ml.



- Una aguja de acceso al vial de calibre 18 con punta romana.
Se utiliza para extraer la solución del vial a la jeringa.



- Una aguja para inyección de calibre 27 x 13 mm con punta afilada.
Se utiliza para inyectar bajo la piel (vía subcutánea).



Utilice solamente las jeringas, agujas de acceso al vial con punta romana y agujas para inyección con punta afilada que vienen en este envase o que le haya recetado su médico.

Utilice una sola vez las jeringas, agujas de acceso al vial con punta romana y agujas para inyección con punta afilada. Coloque todas las jeringas y las agujas usadas en un contenedor para objetos punzocortantes.

No utilice una jeringa, aguja de acceso al vial con punta romana ni aguja para inyección con punta afilada que parezca estar dañada.

También necesitará:

- Gasas con alcohol
- Un contenedor para objetos punzocortantes para colocar los viales, agujas y jeringas usados

Puede obtener estos artículos de su médico, farmacéutico o enfermero.

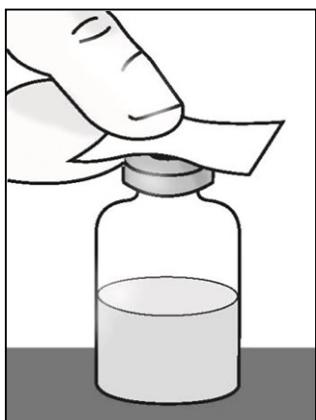
La inyección de TAKHZYRO puede resumirse en 5 pasos:

1. Preparación del vial de TAKHZYRO
2. Acoplamiento a la jeringa de la aguja de acceso al vial con punta romana
3. Transferencia de TAKHZYRO a la jeringa y cambio a la aguja de inyección con punta afilada
4. Selección y preparación del lugar de inyección
5. Inyección de TAKHZYRO

Paso 1: Preparación del vial de TAKHZYRO

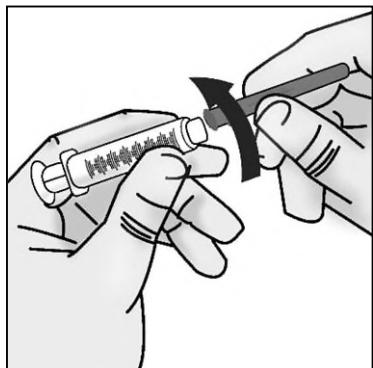
- a) Saque el vial de la nevera 15 minutos antes de usar para que alcance la temperatura ambiente (entre 15 °C y 25 °C) antes de preparar una inyección.
- b) Limpie el área de trabajo y lávese las manos antes de preparar la dosis. No toque ninguna superficie ni se toque el cuerpo, especialmente el rostro, después de lavarse las manos antes de la inyección.
- c) Reúna TAKHZYRO y los demás componentes y póngalos en la superficie de trabajo bien iluminada que esté usando.
- d) Saque el vial del envase. No utilice el vial si falta la tapa que cubre el tapón.
- e) **Invierta suavemente el vial de 3 a 5 veces para asegurarse de que la solución esté mezclada. No agite el vial, ya que puede causar que se forme espuma.**
- f) Compruebe que la solución del vial no contiene partículas ni ha cambiado de color (suele ser de incolora a amarillo pálido). No utilizar si ve partículas o un cambio de color.

Importante: No agitar.



- g) Quite la tapa de plástico del vial. No quite el tapón de goma.
- h) Ponga el vial en una superficie plana. Use una gasa con alcohol para limpiar el tapón de goma del vial y déjelo secar.

Paso 2: Acoplamiento a la jeringa de la aguja de acceso al vial con punta romana

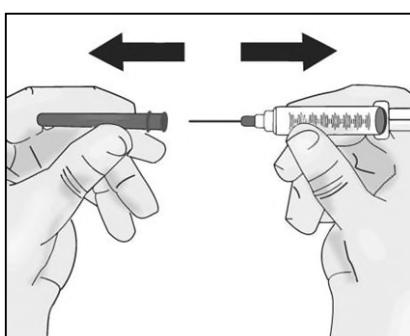


- a) Enrosque la aguja de acceso al vial de calibre 18 con punta romana a la jeringa de 3 ml.

Importante: No quitar el capuchón de la aguja cuando se esté acoplando a la jeringa.

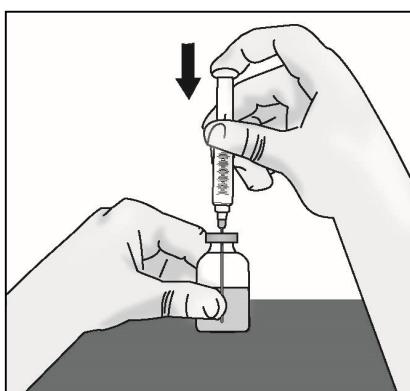


- b) Tire del émbolo para llenar la jeringa con una cantidad de aire igual a la cantidad de solución del vial.

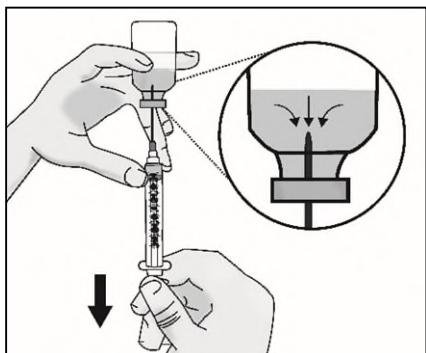


- c) Separe el capuchón de la aguja en línea recta sin tocar la aguja. No tire del émbolo.

Paso 3: Transferencia de TAKHZYRO a la jeringa y cambio a la aguja de inyección con punta afilada

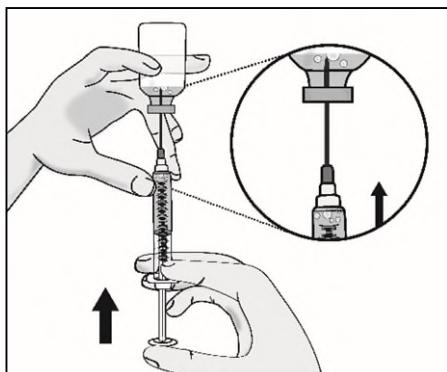


- a) Inserte la aguja en el centro del tapón de goma.
- b) Presione el émbolo para inyectar aire en el vial y manténgalo presionado.



- c) Invierta lentamente el vial con la aguja y jeringa acopladas. Tire del émbolo para **sacar la dosis completa** que viene en el vial.

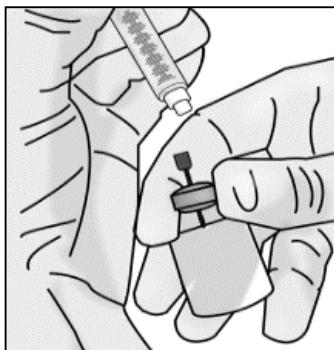
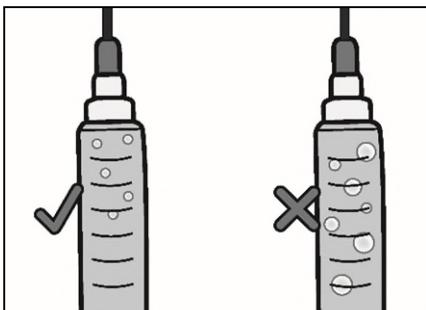
Importante: Asegurarse de mantener la punta de la aguja en el líquido para evitar sacar aire mientras se tira del émbolo.



- d) Elimine las burbujas de aire grandes golpeando la jeringa suavemente con los dedos hasta que las burbujas suban al extremo de la jeringa.

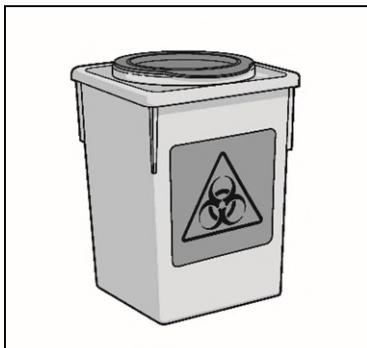
Presione el émbolo lentamente dejando que el aire vuelva al vial hasta que la solución llegue al extremo de la jeringa.

Repita estos pasos hasta que se hayan eliminado las burbujas grandes.

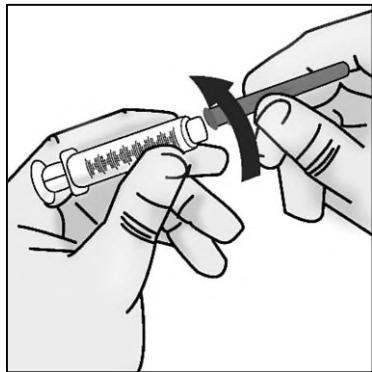


- e) Sin sacar la aguja del vial, desenrosque la jeringa sujetando la parte superior de la aguja y girando la jeringa en sentido contrario a las agujas del reloj.

Vuelva a poner la jeringa en posición vertical.



- f) Coloque la aguja de acceso al vial de calibre 18 con punta roma y el vial en un contenedor para objetos punzocortantes.

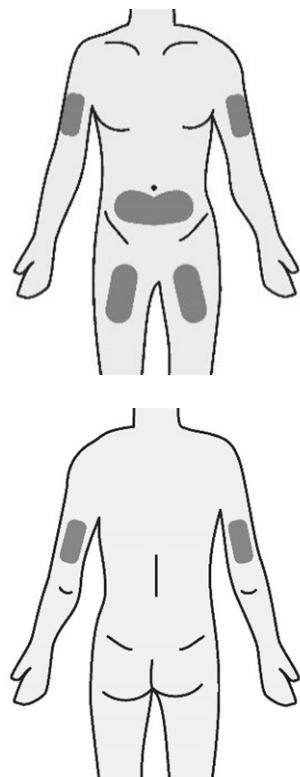


- g) Enrosque a la jeringa la aguja para inyección de calibre 27 x 13 mm con punta afilada.

Importante: No quitar el capuchón de la aguja cuando se esté acoplando a la jeringa.

No utilizar la aguja de acceso al vial con punta roma para inyectar TAKHZYRO, ya que esto puede producir dolor y sangrado.

Paso 4: Selección y preparación del lugar de inyección



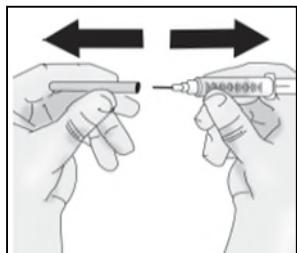
- a) Elija un lugar de inyección en el estómago (abdomen), muslo o parte superior del brazo. La inyección debe administrarse por vía subcutánea.
- b) Limpie el lugar de inyección con una gasa con alcohol y deje que la piel se seque completamente.

Importante:

- Es importante usar lugares de inyección diferentes para mantener la piel sana.
- La zona que se elija para la inyección debe estar apartada al menos 5 cm de cicatrices o del ombligo. No elegir una zona que esté amoratada, hinchada o dolorida.
- La cara externa de la parte superior del brazo no se recomienda si se inyecta usted mismo.

Paso 5: Inyección de TAKHZYRO

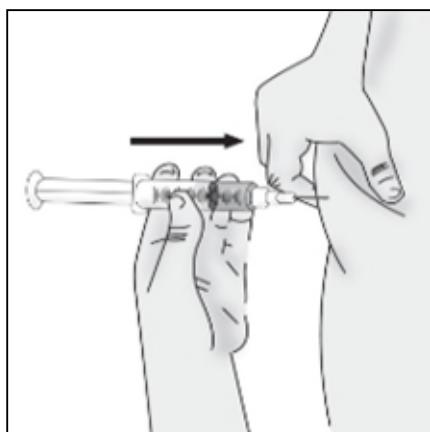
- c) Separe el capuchón de la aguja en línea recta sin tocar la aguja. No tire del émbolo. No toque la punta de la aguja ni permita que esta toque ninguna otra superficie.



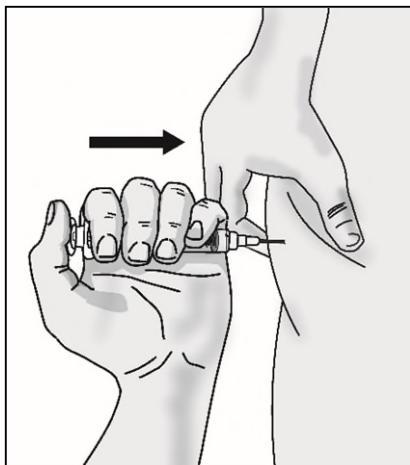
Importante: Inyecte TAKHZYRO en un plazo de 2 horas después de preparar la jeringa de administración a temperatura ambiente. Como alternativa, puede guardar la jeringa de administración en un refrigerador entre 2 °C y 8 °C y debe usarla en un plazo de 8 horas.

- d) Pellizque con suavidad unos 3 cm de piel en el lugar de inyección limpio e inserte la aguja.

Importante: Cerciórese de inyectar en el espacio subcutáneo: ni demasiado superficial (capa de piel) ni demasiado profundo (músculo).



- e) Presione el émbolo lentamente hasta haber inyectado todo el medicamento. Suelte el pliegue de piel y saque la aguja con cuidado. No vuelva a tapar la aguja.



- f) Ponga la aguja para inyección de calibre 27 x 13 mm con punta afilada y la jeringa en un contenedor para objetos punzocortantes.

