

Av. das Nações Unidas 14401
Conj 03 Sala 10.M.25 andar 10 Torre
Corporativa A2 - Jequitiba Setor A
São Paulo/SP – 04794-000
Brasil
shire.com.br



TAKHZYRO[®]
lanadelumabe

Shire Farmacêutica Brasil Ltda.
Solução injetável
150 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TAKHZYRO®

lanadelumabe

APRESENTAÇÕES

TAKHZYRO 150 mg/mL, solução injetável é fornecida na seguinte apresentação:

1 frasco-ampola de 2 mL de solução injetável (300 mg/2 mL) e conjunto de infusão.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola 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.

II – INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TAKHZYRO é um medicamento utilizado em adultos e adolescentes com 12 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 caliceína 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 a lanadelumabe ou a qualquer outro componente deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 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 TAKHZYRO.
- Se tiver uma reação alérgica grave a TAKHZYRO com sintomas tais como erupção cutânea, aperto no peito, chiado ou batimentos cardíacos acelerados, informe o 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 o seu médico se estiver utilizando TAKHZYRO antes de fazer exames laboratoriais para medir o grau de coagulação do seu 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 12 anos de idade. Isto se deve ao fato de TAKHZYRO não ter sido estudado nesta faixa etária.

Outros medicamentos e TAKHZYRO

Informe ao seu 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 influência insignificante na capacidade de dirigir ou usar máquinas.

TAKHZYRO contém sódio

O medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por mL de solução, 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. Depois que a seringa dosadora é preparada, ela pode ser refrigerada entre 2 °C e 8 °C e deve ser usada dentro de 8 horas.

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 frascos de uso único como solução pronta para uso. Seu 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 seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se não tiver certeza ou se tiver outras dúvidas sobre a utilização deste medicamento.

Quanto TAKHZYRO usar

A dose inicial recomendada é de 300 mg 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 ou por um cuidador.
- Um médico, farmacêutico ou enfermeiro deve mostrar-lhe como preparar e injetar TAKHZYRO corretamente antes de usá-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 frasco de TAKHZYRO apenas uma vez.

Se você parar de usar o TAKHZYRO

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

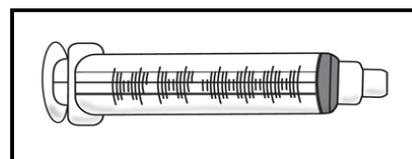
Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Instruções de uso

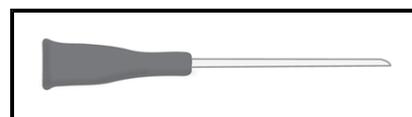
Certifique-se de ler, entender e seguir as instruções passo-a-passo para injetar TAKHZYRO. Contate o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver qualquer dúvida.

Além do frasco-ampola, cada embalagem de TAKHZYRO também contém:

- Uma seringa de 3 mL vazia

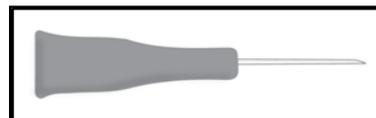


- Uma agulha de acesso ao frasco de ponta arredondada calibre 18 g.



Usada para tirar a solução do frasco para a seringa

- Uma agulha pontiaguda de injeção de calibre 27 g ½ pol. (0,4 x 13 mm). Usada para injeção sob a pele (subcutânea).



Utilize apenas a seringa, a agulha para acesso ao frasco com ponta arredondada e a agulha pontiaguda para injeção desta embalagem ou que o seu médico tenha prescrito.

Utilize a seringa, a agulha para acesso ao frasco com ponta arredondada e a agulha pontiaguda para injeção apenas uma vez. Coloque todas as seringas e a agulhas usadas no recipiente para objetos perfurocortantes.

Não utilize seringas, a agulhas para acesso ao frasco com ponta arredondada e a agulhas pontiagudas para injeção que pareçam danificadas.

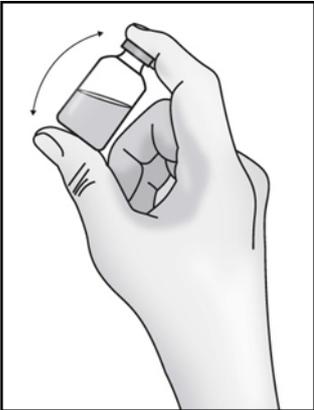
Você também precisará de:

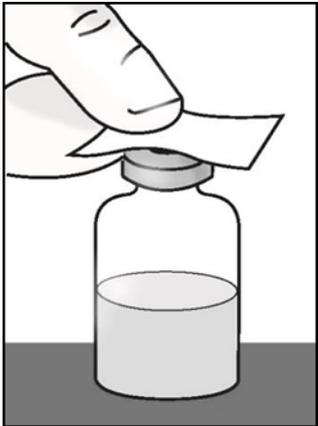
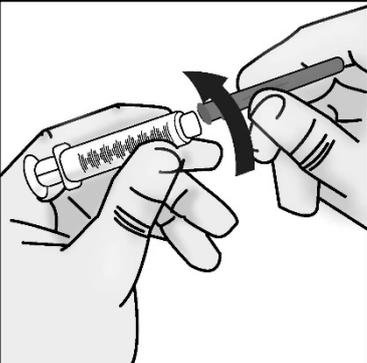
- Compressas com álcool
- Um recipiente de objetos perfurocortantes para frascos, a agulhas e seringas utilizados

Você pode obter suprimentos com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

A injeção de TAKHZYRO pode ser resumida em 5 passos:

- 1. Prepare o frasco de TAKHZYRO**
- 2. Conecte a agulha de ponta arredondada de acesso ao frasco à seringa**
- 3. Transfira TAKHZYRO para a seringa e mude para a agulha de ponta pontiaguda para injeção**
- 4. Selecione e prepare o local da injeção**
- 5. Injete TAKHZYRO**

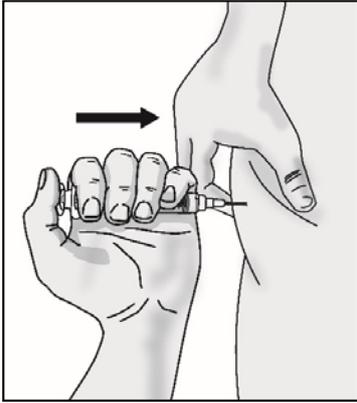
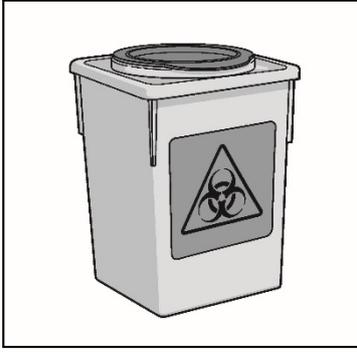
Passo 1: Prepare o frasco de TAKHZYRO	
	<ol style="list-style-type: none"> Retire o frasco para injetáveis do refrigerador 15 minutos antes de utilizá-lo, para permitir que ele atinja a temperatura de 15 °C a 25 °C antes de preparar uma injeção. Limpe sua área de trabalho e lave as mãos antes de preparar sua dose. Não toque em nenhuma superfície ou no seu corpo, especialmente no rosto, depois de lavar as mãos antes da injeção. Reúna o TAKHZYRO e os suprimentos e coloque-os em sua superfície de trabalho bem iluminada. Retire o frasco da embalagem. Não use o frasco se o lacre que cobre a tampa estiver faltando.

	<p>e) Inverta suavemente o frasco 3 a 5 vezes para garantir que a solução está misturada. Não agite o frasco, pois isso pode causar espuma.</p> <p>f) Verifique se há partículas na solução, no frasco ou alguma mudança na cor (normalmente é incolor a ligeiramente amarelo). Não use se você vir partículas ou uma mudança na cor.</p> <p>Importante: não agite.</p>
	<p>g) Retire o lacre de plástico do frasco. Não retire a tampa de borracha do frasco.</p>
	<p>h) Coloque o frasco numa superfície plana. Limpe a tampa de borracha do frasco com uma compressa embebida em álcool e deixe secar.</p>
<p>Passo 2: Conecte a agulha de ponta arredondada de acesso ao frasco à seringa</p>	
	<p>a) rosqueie a agulha de acesso ao frasco de ponta arredondada de calibre 18 g à seringa de 3 mL.</p> <p>Importante: Não remova a tampa da agulha ao conectá-la à seringa.</p>

	<p>b) Puxe o êmbolo para encher a seringa com ar na quantidade igual a de solução no frasco.</p>
	<p>c) Retire a tampa da agulha da seringa, em linha reta, sem tocar na agulha. Não puxe o êmbolo.</p>
<p>Passo 3: Transfira TAKHZYRO para a seringa e mude para a agulha de ponta pontiaguda para administração (injeção)</p>	
	<p>a) Insira a agulha no centro da tampa de borracha. b) Empurre o êmbolo para baixo para injetar ar no frasco e segure o êmbolo para baixo.</p>
	<p>c) Lentamente, vire o frasco de cabeça para baixo com a agulha e a seringa conectadas. Puxe o êmbolo para retirar a dose total do frasco.</p> <p>Importante: Certifique-se de manter a ponta da agulha no líquido para evitar a entrada de ar e o puxar o êmbolo para trás.</p>

	<p>d) Retire bolhas de ar grandes batendo levemente na seringa com os dedos, até que as bolhas subam para o topo da seringa. Lentamente empurre o êmbolo, permitindo que o ar retome ao frasco, até que o medicamento atinja o topo da seringa. Repita esses passos até que bolhas de ar grandes sejam removidas.</p>
	<p>e) Sem retirar a agulha do frasco, solte a seringa segurando a parte superior da agulha e girando a seringa no sentido anti-horário. Retorne a seringa para uma posição vertical.</p>
	<p>f) Coloque a agulha de ponta arredondada de acesso ao frasco de calibre 18 g e o frasco em um recipiente para objetos perfurocortantes.</p>
	<p>g) Enrosque a agulha de injeção pontiaguda de calibre 27 g ½ pol. (0,4 x 13 mm) na seringa.</p> <p>Importante: Não remova a tampa da agulha ao conectá-la à seringa.</p> <p>Não utilize a agulha de ponta arredondada de acesso ao frasco para injetar TAKHZYRO, uma vez que isto pode causar danos, tais como dor e sangramento.</p>
<p>Passo 4: Selecione e prepare o local da injeção</p>	

	<p>a) Escolha um local de injeção na barriga (abdômen), coxa ou parte superior do braço. A injeção deve ser administrada por via subcutânea.</p> <p>b) Limpe o local da injeção com uma compressa com álcool e deixe secar completamente.</p> <p>Importante: É importante alternar os locais de injeção para manter a pele saudável.</p> <p>A área que você escolher para injeção deve estar a pelo menos 2 polegadas (5 cm) de distância de qualquer cicatriz ou do umbigo. Não escolha uma área que esteja machucada, inchada ou dolorida.</p> <p>A área externa da parte superior do braço não é recomendada se você estiver injetando em si mesmo.</p>
<p>Passo 5: Injete TAKHZYRO</p>	
	<p>a) Retire a tampa da agulha da seringa, em linha reta, sem tocar na agulha. Não puxe o êmbolo. Não toque na ponta da agulha nem permita que ela toque em nenhuma outra superfície.</p> <p>Importante: Depois que a seringa dosadora é preparada, ela pode ser refrigerada entre 2 °C e 8 °C e deve ser usada dentro de 8 horas.</p>
	<p>b) Aperte com cuidado cerca de 3 cm de pele no local de injeção limpo e insira a agulha.</p> <p>Importante: Certifique-se de injetar em um espaço subcutâneo que não seja muito raso (superfície da pele) ou muito profundo (músculo).</p>

	<p>c) Empurre o êmbolo lentamente até que todo o medicamento tenha sido injetado. Solte a dobra da pele e remova suavemente a agulha. Não tampe de volta a agulha.</p>
	<p>d) Coloque a agulha de injeção de ponta pontiaguda de calibre 27 g ½ pol. (0,4 x 13 mm) e a seringa em um recipiente de material perfurocortante.</p>

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 você esquecer uma dose de TAKHZYRO, injete a sua dose o mais rapidamente possível, mas deve haver pelo menos 10 dias entre cada dose. Se não tem a certeza 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
- 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 seu médico se você tiver algum evento adverso que te incomode ou que não desapareça. Estes não são todos os possíveis efeitos adversos de TAKHZYRO. Para mais informações, consulte seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista

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

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

III – DIZERES LEGAIS

MS 1.6979.0023

Farmacêutica Responsável: Jônia Gurgel Moraes – CRF/SP: 10.616

Importado por:

Shire Farmacêutica Brasil Ltda.

Av. das Nações Unidas, 14.171 - 5º andar

São Paulo – SP – CEP 04794-000

CNPJ 07.898.671/0001-60

SAC 0800-773-8880

Fabricado por:

Catalent Indiana, LLC , Bloomington, Estados Unidos da América

Embalado por:

DHL Supply Chain (Netherlands) B.V., Nijmegen, Holanda

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



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
-	-	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	29/10/2020	Inclusão inicial de texto de bula	VP	150 mg/mL x 3 mL