



נובמבר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

[הנדון: PFS - Takhzyro \(163-47-35885\)](#)

חברת טקדה ישראל בע"מ מבקשת להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון. לתשומת ליבך, באוקטובר 2021 אושרה עבור התכשיר שבנידון פרזנטציה חדשה של מזרק מוכן לשימוש – Pre-filled syringe (PFS), אשר נוספה לפרזנטציה הקיימת של בקבוקון עם תמיסה להזרקה, כאשר צורת מתן תת-עורית (S.C.), מינון, יעילות ובטיחות של התכשיר נותרו ללא שינוי. כתוצאה מכך עבור עלון לרופא קיים נוסף מידע רלוונטי ל-PFS, ואילו עבור עלון לצרכן נוצר עלון נפרד ל-PFS, אשר זהה לעלון לצרכן המאושר הקיים פרט להתייחסות למזרק מוכן לשימוש והוראות להזרקה.

התכשיר רשום בישראל להתוויה הבאה:

Takhzyro is indicated for routine prevention of recurrent attacks of hereditary angioedema (HAE) in patients aged 12 years and older.

LANADELUMAB 300 MG / 2 ML: מרכיב פעיל:

פרטי העדכון העיקריים הינם:

(טקסט שהושמט מסומן באדום עם קו חוצה, טקסט שנוסף מסומן בטקסט כחול, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב)

עלון לרופא

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

One unit (vial or pre-filled syringe) contains 300 mg of lanadelumab* in 2 mL solution.

...

3. PHARMACEUTICAL FORM

Solution for injection.

Solution for injection in pre-filled syringe.

...

4.2 Posology and method of administration

...

Each TAKHZYRO unit (vial or pre-filled syringe) is intended for single use only (see section 6.6).

Takeda Israel Ltd.

25 Efal st., P.O.B 4140, Petach-Tikva 4951125

Tel:+972-3-3733140 Fax (local) : + 972-3-3733150



...

6.3 Shelf life

...

Vial only:

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 2 hours at 25°C and for 8 hours at 2°C to 8°C. From a microbiological point of view, unless the method of preparation precludes the risks of microbial contamination, the product should be used immediately. If not used immediately, in use storage times and conditions are the responsibility of the user.

TAKHZYRO should be administered within 2 hours of preparing the dosing syringe. If not administered immediately after preparation, the syringe may be stored in the refrigerator (2°C to 8°C), protected from light and administered within 8 hours.

...

6.4 Special precautions for storage

...

Keep the solution (vial or pre-filled syringe) in the outer carton in order to protect from light.

The solution (Vials or pre-filled syringe) may be stored below 25°C for a single period of 14 days, but not beyond the expiry date. Do not return TAKHZYRO to refrigerated storage after storage at room temperature.

For storage conditions after first opening of the product in vial, see section 6.3.

6.5 Nature and contents of container

Vial:

2 ml of solution in a vial (type I glass) with a coated butyl rubber stopper and an aluminium seal with violet flip-off cap.

...

Pre-filled syringe:

2 ml of solution in pre-filled syringe with a bromobutyl stopper, 27G x 13 mm staked needle and rigid needle cap.

TAKHZYRO is available as unit packs containing 1 or 2 pre-filled syringes and in multipacks containing 6 (3 packs of 2) pre-filled syringes.

Not all pack sizes may be marketed.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

Lanadelumab is provided in single use vials and pre-filled syringes.

Before use, ~~each vial~~ TAKHZYRO solution should be visually inspected for appearance. The solution should be clear or slightly yellow. Solutions that are discoloured or contain particles should not be used.

...



Vial:

Using aseptic technique, withdraw the prescribed dose of TAKHZYRO from the vial into the syringe using an 18 gauge needle.

Change the needle on the syringe to a 27 gauge needle or other needle suitable for SC injection. Inject TAKHZYRO subcutaneously into the abdomen, thigh, or upper arm (see section 4.2).

Discard the vial with any unused contents.

Pre-filled syringe:

After removing the pre-filled syringe from the refrigerator, wait 15-30 minutes before injecting to allow the solution to reach room temperature. Inject TAKHZYRO subcutaneously into the abdomen, thigh, or upper arm (see section 4.2).

Each pre-filled syringe is for single use only. Discard the pre-filled syringe after injection is completed.

עלון לצרכן

טאקזירו

תמיסה להזרקה תת עורית במזרק מוכן לשימוש

3. כיצד תשתמש בתרופה?

טאקזירו מסופק **בבקבוקונים לשימוש חד-פעמיים** במזרקים חד-פעמיים מוכנים לשימוש, כתמיסה מוכנה לשימוש. הטיפול שלך יתחיל וינחה תחת מעקב של רופא המנוסה בטיפול בחולי HAE.

...

כיצד להזריק את התרופה

...

- השתמש **בכל בקבוקון** מזרק מוכן לשימוש של טאקזירו פעם אחת בלבד.

5. איך לאחסן את התרופה?

תנאי אחסון

- יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא. יש לשמור את **הבקבוקון** המזרק מוכן לשימוש באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן מאור.
- ניתן לאחסן את **הבקבוקון** המזרק המוכן לשימוש מתחת ל-25°C לתקופה בודדת של 14 יום, אך לא אחרי תאריך התפוגה. אל תחזיר את טאקזירו לאחסון במקרר לאחר אחסון בטמפרטורת החדר.
- אין להשתמש בתרופה זו אם אתה מבחין בסימנים של שינוי לרעה במראה שלה כגון חלקיקים **הבקבוקון** במזרק המוכן לשימוש או שינוי בצבע התמיסה להזרקה.

Takeda Israel Ltd.

25 Efal st., P.O.B 4140, Petach-Tikva 4951125

Tel:+972-3-3733140 Fax (local) : + 972-3-3733150

...

...

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טאקזירו מגיע **בבקבוקון זכוכית במזרק מוכן לשימוש** כתמיסה צלולה, חסרת צבע עד צהבהבה המיועדת להזרקה.

אריזת התכשיר מכילה בקבוקון של 2 מ"ל, בנוסף את הפריטים הבאים:

- מזרק ריק בגודל 3 מ"ל.

- מחט שאיבה של 18 Gauge (18G), בעלת קצה קשה

מחט להזרקה של 27 Gauge ½-inch (0.4x13mm), בעלת קצה חד יכולה להכיל:

- מזרק אחד מוכן לשימוש (2 מ"ל /מזרק) בקופסת קרטון
- שני מזרקים מוכנים לשימוש (2 מ"ל/מזרק) בקופסת קרטון
- מארז המכיל 3 קופסאות קרטון, כאשר כל קופסת קרטון מכילה שני מזרקים מוכנים לשימוש (2 מ"ל/מזרק), סה"כ 6 מזרקים מוכנים לשימוש.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

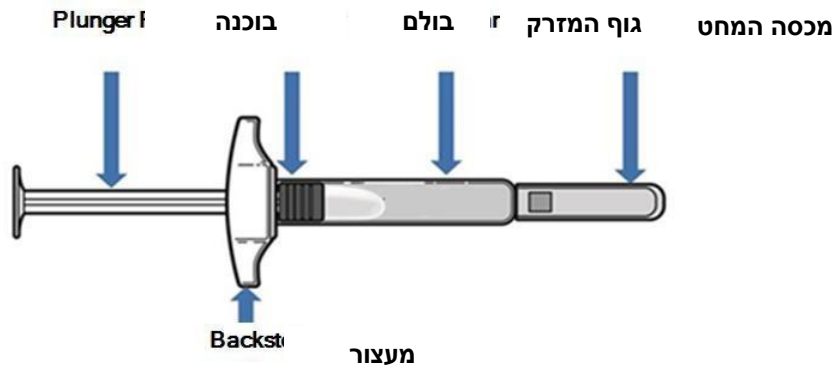
...

7. הוראות שימוש

ודא כי קראת, הבנת והינך עוקב שלב אחר שלב אחר ההוראות להזרקת טאקזירו. צור קשר עם הרופא, הרוקח או האחיות שלך אם יש לך שאלות כלשהן.

- אין לנער את טאקזירו.

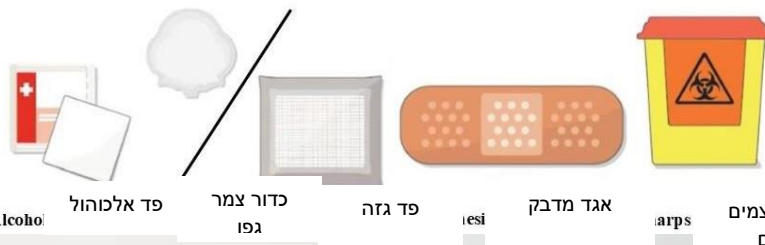
חלקי המזרק המוכן לשימוש טאקזירו לפני השימוש (איור א').



איור א'

צעד 1: התכונן להזרקה

א. קח פד אלקוהול, כדור צמר גפן/פד גזה, אגד מדבק ומכל להשלכת עצמים חדים (איור ב'), והנח אותם על משטח נקי ושטוח באזור מואר היטב. ציוד זה אינו כלול באריזה של טאקזירו.



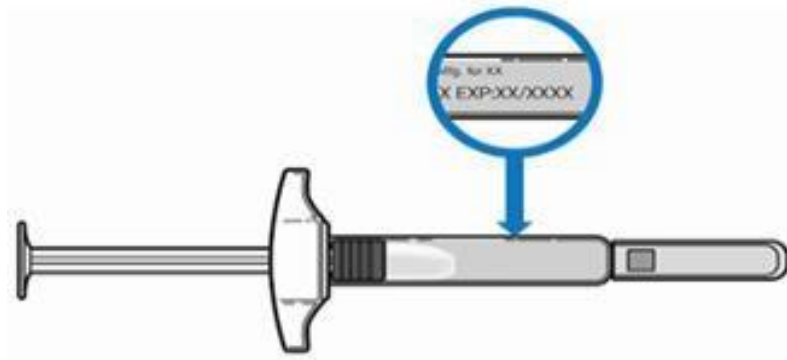
איור ב'

- ב. הוצא את טאקזירו מהמקרר, פתח את קופסת הקרטון והוצא את המזרק המוכן לשימוש מהמגש.
- אין להשתמש במזרק טאקזירו אם חותמת בקרת פתיחה פתוחה או שבורה.
 - לפני שתכין את הזריקה, אפשר למזרק המוכן לשימוש להגיע לטמפרטורת החדר במשך 15 דקות לפחות ועד 30 דקות.
 - התרופה רגישה לטמפרטורות חמות. אין להשתמש במקורות חימום חיצוניים כגון מים חמים כדי לחמם את המזרק המוכן לשימוש.
 - אין להסיר את מכסה המחט עד שתהיה מוכן לבצע את הזריקה.
- ג. שטוף את ידיך במים וסבון. יבש את ידיך לחלוטין (איור ג').



איור ג'

- ד. בדוק את תאריך התפוגה על התווית (איור ד').
- אין להשתמש במזרק טאקזירו אם תאריך התפוגה חלף.



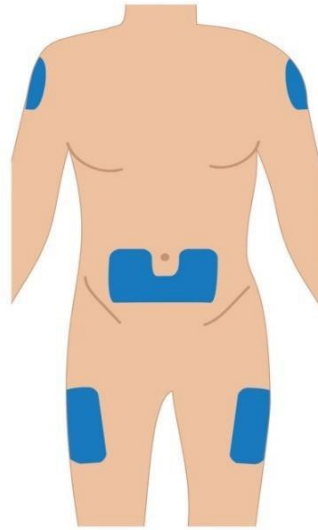
איור ד'

- ה. **בחן ויזואלית (בעיניים)** את המזרק המוכן לשימוש טאקזירו לכל סימן של נזק וודא כי התרופה היא חסרת צבע עד צהובה בהירה.
- אין להשתמש במוצר אם המזרק ניזוק - למשל, נסדק.
 - אין להזריק את התרופה אם היא שינתה את צבעה, עכורה או שיש בה פתיתים או חלקיקים, ויש להתקשר לרופא, לאחות או לרוקח.

- ייתכן שתבחין בבועות בתוך המזרק המוכן לשימוש טאקזירו. מדובר בתופעה תקינה שלא תשפיע על המנה.

צעד 2: בחר את מקום ההזרקה והכן אותו

- יש לבצע זריקה עם המזרק המוכן לשימוש לתוך הבטן, הירך או החלק האחורי של הזרוע העליונה (לא מומלץ לבצע את ההזרקה בחלק האחורי של הזרוע העליונה אם אתה מזריק לעצמך) (איור ה').
- חשוב להזריק במקומות הזרקה שונים כדי לשמור על עורך בריא. כל הזרקה חדשה יש לבצע במרחק של 3 ס"מ לפחות מהמקום הקודם שבו הזרקת.
- איך להזריק לתוך אזור בגוף שבו העור מגורה, אדום, בעל חבלות או עם זיהום.
- מקום ההזרקה שאתה בוחר צריך להיות במרחק של לפחות 5 ס"מ מצלקות כלשהן או מהטבור. איור ה'



- נקה את מקום ההזרקה שלך עם פד אלכוהול ותן לעור להתייבש לגמרי.
 - איך לנפנף או לנשוף אוויר על האזור הנקי.
 - איך לגעת באזור זה שוב לפני מתן הזריקה.
- הסר את מכסה המחט מהמזרק המוכן לשימוש. משוך והסר בזהירות את מכסה המחט בתנועה ישירה באמצעות יד אחת, ואחוז היטב עם היד השנייה במרכזו של המזרק המוכן לשימוש. השלך את מכסה המחט (איור ו').
 - איך לכסות שוב במכסה את המזרק המוכן לשימוש.
 - איך להשתמש במזרק המוכן לשימוש אם הוא הופל כשהיה ללא המכסה או אם ישנם במחט סימני נזק או שהיא מכופפת.
 - איך לגעת במחט או לאפשר לה לגעת במשהו.



איור ו'

צעד 3: הזרק טאקזירו

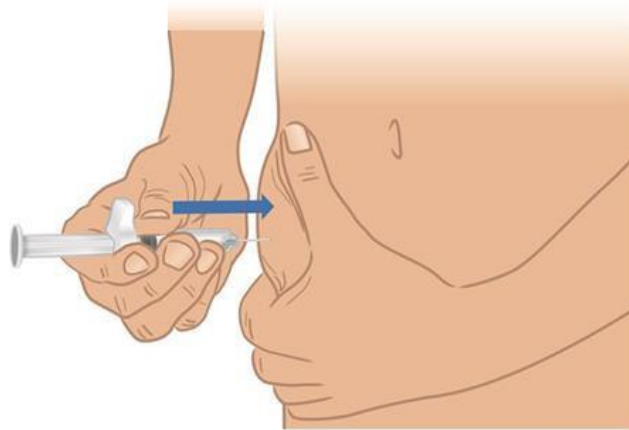
א. אחוז במזרק המוכן לשימוש ביד אחת כמו בעיפרון. הימנע ממגע במחט או מדחפית הבוכנה (איור ז').



איור ז'

ב. ביד השנייה, צבוט בעדינות קפל עור של כ-3 ס"מ במקום ההזרקה שניקית.

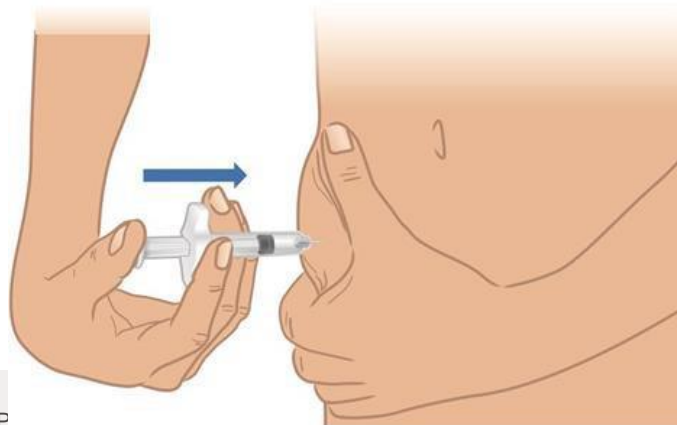
ג. דחף את המחט עד הסוף לתוך העור בתנועה אחת מהירה וקצרה. הקפד לשמור על המחט במקומה (איור ח').



איור ח'

ד. דחף באיטיות את הבוכנה עד להזרקת כל הנוזל והתרוקנות המזרק, לאחר מכן שחרר בעדינות את קפל העור.

ה. הוצא באיטיות את המחט תוך שמירה על זווית קבועה של המזרק (איור ט').





איור ט'

1. הצמד כדור צמר גפן או פד גזה אל אזור ההזרקה, אם נדרש, והחזק במשך 10 שניות.
 - איך לשפשף את אזור ההזרקה. ייתכן שיהיה לך דימום קל. זוהי תופעה תקינה.
 - כסה את מקום ההזרקה באגד מדבק, אם יש צורך בכך.
 2. השלך את המזרק המוכן לשימוש טאקזירו המשומש.
 - איך לגעת במחט.
 - כדי להימנע מהסיכון להידקר מהמחט, אל תחזיר את מכסה המחט למקומו.
 - הכנס את המזרקים המוכנים לשימוש למכל להשלכת עצמים חדים מיד לאחר השימוש.
 - אין לעשות שימוש חוזר במזרק המוכן לשימוש ובכל ציוד אחר המשמש להזרקה.
- חשוב: יש לשמור את מיכל הפסולת החדה הרחק מהישג ידם של ילדים בכל עת.**

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
כמו כן, ניתן לקבל העתק מודפס של העלון באמצעות פנייה לבעל הרישום:
טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח-תקווה, טל': 03-3733140

בברכה,

אנה מורביוב
רוקחת ממונה
טקדה ישראל בע"מ