

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

TAKHZYRO 150 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
TAKHZYRO 300 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
TAKHZYRO 300 mg injektionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

TAKHZYRO 150 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

En enhed (fyldt injektionssprøjte) indeholder 150 mg lanadelumab* i 1 ml opløsning.

TAKHZYRO 300 mg injektionsvæske, opløsning (fyldt injektionssprøjte eller hætteglas)

En enhed (fyldt injektionssprøjte eller hætteglas) indeholder 300 mg lanadelumab* i 2 ml opløsning.

*Lanadelumab er fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi i ovarieceller fra kinesiske hamstere (CHO-celler).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Opløsningen er farveløs til svagt gul og fremstår enten klar eller let opaliserende.

Opløsningen har en pH-værdi på ca. 6,0 og en osmolalitet på ca. 300 mOsm/kg.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

TAKHZYRO er indiceret til rutinemæssig forebyggelse af tilbagevendende anfald af hereditært angioødem (HAE) hos patienter på 2 år og derover.

4.2 Dosering og administration

Behandling med dette lægemiddel må kun påbegyndes under tilsyn af en læge, der har erfaring i at behandle patienter med hereditært angioødem (HAE).

Dosering

Voksne og unge i alderen 12 år til under 18 år

Den anbefalede startdosis er 300 mg lanadelumab hver 2. uge. Til patienter, som er stabile og ikke har nogen anfald, når de er under behandling, kan en dosisreduktion til 300 mg lanadelumab hver 4. uge overvejes, især hos patienter med lav kropsvægt.

Til patienter med en kropsvægt på under 40 kg kan en startdosis på 150 mg lanadelumab hver 2. uge også overvejes. Til patienter, der er stabile og ikke har nogen anfald, når de er under behandling, kan en dosisreduktion til 150 mg lanadelumab hver 4. uge overvejes.

Børn i alderen 2 år til under 12 år

Den anbefalede dosis af lanadelumab til børn i alderen 2 år til under 12 år er baseret på kropsvægt (se tabellen herunder).

Patienter med en kropsvægt fra 20 til under 40 kg, som er stabile og ikke har nogen anfald, kan fortsætte med den samme dosis, når de når en alder på 12 år.

Tabel 1. Anbefalet dosis til børn i alderen 2 år til under 12 år

Kropsvægt (kg)	Anbefalet startdosis	Dosisjustering
10 til under 20 kg	150 mg lanadelumab hver 4. uge	En dosisøgning til 150 mg lanadelumab hver 3. uge kan overvejes til patienter, hvis anfald ikke er tilstrækkeligt under kontrol
20 til under 40 kg	150 mg lanadelumab hver 2. uge	En dosisreduktion til 150 mg lanadelumab hver 4. uge kan overvejes til patienter, som er stabile og ikke har nogen anfald, når de er under behandling
40 kg eller derover	300 mg lanadelumab hver 2. uge	En dosisreduktion til 300 mg lanadelumab hver 4. uge kan overvejes til patienter, som er stabile og ikke har nogen anfald, når de er under behandling

TAKHZYRO er ikke beregnet til behandling af akutte HAE-anfald (se pkt. 4.4).

Glemte doser

Hvis en patient glemmer en dosis TAKHZYRO, skal patienten eller dennes omsorgsperson instrueres i at administrere dosen så snart som muligt. Den efterfølgende dosering skal muligvis justeres afhængigt af den tilsigtede doseringshyppighed, så følgende sikres:

- mindst 10 dage mellem doser for patienter, der får lægemidlet hver 2. uge,
- mindst 17 dage mellem doser for patienter, der får lægemidlet hver 3. uge,
- mindst 24 dage mellem doser for patienter, der får lægemidlet hver 4. uge.

Særlige populationer

Ældre

Alder forventes ikke at påvirke eksponeringen for lanadelumab. Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter over 65 år (se pkt. 5.2).

Nedsat leverfunktion

Der er ikke udført studier med patienter med nedsat leverfunktion. Nedsat leverfunktion forventes ikke at påvirke eksponeringen for lanadelumab. Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med nedsat leverfunktion (se pkt. 5.2).

Nedsat nyrefunktion

Der er ikke udført studier med patienter med svært nedsat nyrefunktion. Nedsat nyrefunktion forventes ikke at påvirke eksponeringen for lanadelumab eller sikkerhedsprofilen. Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med nedsat nyrefunktion (se pkt. 5.2).

Pædiatrisk population

TAKHZYROs sikkerhed og virkning hos børn under 2 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

TAKHZYRO er kun beregnet til subkutan (s.c.) administration.

Hver enhed (fyldt injektionssprøjte eller hætteglas) med TAKHZYRO er kun beregnet til engangsbrug (se pkt. 6.6).

Injektionen bør begrænses til de anbefalede injektionssteder: abdomen, lår og ydersiden af overarmene (se pkt. 5.2). Det anbefales at skifte injektionssted for hver injektion.

For voksne og unge (i alderen 12 år til under 18 år) gælder, at TAKHZYRO kun må administreres af patienten selv eller dennes omsorgsperson, hvis vedkommende er blevet oplært i korrekt subkutan injektionsteknik af en læge eller anden sundhedsperson.

For børn (i alderen 2 år til under 12 år) gælder, at TAKHZYRO kun må administreres af en omsorgsperson, hvis vedkommende er blevet oplært i korrekt subkutan injektionsteknik af en læge eller anden sundhedsperson.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Overfølsomhedsreaktioner

Der er observeret overfølsomhedsreaktioner. I tilfælde af en alvorlig overfølsomhedsreaktion skal administrationen af TAKHZYRO stoppes øjeblikkeligt, og der skal iværksættes relevant behandling.

Generelt

TAKHZYRO er ikke beregnet til behandling af akutte HAE-anfald. Ved et gennembrudsanfald af HAE skal der påbegyndes individualiseret behandling med godkendt akutmedicin.

Der findes ingen tilgængelige kliniske data om brugen af lanadelumab til HAE-patienter med normal C1-INH-aktivitet.

Interferens med koagulationstest

Lanadelumab kan øge aktiveret partiel thromboplastintid (aPTT) på grund af en interaktion med aPTT-analysen. Reagenserne anvendt i aPTT-laboratorietesten igangsætter intrinsisk koagulation gennem aktiveringen af plasmakallikrein i kontaktsystemet. Lanadelumabs hæmning af plasmakallikrein kan øge aPTT i denne analyse. Ingen af øgningerne i aPTT hos patienter, der blev behandlet med TAKHZYRO, blev forbundet med unormale blødningshændelser. Der var ingen forskel i INR (International Normalized Ratio) mellem behandlingsgrupper.

Natriumindhold

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. fyldt injektionssprøjte eller hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier. Baseret på lanadelumabs egenskaber forventes der ingen farmakokinetiske interaktioner ved samtidig administration af andre lægemidler.

Som forventet medfører samtidig brug af en C1-esterasehæmmer som akutmedicin en additiv virkning på lanadelumab-cHMWK-responset baseret på lanadelumabs og C1-esterasehæmmerens virkningsmekanisme (se pkt. 5.1).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Fertilitet

Lanadelumabs virkning på fertiliteten er ikke blevet evalueret hos mennesker. Lanadelumab havde ingen virkning på fertiliteten hos han- og hun-cynomolgusaber (se pkt. 5.3).

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af lanadelumab til gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet eller udviklingstoksicitet (se pkt. 5.3). For en sikkerheds skyld bør lanadelumab undgås under graviditeten.

Amning

Det er ukendt, om lanadelumab udskilles i human mælk. Humane IgG'er vides at udskilles i brystmælk i de første par dage efter fødslen, men falder til lavere koncentrationer snart derefter. Derfor kan en risiko for brystbarnet ikke udelukkes i dette korte tidsrum. Lanadelumab kan derefter anvendes under amning, hvis det er klinisk nødvendigt.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

TAKHZYRO påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oversigt over sikkerhedsprofilen

Den mest almindeligt (52,4 %) observerede bivirkning forbundet med TAKHZYRO var reaktioner på injektionsstedet, herunder smerter på injektionsstedet, erytem på injektionsstedet og blå mærker på injektionsstedet. Af disse reaktioner på injektionsstedet var 97 % af mild sværhedsgrad, og 90 % forsvundet inden for 1 dag efter de indtrådte og med en medianvarighed på 6 minutter.

Der blev observeret overfølsomhedsreaktioner (mild og moderat pruritus, ubehag og snurren i tungen) (1,2 %), se pkt. 4.4.

Oversigt over bivirkninger i tabelform

I tabel 2 opsummeres de bivirkninger, der blev observeret i HELP-studiet, som omfattede 84 forsøgspersoner med HAE som fik mindst én dosis TAKHZYRO.

Hyppigheden af bivirkningerne i tabel 2 defineres i henhold til følgende konvention: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$); meget sjælden ($< 1/10\ 000$).

Tabel 2. Bivirkninger, der er indberettet med lanadelumab

Systemorganklasse	Bivirkning	Hyppighed
Immunsystemet	Overfølsomhed*	Almindelig
Nervesystemet	Svimmelhed	Almindelig
Hud og subkutane væv	Makulopapuløst udslæt	Almindelig
Knogler, led, muskler og bindevæv	Myalgi	Almindelig
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet**	Meget almindelig
Undersøgelser	Øget alanin-aminotransferase	Almindelig
	Øget aspartat-aminotransferase	Almindelig

*Overfølsomhed omfatter: pruritus, ubehag og snurren i tungen.

**Reaktioner på injektionsstedet omfatter: smerte, erytem, blå mærker, ubehag, hæmatom, blødning, pruritus, hævelse, induration, paræstesi, reaktion, varme, ødem og udslæt.

Sikkerhedsdata, der foreligger fra forlængelse af HELP-studiet, er i overensstemmelse med sikkerhedsdataene fra HELP-studiet (beskrevet i tabel 2).

Pædiatrisk population

Sikkerheden ved TAKHZYRO 300 mg/2 ml blev vurderet i en undergruppe på 23 forsøgspersoner i alderen 12 år til under 18 år i HELP-studiet og forlængelsen af HELP-studiet. Desuden blev sikkerheden ved TAKHZYRO 150 mg/1 ml vurderet hos 21 forsøgspersoner i alderen 2 år til under 12 år i SPRING-studiet (se pkt. 5.1). Ingen forsøgspersoner i alderen under 3,5 år fik lanadelumab i studiet. Der blev ikke identificeret nogen nye bivirkninger. Sikkerheds- og tolerabilitetsresultater for pædiatriske forsøgspersoner svarede til de generelle studieresultater for alle forsøgspersoner.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der er ikke indberettet tilfælde af overdosering. Der er ingen tilgængelig information, der gør det muligt at identificere potentielle tegn og symptomer på overdosering. Hvis der indtræder symptomer, anbefales det at give symptomatisk behandling. Der findes ingen modgift.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: andre hæmatologiske midler, lægemidler til arvet angioødem, ATC-kode: B06AC05.

Virkningsmekanisme

Lanadelumab er et fuldt humant, monoklonalt antistof (IgG1/let κ -kæde). Lanadelumab hæmmer det aktive plasmakallikreins proteolytiske aktivitet. Øget plasmakallikrein-aktivitet fører til angioødemanfald hos patienter med hereditært angioødem gennem proteolysen af kininogen med høj molekylvægt (HMWK) for at generere spaltet HMWK (cHMWK) og bradykinin. Lanadelumab giver vedvarende kontrol af plasmakallikrein-aktiviteten og begrænser dermed genereringen af bradykinin hos patienter med hereditært angioødem.

Farmakodynamisk virkning

Hos voksne og unge (i alderen 12 år til under 18 år) blev der påvist koncentrationsafhængig hæmning af plasmakallikrein, målt som reduktion i cHMWK-niveauerne efter subkutan administration af TAKHZYRO 150 mg hver 4. uge, 300 mg hver 4. uge eller 300 mg hver 2. uge hos forsøgspersoner med HAE.

PK-PD-forholdet mellem TAKHZYRO og cHMWK er beskrevet ved hjælp af en indirekte farmakologisk model for eksponering-respons. cHMWK-omdannelseshastigheden blev højst nedsat med 53,7 % med en IC₅₀ på 5 705 ng/ml.

Hos børn i alderen 2 år til under 6 år (150 mg hver 4. uge) og 6 år til under 12 år (150 mg hver 2. uge) var den observerede middellændring i procent fra baseline i cHMWK-niveauer lig dem, der er observeret hos voksne og unge (i alderen 12 år til under 18 år) patienter.

Klinisk virkning og sikkerhed

HELP-studiet

HELP-studiet var et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret multicenterstudie med parallelle grupper, der omfattede 125 (115 voksne og 10 unge) forsøgspersoner med symptomatisk hereditært angioødem af type I eller II. Forsøgspersonerne blev randomiseret til 1 af 4 parallelle behandlingsgrupper, der var stratificeret i henhold til anfaldshyppigheden ved baseline, i forholdet 3:2:2:2 (placebo, lanadelumab 150 mg hver 4. uge, lanadelumab 300 mg hver 4. uge eller lanadelumab 300 mg hver 2. uge ved subkutan injektion) i behandlingsperioden på 26 uger.

Studiepopulationens medianalder (interval) var 42 (12 til 73) år med 88 kvindelige forsøgspersoner (70 %). En anamnese med angioødemanfald i larynx blev rapporteret hos 65 % (81/125) af forsøgspersonerne, og 56 % (70/125) fik forudgående langtidsprofylakse. I løbet af studiets indkøringsperiode var den gennemsnitlige anfaldshyppighed 3,7 anfald/måned, hvor 52 % (65/125) af forsøgspersonerne fik ≥ 3 anfald/måned.

Alle TAKHZYRO-behandlingsgrupperne oplevede statistisk signifikante reduktioner i gennemsnitshyppigheden af HAE-anfald sammenlignet med placebo på tværs af alle primære og sekundære endepunkter i Intent-To-Treat (ITT)-populationen (tabel 3).

Tabel 3. Resultater af primære og sekundære virkningsmålinger i ITT-populationen

Endepunktsstatistik ^a	Placebo (N = 41)	Lanadelumab		
		150 mg hver 4. uge (N = 28)	300 mg hver 4. uge (N = 29)	300 mg hver 2. uge (N = 27)
Primært endepunkt – Antallet af HAE-anfald fra dag 0 til 182				
LS-gennemsnitlig (95 % CI) månedlig anfaldshyppighed ^b	1,97 (1,64, 2,36)	0,48 (0,31, 0,73)	0,53 (0,36, 0,77)	0,26 (0,14, 0,46)
Reduktion i % i forhold til placebo (95 % CI) ^c		76 (61, 85)	73 (59, 82)	87 (76, 93)

Endepunktsstatistik ^a	Placebo (N = 41)	Lanadelumab		
		150 mg hver 4. uge (N = 28)	300 mg hver 4. uge (N = 29)	300 mg hver 2. uge (N = 27)
Justerede p-værdier ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Sekundært endepunkt – Antallet af HAE-anfald, der krævede akut behandling fra dag 0 til 182				
LS-gennemsnitlig (95 % CI) månedlig anfaldshyppighed ^b	1,64 (1,34, 2,00)	0,31 (0,18, 0,53)	0,42 (0,28, 0,65)	0,21 (0,11, 0,40)
Reduktion i % i forhold til placebo (95 % CI) ^c		81 (66, 89)	74 (59, 84)	87 (75, 93)
Justerede p-værdier ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Sekundært endepunkt – Antallet af moderate eller svære HAE-anfald fra dag 0 til 182				
LS-gennemsnitlig (95 % CI) månedlig anfaldshyppighed ^b	1,22 (0,97, 1,52)	0,36 (0,22, 0,58)	0,32 (0,20, 0,53)	0,20 (0,11, 0,39)
Reduktion i % i forhold til placebo (95 % CI) ^c		70 (50, 83)	73 (54, 84)	83 (67, 92)
Justerede p-værdier ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001

Bemærk: CI = konfidensinterval; LS = mindste kvadrater.

^a Resultater er fra en Poisson-regressionsmodel, hvor der tages højde for overdispersion med faste virkninger for behandlingsgruppe (kategoriel) og normaliseret anfaldshyppighed ved baseline (kontinuerlig), og logaritmen for tid i dage, hver forsøgsperson blev observeret under behandlingsperioden som en udligningsvariabel i modellen.

^b Modelbaseret HAE-anfaldshyppighed i behandlingsperioden (anfald/4 uger).

^c Reduktion i % i forhold til placebo svarer til 100 % * (1 - rate ratio). Rate ratio er ratioen for HAE-anfaldshyppigheden i den modelbaserede behandlingsperiode.

^d Justerede p-værdier for flere tests.

Gennemsnitsreduktionen af HAE-anfaldshyppigheden var konstant højere i TAKHZYRO-behandlingsgrupperne sammenlignet med placebo, uanset baseline-anamnesen for LTP, larynxanfald eller anfaldshyppighed i indkøringsperioden. Procentdelen af forsøgspersoner, som var uden anfald, findes i tabel 4.

Tabel 4. Procentdel af forsøgspersoner, der var uden anfald i løbet af behandlingen

Kriterier	Placebo	Lanadelumab		
		150 mg hver 4. uge	300 mg hver 4. uge	300 mg hver 2. uge
Behandlingsperiode (dag 0 til dag 182, 26 uger)				
N	41	28	29	27
Uden anfald	2 %	39 %	31 %	44 %

Procentdelen af patienter, der ikke oplevede nogen anfald i de sidste 16 uger (dag 70 til dag 182) af studiet, var 77 % i gruppen, der fik 300 mg hver 2. uge, sammenlignet med 3 % af patienterne i placebogruppen.

100 % af de forsøgspersoner, der fik 300 mg hver 2. eller hver 4. uge, og 89 % af de forsøgspersoner, der fik 150 mg hver 4. uge, opnåede en reduktion på mindst 50 % i hyppigheden af HAE-anfald sammenlignet med indkøringsperioden.

Sundhedsrelateret livskvalitet

Alle TAKHZYRO-behandlingsgrupper oplevede en forbedring i spørgeskemaet Angioedema Quality of Life Questionnaire (AE-QoL), både mht. den samlede score og domænescorer (funktion,

træthed/humør, angst/skam og ernæring) sammenlignet med placebogruppen. Den største forbedring blev observeret i funktionsscoren, som vist i tabel 5. En reduktion på 6 point anses som en klinisk betydningsfuld forbedring. Procentdelen af patienter, der opnåede en klinisk betydningsfuld forbedring i den samlede AE-QoL-score var henholdsvis 65 % (odds-ratio vs. placebo, [95 % CI] = 3,2 [1,1, 9,2]), 63 % (2,9 [1,1, 8,1]) og 81 % (7,2 [2,2, 23,4]), i TAKHZYRO-grupperne med 150 mg hver 4. uge, 300 mg hver 4. uge og 300 mg hver 2. uge sammenlignet med 37 % af patienterne i placebogruppen.

Tabel 5. Ændring i AE-QoL-scoren^a – placebo vs TAKHZYRO i uge 26 i HELP-studiet

LS gennemsnitsændring (SD) fra baseline i uge 26	Placebo	TAKHZYRO i alt
Samlet AE-QoL-score	-4,7 (18,8)	-19,5 (18,6)
Funktionsscore	-5,4 (22,7)	-29,3 (22,9)
Trætheds-/humørscore	-1,8 (23,3)	-13,0 (23,1)
Angst-/skamscore	-9,0 (24,0)	-18,8 (23,7)
Ernæringscore	0,5 (22,5)	-17,0 (22,3)

Bemærk: AE-QoL = Angioedema Quality of Life; LS = mindste kvadrater; SD = standardafvigelse.

^a Jo lavere scoren er, jo mindre er forringelsen (eller jo bedre er den sundhedsrelaterede livskvalitet).

Forlængelse af HELP-studiet

Den langsigtede sikkerhed og virkning, farmakokinetik (PK) og indvirkning på sundhedsrelateret livskvalitet (HRQoL) af TAKHZYRO som profylakse til forebyggelse af HAE-anfald blev vurderet i en ikke-blindet, ukontrolleret forlængelse af HELP-studiet.

I alt fik 212 voksne og unge (≥ 12 år) forsøgspersoner med symptomatisk HAE af type I eller II mindst én dosis lanadelumab 300 mg hver 2. uge i dette studie, herunder 109 forsøgspersoner, der fortsatte fra det tidligere HELP-studie. Forsøgspersoner, der fortsatte, fik uanset randomiseringsgruppe i HELP-studiet, en enkelt dosis lanadelumab 300 mg ved start af studiedeltagelse og fik ikke yderligere behandling indtil forekomsten af et HAE-anfald. Efter det første HAE-anfald fik alle forsøgspersoner ikke-blindet behandling med lanadelumab 300 mg hver 2. uge. Studiet omfattede også 103 nye eller ikke-fortsættende forsøgspersoner (herunder 19 forsøgspersoner fra fase Ib-studiet), der havde en anamnestisk anfaldshyppighed ved baseline på ≥ 1 anfald pr. 12 uger. De ikke-fortsættende forsøgspersoner fik lanadelumab 300 mg hver 2. uge ved start af studiedeltagelse. Forsøgspersonerne fik lov til at påbegynde selv-indgivelse efter at have fået de første 2 doser af en sundhedsperson på klinikken og efter at have gennemført passende oplæring.

Hovedparten af forsøgspersoner (173/212; 81,6 %), der blev behandlet i dette forsøg, gennemførte mindst 30 måneders behandling (enten som fortsættende eller ikke-fortsættende forsøgspersoner). Den gennemsnitlige (SD) tid i forlængelsen af HELP-studiet var 29,6 (8,20) måneder. Hovedparten af forsøgspersoner selv-indgav lanadelumab (60,6 % af 8 018 injektioner).

Der var en vedvarende reduktion i anfaldshyppighed sammenlignet med baseline under det forlængede HELP-studie, med tilsvarende respons til TAKHZYRO observeret i både fortsættelses- (92,4 %) og ikke-fortsættelsesgrupperne (82,0 %) og en generel reduktionshyppighed på 87,4 %. Selvom størrelsesordenen af reduktionen i anfaldshyppigheden i HELP-studiet begrænsede muligheden for yderligere reduktioner i det forlængede HELP-studie, faldt den gennemsnitlige anfaldshyppighed for forsøgspersoner, der fortsatte, yderligere ved tidspunktet for den endelige analyse og spændte fra 0,08 til 0,26 anfald pr. måned. Desuden var den gennemsnitlige (SD) procentdel af anfaldsfrie dage 97,7 (6,0) % og den gennemsnitlige (SD) varighed for den anfaldsfrie periode var 415,0 (346,1) dage. Andelen af patienter med en maksimal anfaldsfri periode på 6 måneder eller mere, eller 12 måneder eller mere, var henholdsvis 81,8 % og 68,9 %.

Pædiatrisk population

SPRING-studiet

TAKHZYROs sikkerhed og virkning som profylakse til forebyggelse af HAE-anfald hos børn blev vurderet i det ikke-blindede fase 3-multicenterstudie SPRING. Dosisregimener var baseret på følgende på forhånd definerede aldersgrupper: børn i alderen 2 år til under 6 år skulle have lanadelumab 150 mg hver 4. uge, og børn i alderen 6 år til under 12 år skulle have lanadelumab 150 mg hver 2. uge. Den samlede behandlingsperiode var 52 uger, som blev ligeligt opdelt i behandlingsperiode A og B. 21 pædiatriske patienter blev indskrevet i studiet. Disse patienter havde en anfaldshyppighed ved baseline på ≥ 1 anfald pr. 3 måneder (12 uger) og bekræftet diagnosticering af HAE type I eller II.

I behandlingsperiode A fik forsøgspersoner i alderen 2 år til < 6 år (n = 4) og 6 år til < 12 år (n = 17) henholdsvis lanadelumab 150 mg hver 4. uge og 150 mg hver 2. uge. Den yngste patient i studiet var 3,5 år gammel.

I behandlingsperiode B kunne de forsøgspersoner, der fik lanadelumab 150 mg hver 2. uge (dvs. forsøgspersoner i alderen 6 år til under 12 år), reducere dosering til 150 mg hver 4. uge, hvis deres sygdom var velkontrolleret (f.eks. anfaldsfri) i 26 uger med lanadelumab-behandling. Syv forsøgspersoner i alderen 6 år til under 12 år skiftede over til 150 mg hver 4. uge i behandlingsperiode B, og én forsøgsperson (indskrevet i gruppen af børn i alderen 2 år til under 6 år) fyldte 6 år i behandlingsperiode A og skiftede over til 150 mg hver 2. uge i behandlingsperiode B efter at have oplevet recidiverende anfald.

Den samlede eksponering var 5,5 patientår i den gruppe, der fik dosering hver 4. uge (aldersinterval 3,5 - 10,4 år), og 14,47 patientår i den gruppe, der fik dosering hver 2. uge (aldersinterval 6 - 10,9 år).

TAKHZYRO-doseringsregimenet i begge aldersgrupper medførte reduktion i gennemsnitlig HAE-anfaldshyppighed sammenlignet med baseline og en øget procentdel af anfaldsfri forsøgspersoner i behandlingsperiode A (tabel 6). Lignende resultater blev set for den samlede 52 ugers behandlingsperiode.

Tabel 6. Resultater for virkningsindikatorer

Kriterier	TAKHZYRO		
	150 mg hver 4. uge ^a	150 mg hver 2. uge ^a	I alt
Behandlingsperiode A (26 uger)			
N	4	17	21
Anfaldshyppighed ved baseline, gennemsnit (SD)	1,9 (1,0)	1,8 (1,6)	1,8 (1,5)
Anfaldshyppighed (anfald/måned ^b), gennemsnit (SD)	0,2 (0,3)	0,1 (0,2)	0,1 (0,2)
Forsøgspersoner uden anfald N (%)	3 (75,0)	14 (82,4)	17 (81,0)

^a Den faktiske behandling modtaget i den pågældende studieperiode.

^b En måned defineres som 28 dage. Beregnet over behandlingsperioden på 26 uger.

Immunogenicitet

Antistoffer mod lægemidlet (ADA) blev meget ofte påvist. Der blev ikke observeret nogen tegn på ADA-påvirkning af farmakokinetik, virkning eller sikkerhed.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Lanadelumabs farmakokinetik efter enkelte og gentagne doser er blevet undersøgt hos patienter med arveligt angioødem. Lanadelumabs farmakokinetik viste lineær dosis-eksponeringsrespons med doser på op til 400 mg og reproducerbar eksponering efter subkutan administration i op til 12 måneder. Lanadelumabs absolutte biotilgængelighed efter subkutan administration er ikke klarlagt. I HELP-studiet udviste de patienter, der blev behandlet med 300 mg hver 2. uge, et gennemsnitligt (SD) areal under kurven over doseringsintervallet ved steady state ($AUC_{\tau,ss}$), en maksimumskoncentration ved steady state ($C_{\max,ss}$) og en minimumskoncentration ved steady state ($C_{\min,ss}$) på henholdsvis 408 $\mu\text{g}\cdot\text{dag}/\text{ml}$ (138), 34,4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (11,2) og 25,4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (9,18). Den forventede tid til at nå steady state-koncentrationen var ca. 70 dage.

Absorption

Efter subkutan administration er tiden til maksimal koncentration ca. 5 dage. Stedet for subkutan injektion (lår, arm eller abdomen) og selvadministration påvirkede ikke absorptionen af lanadelumab.

Fordeling

Lanadelumabs gennemsnitlige (SD) fordelingsvolumen hos patienter med arveligt angioødem er 14,5 liter (4,53). Lanadelumab er et terapeutisk monoklonalt antistof og forventes ikke at binde sig til plasmaproteiner.

Elimination

Lanadelumab har en gennemsnitlig (SD) total legemsclearance på 0,0297 l/t. (0,0124) og en terminal eliminationshalveringstid på ca. 14 dage.

Særlige populationer

Der er ikke udført dedikerede studier til vurdering af lanadelumabs farmakokinetik hos særlige patientpopulationer, herunder køn eller gravide kvinder.

Populationsfarmakokinetiske analyser viste, at alder, køn og race ikke havde betydningsfuld indflydelse på lanadelumabs farmakokinetik. Kropsvægt blev identificeret som en vigtig kovarians, der beskriver variabiliteten i lanadelumabs clearance og fordelingsvolumen.

Pædiatrisk population

Efter subkutan administration af 150 mg hver 4. uge (2 år til under 6 år) og 150 mg hver 2. uge (6 år til under 12 år) var den overordnede eksponering (dvs. $C_{\text{avg},ss}$) for lanadelumab den samme som hos voksne og unge (12 år til under 18 år) patienter, som fik TAKHZYRO 300 mg hver 2. uge (forholdet sammenlignet med voksne lå i intervallet 0,8 til 1,11).

Nedsat nyre- og leverfunktion

Da monoklonale IgG-antistoffer hovedsageligt elimineres via intracellulær katabolisme forventes nedsat nyre- eller leverfunktion ikke at have nogen indvirkning på lanadelumabs clearance.

I overensstemmelse hermed havde nedsat nyrefunktion (estimeret GFR: 60 til 89 ml/min/1,73 m² [mild, N = 98] og 30 til 59 ml/min/1,73 m² [moderat, N = 9]) i en populationsfarmakokinetisk analyse ingen indvirkning på lanadelumabs clearance eller fordelingsvolumen.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

I studier med gentagne doser til evaluering af subkutan injektion en gang om ugen hos både rotter (op til 28 dage) og cynomolgusaber (op til 6 måneder) var lanadelumab veltolereret ved doser på op til og med 50 mg/kg (højeste afprøvede dosis) uden påvist organotoksicitet. Eksponeringen hos

cynomolgusaber efter 6 måneders administration var ca. 23 gange højere end den eksponering, der blev observeret med 300 mg hver 2. uge, baseret på AUC.

Lanadelumab forventes ikke at interagere direkte med dna eller andet kromosommateriale, da det udelukkende består af naturligt forekommende aminosyrer og ikke indeholder uorganiske eller syntetiske linkere eller andre ikke-proteindele. Der er derfor ikke udført nogen genotoksicitetsvurdering.

Der er ikke foretaget karcinogenicitetsvurderinger hos dyr, eftersom lanadelumab vurderes at have en lav karcinogenicitetsrisiko ud fra en tilgang med evidensvægt.

Lanadelumabs virkning på fertilitet blev vurderet hos kønsmodne cynomolgusaber. I et 13-ugers studie havde subkutan administration af lanadelumab én gang om ugen ingen virkning på fertiliteten hos hanner eller hunner ved doser på 10 eller 50 mg/kg (højeste afprøvede dosis). Eksponeringen hos de kønsmodne cynomolgusaber i fertilitetsstudiet var ca. 20 og 22 gange højere end den eksponering, der blev observeret ved 300 mg hver 2. uge baseret på henholdsvis C_{max} og AUC.

I et ePPND-studie med drægtige cynomolgusaber, der fik doser på 10 eller 50 mg/kg (højeste afprøvede dosis) én gang ugentligt, var der ingen lanadelumab-relaterede virkninger på drægtighed og fødsel, embryo-føtal udvikling, overlevelse, vækst og/eller postnatal udvikling hos afkommet. Eksponeringer i ePPND-studiet var ca. 32 gange højere end den eksponering, der blev observeret ved 300 mg hver 2. uge baseret på AUC.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Dinatriumphosphatdihydrat
Citronsyremonohydrat
Histidin
Natriumchlorid
Polysorbat 80
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligneligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

TAKHZYRO 150 mg og 300 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

2 år

TAKHZYRO 300 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas

2 år

Injektionen bør administreres inden for 2 timer efter klargøring af doseringssprøjten. Hvis det ikke administreres umiddelbart efter klargøringen, kan sprøjten opbevares i køleskab (2 °C-8 °C), beskyttet mod lys og administreres inden for 8 timer.

Efter åbning er der påvist kemisk og fysisk stabilitet i 2 timer ved 25 °C og i 8 timer ved 2 °C til 8 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemidlet anvendes straks, medmindre klargøringsmetoden udelukker risikoen for mikrobiel kontaminering. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstiden og -forholdene indtil anvendelsen brugerens ansvar.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar opløsningen (fyldt injektionssprøjte eller hætteglas) i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opløsningen (fyldt injektionssprøjte eller hætteglas) kan opbevares ved temperaturer under 25 °C i en enkelt periode på 14 dage, men ikke efter udløbsdatoen. Sæt ikke TAKHZYRO tilbage i køleskabet efter opbevaring ved stuetemperatur.

Når en fyldt injektionssprøjte fra en multipakning tages ud af køleskabet, skal de resterende fyldte injektionssprøjter sættes tilbage i køleskabet til senere brug ved behov.

Opbevaringsforhold efter anbrud af lægemidlet i hætteglas, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

TAKHZYRO 150 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

1 ml opløsning i fyldt injektionssprøjte med en brombutyl-prop, 27G x 13 mm påsat kanyle og ubøjelig kanylehætte. TAKHZYRO fås som enhedspakninger indeholdende 1 eller 2 fyldte injektionssprøjter og i multipakninger indeholdende 6 (3 pakninger med 2) fyldte injektionssprøjter.

TAKHZYRO 300 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

2 ml opløsning i fyldt injektionssprøjte med en brombutyl-prop, 27G x 13 mm påsat kanyle og ubøjelig kanylehætte. TAKHZYRO fås som enhedspakninger indeholdende 1 eller 2 fyldte injektionssprøjter og i multipakninger indeholdende 6 (3 pakninger med 2) fyldte injektionssprøjter.

TAKHZYRO 300 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas

2 ml opløsning i et hætteglas (type I glas) med en belagt butylgummiprop og en aluminiumsforsegling med en lilla flip-off-hætte. TAKHZYRO fås i enkeltpakninger indeholdende ét 2 ml hætteglas og i multipakninger bestående af 2 eller 6 æsker, hver æske indeholdende 1 hætteglas.

Hver pakning indeholder også følgende dele:

- Tom 3 ml sprøjte
- Overførselskanyle (18G)
- Injektionskanyle (27G x 13 mm)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Lanadelumab leveres i fyldte injektionssprøjter og hætteglas til engangsbrug.

Hver TAKHZYRO-opløsning skal inspiceres visuelt før anvendelse. Opløsningen skal være klar eller svagt gul. Opløsninger, der er misfarvede eller indeholder partikler, må ikke anvendes.

Undgå kraftig omrysten.

Administration

TAKHZYRO 150 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Efter den fyldte injektionssprøjte til engangsbrug er udtaget fra køleskabet, ventes der i 15 minutter inden injektion for at lade opløsningen nå stuetemperatur. Omsorgspersonen skal injicere TAKHZYRO subkutant i abdomen, lår eller overarm (se pkt. 4.2).

TAKHZYRO 300 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Efter den fyldte injektionssprøjte til engangsbrug er udtaget fra køleskabet, ventes der i 15 minutter inden injektion for at lade opløsningen nå stuetemperatur. Injicér TAKHZYRO subkutant i abdomen, lår eller overarm (se pkt. 4.2).

Hver fyldt injektionssprøjte er kun til engangsbrug. Kassér den fyldte injektionssprøjte, når injektionen er afsluttet.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Alle kanyler og sprøjter skal bortskaffes i en kanyleboks.

TAKHZYRO 300 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas

Udtag den ordinerede dosis TAKHZYRO fra hætteglasset ved hjælp af aseptisk teknik med 18 G-kanylen.

Udskift kanylen på sprøjten med 27 G-kanylen eller en anden kanyle, der er egnet til en subkutan injektion. Injicér TAKHZYRO subkutant i abdomen, lår eller overarm (se pkt. 4.2).

Bortskaf hætteglasset med eventuelt ubrugt indhold.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland
medinfoEMEA@takeda.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/18/1340/001
EU/1/18/1340/002
EU/1/18/1340/003
EU/1/18/1340/004
EU/1/18/1340/005
EU/1/18/1340/006
EU/1/18/1340/007
EU/1/18/1340/008
EU/1/18/1340/009

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 22. november 2018

Dato for seneste fornyelse: 11. august 2023

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af det (de) biologisk aktive stof(fer)

Rentschler Biopharma SE
Erwin-Rentschler-Strasse 21
D-88471 Laupheim
Tyskland

Shire Human Genetic Therapies Inc.
400 Shire Way
Lexington, MA 02421
USA

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Blocks 2 and 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irland

På lægemidlets trykte indlægseddél skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

– Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE – ENHEDSPAKNING, ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

TAKHZYRO 150 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
lanadelumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 150 mg lanadelumab.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Dinatriumphosphatdihydrat, citronsyremonohydrat, histidin, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt injektionssprøjte med 1 ml
2 fyldte injektionssprøjter med 1 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Subkutan anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug
Kun til engangsbrug
Til patienter fra 10 til < 40 kg

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses.
Opbevar i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/18/1340/007
EU/1/18/1340/008

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

TAKHZYRO 150 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE – MULTIPAKNING, INDRE ÆSKE (UDEN BLUE BOX)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

TAKHZYRO 150 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
lanadelumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 150 mg lanadelumab.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Dinatriumphosphatdihydrat, citronsyremonohydrat, histidin, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 enhedspakning med 2 fyldte injektionssprøjter (hver med 1 ml), må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Subkutan anvendelse
Læs indlæggssedlen inden brug
Kun til engangsbrug
Til patienter fra 10 til < 40 kg

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses.
Opbevar i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/18/1340/009

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

TAKHZYRO 150 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE – MULTIPAKNING, YDRE ÆSKE (INKLUSIVE BLUE BOX)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

TAKHZYRO 150 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
lanadelumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 150 mg lanadelumab.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Dinatriumphosphatdihydrat, citronsyremonohydrat, histidin, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 6 (3 pakninger med 2) fyldte injektionssprøjter (hver med 1 ml).

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Subkutan anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug
Kun til engangsbrug
Til patienter fra 10 til < 40 kg

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses.
Opbevar i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/18/1340/009

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

TAKHZYRO 150 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ

TAKHZYRO 150 mg injektionsvæske
lanadelumab
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Læs indlægssedlen inden brug
Til patienter fra 10 til < 40 kg

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE – ENHEDSPAKNING, ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

TAKHZYRO 300 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
lanadelumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 300 mg lanadelumab.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Dinatriumphosphatdihydrat, citronsyremonohydrat, histidin, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt injektionssprøjte med 2 ml
2 fyldte injektionssprøjter med 2 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Subkutan anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug
Kun til engangsbrug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses.
Opbevar i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/18/1340/004 1 fyldt injektionssprøjte på 2 ml
EU/1/18/1340/005 2 fyldte injektionssprøjter på 2 ml

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

TAKHZYRO 300 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR- MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE – MULTIPAKNING, INDRE ÆSKE (UDEN BLUE BOX)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

TAKHZYRO 300 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
lanadelumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 300 mg lanadelumab.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Dinatriumphosphatdihydrat, citronsyremonohydrat, histidin, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 enhedspakning med 2 fyldte injektionssprøjter (hver med 2 ml), må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Subkutan anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug
Kun til engangsbrug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses.
Opbevar i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/18/1340/006

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

TAKHZYRO 300 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE - MULTIPAKNING, YDRE ÆSKE (INKLUSIVE BLUE BOX)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

TAKHZYRO 300 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
lanadelumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 300 mg lanadelumab.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Dinatriumphosphatdihydrat, citronsyremonohydrat, histidin, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 6 (3 pakninger med 2) fyldte injektionssprøjter på 2 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Subkutan anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug
Kun til engangsbrug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses.
Opbevar i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/18/1340/006

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

TAKHZYRO 300 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR- MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ

TAKHZYRO 300 mg injektionsvæske, opløsning
lanadelumab
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Læs indlægssedlen inden brug

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

2 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

HÆTTEGLAS – ENHEDSPAKNING, ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

TAKHZYRO 300 mg injektionsvæske, opløsning
lanadelumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hvert hætteglas indeholder 300 mg lanadelumab.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Dinatriumphosphatdihydrat, citronsyremonohydrat, histidin, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas med 2 ml

Denne pakning indeholder også:
3 ml sprøjte
18 gauge-overførselskanyle
Injektionskanyle

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Subkutan anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug
Kun til engangsbrug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses.
Opbevar i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/18/1340/001

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

TAKHZYRO 300 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

HÆTTEGLAS – MULTIPAKNING, INDRE ÆSKE (UDEN BLUE BOX)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

TAKHZYRO 300 mg injektionsvæske, opløsning
lanadelumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hvert hætteglas indeholder 300 mg lanadelumab.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Dinatriumphosphatdihydrat, citronsyremonohydrat, histidin, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas med 2 ml - del af en multipakning, må ikke sælges separat.

Denne pakning indeholder også:
3 ml sprøjte
18 gauge-overførselskanyler
Injektionskanyler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Subkutan anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug
Kun til engangsbrug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses.
Opbevar i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/18/1340/002 multipakning: 2 (2 pakker med 1) hætteglas med 2 ml
EU/1/18/1340/003 multipakning: 6 (6 pakker med 1) hætteglas med 2 ml

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

TAKHZYRO 300 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

HÆTTEGLAS – MULTIPAKNING, YDRE ÆSKE (INKLUSIVE BLUE BOX)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

TAKHZYRO 300 mg injektionsvæske, opløsning
lanadelumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hvert hætteglas indeholder 300 mg lanadelumab.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Dinatriumphosphatdihydrat, citronsyremonohydrat, histidin, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 2 (2 pakker med 1) hætteglas med 2 ml.

Multipakning: 6 (6 pakker med 1) hætteglas med 2 ml.

Hver pakning indeholder også:

3 ml sprøjte

18 gauge-overførselskanyle

Injektionskanyle

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug

Kun til engangsbrug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses.
Opbevar i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/18/1340/002 multipakning: 2 (2 pakker med 1) hætteglas med 2 ml
EU/1/18/1340/003 multipakning: 6 (6 pakker med 1) hætteglas med 2 ml

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

TAKHZYRO 300 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

HÆTTEGLASMÆRKAT

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ

TAKHZYRO 300 mg injektionsvæske, opløsning
lanadelumab
Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Læs indlægssedlen inden brug

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

2 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

TAKHZYRO 150 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte lanadelumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at give dette lægemiddel til barnet, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg barnets læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dit barn eller et barn, du er omsorgsperson for, personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som dit barn eller det barn, du er omsorgsperson for, har.
- Kontakt barnets læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis barnet får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at give TAKHZYRO
3. Sådan skal du bruge TAKHZYRO
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Brugsanvisning

1. Virkning og anvendelse

TAKHZYRO indeholder det aktive stof lanadelumab.

Anvendelse

TAKHZYRO 150 mg er et lægemiddel, der anvendes til patienter i alderen 2 år og derover, som vejer under 40 kg, til forebyggelse af angioødemanfald hos patienter med arveligt angioødem (HAE).

Hvad er arveligt angioødem (HAE)

HAE er en arvelig lidelse, hvilket betyder, at sygdommen findes i familien. Lidelsen betyder, at patientens blod ikke har nok af et protein, der kaldes 'C1-hæmmer', eller at C1-hæmmeren ikke fungerer korrekt. Dette fører til for meget 'plasmakallikrein', hvilket igen fører til høje niveauer af 'bradykinin' i blodet. For meget bradykinin fører til symptomer på HAE, såsom hævelse og smerter i:

- hænder og fødder
- ansigt, øjenlåg, læber eller tunge
- strubehoved (larynx), som kan gøre det svært at trække vejret
- kønsorganer

Virkning

TAKHZYRO er en type protein, der blokerer for plasmakallikrein-aktiviteten. Dette hjælper med at nedsætte mængden af bradykinin i blodet og forebygger symptomer på HAE.

2. Det skal du vide, før du begynder at give TAKHZYRO

Giv ikke TAKHZYRO

Hvis dit barn eller det barn, du er omsorgsperson for, er allergisk over for lanadelumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i TAKHZYRO (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt barnets læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du giver TAKHZYRO.
- Hvis barnet får en alvorlig allergisk reaktion over for TAKHZYRO med symptomer som udslæt, trykken for brystet, hivende vejrtrækning eller hurtige hjerteslag, skal du **straks** kontakte barnets læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Før journal

Det anbefales på det kraftigste, at du skriver lægemidlets navn og batchnummer (lot) ned, hver gang dit barn eller det barn, du er omsorgsperson for, får en dosis TAKHZYRO. På den måde har du en oversigt over anvendte batcher.

Laboratorietest

Fortæl det til barnets læge, hvis barnet bruger TAKHZYRO, før barnet får foretaget laboratorietest for at måle, hvor godt barnets blod koagulerer. Dette skyldes, at TAKHZYRO i blodet kan påvirke visse laboratorietest og føre til forkerte resultater.

Børn

Brug af TAKHZYRO til børn under 2 år frarådes. Det skyldes, at lægemidlet ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med TAKHZYRO

Fortæl altid barnets læge eller apotekspersonalet, hvis barnet bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Så vidt vides påvirker TAKHZYRO ikke andre lægemidler og bliver ikke påvirket af andre lægemidler.

Graviditet og amning

Hvis patienten er gravid eller ammer, eller har mistanke om, at hun er gravid, skal du spørge patientens læge eller apotekspersonalet til råds, før patienten bruger TAKHZYRO. Der er begrænset information om sikkerheden ved anvendelse af TAKHZYRO under graviditet og amning. For en sikkerheds skyld bør lanadelumab undgås under graviditet og amning. Lægen vil drøfte risici og fordele ved at tage dette lægemiddel med dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

TAKHZYRO indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. fyldt injektionssprøjte, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge TAKHZYRO

TAKHZYRO er en brugsklar opløsning, der udleveres i fyldte injektionssprøjter til engangsbrug. Behandlingen af dit barn eller det barn, du er omsorgsperson for, bliver påbegyndt og ledet under tilsyn af en læge, der har erfaring med at behandle patienter med HAE.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter barnets læges, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg barnets læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Så meget TAKHZYRO skal der bruges

Den anbefalede dosis til børn i alderen 2 år til under 12 år er baseret på kropsvægt:

Kropsvægt (kg)	Anbefalet startdosis	Dosisjustering
10 til under 20 kg	150 mg lanadelumab hver 4. uge	En dosisøgning til 150 mg lanadelumab hver 3. uge kan overvejes til patienter, hvis anfald ikke er tilstrækkeligt under kontrol
20 til under 40 kg	150 mg lanadelumab hver 2. uge	En dosisreduktion til 150 mg lanadelumab hver 4. uge kan overvejes til patienter, som er stabile og ikke har nogen anfald, når de er under behandling
40 kg eller derover	300 mg lanadelumab hver 2. uge	En dosisreduktion til 300 mg lanadelumab hver 4. uge kan overvejes til patienter, som er stabile og ikke har nogen anfald, når de er under behandling

- Til patienter med en kropsvægt på 20 til under 40 kg, som ikke har haft et anfald i en længere periode, kan lægen lade dit barn eller det barn, du er omsorgsperson for, fortsætte med den samme dosis, når barnet når alderen 12 år.

Til voksne og unge i alderen 12 år til under 18 år med en kropsvægt på mindre end 40 kg:

- Er den anbefalede startdosis 300 mg lanadelumab hver 2. uge. Hvis du ikke har haft et anfald i en længere periode, kan lægen beslutte at ændre dosen til 300 mg lanadelumab hver 4. uge, især hvis du har en lav kropsvægt.
- En startdosis på 150 mg lanadelumab kan hver 2. uge også overvejes. Hvis du ikke har haft et anfald i en længere periode, kan lægen ændre dosen til 150 mg lanadelumab hver 4. uge.

Sådan injiceres TAKHZYRO

TAKHZYRO skal injiceres af sundhedspersonale eller en omsorgsperson. Omsorgspersonen skal omhyggeligt læse og følge anvisningerne i punkt 7 "Brugsanvisning".

- TAKHZYRO er beregnet til injektion under huden (subkutan injektion).
- Injektionen kan enten indgives af sundhedspersoneller af en omsorgsperson.
- En læge, apotekspersonale eller en sygeplejerske skal vise dig, hvordan du forbereder og injicerer TAKHZYRO korrekt, før du giver det for første gang. Du må ikke injicere, før du er blevet oplært i injektion af lægemidlet.
- Indfør kanylen i mavens (abdomens), lårets eller overarmens fedtvæv.
- Injicer lægemidlet et forskelligt sted hver gang.

- Brug kun hver fyldt injektionssprøjte med TAKHZYRO én gang.

Hvis du har brugt for meget TAKHZYRO

Fortæl det til barnets læge, hvis barnet har fået mere TAKHZYRO end den mængde, som lægen har ordineret, eller hvis dosis er blevet givet før tid.

Hvis du har glemt at give TAKHZYRO

Hvis du har glemt at give barnet en dosis TAKHZYRO, skal du injicere dosen snarest muligt. Den næste dosis skal muligvis tilpasses i forhold til den planlagte hyppighed for at sikre, at der går

- mindst 10 dage mellem hver dosis for patienter, der får en dosis hver 2. uge
- mindst 17 dage mellem hver dosis for patienter, der får en dosis hver 3. uge
- mindst 24 dage mellem hver dosis for patienter, der får en dosis hver 4. uge.

Spørg barnets læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du er i tvivl om, hvornår barnet skal have injiceret TAKHZYRO efter en glemt dosis.

Hvis du holder op med at give TAKHZYRO

Beslutningen om at holde op med at give TAKHZYRO skal drøftes med barnets læge. Symptomerne kan vende tilbage, hvis behandlingen stoppes.

Spørg barnets læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis barnet har en alvorlig allergisk reaktion over for TAKHZYRO med symptomer som udslæt, trykken for brystet, hivende vejrtrækning eller hurtige hjerteslag, skal du **straks** kontakte barnets læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvis du eller barnet bemærker nogen af nedenstående bivirkninger, skal du kontakte barnets læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Reaktionen på injektionsstedet – symptomerne omfatter smerter, rødmen på huden, blå mærker, ubehag, hævelse, blødning, kløe, fortykkelse af huden, snurren, varme og udslæt.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Allergiske reaktioner, herunder kløe, ubehag og snurren i tungen
- Svimmelhed, mathed
- Hævet hududslæt
- Muskelsmerter
- Blodtests viser ændringer i leveren.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever, at dit barn eller det barn, du er omsorgsperson for, får bivirkninger, bør du tale med barnets læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan **du** hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

TAKHZYRO 150 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Fyldte injektionssprøjter kan opbevares ved temperaturer under 25 °C i en enkelt periode på 14 dage, men ikke efter udløbsdatoen.

Sæt ikke TAKHZYRO tilbage i køleskabet efter opbevaring ved stuetemperatur.

Når en fyldt injektionssprøjte fra en multipakning tages ud af køleskabet, skal de resterende fyldte injektionssprøjter sættes tilbage i køleskabet til senere brug ved behov.

Brug ikke lægemidlet, hvis der er tegn på nedbrydning, såsom partikler i den fyldte injektionssprøjte, eller hvis injektionsopløsningens farve er ændret.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

TAKHZYRO indeholder:

- Aktivt stof: lanadelumab. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 150 mg lanadelumab i 1 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumphosphatdihydrat, citronsyremonohydrat, histidin, natriumchlorid, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker – se punkt 2 "TAKHZYRO indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

TAKHZYRO er en klar, farveløs til svagt gul injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte.

TAKHZYRO fås som:

- en enkelt pakning indeholdende en 1 ml fyldt injektionssprøjte i en karton
- en enkelt pakning indeholdende to 1 ml fyldte injektionssprøjter i en karton
- multipakninger bestående af 3 kartoner, hvor hver karton indeholder to 1 ml fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

Fremstiller

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

Blocks 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070
safety@drugsalesltd.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma OÜ
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Proton Medical (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22866000
admin@protoncy.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 3333 000 181
medinfoEMEA@takeda.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

7. Brugsanvisning

Det er vigtigt, at du har læst, forstået og følger brugsanvisningen, før du injicerer TAKHZYRO. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har spørgsmål.

Anvendelsesformål

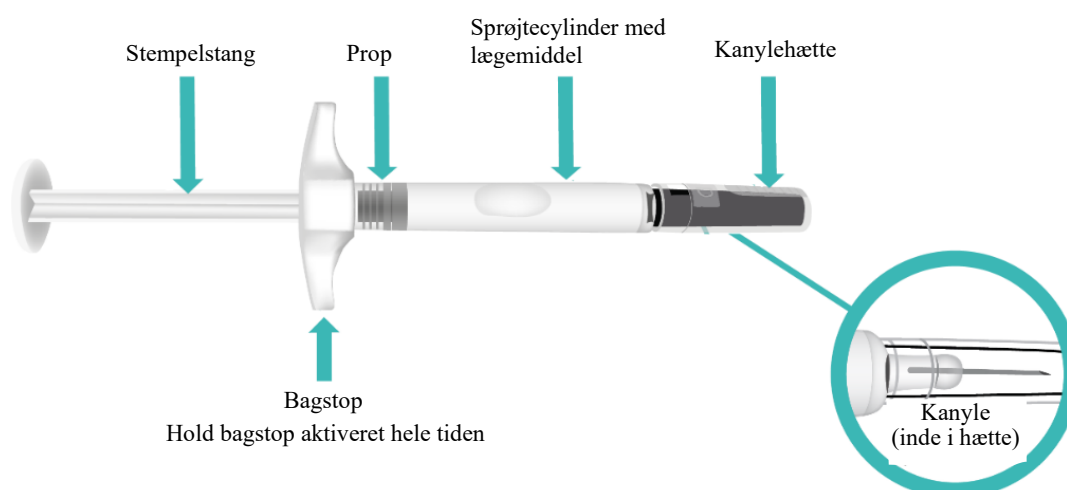
TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte er et brugsklart, kanylebaseret injektionsudstyr med en fast dosis (150 mg/1 ml) til engangsbrug beregnet til subkutan administration af lægemidlet af sundhedspersoner eller omsorgspersoner. **Det frarådes, at pædiatriske patienter (i alderen 2 år til under 12 år) selv administrerer lægemidlet.**

Opbevaring af TAKHZYRO

- Opbevar TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte i køleskabet ved 2 °C til 8 °C. **Må ikke** nedfryses.
- En fyldt injektionssprøjte fjernet fra køl skal opbevares under 25 °C og bruges inden for 14 dage. Sæt ikke TAKHZYRO tilbage i køleskabet efter opbevaring ved stuetemperatur.
- Når en fyldt injektionssprøjte fra en multipakning tages ud af køleskabet, skal de resterende fyldte injektionssprøjter sættes tilbage i køleskabet til senere brug ved behov.
- Opbevar TAKHZYRO i den originale karton for at beskytte den fyldte injektionssprøjte mod lys.
- Smid TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte ud, hvis den har været opbevaret uden for køleskab, nedfrosset eller ikke opbevaret i den originale karton for at beskytte mod lys.
- **Omryst ikke TAKHZYRO.**

Opbevar TAKHZYRO og alle lægemidler utilgængeligt for børn.

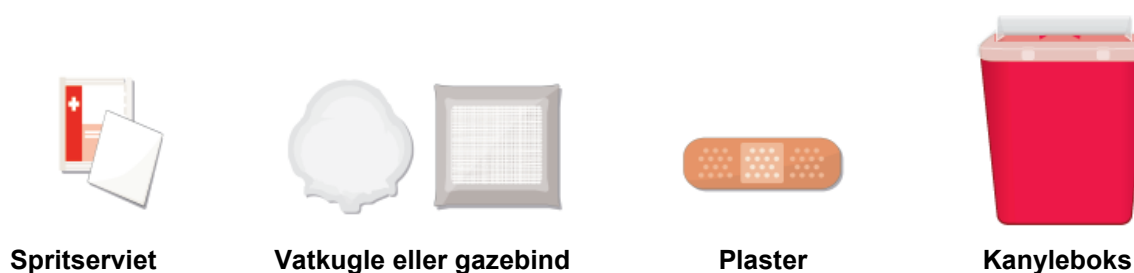
Dele af din TAKHZYRO fyldte injektionssprøjte inden brug (figur A).



Figur A: TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte

TRIN 1: Gør klar til din injektion

- a. Tag en spritserviet, vatkugle eller gazebind, plaster og en kanyleboks (**figur B**), og placer dem på en ren, flad overflade i et godt oplyst område. Disse artikler er ikke inkluderet i TAKHZYRO-pakningen.

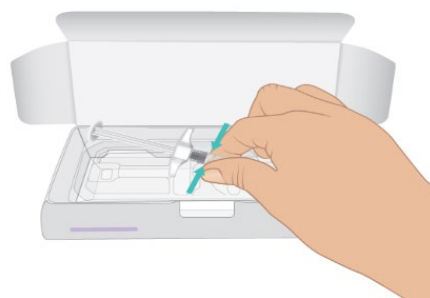


Figur B: Artikler

- b. Tag æsken med TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte ud af køleskabet 15 minutter før injektionen.
- **Brug ikke**, hvis forseglingen på kartonen er åben eller ødelagt.
 - Lægemidlet er følsomt over for varme. **Brug ikke** varmekilder såsom en mikroovn eller varmt vand til at opvarme din TAKHZYRO fyldte injektionssprøjte.



- c. Åbn kartonen. Tag fat om injektionssprøjtes cylinder, og tag TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte ud af bakken (**figur C**).
- **Fjern ikke** kanylehætten, før du er klar til at injicere.
 - **Undlad** at røre ved eller trykke på stempelstangen, før du er klar til at injicere.



Figur C: Tag den fyldte injektionssprøjte ud

- d. Vask hænder med vand og sæbe (**figur D**). Tør hænderne helt.
- **Undlad** at røre ved **nogen** overflader eller kropsdele, efter at du har vasket hænder før injektionen.



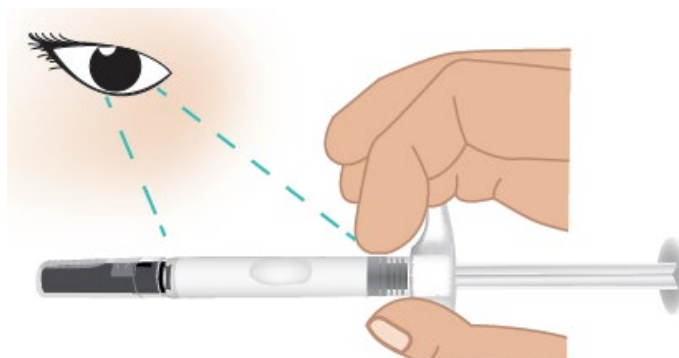
Figur D: Vask hænder

- e. **Kontrollér udløbsdatoen (EXP)** på injektionssprøjtens cylinder (**figur E**).
- **Brug ikke** TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte, hvis udløbsdatoen er overskredet. Hvis udløbsdatoen for TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte er overskredet, skal du smide den fyldte injektionssprøjte ud i en kanyleboks og kontakte sundhedspersonalet.



Figur E: Udløbsdatoens placering

- f. **Undersøg** TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte for eventuelle skader. Lægemidlet i injektionssprøjtens cylinder skal være farveløst til svagt gult (**figur F**).
- **Brug ikke** TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte, hvis den er beskadiget eller revnet.
 - **Brug ikke** TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte, hvis lægemidlet er misfarvet eller uklart, eller hvis der er flager eller partikler i det.
 - Du kan muligvis se luftbobler i TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte. Dette er normalt og påvirker ikke din dosis.



Figur F: Kontrollér den fyldte injektionssprøjte

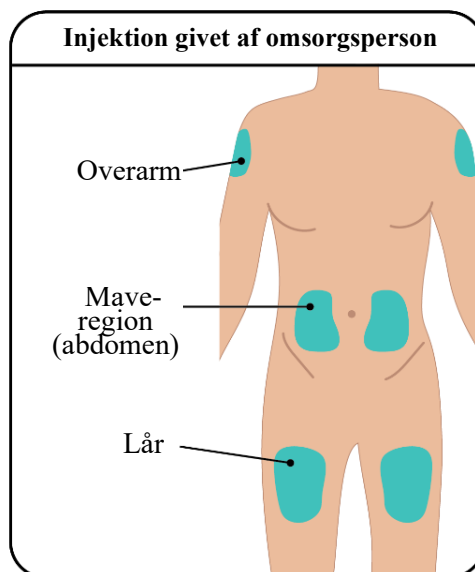
Kontakt sundhedspersonalet, hvis du ikke kan bruge den fyldte injektionssprøjte.

Trin 2: Vælg og forbered injektionsstedet

- a. TAKHZYRO skal injiceres af sundhedspersonale eller en omsorgsperson og må kun injiceres på følgende steder (**figur G**):
- overarm
 - maveregion (abdomen)
 - lår
 - **Injicer ikke** på et område af barnets krop, hvor huden er irriteret, rødmosset, forslået eller inficeret.
 - Det område, du vælger til injektion, skal være mindst 5 cm væk fra eventuelle ar eller barnets navle.

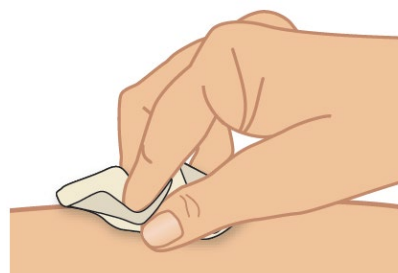
Vigtigt:

Skift injektionssted for at holde huden sund. Hver ny injektion skal gives mindst 3 cm fra det sidste sted, du brugte.



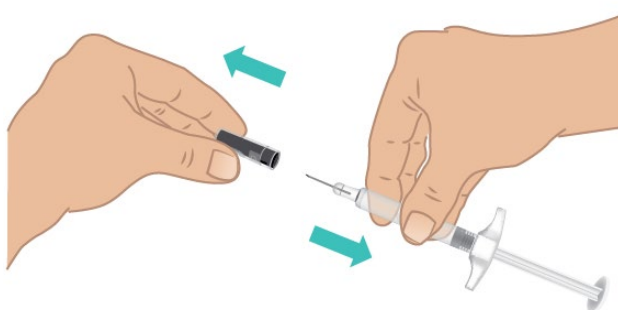
Figur G: Injektionssteder

- b. Rengør injektionsstedet med en spritserviet, og lad det tørre helt (**figur H**).
- **Vift eller pust ikke** på det rene sted.
 - **Rør ikke** ved det rene sted igen, før du giver injektionen.



Figur H: Rengør injektionsstedet

- c. Hold den midterste del af TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte fast med den ene hånd, og træk forsigtigt kanylehætten lige af med den anden hånd (**figur I**).
- **Undlad** at røre ved eller trykke på stempelstangen, før du er klar til at injicere.
 - **Brug ikke** TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte, hvis den har været tabt uden kanylehætten på.
 - **Brug ikke** TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte, hvis kanylen ser beskadiget eller bøjet ud.
 - **Rør ikke** ved kanylen, og lad ikke kanylen røre noget.
- Du kan muligvis se luftbobler. Dette er normalt. **Prøv ikke** at fjerne luftboblerne.



Figur I: Fjern kanylehætten

- d. Smid kanylehætten i skraldespanden eller kanyleboksen.
- **Sæt ikke** hætten på kanylen igen, for at undgå at du stikker dig på kanylen.

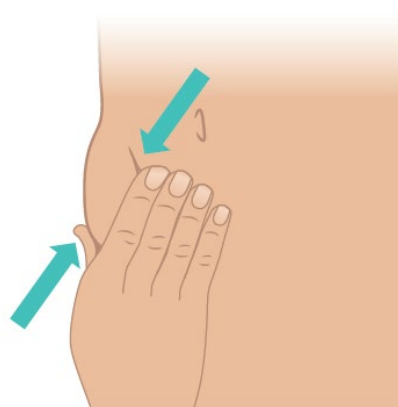
Trin 3: Injicer TAKHZYRO

- a. Tag TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte i den ene hånd som en blyant (**figur J**). Undgå at røre ved kanylen eller trykke på stempelstangen.



Figur J: Tag fat om den fyldte injektionssprøjte

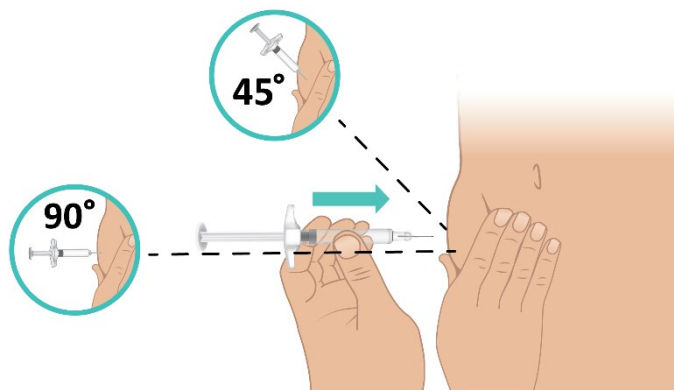
- b. Klem forsigtigt en hudfold på ca. 3 cm med din anden hånd på det rensede injektionssted. Bliv ved med at klemme, indtil injektionen er udført, og kanylen er fjernet (**figur K**).



Figur K: Klem en hudfold på 3 cm

- c. Med en hurtig, kort bevægelse skubbes kanylen helt ind i huden i en vinkel på 45-90 grader. Sørg for at holde kanylen på plads (**figur L**).

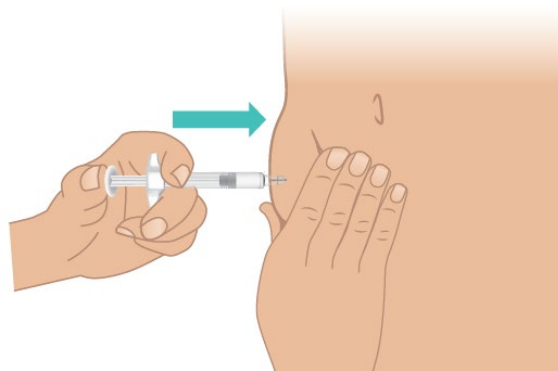
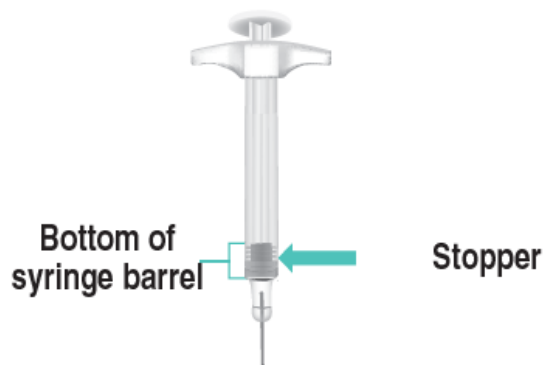
Vigtigt: Injicer direkte ind i fedtlaget under huden (subkutan injektion).



Figur L: Skub kanylen ind i huden

- d. Tryk langsomt stempelstangen **helt ned, indtil den stopper (figur M)**.

Vigtigt: Tag ikke kanylen ud, før alt lægemidlet er injiceret, og injektionssprøjtens cylinder er tom. Når injektionen er færdig, kan du se proppen i bunden af cylinderen (**figur N**).



Figur M: Skub stempelstangen helt ned

- Figur N: Proppen er i bunden af sprøjtecylinderen**
- e. Træk langsomt kanylen tilbage, mens du holder injektionssprøjten i samme vinkel. Slip forsigtigt hudfolden.
- f. Tryk om nødvendigt en vatkugle eller et gazebind over injektionsstedet, og hold på det i 10 sekunder.
- **Gnid ikke** på injektionsstedet. Der kan være lidt blod, der hvor du injicerede. Det er normalt.
 - Sæt om nødvendigt plaster på injektionsstedet.

Trin 4: Smid TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte ud

- a. Læg din brugte TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte i en kanyleboks øjeblikkeligt efter brug (**figur O**).
- **Sæt ikke** hættten på kanylen igen, for at undgå at du stikker dig på kanylen.
 - **Genbrug ikke** TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte eller nogen af dine injektionsartikler.
 - **Smid ikke** TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte i skraldespanden.
 - **Rør ikke** ved kanylen.
 - **Vigtigt:** Opbevar altid kanyleboksen utilgængeligt for børn.



Figur O: Smid ud i en kanyleboks

Indlægsseddel: Information til brugeren

TAKHZYRO 300 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte lanadelumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge TAKHZYRO
3. Sådan skal du bruge TAKHZYRO
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Brugsanvisning

1. Virkning og anvendelse

TAKHZYRO indeholder det aktive stof lanadelumab.

Anvendelse

TAKHZYRO er et lægemiddel, der anvendes til patienter i alderen fra 2 år og derover til forebyggelse af angioødemanfald hos patienter med arveligt angioødem (HAE).

Hvad er arveligt angioødem (HAE)

HAE er en arvelig lidelse, hvilket betyder, at sygdommen findes i familien. Lidelsen betyder, at dit blod ikke har nok af et protein, der kaldes 'C1-hæmmer', eller at C1-hæmmeren ikke fungerer korrekt. Dette fører til for meget 'plasmakallikrein', hvilket igen fører til høje niveauer af 'bradykinin' i blodet. For meget bradykinin fører til symptomer på HAE, såsom hævelse og smerter i:

- hænder og fødder
- ansigt, øjenlåg, læber eller tunge
- strubehoved (larynx), som kan gøre det svært at trække vejret
- kønsorganer

Virkning

TAKHZYRO er en type protein, der blokerer for plasmakallikrein-aktiviteten. Dette hjælper med at nedsætte mængden af bradykinin i blodet og forebygger symptomer på HAE.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge TAKHZYRO

Brug ikke TAKHZYRO

Hvis du er allergisk over for lanadelumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i TAKHZYRO (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger TAKHZYRO.
- Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion over for TAKHZYRO med symptomer som udslæt, trykken for brystet, hivende vejrtrækning eller hurtige hjerteslag, skal du **straks** kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Før journal

Det anbefales på det kraftigste, at du skriver lægemidlets navn og batchnummer (lot) ned, hver gang du tager en dosis TAKHZYRO. På den måde har du en oversigt over anvendte batcher.

Laboratorietest

Fortæl det til lægen, hvis du bruger TAKHZYRO, før du får foretaget laboratorietest for at måle, hvor godt dit blod koagulerer. Dette er fordi, TAKHZYRO i blodet kan påvirke visse laboratorietest og føre til forkerte resultater.

Børn og unge

Brug af TAKHZYRO til børn under 2 år frarådes. Det skyldes, at lægemidlet ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med TAKHZYRO

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Så vidt vides påvirker TAKHZYRO ikke andre lægemidler og bliver ikke påvirket af andre lægemidler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger TAKHZYRO. Der er begrænset information om sikkerheden ved anvendelse af TAKHZYRO under graviditet og amning. For en sikkerheds skyld bør lanadelumab undgås under graviditet og amning. Din læge vil drøfte risici og fordele ved at tage dette lægemiddel med dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

TAKHZYRO indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. fyldt injektionssprøjte, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge TAKHZYRO

TAKHZYRO er en brugsklar opløsning, der udleveres i fyldte injektionssprøjter til engangsbrug. Din behandling bliver påbegyndt og ledet under tilsyn af en læge, der har erfaring med at behandle patienter med HAE.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Så meget TAKHZYRO skal der bruges

Til voksne og unge i alderen fra 12 år til under 18 år:

- Den anbefalede startdosis er 300 mg lanadelumab hver 2. uge. Hvis du ikke har haft et anfald i en længere periode, kan lægen ændre dosen til 300 mg lanadelumab hver 4. uge, især hvis du har en lav kropsvægt.
- Til patienter med en kropsvægt på under 40 kg kan en startdosis på 150 mg lanadelumab hver 2. uge også overvejes. Hvis du ikke har haft et anfald i en længere periode, kan lægen ændre dosen til 150 mg lanadelumab hver 4. uge.

Den anbefalede dosis til børn i alderen 2 år til under 12 år er baseret på kropsvægt:

Kropsvægt (kg)	Anbefalet startdosis	Dosisjustering
10 til under 20 kg	150 mg lanadelumab hver 4. uge	En dosisøgning til 150 mg lanadelumab hver 3. uge kan overvejes til patienter, hvis anfald ikke er tilstrækkeligt under kontrol
20 til under 40 kg	150 mg lanadelumab hver 2. uge	En dosisreduktion til 150 mg lanadelumab hver 4. uge kan overvejes til patienter, som er stabile og ikke har nogen anfald, når de er under behandling
40 kg eller derover	300 mg lanadelumab hver 2. uge	En dosisreduktion til 300 mg lanadelumab hver 4. uge kan overvejes til patienter, som er stabile og ikke har nogen anfald, når de er under behandling

- Til patienter med en kropsvægt på 20 til under 40 kg, som ikke har haft et anfald i en længere periode, kan lægen lade dit barn eller det barn, du er omsorgsperson for, fortsætte med den samme dosis, når barnet når alderen 12 år.

Sådan injiceres TAKHZYRO

Hvis du selv injicerer TAKHZYRO, eller hvis din omsorgsperson giver dig injektionen, skal du eller din omsorgsperson omhyggeligt læse og følge anvisningerne i punkt 7 "Brugsanvisning".

- TAKHZYRO er beregnet til injektion under huden (subkutan injektion).
- Injektionen kan enten indgives af dig selv eller af en omsorgsperson i tilfælde af at patienten er i alderen 12 år eller derover.
- Injektionen kan enten indgives af en sundhedsperson eller en omsorgsperson i tilfælde af at patienten er i alderen 2 år til under 12 år.
- En læge, apotekspersonalet eller en sygeplejerske skal vise dig, hvordan du forbereder og injicerer TAKHZYRO korrekt, før du bruger det for første gang. Du må ikke injicere dig selv eller en anden, før du er blevet oplært i injektion af lægemidlet.

- Indfør kanylen i mavens (abdomens), lårets eller overarmens fedtvæv.
- Injicer lægemidlet et forskelligt sted hver gang.
- Brug kun hver fyldt injektionssprøjte med TAKHZYRO én gang.

Hvis du har brugt for meget TAKHZYRO

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har brugt for meget TAKHZYRO.

Hvis du har glemt at bruge TAKHZYRO

Hvis du har glemt en dosis TAKHZYRO, skal du injicere dosen snarest muligt. Den næste dosis skal muligvis tilpasses i forhold til den planlagte hyppighed for at sikre, at der går

- mindst 10 dage mellem hver dosis for patienter, der får en dosis hver 2. uge
- mindst 17 dage mellem hver dosis for patienter, der får en dosis hver 3. uge
- mindst 24 dage mellem hver dosis for patienter, der får en dosis hver 4. uge.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du er i tvivl om, hvornår TAKHZYRO skal injiceres efter en glemt dosis.

Hvis du holder op med at bruge TAKHZYRO

Det er vigtigt, at du bliver ved med at injicere TAKHZYRO som anvist af din læge, selv om du får det bedre. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du har en alvorlig allergisk reaktion over for TAKHZYRO med symptomer som udslæt, trykken for brystet, hivende vejrtrækning eller hurtige hjerteslag, skal du **straks** kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvis du oplever nogen af nedenstående bivirkninger, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Reaktionen på injektionsstedet – symptomerne omfatter smerter, rødmen på huden, blå mærker, ubehag, hævelse, blødning, kløe, fortykkelse af huden, snurren, varme og udslæt.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Allergiske reaktioner, herunder kløe, ubehag og snurren i tungen
- Svimmelhed, mathed
- Hævet hududslæt
- Muskelsmerter
- Blodtests viser ændringer i leveren

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

TAKHZYRO 300 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Fyldte injektionssprøjter kan opbevares ved temperaturer under 25 °C i en enkelt periode på 14 dage, men ikke efter udløbsdatoen.

Sæt ikke TAKHZYRO tilbage i køleskabet efter opbevaring ved stuetemperatur.

Når en fyldt injektionssprøjte fra en multipakning tages ud af køleskabet, skal de resterende fyldte injektionssprøjter sættes tilbage i køleskabet til senere brug ved behov.

Brug ikke lægemidlet, hvis der er tegn på nedbrydning, såsom partikler i den fyldte injektionssprøjte, eller hvis injektionsopløsningens farve er ændret.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

TAKHZYRO indeholder:

- Aktivt stof: lanadelumab. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 300 mg lanadelumab i 2 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumphosphatdihydrat, citronsyremonohydrat, histidin, natriumchlorid, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker – se punkt 2 "TAKHZYRO indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

TAKHZYRO er en klar, farveløs til svagt gul injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte.

TAKHZYRO fås som:

- en enkelt pakning indeholdende en 2 ml fyldt injektionssprøjte i en karton
- en enkelt pakning indeholdende to 2 ml fyldte injektionssprøjter i en karton
- multipakninger bestående af 3 kartoner, hvor hver karton indeholder to 2 ml fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

Fremstiller

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Blocks 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070
safety@drugsalesltd.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma OÜ
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

ProtonMedical (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22866000
admin@protoncy.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 3333 000 181
medinfoEMEA@takeda.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

7. Brugsanvisning

Det er vigtigt, at du har læst, forstået og følger brugsanvisningen, før du injicerer TAKHZYRO. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har spørgsmål.

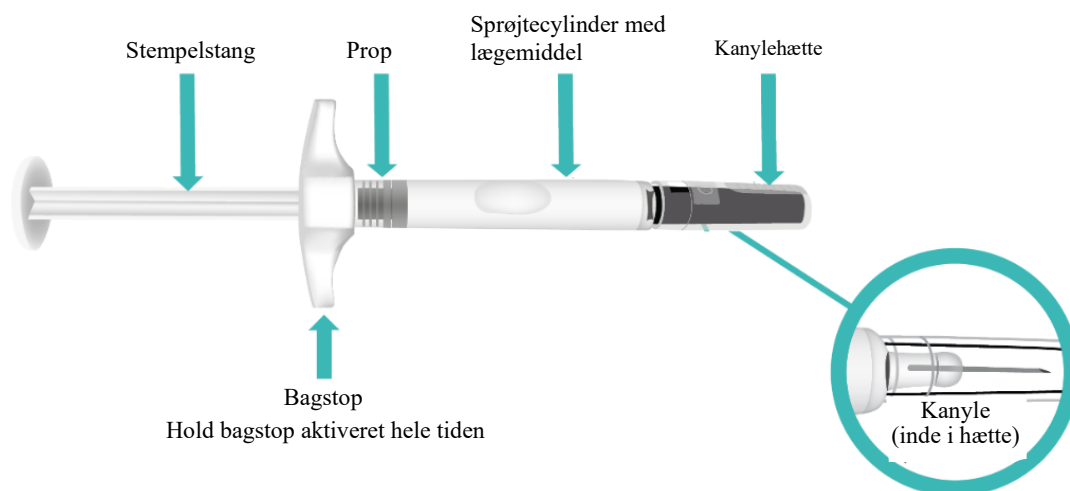
Anvendelsesformål

TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte er et brugsklart, kanylebaseret injektionsudstyr med en fast dosis (300 mg/2 ml) til engangsbrug beregnet til subkutan administration af lægemidlet af sundhedspersoner, omsorgspersoner eller ved selvadministration (i tilfælde af patienter i alderen 12 år og derover).

Opbevaring af TAKHZYRO

- Opbevar TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte i køleskabet ved 2 °C til 8 °C. **Må ikke** nedfryses.
- En fyldt injektionssprøjte fjernet fra køl skal opbevares under 25 °C og bruges inden for 14 dage. Sæt ikke TAKHZYRO tilbage i køleskabet efter opbevaring ved stuetemperatur.
- Når en fyldt injektionssprøjte fra en multipakning tages ud af køleskabet, skal de resterende fyldte injektionssprøjter sættes tilbage i køleskabet til senere brug ved behov.
- Opbevar TAKHZYRO i den originale karton for at beskytte den fyldte injektionssprøjte mod lys.
- Smid TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte ud, hvis den har været opbevaret uden for køleskab, nedfrosset eller ikke opbevaret i den originale karton for at beskytte mod lys.
- **Omryst ikke TAKHZYRO.**
- **Opbevar TAKHZYRO og alle lægemidler utilgængeligt for børn.**

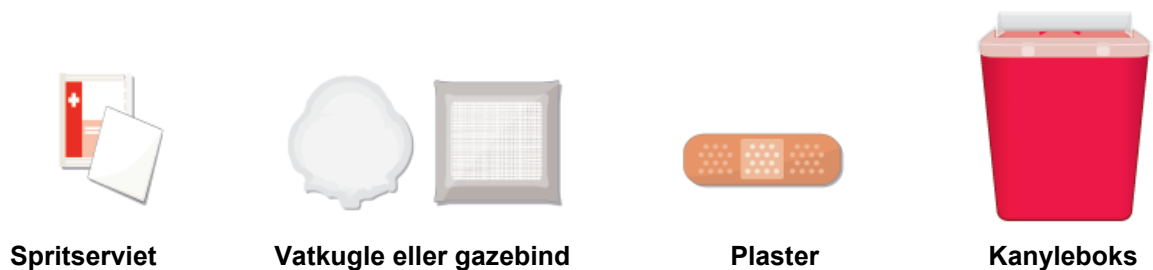
Dele af din TAKHZYRO fyldte injektionssprøjte inden brug (figur A).



Figur A: TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte

TRIN 1: Gør klar til din injektion

- a. Tag en spritserviet, vatkugle eller gazebind, plaster og en kanyleboks (figur B), og placer dem på en ren, flad overflade i et godt oplyst område. Disse artikler er ikke inkluderet i TAKHZYRO-pakningen.

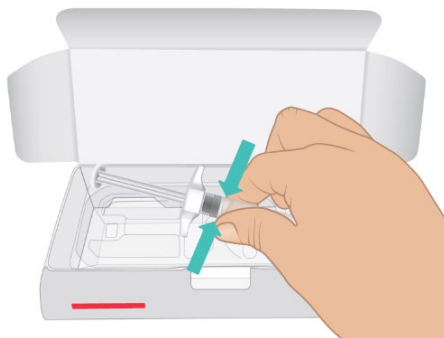


Figur B: Artikler

- b. Fjern TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte fra køleskabet.
- **Brug ikke** den fyldte injektionssprøjte TAKHZYRO, hvis forseglingen er åben eller ødelagt.
 - **Lad den fyldte injektionssprøjte nå stuetemperatur i mindst 15 minutter, før du forbereder din injektion.**
 - Dit lægemiddel er følsomt over for varme temperaturer. **Brug ikke** varmekilder såsom en mikroovn eller varmt vand til at opvarme din TAKHZYRO fyldte injektionssprøjte.
 - **Fjern ikke** kanylehætten, før du er klar til at injicere.



- c. Åbn kartonen. Tag fat om injektionssprøjtes cylinder, og tag TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte ud af bakken (**figur C**).



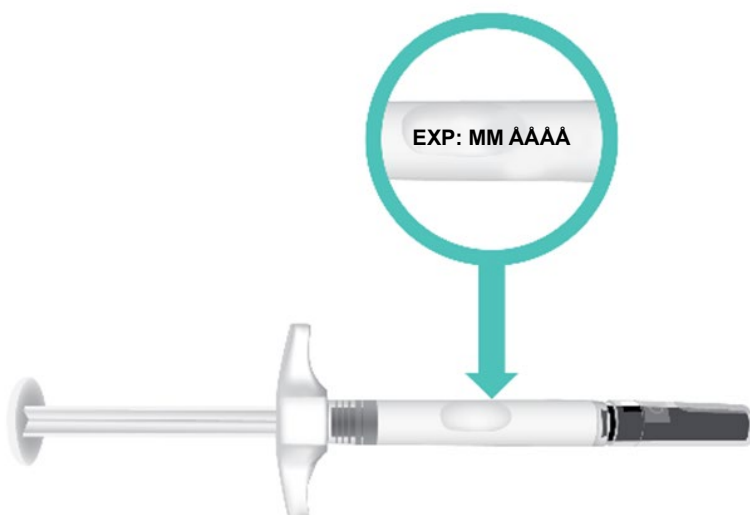
Figur C: Tag den fyldte injektionssprøjte ud

- d. Vask hænder med vand og sæbe (**figur D**). Tør hænderne helt.
- **Undlad** at røre ved **nogen** overflader eller kropsele, efter at du har vasket hænder før injektionen.



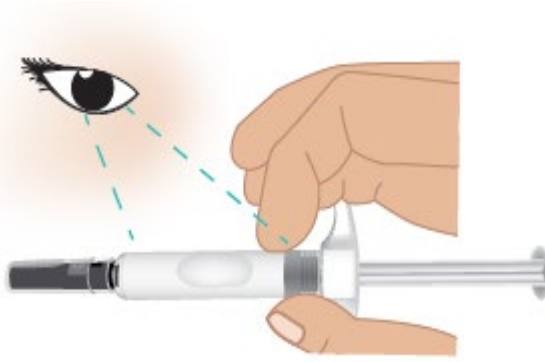
Figur D: Vask hænder

- e. Kontrollér **udløbsdatoen (EXP)** på injektionssprøjtens cylinder (**figur E**). **Brug ikke** TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte, hvis udløbsdatoen er overskredet. Hvis udløbsdatoen for TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte er overskredet, skal du smide den fyldte injektionssprøjte ud i en kanyleboks og kontakte sundhedspersonalet.



Figur E: Udløbsdatoens placering

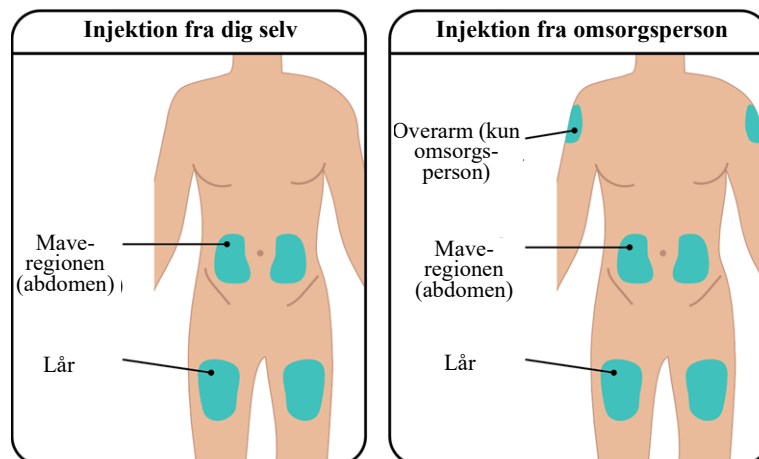
- f. **Undersøg** TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte for eventuelle skader, og vær sikker på, at lægemidlet er farveløst til svagt gult (**figur F**).
- **Brug ikke** produktet, hvis sprøjten er beskadiget – f.eks. revnet sprøjte.
 - **Brug ikke** TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte, hvis lægemidlet er misfarvet, uklart eller der er flager eller partikler i det.
 - Du ser muligvis luftbobler i TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte. Dette er normalt og påvirker ikke din dosis.
- Kontakt sundhedspersonalet, hvis du ikke kan bruge den fyldte injektionssprøjte.



Figur F: Kontrollér den fyldte injektionssprøjte

TRIN 2: Vælg og forbered dit injektionssted

- a. TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte må kun injiceres på følgende steder (**figur G**):
- maveregionen (abdomen)
 - lår
 - overarm (kun, hvis sundhedspersonalet eller en omsorgsperson giver dig injektionen).
 - **Injicer ikke** på et område af din krop, hvor huden er irriteret, rødmosset, forslået eller inficeret.
 - Det område, du vælger til injektion, skal være mindst 5 cm væk fra eventuelle ar eller din navle.



Figur G: Injektionssteder

Vigtigt:

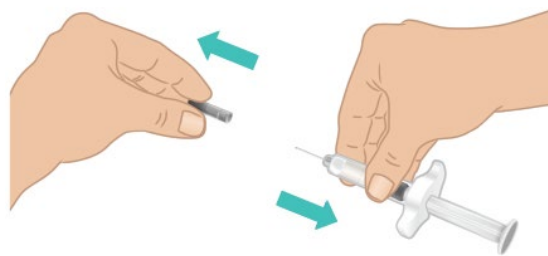
Skift injektionssted for at holde huden sund. Hver ny injektion skal gives mindst 3 cm fra det sidste sted, du brugte.

- b. Rengør injektionsstedet med en spritserviet, og lad det tørre helt (**figur H**).
- **Vift eller pust ikke** på det rene sted.
 - **Rør ikke** ved dette område igen, før du giver din injektion.



Figur H: Rengør injektionsstedet

- c. Hold den midterste del af TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte fast med den ene hånd, og træk forsigtigt kanylehætten lige af med den anden hånd. Smid kanylehætten i skraldespanden eller kanyleboksen (**figur I**).
- **Undlad** at røre ved eller trykke på stempelstangen, før du er klar til at injicere.
 - **Sæt ikke** hætten på din TAKHZYRO fyldte injektionssprøjte igen, for at undgå at du stikker dig på kanylen.
 - **Brug ikke** TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte, hvis den har været tabt uden kanylehætten på.
 - Brug ikke TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte, hvis kanylen ser beskadiget eller bøjet ud.
 - **Rør ikke** ved kanylen, og lad ikke kanylen røre noget.



Figur I: Fjern kanylehætten

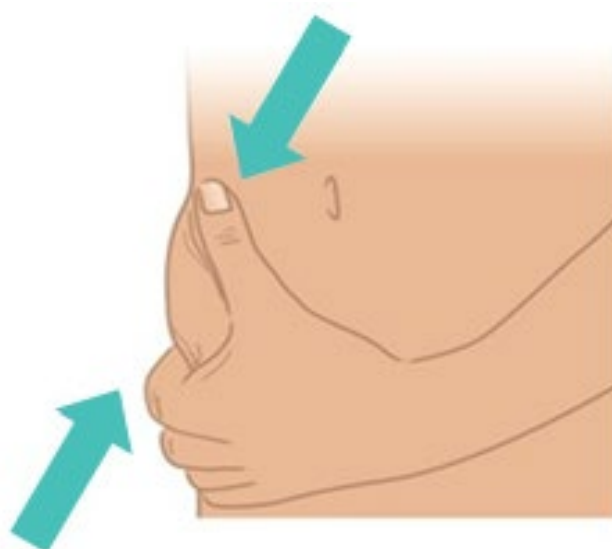
TRIN 3: Injicer TAKHZYRO

- a. Tag TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte i den ene hånd som en blyant (**figur J**). Undgå at røre ved kanylen eller trykke på stemplet.



Figur J: Tag fat om den fyldte injektionssprøjte

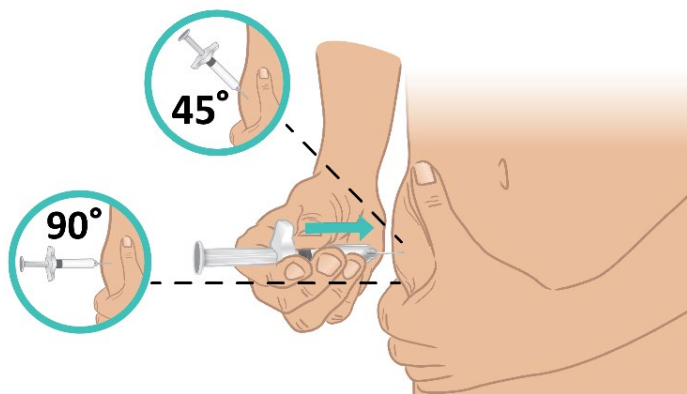
- b. Klem forsigtigt en hudfold på ca. 3 cm med din anden hånd på det rensede injektionssted.
- Bliv ved med at klemme, indtil injektionen er udført, og kanylen er fjernet (**figur K**).



Figur K: Klem en hudfold på 3 cm

- c. Med en hurtig, kort bevægelse skubbes kanylen helt ind i huden i en vinkel på 45-90 grader. Sørg for at holde kanylen på plads (**figur L**).

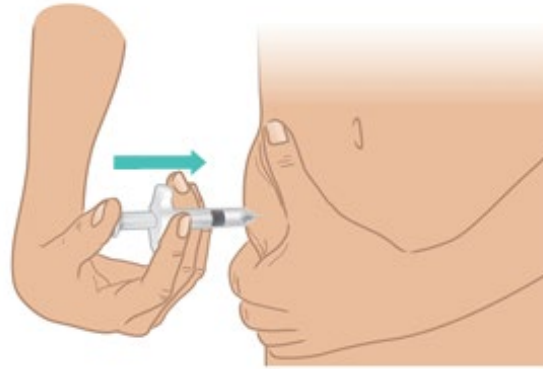
Vigtigt: Injicer direkte ind i fedtlaget under huden (subkutan injektion).



Figur L: Skub kanylen ind i huden

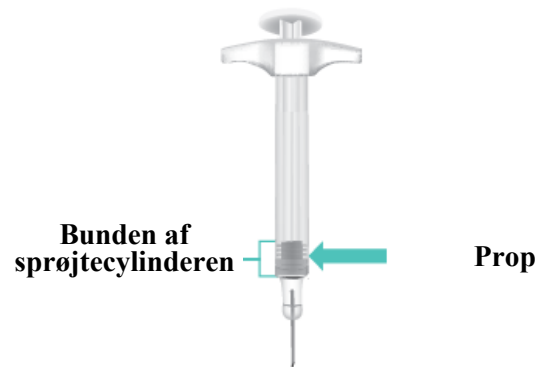
- d. **Tryk langsomt stemplet helt ned, indtil det stopper (figur M).**
- e. Træk langsomt kanylen tilbage mens du holder sprøjten i samme vinkel. Slip forsigtigt hudfolden.

Vigtigt: Tag ikke kanylen ud, før alt lægemidlet er injiceret, og injektionssprøjtens cylinder er tom.



Figur M: Skub stemplet helt ned

Når injektionen er færdig, kan du se proppen i bunden af cylinderen (**figur N**).



Figur N: Proppen er i bunden af sprøjtecyklenderen

- f. Tryk om nødvendigt en vatkugle eller gazebind ind over injektionsstedet, og hold på det i 10 sekunder.
- **Gnid ikke** på injektionsstedet. Du kan opleve en mindre blødning. Det er normalt.
 - Dæk injektionsstedet med et plaster om nødvendigt.
- g. Smid din brugte TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte væk.
- Læg din brugte TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte i en kanyleboks øjeblikkeligt efter brug (**figur O**).
 - **Sæt ikke** hættten på kanylen igen for at undgå en nålestikskade.
 - **Genbrug ikke** TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte og nogen af dine injektionsartikler.
 - **Rør ikke** ved kanylen.

Vigtigt: Opbevar altid kanyleboksen utilgængeligt for børn.



Figur O: Smid ud i en kanyleboks

Indlægsseddel: Information til brugeren

TAKHZYRO 300 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas lanadelumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge TAKHZYRO
3. Sådan skal du bruge TAKHZYRO
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Brugsanvisning

1. Virkning og anvendelse

TAKHZYRO indeholder det aktive stof lanadelumab.

Anvendelse

TAKHZYRO er et lægemiddel, der anvendes til patienter i alderen 2 år og derover til forebyggelse af angioødemanfald hos patienter med arveligt angioødem (HAE).

Hvad er arveligt angioødem (HAE)

HAE er en arvelig lidelse, hvilket betyder, at sygdommen findes i familien. Lidelsen betyder, at dit blod ikke har nok af et protein, der kaldes 'C1-hæmmer', eller at C1-hæmmeren ikke fungerer korrekt. Dette fører til for meget 'plasmakallikrein', hvilket igen fører til høje niveauer af 'bradykinin' i blodet. For meget bradykinin fører til symptomer på HAE, såsom hævelse og smerter i:

- hænder og fødder
- ansigt, øjenlåg, læber eller tunge
- strubehoved (larynx), som kan gøre det svært at trække vejret
- kønsorganer

Virkning

TAKHZYRO er en type protein, der blokerer for plasmakallikrein-aktiviteten. Dette hjælper med at nedsætte mængden af bradykinin i blodet og forebygger symptomer på HAE.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge TAKHZYRO

Brug ikke TAKHZYRO

Hvis du er allergisk over for lanadelumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i TAKHZYRO (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger TAKHZYRO.
- Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion over for TAKHZYRO med symptomer som udslæt, trykken for brystet, hivende vejrtrækning eller hurtige hjerteslag, skal du **straks** kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Før journal

Det anbefales på det kraftigste, at du skriver lægemidlets navn og batchnummer (lot) ned, hver gang du tager en dosis TAKHZYRO. På den måde har du en oversigt over anvendte batcher.

Laboratorietest

Fortæl det til lægen, hvis du bruger TAKHZYRO, før du får foretaget laboratorietest for at måle, hvor godt dit blod koagulerer. Dette skyldes, at TAKHZYRO i blodet kan påvirke visse laboratorietest og føre til forkerte resultater.

Børn og unge

Brug af TAKHZYRO til børn under 2 år frarådes. Det skyldes, at lægemidlet ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med TAKHZYRO

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Så vidt vides påvirker TAKHZYRO ikke andre lægemidler og bliver ikke påvirket af andre lægemidler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger TAKHZYRO. Der er begrænset information om sikkerheden ved anvendelse af TAKHZYRO under graviditet og amning. For en sikkerheds skyld bør lanadelumab undgås under graviditet og amning. Din læge vil drøfte risici og fordele ved at tage dette lægemiddel med dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

TAKHZYRO indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge TAKHZYRO

TAKHZYRO er en brugsklar opløsning, der udleveres i hætteglas til engangsbrug. Din behandling bliver påbegyndt og ledet under tilsyn af en læge, der har erfaring med at behandle patienter med HAE.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Så meget TAKHZYRO skal der bruges

Til voksne og unge i alderen fra 12 år til under 18 år:

- Den anbefalede startdosis er 300 mg lanadelumab hver 2. uge. Hvis du ikke har haft et anfald i en længere periode, kan lægen ændre dosen til 300 mg lanadelumab hver 4. uge, især hvis du har en lav kropsvægt.
- Til patienter med en kropsvægt på under 40 kg kan en startdosis på 150 mg lanadelumab hver 2. uge også overvejes. Hvis du ikke har haft et anfald i en længere periode, kan lægen ændre dosen til 150 mg lanadelumab hver 4. uge.

Den anbefalede dosis til børn i alderen 2 år til under 12 år er baseret på kropsvægt:

Kropsvægt (kg)	Anbefalet startdosis	Dosisjustering
10 til under 20 kg	150 mg lanadelumab hver 4. uge	En dosisøgning til 150 mg lanadelumab hver 3. uge kan overvejes til patienter, hvis anfald ikke er tilstrækkeligt under kontrol
20 til under 40 kg	150 mg lanadelumab hver 2. uge	En dosisreduktion til 150 mg lanadelumab hver 4. uge kan overvejes til patienter, som er stabile og ikke har nogen anfald, når de er under behandling
40 kg eller derover	300 mg lanadelumab hver 2. uge	En dosisreduktion til 300 mg lanadelumab hver 4. uge kan overvejes til patienter, som er stabile og ikke har nogen anfald, når de er under behandling

- Til patienter med en kropsvægt på 20 til under 40 kg, som ikke har haft et anfald i en længere periode, kan lægen lade dit barn eller det barn, du er omsorgsperson for, fortsætte med den samme dosis, når barnet når alderen 12 år.

Sådan injiceres TAKHZYRO

Hvis du selv injicerer TAKHZYRO, eller hvis din omsorgsperson giver dig injektionen, skal du eller din omsorgsperson omhyggeligt læse og følge anvisningerne i punkt 7 "Brugsanvisning".

- TAKHZYRO er beregnet til injektion under huden (subkutan injektion).
- Injektionen kan enten indgives af dig selv eller af en omsorgsperson i tilfælde af at patienten er i alderen 12 år eller derover.
- Injektionen kan enten indgives af en sundhedsperson eller en omsorgsperson i tilfælde af at patienten er i alderen 2 år til under 12 år.

- En læge, apotekspersonale eller en sygeplejerske skal vise dig, hvordan du forbereder og injicerer TAKHZYRO korrekt, før du bruger det for første gang. Du må ikke injicere dig selv eller en anden, før du er blevet oplært i injektion af lægemidlet.
- Indfør kanylen i mavens (abdomens), lårets eller overarmens fedtvæv.
- Injicer lægemidlet et forskelligt sted hver gang.
- Brug kun hvert hætteglas med TAKHZYRO én gang.

Hvis du har brugt for meget TAKHZYRO

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har brugt for meget TAKHZYRO.

Hvis du har glemt at bruge TAKHZYRO

Hvis du har glemt en dosis TAKHZYRO, skal du injicere dosen snarest muligt. Den næste dosis skal muligvis tilpasses i forhold til den planlagte hyppighed for at sikre, at der går

- mindst 10 dage mellem hver dosis for patienter, der får en dosis hver 2. uge
- mindst 17 dage mellem hver dosis for patienter, der får en dosis hver 3. uge
- mindst 24 dage mellem hver dosis for patienter, der får en dosis hver 4. uge.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du er i tvivl om, hvornår TAKHZYRO skal injiceres efter en glemt dosis.

Hvis du holder op med at bruge TAKHZYRO

Det er vigtigt, at du bliver ved med at injicere TAKHZYRO som anvist af din læge, selv om du får det bedre.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du har en alvorlig allergisk reaktion over for TAKHZYRO med symptomer som udslæt, trykken for brystet, hivende vejrtrækning eller hurtige hjerteslag, skal du **straks** kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvis du oplever nogen af nedenstående bivirkninger, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Reaktionen på injektionsstedet – symptomerne omfatter smerter, rødmen på huden, blå mærker, ubehag, hævelse, blødning, kløe, fortykkelse af huden, snurren, varme og udslæt.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Allergiske reaktioner, herunder kløe, ubehag og snurren i tungen
- Svimmelhed, mathed
- Hævet hududslæt
- Muskelsmerter
- Blodtests viser ændringer i leveren

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Hætteglas kan opbevares ved temperaturer under 25 °C i en enkelt periode på 14 dage, men ikke efter udløbsdatoen.

Sæt ikke TAKHZYRO tilbage i køleskabet efter opbevaring ved stuetemperatur.

Brug ikke lægemidlet, hvis der er tegn på nedbrydning, såsom partikler i hætteglasset, eller hvis injektionsopløsningens farve er ændret.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

TAKHZYRO indeholder:

- Aktivt stof: lanadelumab. Hvert hætteglas indeholder 300 mg lanadelumab i 2 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumphosphatdihydrat, citronsyremonohydrat, histidin, natriumchlorid, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker – se punkt 2 "TAKHZYRO indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

TAKHZYRO er en klar, farveløs til svagt gul injektionsvæske, opløsning i et hætteglas.

TAKHZYRO fås i enkeltpakninger indeholdende ét 2 ml hætteglas og i multipakninger bestående af 2 eller 6 æsker, hver æske indeholdende 1 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Hver pakning indeholder også følgende dele:

- Tom 3 ml sprøjte
- Overførselskanyle med stump spids i størrelsen 18 gauge
- Injektionskanyle med skarp spids i størrelsen 27 gauge x 13 mm.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

Fremstiller

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Blocks 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070
safety@drugsalesltd.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma OÜ
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél : + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Proton Medical (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22866000
admin@protoncy.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. Z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 3333 000 181
medinfoEMEA@takeda.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

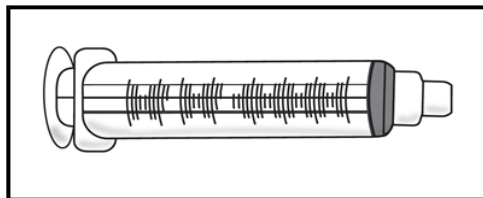
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

7. Brugsanvisning

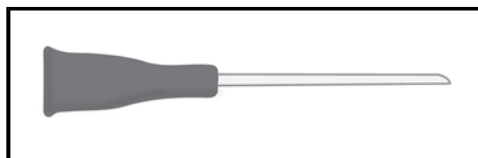
Det er vigtigt, at du har læst, forstået og følger brugsanvisningen, før du injicerer TAKHZYRO. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har spørgsmål.

Ud over hætteglasset indeholder hver pakning med TAKHZYRO også:

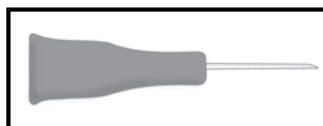
- En tom 3 ml sprøjte.



- En overførselskanyle med stump spids i størrelsen 18 gauge.
Anvendes til at trække lægemiddelopløsningen op fra hætteglasset og ind i sprøjten.



- En injektionskanyle med skarp spids i størrelsen 27 gauge x 13 mm.
Anvendes til injektion under huden (subkutan injektion).



Anvend kun de sprøjter, overførselskanyler med stump spids og injektionskanyler med skarp spids, der findes i pakningen, eller som din læge har ordineret.

Anvend kun sprøjterne, overførselskanylerne med stump spids og injektionskanylerne med skarp spids én gang. Læg alle brugte sprøjter og kanyler i kanyleboksen.

Anvend ikke sprøjter, overførselskanyler med stump spids og injektionskanyler med skarp spids, hvis de synes beskadigede.

Du skal også bruge:

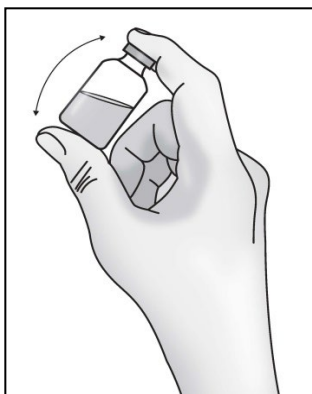
- Spritservietter
- En kanyleboks til brugte hætteglas, kanyler og sprøjter

Du kan få disse artikler hos lægen, af apotekspersonalet eller af sygeplejersken.

Injektion af TAKHZYRO kan opsummeres i 5 trin:

1. **Klargør et hætteglas med TAKHZYRO**
2. **Sæt en overførselskanyle med stump spids på sprøjten**
3. **Overfør TAKHZYRO til sprøjten, og skift over til injektionskanylen med den skarpe spids**
4. **Vælg og klargør injektionsstedet**
5. **Injicér TAKHZYRO**

Trin 1: Klargør et hætteglas med TAKHZYRO

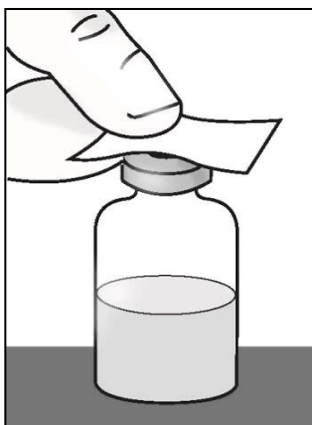


- a) Tag hætteglasset ud af køleskabet 15 minutter før brug så det får stuetemperatur (15 °C til 25 °C), før der gøres klar til en injektion.
- b) Rengør arbejdsområdet, og vask hænder før du klargør din dosis. Du må ikke berøre nogen overflade eller kropsdel, særligt dit ansigt, efter at du har vasket hænder før injektionen.
- c) Saml TAKHZYRO og de øvrige, nødvendige artikler sammen, og anbring dem på dit godt belyste arbejdsområde.
- d) Tag hætteglasset ud af pakningen. Brug ikke hætteglasset, hvis hættten, der dækker proppen, mangler.
- e) **Vend hætteglasset forsigtigt 3 til 5 gange for at sikre, at opløsningen er blandet. Ryst ikke hætteglasset, da det kan forårsage skumdannelse.**
- f) Kontroller opløsningen i hætteglasset for partikler eller en ændring af farven (normalt er den farveløs til svagt gul). Brug ikke opløsningen, hvis der forefindes partikler eller er sket en ændring af farven.

Vigtigt: Må ikke rystes.

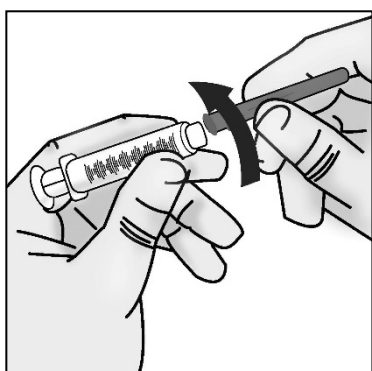


- g) Fjern plastikhætten fra hætteglasset. Fjern ikke hætteglassets gummiprop.



- h) Anbring hætteglasset på en plan overflade. Aftør hætteglassets gummiprop med en spritserviet, og lad den tørre.

Trin 2: Sæt overførselskanylen med stump spids på sprøjten

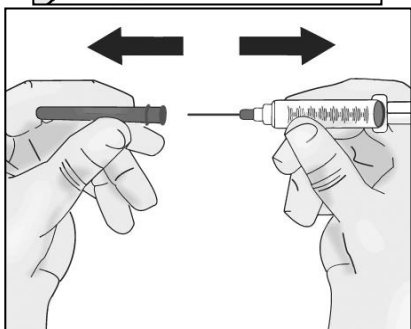


- a) Skru overførselskanylen med stump spids (18 gauge) fast på 3 ml-sprøjten.

Vigtigt: Fjern ikke kanylehætten fra kanylen, når du fastgør den på sprøjten.

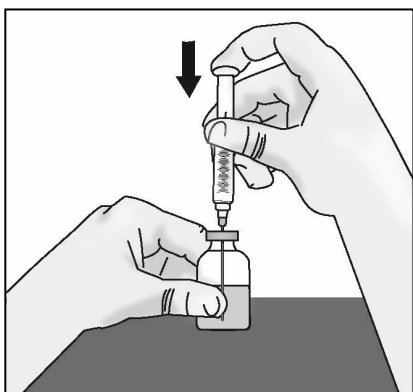


- b) Træk stemplet tilbage for at fylde sprøjten med den mængde luft, der svarer til mængden af opløsning i hætteglasset.

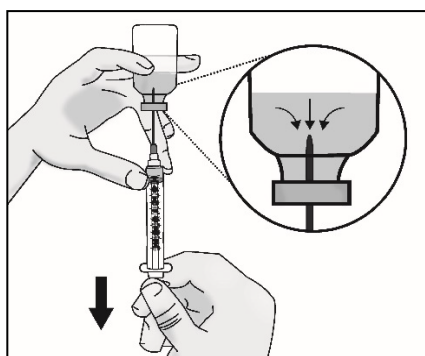


- c) Træk kanylehætten lige af sprøjten uden at berøre kanylen. Du må ikke trække i stemplet.

Trin 3: Overfør TAKHZYRO til sprøjten, og skift over til injektionskanylen med den skarpe spids

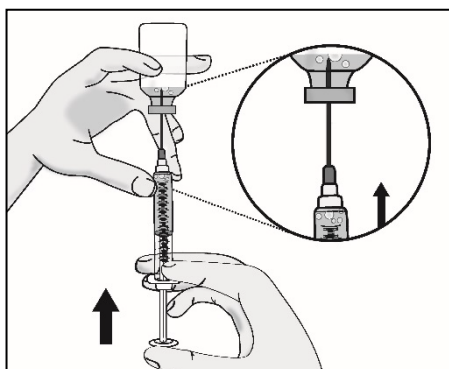


- a) Indfør kanylen i midten af gummiproppen.
- b) Tryk stemplet ned og injicér luft ind i hætteglasset. Hold stemplet nede.



- c) Vend langsomt hætteglasset på hovedet med kanylen og sprøjten isat. Træk stemplet tilbage, så **den fulde dosis** i hætteglasset **trækkes op**.

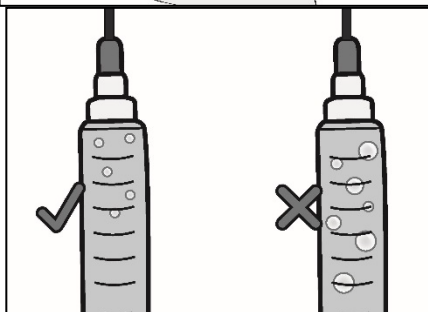
Vigtigt: Sørg for at holde kanylens spids nede i væsken, så du undgår at trække luft med ind, idet du trækker stemplet tilbage.

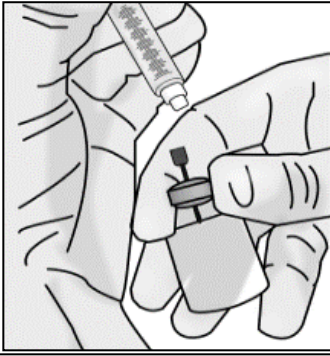


- d) Fjern store luftbobler ved forsigtigt at banke på sprøjten med fingrene, indtil boblerne stiger op til den øverste del af sprøjten.

Tryk langsomt stemplet ind, så der kommer luft ind i hætteglasset igen, indtil opløsningen når øverste del af sprøjten.

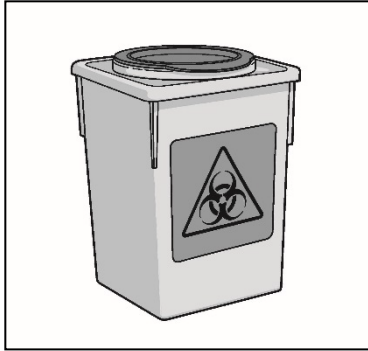
Gentag disse trin, indtil store luftbobler er fjernet.



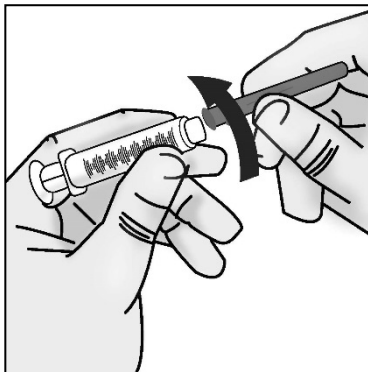


- e) Uden at fjerne kanylen fra hætteglasset skal sprøjten skrues af ved at holde øverst på kanylen og dreje sprøjten mod uret.

Vend sprøjten op.



- f) Bortskaf overførselskanylen med stump spids (18 gauge) i en kanyleboks.

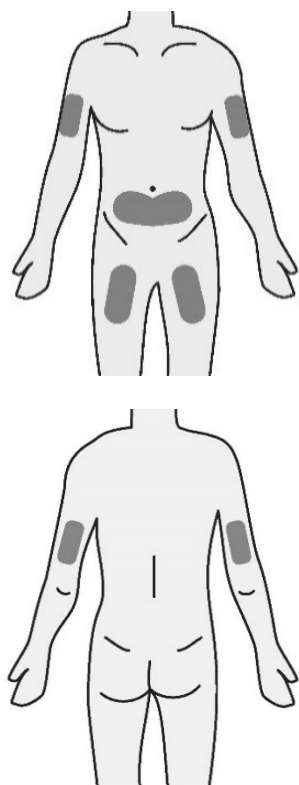


- g) Skru injektionskanylen med skarp spids (27 gauge x 13 mm) på sprøjten.

Vigtigt: Fjern ikke kanylehætten fra kanylen, når du fastgør den på sprøjten.

Du **må ikke** anvende overførselskanylen med stump spids til at injicere TAKHZYRO, da dette kan forårsage smerter og blødning.

Trin 4: Vælg og klargør injektionsstedet

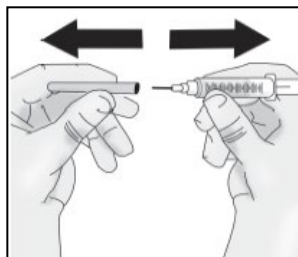


- a) Vælg et injektionssted på maven (abdomen), låret eller overarmen. Injektionen skal gives under huden (subkutant).
- b) Rengør injektionsstedet med en spritserviet, og lad huden tørre helt.

Vigtigt:

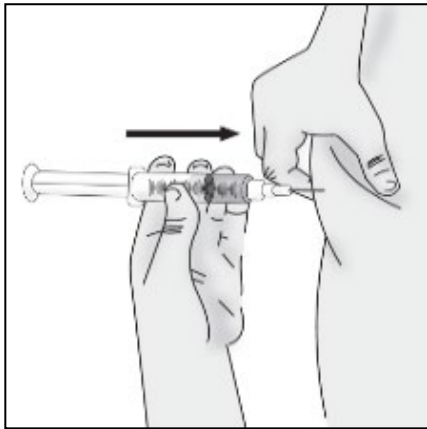
- Det er vigtigt at skifte mellem forskellige injektionssteder for at holde huden sund.
- Området, du vælger til injektion, skal være mindst 5 cm væk fra eventuelle ar eller navlen. Vælg ikke et område, der er forslået eller har blå mærker, er hævet eller er smertefuldt.
- Overarmens udvendige side er ikke egnet til selv-indgivelse.

Trin 5: Injicér TAKHZYRO



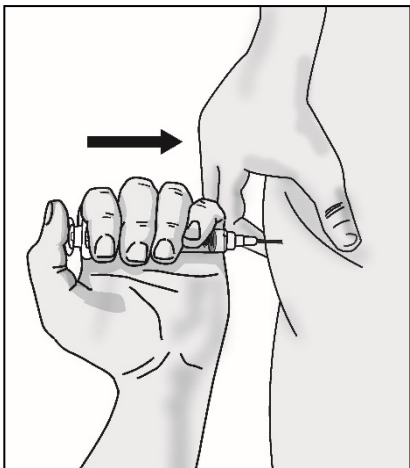
- c) Træk kanylehætten lige af sprøjten uden at berøre selve kanylen. Du må ikke trække i stemplet. Berør ikke kanylespidsen, og lad den ikke berøre nogen flader.

Vigtigt: Injicér TAKHZYRO inden for 2 timer efter forberedelse af doseringssprøjten ved stuetemperatur. Ellers kan du lægge injektionssprøjten i køleskabet ved 2 °C til 8 °C, og den skal bruges inden for 8 timer.

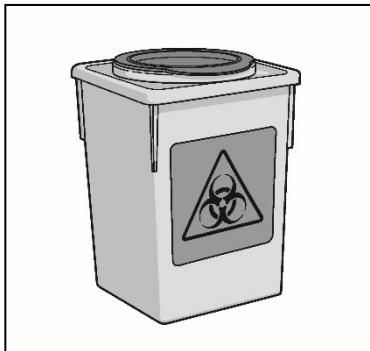


- d) Klem forsigtigt ca. 3 cm hud sammen på det rensede injektionssted, og indfør kanylen.

Vigtigt: Sørg for at injicere under huden (subkutan), altså hverken for overfladisk (hudlaget) eller for dybt (musklen).



- e) Tryk stemplet langsomt ind, indtil alt lægemidlet er injiceret. Giv slip på hudfolden, og træk forsigtigt kanylen ud. Sæt ikke hættten på kanylen igen.



- f) Anbring injektionskanylen med skarp spids (27 gauge x 13 mm)) og sprøjten i kanyleboksen.