

KULLANMA TALİMATI

TAKHZYRO 300 mg/2 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Deri altına uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her 2 mL'lik çözelti 300 mg lanadelumab içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum fosfat dibazik, dihidrat, sitrik asit monohidrat, L-histidin, sodyum klorür, polisorbitat 80, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakınız.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz ilaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **TAKHZYRO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TAKHZYRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TAKHZYRO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TAKHZYRO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TAKHZYRO nedir ve ne için kullanılır?

TAKHZYRO'nun etkin maddesi lanadelumab rekombinant DNA teknolojisiyle Çin Hamster Yumurtalık hücrelerinde üretilmektedir. Her bir kullanıma hazır enjektör 2 mL enjeksiyonluk çözelti içerisinde 300 mg lanadelumab içermektedir. TAKHZYRO, kullanıma hazır enjektör içinde berrak, renksiz ila hafif sarı bir çözelti olarak sunulmaktadır.

TAKHZYRO, herediter anjiyoödem (HAÖ) hastası yetişkinler ile 12 yaş ve üzeri ergenlerde anjiyoödem ataklarının önlenmesinde kullanılmaktadır.

HAÖ, aileden gelen bir hastalıktır. Bu hastalıkta, kanınızda "C1 inhibitörü" denen protein yeterli miktarda bulunmamaktadır ya da C1 inhibitörü düzgün çalışmamaktadır. Bu da kan

dolaşımınızda daha yüksek seviyede “bradikinin” üretimine sebep olan “plazma kallikrein” artışına yol açar. Çok fazla bradikinin bazı bölgelerde şişme ve ağrı gibi HAÖ belirtilerine neden olmaktadır:

- Eller ve ayaklar
- Yüz, göz kapakları, dudak veya dil
- Gırtlak (larenks), soluma güçlüğüne yol açabilir
- Genital bölge

TAKHZYRO, plazma kallikrein aktivitesini engelleyen bir protein tipidir. Böylece, kan akışınızdaki bradikinin miktarını azaltmakta ve HAÖ belirtilerini önlemektedir.

2. TAKHZYRO’yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TAKHZYRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer TAKHZYRO’nun içerdiği etkin madde olan lanadelumaba veya yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız (bakınız Yardımcı maddeler).

TAKHZYRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

TAKHZYRO’yu kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz.

Eğer TAKHZYRO kullanırken döküntü, göğüs sıkışması, hırıltı veya hızlı kalp atışı gibi belirtilerle birlikte şiddetli bir alerjik reaksiyon oluşursa, derhal doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize bildirin.

Laboratuvar testleri:

TAKHZYRO kullanıyorsanız, kanınızın pıhtılaşma becerisinin ölçülmesi amacıyla laboratuvar testleri yaptırmadan önce doktorunuza söyleyiniz. Bunun nedeni, kanda bulunan TAKHZYRO’nun bazı laboratuvar testlerinde karışıklığa yol açarak yanıltıcı sonuçlara neden olmasıdır.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TAKHZYRO’nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız TAKHZYRO kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TAKHZYRO'nun hamilelik döneminde kullanımının güvenliliğiyle ilgili sınırlı bilgi bulunmaktadır. Önlem olarak, hamilelik döneminde TAKHZYRO kullanımından kaçınılması

tercih edilmektedir. Doktorunuz sizinle bu ilacı almanın riskleri ve yararlarıyla ilgili konuşacaktır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TAKHZYRO'nun emzirme döneminde kullanımının güvenliliğiyle ilgili sınırlı bilgi bulunmaktadır. Önlem olarak, emzirme döneminde TAKHZYRO kullanımından kaçınılması tercih edilmektedir. Doktorunuz sizinle bu ilacı almanın riskleri ve yararlarıyla ilgili konuşacaktır.

Araç ve makine kullanımı

TAKHZYRO'nun araç veya makine kullanma becerisi üzerindeki etkisi ihmal edilebilir düzeydedir.

TAKHZYRO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın geçmişte kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

TAKHZYRO'nun başka ilaçları etkilediği veya başka ilaçlardan etkilendiği düşünülmemektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TAKHZYRO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TAKHZYRO, kullanıma hazır bir çözelti olarak tek kullanımlık kullanıma hazır enjektörde tedarik edilmektedir. Tedaviniz HAÖ hastalarının bakımında deneyimli bir doktorun gözetiminde başlatılacak ve yönetilecektir.

Bu ilacı daima aynen doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz veya bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız varsa, doktorunuz, eczacınız veya hemşirenize sorunuz.

Önerilen başlangıç dozu 2 haftada bir 300 mg'dır. Uzun süredir atak geçirmediyse, özellikle vücut ağırlığınız düşükse, doktorunuz dozu 4 haftada bir 300 mg olarak değiştirebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

TAKHZYRO, deri altı (subkutan) enjeksiyon içindir.

TAKHZYRO enjeksiyonunuzu kendiniz yapacaksanız veya bakıcınız yapacaksa, sizin veya bakıcınızın bu kullanma talimatının sonunda verilen yönlendirmeleri dikkatlice okuması ve uygulaması gerekmektedir.

- Enjeksiyonu siz veya bakıcınız yapabilir.
- İlk kullanımdan önce bir doktor, eczacı veya hemşire TAKHZYRO'yu nasıl doğru şekilde hazırlayacağınızı ve enjekte edeceğinizi size göstermelidir. Enjeksiyonun nasıl yapılacağı öğretilmeden önce kendinize veya bir başkasına enjeksiyon yapmayınız.
- İğneyi karın, uyluk veya üst kolda yağlı dokuya batırınız.
- Enjeksiyonu her seferinde başka bir bölgeye yapınız.
- Her bir TAKHZYRO kullanıma hazır enjektörü yalnızca bir kere kullanınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TAKHZYRO 12 yaşından küçük çocuklarda araştırılmadığından bu yaş grubunda kullanım için önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşın TAKHZYRO'ya maruziyeti etkilemesi beklenmemektedir. 65 yaşından büyük hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinin lanadelumaba maruziyeti etkilemesi beklenmemektedir. Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir

Eğer TAKHZYRO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konusunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TAKHZYRO kullandıysanız

Fazla TAKHZYRO alırsanız doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize bildirin.

TAKHZYRO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TAKHZYRO'yu kullanmayı unutursanız

Bir TAKHZYRO dozunu kaçırırsanız, sonraki doz enjeksiyonunuzu mümkün olan en kısa zamanda yapınız ancak dozlar arasında en az 10 günlük bir ara olmalıdır. Kaçırılan enjeksiyondan sonra ne zaman TAKHZYRO enjeksiyonu yapmanız gerektiğinden emin değilseniz, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorun.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TAKHZYRO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, doktorunuzun talimatlarına göre TAKHZYRO enjeksiyonlarına devam etmeniz önemlidir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız varsa, doktorunuz, eczacınız veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TAKHZYRO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkiler herkeste görülmez.

Aşağıdakilerden biri olursa, TAKHZYRO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Döküntü, göğüs sıkışması, hırıltı veya hızlı kalp atışı gibi belirtilerle birlikte şiddetli bir alerjik reaksiyon durumu.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TAKHZYRO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri sizde görülürse lütfen doktorunuzu, eczacınızı veya hemşirenizi bilgilendiriniz.

Çok yaygın

- Enjeksiyon yerinde ağrı, ciltte kızarma, morarma, rahatsızlık, şişme, kanama, kaşıntı, deride sertleşme, karıncalanma, sıcaklık ve kızarıklık gibi belirtiler

Yaygın

- Dilde kaşıntı, rahatsızlık ve karıncalanma gibi alerjik reaksiyonlar
- Baş dönmesi, fenalaşma hissi
- Ciltte kabarık döküntü
- Kas ağrısı
- Karaciğer kan testlerinin değişim göstermesi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TAKHZYRO'nun saklanması

TAKHZYRO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında (2°C-8°C'de) saklayınız. Dondurmayınız. Kullanıma hazır enjektörü ışıktan korumak için orijinal kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TAKHZYRO'yu kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü göstermektedir.

TAKHZYRO, raf ömrü boyunca 1 defaya mahsus olmak üzere 14 gün 25°C'nin altında saklanabilir, saklama süresi son kullanma tarihini geçmemelidir.

TAKHZYRO'yu oda sıcaklığında sakladıktan sonra buzdolabına geri koymayınız.

Kullanıma hazır enjektör içindeki çözeltide partikül veya renk değişimi gibi bozulma belirtileri fark ederseniz, bu ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Ltd. Şti.
Levent-Şişli / İstanbul

Üretim yeri:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Schuetzenstrasse 87 ve 99-101,
88212 Ravensburg, Almanya

Bu kullanma talimatı 17.08.2022 tarihinde onaylanmıştır.

Kullanıma Hazır Enjektör Kullanımı için Talimatlar

TAKHZYRO enjeksiyonunuzu yapmadan önce bu talimatları okuyup, anlayarak uygulayınız. Sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

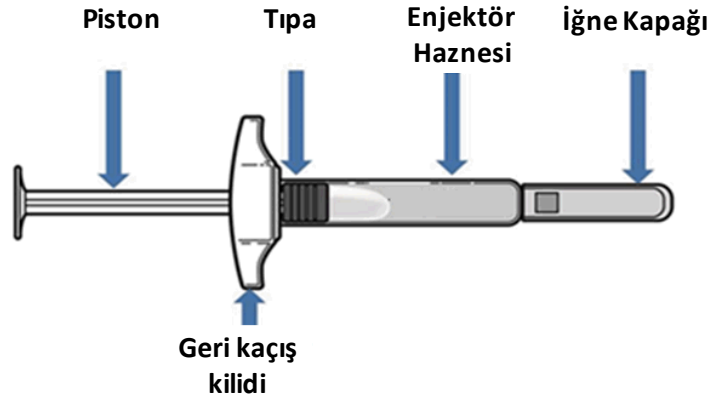
Kullanım amacı

TAKHZYRO kullanıma hazır enjektör, ilacın doktorlar, bakıcılar tarafından veya hastaların kendilerine deri altı uygulama yapmasını sağlayan, sabit dozlu (300 mg/2 mL), kullanıma hazır, tek kullanımlık, iğneli bir enjeksiyon cihazıdır.

TAKHZYRO'nun saklanması

- TAKHZYRO'yu buzdolabında (2°C-8°C'de) saklayınız. **Dondurmayınız.**
- Buzdolabından çıkarılan kullanıma hazır enjektör 25°C'nin altında saklanmalı ve 14 gün içinde kullanılmalıdır veya kullanıma kadar buzdolabında tutulmalıdır.
- Kullanıma hazır enjektörü ışıktan korumak için TAKHZYRO'yu orijinal kutusunda saklayınız.
- TAKHZYRO'yu **çalkalamayınız.**
- **TAKHZYRO'yu ve tüm ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.**

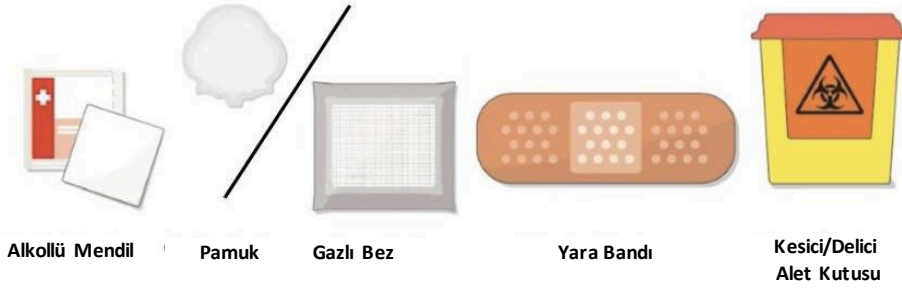
Kullanım Öncesi, TAKHZYRO Kullanıma Hazır Enjektörünüzün Parçaları (Şekil A):



Şekil A

1. ADIM: Enjeksiyonunuza hazırlanınız

- a. Alkollü mendil, pamuk/gazlı bez, yara bandı ve bir kesici/ delici atık kutusu bulundurunuz (Şekil B) ve aydınlık bir yerde temiz ve düz bir yüzeye yerleştiriniz. Bu malzemeler TAKHZYRO ambalajına dahil değildir.



Şekil B

b. TAKHZYRO'yu buzdolabından çıkarınız, kutusunu açınız ve TAKHZYRO kullanıma hazır enjektörü çıkarınız.

- Kutuyu kapatan şeffaf etiket açılmışsa veya hasar gördüyse, TAKHZYRO'yu **kullanmayınız**.
- **Enjeksiyonunuzu hazırlamadan önce, kullanıma hazır enjektörün en az 15 ila 30 dakika oda sıcaklığına ulaşmasını sağlayınız.**
- İlacınız sıcaklığa hassastır. TAKHZYRO kullanıma hazır enjektörünüzü ısıtmak için sıcak su gibi başka ısı kaynakları **kullanmayınız**.
- Enjeksiyona hazır olana kadar iğnenin kapağını **çıkarmayınız**.

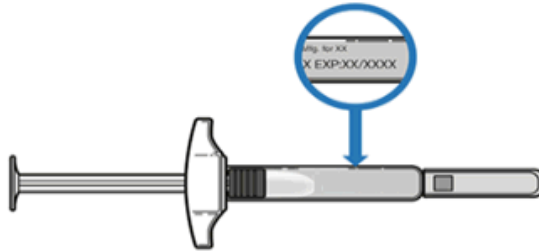
c. Ellerinizi su ve sabunla yıkayınız ve tamamen kurulayınız (Şekil C).



Şekil C

d. Etiketdeki **son kullanma tarihini kontrol ediniz** (Şekil D).

- Kullanma tarihi geçmişse TAKHZYRO kullanıma hazır enjektörü **kullanmayınız**.



Şekil D

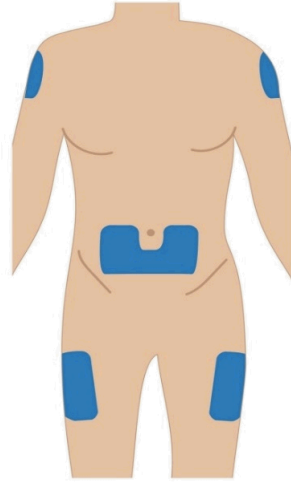
e. TAKHZYRO kullanıma hazır enjektörü **görsel olarak inceleyerek** hasar olmadığından ve ilacın renksiz ila hafif sarı renkte olduğundan emin olunuz.

- Enjektör hasarlıysa, örn. enjektörde çatlak varsa, ürünü **kullanmayınız**.
- İlaçta renk değişikliği, bulanık bir görüntü veya tanecik veya partikül varsa **uygulamayınız** ve doktorunuza haber veriniz.
- TAKHZYRO kullanıma hazır enjektörde hava kabarcıkları görebilirsiniz. Bu normaldir ve dozunuzu etkilemeyecektir.

2. ADIM: Enjeksiyon bölgenizi seçiniz ve hazırlayınız

a. TAKHZYRO kullanıma hazır enjektör karına, uyluğa veya üst kolun arkasına (kendinize enjeksiyon yapıyorsanız üst kolun dış bölgesi önerilmemektedir) uygulanmalıdır (**Şekil E**).

- Cilt sağlığını korumak için enjeksiyon bölgesini değiştirmek önemlidir. Her yeni enjeksiyon son kullandığınız bölgeden en az 3 cm uzakta olmalıdır.
- Deride tahriş, kızarıklık, morluk veya enfeksiyon olan alanlara enjeksiyon **yapmayınız**.
- Enjeksiyon için seçtiğiniz bölge tüm yaralardan ve göbük deliğinizden en az 5 cm uzakta olmalıdır.



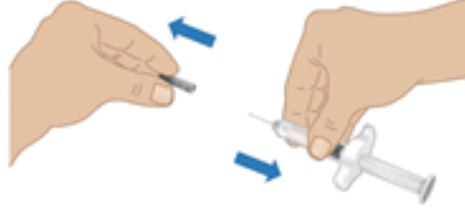
Şekil E

b. Enjeksiyon bölgesini alkollü mendille silerek kurumasını bekleyiniz.

- Temiz bölgeye **üflemezsiniz**.
- Enjeksiyonu uygulamadan önce bu alana bir daha **dokunmayınız**.

c. TAKHZYRO kullanıma hazır enjektörün iğnesinin kapağını çıkarınız. Tek elinizle TAKHZYRO kullanıma hazır enjektörü ortasından sıkıca tutarken, diğer elinizle iğne kapağını nazikçe tutarak çıkarınız. İğne kapağını atınız (**Şekil F**).

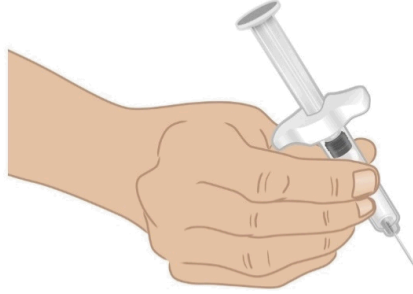
- TAKHZYRO kullanıma hazır enjektörün kapağını geri **takmayınız**.
- TAKHZYRO kullanıma hazır enjektör iğne kapağı yokken yere düşürüldüyse ya da iğne hasarlı veya bükülmüş görünüyorsa **kullanmayınız**.
- İğneye **dokunmayınız** ve başka şeylere değmesine izin **vermeyiniz**.



Şekil F

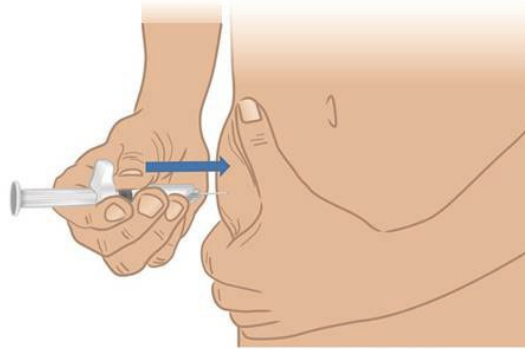
3. ADIM: TAKHZYRO enjeksiyonunu yapınız

- TAKHZYRO kullanıma hazır enjektörü bir elinizle kalem gibi tutunuz. İğneye dokunmaktan veya piston tıpayı basmaktan kaçınınız (Şekil G).



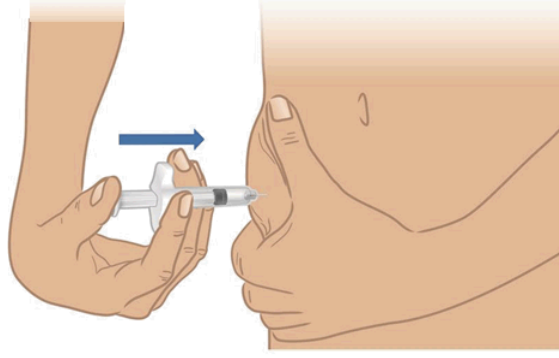
Şekil G

- Diğer elinizle, temizlenmiş enjeksiyon bölgesinde 3 cm kadar bir alanı nazikçe tutarak çekiniz.
- Hızlı ve kısa bir hareketle, iğneyi tamamen deriye batırınız. İğnenin olduğu yerde kalmasına özen gösteriniz (Şekil H).



Şekil H

- Tüm sıvı enjekte edilip, enjektör boşalana kadar pistonu **yavaşça itiniz** ve sonra derinizi nazikçe bırakınız.
- Enjektörü aynı açıda tutarken iğneyi yavaşça çıkarınız (Şekil I).



Şekil I

f. Gerekirse pamuğu veya gazlı bezi enjeksiyon bölgesine bastırarak 10 saniye bekleyiniz.

- Enjeksiyon bölgesini **ovmayınız**. Küçük bir kanama görebilirsiniz. Bu normal bir durumdur.
- Gerekirse enjeksiyon bölgesini yara bandıyla kapayınız.

g. Kullandığınız TAKHZYRO kullanıma hazır enjektörü çöpe atınız.

- İğneye **dokunmayınız**.
- İğneyi batırarak kendinizi yaralamamamız için, iğnenin kapağını geri takmayınız.
- Kullanılmış TAKHZYRO kullanıma hazır enjektörlerinizi kullanımdan hemen sonra kesici/delici atık kutusuna atınız.
- TAKHZYRO kullanıma hazır enjektörü veya enjeksiyon malzemelerinizden herhangi birini **tekrar kullanmayınız**.

Önemli: Kesici/delici atık kutusunu daima çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.