

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

TAKHZYRO 150 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
TAKHZYRO 300 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
TAKHZYRO 300 mg oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

TAKHZYRO 150 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Eén unit (voorgevulde spuit) bevat 150 mg lanadelumab* per 1 ml oplossing.

TAKHZYRO 300 mg oplossing voor injectie (voorgevulde spuit of injectieflacon)

Eén unit (voorgevulde spuit of injectieflacon) bevat 300 mg lanadelumab* per 2 ml oplossing.

*Lanadelumab wordt geproduceerd in Chinese hamster-ovariumcellen (CHO) met behulp van recombinant-DNA-technologie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

De oplossing is kleurloos tot lichtgeel en is helder of licht opaalachtig.

De oplossing heeft een pH van ongeveer 6,0 en een osmolaliteit van ongeveer 300 mosm/kg.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

TAKHZYRO is geïndiceerd voor de routinematige preventie van terugkerende aanvallen van hereditair angio-oedeem (HAE) bij patiënten van 2 jaar en ouder.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dit geneesmiddel mag uitsluitend worden gestart onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van patiënten met hereditair angio-oedeem (HAE).

Dosering

Volwassenen en adolescenten van 12 tot 18 jaar

De aanbevolen begindosering is 300 mg lanadelumab om de 2 weken. Bij patiënten die behandeld worden en stabiel aanvalsvrij zijn, kan een doseringsreductie naar 300 mg om de 4 weken in overweging worden genomen, vooral bij patiënten met een laag gewicht.

Bij patiënten met een lichaamsgewicht van minder dan 40 kg kan ook een begindosering van 150 mg lanadelumab om de 2 weken in overweging worden genomen. Wanneer patiënten met de behandeling stabiel aanvalsvrij zijn, kan een doseringsreductie naar 150 mg om de 4 weken in overweging worden genomen.

Kinderen van 2 tot 12 jaar

De aanbevolen dosis lanadelumab voor kinderen van 2 tot 12 jaar is gebaseerd op het lichaamsgewicht (zie onderstaande tabel).

Patiënten met een lichaamsgewicht van 20 tot 40 kg die stabiel aanvalsvrij zijn, kunnen doorgaan met dezelfde dosering wanneer ze de leeftijd van 12 jaar bereiken.

Tabel 1. Aanbevolen dosis bij kinderen van 2 tot 12 jaar

Lichaamsgewicht (kg)	Aanbevolen begindosering	Dosisaanpassingen
10 tot 20 kg	150 mg lanadelumab om de 4 weken	Een dosisverhoging naar 150 mg lanadelumab om de 3 weken kan in overweging worden genomen bij patiënten met onvoldoende controle over aanvallen
20 tot 40 kg	150 mg lanadelumab om de 2 weken	Een dosisverlaging naar 150 mg lanadelumab om de 4 weken kan in overweging worden genomen bij patiënten die met de behandeling stabiel aanvalsvrij zijn
40 kg of meer	300 mg lanadelumab om de 2 weken	Een dosisverlaging naar 300 mg lanadelumab om de 4 weken kan in overweging worden genomen bij patiënten die met de behandeling stabiel aanvalsvrij zijn

TAKHZYRO is niet bedoeld voor de behandeling van acute HAE-aanvallen (zie rubriek 4.4).

Gemiste doses

Als een dosis TAKHZYRO wordt gemist, moet de patiënt of verzorger worden geïnstrueerd om de dosis zo spoedig mogelijk toe te dienen. De volgende geplande dosis moet mogelijk worden aangepast op basis van de beoogde doseringsfrequentie om te zorgen voor:

- een interval van minstens 10 dagen tussen doses voor patiënten met een doseringsschema van om de 2 weken
- een interval van minstens 17 dagen tussen doses voor patiënten met een doseringsschema van om de 3 weken
- een interval van minstens 24 dagen tussen doses voor patiënten met een doseringsschema van om de 4 weken

Speciale patiëntengroepen

Ouderen

Er wordt niet verwacht dat leeftijd invloed heeft op blootstelling aan lanadelumab. Bij patiënten ouder dan 65 jaar is geen aanpassing van de dosis nodig (zie rubriek 5.2).

Gestoorte leverfunctie

Er is geen onderzoek uitgevoerd bij patiënten met een gestoorde leverfunctie. Er wordt niet verwacht dat een gestoorde leverfunctie invloed heeft op de blootstelling aan lanadelumab. Bij patiënten met een gestoorde leverfunctie is geen aanpassing van de dosis nodig (zie rubriek 5.2).

Gestoorde nierfunctie

Er is geen onderzoek uitgevoerd bij patiënten met een ernstig gestoorde nierfunctie. Er wordt niet verwacht dat een gestoorde nierfunctie invloed heeft op de blootstelling aan lanadelumab of het veiligheidsprofiel. Bij patiënten met een gestoorde nierfunctie is geen aanpassing van de dosis nodig (zie rubriek 5.2).

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van TAKHZYRO bij kinderen jonger dan 2 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

TAKHZYRO is uitsluitend bestemd voor subcutane toediening.

Elke unit TAKHZYRO (voorgevulde spuit of injectieflacon) is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik (zie rubriek 6.6).

De injectie moet worden beperkt tot de aanbevolen injectieplaatsen: de buik, de dijen en de buitenzijde van de bovenarmen (zie rubriek 5.2). Er wordt aanbevolen de injectieplaats af te wisselen.

Bij volwassenen en adolescenten (12 tot 18 jaar) mag TAKHZYRO door de patiënt zelf of door een verzorger worden toegediend, echter alleen nadat de subcutane injectietechniek is geoefend onder leiding van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Bij kinderen (2 tot 12 jaar) mag TAKHZYRO alleen door een verzorger worden toegediend nadat de subcutane injectietechniek is geoefend onder leiding van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Overgevoeligheidsreacties

Er zijn overgevoeligheidsreacties waargenomen. Bij een ernstige overgevoeligheidsreactie moet de toediening van TAKHZYRO onmiddellijk worden stopgezet en een passende behandeling worden gestart.

Algemeen

TAKHZYRO is niet bedoeld voor de behandeling van acute HAE-aanvallen. Bij een doorbraakaanval van HAE moet een behandeling met een goedgekeurde rescue-medicatie worden gestart die specifiek op de patiënt is afgestemd.

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over het gebruik van lanadelumab bij HAE-patiënten met normale C1-INH-activiteit.

Interferentie met bloedstollingstest

Lanadelumab kan een stijging van de geactiveerde partiële tromboplastinetijd (APTT) veroorzaken als gevolg van een interactie van lanadelumab met de APTT-assay. De reagentia die in een APTT-laboratoriumtest worden gebruikt, geven de aanzet tot intrinsieke bloedstolling door activering van plasmakallikreïne in het contactstelsel. Remming van plasmakallikreïne door lanadelumab kan een stijging van APTT in deze assay veroorzaken. Geen enkele stijging van APTT bij patiënten die met TAKHZYRO zijn behandeld, werd in verband gebracht met ongewenste voorvallen van abnormaal bloeden. Er waren geen verschillen in de international normalized ratio (INR) tussen behandelgroepen.

Natriumgehalte

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per voorgevulde spuit of injectieflacon, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties met andere geneesmiddelen uitgevoerd. Gebaseerd op de eigenschappen van lanadelumab worden er geen farmacokinetische interacties met gelijktijdig toegediende geneesmiddelen verwacht.

Het gelijktijdige gebruik van een C1-esteraseremmer als rescue-medicatie resulteert zoals verwacht in een additief effect op de lanadelumab-cHMWK-respons op basis van het werkingsmechanisme van lanadelumab en C1-esteraseremmers (zie rubriek 5.1).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van lanadelumab bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductie- of ontwikkelingstoxiciteit (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van lanadelumab te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of lanadelumab in de moedermelk wordt uitgescheiden. Het is bekend dat menselijke IgG's gedurende de eerste paar dagen na de bevalling in de moedermelk worden uitgescheiden, wat kort daarna afneemt tot lage concentraties; bijgevolg kan een risico voor kinderen die borstvoeding krijgen tijdens deze korte periode niet worden uitgesloten. Daarna mag lanadelumab tijdens de borstvoeding worden gebruikt als dat klinisch nodig is.

Vruchtbaarheid

Het effect van lanadelumab op de vruchtbaarheid is niet geëvalueerd bij mensen. Lanadelumab had geen effect op de vruchtbaarheid bij mannelijke of vrouwelijke java-ape (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

TAKHZYRO heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De vaakst waargenomen bijwerkingen (52,4%) in verband met TAKHZYRO waren injectieplaatsreacties, waaronder pijn op de injectieplaats, erytheem op de injectieplaats en bloedingstorting op de injectieplaats. 97% van deze injectieplaatsreacties waren mild van intensiteit; 90% was opgelost binnen 1 dag na aanvang en had een mediane duur van 6 minuten.

Er zijn overgevoeligheidsreacties (lichte en matige jeuk, ongemak en tintelende tong) waargenomen (1,2%), zie rubriek 4.4.

Lijst met bijwerkingen in tabelvorm

Tabel 2 geeft een overzicht van de bijwerkingen die zijn waargenomen in de HELP-studie, waaraan 84 proefpersonen met HAE deelnamen die ten minste één dosis TAKHZYRO hebben gekregen.

De frequentie van de in tabel 2 vermelde bijwerkingen wordt gedefinieerd volgens de volgende conventie:

zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$).

Tabel 2. Gemelde bijwerkingen van lanadelumab

Stelsel/orgaanklasse	Bijwerking van het geneesmiddel	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid*	Vaak
Zenuwstelselaandoeningen	Duizeligheid	Vaak
Huid- en onderhuidaandoeningen	Maculopapuleuze huiduitslag	Vaak
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Myalgie	Vaak
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Injectieplaatsreacties**	Zeer vaak
Onderzoeken	Verhoogde alanineaminotransferase	Vaak
	Verhoogde aspartaataminotransferase	Vaak

*Overgevoeligheid omvat: jeuk, ongemak en tintelende tong.

**Injectieplaatsreacties omvatten: pijn, erytheem, bloedingstorting, ongemak, hematoom, hemorragie, jeuk, zwelling, induratie, paresthesie, reactie, warmte, oedeem en huiduitslag.

De beschikbare veiligheidsgegevens uit de verlenging van de HELP-studie zijn in overeenstemming met de veiligheidsgegevens uit de HELP-studie (beschreven in tabel 2).

Pediatrische patiënten

De veiligheid van TAKHZYRO 300 mg/2 ml werd geëvalueerd in een subgroep van 23 proefpersonen van 12 tot 18 jaar in de HELP-studie en de verlenging van de HELP-studie. In de SPRING-studie werd de veiligheid van TAKHZYRO ook beoordeeld voor 150 mg/1 ml bij 21 proefpersonen van 2 tot 12 jaar (zie rubriek 5.1). In de studie kregen geen proefpersonen jonger dan 3,5 jaar lanadelumab. Er werden geen nieuwe bijwerkingen vastgesteld. De resultaten op het gebied van veiligheid en verdraagbaarheid voor pediatriese proefpersonen waren in overeenstemming met de algemene onderzoeksresultaten voor alle proefpersonen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Er is geen geval van overdosering gemeld. Er is geen informatie beschikbaar om mogelijke klachten en verschijnselen van overdosering vast te stellen. Als er symptomen optreden, wordt een symptomatische behandeling aanbevolen. Er is geen antidotum beschikbaar.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: overige hematologische middelen, middelen bij hereditair angio-oedeem, ATC-code: B06AC05

Werkingsmechanisme

Lanadelumab is een volledig menselijk monoklonaal antilichaam (IgG1/ lichte keten van het κ -type). Lanadelumab remt de proteolytische activiteit van actief plasmakallikreïne. Toegenomen activiteit van plasmakallikreïne leidt tot angio-oedeemaanvallen bij patiënten met HAE door de proteolyse van kininogeen met een hoog moleculair gewicht (HMWK), waarbij afgesplitst HMWK (cHMWK) en bradykinine worden gevormd. Lanadelumab houdt de activiteit van plasmakallikreïne duurzaam onder controle, waardoor de vorming van bradykinine bij patiënten met HAE wordt geremd.

Farmacodynamische effecten

Bij volwassen en adolescente (12 tot 18 jaar) patiënten is de concentratieafhankelijke remming van plasmakallikreïne, gemeten als vermindering van cHMWK-concentraties, aangetoond na de subcutane toediening van TAKHZYRO 150 mg om de 4 weken, 300 mg om de 4 weken of 300 mg om de 2 weken bij proefpersonen met HAE.

De PK-PD-relatie tussen TAKHZYRO en cHMWK wordt beschreven door middel van een farmacologisch model van indirecte blootstelling-respons. De vorming van cHMWK verminderde met maximaal 53,7% bij een IC_{50} van 5.705 ng/ml.

Bij kinderen van 2 tot 6 jaar (150 mg om de 4 weken) en 6 tot 12 jaar (150 mg om de 2 weken) was de waargenomen gemiddelde percentuele verandering ten opzichte van baseline in cHMWK-concentraties vergelijkbaar met de percentages die zijn waargenomen bij volwassen en adolescente (12 tot 18 jaar) patiënten.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

HELP-studie

De HELP-studie was een multicenter-, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek met parallelle groepen bij 125 proefpersonen (115 volwassenen en 10 adolescenten) met symptomatisch HAE type I of II. De proefpersonen waren gerandomiseerd naar 1 van de 4 parallelle behandelgroepen, gestratificeerd naar aanvalsfrequentie bij baseline, in een verhouding van 3:2:2:2 (placebo, lanadelumab 150 mg om de 4 weken, lanadelumab 300 mg om de 4 weken of lanadelumab 300 mg om de 2 weken door middel van subcutane injectie) tijdens de 26 weken durende behandelperiode.

De mediane leeftijd (bereik) van de patiënten in het onderzoek was 42 jaar (12 tot 73 jaar) en er waren 88 vrouwelijke proefpersonen (70%). Bij 65% (81/125) van de proefpersonen was een voorgeschiedenis van laryngeale angio-oedeemaanvallen gemeld en 56% (70/125) had eerder langdurige profylaxe. Tijdens de inlooperperiode van het onderzoek bedroeg het gemiddeld aantal aanvallen 3,7 per maand, waarbij 52% (65/125) van de proefpersonen ≥ 3 aanvallen per maand had.

Alle groepen die met TAKHZYRO werden behandeld, gaven een statistisch significante vermindering ten opzichte van het gemiddelde aantal HAE-aanvallen vergeleken met placebo voor alle primaire en secundaire eindpunten in de intent-to-treat (ITT)-populatie (tabel 3).

Tabel 3. Resultaten van primaire en secundaire werkzaamheidsmetingen - ITT-populatie

Eindpuntstatistieken ^a	Placebo (N = 41)	Lanadelumab		
		150 mg om de 4 weken (N = 28)	300 mg om de 4 weken (N = 29)	300 mg om de 2 weken (N = 27)
Primair eindpunt – aantal HAE-aanvallen van dag 0 tot dag 182				
Kl.-kw.-gem. (95% BI) aantal aanvallen per maand ^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)
% vermindering vergeleken met placebo (95% BI) ^c		76 (61, 85)	73 (59, 82)	87 (76, 93)
Gecorrigeerde p-waarden ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Secundair eindpunt – aantal HAE-aanvallen waarbij acute behandeling van dag 0 tot dag 182 nodig is				
Kl.-kw.-gem. (95% BI) aantal aanvallen per maand ^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)
% vermindering vergeleken met placebo (95% BI) ^c		81 (66, 89)	74 (59, 84)	87 (75, 93)
Gecorrigeerde p-waarden ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001
Secundair eindpunt – aantal matige of ernstige HAE-aanvallen van dag 0 tot dag 182				
Kl.-kw.-gem. (95% BI) aantal aanvallen per maand ^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)
% vermindering vergeleken met placebo (95% BI) ^c		70 (50, 83)	73 (54, 84)	83 (67, 92)
Gecorrigeerde p-waarden ^d		< 0,001	< 0,001	< 0,001

Opmerking: BI = betrouwbaarheidsinterval; kl.-kw.-gem. = kleinste-kwadratengemiddelde.

^a De resultaten zijn afkomstig van een Poisson-regressiemodel en houden rekening met overdispersie met vaste effecten voor de aanvalsfrequentie in de behandelgroep (categorisch) en de aanvalsfrequentie bij genormaliseerde baseline (continu), en het logaritme van tijd in dagen waarop elke proefpersoon werd geobserveerd tijdens de behandelperiode als offset-variabele in het model.

^b Modelgebaseerde HAE-aanvalsfrequentie in de behandelperiode (aanvallen/4 weken).

^c % vermindering vergeleken met placebo stemt overeen met $100\% * (1 \text{ minus incidentieratio})$. De incidentieratio is de ratio van de modelgebaseerde HAE-aanvalsfrequenties in de behandelperiode.

^d Gecorrigeerde p-waarden voor meerdere tests.

De gemiddelde vermindering in HAE-aanvalsfrequentie was consistent hoger bij alle TAKHZYRO-behandelgroepen vergeleken met placebo, ongeacht de voorgeschiedenis bij baseline van langdurige profylaxe, laryngeale aanvallen of aanvalsfrequentie tijdens de inlooperperiode. Het percentage proefpersonen dat vrij van aanvallen was, wordt vermeld in tabel 4.

Tabel 4. Het percentage proefpersonen dat vrij van aanvallen was gedurende de behandeling

Criteria	Placebo	Lanadelumab		
		150 mg om de 4 weken	300 mg om de 4 weken	300 mg om de 2 weken
Behandelperiode (dag 0 tot dag 182, 26 weken)				
n	41	28	29	27
Vrij van aanvallen	2%	39%	31%	44%

Het percentage patiënten dat vrij van aanvallen was gedurende de laatste 16 weken (dag 70 tot dag 182) van het onderzoek, was 77% in de groep met 300 mg om de 2 weken, vergeleken met 3% van de patiënten in de placebogroep.

100% van de proefpersonen die met 300 mg om de 2 weken of om de 4 weken waren behandeld en 89% die met 150 mg om de 4 weken waren behandeld, bereikten een vermindering van minstens 50% in HAE-aanvalsfrequentie vergeleken met de inlooperperiode.

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven

Bij alle TAKHZYRO-behandelgroepen is een verbetering waargenomen volgens de Angioedema Quality of Life Questionnaire (AE-QoL) wat betreft totaal- en domeinscores (functionering, vermoeidheid/stemming, angst/schaamte en voeding) vergeleken met de placebogroep; de grootste verbetering is vastgesteld in de functioneringsscore zoals weergegeven in tabel 5. Een vermindering van 6 punten wordt beschouwd als een klinisch betekenisvolle verbetering. Het percentage patiënten dat een klinisch betekenisvolle verbetering van de AE-QoL-totaalscore vertoonde, was 65% (oddsratio vs. placebo [95% BI] = 3,2 [1,1; 9,2]), 63% (2,9 [1,1; 8,1]) en 81% (7,2 [2,2; 23,4]) in TAKHZYRO-groepen met respectievelijk 150 mg om de 4 weken, 300 mg om de 4 weken en 300 mg om de 2 weken, vergeleken met 37% van de patiënten in de placebogroep.

Tabel 5. Verandering in AE-QoL-score^a – Placebo vs. TAKHZYRO in week 26 in de HELP-studie

Verandering in kl.-kw.-gem. (SD) t.o.v. baseline in week 26	Placebo	TAKHZYRO totaal
AE-QoL-totaalscore	-4,7 (18,8)	-19,5 (18,6)
Functioneringsscore	-5,4 (22,7)	-29,3 (22,9)
Vermoeidheids-/stemmingscore	-1,8 (23,3)	-13,0 (23,1)
Angst-/schaamtescore	-9,0 (24,0)	-18,8 (23,7)
Voedingscore	0,5 (22,5)	-17,0 (22,3)

Opmerking: AE-QoL = Angioedema Quality of Life; kl.-kw.-gem. = kleinste-kwadratengemiddelde; SD = standaarddeviatie.

^a Lagere scores wijzen op minder stoornis (of een betere gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven).

Verlenging HELP-studie

De veiligheid en werkzaamheid, farmacokinetiek (PK) en invloed op de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL) van TAKHZYRO op lange termijn als profylaxe ter voorkoming van HAE-aanvallen werden geëvalueerd in een ongecontroleerde verlenging van de open-label HELP-studie.

In totaal kregen 212 volwassen en adolescente (≥ 12 jaar) proefpersonen met symptomatisch HAE type I of II ten minste één dosis lanadelumab 300 mg om de 2 weken in dit onderzoek, onder wie 109 proefpersonen die overkwamen als proefpersonen uit de oorspronkelijke HELP-studie. Overgekomen proefpersonen, ongeacht de randomisatiegroep in de HELP-studie, kregen een enkele dosis lanadelumab 300 mg bij opname in de studie en kregen geen aanvullende behandeling totdat er een HAE-aanval optrad. Na de eerste HAE-aanval kregen alle proefpersonen een open-label behandeling met lanadelumab 300 mg om de 2 weken. In de studie waren ook 103 nieuwe of niet uit het oorspronkelijke onderzoek afkomstige proefpersonen opgenomen (onder wie 19 proefpersonen uit het fase 1b-onderzoek), die een historische aanvalsfrequentie van ≥ 1 aanval per 12 weken bij baseline hadden. De niet uit het oorspronkelijke onderzoek afkomstige proefpersonen kregen lanadelumab 300 mg om de 2 weken bij opname in de studie. Proefpersonen mochten zelf gaan toedienen nadat de eerste 2 doses door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg waren toegediend en nadat ze dit naar behoren hadden geoefend.

Het merendeel van de proefpersonen (173/212; 81,6%) dat in deze studie werd behandeld, voltooide een behandeling van ten minste 30 maanden (als overgekomen of als niet overgekomen proefpersonen). De gemiddelde (SD) tijd in de verlenging van de HELP-studie was 29,6 (8,20) maanden. Het merendeel van de proefpersonen diende lanadelumab zelf toe (60,6% van de 8.018 injecties).

Tijdens de verlenging van de HELP-studie was er een blijvende vermindering in aanvalspercentages vergeleken met baseline, waarbij een vergelijkbare respons op TAKHZYRO werd waargenomen in de overgekomen groep (92,4%) en niet overgekomen groep (82,0%) en een totaal verminderingpercentage van 87,4%. Hoewel de omvang van de vermindering van het aanvalspercentage in de HELP-studie het potentieel voor verdere verminderingen in de verlenging van de HELP-studie beperkte, waren de gemiddelde aanvalspercentages voor de overgekomen proefpersonen ten tijde van de eindanalyse verder gedaald en varieerden deze tussen 0,08 en 0,26 aanvallen per maand. Het gemiddelde (SD) percentage aanvalsvrije dagen was 97,7 (6,0)% en de gemiddelde (SD) duur van de aanvalsvrije periode was 415,0 (346,1) dagen. Het deel van de patiënten met een maximale aanvalsvrije periode van 6 maanden of meer of 12 maanden of meer was respectievelijk 81,8% en 68,9%.

Pediatrische patiënten

SPRING-studie

De veiligheid en werkzaamheid van TAKHZYRO als profylaxe ter voorkoming van HAE-aanvallen bij kinderen werden beoordeeld in een open-label, multicenter fase 3-onderzoek, de SPRING-studie. Doseringsschema's waren gebaseerd op de volgende vooraf gedefinieerde leeftijdsgroepen: kinderen van 2 tot 6 jaar kregen lanadelumab 150 mg om de 4 weken en kinderen van 6 tot 12 jaar kregen lanadelumab 150 mg om de 2 weken. De totale behandelperiode was 52 weken, gelijk verdeeld in behandelperiode A en B. In de studie werden 21 pediatrie proefpersonen ingeschreven die een aanvalsfrequentie bij baseline hadden van ≥ 1 aanval per 3 maanden (12 weken) en een bevestigde diagnose van HAE type I of II.

In behandelperiode A kregen proefpersonen van 2 tot < 6 jaar ($n = 4$) en 6 tot < 12 jaar ($n = 17$) respectievelijk lanadelumab 150 mg om de 4 weken en lanadelumab 150 mg om de 2 weken. De jongste patiënt die in de studie werd opgenomen was 3,5 jaar oud.

In behandelperiode B konden proefpersonen die lanadelumab 150 mg om de 2 weken kregen (dat wil zeggen proefpersonen van 6 tot 12 jaar) de dosering verlagen tot 150 mg om de 4 weken als ze goed onder controle waren (dat wil zeggen aanvalsvrij) gedurende 26 weken met lanadelumab-behandeling. Zeven proefpersonen in de leeftijdsgroep 6 tot 12 jaar wisselden naar 150 mg elke 4 weken tijdens behandelperiode B en één proefpersoon (ingeschreven in de leeftijdsgroep 2 tot 6 jaar) werd 6 jaar tijdens behandelperiode A en wisselde naar 150 mg om de 2 weken tijdens behandelperiode B na het doormaken van recidiverende aanvallen.

De totale blootstelling was 5,5 patiëntjaren in de groep met het doseringsschema “om de 4 weken” (leeftijdsspreiding 3,5 – 10,4 jaar) en 14,47 patiëntjaren in de groep met het doseringsschema “om de 2 weken” (leeftijdsspreiding 6 – 10,9 jaar).

Het doseringsschema van TAKHZYRO leidde in beide leeftijdsgroepen tot een vermindering in het gemiddelde HAE-aanvalspercentages vergeleken met baseline en een verhoogd percentage aanvalsvrije proefpersonen in behandelperiode A (tabel 6). Vergelijkbare resultaten werden waargenomen in de totale 52 weken durende behandelperiode.

Tabel 6. Resultaten van werkzaamheidsmetingen

Criteria	TAKHZYRO		
	150 mg om de 4 weken ^a	150 mg om de 2 weken ^a	Totaal
Behandelperiode A (26 weken)			
N	4	17	21
Aanvalspercentage bij baseline, gemiddelde (SD)	1,9 (1,0)	1,8 (1,6)	1,8 (1,5)
Aanvalspercentage (aanvallen/maand ^b), gemiddelde (SD)	0,2 (0,3)	0,1 (0,2)	0,1 (0,2)
Aanvalsvrije proefpersonen N (%)	3 (75,0)	14 (82,4)	17 (81,0)

^a De daadwerkelijke behandeling die in de bepaalde onderzoeksperiode is ontvangen.

^b Maand wordt gedefinieerd als 28 dagen. Berekend over de 26 weken durende behandelperiode.

Immunogeniciteit

Antilichamen tegen het geneesmiddel werden zeer vaak gedetecteerd. Er werd geen bewijs gevonden voor de invloed van antilichamen tegen het geneesmiddel op de farmacokinetiek, werkzaamheid of veiligheid.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van enkelvoudige en meervoudige doses lanadelumab is onderzocht bij patiënten met HAE. De farmacokinetiek van lanadelumab vertoonde een lineaire dosis-blootstellingsrespons met doses tot maximaal 400 mg en reproduceerbare blootstelling volgend op subcutane toediening tot maximaal 12 maanden. De absolute biologische beschikbaarheid van lanadelumab na subcutane toediening is niet vastgesteld. In de HELP-studie vertoonden patiënten die met 300 mg om de 2 weken waren behandeld een gemiddelde (SD) oppervlakte onder de curve gedurende het doseringsinterval bij steady-state ($AUC_{\tau,ss}$), maximale concentratie bij steady-state ($C_{\max,ss}$) en minimale concentratie bij steady-state ($C_{\min,ss}$) van respectievelijk 408 $\mu\text{g} \cdot \text{dag}/\text{ml}$ (138), 34,4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (11,2) en 25,4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (9,18). De verwachte tijd tot steady-stateconcentratie was ongeveer 70 dagen.

Absorptie

Na subcutane toediening is de tijd tot maximale concentratie ongeveer 5 dagen. De plaats van subcutane injectie (dij, arm of buik) en zelftoediening hadden geen invloed op de absorptie van lanadelumab.

Distributie

Het gemiddelde (SD) distributievolume van lanadelumab bij patiënten met HAE is 14,5 liter (4,53). Lanadelumab is een therapeutisch monoklonaal antilichaam waarvan wordt verwacht dat het zich niet aan plasma-eiwitten bindt.

Eliminatie

Lanadelumab heeft een gemiddelde (SD) totale lichaamsklaring van 0,0297 l/uur (0,0124) en een terminale eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 14 dagen.

Speciale patiëntengroepen

Er zijn geen specifieke onderzoeken verricht ter evaluatie van de farmacokinetiek van lanadelumab in speciale patiëntengroepen, waaronder geslacht of zwangere vrouwen.

Uit populatiefarmacokinetische analyses bleek dat leeftijd, geslacht en ras geen betekenisvolle invloed hadden op de farmacokinetiek van lanadelumab. Lichaamsgewicht werd geïdentificeerd als een belangrijke covariant voor het beschrijven van de variabiliteit van klaring en distributievolume van lanadelumab.

Pediatrische patiënten

Na subcutane toediening van 150 mg om de 4 weken (2 tot 6 jaar) en 150 mg om de 2 weken (6 tot 12 jaar), was de algehele blootstelling (dat wil zeggen $C_{avg,ss}$) aan lanadelumab vergelijkbaar met die van volwassen en adolescente (12 tot 18 jaar) patiënten die TAKHZYRO 300 mg om de 2 weken kregen (verhouding tot volwassenen varieerde van 0,8 tot 1,11).

Gestoorte nier- en leverfunctie

Aangezien monoklonale antilichamen van de IgG-klasse grotendeels via intracellulair katabolisme worden geëlimineerd, wordt niet verwacht dat een gestoorde nier- of leverfunctie invloed heeft op de klaring van lanadelumab.

In een populatiefarmacokinetische analyse had een gestoorde nierfunctie (geschatte GFR: 60 tot 89 ml/min/1,73 m² [licht, N = 98] en 30 tot 59 ml/min/1,73 m² [matig, N = 9]) bijgevolg geen invloed op de klaring of het distributievolume van lanadelumab.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In onderzoek met herhaalde doses ter evaluatie van eenmaal per week toegediende subcutane injecties bij ratten (tot maximaal 28 dagen) en java-aper (tot maximaal 6 maanden) werd lanadelumab goed getolereerd bij doses tot en met 50 mg/kg (hoogste geteste dosis) zonder dat toxiciteit van lanadelumab in organen werd geïdentificeerd. De blootstelling aan het geneesmiddel bij java-aper volgend op 6 maanden toediening was ongeveer 23 keer groter dan de blootstelling die werd vastgesteld bij 300 mg om de 2 weken gebaseerd op AUC.

Er wordt niet verwacht dat lanadelumab directe interactie heeft met DNA of ander chromosomaal materiaal, omdat het volledig bestaat uit natuurlijk voorkomende aminozuren en geen anorganische of synthetische linkers of andere niet-eiwitdelen bevat. Er is bijgevolg geen evaluatie van de genotoxiciteit verricht.

De carcinogeniteit is niet geëvalueerd bij dieren, aangezien op basis van de bewijskracht lanadelumab wordt beschouwd als een stof met een laag risico op carcinogeniteit.

De effecten van lanadelumab op de vruchtbaarheid zijn geëvalueerd bij geslachtsrijpe java-aper. In een 13 weken durend onderzoek had subcutane toediening van lanadelumab eenmaal per week geen effect op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid bij doses van 10 of 50 mg/kg (hoogste geteste dosis). De blootstelling aan het geneesmiddel bij geslachtsrijpe java-aper in het vruchtbaarheidsonderzoek was ongeveer 20 en 22 maal groter dan de blootstelling die werd vastgesteld bij 300 mg om de 2 weken gebaseerd op respectievelijk C_{max} en AUC.

In de ePPND-studie vertoonden drachtige java-apen die wekelijkse doses van 10 of 50 mg/kg (hoogste geteste dosis) toegediend kregen, geen lanadelumabgerelateerde effecten op dracht en geboorte, embryofetale ontwikkeling, overleving, groei en/of postnatale ontwikkeling van de jongen. De blootstelling aan het geneesmiddel in de ePPND-studie was ongeveer 32 maal groter dan de blootstelling vastgesteld bij 300 mg om de 2 weken gebaseerd op AUC.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumfosfaatdihydraat
Citroenzuurmonohydraat
Histidine
Natriumchloride
Polysorbaat 80
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

TAKHZYRO 150 mg en 300 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

2 jaar

TAKHZYRO 300 mg oplossing voor injectie in injectieflacon

2 jaar

De injectie moet worden toegediend binnen 2 uur na voorbereiding van de doseerspuit. Als het product niet onmiddellijk na voorbereiding wordt toegediend, mag de spuit in de koelkast (2 °C - 8 °C) worden bewaard, tegen licht beschermd, en binnen 8 uur worden toegediend.

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 2 uur bij 25 °C en 8 uur bij 2 °C tot 8 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de voorbereidingswijze de risico's van microbiële verontreiniging uitsluit. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -condities tijdens gebruik.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

De oplossing (voorgevulde spuit of injectieflacon) in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De oplossing (voorgevulde spuit of injectieflacon) mag beneden 25 °C worden bewaard gedurende één periode van 14 dagen, maar niet langer dan de uiterste gebruiksdatum. TAKHZYRO mag niet opnieuw gekoeld worden bewaard na bewaring op kamertemperatuur.

Wanneer één voorgevulde spuit uit een multiverpakking uit de koeling wordt gehaald, dienen de resterende voorgevulde spuiten tot later gebruik, indien nodig, weer in de koelkast te worden bewaard.

Voor de bewaarcondities na de opening van het product in de injectieflacon, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

TAKHZYRO 150 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

1 ml oplossing in voorgevulde spuit met een bromobutylstop, een ingezette naald van 27 G x 13 mm en een harde naaldkap. TAKHZYRO is verkrijgbaar als unitverpakkingen met 1 of 2 voorgevulde spuiten en in multiverpakkingen met 6 (3 verpakkingen van 2) voorgevulde spuiten.

TAKHZYRO 300 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

2 ml oplossing in voorgevulde spuit met een bromobutylstop, een ingezette naald van 27 G x 13 mm en een harde naaldkap. TAKHZYRO is verkrijgbaar als unitverpakkingen met 1 of 2 voorgevulde spuiten en in multiverpakkingen met 6 (3 verpakkingen van 2) voorgevulde spuiten.

TAKHZYRO 300 mg oplossing voor injectie in injectieflacon

2 ml oplossing in een injectieflacon (glas van type I) met een gecoate butylrubber stop en een aluminium afdichting met paarse flip-off-dop. TAKHZYRO is verkrijgbaar als een enkelvoudige verpakking met één injectieflacon van 2 ml en in multiverpakkingen met 2 of 6 dozen met elk 1 injectieflacon.

Elke verpakking bevat ook de volgende artikelen:

- lege spuit van 3 ml
- opzuignaald voor de injectieflacon van 18 G
- injectienaald van 27 G x 13 mm

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Lanadelumab wordt geleverd in voorgevulde spuiten en injectieflacons voor eenmalig gebruik.

Vóór gebruik moet het uiterlijk van de TAKHZYRO-oplossing visueel worden geïnspecteerd. De oplossing moet helder of lichtgeel zijn. Oplossingen die zijn verkleurd of deeltjes bevatten, mogen niet worden gebruikt.

Krachtig schudden vermijden.

Toedieningsstappen

TAKHZYRO 150 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Haal de voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik uit de koelkast en wacht 15 minuten alvorens te injecteren om de oplossing op kamertemperatuur te laten komen. De verzorger dient TAKHZYRO subcutaan in de buik, dij of bovenarm te injecteren (zie rubriek 4.2).

TAKHZYRO 300 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Haal de voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik uit de koelkast en wacht 15 minuten alvorens te injecteren om de oplossing op kamertemperatuur te laten komen. Injecteer TAKHZYRO subcutaan in de buik, dij of bovenarm (zie rubriek 4.2).

Elke voorgevulde spuit is bestemd voor eenmalig gebruik. Gooi de voorgevulde spuit na de injectie weg.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Alle naalden en spuiten moeten worden weggegooid in een naaldencontainer.

TAKHZYRO 300 mg oplossing voor injectie in injectieflacon

Zuig met een aseptische techniek de voorgeschreven dosis TAKHZYRO uit de injectieflacon op in de spuit met behulp van een naald van 18 gauge.

Vervang de naald op de spuit door een naald van 27 gauge of een andere naald die geschikt is voor subcutane injectie. Injecteer TAKHZYRO subcutaan in de buik, dij of bovenarm (zie rubriek 4.2).

Gooi de injectieflacon met ongebruikte inhoud weg.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 november 2018
Datum van laatste verlenging: 11 augustus 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) van de biologisch werkzame stof(fen)

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

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

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

In de gedrukte bijsluiters van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch, zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE SPIJT - DOOS UNITVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

TAKHZYRO 150 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
lanadelumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke voorgevulde spuit bevat 150 mg lanadelumab.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumfosfaatdihydraat, citroenzuurmonohydraat, histidine, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde spuit van 1 ml

2 voorgevulde spuiten van 1 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Subcutaan gebruik

Lees voor het gebruik de bijsluiter

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Voor patiënten van 10 tot 40 kg

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
In de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Vernietig ongebruikt geneesmiddel overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

TAKHZYRO 150 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
VOORGEVULDE SPUIT - BINNENDOOS MULTIVERPAKKING (GEEN BLUE-BOX)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

TAKHZYRO 150 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
lanadelumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke voorgevulde spuit bevat 150 mg lanadelumab.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumfosfaatdihydraat, citroenzuurmonohydraat, histidine, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 unitverpakking van 2 voorgevulde spuiten (elk 1 ml), kunnen niet afzonderlijk worden verkocht.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Subcutaan gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter
Uitsluitend voor eenmalig gebruik
Voor patiënten van 10 tot 40 kg

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
In de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Vernietig ongebruikt geneesmiddel overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/18/1340/009

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

TAKHZYRO 150 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
VOORGEVULDE SPIJT - BUITENDOOS MULTIVERPAKKING (INCLUSIEF BLUE-BOX)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

TAKHZYRO 150 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
lanadelumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke voorgevulde spuit bevat 150 mg lanadelumab

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumfosfaatdihydraat, citroenzuurmonohydraat, histidine, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 6 (3 verpakkingen van 2) voorgevulde spuiten (elk 1 ml).

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Subcutaan gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter
Uitsluitend voor eenmalig gebruik
Voor patiënten van 10 tot 40 kg

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
In de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Vernietig ongebruikt geneesmiddel overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/18/1340/009

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

TAKHZYRO 150 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOORGEVULDE SPUIT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG

TAKHZYRO 150 mg injectie
lanadelumab
s.c.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor het gebruik de bijsluiter
Voor patiënten van 10 tot 40 kg

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE SPIJT - DOOS UNITVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

TAKHZYRO 300 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
lanadelumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke voorgevulde spuit bevat 300 mg lanadelumab.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumfosfaatdihydraat, citroenzuurmonohydraat, histidine, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde spuit van 2 ml
2 voorgevulde spuiten van 2 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Subcutaan gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter
Uitsluitend voor eenmalig gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
In de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/18/1340/004: 1 voorgevulde spuit van 2 ml
EU/1/18/1340/005: 2 voorgevulde spuiten van 2 ml

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

TAKHZYRO 300 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
VOORGEVULDE SPIJT - BINNENDOOS MULTIVERPAKKING (GEEN BLUE-BOX)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

TAKHZYRO 300 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
lanadelumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke voorgevulde spuit bevat 300 mg lanadelumab

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumfosfaatdihydraat, citroenzuurmonohydraat, histidine, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 unitverpakking van 2 voorgevulde spuiten (elk 2 ml), kan niet afzonderlijk worden verkocht.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Subcutaan gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter
Uitsluitend voor eenmalig gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
In de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/18/1340/006

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

TAKHZYRO 300 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
VOORGEVULDE SPIJT - BUITENDOOS MULTIVERPAKKING (INCLUSIEF BLUE-BOX)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

TAKHZYRO 300 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
lanadelumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke injectieflacon bevat 300 mg lanadelumab

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumfosfaatdihydraat, citroenzuurmonohydraat, histidine, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 6 (3 verpakkingen van 2) voorgevulde spuiten van 2 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Subcutaan gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter
Uitsluitend voor eenmalig gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
In de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/18/1340/006

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

TAKHZYRO 300 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOORGEVULDE SPUIT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG

TAKHZYRO 300 mg oplossing voor injectie
lanadelumab
SC

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor het gebruik de bijsluiter

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

2 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

INJECTIEFLACON - DOOS UNITVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

TAKHZYRO 300 mg oplossing voor injectie
lanadelumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke injectieflacon bevat 300 mg lanadelumab.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumfosfaatdihydraat, citroenzuurmonohydraat, histidine, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 injectieflacon van 2 ml

Deze verpakking bevat ook:
Spuut van 3 ml
Opzuignaald van 18 gauge
Injectienaald

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Subcutaan gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter
Uitsluitend voor eenmalig gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
In de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/18/1340/001

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

TAKHZYRO 300 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
INJECTIEFLACON - BINNENDOOS MULTIVERPAKKING (GEEN BLUE-BOX)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

TAKHZYRO 300 mg oplossing voor injectie
lanadelumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke injectieflacon bevat 300 mg lanadelumab

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumfosfaatdihydraat, citroenzuurmonohydraat, histidine, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 injectieflacon van 2 ml, onderdeel van een multiverpakking, kan niet afzonderlijk worden verkocht.

Deze verpakking bevat eveneens:
Spuut van 3 ml
Opzuignaald van 18 gauge
Injectienaald

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Subcutaan gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter
Uitsluitend voor eenmalig gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
In de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/18/1340/002: Multiverpakking: 2 (2 verpakkingen van 1) injectieflacons van 2 ml
EU/1/18/1340/003: Multiverpakking: 6 (6 verpakkingen van 1) injectieflacons van 2 ml

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

TAKHZYRO 300 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
INJECTIEFLACON - BUITENDOOS MULTIVERPAKKING (INCLUSIEF BLUE-BOX)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

TAKHZYRO 300 mg oplossing voor injectie
lanadelumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke injectieflacon bevat 300 mg lanadelumab

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumfosfaatdihydraat, citroenzuurmonohydraat, histidine, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 2 (2 verpakkingen van 1) injectieflacons van 2 ml.

Multiverpakking: 6 (6 verpakkingen van 1) injectieflacons van 2 ml.

Elke enkelvoudige verpakking bevat eveneens:

Spuit van 3 ml

Opzuignaald van 18 gauge

Injectienaald

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Subcutaan gebruik

Lees voor het gebruik de bijsluiter

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
In de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/18/1340/002: Multiverpakking: 2 (2 verpakkingen van 1) injectieflacons van 2 ml
EU/1/18/1340/003: Multiverpakking: 6 (6 verpakkingen van 1) injectieflacons van 2 ml

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

TAKHZYRO 300 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG

TAKHZYRO 300 mg oplossing voor injectie
lanadelumab
Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor het gebruik de bijsluiter

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

2 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TAKHZYRO 150 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit lanadelumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel aan het kind geeft, want er staat belangrijke informatie in.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van het kind.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind of aan een kind waar u voor zorgt voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind of het kind waar u voor zorgt.
- Krijgt het kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt het een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met zijn/haar arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is TAKHZYRO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Gebruiksaanwijzing

1. Wat is TAKHZYRO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

TAKHZYRO bevat de werkzame stof lanadelumab.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

TAKHZYRO 150 mg is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij patiënten van 2 jaar en ouder die minder dan 40 kg wegen, ter voorkoming van angio-oedeemaanvallen bij patiënten met hereditair angio-oedeem (HAE).

Wat is hereditair angio-oedeem (HAE)?

HAE is een aandoening die in families voorkomt. Deze aandoening treedt op als het bloed van de patiënt een tekort heeft aan een eiwit dat 'C1-remmer' heet, of als de C1-remmer niet naar behoren werkt. Dit leidt tot te veel 'plasmakallikreïne', dat op zijn beurt hogere concentraties 'bradykinine' in de bloedbaan doet ontstaan. Te veel bradykinine leidt tot HAE-klachten zoals zwellen en pijn aan:

- handen en voeten
- gezicht, oogleden, lippen of tong
- strottenhoofd (larynx), waardoor ademen moeilijk wordt
- geslachtsdelen

Hoe werkt dit middel?

Dit middel is een soort eiwit dat de activiteit van plasmakallikreïne blokkeert. Hierdoor vermindert de hoeveelheid bradykinine in het bloed en worden klachten van HAE voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag uw kind of het kind waar u voor zorgt, dit middel niet gebruiken?

Uw kind of het kind waar u voor zorgt, is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet uw kind of het kind waar u voor zorgt, extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige het kind voordat u het kind dit middel geeft.
- Als het kind een ernstige allergische reactie heeft op dit middel met klachten zoals huiduitslag, een drukkend gevoel op de borst, piepende ademhaling of snelle hartslag, dient u **onmiddellijk** contact op te nemen met de arts, apotheker of verpleegkundige van het kind.

Een logboek bijhouden

Het wordt sterk aanbevolen dat elke keer dat uw kind of het kind waar u voor zorgt een dosis van dit middel gebruikt, u de naam en het partijnummer van het geneesmiddel noteert. Zo houdt u een logboek bij van alle gebruikte partijen.

Laboratoriumtesten

Vertel het de arts van het kind als het kind dit middel gebruikt voordat er laboratoriumtesten worden uitgevoerd die meten hoe goed zijn/haar bloed stolt. Dit is omdat dit middel de uitslag van sommige laboratoriumtesten kan verstoren, wat leidt tot onnauwkeurige resultaten.

Kinderen

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar. Dit komt omdat het product niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt het kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt het kind naast TAKHZYRO nog andere geneesmiddelen, heeft het dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat het binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan de arts of apotheker van het kind.

Van dit middel is niet bekend dat het invloed heeft op andere geneesmiddelen of dat andere geneesmiddelen er invloed op hebben.

Zwangerschap en borstvoeding

Patiënten die zwanger zijn, denken zwanger te zijn, zwanger willen worden of borstvoeding geven, dienen contact op te nemen met hun arts of apotheker voordat ze dit geneesmiddel gebruiken. De informatie over de veiligheid van het gebruik van dit middel tijdens zwangerschap en borstvoeding is beperkt. Als voorzorgsmaatregel verdient het de voorkeur om het gebruik van lanadelumab tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding te vermijden. Uw arts bespreekt met u de risico's en voordelen van het gebruik van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

TAKHZYRO bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per voorgevulde spuit, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt geleverd als gebruiksklare oplossing in voorgevulde spuiten voor eenmalig gebruik. De behandeling van uw kind of het kind waar u voor zorgt, wordt gestart en beheerd onder toezicht van een arts met ervaring in de verzorging van patiënten met HAE.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals de arts, apotheker of verpleegkundige van het kind u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik of heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van het kind.

Hoeveel van dit middel dient u te gebruiken?

De aanbevolen dosis voor kinderen van 2 tot 12 jaar is gebaseerd op lichaamsgewicht:

Lichaamsgewicht (kg)	Aanbevolen begindosering	Dosisaanpassingen
10 tot 20 kg	150 mg lanadelumab om de 4 weken	Een dosisverhoging naar 150 mg lanadelumab om de 3 weken kan in overweging worden genomen bij patiënten met onvoldoende controle over aanvallen
20 tot 40 kg	150 mg lanadelumab om de 2 weken	Een dosisverlaging naar 150 mg lanadelumab om de 4 weken kan in overweging worden genomen bij patiënten die met de behandeling stabiel aanvalsvrij zijn
40 kg of meer	300 mg lanadelumab om de 2 weken	Een dosisverlaging naar 300 mg lanadelumab om de 4 weken kan in overweging worden genomen bij patiënten die met de behandeling stabiel aanvalsvrij zijn

- Bij patiënten met een lichaamsgewicht van 20 tot 40 kg die gedurende een langere periode geen aanval hebben gehad, kan de arts uw kind of het kind waar u voor zorgt door laten gaan met dezelfde dosis wanneer het de leeftijd van 12 jaar bereikt.

Bij volwassenen en jongeren van 12 tot 18 jaar met een lichaamsgewicht van minder dan 40 kg:

- De aanbevolen begindosering is 300 mg lanadelumab om de 2 weken. Als u gedurende een langere periode geen aanvallen heeft gehad, kan uw arts de dosering veranderen in 300 mg lanadelumab om de 4 weken, in het bijzonder als u een laag lichaamsgewicht heeft.
- Kan ook een begindosering van 150 mg lanadelumab om de 2 weken in overweging worden genomen. Als u gedurende een langere periode geen aanval heeft gehad, kan uw arts de dosering veranderen in 150 mg lanadelumab om de 4 weken.

Hoe wordt dit middel geïnjecteerd?

Dit middel moet worden geïnjecteerd door een zorgverlener of verzorger. De verzorger moet de instructies in rubriek 7, 'Gebruiksaanwijzing', zorgvuldig lezen en volgen.

- Dit middel is bestemd voor injectie onder de huid ('subcutane injectie').
- De injectie kan door een zorgverlener of een verzorger worden gegeven.
- Een arts, apotheker of verpleegkundige dient u te tonen hoe dit middel op juiste wijze moet worden voorbereid en geïnjecteerd, voordat u het voor de eerste keer zelf toedient. Injecteer het product niet voordat u heeft geleerd het geneesmiddel te injecteren.
- Steek de naald in het onderhuidse vetweefsel van de buik, dij of bovenarm.
- Injecteer het geneesmiddel elke keer op een andere plaats.
- Gebruik elke gevulde spuit van dit middel slechts eenmaal.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Vertel het de arts als het kind te veel van dit middel heeft gekregen of als de dosis eerder is gegeven dan door de arts is voorgeschreven.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als een dosis van dit middel wordt gemist, injecteer de dosis dan zo spoedig mogelijk. De volgende geplande dosis moet mogelijk worden aangepast op basis van de beoogde doseringsfrequentie om te zorgen voor

- een interval van minstens 10 dagen tussen doses voor patiënten met een doseringsschema van om de 2 weken,
- een interval van minstens 17 dagen tussen doses voor patiënten met een doseringsschema van om de 3 weken,
- een interval van minstens 24 dagen tussen doses voor patiënten met een doseringsschema van om de 4 weken.

Als u twijfelt wanneer u dit middel moet injecteren na een gemiste dosis, vraag het dan aan de arts, apotheker of verpleegkundige van het kind.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het besluit om te stoppen met het gebruik van dit middel moet worden besproken met de arts van het kind. De symptomen kunnen terugkomen na het stoppen van de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van het kind.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als het kind een ernstige allergische reactie op dit middel heeft, met klachten zoals huiduitslag, een drukkend gevoel op de borst, piepende ademhaling of snelle hartslag, moet u **onmiddellijk** contact opnemen met zijn/haar arts, apotheker of verpleegkundige.

Neem contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van het kind als u een van de volgende bijwerkingen waarneemt.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Reacties op de plaats waar de injectie wordt gegeven – klachten zijn bijvoorbeeld pijn, roodheid van de huid, bloeditstorting, ongemak, zwelling, bloeding, jeuk, verharding van de huid, tintelingen, warmte en huiduitslag.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Allergische reacties, zoals jeuk, ongemak en tintelende tong
- Duizeligheid, gevoel van zwakte
- Huiduitslag met plaatselijke verdikking van de huid
- Spierpijn
- Bloedtests die wijzen op veranderingen in de lever

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind of het kind waar u voor zorgt last van bijwerkingen, neem dan contact op met zijn/haar arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

TAKHZYRO 150 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voorgevulde spuiten mogen beneden 25 °C worden bewaard gedurende één periode van 14 dagen, maar niet langer dan de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit middel mag niet opnieuw gekoeld worden bewaard na bewaring op kamertemperatuur.

Wanneer één voorgevulde spuit uit een multiverpakking uit de koeling wordt gehaald, dienen de resterende voorgevulde spuiten tot later gebruik, wanneer nodig, weer in de koelkast te worden bewaard.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u tekenen van bederf merkt, zoals deeltjes in de voorgevulde spuiten of verkleuring van de oplossing voor injectie.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lanadelumab. Elke voorgevulde spuit bevat 150 mg lanadelumab per oplossing van 1 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumfosfaatdihydraat, citroenzuurmonohydraat, histidine, natriumchloride, polysorbaat 80 en water voor injecties – zie rubriek 2 ‘TAKHZYRO bevat natrium’.

Hoe ziet TAKHZYRO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel wordt aangeboden als een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.

Dit middel is verkrijgbaar als:

- een enkelvoudige verpakking met een voorgevulde spuit van 1 ml in een doos
- een enkelvoudige verpakking met twee voorgevulde spuiten van 1 ml in een doos
- een multiverpakking met 3 dozen, waarbij elke doos twee voorgevulde spuiten van 1 ml bevat.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ 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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

7. Gebruiksaanwijzing

Zorg dat u de gebruiksaanwijzing leest, begrijpt en volgt vóórdat u het middel injecteert. Neem contact op met uw zorgverlener als u vragen heeft.

Beoogd gebruik

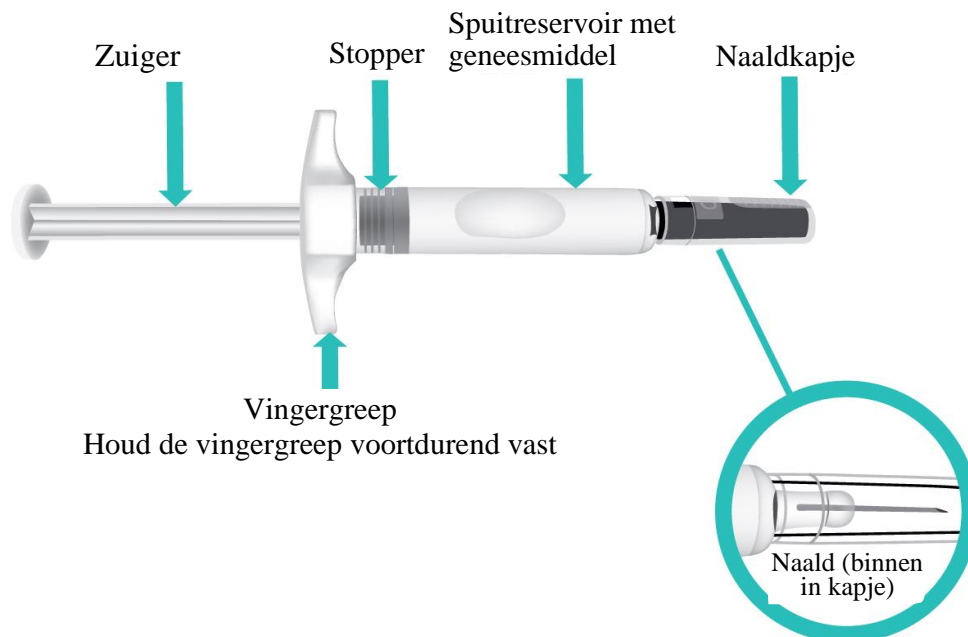
De TAKHZYRO voorgevulde spuit heeft een vaste dosis (150 mg/1 ml), is een gebruiksklaar, wegwerpbaar injectie-instrument met naald en is bedoeld voor toediening van het geneesmiddel onder de huid door zorgverleners of verzorgers. **Zelftoediening wordt niet aanbevolen bij pediatrische patiënten (2 tot 12 jaar).**

Het middel bewaren

- Bewaar de TAKHZYRO voorgevulde spuit in de koelkast bij 2 °C tot 8 °C. **Niet** in de vriezer bewaren.
- Voorgevulde spuiten die uit de koelkast zijn gehaald, moeten beneden 25 °C worden bewaard en binnen 14 dagen worden gebruikt. TAKHZYRO mag niet opnieuw gekoeld worden bewaard na bewaring op kamertemperatuur.
- Wanneer één voorgevulde spuit uit een multiverpakking uit de koeling wordt gehaald, dienen de resterende voorgevulde spuiten tot later gebruik, wanneer nodig, weer in de koelkast te worden bewaard.
- Bewaar het middel in de originele doos om de voorgevulde spuit tegen licht te beschermen.
- Gooi de TAKHZYRO voorgevulde spuit weg (afvoeren) als deze buiten de koelkast of in de vriezer is bewaard, of wanneer deze niet in de originele doos is bewaard, beschermd tegen licht.
- Het middel **niet** schudden.

Het middel en alle geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen bewaren.

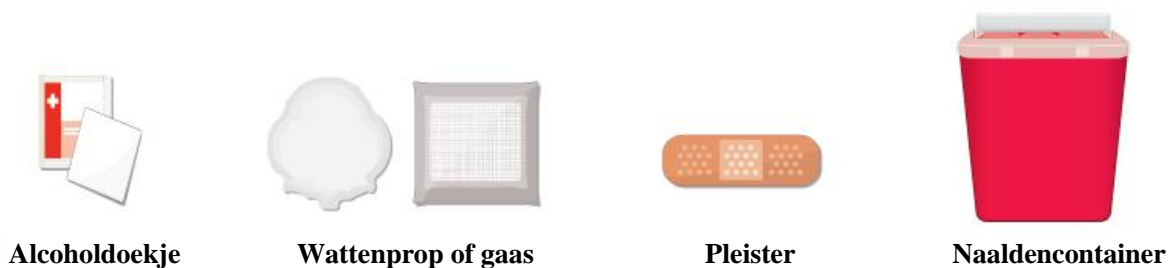
Onderdelen van uw TAKHZYRO voorgevulde spuit vóór het gebruik (Afbeelding A).



Afbeelding A: voorgevulde spuit TAKHZYRO

STAP 1: Uw injectie voorbereiden

- a. Neem een alcoholdoekje, een wattenprop of gaas, een pleister en een naaldencontainer (Afbeelding B) en plaats die op een schoon en vlak oppervlak in een goed verlichte ruimte. Deze benodigheden zijn niet inbegrepen in de verpakking van TAKHZYRO.



Alcoholdoekje

Wattenprop of gaas

Pleister

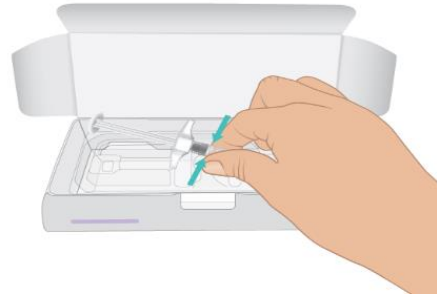
Naaldencontainer

Afbeelding B: Benodigheden

- b. Haal de verpakking met de voorgevulde spuit TAKHZYRO 15 minuten voor het injecteren uit de koelkast.
- Gebruik de TAKHZYRO voorgevulde spuit **niet** als de verzegeling op de verpakking open of kapot is.
 - Het geneesmiddel is gevoelig voor warme temperaturen. Gebruik **geen** warmtebronnen zoals een magnetron of warm water om uw TAKHZYRO voorgevulde spuit op te warmen.



- c. Open de verpakking. Pak het spuitreservoir vast en haal de voorgevulde spuit met TAKHZYRO uit de verpakking (**Afbeelding C**).
- **Verwijder de naaldkap pas** wanneer u klaar bent voor de injectie.
 - Raak de zuiger **niet** aan en duw er niet op totdat u klaar bent om te injecteren.



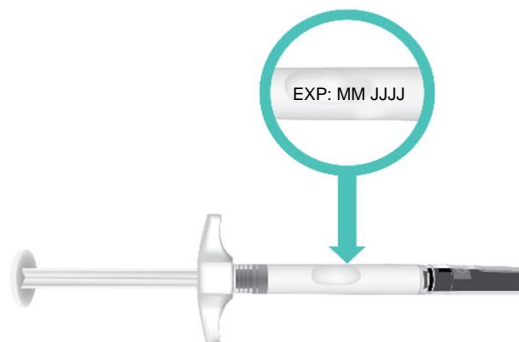
Afbeelding C: Verwijder de voorgevulde spuit

- d. Was uw handen met water en zeep (**Afbeelding D**). Droog uw handen grondig af.
- Raak nadat u uw handen heeft gewassen **geen enkel** oppervlak of lichaamsdeel aan vóór de injectie.



Afbeelding D: Handen wassen

- e. **Controleer de vervaldatum (EXP)** op het spuitreservoir (**Afbeelding E**).
- Gebruik de TAKHZYRO voorgevulde spuit **niet** als de vervaldatum is verstreken. Als de vervaldatum van de TAKHZYRO voorgevulde spuit is verstreken, gooi deze dan weg (afvoeren) in een naaldencontainer en neem contact op met uw zorgverlener.

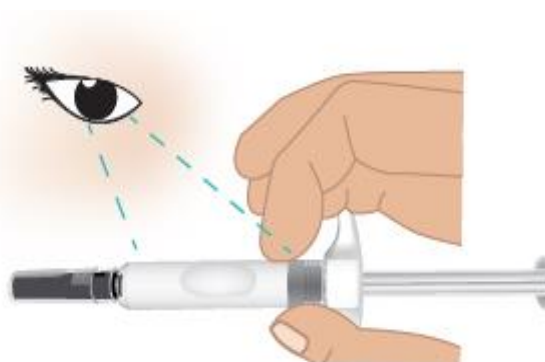


Afbeelding E: Locatie van de vervaldatum

- f. **Controleer de TAKHZYRO** voorgevulde spuit op eventuele schade. Het geneesmiddel in het spuitreservoir hoort kleurloos tot lichtgeel te zijn (**Afbeelding F**).

- Gebruik de TAKHZYRO voorgevulde spuit **niet** als de spuit is beschadigd of gebarsten.
- Gebruik de TAKHZYRO voorgevulde spuit **niet** als het geneesmiddel verkleurd of troebel is of als het vlokken of deeltjes bevat.
- U ziet mogelijk luchtballen in de TAKHZYRO voorgevulde spuit. Dit is normaal en heeft geen invloed op uw dosis.

Als u de voorgevulde spuit niet kunt gebruiken, neem dan contact op met uw zorgverlener.



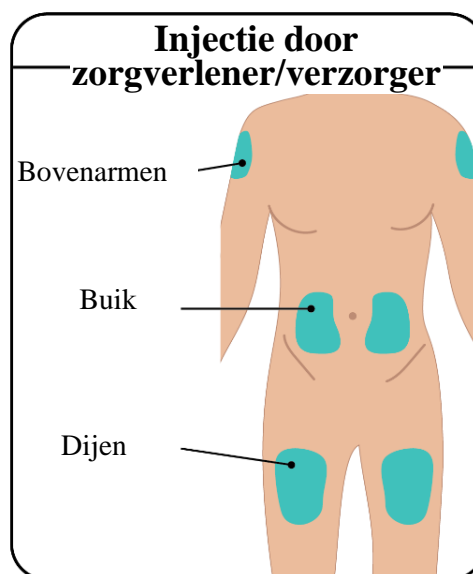
Afbeelding F: Controleer de voorgevulde spuit

STAP 2: De injectieplaats kiezen en voorbereiden

- a. De TAKHZYRO voorgevulde spuit mag alleen op de volgende plaatsen worden geïnjecteerd (**Afbeelding G**):
- bovenarmen
 - buik
 - dijen
 - **Injecteer niet** op een zone op het lichaam van uw kind waar de huid geïrriteerd, rood, gekneusd (blauwe plekken) of geïnfecteerd is.
 - De gekozen injectiezone moet minstens op 5 cm van littekens of de navel van uw kind liggen.

Belangrijk:

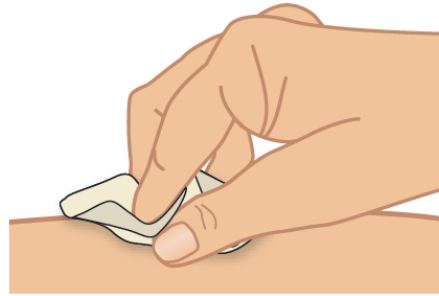
Roteer injectieplaatsen om de huid gezond te houden. Elke nieuwe injectie moet minstens op 3 cm van de vorige plaats die u heeft gebruikt, worden gegeven.



Afbeelding G: Injectieplaatsen

b. Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje en laat de plaats volledig drogen (**Afbeelding H**).

- Blaas **geen** lucht op de gereinigde plaats.
- Raak deze zone **niet** opnieuw aan voordat u uw injectie toedient.

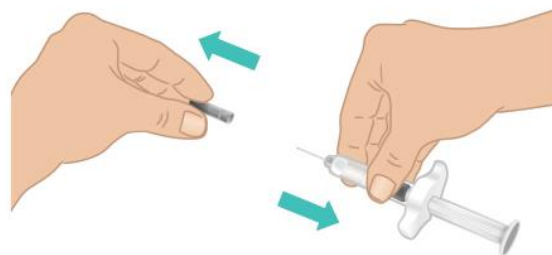


Afbeelding H: Injectieplaats reinigen

c. Houd het midden van de TAKHZYRO voorgevulde spuit met één hand stevig vast en trek met de andere hand voorzichtig de naaldkap er recht af (**Afbeelding I**).

- Raak de zuiger **niet** aan en duw er niet op totdat u klaar bent om te injecteren.
- Gebruik de TAKHZYRO voorgevulde spuit **niet** als die zonder de naaldkap is gevallen.
- Gebruik de TAKHZYRO voorgevulde spuit **niet** als de naald beschadigd of gebogen lijkt.
- Raak de naald **niet** aan en laat de naald met niets in contact komen.

U kunt luchtbellen zien, dit is normaal. Probeer de luchtbellen **niet** te verwijderen.



Afbeelding I: Verwijder de naaldkap

d. Gooi de naaldkap weg bij het afval of in uw naaldencontainer.

- Doe de naaldkap **niet** terug op de naald om naaldprikletsel te voorkomen.

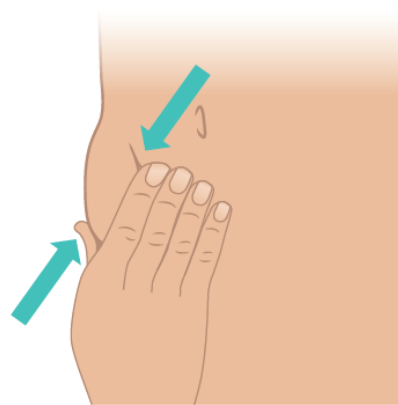
STAP 3: Het middel injecteren

a. Houd de TAKHZYRO voorgevulde spuit als een potlood in één hand (**Afbeelding J**). Vermijd contact met de naald en druk niet op de zuiger.



Afbeelding J: Vasthouden van voorgevulde spuit

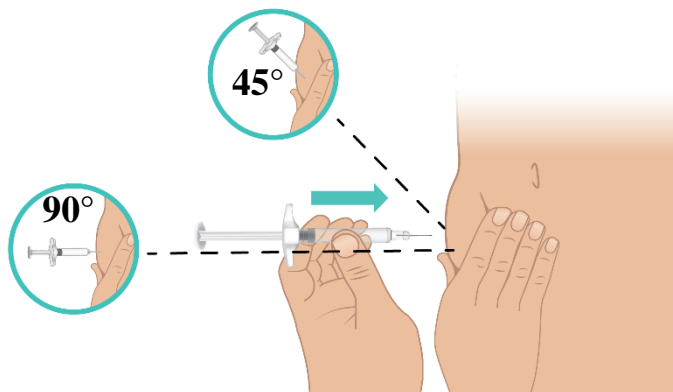
- b. Pak met uw andere hand voorzichtig een huidplooi van ongeveer 3 cm op de gereinigde injectieplaats. Blijf vasthouden totdat de injectie klaar is en de naald is verwijderd (Afbeelding K).



Afbeelding K: Huidplooi van 3 cm vasthouden

- c. Duw de naald met een snelle, korte beweging volledig in de huid onder een hoek van 45 tot 90 graden. Zorg ervoor dat de naald op zijn plaats blijft (Afbeelding L).

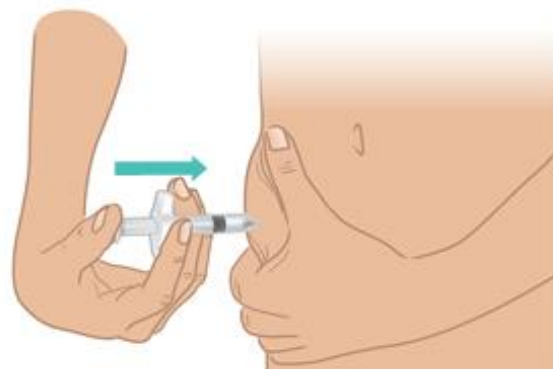
Belangrijk: Injecteer direct in de vetlaag onder de huid (subcutane injectie).



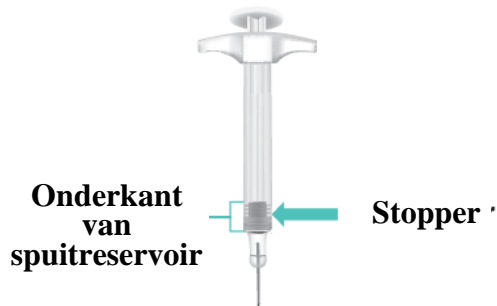
Afbeelding L: Naald inbrengen

- d. Duw de zuiger langzaam **helemaal naar beneden tot deze stopt** (Afbeelding M).

Belangrijk: Trek de naald **niet** terug voordat al het geneesmiddel is geïnjecteerd en het spuitreservoir leeg is. Wanneer de injectie volledig is, ziet u de stopper aan de onderkant van het spuitreservoir (Afbeelding N).



Afbeelding M: Duw de zuiger helemaal naar beneden



Afbeelding N: Stopper aan onderkant van het spuitreservoir

- e. Trek de naald langzaam uit de huid terwijl u de spuit in dezelfde hoek houdt. Laat de huidplooi voorzichtig los.
- f. Druk de wattenprop of het gaas indien nodig gedurende 10 seconden op de injectieplaats.
 - Wrijf **niet** over de injectieplaats. U kunt een lichte bloeding hebben, dit is normaal.
 - Breng indien nodig een pleister op de injectieplaats aan.

Stap 4: Gooi uw TAKHZYRO voorgevulde spuit weg (afvoeren)

- a. Plaats uw gebruikte TAKHZYRO voorgevulde spuiten na gebruik onmiddellijk in een naaldencontainer (**Afbeelding O**).
 - Plaats de naaldkap **niet** terug op de naald, om naaldprikken te vermijden.
 - Gebruik de TAKHZYRO voorgevulde spuit en uw injectiebehoeften **niet** opnieuw.
 - Gooi de TAKHZYRO voorgevulde spuit **niet** weg bij het huishoudelijk afval (afvoeren).
 - Raak de naald **niet** aan.
 - **Belangrijk:** bewaar de naaldencontainer altijd buiten bereik van kinderen.



Afbeelding O: Weggoien in een naaldencontainer

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TAKHZYRO 300 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit lanadelumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is TAKHZYRO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Gebruiksaanwijzing

1. Wat is TAKHZYRO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

TAKHZYRO bevat de werkzame stof lanadelumab.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

TAKHZYRO is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij patiënten van 2 jaar en ouder ter voorkoming van angio-oedeemanvallen bij patiënten met hereditair angio-oedeem (HAE).

Wat is hereditair angio-oedeem (HAE)?

HAE is een aandoening die in families voorkomt. Deze aandoening treedt op als uw bloed een tekort heeft aan een eiwit dat 'C1-remmer' heet, of als de C1-remmer niet naar behoren werkt. Dit leidt tot te veel 'plasmakallikreïne', dat op zijn beurt hogere concentraties 'bradykinine' in uw bloedbaan doet ontstaan. Te veel bradykinine leidt tot HAE-klachten zoals zwelling en pijn aan:

- handen en voeten
- gezicht, oogleden, lippen of tong
- strottenhoofd (larynx), waardoor u moeilijk ademt
- geslachtsdelen

Hoe werkt dit middel?

Dit middel is een soort eiwit dat de activiteit van plasmakallikreïne blokkeert. Hierdoor vermindert de hoeveelheid bradykinine in uw bloed en worden klachten van HAE voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.
- Bij een ernstige allergische reactie op dit middel met klachten zoals huiduitslag, een drukkend gevoel op de borst, piepende ademhaling of snelle hartslag dient u **onmiddellijk** contact op te nemen met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Een logboek bijhouden

Het wordt sterk aanbevolen dat elke keer dat u een dosis van dit middel gebruikt, u de naam en het partijnummer van het geneesmiddel noteert. Zo houdt u een logboek bij van alle gebruikte partijen.

Laboratoriumtesten

Vertel het uw arts als u dit middel gebruikt voordat er laboratoriumtesten worden uitgevoerd die meten hoe goed uw bloed stolt. Dit is omdat dit middel de uitslag van sommige laboratoriumtesten kan verstoren, wat leidt tot onnauwkeurige resultaten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar. Dit komt omdat het product niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast TAKHZYRO nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Van dit middel is niet bekend dat het invloed heeft op andere geneesmiddelen of dat andere geneesmiddelen er invloed op hebben.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. De informatie over de veiligheid van het gebruik van dit middel tijdens zwangerschap en borstvoeding is beperkt. Als voorzorgsmaatregel verdient het de voorkeur om het gebruik van lanadelumab tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding te vermijden. Uw arts bespreekt met u de risico's en voordelen van het gebruik van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

TAKHZYRO bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per voorgevulde spuit, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt geleverd als gebruiksklare oplossing in voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik. Uw behandeling wordt gestart en beheerd onder toezicht van een arts met ervaring in de verzorging van patiënten met HAE.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik of heeft nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoeveel van dit middel dient u te gebruiken?

Bij volwassenen en adolescenten van 12 tot 18 jaar:

- De aanbevolen begindosering is 300 mg lanadelumab om de 2 weken. Als u gedurende een langere periode geen aanval heeft gehad, kan uw arts de dosering veranderen in 300 mg lanadelumab om de 4 weken, in het bijzonder als u een laag lichaamsgewicht heeft.
- Bij patiënten met een lichaamsgewicht van minder dan 40 kg kan ook een begindosering van 150 mg lanadelumab om de 2 weken in overweging worden genomen. Als u gedurende een langere periode geen aanval heeft gehad, kan uw arts de dosering veranderen in 150 mg lanadelumab om de 4 weken.

De aanbevolen dosis voor kinderen van 2 tot 12 jaar is gebaseerd op lichaamsgewicht:

Lichaamsgewicht (kg)	Aanbevolen begindosering	Dosisaanpassingen
10 tot 20 kg	150 mg lanadelumab om de 4 weken	Een dosisverhoging naar 150 mg lanadelumab om de 3 weken kan in overweging worden genomen bij patiënten met onvoldoende controle over aanvallen
20 tot 40 kg	150 mg lanadelumab om de 2 weken	Een dosisverlaging naar 150 mg lanadelumab om de 4 weken kan in overweging worden genomen bij patiënten die met de behandeling stabiel aanvalsvrij zijn
40 kg of meer	300 mg lanadelumab om de 2 weken	Een dosisverlaging naar 300 mg lanadelumab om de 4 weken kan in overweging worden genomen bij patiënten die met de behandeling stabiel aanvalsvrij zijn

- Bij patiënten met een lichaamsgewicht van 20 tot 40 kg die gedurende een langere periode geen aanval hebben gehad, kan de arts uw kind of het kind waar u voor zorgt door laten gaan met dezelfde dosis wanneer het de leeftijd van 12 jaar bereikt.

Hoe wordt dit middel geïnjecteerd?

Als u dit middel zelf injecteert of als uw verzorger het injecteert, moeten u of uw verzorger de instructies in rubriek 7, ‘Gebruiksaanwijzing’, zorgvuldig lezen en volgen.

- Dit middel is bestemd voor injectie onder de huid (‘subcutane injectie’).
- De injectie kan door uzelf of een verzorger worden gegeven bij patiënten van 12 jaar en ouder.

- De injectie kan door een zorgverlener of verzorger worden gegeven bij patiënten van 2 tot 12 jaar.
- Een arts, apotheker of verpleegkundige dient u te tonen hoe dit middel op juiste wijze moet worden voorbereid en geïnjecteerd, voordat u het voor de eerste keer zelf gaat gebruiken. Injecteer het product niet bij uzelf of bij iemand anders voordat u heeft geleerd het geneesmiddel te injecteren.
- Steek de naald in het onderhuidse vetweefsel van de buik, dij of bovenarm.
- Injecteer het geneesmiddel elke keer op een andere plaats.
- Gebruik elke voorgevulde spuit van dit middel slechts eenmaal.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u te veel van dit middel heeft gebruikt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis van dit middel mist, injecteer uw dosis dan zo spoedig mogelijk. De volgende geplande dosis moet mogelijk worden aangepast op basis van de beoogde doseringsfrequentie om te zorgen voor

- een interval van minstens 10 dagen tussen doses voor patiënten met een doseringsschema van om de 2 weken
- een interval van minstens 17 dagen tussen doses voor patiënten met een doseringsschema van om de 3 weken
- een interval van minstens 24 dagen tussen doses voor patiënten met een doseringsschema van om de 4 weken.

Als u twijfelt wanneer u dit middel moet injecteren na een gemiste dosis, vraag het dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is belangrijk dat u dit middel blijft injecteren volgens de instructies van uw arts, ook al voelt u zich beter. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een ernstige allergische reactie op dit middel heeft, met klachten zoals huiduitslag, een drukkend gevoel op de borst, piepende ademhaling of snelle hartslag, moet u **onmiddellijk** contact opnemen met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen waarneemt.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Reacties op de plaats waar de injectie wordt gegeven – klachten zijn bijvoorbeeld pijn, roodheid van de huid, bloeditstorting, ongemak, zwelling, bloeding, jeuk, verharding van de huid, tintelingen, warmte en huiduitslag.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Allergische reacties, zoals jeuk, ongemak en tintelende tong
- Duizeligheid, gevoel van zwakte
- Huiduitslag met plaatselijke verdikking van de huid
- Spierpijn
- Bloedtests die wijzen op veranderingen in de lever

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

TAKHZYRO 300 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuiten

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voorgevulde spuiten mogen beneden 25 °C worden bewaard gedurende één periode van 14 dagen, maar niet langer dan de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit middel mag niet opnieuw gekoeld worden bewaard na bewaring op kamertemperatuur.

Wanneer één voorgevulde spuit uit een multiverpakking uit de koeling wordt gehaald, dienen de resterende voorgevulde spuiten tot later gebruik, wanneer nodig, weer in de koelkast te worden bewaard.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u tekenen van bederf merkt, zoals deeltjes in de voorgevulde spuiten of verkleuring van de oplossing voor injectie.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lanadelumab. Elke voorgevulde spuit bevat 300 mg lanadelumab per oplossing van 2 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumfosfaatdihydraat, citroenzuurmonohydraat, histidine, natriumchloride, polysorbaat 80 en water voor injecties – zie rubriek 2 ‘TAKHZYRO bevat natrium’.

Hoe ziet TAKHZYRO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel wordt aangeboden als een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.

Dit middel is verkrijgbaar als:

- een enkelvoudige verpakking met een voorgevulde spuit van 2 ml in een doos
- een enkelvoudige verpakking met twee voorgevulde spuiten van 2 ml in een doos
- een multiverpakking met 3 dozen, waarbij elke doos twee voorgevulde spuiten van 2 ml bevat.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ 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

Malta

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

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

7. Gebruiksaanwijzing

Zorg dat u de gebruiksaanwijzing leest, begrijpt en volgt vóórdat u het middel injecteert. Neem contact op met uw zorgverlener als u vragen heeft.

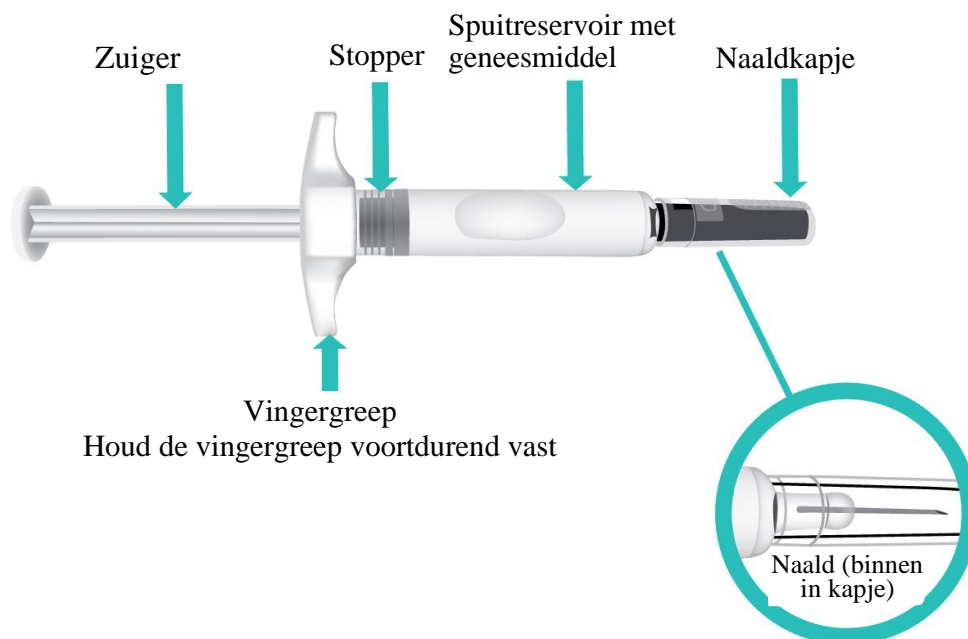
Beoogd gebruik

De TAKHZYRO voorgevulde spuit heeft een vaste dosis (300 mg/2 ml), is een gebruiksklaar, wegwerpbaar injectie-instrument met naald en is bedoeld voor toediening van het geneesmiddel onder de huid door zorgverleners, verzorgers of de patiënt zelf (bij patiënten van 12 jaar en ouder).

Het middel bewaren

- Bewaar de TAKHZYRO voorgevulde spuit in de koelkast bij 2 °C tot 8 °C. **Niet** in de vriezer bewaren.
- Voorgevulde spuiten die uit de koelkast zijn gehaald, moeten onder 25 °C worden bewaard en binnen 14 dagen worden gebruikt. TAKHZYRO mag niet opnieuw gekoeld worden bewaard na bewaring op kamertemperatuur.
- Wanneer één voorgevulde spuit uit een multiverpakking uit de koeling wordt gehaald, dienen de resterende voorgevulde spuiten tot later gebruik, indien nodig, weer in de koelkast te worden bewaard.
- Bewaar het middel in de originele doos om de voorgevulde spuit tegen licht te beschermen.
- Gooi de TAKHZYRO voorgevulde spuit weg (afvoeren) als deze buiten de koelkast of in de vriezer is bewaard, of als deze niet in de originele doos is bewaard, beschermd tegen licht.
- Het middel **niet** schudden.
- **Het middel en alle geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen bewaren.**

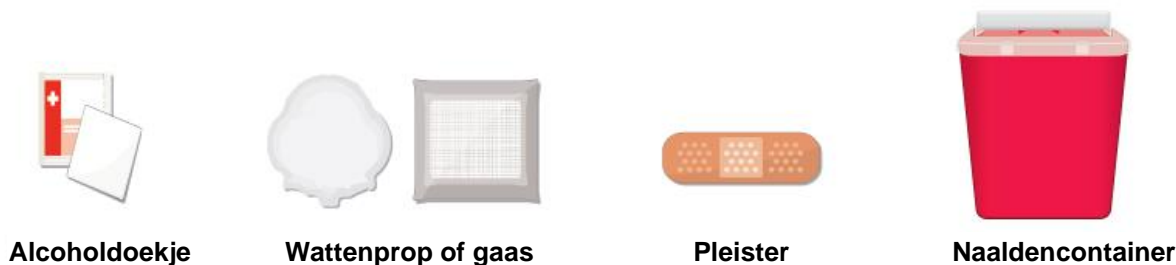
Onderdelen van uw TAKHZYRO voorgevulde spuit vóór het gebruik (Afbeelding A).



Afbeelding A: voorgevulde spuit TAKHZYRO

STAP 1: Uw injectie voorbereiden

- a. Neem een alcoholdoekje, een wattenprop of gaas, een pleister en een naaldencontainer (Afbeelding B) en plaats die op een schoon en vlak oppervlak in een goed verlichte ruimte. Deze benodigheden zijn niet inbegrepen in de verpakking van TAKHZYRO.

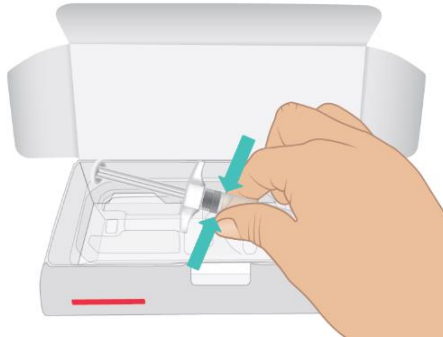


Afbeelding B: Benodigheden

- b. Haal de voorgevulde spuit TAKHZYRO uit de koelkast.
- Gebruik de TAKHZYRO voorgevulde spuit **niet** als de verzegeling open of kapot is.
 - **Laat de voorgevulde spuit gedurende minstens 15 minuten op kamertemperatuur komen vóórdát u uw injectie voorbereidt.**
 - Het geneesmiddel is gevoelig voor warme temperaturen. Gebruik **geen** warmtebronnen zoals een magnetron of warm water om uw TAKHZYRO voorgevulde spuit op te warmen.
 - **Verwijder de naaldkap pas** wanneer u klaar bent voor de injectie.



- c. Open de verpakking. Pak het spuitreservoir vast en haal de voorgevulde spuit met TAKHZYRO uit de verpakking (**Afbeelding C**).



Afbeelding C: Verwijder de voorgevulde spuit

- d. Was uw handen met water en zeep (**Afbeelding D**). Droog uw handen grondig af
- Raak nadat u uw handen heeft gewassen **geen** enkel oppervlak of lichaamsdeel aan vóór de injectie.



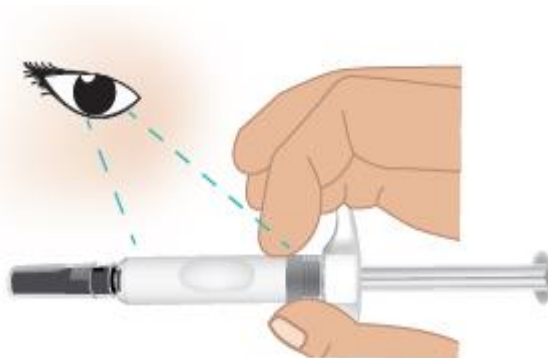
Afbeelding D: Handen wassen

- e. **Controleer de vervaldatum (EXP)** op het spuitreservoir (**Afbeelding E**). Gebruik de TAKHZYRO voorgevulde spuit **niet** als de vervaldatum is verstreken. Als de vervaldatum van de TAKHZYRO voorgevulde spuit is verstreken, gooi deze dan weg (afvoeren) in een naaldencontainer en neem contact op met uw zorgverlener.



Afbeelding E: Locatie van de vervaldatum

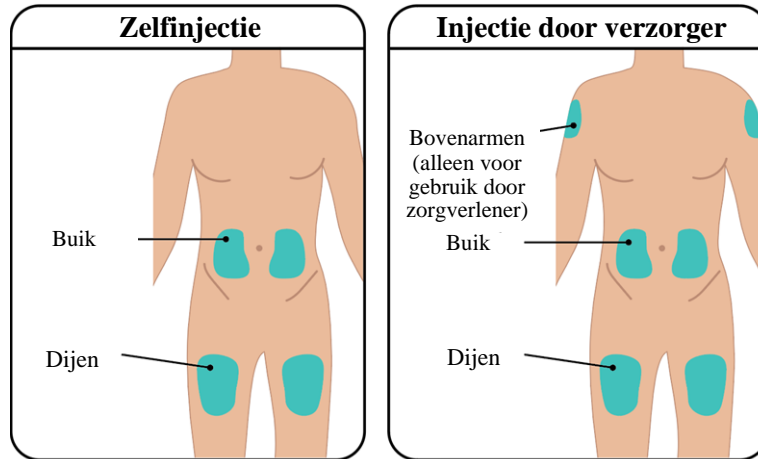
- f. **Controleer** de TAKHZYRO voorgevulde spuit op eventuele schade en controleer of het geneesmiddel kleurloos tot lichtgeel is (**Afbeelding F**).
- Gebruik het product **niet** als de spuit is beschadigd – bijv. gebarsten spuit.
 - Gebruik de TAKHZYRO voorgevulde spuit **niet** als het geneesmiddel verkleurd of troebel is of als het vlokken of deeltjes bevat.
 - U ziet mogelijk luchtbelllen in de TAKHZYRO voorgevulde spuit. Dit is normaal en heeft geen invloed op uw dosis.
- Als u de voorgevulde spuit niet kunt gebruiken, neem dan contact op met uw zorgverlener.



Afbeelding F: Controleer de voorgevulde spuit

STAP 2: De injectieplaats kiezen en voorbereiden

- a. De TAKHZYRO voorgevulde spuit mag alleen op de volgende plaatsen worden geïnjecteerd (**Afbeelding G**):
- buik
 - dijen
 - bovenarmen (alleen als de zorgverlener of verzorger u de injectie geeft)
 - Injecteer **niet** op een zone op uw lichaam waar de huid geïrriteerd, rood, gekneusd (blauwe plekken) of geïnfecteerd is.
 - De gekozen injectiezone moet minstens op 5 cm van littekens of uw navel liggen.



Afbeelding G: Injectieplaatsen

Belangrijk:

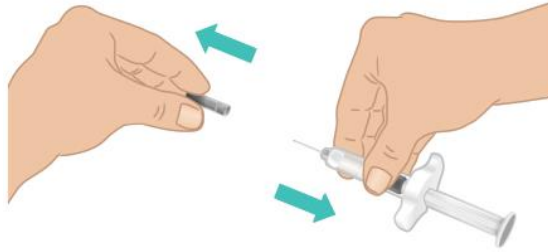
Roteer de injectieplaatsen om de huid gezond te houden. Elke nieuwe injectie moet minstens op 3 cm van de vorige plaats die u heeft gebruikt, worden gegeven.

- b. Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje en laat de plaats volledig drogen (**Afbeelding H**).
- Blaas **geen** lucht op de gereinigde plaats.
 - Raak deze zone **niet** opnieuw aan voordat u uw injectie toedient.



Afbeelding H: Injectieplaats reinigen

- c. Hou de TAKHZYRO voorgevulde spuit stevig met één hand vast en trek met de andere hand voorzichtig de naaldkap los. Gooi de naaldkap weg bij het afval of in uw naaldencontainer (**Afbeelding I**).
- Raak de zuiger **niet** aan en duw er niet op totdat u klaar bent om te injecteren.
 - Plaats de naaldkap **niet** terug op uw TAKHZYRO voorgevulde spuit om letsel door een naaldprik te voorkomen.
 - Gebruik de TAKHZYRO voorgevulde spuit **niet** als die zonder de naaldkap is gevallen
 - Gebruik de TAKHZYRO voorgevulde spuit **niet** als de naald beschadigd of gebogen lijkt.
 - Raak de naald **niet** aan en laat de naald met niets in contact komen.



Afbeelding I: Verwijder de naaldkap

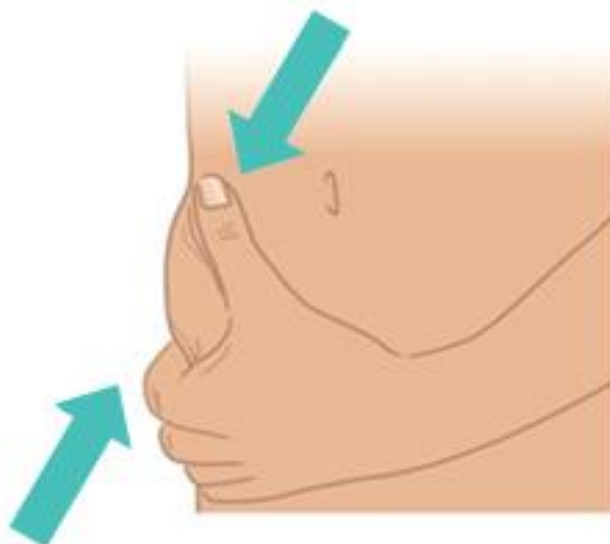
STAP 3: Het middel injecteren

- a. Houd de TAKHZYRO voorgevulde spuit als een potlood in één hand (**Afbeelding J**). Vermijd contact met de naald en druk niet op de zuiger.



Afbeelding J: Vasthouden van voorgevulde spuit

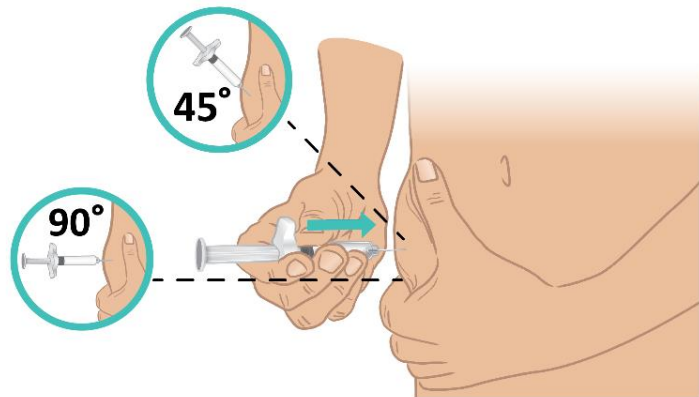
- b. Pak met uw andere hand voorzichtig een huidplooi van ongeveer 3 cm op de gereinigde injectieplaats.
- Blijf vasthouden totdat de injectie klaar is en de naald is verwijderd (**Afbeelding K**).



Afbeelding K: Huidplooi van 3 cm vasthouden

- c. Duw de naald met een snelle, korte beweging volledig in de huid onder een hoek van 45 tot 90 graden. Zorg ervoor dat de naald op zijn plaats blijft (**Afbeelding L**).

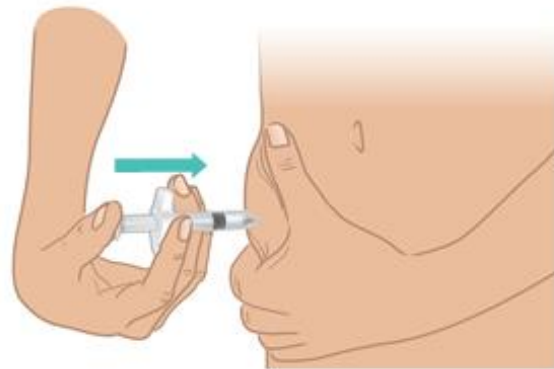
Belangrijk: Injecteer direct in de vetlaag onder de huid (subcutane injectie).



Afbeelding L: Naald inbrengen

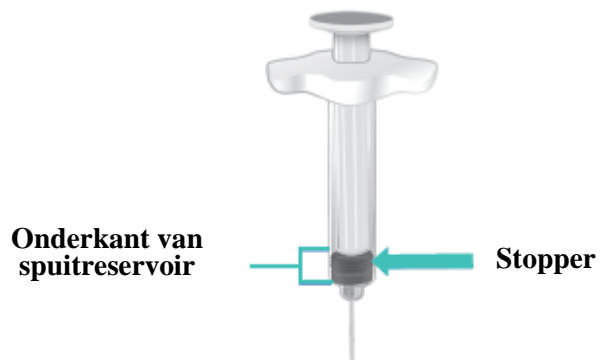
- d. **Duw** de zuiger **langzaam helemaal naar beneden tot deze stopt** (**Afbeelding M**).
- e. Trek de naald langzaam uit de huid terwijl u de spuit in dezelfde hoek houdt. Laat de huidplooi voorzichtig los.

Belangrijk: Trek de naald **niet** terug voordat al het geneesmiddel is geïnjecteerd en het spuitreservoir leeg is.



Afbeelding M: Duw de zuiger helemaal naar beneden

Wanneer de injectie volledig is, ziet u de stopper aan de onderkant van het spuitreservoir (**Afbeelding N**).



Afbeelding N: Stopper aan onderkant van het spuitreservoir

- f. Druk de wattenprop of het gaas indien nodig gedurende 10 seconden op de injectieplaats.
- Wrijf **niet** over de injectieplaats. U kunt een lichte bloeding hebben, dit is normaal.
 - Breng indien nodig een pleister op de injectieplaats aan.
- g. Gooi uw gebruikte TAKHZYRO voorgevulde spuit weg (afvoeren).
- Plaats uw gebruikte TAKHZYRO voorgevulde spuit direct na gebruik in een naaldencontainer (**Afbeelding O**).
 - Plaats de naaldkap **niet** terug op de naald, om naaldprikken te vermijden.
 - Gebruik de TAKHZYRO voorgevulde spuit en uw injectiebehoeften **niet** opnieuw.
 - Raak de naald **niet** aan.

Belangrijk: bewaar de naaldencontainer altijd buiten bereik van kinderen.

Afbeelding O: Weggooien in een naaldencontainer



Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TAKHZYRO 300 mg oplossing voor injectie in injectieflacon lanadelumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is TAKHZYRO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Gebruiksaanwijzing

1. Wat is TAKHZYRO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

TAKHZYRO bevat de werkzame stof lanadelumab.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

TAKHZYRO is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij patiënten van 2 jaar en ouder ter voorkoming van angio-oedeemanvallen bij patiënten met erfelijk angio-oedeem (HAE).

Wat is erfelijk angio-oedeem (HAE)?

HAE is een aandoening die in families voorkomt. Deze aandoening treedt op als uw bloed een tekort heeft aan een eiwit dat 'C1-remmer' heet, of als de C1-remmer niet naar behoren werkt. Dit leidt tot te veel 'plasmakallikreïne', dat op zijn beurt hogere concentraties 'bradykinine' in uw bloedbaan doet ontstaan. Te veel bradykinine leidt tot HAE-klachten zoals zwelling en pijn aan:

- handen en voeten
- gezicht, oogleden, lippen of tong
- strottenhoofd (larynx), waardoor u moeilijk ademt
- geslachtsdelen

Hoe werkt dit middel?

Dit middel is een soort eiwit dat de activiteit van plasmakallikreïne blokkeert. Hierdoor vermindert de hoeveelheid bradykinine in uw bloed en worden klachten van HAE voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.
- Bij een ernstige allergische reactie op dit middel met klachten zoals huiduitslag, een drukkend gevoel op de borst, piepende ademhaling of snelle hartslag dient u **onmiddellijk** contact op te nemen met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Een logboek bijhouden

Het wordt sterk aanbevolen dat elke keer dat u een dosis van dit middel gebruikt, u de naam en het partijnummer van het geneesmiddel noteert. Zo houdt u een logboek bij van alle gebruikte partijen.

Laboratoriumtesten

Vertel het uw arts als u dit middel gebruikt voordat er laboratoriumtesten worden uitgevoerd die meten hoe goed uw bloed stolt. Dit is omdat dit middel de uitslag van sommige laboratoriumtesten kan verstoren, wat leidt tot onnauwkeurige resultaten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar. Dit komt omdat het product niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast TAKHZYRO nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Van dit middel is niet bekend dat het invloed heeft op andere geneesmiddelen of dat andere geneesmiddelen er invloed op hebben.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. De informatie over de veiligheid van het gebruik van dit middel tijdens zwangerschap en borstvoeding is beperkt. Als voorzorgsmaatregel verdient het de voorkeur om het gebruik van lanadelumab tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding te vermijden. Uw arts bespreekt met u de risico's en voordelen van het gebruik van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

TAKHZYRO bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt geleverd als gebruiksklare oplossing in injectieflacons voor eenmalig gebruik. Uw behandeling wordt gestart en beheerd onder toezicht van een arts met ervaring in de verzorging van patiënten met HAE.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik of heeft nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoeveel van dit middel gebruiken?

Bij volwassenen en jongeren van 12 tot 18 jaar:

- De aanbevolen begindosering is 300 mg lanadelumab om de 2 weken. Als u gedurende een langere periode geen aanval heeft gehad, kan uw arts de dosering veranderen in 300 mg lanadelumab om de 4 weken, in het bijzonder als u een laag lichaamsgewicht heeft.
- Bij patiënten met een lichaamsgewicht van minder dan 40 kg kan ook een begindosering van 150 mg lanadelumab om de 2 weken in overweging worden genomen. Als u gedurende een langere periode geen aanval heeft gehad, kan uw arts de dosering veranderen in 150 mg lanadelumab om de 4 weken.

De aanbevolen dosis voor kinderen van 2 tot 12 jaar is gebaseerd op lichaamsgewicht:

Lichaamsgewicht (kg)	Aanbevolen begindosering	Dosisaanpassingen
10 tot 20 kg	150 mg lanadelumab om de 4 weken	Een dosisverhoging naar 150 mg lanadelumab om de 3 weken kan in overweging worden genomen bij patiënten met onvoldoende controle over aanvallen
20 tot 40 kg	150 mg lanadelumab om de 2 weken	Een dosisverlaging naar 150 mg lanadelumab om de 4 weken kan in overweging worden genomen bij patiënten die met de behandeling stabiel aanvalsvrij zijn
40 kg of meer	300 mg lanadelumab om de 2 weken	Een dosisverlaging naar 300 mg lanadelumab om de 4 weken kan in overweging worden genomen bij patiënten die met de behandeling stabiel aanvalsvrij zijn

- Bij patiënten met een lichaamsgewicht van 20 tot 40 kg die gedurende een langere periode geen aanval hebben gehad, kan de arts uw kind of het kind waar u voor zorgt door laten gaan met dezelfde dosis wanneer het de leeftijd van 12 jaar bereikt.

Hoe wordt dit middel geïnjecteerd?

Als u dit middel zelf injecteert of als uw verzorger het injecteert, moeten u of uw verzorger de instructies in rubriek 7, ‘Gebruiksaanwijzing’, zorgvuldig lezen en volgen.

- Dit middel is bestemd voor injectie onder de huid (‘subcutane injectie’).
- De injectie kan door uzelf of een verzorger worden gegeven bij patiënten van 12 jaar en ouder.

- De injectie kan door een zorgverlener of verzorger worden gegeven bij patiënten van 2 tot 12 jaar
- Een arts, apotheker of verpleegkundige dient u te tonen hoe dit middel op juiste wijze moet worden voorbereid en geïnjecteerd, voordat u het voor de eerste keer zelf gaat gebruiken. Injecteer het product niet bij uzelf of bij iemand anders voordat u heeft geleerd het geneesmiddel te injecteren.
- Steek de naald in het onderhuidse vetweefsel van de buik, dij of bovenarm.
- Injecteer het geneesmiddel elke keer op een andere plaats.
- Gebruik elke injectieflacon van dit middel slechts eenmaal.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u te veel van dit middel heeft gebruikt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis van dit middel mist, injecteer uw dosis dan zo spoedig mogelijk. De volgende geplande dosis moet mogelijk worden aangepast op basis van de beoogde doseringsfrequentie om te zorgen voor

- een interval van minstens 10 dagen tussen doses voor patiënten met een doseringsschema van om de 2 weken,
- een interval van minstens 17 dagen tussen doses voor patiënten met een doseringsschema van om de 3 weken,
- een interval van minstens 24 dagen tussen doses voor patiënten met een doseringsschema van om de 4 weken.

Als u twijfelt wanneer u dit middel moet injecteren na een gemiste dosis, vraag het dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is belangrijk dat u dit middel blijft injecteren volgens de instructies van uw arts, ook al voelt u zich beter.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij een ernstige allergische reactie op dit middel, met klachten zoals huiduitslag, een drukkend gevoel op de borst, piepende ademhaling of snelle hartslag, dient u **onmiddellijk** contact op te nemen met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Breng uw arts, apotheker of verpleegkundige op de hoogte als u een van de volgende bijwerkingen waarneemt.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Reacties op de plaats waar de injectie wordt gegeven – klachten zijn bijvoorbeeld pijn, roodheid van de huid, bloeditstorting, ongemak, zwelling, bloeding, jeuk, verharding van de huid, tintelingen, warmte en huiduitslag.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Allergische reacties, zoals jeuk, ongemak en tintelende tong
- Duizeligheid, gevoel van zwakte
- Huiduitslag met plaatselijke verdikking van de huid
- Spierpijn
- Bloedtests die wijzen op veranderingen in de lever

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Injectieflacons mogen beneden 25 °C worden bewaard gedurende één periode van 14 dagen, maar niet langer dan de uiterste gebruiksdatum.

Dit middel mag niet opnieuw gekoeld worden bewaard na bewaring op kamertemperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u tekenen van bederf opmerkt, zoals deeltjes in de injectieflacon of verkleuring van de oplossing voor injectie.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lanadelumab. Elke injectieflacon bevat 300 mg lanadelumab per 2 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumfosfaatdihydraat, citroenzuurmonohydraat, histidine, natriumchloride, polysorbaat 80 en water voor injecties – zie rubriek 2 ‘TAKHZYRO bevat natrium’.

Hoe ziet TAKHZYRO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel wordt aangeboden als een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie in een glazen injectieflacon.

Dit middel is verkrijgbaar als een enkelvoudige verpakking met een injectieflacon van 2 ml en in multiverpakkingen met 2 of 6 dozen met elk 1 injectieflacon.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Elke verpakking bevat ook de volgende artikelen:

- lege spuit van 3 ml
- opzuignaald voor de injectieflacon van 18 gauge met stompe punt
- injectienaald van 27 gauge x 13 mm met spitse punt voor toediening

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

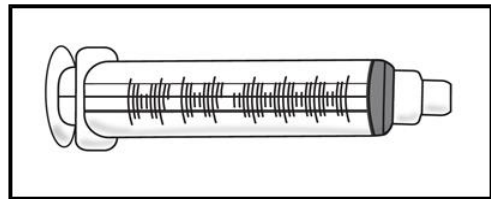
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

7. Gebruiksaanwijzing

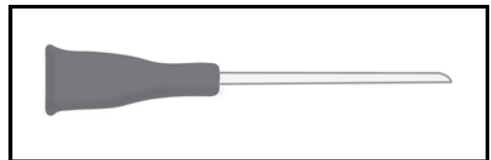
Zorg dat u de stapsgewijze instructies voor het injecteren van dit middel leest, begrijpt en volgt. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u vragen heeft.

Naast de injectieflacon bevat elke TAKHZYRO-verpakking ook:

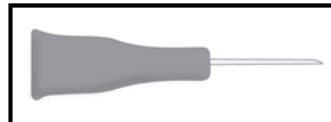
- Eén lege spuit van 3 ml.



- Eén opzuignaald voor de injectieflacon van 18 gauge met stompe punt. Deze wordt gebruikt om de geneesmiddeloplossing uit de injectieflacon in de spuit op te zuigen.



- Eén injectienaald van 27 gauge x 13 mm met spitse punt. Deze wordt gebruikt om te injecteren onder de huid (subcutaan).



Gebruik uitsluitend de spuiten, de opzuignaalden voor de injectieflacon met stompe punt en de injectienaalden met spitse punt in deze verpakking of die door uw arts zijn voorgeschreven.

Gebruik de spuiten, de opzuignaalden voor de injectieflacon met stompe punt en de injectienaalden met spitse punt uitsluitend één keer. Doe alle gebruikte spuiten en naalden in de naaldencontainer.

Gebruik de spuiten, de opzuignaalden voor de injectieflacon met stompe punt en de injectienaalden met spitse punt niet als ze er beschadigd uitzien.

Verder heeft u nodig:

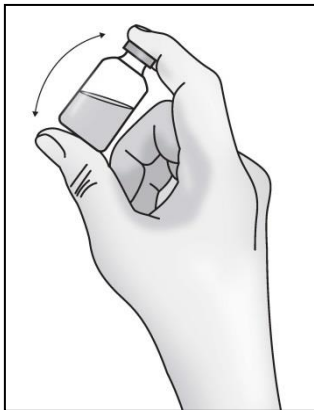
- Alcoholdoekjes
- Een container voor gebruikte flacons, spuiten en naalden

U kunt benodigdheden verkrijgen bij uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De injectie van dit middel kan worden samengevat in 5 stappen:

1. De injectieflacon met het middel voorbereiden
2. De opzignaald voor de injectieflacon met stompe punt aan de spuit bevestigen
3. Het middel in de spuit opzuigen en de naald vervangen door een injectienaald met spitse punt
4. De injectieplaats kiezen en voorbereiden
5. Het middel injecteren

Stap 1: De injectieflacon met het middel voorbereiden



- a) Neem de injectieflacon 15 minuten vóór gebruik uit de koelkast om deze op kamertemperatuur (15 °C tot 25 °C) te laten komen voordat u een injectie voorbereidt.
- b) Reinig uw werkoppervlak en was uw handen voordat u uw dosis voorbereidt. Raak geen oppervlak aan, raak uw lichaam niet aan en raak vooral uw gezicht niet aan nadat u uw handen heeft gewassen vóór de injectie.
- c) Zorg dat u dit middel en benodigdheden voorhanden heeft en plaats deze op uw goed verlichte werkoppervlak.
- d) Haal de injectieflacon uit de verpakking. Gebruik de injectieflacon niet als de dop op de stop ontbreekt.
- e) **Keer de injectieflacon 3 tot 5 maal voorzichtig om om te zorgen dat de oplossing is vermengd. Niet schudden omdat dit schuimvorming in de flacon kan veroorzaken.**
- f) Controleer de oplossing in de injectieflacon op zichtbare deeltjes of een verandering van kleur (normaal is de oplossing kleurloos tot lichtgeel). Niet gebruiken als u deeltjes of een verandering van kleur ziet.

Belangrijk: Niet schudden.

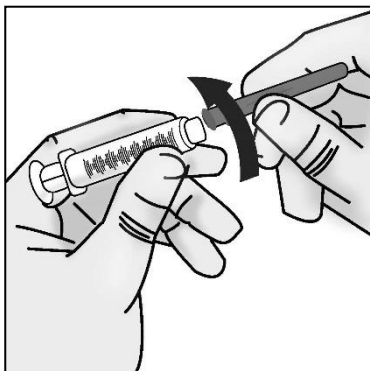


- g) Haal de kunststof dop van de injectieflacon af. Haal de rubber stop niet van de injectieflacon af.



- h) Plaats de injectieflacon op een plat oppervlak. Reinig de rubber stop van de injectieflacon met een alcoholdoekje en laat deze drogen.

Stap 2: De opzuignaald voor de injectieflacon met stompe punt aan de spuit bevestigen

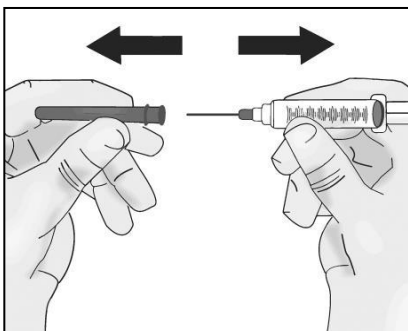


- a) Schroef de opzuignaald voor de injectieflacon van 18 gauge met stompe punt op de spuit van 3 ml.

Belangrijk: Haal de naaldkap niet van de naald af tijdens het bevestigen van de spuit.

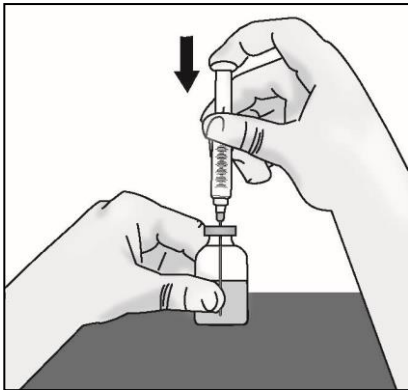


- b) Trek de zuiger naar achteren om de spuit met een hoeveelheid lucht te vullen die gelijk is aan de hoeveelheid oplossing in de injectieflacon.

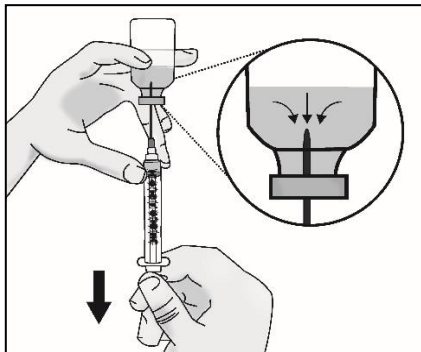


- c) Trek de naaldkap recht van de spuit af zonder de naald aan te raken. Trek niet aan de zuiger.

Stap 3: Het middel in de spuit opzuigen en de naald vervangen door een injectienaald met spitse punt

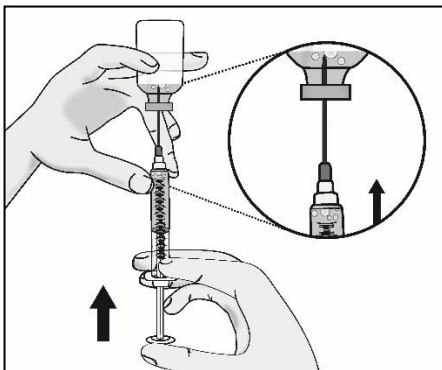


- a) Steek de naald in het midden van de rubber stop.
- b) Duw de zuiger omlaag om lucht in de injectieflacon te injecteren en houd de zuiger omlaag.



- c) Draai de injectieflacon langzaam ondersteboven met de naald en spuit eraan bevestigd. Trek de zuiger naar achteren om **de volledige dosis** uit de injectieflacon **op te zuigen**.

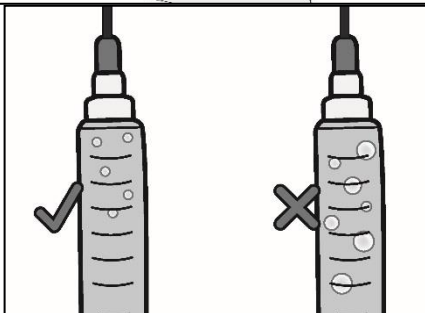
Belangrijk: Houd de punt van de naald in de vloeistof om te voorkomen dat u lucht opzuigt als u de zuiger naar achteren trekt.



- d) Verwijder grote luchtbellen door voorzichtig met uw vingers op de spuit te tikken totdat de luchtbellen naar de bovenkant van de spuit stijgen.

Duw langzaam op de zuiger en laat lucht terugkeren in de injectieflacon totdat de oplossing de bovenkant van de spuit bereikt.

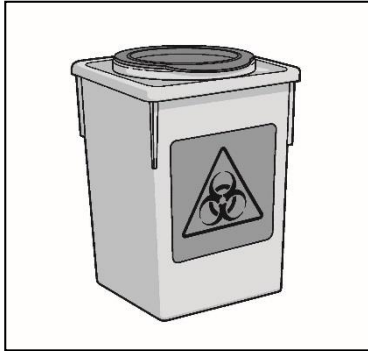
Herhaal deze stappen totdat de grote luchtbellen zijn verwijderd.



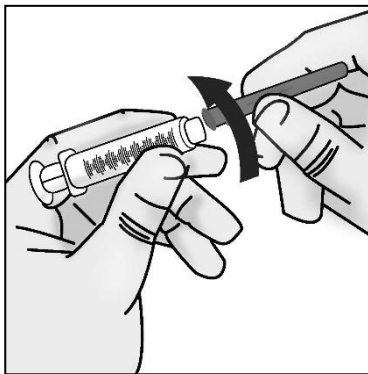


- e) Zonder de naald uit de injectieflacon te verwijderen schroeft u de spuit los door de bovenkant van de naald vast te houden en de spuit linksom te draaien.

Houd de spuit opnieuw rechtop.



- f) Doe de opzuignaald voor de injectieflacon van 18 gauge met stompe punt en de injectieflacon in een naaldencontainer.

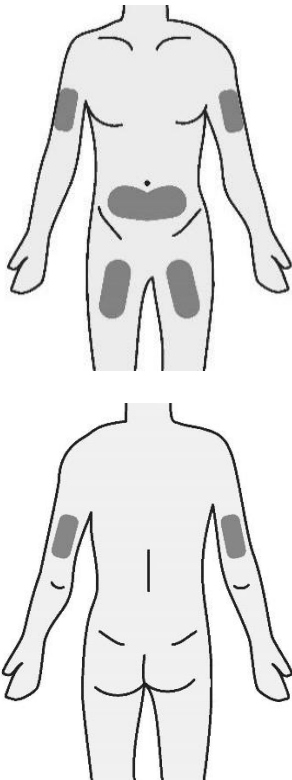


- g) Schroef de injectienaald van 27 gauge x 13 mm met spitse punt op de spuit.

Belangrijk: Haal de naaldkap niet van de naald af tijdens het bevestigen van de spuit.

Gebruik de opzuignaald voor de injectieflacon met stompe punt **niet** om dit middel te injecteren, omdat dit pijn en bloedingen kan veroorzaken.

Stap 4: De injectieplaats kiezen en voorbereiden

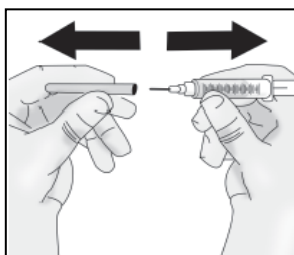


- a) Kies een injectieplaats op uw buik, dij of bovenarm. De injectie moet onderhuids (subcutaan) worden gegeven.
- b) Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje en laat de huid volledig drogen.

Belangrijk:

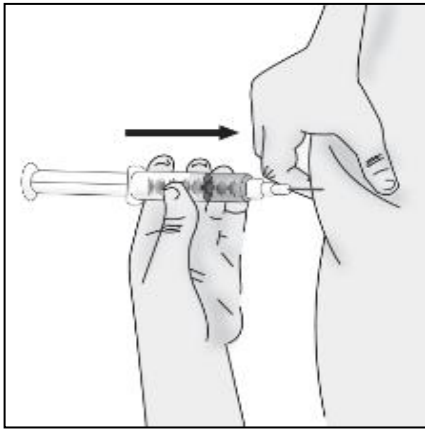
- Het is belangrijk om verschillende injectieplaatsen te gebruiken om de huid gezond te houden.
- De plaats die u kiest voor injectie moet zich op minstens 5 cm afstand van littekens of uw navel bevinden. Kies niet voor een plaats met een blauwe plek of een plaats die gezwollen of pijnlijk is.
- De buitenzijde van de bovenarm wordt niet aanbevolen als u de injectie zelf toedient.

Stap 5: Het middel injecteren



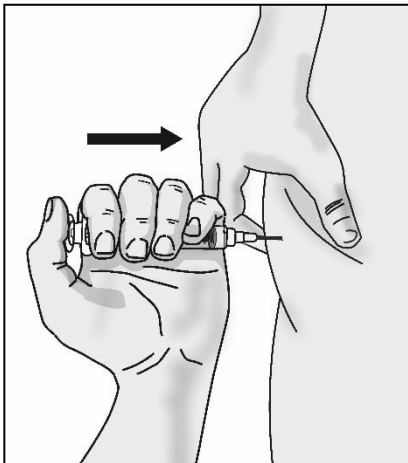
- c) Trek de naaldkap recht van de spuit af zonder de naald aan te raken. Trek niet aan de zuiger. Raak de naaldpunt niet aan en zorg dat de punt geen ander oppervlak raakt.

Belangrijk: Injecteer het middel binnen 2 uur na voorbereiding van de doseerspuit bij kamertemperatuur. U kunt deze na voorbereiding van de doseerspuit ook in een koelkast bij 2 °C tot 8 °C bewaren, maar u moet deze binnen 8 uur gebruiken.

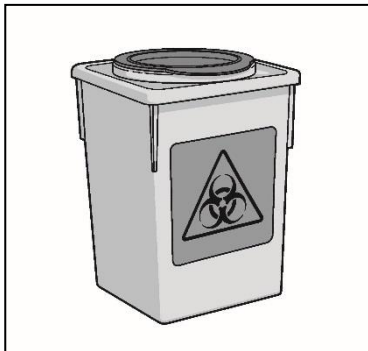


- d) Neem voorzichtig een huidplooi op van ongeveer 3 cm huid op de gereinigde injectieplaats en breng de naald in.

Belangrijk: Let erop dat u injecteert in een subcutane ruimte die niet te ondiep (huidlaag) of te diep (spieren) is.



- e) Duw langzaam tegen de zuiger totdat het volledige geneesmiddel is geïnjecteerd. Laat de huidplooi los en verwijder de naald voorzichtig. Plaats de kap niet terug op de naald.



- f) Doe de injectienaald van 27 gauge x 13 mm met spitse punt en de spuit in een naaldencontainer.