

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di somministrare il medicamento al bambino.

Questo medicamento è stato prescritto personalmente al bambino e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

TAKHZYRO® 150 mg, Soluzione iniettabile in siringa preriempita

Takeda Pharma AG

Che cos'è TAKHZYRO 150 mg e quando si usa?

TAKHZYRO 150 mg contiene il principio attivo lanadelumab.

TAKHZYRO 150 mg è un medicamento utilizzato nei bambini di età compresa tra 2 e 11 anni con angioedema ereditario (HAE) per la prevenzione degli attacchi di angioedema.

L'angioedema ereditario (HAE) è una malattia ereditaria, il che significa che può essere trasmesso per via familiare. In questa patologia, il sangue del bambino contiene una quantità troppo bassa di una proteina chiamata «C1 inibitore», oppure questa proteina non funziona correttamente. Questo porta alla formazione in eccesso di una sostanza chiamata «callicreina plasmatica», che a sua volta causa un aumento dei livelli di «bradichinina» nel sangue. Troppa bradichinina nel sangue provoca i sintomi dell'HAE, come gonfiore e dolore.

TAKHZYRO 150 mg è un tipo di proteina che inibisce l'attività della callicreina plasmatica. Ciò aiuta a ridurre la quantità di bradichinina in circolazione nel sangue e a prevenire l'insorgenza dei sintomi dell'HAE.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare TAKHZYRO 150 mg?

TAKHZYRO 150 mg non deve essere usato se il bambino è ipersensibile (allergico) a lanadelumab o a uno degli altri componenti di questo medicamento (vedere «Cosa contiene TAKHZYRO 150 mg?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di TAKHZYRO 150 mg?

Consulti il medico del bambino, il farmacista o un professionista sanitario prima di usare TAKHZYRO 150 mg.

Se il bambino ha una reazione allergica grave a TAKHZYRO 150 mg, con sintomi quali pressione sanguigna bassa, eruzione cutanea con prurito, capogiro, nausea, senso di costrizione toracica, respiro sibilante, difficoltà respiratorie o battito cardiaco accelerato, informi *immediatamente* il medico del bambino.

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicamento. Non è noto se TAKHZYRO 150 mg abbia influenza su altri medicinali o sia influenzato da altri medicinali.

Questo medicamento ha un effetto trascurabile sulla capacità di reazione e sulla capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Informi il medico che il bambino sta assumendo TAKHZYRO 150 mg prima di effettuare test di laboratorio per misurare la capacità di coagulazione del sangue, poiché la presenza di TAKHZYRO 150 mg nel sangue può influenzare alcune analisi di laboratorio e portare a risultati inaccurati.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ml di soluzione, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il medico o il farmacista se il bambino

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).



Si può usare TAKHZYRO 150 mg durante la gravidanza o l'allattamento?

Le informazioni disponibili sulla sicurezza dell'uso di TAKHZYRO 150 mg durante la gravidanza e l'allattamento sono limitate. Pertanto, TAKHZYRO 150 mg non dovrebbe essere usato durante la gravidanza se non in caso di palese necessità o previa prescrizione del medico. Se la bambina dovesse rimanere incinta, si rivolga al suo medico.

Come usare TAKHZYRO 150 mg?

Utilizzi sempre la siringa preriempita di TAKHZYRO 150 mg esattamente come descritto in questo foglietto illustrativo o come concordato con il medico del bambino, il farmacista o un professionista sanitario. Se ha dubbi su come somministrare questo medicamento al bambino, si rivolga al medico del bambino, al farmacista o un professionista sanitario.

La dose raccomandata per i bambini di età compresa tra 6 e 11 anni è di 150 mg ogni 2 settimane. Se il bambino da tempo non soffre di attacchi, il medico può modificare la dose a 150 mg ogni 4 settimane.

La dose raccomandata per i bambini di età compresa tra 2 e 5 anni è di 150 mg ogni 4 settimane.

TAKHZYRO 150 mg non è raccomandato per l'uso nei bambini sotto i 2 anni, in quanto il medicamento non è stato studiato in questa fascia di età.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al medico bambino o al farmacista.

L'iniezione di TAKHZYRO 150 mg, soluzione iniettabile in siringa preriempita al bambino può essere effettuata da lei o da un professionista sanitario. Se è lei a farla, è necessario che lei, come assistente del bambino, legga attentamente e segua le indicazioni contenute nella sezione «Istruzioni per l'uso del medicamento» (riportata alla fine di questo foglietto illustrativo).

- TAKHZYRO 150 mg è destinato a essere iniettato sotto la pelle (iniezione sottocutanea).
- Prima di somministrare TAKHZYRO 150 mg al bambino per la prima volta, è necessario che un medico o un professionista sanitario le mostri come preparare e iniettare correttamente il medicamento. Soltanto dopo questa formazione potrà effettuare le iniezioni su un'altra persona.
- Inietti il medicamento nel tessuto adiposo dell'addome, della coscia o della parte superiore del braccio.
- Scegli un punto diverso per ciascuna iniezione del medicamento.
- Utilizzi ogni siringa preriempita di TAKHZYRO 150 mg una sola volta.

Consulti il medico del bambino o un professionista sanitario se ha usato una quantità eccessiva di TAKHZYRO 150 mg o se la dose è stata somministrata prima di quanto prescritto.

Bambini da 6 a <12 anni

Se ha dimenticato di somministrare una dose di TAKHZYRO 150 mg, inietti la dose il più presto possibile, tenendo conto che tra una dose e quella successiva devono trascorrere almeno 10 giorni.

Bambini da 2 a <6 anni

Se ha dimenticato di somministrare una dose di TAKHZYRO 150 mg, inietti la dose il più presto possibile, tenendo conto che tra una dose e quella successiva devono trascorrere almeno 24 giorni.

Se non è sicuro di quando somministrare TAKHZYRO 150 mg al bambino dopo una dose dimenticata, consulti il medico del bambino o un professionista sanitario.

È importante che continui a somministrare TAKHZYRO 150 mg secondo le istruzioni del medico, anche se il bambino si sente meglio. Per ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico del bambino, al farmacista o a un professionista sanitario.

Si consiglia vivamente di prendere nota di ogni dose di TAKHZYRO 150 mg somministrata al bambino, scrivendo il nome e il numero di lotto del medicamento. In questo modo potrà tenere traccia di tutti i lotti del medicamento usati.



Quali effetti collaterali può avere TAKHZYRO 150 mg?

Come tutti i medicinali, anche questo medicinale può causare effetti collaterali, sebbene questi non si manifestino in tutte le persone.

Se il bambino sviluppa una reazione allergica grave a TAKHZYRO 150 mg, con sintomi quali pressione sanguigna bassa, eruzione cutanea con prurito, capogiro, nausea, senso di costrizione toracica, respiro sibilante, difficoltà respiratorie o battito cardiaco accelerato, informi immediatamente il medico del bambino, il suo farmacista o un professionista sanitario.

Con frequenza molto comune possono verificarsi reazioni in sede di iniezione con sintomi quali dolore, arrossamento, lividi (ematomi), gonfiore, sanguinamento, prurito, indurimento della pelle, formicolio, calore ed eruzione cutanea.

Con frequenza comune possono comparire i seguenti effetti collaterali: reazioni allergiche comprendenti prurito, formicolio della lingua, vertigini, sensazione di svenimento, eruzione cutanea in rilievo (con noduli sulla pelle), dolore muscolare e livelli anomali degli enzimi epatici.

Può inoltre manifestarsi orticaria in sede di iniezione (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al medico del bambino o al farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Tenere questo medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Il medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Conservare in frigorifero (da 2 °C a 8 °C). Non congelare.

Conservare la siringa preriempita nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Le siringhe preriempite possono essere conservate nella confezione originale per un singolo periodo di 14 giorni a temperatura inferiore a 25 °C. Non rimettere la siringa preriempita in frigorifero dopo averla conservata a temperatura ambiente. Gettare la siringa preriempita se non è stata conservata in frigorifero, se è stata congelata o se non è stata conservata nella confezione originale al riparo dalla luce.

Ogni siringa preriempita di TAKHZYRO 150 mg deve essere utilizzata una sola volta.

Non agitare la siringa preriempita di TAKHZYRO 150 mg.

Non usare questo medicinale in presenza di segni visibili di deterioramento, quali particelle visibili all'interno della siringa preriempita o un cambiamento di colore della soluzione nella siringa preriempita.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico del bambino e il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene TAKHZYRO 150 mg?

TAKHZYRO 150 mg è una soluzione iniettabile limpida, da incolore a leggermente giallastra, contenuta in una siringa preriempita da 1 ml.

Principi attivi

Lanadelumab. Ogni siringa preriempita da 1 ml contiene 150 mg di lanadelumab.

Sostanze ausiliarie



Sodio fosfato dibasico diidrato, acido citrico monoidrato, L-istidina, sodio cloruro, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

68178 (Swissmedic)

Dove è ottenibile TAKHZYRO 150 mg? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Takhzyro 150 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita: Confezioni con 1 siringa preriempita da 1 ml.

Titolare dell'omologazione

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso del medicamento

Si assicuri di leggere attentamente, capire totalmente e seguire passo per passo queste istruzioni per l'uso di TAKHZYRO 150 mg, soluzione iniettabile in siringa preriempita sul bambino. **L'auto-somministrazione non è raccomandata per i bambini (da 2 a <12 anni).** Se ha dubbi, si rivolga al medico del bambino, al farmacista o a un professionista sanitario.

Tenere TAKHZYRO 150 mg e gli altri medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Componenti della siringa preriempita di TAKHZYRO 150 mg prima dell'uso (figura A)

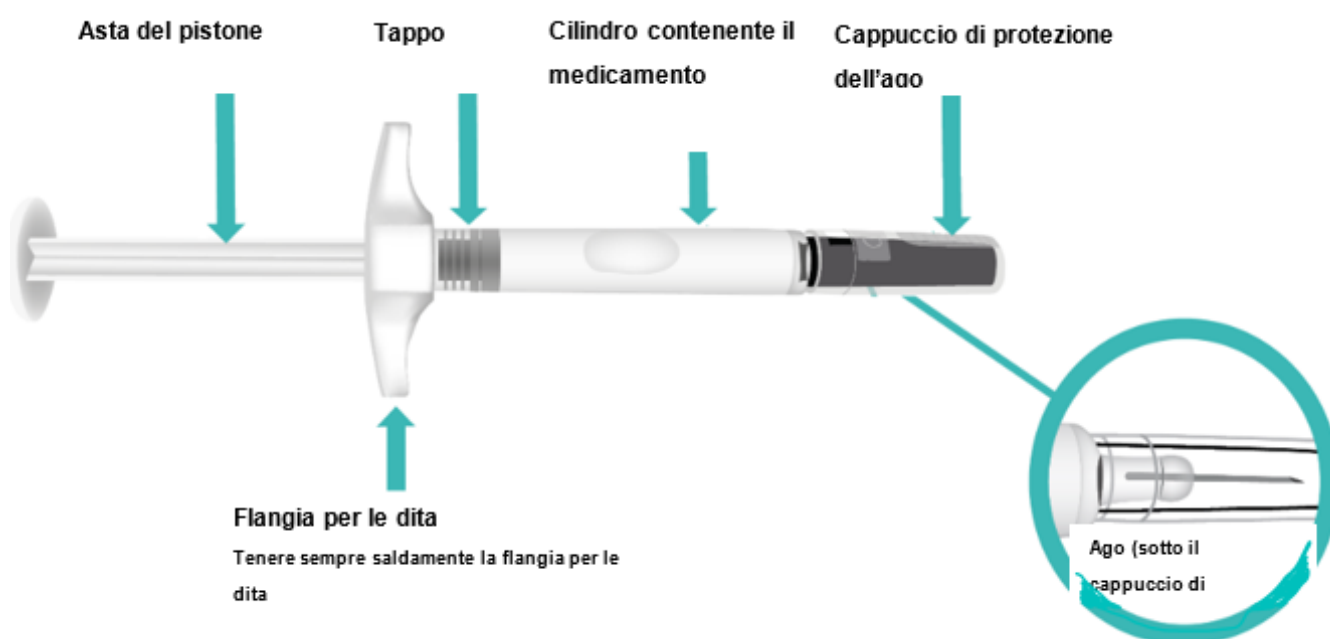


Figura A: siringa preriempita di TAKHZYRO 150 mg

Passaggio 1: Preparazione dell'iniezione

a. Posizionare un tampone imbevuto di alcol, un batuffolo di cotone o una garza e un contenitore per oggetti appuntiti resistente alla perforazione (Figura B) su una superficie pulita e piana, in una zona ben illuminata. Questi materiali di consumo non sono in dotazione nella confezione di TAKHZYRO 150 mg.





Figura B: materiali di consumo

b. Prelevare la confezione con la siringa preriempita di TAKHZYRO 150 mg dal frigorifero 15 minuti prima di effettuare l'iniezione.

- **Non** utilizzare se la chiusura sigillata della confezione è stata aperta o è danneggiata.
- Il medicamento è sensibile al calore. **Non** impiegare fonti di calore esterne, ad es. il microonde o l'acqua calda, per riscaldare la siringa preriempita di TAKHZYRO 150 mg.



c. Aprire la confezione. Prelevare la siringa preriempita di TAKHZYRO 150 mg dal vassoio afferrandola dal cilindro (Figura C).

- **Non** sfilare il cappuccio di protezione dell'ago finché non si è pronti per l'iniezione.
- **Non** toccare o premere l'asta del pistone finché non si è pronti per l'iniezione.

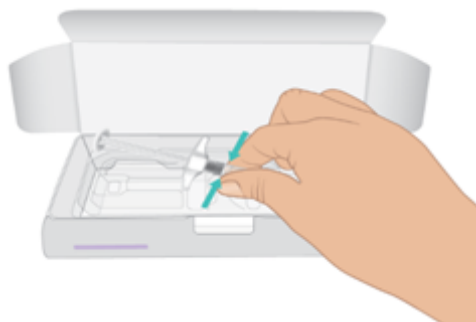


Figura C: prelevare la siringa

d. Lavarsi le mani con acqua e sapone (Figura D) e asciugarle bene.

•



Dopo aver lavato le mani e prima di effettuare l'iniezione, **non** toccare altre superfici o parti del corpo.



Figura D: lavarsi le mani

e. Controllare la data di scadenza (EXP) sul cilindro della siringa (Figura E).

- **Non** utilizzare la siringa preriempita di TAKHZYRO 150 mg se la data di scadenza è stata superata. Se la data di scadenza della siringa preriempita di TAKHZYRO 150 mg è stata superata, gettare la siringa in un contenitore per oggetti appuntiti resistente alla perforazione e rivolgersi al medico.



Figura E: indicazione della data di scadenza

f. Verificare che la siringa preriempita di TAKHZYRO 150 mg non presenti danni. Il medicamento all'interno del cilindro deve essere da incolore a leggermente giallastro (Figura F).

- **Non** utilizzare la siringa preriempita di TAKHZYRO 150 mg se è danneggiata o presenta incrinature.
- **Non** utilizzare la siringa preriempita di TAKHZYRO 150 mg se il medicamento si presenta alterato nel colore, è torbido o presenta flocculazioni o particelle.
- È possibile che nella siringa preriempita di TAKHZYRO 150 mg siano presenti bollicine d'aria. Questo è normale e non ha alcun effetto sulla dose.

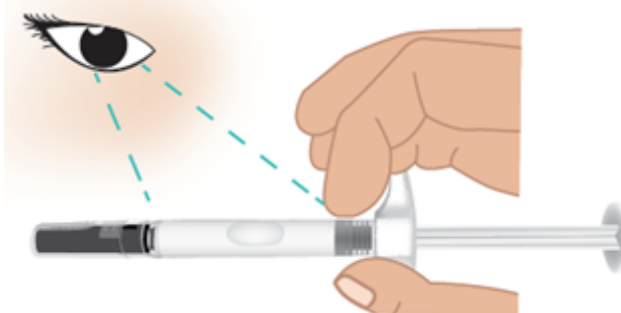


Figura F: controllare la siringa preriempita

Se non si è in grado di utilizzare la siringa preriempita, rivolgersi al medico.

Passaggio 2: Scelta e preparazione della sede di iniezione



a. L'iniezione di TAKHZYRO 150 mg deve essere effettuata da un professionista sanitario o da un assistente solo nei seguenti punti (Figura G):

- Parte superiore del braccio
 - Pancia (addome)
 - Coscia
- **Non** praticare l'iniezione in un punto in cui la pelle del bambino è irritata o arrossata, presenta lividi o un'infezione.
 - L'area scelta per l'iniezione deve distare almeno 5 cm da cicatrici o dall'ombelico.

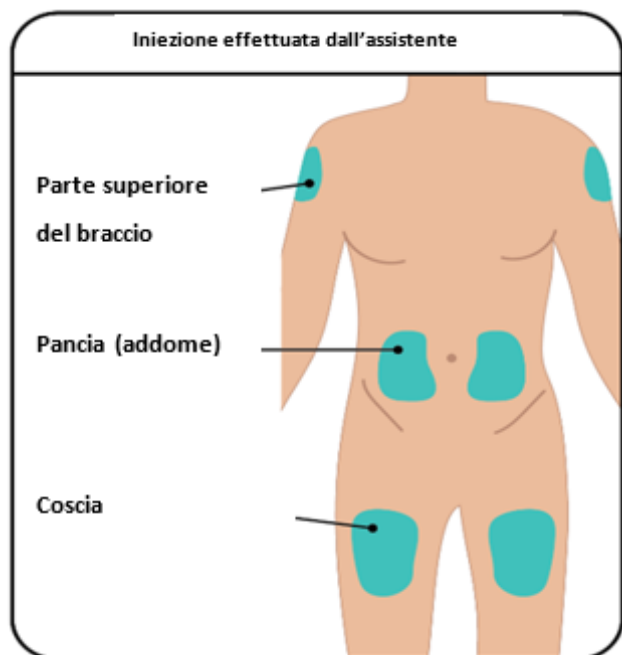


Figura G: sedi di iniezione

Importante:

Cambiare le sedi di iniezione per mantenere sana la pelle. Ogni nuova sede di iniezione deve distare almeno 3 cm da quella usata la volta precedente.

b. Pulire la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcol e lasciare che la pelle si asciughi completamente (Figura H).

- **Non** soffiare né ventilare la sede così pulita.
- **Non** toccare più questa sede prima di praticare l'iniezione.



Figura H: pulire la sede di iniezione



c. Tenendo saldamente la siringa preriempita di TAKHZYRO 150 mg nel mezzo con una mano, con l'altra sfilare con cautela il cappuccio di protezione dell'ago, tenendolo dritto (Figura I).

- **Non** toccare o premere l'asta del pistone finché non si è pronti per l'iniezione.
- **Non** utilizzare la siringa preriempita di TAKHZYRO 150 mg se la si è fatta cadere dopo che il cappuccio di protezione dell'ago è stato rimosso.
- **Non** utilizzare la siringa preriempita di TAKHZYRO 150 mg se l'ago è danneggiato o piegato.
- **Non** toccare l'ago, né permettere che tocchi qualsiasi altro oggetto.

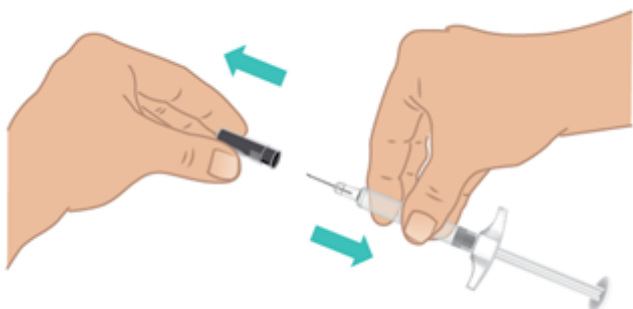


Figura I: rimuovere il cappuccio di protezione dell'ago

È possibile che siano presenti delle bollicine d'aria. Ciò è normale. Non cercare di rimuovere le bollicine d'aria.

d. Smaltire il cappuccio di protezione dell'ago in un contenitore per oggetti appuntiti resistente alla perforazione.

- Per evitare di pungersi con l'ago, **non** rimettere il cappuccio di protezione sull'ago.

Passaggio 3: Iniezione di TAKHZYRO 150 mg

a. Tenere in mano la siringa preriempita di TAKHZYRO 150 mg come se fosse una matita (Figura J). Evitare di toccare l'ago o di premere il pistone.



Figura J: tenere la siringa

b. Con l'altra mano, pizzicare delicatamente con le dita un lembo di pelle di circa 3 cm sulla sede pulita per l'iniezione. Non rilasciare la pelle durante l'iniezione e finché l'ago non è stato rimosso (Figura K).





Figura K: pizzicare un lembo di pelle di 3 cm

c. Introdurre l'ago con un movimento rapido come una freccia con un angolo di 45-90 gradi. Attenzione a non muovere più l'ago (Figura L).

Importante: Effettuare l'iniezione direttamente nel tessuto adiposo sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

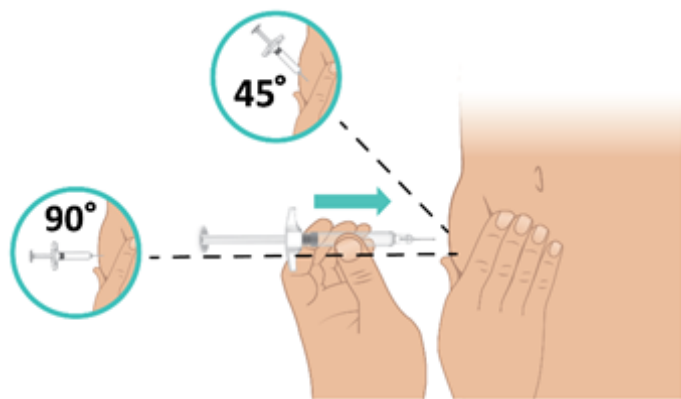


Figura L: introdurre l'ago

d. Premere lentamente il pistone **fino all'arresto** (Figura M).

Importante: Non sfilare l'ago prima di aver iniettato tutto il medicamento e che il cilindro della siringa sia vuoto.

Quando l'iniezione è completata, il tappo si trova sul fondo del cilindro (Figura N).

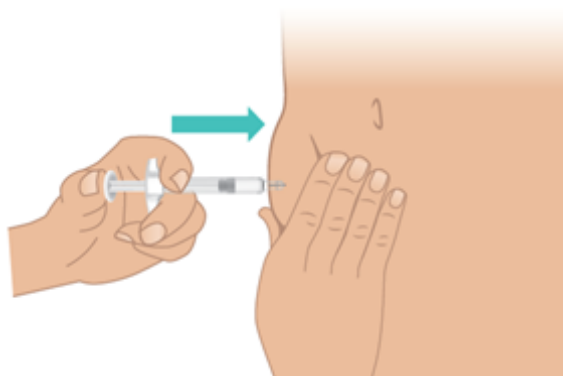


Figura M: premere il pistone fino all'arresto





Figura N: tappo sul fondo del cilindro

e. Sfilare lentamente l'ago con la stessa angolazione. Quindi, lasciare andare cautamente la piega della pelle.

f. Se necessario, premere sulla sede di iniezione un batuffolo di cotone o una garza per 10 secondi.

- **Non** sfregare la sede di iniezione. Può uscire qualche goccia di sangue, ma questo è normale.
- Se necessario, applicare un cerotto sulla sede di iniezione.

Passaggio 4: Smaltire la siringa preriempita di TAKHZYRO 150 mg

a. Subito dopo l'uso, smaltire la siringa preriempita di TAKHZYRO 150 mg in un contenitore per oggetti appuntiti resistente alla perforazione (Figura O).

- Per evitare di pungersi con l'ago, **non** rimettere il cappuccio di protezione sull'ago.
- Le siringhe preriempite di TAKHZYRO 150 mg e i materiali utilizzati per l'iniezione **non** devono essere riutilizzati.
- **Non** smaltire le siringhe preriempite di TAKHZYRO 150 mg nei rifiuti domestici.
- **Non** toccare l'ago.
- **Importante:** il contenitore per oggetti appuntiti resistente alla perforazione deve essere sempre tenuto fuori dalla portata dei bambini.



Figura O: smaltire in un contenitore per oggetti appuntiti resistente alla perforazione



