

TAKHZYRO SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE 150MG/ML

Lanadelumab (150mg/1mL, 300mg/2mL)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan TAKHZYRO
2. Bagaimana TAKHZYRO berfungsi
3. Sebelum menggunakan TAKHZYRO
4. Cara menggunakan TAKHZYRO
5. Semasa menggunakan TAKHZYRO
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan TAKHZYRO
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan TAKHZYRO

TAKHZYRO digunakan pada pesakit berumur 2 tahun ke atas untuk mencegah serangan angioedema pada pesakit dengan angioedema keturunan (HAE).

Bagaimana TAKHZYRO berfungsi

TAKHZYRO ialah sejenis protein yang menyekat aktiviti kallikrein. Ini membantu mengurangkan jumlah bradykinin dalam aliran darah dan mencegah gejala HAE.

Sebelum menggunakan TAKHZYRO

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika:

- anda mempunyai alahan terhadap lanadelumab atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut).

- Sebelum menggunakannya

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda:

- menggunakan TAKHZYRO sebelum anda menjalani ujian makmal untuk mengukur sejauh mana darah anda membeku. TAKHZYRO dalam darah boleh mengganggu beberapa ujian makmal, yang membawa kepada keputusan yang tidak tepat.
- Ambil sebarang ubat untuk sebarang keadaan lain

Mengandung dan menyusukan anak

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan anak sebelum menggunakan sebarang ubat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya, atau kedai makanan kesihatan.

Cara menggunakan TAKHZYRO

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Berapa banyak harus digunakan

Pesakit dewasa: dos permulaan yang disyorkan ialah 300 mg setiap 2 minggu. Jika anda tidak mengalami serangan untuk tempoh yang lama, doktor anda boleh menukar dos kepada 300 mg setiap 4 minggu.

Pesakit 12 hingga <18 tahun: dos yang disyorkan ialah 300 mg setiap 2 minggu. Jika anda tidak mengalami serangan untuk tempoh yang lama, doktor anda boleh menukar dos kepada 300 mg setiap 4 minggu

Pesakit 6 hingga <12 tahun: dos yang disyorkan ialah 150 mg setiap 2 minggu. Jika anda tidak mengalami serangan untuk tempoh yang lama, doktor anda mungkin menukar dos kepada 150 mg setiap 4 minggu

Pesakit 2 hingga <6 tahun: dos yang disyorkan ialah 150 mg setiap 4 minggu.

Rujuk bahagian mengenai arahan penggunaan untuk dos untuk menyuntik

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan ubat ini mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika anda terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda ingat tetapi mesti ada sekurang-kurangnya 10 hari antara setiap dos untuk pesakit dewasa dan 6 hingga <12 tahun, dan sekurang-kurangnya 24 hari untuk pesakit berumur 2 hingga <6 tahun.

Jangan menyuntik dos berganda untuk menebus dos yang anda terlepas.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan TAKHZYRO

- Perkara yang perlu dilakukan

Guna ubat anda mengikut arahan doctor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan TAKHZYRO.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Gunakan TAKHZYRO hanya dengan preskripsi doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan TAKHZYRO kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu dan menggunakan jentera
Ubat ini tidak mempunyai pengaruh atau boleh diabaikan terhadap keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, TAKHZYRO boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Sangat biasa (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- Tindak balas di mana suntikan diberikan – gejala termasuk sakit, kemerahan kulit, lebam, ketidakselesaan, bengkak, pendarahan, gatal-gatal, pengerasan kulit, kesemutan, kehangatan dan ruam.

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- Tindak balas alahan termasuk gatal-gatal, ketidakselesaan dan kesemutan lidah
- Pening, berasa pengsan
- Ruam kulit yang timbul
- Sakit otot
- Ujian darah yang menunjukkan perubahan hati

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adverse Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan TAKHZYRO

- Penyimpanan
Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan di dalam peti sejuk pada suhu 2°C hingga 8°C. Jangan beku. Simpan picagari pra-isi di dalam kotak luar untuk melindungi daripada cahaya.

- Pelupusan
Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk
TAKHZYRO dibentangkan sebagai larutan yang jelas, tidak berwarna hingga sedikit kuning untuk suntikan dalam pra-isi picagari.

Setiap picagari pra-isi TAKHZYRO mengandungi sama ada 300 mg lanadelumab dalam larutan 2 mL atau 150 mg lanadelumab dalam larutan 1 mL

- Bahan-bahan kandungan
 - Bahan aktif
 - Lanadelumab 150mg/mL
 - Lanadelumab 300mg/2mL
 - Bahan tidak aktif
 - Sodium phosphate dibasic, dihydrate
 - Citric acid monohydrate
 - L-histidine
 - Sodium chloride
 - Polysorbate 80
 - Water for injection

- Nombor MAL
MAL*****
MAL*****

Pengilang

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Schuetzenstrasse 87 dan 99-101
88212 Ravensburg
Germany

Pelepas kelompok:
Takeda Pharmaceuticals International AG
Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza,
50-58 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 HW68
Ireland

Pemegang Pendaftaran Produk

Takeda Malaysia Sdn Bhd
Unit TB-L 13-1, Aras 13,
Menara B, Plaza 33,
No. 1, Jalan Kemajuan,
Seksyen 13, 46200 Petaling Jaya,
Malaysia

Tarikh kemas kini RiMUP

24/07/2026

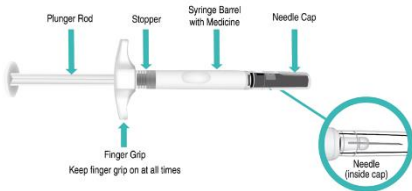
Nombor Siri

NPRA (R3)26/106

ARAHAN UNTUK DIGUNAKAN

TAKHZYRO adalah untuk suntikan di bawah kulit (suntikan subkutan). Jangan menyuntikkannya ke dalam vena atau otot.

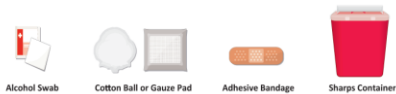
Bahagian picagari pra-isi TAKHZYRO anda sebelum digunakan (Rajah A).



Rajah A: picagari pra-isi TAKHZYRO

LANGKAH 1: Bersedia untuk suntikan anda

a. Kumpulkan swab alkohol, bebola kapas atau pad kain kasa, pembalut pelekat dan bekas pelupusan barang tajam (Rajah B) dan letakkan bekalan di atas permukaan yang bersih dan rata di kawasan yang terang. Bekalan ini tidak termasuk dalam kadbod TAKHZYRO.



Rajah B: Bekalan

b. Keluarkan picagari pra-isi TAKHZYRO dari peti sejuk.

- Jangan gunakan picagari pra-isi TAKHZYRO jika meterai bukti tamper terbuka atau pecah.
- Sebelum anda menyediakan suntikan anda, biarkan picagari pra-isi mencapai suhu bilik selama sekurang-kurangnya 15 minit.
- Ubat anda sensitif terhadap suhu panas. Jangan gunakan sumber haba seperti ketuhar gelombang mikro atau air panas untuk memanaskan picagari pra-isi TAKHZYRO anda.
- Jangan tanggalkan penutup jarum sehingga anda bersedia untuk menyuntik.



c. Buka kadbod. Pegang tong picagari dan keluarkan picagari pra-isi TAKHZYRO dari dulang (Rajah C).



Rajah C: Keluarkan picagari pra-isi

d. Basuh tangan anda dengan sabun dan air (Rajah D). Keringkan tangan anda sepenuhnya

- Jangan sentuh mana-mana permukaan atau bahagian badan selepas mencuci tangan sebelum suntikan.



Rajah D: Basuh tangan

e. Semak tarikh luput (EXP) pada tong picagari (Rajah E).

Jangan gunakan picagari pra-isi TAKHZYRO jika tarikh luput telah berlalu. Jika picagari pra-isi TAKHZYRO telah tamat tempoh, buang (buang) ke dalam bekas benda tajam dan hubungi penyedia penjagaan kesihatan anda.

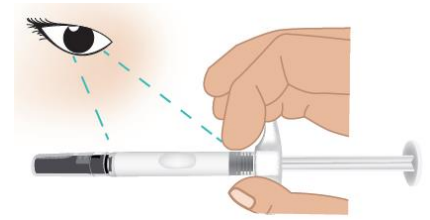


Rajah E: Lokasi tarikh tamat tempoh

f. Periksa picagari pra-isi TAKHZYRO untuk sebarang kerosakan dan pastikan ubat tidak berwarna hingga sedikit kuning (Rajah F).

- Jangan gunakan produk jika picagari rosak – cth, picagari retak.
- Jangan gunakan picagari pra-isi TAKHZYRO jika ubat berubah warna, keruh atau mempunyai kepingan atau zarah di dalamnya.
- Anda mungkin melihat gelembung udara dalam picagari pra-isi TAKHZYRO. Ini adalah perkara biasa dan tidak akan menjejaskan dos anda.

Jika anda tidak boleh menggunakan picagari pra-isi, hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda.



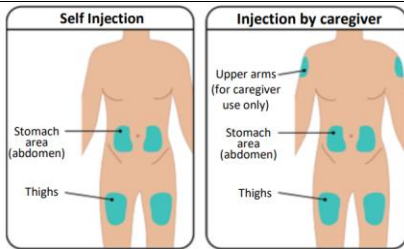
Rajah F: Periksa picagari pra-isi

LANGKAH 2: Pilih dan sediakan tapak suntikan anda

a. Picuari pra-isi TAKHZYRO hendaklah disuntik ke tapak berikut sahaja (Rajah G):

- o kawasan perut (perut)
- o paha
- o lengan atas (hanya jika penyedia penjagaan kesihatan atau penjaga memberi anda suntikan)

- Jangan menyuntik ke kawasan badan anda di mana kulit jengkel, memerah, lebam atau dijangkiti.
- Kawasan yang anda pilih untuk suntikan hendaklah sekurang-kurangnya 5 cm dari sebarang parut atau pusar anda (pusar).



Rajah G: Tapak suntikan

Penting: Putar tapak suntikan untuk memastikan kulit sihat. Setiap suntikan baru hendaklah diberikan sekurang-kurangnya 3 cm dari tapak terakhir yang anda gunakan.

b. Bersihkan tapak suntikan dengan swab alkohol dan biarkan ia kering sepenuhnya (Rajah H).

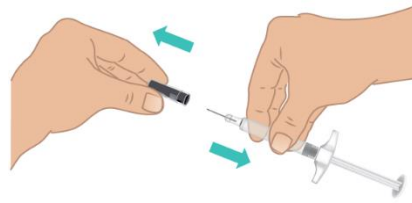
- Jangan kipas atau meniup di tapak yang bersih.
- Jangan sentuh kawasan ini lagi sebelum memberi suntikan anda.



Rajah H: Tapak suntikan bersih

c. Pegang dengan kuat bahagian tengah picagari pra-isi TAKHZYRO dengan satu tangan dan dengan tangan yang lain, tarik perlahan-lahan penutup jarum lurus. Buang penutup jarum ke dalam tong sampah anda atau di dalam bekas tajam (Rajah I).

- Jangan sentuh atau tolak rod pelocok sehingga anda bersedia untuk menyuntik.
- Jangan rekap picagari pra-isi TAKHZYRO anda untuk mengelakkan kecederaan tusukan jarum.
- Jangan gunakan picagari pra-isi TAKHZYRO jika ia telah dijatuhkan tanpa penutup jarum.
- Jangan gunakan picagari pra-isi TAKHZYRO jika jarum kelihatan rosak atau bengkok.
- Jangan sentuh jarum atau biarkan jarum menyentuh apa-apa.



Rajah I: Tanggalkan penutup jarum

LANGKAH 3: Suntik TAKHZYRO

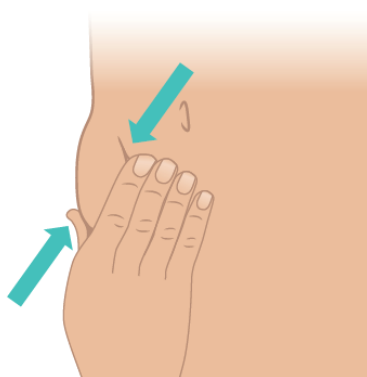
a. Pegang picagari pra-isi TAKHZYRO dengan satu tangan seperti pensel (Rajah J). Elakkan menyentuh jarum atau menekan pelocok.



Rajah J: Cengkaman picagari pra-isi

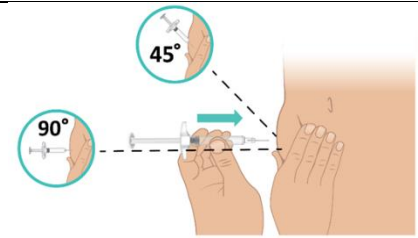
b. Dengan tangan anda yang lain, cubit perlahan-lahan kira-kira 3 cm lipatan kulit di tapak suntikan yang dibersihkan.

- Teruskan mencubit sehingga suntikan selesai dan jarum dikeluarkan (Rajah K)



Rajah K: Cubit lipatan kulit 3cm

c. Dengan satu gerakan pantas dan pendek, tolak jarum sehingga ke dalam kulit pada sudut 45 hingga 90 darjah. Pastikan jarum sentiasa berada di tempatnya (Rajah L).



Rajah L: Masukkan jarum

Penting: Suntik terus ke dalam lapisan lemak di bawah kulit (suntikan subkutan).

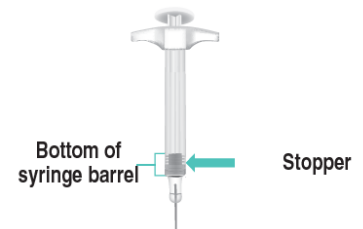
d. Perlahan-lahan tolak rod pelocok sehingga ia berhenti (Rajah M).

e. Tarik jarum perlahan-lahan sambil mengekalkan picagari pada sudut yang sama. Lepaskan lipatan kulit perlahan-lahan.



Rajah M: Tolak rod pelocok ke bawah

Penting: Jangan tarik jarum sehingga semua ubat disuntik dan tong picagari kosong. Apabila suntikan selesai, anda akan melihat penyumbat di bahagian bawah tong picagari (Rajah N).



Rajah N: Penyumbat di bahagian bawah tong picagari

f. Tekan bola kapas atau pad kain kasa di atas tapak suntikan jika perlu dan tahan selama 10 saat.

- Jangan gosok tapak suntikan. Anda mungkin mengalami pendarahan kecil. Ini adalah perkara biasa.
- Tutup tapak suntikan dengan pembalut pelekak jika perlu.

g. Buang (uang) picagari pra-isi TAKHZYRO anda yang terpakai.

- Masukkan picagari pra-isi TAKHZYRO terpakai anda ke dalam bekas pelupusan tajam serta-merta selepas digunakan (Rajah O).
- Jangan tutup semula jarum untuk mengelakkan kecederaan tusukan jarum.
- Jangan gunakan semula picagari pra-isi TAKHZYRO dan mana-mana bekalan suntikan anda.
- Jangan sentuh jarum.

Penting: Sentiasa jauhkan bekas pelupusan barang tajam daripada jangkauan kanak-kanak.



Rajah O: Buang ke dalam bekas benda tajam

