

## Zkrácené informace o léčivém přípravku

### TAKHZYRO 300 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce TAKHZYRO 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Dříve než začnete přípravek předepisovat, seznamte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC).

**Složení:** Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 150 mg lanadelumabu\* v 1 ml roztoku, resp. jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 300 mg lanadelumabu\* ve 2 ml roztoku. Pomocné látky: viz SPC.

**Indikace:** Přípravek TAKHZYRO je indikován pro rutinní prevenci rekurentních atak hereditárního angioedému (HAE) u pacientů ve věku 2 let a starších.

**Dávkování a způsob podání:** *Dospělí a dospívající ve věku od 12 do 18 let* :Doporučená počáteční dávka je 300 mg lanadelumabu každé 2 týdny. U pacientů, kteří jsou při léčbě stabilně bez atak, lze zvážovat snížení dávky na 300 mg každé 4 týdny, zejména u pacientů s nízkou hmotností. *Děti ve věku od 2 do 12 let* :

Doporučená dávka lanadelumabu u dětí ve věku od 2 do 12 let je založena na tělesné hmotnosti.

Tělesná hmotnost (kg)	Doporučená počáteční dávka	Úprava dávky
Od 10 do < 20 kg	150 mg lanadelumabu každé 4 týdny	U pacientů s nedostatečnou kontrolou atak lze zvážít zvýšení dávky na 150 mg lanadelumabu každé 3 týdny
Od 20 do < 40 kg	150 mg lanadelumabu každé 2 týdny	U pacientů, kteří jsou při léčbě trvale bez atak, lze zvážít snížení dávky na 150 mg lanadelumabu každé 4 týdny
40 kg a více	300 mg lanadelumabu každé 2 týdny	U pacientů, kteří jsou při léčbě trvale bez atak, lze zvážít snížení dávky na 300 mg lanadelumabu každé 4 týdny

Pacienti s hmotností od 20 do 40 kg, kteří jsou stabilně bez atak, mohou po dosažení věku 12 let pokračovat se stejným dávkováním. Přípravek TAKHZYRO je pouze k subkutánnímu (s.c.) podání. Dětem (ve věku od 2 do 12 let) může přípravek TAKHZYRO aplikovat pouze pečovatel, a to pouze po proškolení zdravotnickým pracovníkem ohledně techniky subkutánní injekce.

**Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

**Upozornění:** Pro lepší dohledatelnost biologických léčivých přípravků je nutno čitelně zaznamenat název a číslo šarže podaného přípravku. **Hypersenzitivní reakce:** Byly pozorovány hypersenzitivní reakce. V případě závažné hypersenzitivní reakce je nutno ihned zastavit aplikaci přípravku TAKHZYRO a zahájit vhodnou léčbu. **Obecné:** Přípravek TAKHZYRO není určen k léčbě akutních atak HAE. **Interference s testem koagulace:** Lanadelumab může zvyšovat aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT) vzhledem k interakci lanadelumabu s analýzou aPTT.

**Interakce:** Nebyly provedeny žádné specializované studie lékových interakcí. Na základě vlastností lanadelumabu se nepředpokládají žádné farmakokinetické interakce se současně podávanými léčivými přípravky.

**Těhotenství :** Údaje o podávání lanadelumabu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Podávání lanadelumabu v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

**Hlavní nežádoucí účinky:** Reakce v místě vpichu injekce, hypersenzitivita (pruritus, diskomfort a brnění jazyka), závratě, makulopapulózní vyrážka, myalgie, zvýšená alaninaminotransferáza a zvýšená aspartátaminotransferáza.

**Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Předplněnou injekční stříkačku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Předplněnou injekční stříkačku lze uchovávat při teplotách nižších než 25 °C po jednorázovou dobu 14 dnů, ale nikoli po datu použitelnosti. Po uchovávání při pokojové teplotě nevracejte přípravek TAKHZYRO do chladničky.

**Držitel rozhodnutí o registraci:** Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Block 2, Miesian Plaza, 50–58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68 Irsko

**Registrační čísla:** EU/1/18/1340/004-009

**Poslední revize SPC:** 11/2023.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Úplné znění SPC naleznete na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na SÚKL nebo společnosti Takeda emailem na [AE.CZE@takeda.com](mailto:AE.CZE@takeda.com). Podezření na nežádoucí účinky hlase také podle národních legislativních požadavků.