



TAKHZYRO[®]
(lanadelumabe)

Takeda Pharma Ltda.

Solução injetável - seringa preenchida

150 mg/mL

TAKHZYRO®

lanadelumabe

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 150 mg/mL. Embalagens com:

1 seringa preenchida de 1 mL de solução injetável (150 mg/1 mL) ou

1 seringa preenchida de 2 mL de solução injetável (300 mg/2 mL)

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida com 1 mL contém 150 mg de lanadelumabe.

Cada seringa preenchida com 2 mL contém 300 mg de lanadelumabe.

Excipientes: fosfato de sódio dibásico di-hidratado, ácido cítrico monohidratado, histidina, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TAKHZYRO é um medicamento utilizado em adultos, adolescentes e crianças com 2 anos ou mais para prevenir crises de angioedema em pacientes com angioedema hereditário (AEH).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TAKHZYRO é um tipo de proteína que bloqueia a atividade da calicreína plasmática. Isso ajuda a reduzir a quantidade de bradicinina em sua corrente sanguínea e previne os sintomas do AEH.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você tem alergia ao lanadelumabe ou a qualquer outro componente deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE

MEDICAMENTO? Precauções e Advertências

- Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de usar ou administrar TAKHZYRO.
- Se tiver uma reação alérgica grave ao TAKHZYRO com sintomas tais como erupção cutânea, aperto no peito, chiado ou batimentos cardíacos acelerados, informe ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro imediatamente.

Mantendo um registro

Recomenda-se fortemente que, sempre que você receber uma dose de TAKHZYRO, anote o nome e o número do lote do medicamento. Isso é para que você mantenha um registro dos lotes usados.

Testes laboratoriais

Informe ao médico se estiver utilizando TAKHZYRO antes de fazer exames laboratoriais para medir o grau de coagulação do sangue. Isso ocorre porque TAKHZYRO no sangue pode interferir com alguns testes de

laboratório, levando a resultados imprecisos.

Crianças e adolescentes

TAKHZYRO não é recomendado para o uso em crianças menores de 2 anos de idade. Isto se deve ao fato de TAKHZYRO não ter sido estudado nesta faixa etária.

Outros medicamentos e TAKHZYRO

Informe ao médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

TAKHZYRO não é conhecido por afetar outros medicamentos ou ser afetado por outros medicamentos.

Gravidez e lactação

Se estiver grávida ou amamentando, se pensa que pode estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de começar a utilizar TAKHZYRO. Há informações limitadas sobre a segurança do uso de TAKHZYRO durante a gravidez e a amamentação. Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de lanadelumabe durante a gravidez e a amamentação. O seu médico irá discutir com você os riscos e benefícios de tomar este medicamento.

Não foram realizados estudos adequados e bem controlados de TAKHZYRO em mulheres grávidas. Não se sabe se TAKHZYRO pode prejudicar o seu feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Capacidade de dirigir e usar máquinas

TAKHZYRO tem nenhuma ou insignificante influência na capacidade de dirigir e usar máquinas.

TAKHZYRO contém sódio

O medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por seringa preenchida, ou seja, é essencialmente "isento de sódio".

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar sob refrigeração entre 2°C e 8°C. Manter o frasco dentro do cartucho para proteger da luz. Não congelar.

A seringa preenchida não deve ser agitada e deve permanecer em temperatura ambiente por 15 minutos antes de ser administrada, conforme modo de usar.

Não devolva o TAKHZYRO ao armazenamento refrigerado após armazenamento à temperatura ambiente.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

TAKHZYRO é uma solução estéril, sem conservantes, incolor a ligeiramente amarelada, apresentando-se clara ou ligeiramente opalescente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TAKHZYRO é fornecido em seringa preenchida de uso único com solução pronta para uso. O tratamento será iniciado e gerenciado sob a supervisão de um médico com experiência no cuidado de pacientes com AEH.

Utilize sempre este medicamento exatamente como descrito nesta bula ou conforme indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro se não tiver certeza ou se tiver outras dúvidas sobre a utilização deste medicamento.

Quanto TAKHZYRO usar

Para crianças de 2 anos a menores de 6 anos de idade, a dose recomendada é de 150 mg, injetado sob a pele (injeção subcutânea), a cada 4 semanas.

Para crianças de 6 anos a menores de 12 anos de idade, a dose inicial recomendada é de 150 mg, injetado sob a pele (injeção subcutânea) a cada 2 semanas. Se o seu filho ou a criança de quem cuida não tiver um ataque durante um longo período, o médico poderá alterar a dose para 150 mg, injetado sob a pele (injeção subcutânea), a cada 4 semanas.

Para adultos e adolescentes acima de 12 anos e menores do que 18 anos a dose inicial recomendada é de 300 mg, injetado sob a pele (injeção subcutânea), a cada 2 semanas. Se você não tiver uma crise por um longo período, seu médico pode alterar a dose para 300 mg a cada 4 semanas, especialmente se você tiver um baixo peso corporal.

Como injetar TAKHZYRO

Se você injetar TAKHZYRO sozinho ou se o seu cuidador o injetar, você ou o seu cuidador devem ler cuidadosamente e seguir as instruções abaixo.

- TAKHZYRO é para injeção sob a pele (injeção subcutânea).
- A injeção pode ser administrada por você, por um profissional de saúde ou por um cuidador.
- Um médico, farmacêutico ou enfermeiro deve mostrar-lhe como preparar e injetar TAKHZYRO corretamente antes de usá-lo ou administrá-lo pela primeira vez. Não injete em você mesmo ou em outra pessoa até que tenha sido treinado para injetar o medicamento.
- Insira a agulha no tecido adiposo na barriga (abdômen), coxa ou parte superior do braço.
- Injete o medicamento em um local diferente a cada administração.
- Use cada seringa preenchida de TAKHZYRO apenas uma vez.

Se você parar de usar ou administrar o TAKHZYRO

A decisão de interromper o uso de TAKHZYRO deve ser discutida com o médico da criança. Os sintomas podem retornar após a interrupção do tratamento.

É importante que você continue a administrar TAKHZYRO, conforme as instruções do seu médico, mesmo que você se sinta melhor.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Instruções de uso

Certifique-se de ler, entender e seguir as instruções passo-a-passo para injetar TAKHZYRO. Contate o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver qualquer dúvida.

Uso pretendido

A seringa preenchida de TAKHZYRO é uma dose fixa (150 mg/1 mL ou 300 mg/2 mL), pronta para uso, descartável, dispositivo de injeção baseado em agulha destinado à administração subcutânea do medicamento por profissionais de saúde, cuidadores, ou para autoadministração.

A autoadministração não é recomendada para pacientes pediátricos (entre 2 e menores de 12 anos).

Armazenando TAKHZYRO

- Conservar a seringa preenchida entre 2°C e 8°C. Não congelar.
- Não retorne TAKHZYRO para a refrigeração após o armazenamento em temperatura ambiente.
- Conservar TAKHZYRO na embalagem original para proteger a seringa preenchida da luz.
- Jogue fora a seringa preenchida de TAKHZYRO se tiver sido mantida fora da refrigeração, congelada ou não mantida na embalagem original protegida da luz.
- **Não** agite TAKHZYRO.

Partes de sua seringa preenchida de TAKHZYRO antes do uso (**Figura A**):

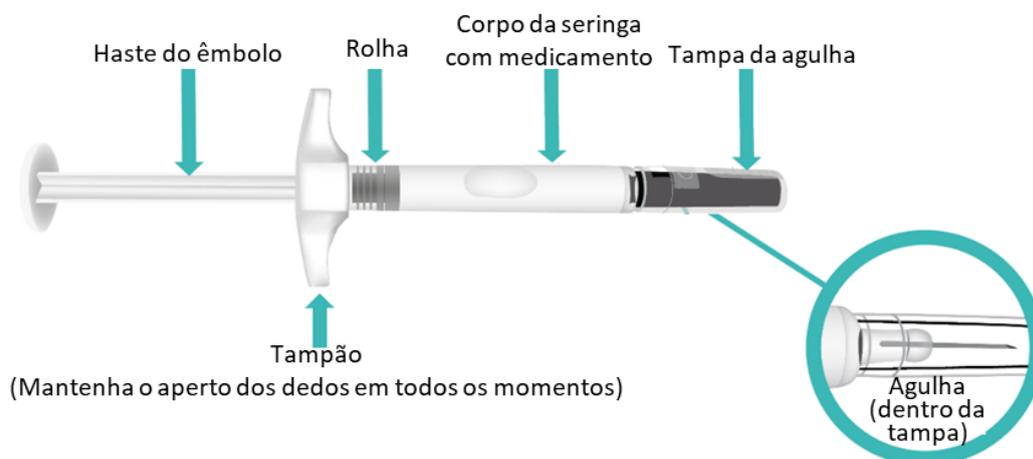


Figura A: TAKHZYRO seringa preenchida

Não agitar.

Passo 1: Prepare-se para a injeção

- a. Reúna um algodão embebido em álcool, uma bola de algodão ou gaze, um curativo adesivo e um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes (**Figura B**) e coloque em uma superfície limpa e plana em uma área bem iluminada. Esses suprimentos não estão incluídos na embalagem do TAKHZYRO.

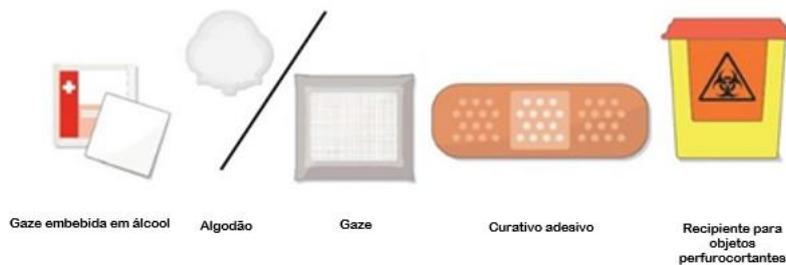


Figura B: Suprimentos

- b. Retire TAKHZYRO do refrigerador.
- **Não** use a seringa preenchida de TAKHZYRO se o selo inviolável estiver aberto ou quebrado.
 - **Antes de preparar a injeção, deixe a seringa preenchida atingir a temperatura ambiente durante pelo menos 15 minutos.**
 - Seu medicamento é sensível a altas temperaturas. **Não** use fontes externas de calor, como micro-ondas ou água quente, para aquecer a seringa preenchida de TAKHZYRO.



- c. Abra o cartucho. Segure o corpo da seringa e remova a seringa preenchida de TAKHZYRO da bandeja (**Figura C**).
- **Não** retire a tampa da agulha até estar pronto para injetar.
 - **Não** toque ou empurre a haste do êmbolo até que esteja pronto para injetar.

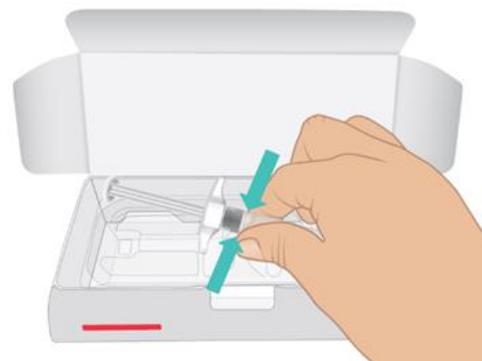
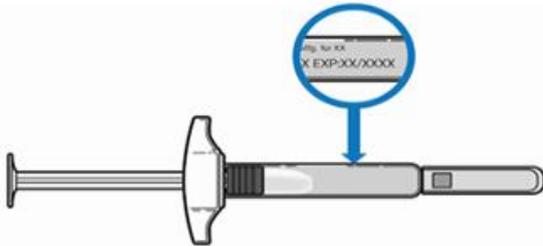
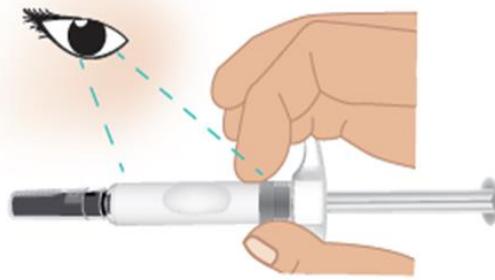
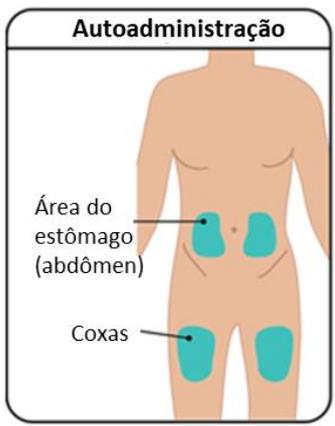
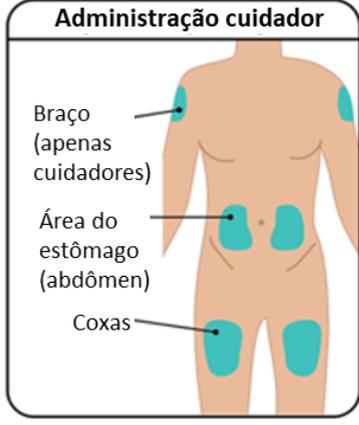


Figura C: Remova a seringa preenchida

- d. Lave suas mãos com sabão e água (**Figura D**). Seque bem as mãos.
- **Não** toque em **nenhuma** superfície ou parte do corpo após lavar as mãos antes da injeção.



Figura D: Lave as mãos

<p>e. Verifique a data de validade na seringa (Figura E).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não use a seringa preenchida de TAKHZYRO se o prazo de validade já tiver expirado. • Se a seringa preenchida de TAKHZYRO estiver vencida, jogue-a fora em um recipiente para objetos perfurocortantes e entre em contato com o médico. 	 <p>Figura E: Localização da data de validade</p>
<p>f. Inspeção a seringa preenchida de TAKHZYRO para verificar se há danos e certifique-se de que o medicamento é incolor a ligeiramente amarelo (Figura F).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não use o produto se a seringa estiver danificada - por exemplo, seringa rachada. • Não administre se o medicamento estiver descolorido, turvo ou contiver flocos ou partículas. • Você pode ver bolhas de ar na seringa preenchida de TAKHZYRO. Isso é normal e não afetará sua dose. <p>Se você não puder usar a seringa preenchida, entre em contato com o médico.</p>	 <p>Figura F: Inspeção a seringa preenchida</p>
<p>Passo 2: Selecione e prepare o local de injeção</p>	
<p>Autoadministração</p>	<p>Administração por um cuidador ou profissional de saúde</p>
<p>a. Quando a seringa preenchida de TAKHZYRO for autoadministrada deve ser injetada apenas nos seguintes locais (Figura G.1).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Área do estômago (abdômen). • Coxas.  <p>Figura G.1: Locais da injeção</p>	<p>a. Quando a seringa preenchida de TAKHZYRO for administrada por um cuidador ou profissional de saúde deve ser injetada apenas nos seguintes locais (Figura G.2).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Área do estômago (abdômen). • Coxas. • Parte superior do braço (somente se o profissional de saúde ou um cuidador estiver aplicando a injeção).  <p>Figura G.2: Locais da injeção</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Não injete em uma área do corpo onde a pele esteja irritada, avermelhada, machucada ou infectada. • A área escolhida para a injeção deve estar a pelo menos 5 cm de distância de quaisquer cicatrizes ou do umbigo. <p>É importante alternar os locais de injeção para manter a pele saudável. Cada nova injeção deve ser administrada a pelo menos 3 cm do último local que utilizou.</p>	
<p>Autoadministração</p>	<p>Administração por um cuidador ou profissional de saúde</p>
<p>b. Limpe o local da injeção com um algodão embebido em álcool e deixe secar totalmente (Figura H).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não ventile ou sopre no local limpo. • Não toque nesta área novamente antes de administrar a injeção. 	

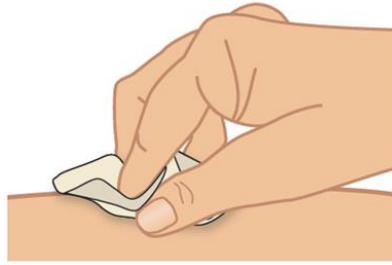


Figura H: Local da injeção limpo

c. Segure firmemente o meio da seringa preenchida de TAKHZYRO com uma mão e, com a outra, puxe suavemente a tampa da agulha para fora (**Figura I**).

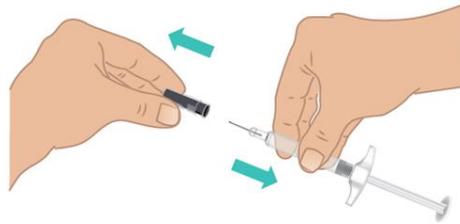


Figura I: Remova a tampa da agulha

- **Não** toque ou empurre a haste do êmbolo até que esteja pronto para injetar.
- **Não** use a seringa preenchida de TAKHZYRO se ela tiver caído sem a tampa da agulha.
- **Não** use a seringa preenchida se a agulha parecer danificada ou torta.
- **Não** toque na agulha nem permita que a agulha toque em nada.

Você pode ver bolhas de ar, isto é normal. **Não** tente remover as bolhas de ar.

d. Jogue fora a tampa da agulha no lixo ou no recipiente para objetos perfurocortantes.

- **Não** tampe novamente a agulha para evitar qualquer machucado.

Passo 3: injetar TAKHZYRO

Autoadministração

Administração por um cuidador ou profissional de saúde

a. Segure a seringa preenchida de TAKHZYRO com uma das mãos como um lápis (**Figura J**). Evite tocar na agulha ou empurrar o êmbolo.



Figura J: Segure a seringa preenchida

Autoadministração

Administração por um cuidador ou profissional de saúde

b. Com a outra mão, belisque suavemente cerca de 3 cm da dobra da pele no local de injeção limpo. Continue beliscando até que a injeção esteja completa e a agulha seja removida (**Figura K.1**).

b. Com a outra mão, belisque suavemente cerca de 3 cm da dobra da pele no local de injeção limpo. Continue beliscando até que a injeção esteja completa e a agulha seja removida (**Figura K.2**).

<p>Figura K.1: Aperte dobra da pele de 3 cm</p> <p>c. Usando um movimento rápido de dardo, insira a agulha em um ângulo de 45 a 90 graus. Certifique-se de manter a agulha no lugar (Figura L.1).</p>	<p>Figura K.2: Aperte dobra da pele de 3 cm</p> <p>c. Usando um movimento rápido de dardo, insira a agulha em um ângulo de 45 a 90 graus. Certifique-se de manter a agulha no lugar (Figura L.2).</p>
<p>Figura L.1: Insira a agulha</p> <p>Importante: Injetar diretamente na camada gordurosa sob a pele (injeção subcutânea).</p> <p>d. Empurre lentamente o êmbolo para baixo até parar (Figura M.1).</p>	<p>Figura L.2: Insira a agulha</p> <p>d. Empurre lentamente o êmbolo para baixo até parar (Figura M.2).</p>
<p>Importante: Não retire a agulha até que todo o medicamento seja injetado e o corpo da seringa esteja vazio.</p> <p>Autoadministração</p>	<p>Administração por um cuidador ou profissional de saúde</p>
<p>Quando a injeção estiver concluída, você verá a rolha na parte inferior do corpo da seringa (Figura N).</p>	

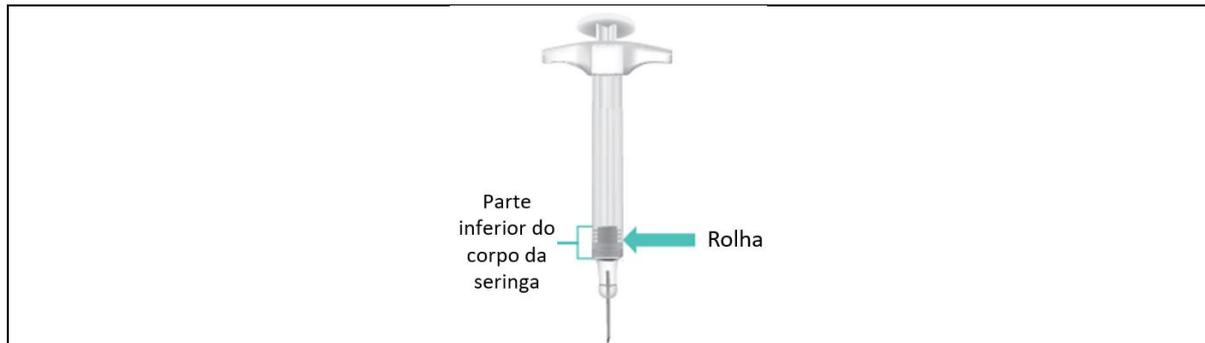


Figura N: Rolha na parte inferior do corpo da seringa

- e. Retire lentamente a agulha enquanto mantém a seringa no mesmo ângulo. Solte suavemente a dobra da pele.
- f. Pressione uma bola de algodão ou uma compressa de gaze sobre o local da injeção, se necessário, e segure por 10 segundos.
- **Não** esfregue o local da injeção. Pode haver uma pequena quantidade de sangue no local da injeção. Isto é normal.
 - Cubra o local da injeção com um curativo adesivo, se necessário.

Passo 4: Jogue fora a seringa preenchida de TAKHZYRO usada

a. Coloque a seringa preenchida de TAKHZYRO usada em um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes imediatamente após o uso (**Figura O**).

- Para evitar ferimentos por picada de agulha, **não** volte a tampar a agulha.
- **Não** reutilize a seringa preenchida de TAKHZYRO e nenhum dos seus suprimentos para injeção.
- **Não** jogue fora (descarte) a seringa preenchida de TAKHZYRO no lixo doméstico.
- Coloque a seringa preenchida de TAKHZYRO usada em um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes imediatamente após o uso.
- **Não** toque na agulha.

Importante: Sempre mantenha o recipiente para descarte de objetos perfurocortantes fora do alcance das crianças.



Figura O: Descarte em um recipiente para objetos perfurocortantes

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se uma dose de TAKHZYRO for esquecida, injete a dose o mais rapidamente possível. A próxima dose programada pode precisar ser ajustada com base na frequência de dosagem pretendida para:

- Pelo menos 10 dias entre as doses para pacientes a cada 2 semanas fazendo cronograma.
- Pelo menos 24 dias entre as doses para pacientes em esquema de dosagem a cada 4 semanas.

Se não tem a certeza de quando deve injetar TAKHZYRO após uma dose esquecida, fale com o seu médico,

farmacêutico ou enfermeiro.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

TAKHZYRO pode causar eventos adversos graves, incluindo reações alérgicas. Reações alérgicas podem acontecer com TAKHZYRO. Ligue para seu médico, ou procure ajuda de emergência imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas:

- Chiado no peito
- desmaio
- dificuldade ao respirar
- erupção cutânea (manchas na pele)
- aperto no peito
- Urticária (manchas na pele com coceira)
- Pulsação rápida

Os eventos adversos mais comuns com TAKHZYRO são:

- Reação no local de injeção (dor, vermelhidão e hematoma).
- Infecções no sistema respiratório superior
- Dor de cabeça

Fale ao médico se você tiver algum evento adverso que incomode ou que não desapareça. Estes não são todos os possíveis efeitos adversos de TAKHZYRO. Para mais informações, consulte seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se a criança recebeu mais TAKHZYRO do que deveria ou a dose foi administrada mais cedo do que a receita médica, informe o médico.

Informe ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se você receber muito TAKHZYRO.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações

Registro - 1.0639.0290

Farm. Resp.: Alex Bernacchi, CRF-SP 33.461

Importado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm. – Jaguariúna– SP

CNPJ 60.397.775/0001-74

Fabricado e embalado (emb. primária) por:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co KG

Ravensburg, Alemanha

Embalado (emb. secundária) por:

Takeda Manufacturing Austria AG

Viena, Áustria

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

TAK_0324_0225_VP

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/01/2025.

Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/10/2023	1154246/23-2	11923 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Moderada	06/01/2025	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA	VP	150 mg/mL x 2 mL (seringa preenchida) 150 mg/mL x 1 mL (seringa preenchida)
			29/09/2023	1038921/23-1	11969 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77c. Ampliação de uso	01/04/2024			
28/11/2022	4986662/22-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/09/2021	3648070/21-3	11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Maior	06/07/2022	Inclusão inicial de texto de bula (apresentação seringa preenchida)	VP	150 mg/mL x 2 mL (seringa preenchida)

22/11/2021	4620082/21-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	26/03/2021	1163507/21-0	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor	26/03/2021	Dizeres legais	VP	150 mg/mL x 2 mL
26/01/2021	0340234/21-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	06/08/2020	2615138/20-3	11201 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	28/09/2020	Dizeres legais	VP	150 mg/mL x 2 mL
18/09/2020	3184908/20-3	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	18/04/2019	0357345/19-1	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	29/10/2019	Inclusão inicial de texto de bula	VP	150 mg/mL x 2 mL