

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente 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® 300 mg, Soluzione iniettabile in penna preriempita

Takeda Pharma AG

Che cos'è TAKHZYRO 300 mg e quando si usa?

TAKHZYRO 300 mg contiene il principio attivo lanadelumab.

TAKHZYRO 300 mg è un medicamento utilizzato negli adulti e negli adolescenti a partire da 12 anni di età per la prevenzione degli attacchi di angioedema nei pazienti con angioedema ereditario (HAE).

L'angioedema ereditario (HAE) è una malattia ereditaria, ovvero che una trasmissione nella famiglia è possibile. Con questa patologia, il suo sangue 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 300 mg è un tipo di proteina che inibisce l'attività della callicreina plasmatica. Ciò aiuta a ridurre la quantità di bradichinina nella circolazione del sangue e a prevenire l'insorgenza dei sintomi dell'HAE.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare TAKHZYRO 300 mg?

TAKHZYRO 300 mg non deve essere usato in caso di ipersensibilità (allergia) a lanadelumab o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicamento (vedere «Cosa contiene TAKHZYRO 300 mg?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di TAKHZYRO 300 mg?

Consulti il suo medico, il suo farmacista o un professionista sanitario prima di usare TAKHZYRO 300 mg.

In presenza di una reazione allergica grave a TAKHZYRO 300 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 suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o prevede di assumere qualsiasi altro medicamento. Non è noto se TAKHZYRO 300 mg abbia influenza su altri medicinali o sia influenzato da altri medicinali.

Non guidi veicoli e non utilizzi macchine se prova un senso di vertigine dopo avere usato TAKHZYRO 300 mg.

Informi il suo medico che sta assumendo TAKHZYRO 300 mg prima di sottoporsi a test di laboratorio per misurare la capacità di coagulazione del sangue, poiché la presenza di TAKHZYRO 300 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, ovvero è quasi privo di sodio.

Informi il suo medico o il suo farmacista se:

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



Si può usare TAKHZYRO 300 mg durante la gravidanza o l'allattamento?

Se lei è incinta o sta allattando al seno, se pensa di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di usare TAKHZYRO 300 mg. Le informazioni disponibili sulla sicurezza dell'uso di lanadelumab durante la gravidanza e l'allattamento sono limitate. Pertanto, TAKHZYRO 300 mg non dovrebbe essere usato durante la gravidanza se non in caso di palese necessità o previa prescrizione del medico.

Se sta allattando al seno, chieda consiglio al suo medico.

Come usare TAKHZYRO 300 mg?

Utilizzi sempre questo medicamento esattamente come descritto in questo foglietto illustrativo o come concordato con il suo medico, il suo farmacista o un professionista sanitario. In caso di dubbi, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o a un professionista sanitario.

La dose raccomandata è di 300 mg ogni 2 settimane. Se non ha sofferto di attacchi per più di 6 mesi, il suo medico può modificare la dose a 300 mg ogni 4 settimane.

TAKHZYRO 300 mg non è raccomandato per l'uso nei bambini sotto i 12 anni, in quanto il medicamento non è stato ancora 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 suo medico o al suo farmacista.

Se l'iniezione di TAKHZYRO 300 mg, soluzione iniettabile in penna preriempita, viene effettuata da lei o dalla persona che la assiste, è necessario che chi dei due provvede a questa operazione legga attentamente e segua le indicazioni contenute nella sezione «Istruzioni per l'uso del medicamento» (alla fine di questo foglietto illustrativo).

- TAKHZYRO 300 mg è destinato a essere iniettato sotto la pelle (iniezione sottocutanea).
- La penna preriempita può essere utilizzata da lei o dalla persona che la assiste.
- Prima di usare TAKHZYRO 300 mg 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 essere lei o un'altra persona ad effettuare le iniezioni.
- Inietti il medicamento nel tessuto adiposo dell'addome, della coscia o della parte superiore del braccio.
- Scelga un punto diverso per ciascuna iniezione del medicamento.
- Utilizzi ogni penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg una sola volta.

Consulti il suo medico o un professionista sanitario se ha usato una quantità eccessiva di TAKHZYRO 300 mg.

Se ha dimenticato una dose di TAKHZYRO 300 mg, inietti la dose il più presto possibile, tenendo conto che tra una dose e la successiva devono trascorrere almeno 10 giorni. Se non è sicuro di quando usare TAKHZYRO 300 mg dopo una dose dimenticata, consulti il suo medico o un professionista sanitario.

È importante che continui a utilizzare TAKHZYRO 300 mg secondo le istruzioni del medico, anche se si sente meglio. Per ulteriori domande sull'uso di questo medicamento si rivolga al suo medico, al suo farmacista o a un professionista sanitario.

Si consiglia vivamente di prendere nota di ogni dose di TAKHZYRO 300 mg che si utilizza, 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 300 mg?

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

In presenza di una reazione allergica grave a TAKHZYRO 300 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 suo medico, il suo farmacista o un professionista sanitario.

Con frequenza molto comune possono verificarsi reazioni in sede di iniezione con sintomi quali dolore, arrossamento, lividi (ematoma), 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 di 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 suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Conservare questo medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

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

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

Le penne preriempite possono essere conservate nella confezione originale per un singolo periodo di massimo 14 giorni a temperatura inferiore a 25 °C. Non rimettere le penne preriempite di TAKHZYRO 300 mg in frigorifero dopo averle conservate a temperatura ambiente.

Ogni penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg deve essere utilizzata una sola volta.

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

Non agitare in maniera vigorosa.

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 suo medico e il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene TAKHZYRO 300 mg?

La penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg contiene una soluzione iniettabile limpida da incolore a leggermente gialla da 2 ml.

Principi attivi

Lanadelumab. Ogni penna preriempita da 2 ml contiene 300 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

70150 (Swissmedic)

Dove è ottenibile TAKHZYRO 300 mg? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.



TAKHZYRO 300 mg, soluzione iniettabile in penna preriempita: confezioni con 1 penna preriempita da 2 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

È importante che legga attentamente queste istruzioni passo per passo per l'uso di TAKHZYRO 300 mg, soluzione iniettabile in penna preriempita. Si assicuri di aver compreso tutto e di attenersi a ciascuno dei passaggi descritti. Se ha domande, si rivolga al suo medico o farmacista o a un operatore sanitario.

Prima di usare TAKHZYRO 300 mg per la prima volta, è necessario che un operatore sanitario le mostri come preparare e iniettare correttamente il medicamento.

TAKHZYRO 300 mg è una penna preriempita (**Figura A**) da iniettare sotto la pelle (iniezione sottocutanea). L'iniezione può essere praticata da un operatore sanitario, dalla persona che la assiste o da lei stesso.

Ogni penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg è esclusivamente monouso.

Penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg prima e dopo l'uso (Figura A)

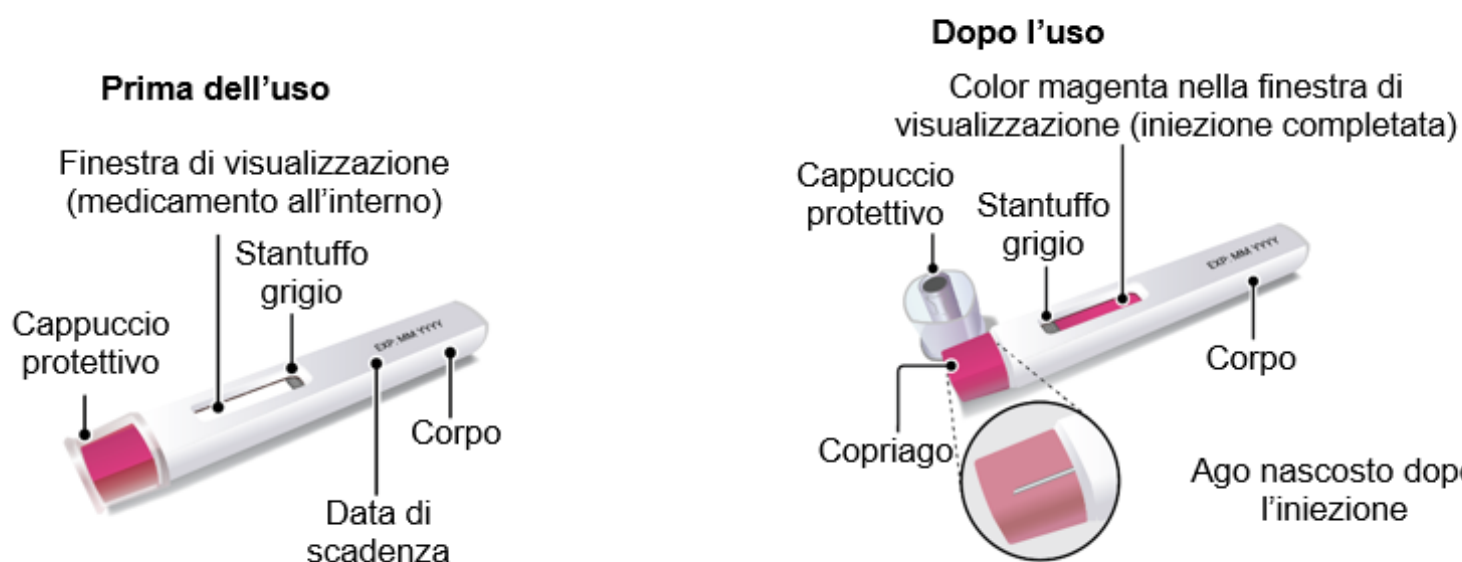


Figura A

Preparazione per l'iniezione

Passaggio 1: Preparazione

Rimuovere la scatola della penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg dal frigorifero 30 minuti prima dell'iniezione.

- **Non** usare se il sigillo sulla confezione è aperto o rotto. Se la penna preriempita non è stata conservata nel modo corretto (vedere «Di che altro occorre tener conto?»), smaltire la penna preriempita di TAKHZYRO in un contenitore per oggetti taglienti.
- Il medicamento è sensibile alle alte temperature. **Non** utilizzare fonti di calore come il microonde o acqua calda per riscaldare la penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg.





Passaggio 2: Procurarsi l'occorrente

Procurarsi un tampone imbevuto di alcool, un batuffolo di cotone o un tampone di garza, un cerotto e un contenitore per oggetti taglienti (**Figura B**) e posizzarli su una superficie pulita, piana e in un'area ben illuminata. Queste forniture non sono incluse nella confezione della penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg.



Figura B

Passaggio 3: Estrarre la penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg

Aprire la confezione. Tenere il corpo della penna e rimuovere la penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg dall'apposito supporto (**Figura C**).

- **Non** rimuovere il cappuccio protettivo fino a quando non si è pronti per eseguire l'iniezione.
- **Non** toccare o spingere il copriago fino a quando non si è pronti per eseguire l'iniezione.



Figura C

Passaggio 4: Lavarsi le mani



Lavarsi le mani con acqua e sapone (**Figura D**). Asciugare completamente le mani.

- **Non** toccare alcuna superficie o parte del corpo dopo aver lavato le mani prima dell'iniezione.



Figura D

Passaggio 5: Controllare la data di scadenza

Controllare la data di scadenza (EXP) sul corpo della penna (Figura E).

- **Non** usare la penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg se la data di scadenza è stata superata. Se la penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg è scaduta, gettarla (smaltirla) in un contenitore per oggetti taglienti e contattare il suo medico.

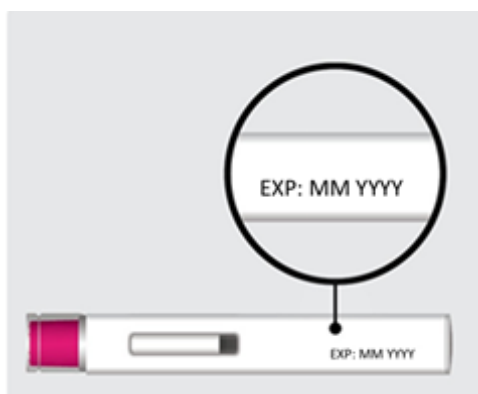


Figura E

Passaggio 6: Ispezionare la penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg

Ispezionare la penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg per escludere la presenza di danni. Osservando la finestra di visualizzazione (**Figura F**) assicurarsi che il medicamento sia da incolore a leggermente giallo.

- **Non** usare la penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg se è danneggiata o presenta incrinature.
- **Non** usare la penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg se il medicamento è scolorito, torbido o contiene scaglie o particelle.
- Nella finestra di visualizzazione della penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg potrebbero essere visibili delle bolle d'aria. Questo è normale e non influirà sulla dose.

Se non è possibile utilizzare la penna preriempita, contattare il medico.



Figura F



Selezione e preparazione della sede di iniezione

Passaggio 7: Selezione della sede di iniezione

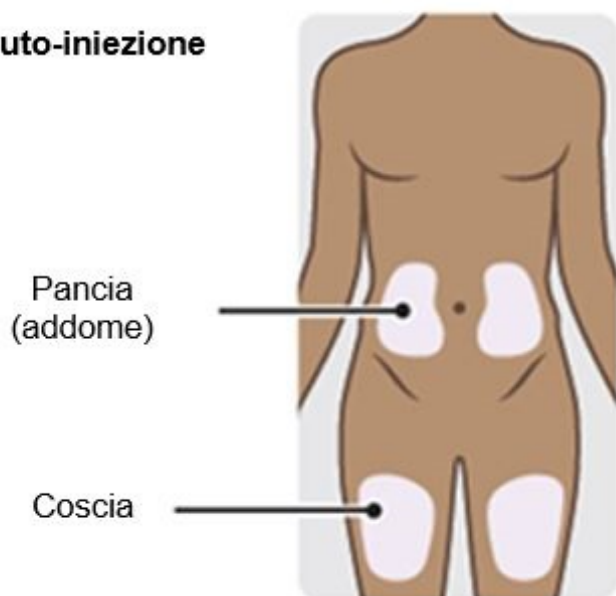
La penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg deve essere iniettata solo nelle seguenti sedi (**Figura G per l'auto-iniezione e Figura H per l'iniezione praticata dalla persona che assiste il paziente**):

- area della pancia (addome)
 - cosce
 - parte alta del braccio (solo se l'iniezione viene praticata da un operatore sanitario o da una persona che assiste il paziente).
- **Non** iniettare in un'area del corpo in cui la pelle è irritata, arrossata, contusa o infetta.
 - L'area scelta per l'iniezione deve essere ad almeno 5 cm di distanza da eventuali cicatrici o dall'ombelico.

Importante:

Alternare le sedi di iniezione per mantenere la pelle sana. Ogni nuova iniezione deve essere somministrata ad almeno 3 cm dall'ultima sede utilizzata.

Auto-iniezione



Iniezione praticata dalla persona che assiste il paziente

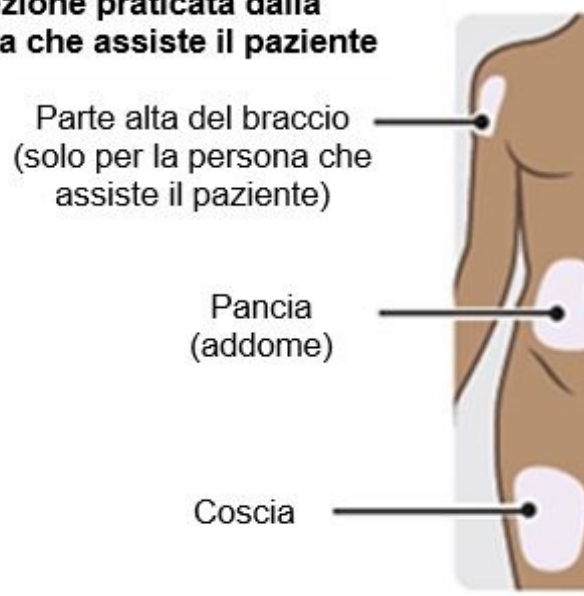


Figura G

Figura H

Passaggio 8: Pulire la sede di iniezione

Pulire la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcool e lasciare asciugare completamente (**Figura I**).

- **Non** sventolare o soffiare sulla sede pulita.
- **Non** toccare di nuovo la sede pulita prima di effettuare l'iniezione.



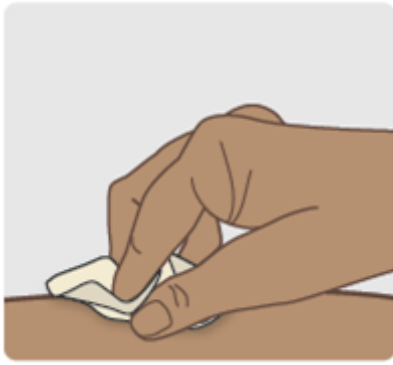


Figura I

Passaggio 9: Rimuovere il cappuccio protettivo

Tenere saldamente la parte centrale della penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg con una mano e con l'altra rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago (**Figura J**).

- L'ago è protetto dal copriago.
- Potrebbero essere visibili alcune gocce di liquido fuoriuscire dall'ago. Questo è normale e non influirà sulla dose di TAKHZYRO 300 mg.
- La penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg è pronta per l'iniezione dopo aver rimosso il cappuccio protettivo.
- **Non** toccare o spingere il copriago fino a quando non si è pronti per eseguire l'iniezione.
- **Non** riapplicare il cappuccio sulla penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg.

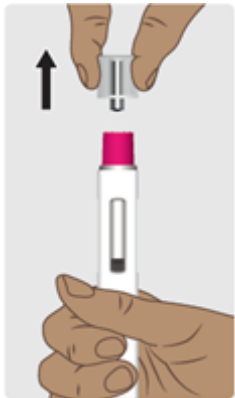


Figura J

Passaggio 10: Smaltire il cappuccio protettivo

Gettare (smaltire) il cappuccio protettivo nei rifiuti domestici o nel contenitore per oggetti taglienti (**Figura K**).

- **Non** riapplicare il cappuccio sulla penna per evitare ferite da puntura d'ago.



Figura K



Iniezione di TAKHZYRO 300 mg

Passaggio 11: Tenere la penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg e pizzicare la pelle

Tenere la penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg in una mano in modo che la finestra di visualizzazione sia visibile durante l'iniezione (**Figura L**).

Con l'altra mano, pizzicare delicatamente circa 3 cm di pelle nella sede di iniezione pulita (**Figura M**).

- Tenere pizzicata la pelle fino a quando l'iniezione non è completata e l'ago non è stato rimosso.
- **Non** premere il copriago contro la pelle fino a quando non si è pronti per eseguire l'iniezione.



Figura L

Figura M

Passaggio 12: Posizionare la penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg sulla sede di iniezione

Posizionare la penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg sulla pelle con un angolo di 90 gradi rispetto alla sede di iniezione prescelta (**Figura N**).

- **Non** spingere verso il basso la penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg fino a quando non si è pronti per eseguire l'iniezione.
- Tenere la penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg in modo che la finestra di visualizzazione sia visibile.



Figura N

Passaggio 13: Iniezione di TAKHZYRO 300 mg

Premere e continuare a tenere premuto con decisione la penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg verso il basso. In questo modo si inserirà l'ago e avrà inizio l'iniezione (**Figura O**).

L'iniezione potrebbe richiedere fino a 25 secondi.

- Quando l'iniezione inizia, si udirà un «click».
- Sarà prodotto un secondo «click», il quale indica che l'iniezione è in corso - **non che è terminata**.
- Continuare a tenere premuta la penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg con una pressione costante, finché la **finestra di visualizzazione non sarà completamente di colore magenta**.
- **Prima di rimuovere la penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg dalla pelle, accertarsi che la finestra di visualizzazione sia di colore magenta**, a indicare che è stata somministrata la dose completa (**Figura O**).



- Una volta completata l'iniezione, lo stantuffo grigio è ancora visibile nella finestra di visualizzazione. Questo è normale e non influirà sulla dose.
- Se la finestra di visualizzazione non è completamente di colore magenta, contattare il medico.

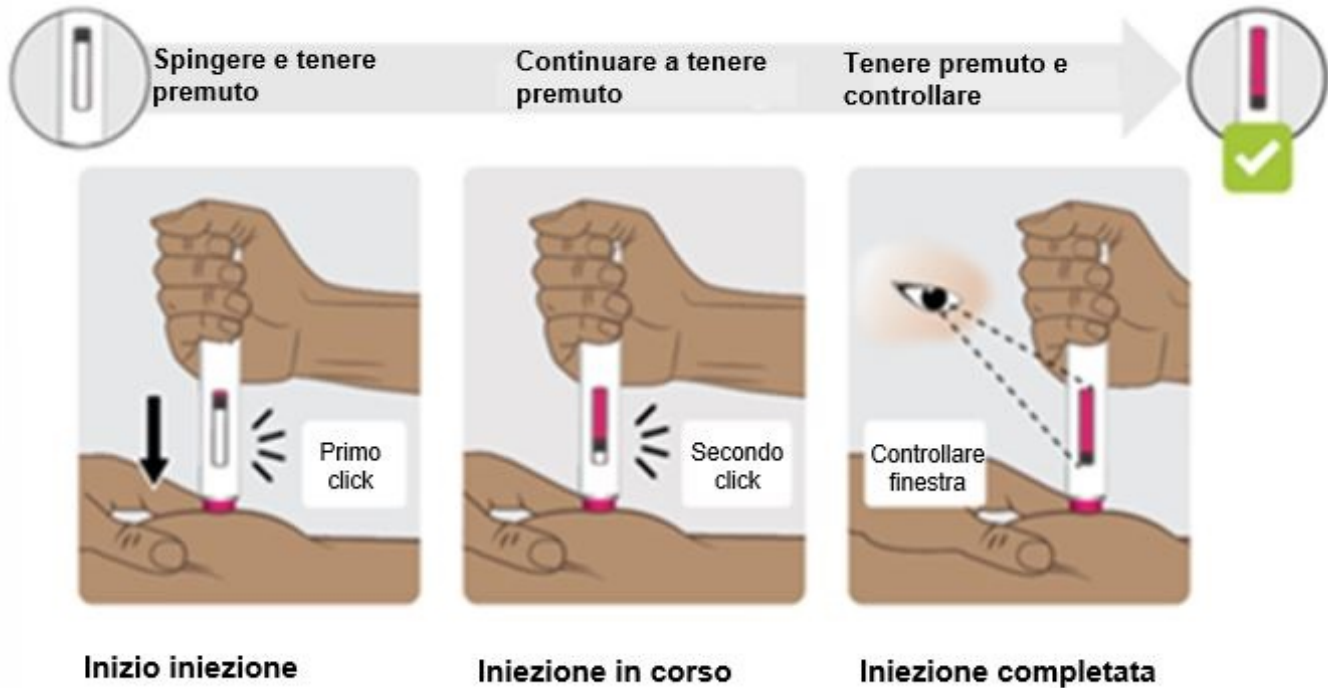


Figura O

Passaggio 14: Rimuovere la penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg

Sollevare lentamente la penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg allontanandola subito dalla sede di iniezione. Il copriago coprirà tutto l'ago (**Figura P**).

- Rilasciare la piega di pelle.
- **Non strofinare** la sede di iniezione. Potrebbe esserci un lieve sanguinamento. È normale.
- Premere un batuffolo di cotone o un tampone di garza sulla sede di iniezione e coprire con un cerotto adesivo, se necessario.

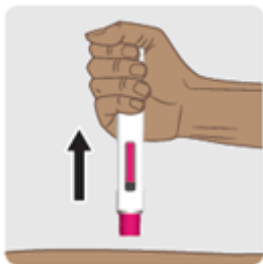


Figura P

Gettare (smaltire) la penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg

Passaggio 15: Smaltire in un contenitore per oggetti taglienti

Riporre la penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg usata in un contenitore per oggetti taglienti subito dopo l'uso (**Figura Q**).

- **Non** riapplicare il cappuccio sulla penna per evitare ferite da puntura d'ago.
- **Non** riutilizzare la penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg né qualsiasi altro materiale di iniezione.
- **Non** gettare (smaltire) la penna preriempita di TAKHZYRO 300 mg nei rifiuti domestici.



- **Non** toccare l'ago.



Figura Q

Importante:

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

- **Non** smaltire il contenitore per oggetti taglienti usato nei rifiuti domestici, se le disposizioni locali non lo consentono. **Non** riutilizzare il contenitore per oggetti taglienti usato.

