

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

TAKHZYRO 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
TAKHZYRO 300 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
TAKHZYRO 300 mg injektionsvätska, lösning

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

TAKHZYRO 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En enhet (förfylld spruta) innehåller 150 mg lanadelumab\* i 1 ml lösning.

TAKHZYRO 300 mg injektionsvätska, lösning (förfylld spruta eller injektionsflaska)

En enhet (förfylld spruta eller injektionsflaska) innehåller 300 mg lanadelumab\* i 2 ml lösning.

\*Lanadelumab framställs i ovarieceller från kinesisk hamster (CHO-celler) genom rekombinant DNA-teknik.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Lösningen är färglös till svagt gul, antingen genomskinlig eller något opalskimrande.

Lösningen har ett pH på cirka 6,0 och en osmolalitet på cirka 300 mOsm/kg.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

TAKHZYRO är avsett för rutinmässig prevention av recidiverande anfall av hereditärt angioödem (HAE) hos patienter i åldern 2 år och äldre.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Behandling med detta läkemedel ska inledas under överinseende av läkare med erfarenhet av behandling av patienter med hereditärt angioödem (HAE).

#### Dosering

*Vuxna och ungdomar i åldern 12 till < 18 år*

Den rekommenderade startdosen är 300 mg lanadelumab varannan vecka. Hos patienter som blir stabilt anfallsfria på behandlingen kan en dosminskning till 300 mg lanadelumab var fjärde vecka övervägas, särskilt för patienter med låg kroppsvikt.

Hos patienter med en kroppsvikt på mindre än 40 kg kan en startdos på 150 mg lanadelumab varannan vecka också övervägas. Hos patienter som blir stabilt anfallsfria på behandlingen kan en dosminskning till 150 mg lanadelumab var fjärde vecka övervägas.

### *Barn i åldern 2 till < 12 år*

Den rekommenderade dosen av lanadelumab för barn i åldern 2 till < 12 år baseras på kroppsvikt (se tabell nedan).

Patienter med en kroppsvikt på 20 till <40 kg som blir stabilt anfallsfria kan fortsätta med samma dos när de når 12 års ålder.

**Tabell 1. Rekommenderad dos för barn i åldern 2 till < 12 år**

<b>Kroppsvikt (kg)</b>	<b>Rekommenderad startdos</b>	<b>Dosjustering</b>
10 till < 20 kg	150 mg lanadelumab var fjärde vecka	En dosökning till 150 mg lanadelumab var tredje vecka kan övervägas hos patienter med otillräcklig anfallskontroll
20 till < 40 kg	150 mg lanadelumab varannan vecka	En dosminskning till 150 mg lanadelumab var fjärde vecka kan övervägas hos patienter som blir stabilt anfallsfria på behandlingen
40 kg eller mer	300 mg lanadelumab varannan vecka	En dosminskning till 300 mg lanadelumab var fjärde vecka kan övervägas hos patienter som blir stabilt anfallsfria på behandlingen

TAKHZYRO är inte avsedd för behandling av akuta HAE-anfall (se avsnitt 4.4).

### *Missade doser*

Vid missad dos ska patienten eller vårdaren instrueras att administrera dosen så snart som möjligt. Den efterföljande doseringen kan behöva justeras i enlighet med den avsedda doseringsfrekvensen för att säkerställa:

- att det går minst 10 dagar mellan doserna för patienter med doseringsregim varannan vecka
- att det går minst 17 dagar mellan doserna för patienter med doseringsregim var tredje vecka
- att det går minst 24 dagar mellan doserna för patienter med doseringsregim var fjärde vecka.

### Särskilda populationer

#### *Äldre*

Ålder förväntas inte påverka lanadelumabexponeringen. Ingen dosjustering krävs för patienter över 65 år (se avsnitt 5.2).

#### *Nedsatt leverfunktion*

Inga studier har utförts på patienter med nedsatt leverfunktion. Nedsatt leverfunktion förväntas inte påverka lanadelumabexponeringen. Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2).

#### *Nedsatt njurfunktion*

Inga studier har utförts på patienter med gravt nedsatt njurfunktion. Nedsatt njurfunktion förväntas inte påverka lanadelumabexponeringen eller säkerhetsprofilen. Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 5.2).

## *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för TAKHZYRO för barn yngre än 2 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

### Administreringsätt

TAKHZYRO är endast avsett för subkutan administrering.

Takhzyro-enheten (förfylld spruta eller injektionsflaska) är enbart avsedd för engångsbruk (se avsnitt 6.6).

Injektionen ska begränsas till de rekommenderade injektionsställena: buken, låren och utsidan på överarmarna (se avsnitt 5.2). Variation av injektionsställe rekommenderas.

Hos vuxna och ungdomar (i åldern 12 till < 18 år) får TAKHZYRO endast administreras av patienten eller en vårdare efter utbildning i subkutan injektionsteknik under ledning av sjukvårdspersonal.

Hos barn (i åldern 2 till < 12 år) får TAKHZYRO endast administreras av en vårdare efter utbildning i subkutan injektionsteknik under ledning av sjukvårdspersonal.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

#### Överkänslighetsreaktioner

Överkänslighetsreaktioner har observerats. I händelse av en allvarlig överkänslighetsreaktion måste administreringen av TAKHZYRO avbrytas omedelbart och lämplig behandling initieras.

#### Allmänt

TAKHZYRO är inte avsett för behandling av akuta HAE-anfall. I händelse av ett genombrottsanfall av HAE ska individanpassad behandling initieras med ett godkänt, anfallskuperande läkemedel.

Inga kliniska data finns tillgängliga om användning av TAKHZYRO hos HAE-patienter med normal C1-INH-aktivitet.

#### Interferens med koagulationstest

Lanadelumab kan öka aktiverad partiell tromboplastintid (aPTT) till följd av interaktion mellan lanadelumab och aPTT-analysen. De reagenser som används i aPTT-laboratorietestet initierar intern koagulation genom aktivering av plasmakallikrein i kontaktsystemet. Hämmning av plasmakallikrein via lanadelumab kan öka aPTT i denna analys. Ingen av ökningarna i aPTT hos patienter som behandlades med TAKHZYRO förknippades med onormala blödningshändelser. Det fanns inga skillnader i INR (International Normalised Ratio) mellan behandlingsgrupperna.

## Natriuminnehåll

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per förfylld spruta eller injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga särskilda läkemedelsinteraktionsstudier har utförts. Baserat på lanadelumabs egenskaper förväntas inga farmakokinetiska interaktioner med samadministrerade läkemedel.

Som förväntat leder samtidig användning av det anfallsstuprande läkemedlet C1-esterashämmare till en förstärkt effekt på lanadelumab-cHMWK-svaret, baserat på verkningsmekanismen hos lanadelumab och C1-esterashämmare (se avsnitt 5.1).

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av lanadelumab i gravida kvinnor. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktions- eller utvecklingstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av lanadelumab under graviditet.

#### Amning

Det är okänt om lanadelumab utsöndras i bröstmjölks. Det är känt att humant IgG utsöndras i bröstmjölks under de första dagarna efter förlossningen, vilket minskar till låga koncentrationer kort därefter. Följaktligen kan en risk för det ammade barnet inte uteslutas under denna korta tid. Därefter kan lanadelumab användas under amning om kliniskt behov föreligger.

#### Fertilitet

Lanadelumabs påverkan på fertiliteten har inte utvärderats hos människor. Lanadelumab hade ingen effekt på fertiliteten hos hanar och honor av cynomolgus-apor (se avsnitt 5.3).

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

TAKHZYRO har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **4.8 Biverkningar**

#### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste (52,4 %) observerade biverkningarna som förknippas med TAKHZYRO var reaktioner vid injektionsstället, inklusive smärta vid injektionsstället, erytem vid injektionsstället och blåmärken vid injektionsstället. Av dessa reaktioner vid injektionsstället var 97 % av lindrig intensitet och 90 % försvann inom 1 dygn efter uppkomst, med en medianduration på 6 minuter.

Överkänslighetsreaktion (lindrig och måttlig klåda, obehag och stickningar i tungan) observerades (1,2 %), se avsnitt 4.4.

#### Biverkningstabell

Tabell 2 sammanfattar biverkningar som observerats i HELP-studien, som inkluderade 84 patienter med HAE, vilka fick minst en dos av TAKHZYRO.

Frekvensen för biverkningsreaktioner som anges i tabell 2 definieras enligt följande: Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ); vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ).

**Tabell 2. Biverkningar som rapporterats med lanadelumab**

Organsystem	Läkemedelsbiverkning	Frekvens
Immunsystemet	Överkänslighet*	Vanliga
Centrala och perifera nervsystemet	Yrsel	Vanliga
Hud och subkutan vävnad	Makulopapulärt utslag	Vanliga
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Myalgi	Vanliga
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Reaktioner vid injektionsstället**	Mycket vanliga
Undersökningar	Förhöjt alaninaminotransferas	Vanliga
	Förhöjt aspartataminotransferas	Vanliga

\*Överkänslighet inkluderar: klåda, obehag och stickningar i tungan.

\*\*Reaktioner vid injektionsstället inkluderar: smärta, erytem, blåmärken, obehag, hematom, blödning, klåda, svullnad, förhårdnad, parestesi, reaktion, värme, ödem och utslag.

Tillgängliga säkerhetsdata från förlängningen av HELP-studien överensstämmer med säkerhetsdata från HELP-studien (beskrivs i tabell 2).

#### Pediatrik population

Säkerheten för TAKHZYRO 300 mg/2 ml utvärderades i en delgrupp med 23 patienter i åldern 12 till < 18 år i HELP-studien och i förlängningen av HELP-studien. I SPRING-studien utvärderades även säkerheten för TAKHZYRO 150 mg/1 ml hos 21 patienter i åldern 2 till < 12 år (se avsnitt 5.1). Ingen patient som var yngre än 3,5 år fick lanadelumab i studien. Inga nya biverkningar identifierades. Säkerhets- och tolerabilitetsresultaten för pediatrika patienter var förenliga med de övergripande studieresultaten för hela patientgruppen.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

### 4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats. Det finns ingen tillgänglig information om möjliga tecken och symtom på överdosering. Om symtom skulle uppträda rekommenderas symtomatisk behandling. Det finns inget motgift tillgängligt.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga hematologiska medel, läkemedel använda vid ärftligt angioödem, ATC-kod: B06AC05.

## Verkningsmekanism

Lanadelumab är en helt human, monoklonal antikropp (IgG1/κ lätt kedja). Lanadelumab hämmar aktivt plasmakallikreins proteolytiska aktivitet. Ökad aktivitet av plasmakallikrein leder till anfall av angioödem hos patienter med HAE genom proteolys av högmolekylärt kininogen (HMWK), och genererar kluvet HMWK (cHMWK) och bradykinin. Lanadelumab ger varaktigt kontroll av plasmakallikrein-aktiviteten och begränsar därmed bildandet av bradykinin hos patienter med HAE.

## Farmakodynamisk effekt

Koncentrationsberoende hämning av plasmakallikrein, mätt som minskning av cHMWK-nivåer, påvisades efter subkutan administrering av TAKHZYRO 150 mg var 4:e vecka, 300 mg var 4:e vecka eller 300 mg varannan vecka hos vuxna patienter och ungdomar (i åldern 12 till < 18 år) med HAE.

PK-PD-förhållandet mellan TAKHZYRO och cHMWK beskrivs av en indirekt farmakologisk modell över exponering-svar. cHMWK-bildningshastigheten minskades med högst 53,7 % med en IC<sub>50</sub> på 5 705 ng/ml.

Hos barn i åldern 2 till < 6 år (150 mg var 4:e vecka) och 6 till < 12 år (150 mg varannan vecka) var den genomsnittliga procentuella förändringen av cHMWK-nivåer mätt från baslinjen likvärdig med den som observerades hos vuxna patienter och ungdomar (i åldern 12 till < 18 år).

## Klinisk effekt och säkerhet

### *HELP-studien*

HELP-studien var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie med parallella grupper med totalt 125 patienter (115 vuxna och 10 ungdomar) med symtomatisk HAE av typ I eller II. Patienterna randomiserades till 1 av 4 parallella behandlingsgrupper, som stratifierades enligt anfallsfrekvens vid baslinjen i förhållandet 3:2:2:2 (placebo, lanadelumab 150 mg var 4:e vecka, lanadelumab 300 mg var 4:e vecka eller lanadelumab 300 mg varannan vecka genom subkutan injektion) under behandlingsperioden på 26 veckor.

Medianåldern (intervall) för studiepopulationen var 42 (12 till 73) år med 88 kvinnliga patienter (70 %). Anfall av laryngealt angioödem rapporterades hos 65 % (81/125) av patienterna och 56 % (70/125) stod på tidigare långtidsprofylax (LTP). Under studiens inkörningsperiod var den genomsnittliga anfallsfrekvensen 3,7 anfall/månad där 52 % (65/125) av patienterna fick ≥ 3 anfall/månad.

Alla TAKHZYRO-behandlingsgrupper fick statistiskt signifikanta minskningar av den genomsnittliga HAE-anfallsfrekvensen jämfört med placebo för alla primära och sekundära effektmått i Intent-to-Treat-populationen (ITT) (tabell 3).

**Tabell 3. Resultat för primära och sekundära effektmått – ITT-populationen**

Effektmåttstatistik <sup>a</sup>	Placebo (N = 41)	Lanadelumab		
		150 mg var 4:e vecka (N = 28)	300 mg var 4:e vecka (N = 29)	300 mg varannan vecka (N = 27)
<b>Primärt effektmått – Antal HAE-anfall från dag 0 till 182</b>				
LS-medelvärde (95 % KI) månatlig anfallsfrekvens <sup>b</sup>	1,97 (1,64; 2,36)	0,48 (0,31; 0,73)	0,53 (0,36; 0,77)	0,26 (0,14; 0,46)
Procentuell minskning jämfört med placebo (95 % KI) <sup>c</sup>		76 (61, 85)	73 (59, 82)	87 (76, 93)
Justerade p-värden <sup>d</sup>		< 0,001	< 0,001	< 0,001

Effektmåttstatistik <sup>a</sup>	Placebo (N = 41)	Lanadelumab		
		150 mg var 4:e vecka (N = 28)	300 mg var 4:e vecka (N = 29)	300 mg varannan vecka (N = 27)
<b>Sekundärt effektmått – Antal HAE-anfall som krävde akut behandling från dag 0 till 182</b>				
LS-medelvärde (95 % KI) månatlig anfallsfrekvens <sup>b</sup>	1,64 (1,34; 2,00)	0,31 (0,18; 0,53)	0,42 (0,28; 0,65)	0,21 (0,11; 0,40)
Procentuell minskning jämfört med placebo (95 % KI) <sup>c</sup>		81 (66, 89)	74 (59, 84)	87 (75, 93)
Justerade p-värden <sup>d</sup>		< 0,001	< 0,001	< 0,001
<b>Sekundärt effektmått – Antal måttliga eller allvarliga HAE-anfall från dag 0 till 182</b>				
LS-medelvärde (95 % KI) månatlig anfallsfrekvens <sup>b</sup>	1,22 (0,97; 1,52)	0,36 (0,22; 0,58)	0,32 (0,20; 0,53)	0,20 (0,11; 0,39)
Procentuell minskning jämfört med placebo (95 % KI) <sup>c</sup>		70 (50, 83)	73 (54, 84)	83 (67, 92)
Justerade p-värden <sup>d</sup>		< 0,001	< 0,001	< 0,001

Obs! KI = konfidensintervall; LS = minsta kvadratmedelvärde.

<sup>a</sup> Resultaten är från en Poisson-regressionsmodell korrigerad för överspridning med fasta effekter för behandlingsgruppen (kategorisk) och normaliserad anfallsfrekvens vid baslinjen (kontinuerlig) och tidslogaritmen i dagar som varje patient observerades under behandlingsperioden som en offsetvariabel i modellen.

<sup>b</sup> Modellbaserad behandlingsperiod – HAE-anfallsfrekvens (anfall/4 veckor).

<sup>c</sup> Procentuell minskning jämfört med placebo motsvarar 100 % \* (1-frekvenskvoten). Frekvenskvoten är kvoten för HAE-anfallsfrekvenser under den modellbaserade behandlingsperioden.

<sup>d</sup> Justerade p-värden för flera tester.

Den genomsnittliga minskningen av HAE-anfall var genomgående högre i TAKHZYRO-behandlingsgrupperna jämfört med placebo, oavsett anamnes på LTP vid baslinjen, larynxanfall, eller anfallsfrekvens under inkörningsperioden. Andelen patienter som var anfallsfria redovisas i tabell 4.

**Tabell 4. Andelen patienter som var anfallsfria under hela behandlingen**

Kriterier	Placebo	Lanadelumab		
		150 mg var 4:e vecka	300 mg var 4:e vecka	300 mg varannan vecka
<b>Behandlingsperiod (dag 0 till dag 182, 26 veckor)</b>				
n	41	28	29	27
Anfallsfria	2 %	39 %	31 %	44 %

Andelen patienter som var anfallsfria under de sista 16 veckorna (Dag 70 till Dag 182) av studien var 77 % i gruppen som fick 300 mg varannan vecka, jämfört med 3 % av patienterna i placebogruppen.

100 % av patienterna som fick 300 mg varannan vecka eller var 4:e vecka och 89 % av dem som fick 150 mg var 4:e vecka uppnådde minst en 50-procentig minskning av frekvensen av HAE-anfall, jämfört med inkörningsperioden.

#### *Hälsorelaterad livskvalitet*

I alla TAKHZYRO-behandlingsgrupper sågs en förbättring i frågeformuläret för AE-QoL (livskvalitet vid angioödem) totalt sett och per domän (funktion, trötthet/humör, rädsla/skam och nutrition) jämfört med placebogruppen. Den största förbättringen sågs i funktionspoängen som visas i tabell 5. En



minskning med 6 poäng anses vara en kliniskt meningsfull förbättring. Andelen patienter som uppnådde en kliniskt meningsfull förbättring av total poäng på AE-QoL var 65 % (oddskvot jämfört med placebo [95 % KI] = 3,2 [1,1; 9,2]), 63 % (2,9 [1,1; 8,1]) och 81 % (7,2 [2,2; 23,4]), i TAKHZYRO-grupperna 150 mg var 4:e vecka, 300 mg var 4:e vecka och 300 mg varannan vecka, jämfört med 37 % av patienterna i placebogruppen.

**Tabell 5. Förändring i AE-QoL-resultat<sup>a</sup> – Placebo kontra TAKHZYRO vid vecka 26 i HELP-studien**

LS-medelförändring (SD) från baslinjen vid vecka 26	Placebo	TAKHZYRO totalt
AE-QoL total poäng	-4,7 (18,8)	-19,5 (18,6)
Funktion, poäng	-5,4 (22,7)	-29,3 (22,9)
Trötthet/humör, poäng	-1,8 (23,3)	-13,0 (23,1)
Rädsla/skam, poäng	-9,0 (24,0)	-18,8 (23,7)
Nutrition, poäng	0,5 (22,5)	-17,0 (22,3)

Obs! AE-QoL = Livskvalitet vid angioödem, LS = minstakvadrat, SD = standardavvikelse.

<sup>a</sup> Lägre poäng indikerar lägre nedsättning (eller bättre hälsorelaterad livskvalitet).

#### *Förlängning av HELP-studien*

Långsiktig säkerhet och effekt, farmakokinetik (PK) och påverkan på hälsorelaterad livskvalitet (HRQoL) för TAKHZYRO som profylax för att förhindra HAE-anfall utvärderades i en öppen, icke-kontrollerad förlängningsfas av HELP-studien.

Totalt 212 patienter, vuxna och ungdomar ( $\geq 12$  år) med symptomatisk HAE av typ I eller II, fick minst en dos av lanadelumab 300 mg varannan vecka i denna studie, som inkluderade 109 patienter registrerade som övergångspatienter från HELP-studien. Oavsett randomiseringsgrupp i HELP-studien fick övergångspatienterna en engångsdos av lanadelumab 300 mg vid förlängningsstudiens början och ingen ytterligare behandling förrän ett HAE-anfall inträffade. Efter det första HAE-anfallet fick alla patienter öppen behandling med 300 mg lanadelumab varannan vecka. Studien inkluderade även 103 nya eller icke-övergångspatienter (inklusive 19 patienter från fas 1b-studien), som vid baslinjen hade en anamnes på  $\geq 1$  anfall per 12-veckorsperiod. Icke-övergångspatienterna fick 300 mg lanadelumab varannan vecka vid studiens början. Patienterna fick påbörja självadministrering efter att ha fått de första 2 doserna av sjukvårdspersonal på kliniken och efter att ha fått lämplig utbildning.

Majoriteten av patienterna (173/212; 81,6 %) som behandlades i denna studie slutförde minst 30 månaders behandling (antingen som övergångspatienter eller som icke-övergångspatienter). Den genomsnittliga (SD) tiden i förlängningen av HELP-studien var 29,6 (8,20) månader. Merparten av patienterna självadministrerade lanadelumab (60,6 % av 8 018 injektioner).

Den minskade anfallsfrekvensen i förhållande till baslinjen kvarstod under förlängningen av HELP-studien, och ett jämförbart svar för TAKHZYRO observerades både i gruppen övergångspatienter (92,4 %) och i gruppen icke-övergångspatienter (82,0 %). Total minskning av anfallsfrekvensen var 87,4 %. Även om omfattningen av den minskade anfallsfrekvensen i HELP-studien medförde en begränsad möjlighet till ytterligare minskning i förlängningen av HELP-studien, minskade den genomsnittliga anfallsfrekvensen för övergångspatienterna ytterligare vid tiden för den slutliga analysen och varierade mellan 0,08 och 0,26 anfall per månad. Dessutom var den genomsnittliga (SD) andelen anfallsfria dagar 97,7 (6,0) % och den genomsnittliga (SD) varaktigheten av anfallsfri period 415,0 (346,1) dagar. Andelen patienter med en maximal anfallsfri period på 6 månader eller mer var 81,8 % och på 12 månader eller mer 68,9 %.

## Pediatriisk population

### *SPRING-studien*

Säkerhet och effekt för TAKHZYRO som profylax för att förhindra HAE-anfall hos barn utvärderades i SPRING-studien som var en öppen, multicenter, fas 3-studie. Doseringsregimerna baserades på följande fördefinierade åldersgrupper: barn i åldern från 2 till < 6 år som fick lanadelumab 150 mg var 4:e vecka och barn i åldern från 6 till < 12 år som fick lanadelumab 150 mg varannan vecka. Den totala behandlingsperioden var 52 veckor, vilken var jämnt fördelad i behandlingsperiod A och B. Studien inkluderade 21 pediatriiska patienter som vid baslinjen hade en anfallsfrekvens på  $\geq 1$  anfall per 3 månader (12 veckor) och bekräftad HAE-diagnos av typ I eller II.

Under behandlingsperiod A fick patienter i åldern 2 till < 6 år (n=4) och 6 till < 12 år (n=17) lanadelumab 150 mg var 4:e vecka, respektive lanadelumab 150 mg varannan vecka. Den yngsta patienten som inkluderades i studien var 3,5 år gammal.

Under behandlingsperiod B minskades dosen för patienter som fick lanadelumab 150 mg varannan vecka (d.v.s. patienter i åldern 6 till < 12 år) till en dos på 150 mg var 4:e vecka om de var välkontrollerade (anfallsfria) efter 26 veckors behandling med lanadelumab. Sju patienter i åldersgruppen 6 till < 12 år gick över till 150 mg var 4:e vecka under behandlingsperiod B. En patient (inkluderad i åldersgruppen 2 till < 6 år) som fyllde 6 år under behandlingsperiod A bytte till 150 mg varannan vecka under behandlingsperiod B efter att drabbats av återkommande anfall.

Den totala exponeringen var 5,5 patientår i gruppen som fick doseringsregim var 4:e vecka (åldersintervall 3,5-10,4 år) och 14,47 patientår i gruppen som fick doseringsregim varannan vecka (åldersintervall 6-10,9 år).

Doseringsregimen för TAKHZYRO i båda åldersgrupperna gav en minskning av den genomsnittliga HAE-anfallsfrekvensen jämfört med baslinjen och en ökad andel av anfallsfria patienter i behandlingsperiod A (tabell 6). Liknande resultat observerades för den totala behandlingsperioden på 52 veckor.

**Tabell 6. Resultat för effektmått**

Kriterier	TAKHZYRO		
	150 mg var 4:e vecka <sup>a</sup>	150 mg varannan vecka <sup>a</sup>	Totalt
<b>Behandlingsperiod A (26 veckor)</b>			
N	4	17	21
Anfallsfrekvens vid baslinjen, medelvärde (SD)	1,9 (1,0)	1,8 (1,6)	1,8 (1,5)
Anfallsfrekvens (anfall/månad <sup>b</sup> ), medelvärde (SD)	0,2 (0,3)	0,1 (0,2)	0,1 (0,2)
Anfallsfria patienter N (%)	3 (75,0)	14 (82,4)	17 (81,0)

<sup>a</sup> Den faktiska behandlingen som erhöles under den givna studieperioden.

<sup>b</sup> Månad definieras som 28 dagar. Beräknat över den 26 veckor långa behandlingsperioden.

## Immunogenicitet

Antikroppar mot läkemedlet (ADA) var mycket vanligt förekommande. Inga tecken på att ADA påverkade farmakokinetik, effekt eller säkerhet observerades.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Farmakokinetiken för engångs- och flergångsdoser av lanadelumab har studerats hos patienter med HAE. Farmakokinetiken för lanadelumab visade linjärt dos-exponeringsvar vid doser upp till 400 mg, och reproducerbar exponering efter subkutan administrering i upp till 12 månader. Den absoluta biotillgängligheten av lanadelumab efter subkutan administrering har inte fastställts. I HELP-studien uppvisade patienter som behandlades med 300 mg varannan vecka en genomsnittlig area (SD) under kurvan över doseringsintervallet vid steady state ( $AUC_{\tau,ss}$ ), maximal koncentration vid steady state ( $C_{\max,ss}$ ) och lägsta koncentration vid steady state ( $C_{\min,ss}$ ) på 408  $\mu\text{g}\cdot\text{dag}/\text{ml}$  (138), 34,4  $\mu\text{g}/\text{ml}$  (11,2) respektive 25,4  $\mu\text{g}/\text{ml}$  (9,18). Den förväntade tiden för att nå steady state-koncentration var cirka 70 dagar.

### Absorption

Efter subkutan administrering är tiden till maximal koncentration cirka 5 dagar. Stället för subkutan injektion (lår, arm eller buk) och administreringen påverkade inte absorptionen av lanadelumab.

### Distribution

Den genomsnittliga (SD) distributionsvolymen för lanadelumab hos patienter med HAE är 14,5 liter (4,53). Lanadelumab är en terapeutisk monoklonal antikropp och förväntas inte binda till plasmaproteiner.

### Eliminering

Lanadelumab har en genomsnittlig (SD) total eliminering på 0,0297 l/tim (0,0124) och en terminal elimineringshalveringstid på cirka 14 dagar.

### Särskilda populationer

Inga särskilda studier har genomförts för att utvärdera farmakokinetiken för lanadelumab i särskilda patientpopulationer omfattande kön eller gravida kvinnor.

Populationsfarmakokinetiska analyser visade att ålder, kön och etnicitet inte på något meningsfullt sätt påverkade farmakokinetiken för lanadelumab. Kroppsvikt identifierades som en viktig kovariat som beskriver variabiliteten för elimineringen och distributionsvolymen för lanadelumab.

### Pediatrisk population

Efter subkutan administrering av 150 mg var 4:e vecka (i åldern 2 till < 6 år) och 150 mg varannan vecka (i åldern 6 till < 12 år) var den totala exponeringen (d.v.s  $C_{\text{avg},ss}$ ) för lanadelumab likvärdig jämfört med vuxna patienter och ungdomar (i åldern 12 till < 18 år) som fick TAKHZYRO 300 mg varannan vecka (förhållandet till vuxna varierade från 0,8 till 1,11).

### Nedsatt njur- och leverfunktion

Eftersom IgG-monoklonala antikroppar huvudsakligen elimineras via intracellulär katabolism, förväntas inte nedsatt njurfunktion eller leverfunktion påverka elimineringen av lanadelumab.

I en populationsfarmakokinetisk analys hade nedsatt njurfunktion (beräknad GFR: 60 till 89 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> [lindrig, N = 98] och 30 till 59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> [måttlig, N = 9]) ingen effekt på eliminering eller distributionsvolym för lanadelumab.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I studier med upprepad dosering, där man utvärderade en subkutan injektion en gång i veckan på både råttor (upp till 28 dagar) och cynomolgusapor (upp till 6 månader), tolererades lanadelumab väl vid doser till och med 50 mg/kg (högsta testade dos), och ingen organotoxicitet identifierades.

Exponeringen hos cynomolgusapor efter 6 månaders administrering var cirka 23 gånger högre än vid 300 mg varannan vecka, baserat på AUC.

Lanadelumab förväntas inte interagera direkt med DNA eller annat kromosommaterial, eftersom det helt består av naturligt förekommande aminosyror och inte innehåller några oorganiska eller syntetiska linkers eller andra icke-proteindelar. Därför har ingen gentoxicitetsutvärdering utförts.

Karcinogenicitet har inte utvärderats hos djur eftersom lanadelumab, baserat på sammanvägd bedömning, anses ha en låg risk för karcinogenicitet.

Effekterna av lanadelumab på fertiliteten utvärderades hos könsmogna cynomolgusapor. I en 13-veckorsstudie hade subkutan administrering av lanadelumab en gång i veckan inga effekter på hanars eller honors fertilitet vid doser på 10 eller 50 mg/kg (högsta testade dos). Exponeringen hos könsmogna cynomolgusapor i fertilitetsstudien var cirka 20 och 22 gånger högre än vid 300 mg varannan vecka, baserat på  $C_{max}$  respektive AUC.

I ePPND-studien administrerades doser på 10 eller 50 mg/kg (högsta testade dos) en gång i veckan till dräktiga cynomolgusapor. Inga lanadelumab-relaterade effekter på dräktigheten och födseln, embryofetal utveckling, överlevnad, tillväxt och/eller postnatal utveckling av avkomman förekom. Exponeringen i ePPND-studien var cirka 32 gånger högre än vid 300 mg varannan vecka, baserat på AUC.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumfosfatdihydrat  
Citronsyramonohydrat  
Histidin  
Natriumklorid  
Polysorbat 80  
Vatten för injektionsvätskor

### 6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 6.3 Hållbarhet

TAKHZYRO 150 mg och 300 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

2 år

TAKHZYRO 300 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

2 år

Injektionen ska administreras inom loppet av 2 timmar från beredning av doseringssprutan. Om den inte administreras omedelbart efter beredning kan sprutan förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C), skyddad från ljus och administreras inom 8 timmar.

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter öppnandet har påvisats i 2 timmar vid 25 °C och i 8 timmar vid 2 °C till 8 °C. Från mikrobiologisk synpunkt, såvida inte framställningsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontamination, ska produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för lagringstider och lagringsförhållanden efter öppnandet.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Förvara lösningen (förfylld spruta eller injektionsflaska) i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Lösningen (förfylld spruta eller injektionsflaska) kan förvaras vid en temperatur lägre än 25 °C under en enda period på 14 dagar, men inte efter utgångsdatumet. Ställ inte tillbaka TAKHZYRO i kylskåpet efter förvaring i rumstemperatur.

När en förfylld spruta i en multiförpackning tas ut ur kylskåpet, ställ tillbaka återstående förfyllda sprutor i kylskåpet till framtida användning vid behov.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande av produkten i injektionsflaska finns i avsnitt 6.3.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

##### TAKHZYRO 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 ml lösning i förfylld spruta med en brombutylpropp, 27G x 13 mm fast nål och styvt nålskydd. TAKHZYRO finns som enhetsförpackning innehållande 1 eller 2 förfyllda sprutor och som multiförpackning innehållande 6 (3 förpackningar om 2) förfyllda sprutor.

##### TAKHZYRO 300 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

2 ml lösning i förfylld spruta med en brombutylpropp, 27G x 13 mm fast nål och styvt nålskydd. TAKHZYRO finns som enhetsförpackning innehållande 1 eller 2 förfyllda sprutor och som multiförpackning innehållande 6 (3 förpackningar om 2) förfyllda sprutor.

##### TAKHZYRO 300 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

2 ml lösning i injektionsflaska (typ I-glas) med en belagd butylgummipropp och en aluminiumförsegling med lila flipplock. TAKHZYRO finns som engångsförpackning innehållande en injektionsflaska på 2 ml och som multiförpackning med 2 eller 6 kartonger, där varje kartong innehåller 1 injektionsflaska.

Varje förpackning innehåller även följande artiklar:

- Tom 3 ml-spruta
- 18 G-nål för användning i injektionsflaska
- 27G x 13 mm-injektionsnål

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Lanadelumab tillhandahålls i förfyllda sprutor och injektionsflaskor för engångsbruk.

Före användning ska TAKHZYRO-lösningens utseende inspekteras. Lösningen ska vara genomskinlig eller svagt gul. Lösningar som är missfärgade eller innehåller partiklar ska inte användas.

Undvik kraftig omrörning.

#### Administreringssteg

##### *TAKHZYRO 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta*

När den förfyllda sprutan för engångsbruk har tagits ut ur kylskåpet ska du vänta i 15 minuter innan du injicerar för att låta lösningen uppnå rumstemperatur. Vårdare ska injicera TAKHZYRO subkutant i buken, låret eller överarmen (se avsnitt 4.2).

##### *TAKHZYRO 300 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta*

När den förfyllda sprutan för engångsbruk har tagits ut ur kylskåpet ska du vänta i 15 minuter innan du injicerar för att låta lösningen uppnå rumstemperatur. Injicera TAKHZYRO subkutant i buken, låret eller överarmen (se avsnitt 4.2).

Varje förfylld spruta är endast avsedd för engångsbruk. Släng den förfyllda sprutan när injektionen är slutförd.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Alla nålar och sprutor ska kasseras i en behållare för vasst avfall.

##### *TAKHZYRO 300 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska*

Den ordinerade dosen av TAKHZYRO ska dras upp ur injektionsflaskan i sprutan med en 18 G-nål, med användning av aseptisk teknik.

Byt nålen på sprutan till en 27 G-nål eller annan nål som är lämplig för subkutan injektion. Injicera TAKHZYRO subkutant i buken, låret eller överarmen (se avsnitt 4.2).

Släng injektionsflaskan med oanvänt innehåll.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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 FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 22 november 2018

Datum för den senaste förnyelsen: 11 augusti 2023

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**



**A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsattsen anges.

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

## **D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**FÖRFYLLED SPRUTA – ENHETSFÖRPACKNINGENS KARTONG**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

TAKHZYRO 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
lanadelumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS**

Varje förfylld spruta innehåller 150 mg lanadelumab.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Dinatriumfosfatdihydrat, citronsyramonohydrat, histidin, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld spruta på 1 ml

2 förfyllda sprutor på 1 ml

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning

Endast för engångsbruk

För patienter 10 till < 40 kg

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.  
Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

TAKHZYRO 150 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**FÖRFYLLED SPRUTA – MULTIFÖRPACKNINGENS INNERKARTONG (UTAN BLUE BOX)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

TAKHZYRO 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
lanadelumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS**

Varje förfylld spruta innehåller 150 mg lanadelumab.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Dinatriumfosfatdihydrat, citronsyramonohydrat, histidin, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning

1 enhetsförpackning med 2 förfyllda sprutor (vardera 1 ml), får inte säljas separat.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Subkutan användning  
Läs bipacksedeln före användning  
Endast för engångsbruk  
För patienter 10 till < 40 kg

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP



**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.  
Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/18/1340/009

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

TAKHZYRO 150 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD****18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**FÖRFYLLED SPRUTA – MULTIFÖRPACKNINGENS YTTREKARTONG (INKLUSIVE BLUE BOX)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

TAKHZYRO 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
lanadelumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS**

Varje förfylld spruta innehåller 150 mg lanadelumab.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Dinatriumfosfatdihydrat, citronsyramonohydrat, histidin, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning

Multiförpackning: 6 (3 förpackningar med 2) förfyllda sprutor (vardera 1 ml).

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Subkutan användning  
Läs bipacksedeln före användning  
Endast för engångsbruk  
För patienter 10 till < 40 kg

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.  
Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/18/1340/009

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

TAKHZYRO 150 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**ETIKETT FÖR FÖRFYLLED SPRUTA**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

TAKHZYRO 150 mg injektionsvätska  
lanadelumab  
s.c.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning  
För patienter 10 till < 40 kg

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

1 ml

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**FÖRFYLLED SPRUTA – ENHETSFÖRPACKNINGENS KARTONG**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

TAKHZYRO 300 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
lanadelumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS**

Varje förfylld spruta innehåller 300 mg lanadelumab.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Dinatriumfosfatdihydrat, citronsyramonohydrat, histidin, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld spruta på 2 ml

2 förfyllda sprutor på 2 ml

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning

Endast för engångsbruk

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.  
Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/18/1340/004 1 förfylld spruta på 2 ml  
EU/1/18/1340/005 2 förfyllda sprutor på 2 ml

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

TAKHZYRO 300 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

## **UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

### **FÖRFYLLED SPRUTA – MULTIFÖRPACKNINGENS INNERKARTONG (UTAN BLUE BOX)**

#### **1. LÄKEMEDLETS NAMN**

TAKHZYRO 300 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
lanadelumab

#### **2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS**

Varje förfylld spruta innehåller 300 mg lanadelumab.

#### **3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Dinatriumfosfatdihydrat, citronsyramonohydrat, histidin, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

#### **4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning

1 enhetsförpackning med 2 förfyllda sprutor (vardera 2 ml), får inte säljas separat.

#### **5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Subkutan användning  
Läs bipacksedeln före användning  
Endast för engångsbruk

#### **6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### **7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

#### **8. UTGÅNGSDATUM**

EXP



**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.  
Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/18/1340/006

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

TAKHZYRO 300 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD****18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

## **UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

### **FÖRFYLLED SPRUTA – MULTIFÖRPACKNINGENS YTTREKARTONG (INKLUSIVE BLUE BOX)**

#### **1. LÄKEMEDLETS NAMN**

TAKHZYRO 300 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
lanadelumab

#### **2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS**

Varje förfylld spruta innehåller 300 mg lanadelumab.

#### **3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Dinatriumfosfatdihydrat, citronsyramonohydrat, histidin, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

#### **4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning

Multiförpackning: 6 (3 förpackningar med 2) förfyllda sprutor på 2 ml

#### **5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Subkutan användning  
Läs bipacksedeln före användning  
Endast för engångsbruk

#### **6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### **7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

#### **8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.  
Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/18/1340/006

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

TAKHZYRO 300 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**ETIKETT FÖR FÖRFYLLED SPRUTA**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

TAKHZYRO 300 mg injektionsvätska, lösning  
lanadelumab  
s.c.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

2 ml

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**INJEKTIONSFLASKA – ENHETSFÖRPACKNINGENS KARTONG**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

TAKHZYRO 300 mg injektionsvätska, lösning  
lanadelumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS**

Varje injektionsflaska innehåller 300 mg lanadelumab.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Dinatriumfosfatdihydrat, citronsyramonohydrat, histidin, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning

1 injektionsflaska på 2 ml

Denna förpackning innehåller även:  
3 ml-spruta  
18 G-nål för injektionsflaska  
Injektionsnål

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Subkutan användning  
Läs bipacksedeln före användning  
Endast för engångsbruk

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.  
Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/18/1340/001

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

TAKHZYRO 300 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**INJEKTIONSFLASKA – MULTIFÖRPACKNINGENS INNERKARTONG (UTAN BLUE BOX)**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

TAKHZYRO 300 mg injektionsvätska, lösning  
lanadelumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS**

Varje injektionsflaska innehåller 300 mg lanadelumab.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Dinatriumfosfatdihydrat, citronsyramonohydrat, histidin, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning

1 injektionsflaska på 2 ml, del av en multiförpackning, får inte säljas separat.

Denna förpackning innehåller även:

3 ml-spruta  
18 G-nål för injektionsflaska  
Injektionsnål

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Subkutan användning  
Läs bipacksedeln före användning  
Endast för engångsbruk

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.  
Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/18/1340/002 multiförpackning: 2 (2 förpackningar med 1 injektionsflaskor på 2 ml  
EU/1/18/1340/003 multiförpackning: 6 (6 förpackningar med 1 injektionsflaskor på 2 ml

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

TAKHZYRO 300 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD****18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**



## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### INJEKTIONSFLASKA – MULTIFÖRPACKNINGENS YTTERKARTONG (INKLUSIVE BLUE BOX)

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

TAKHZYRO 300 mg injektionsvätska, lösning  
lanadelumab

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje injektionsflaska innehåller 300 mg lanadelumab.

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Dinatriumfosfatdihydrat, citronsyramonohydrat, histidin, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Multiförpackning: 2 (2 förpackningar med 1) injektionsflaskor på 2 ml

Multiförpackning: 6 (6 förpackningar med 1) injektionsflaskor på 2 ml

Varje enskild förpackning innehåller även:  
3 ml-spruta  
18 G-nål för injektionsflaska  
Injektionsnål

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning  
Läs bipacksedeln före användning  
Endast för engångsbruk

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Får ej frysas.  
Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/18/1340/002 multiförpackning: 2 (2 förpackningar med 1 injektionsflaskor på 2 ml  
EU/1/18/1340/003 multiförpackning: 6 (6 förpackningar med 1 injektionsflaskor på 2 ml

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

TAKHZYRO 300 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD SOM INNEHÅLLER DEN UNIKA IDENTITETSBETECKNINGEN.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**ETIKETT FÖR INJEKTIONSFLASKA**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

TAKHZYRO 300 mg injektionsvätska, lösning  
lanadelumab  
Subkutan användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

2 ml

**6. ÖVRIGT**

## **B. BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **TAKHZYRO 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta lanadelumab**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ger detta läkemedel till barnet. Den innehåller information som är viktig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till barnets läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn eller åt ett barn i din vård. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dem hos ditt barn eller hos barnet du vårdar.
- Om barnet får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad TAKHZYRO är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ger TAKHZYRO
3. Hur du använder TAKHZYRO
4. Eventuella biverkningar
5. Hur TAKHZYRO ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Bruksanvisning

#### **1. Vad TAKHZYRO är och vad det används för**

TAKHZYRO innehåller den aktiva substansen lanadelumab.

#### **Vad TAKHZYRO används för**

TAKHZYRO 150 mg är ett läkemedel som används till patienter i åldern 2 år och äldre som väger mindre än 40 kg, för att förhindra angioödemfall hos patienter med ärftligt angioödem (HAE).

#### **Vad hereditärt angioödem (HAE) är**

HAE är en ärftlig sjukdom. Vid denna sjukdom finns det inte tillräckligt av ett protein som kallas ”C1-hämmare” i blodet, eller så fungerar inte C1-hämmaren på rätt sätt. Detta leder till för mycket plasmakallikrein, vilket i sin tur ger högre nivåer av bradykinin i blodet. För mycket bradykinin leder till symtom på HAE såsom svullnad och smärta på

- händer och fötter
- ansikte, ögonlock, läppar eller tunga
- struphuvudet (larynx), vilket kan göra det svårt att andas
- könsorganen.

#### **Hur TAKHZYRO fungerar**

TAKHZYRO är en typ av protein som blockerar aktiviteten hos plasmakallikrein. Detta bidrar till att minska mängden av bradykinin i blodet och förhindrar symtomen vid HAE.

## **2. Vad du behöver veta innan du ger TAKHZYRO**

### **Använd inte TAKHZYRO**

Om ditt barn eller barnet du vårdar är allergisk mot lanadelumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### **Varningar och försiktighet**

- Tala med barnets läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ger TAKHZYRO.
- Om barnet får en allvarlig allergisk reaktion mot TAKHZYRO med symtom som utslag, åtstramning i bröstet, väsande andning eller snabba hjärtslag, ska du **omedelbart** tala om det för barnets läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **Anteckna**

Det rekommenderas starkt att du skriver ned läkemedlets namn och tillverkningsnummer varje gång ditt barn eller barnet du vårdar tar en dos av TAKHZYRO. På så sätt kan du hålla reda på vilka tillverkningsnummer som använts.

### **Laboratorietester**

Tala om för läkaren om barnet använder TAKHZYRO innan barnet genomgår laboratorietester för att mäta hur väl blodet koaguleras. Detta på grund av att TAKHZYRO i blodet kan störa vissa laboratorietester, vilket leder till felaktiga resultat.

### **Barn**

TAKHZYRO rekommenderas inte för barn under 2 år. Detta beror på att läkemedlet inte har studerats i denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och TAKHZYRO**

Tala om för barnets läkare eller apotekspersonal om barnet tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

TAKHZYRO har ingen känd påverkan på andra läkemedel eller påverkas av andra läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Patienter som är gravida eller ammar eller tror sig vara gravid bör rådfråga patientens läkare eller apotekspersonal innan du börjar ge TAKHZYRO. Det finns begränsad information om säkerheten för TAKHZYRO vid användning under graviditet och amning. För säkerhets skull rekommenderas att man undviker användning av lanadelumab under graviditet och amning. Patientens läkare kommer att tillsammans med dig diskutera riskerna och fördelarna med att ta detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **TAKHZYRO innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per förfylld spruta, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### 3. Hur du använder TAKHZYRO

TAKHZYRO tillhandahålls i förfyllda sprutor för engångsbruk som bruksfärdig lösning. Behandlingen för ditt barn eller barnet som du vårdar kommer att påbörjas och hanteras under övervakning av en läkare som har erfarenhet av att behandla patienter med HAE.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från barnets läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker eller om du har fler frågor om användningen av detta läkemedel.

#### Hur mycket TAKHZYRO du ska använda

Den rekommenderade dosen för barn i åldern 2 till yngre än 12 år baseras på kroppsvikt:

Kroppsvikt (kg)	Rekommenderad startdos	Dosjustering
10 till mindre än 20 kg	150 mg lanadelumab var fjärde vecka	En dosökning till 150 mg lanadelumab var tredje vecka kan övervägas hos patienter med otillräcklig anfallskontroll
20 till mindre än 40 kg	150 mg lanadelumab varannan vecka	En dosminskning till 150 mg lanadelumab var fjärde vecka kan övervägas hos patienter som blir stabilt anfallsfria på behandlingen
40 kg eller mer	300 mg lanadelumab varannan vecka	En dosminskning till 300 mg lanadelumab var fjärde vecka kan övervägas hos patienter som blir stabilt anfallsfria på behandlingen

- För patienter med en kroppsvikt på 20 till mindre än 40 kg som inte har haft något anfall under en lång period kan läkaren låta ditt barn eller barnet som du vårdar fortsätta med samma dos när han eller hon når 12 års ålder.

För vuxna och ungdomar i åldern 12 till yngre än 18 år med en kroppsvikt på mindre än 40 kg:

- Rekommenderad startdos är 300 mg lanadelumab varannan vecka. Om du inte har haft något anfall under en lång period kan din läkare ändra dosen till 300 mg lanadelumab var fjärde vecka, särskilt om du har låg kroppsvikt.
- En startdos på 150 mg lanadelumab varannan vecka kan också övervägas. Om du inte har haft något anfall under en lång period kan din läkare ändra dosen till 150 mg lanadelumab var fjärde vecka.

#### Hur TAKHZYRO injiceras

**TAKHZYRO ska injiceras av sjukvårdspersonal eller vårdare. Vårdare måste noggrant läsa och följa instruktionerna i avsnitt 7, "Bruksanvisning".**

- TAKHZYRO är avsett för injektion under huden ("subkutan injektion").
- Injektionen kan antingen ges av sjukvårdspersonal eller av en vårdare.
- Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska ska visa dig hur du förbereder och injicerar TAKHZYRO på rätt sätt innan du ger det för första gången. Ge det inte förrän du har utbildats i att injicera läkemedlet.
- För in nålen i fettvävnaden i magen (buken), låret eller överarmen.
- Injicera läkemedlet på ett nytt ställe varje gång.



- Varje förfylld spruta med TAKHZYRO ska endast användas en gång.

### **Om du har använt för stor mängd av TAKHZYRO**

Tala om för läkaren om barnet har fått för stor mängd av TAKHZYRO eller om dosen har givits tidigare än vad läkaren ordinerat.

### **Om du har glömt att använda TAKHZYRO**

Om du missar en dos av TAKHZYRO ska dosen injiceras så snart som möjligt. Nästa planerade dos kan behöva justeras baserat på den avsedda doseringsfrekvensen för att säkerställa

- att det går minst 10 dagar mellan doserna för patienter med doseringsregim varannan vecka
- att det går minst 17 dagar mellan doserna för patienter med doseringsregim var tredje vecka
- att det går minst 24 dagar mellan doserna för patienter med doseringsregim var fjärde vecka.

Om du är osäker på när du ska injicera TAKHZYRO efter en missad dos ska du fråga barnets läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **Om du slutar att ge TAKHZYRO**

Ett beslut om att sluta använda TAKHZYRO ska diskuteras med barnets läkare. Symtomen kan komma tillbaka om behandlingen avbryts.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta barnets läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om barnet får en allvarlig allergisk reaktion av TAKHZYRO med symtom som utslag, åtstramning i bröstet, väsande andning eller snabba hjärtslag, ska du **omedelbart** tala om det för barnets läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du eller barnet observerar någon av följande biverkningar:

#### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):**

- Reaktioner där injektionen ges – symtom kan vara smärta, hudrodnad, blåmärke, obehag, svullnad, blödning, klåda, förhårdnad i huden, stickningar, värmekänsla och utslag.

#### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

- Allergiska reaktioner med t.ex. klåda, obehag och stickningar i tungan
- Yrsel, svimningskänsla
- Upphöjda hudutslag
- Muskelsmärta
- Blodvärden som visar på förändringar i levern

### **Rapportering av biverkningar**

Om ditt barn eller barnet du vårdar får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan

också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur TAKHZYRO ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

### TAKHZYRO 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förfyllda sprutor kan förvaras vid en temperatur lägre än 25 °C under en enda period på 14 dagar, men inte efter utgångsdatumet.

Ställ inte tillbaka TAKHZYRO i kylskåpet efter förvaring i rumstemperatur.

När en förfylld spruta i en multiförpackning tas ut ur kylskåpet, ställ tillbaka återstående förfyllda sprutor i kylskåpet till framtida användning vid behov.

Använd inte detta läkemedel om du ser t.ex. partiklar i den förfyllda sprutan eller ändrad färg på lösningen i den förfyllda sprutan.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lanadelumab. Varje förfylld spruta (med 1 ml lösning) innehåller 150 mg lanadelumab.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumfosfatdihydrat, citronsyramonohydrat, histidin, natriumklorid, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor – se avsnitt 2 ”TAKHZYRO innehåller natrium”.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

TAKHZYRO tillhandahålls som en klar, färglös till svagt gul injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta.

TAKHZYRO finns som

- en engångsförpackning innehållande en förfylld 1 ml-spruta i en kartong
- en engångsförpackning innehållande två förfyllda 1 ml-sprutor i en kartong
- multiförpackning innehållande 3 kartonger, där varje kartong innehåller två förfyllda 1 ml-sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

### **Tillverkare**

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

**Ελλάδα**

Takeda 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

**Latvija**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

## 7. Bruksanvisning

Se till att du läser, förstår och följer bruksanvisningen innan du injicerar TAKHZYRO. Kontakta din vårdgivare om du har några frågor.

### Avsedd användning

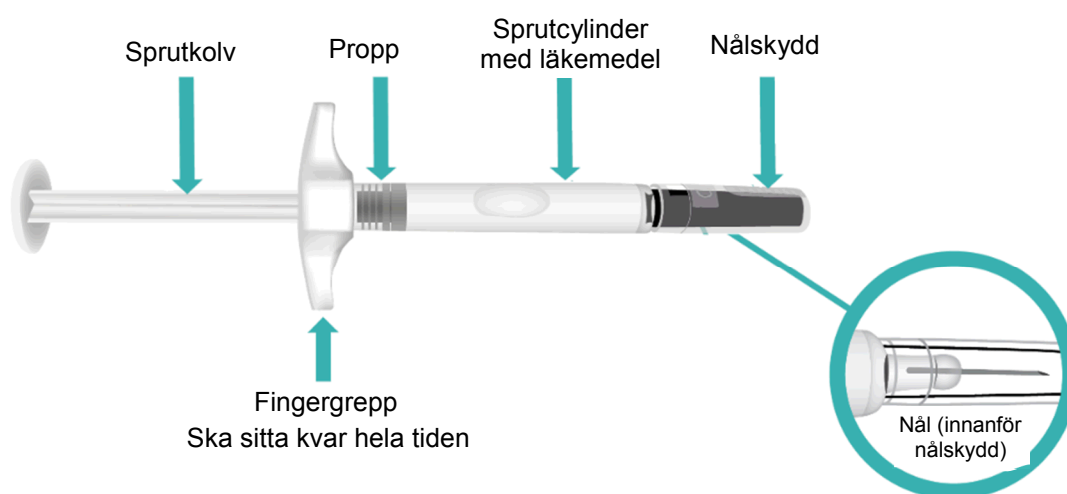
Den förfyllda sprutan med TAKHZYRO är en bruksfärdig, nålbaserad injektionsenhet för engångsbruk med en fast dos (150 mg/1 ml), avsedd för subkutan administrering av läkemedlet av sjukvårdspersonal eller vårdare. **Självadministrering rekommenderas inte hos pediatrika patienter (i åldern 2 till yngre än 12 år).**

### Förvaring av TAKHZYRO

- Förvara den förfyllda sprutan med TAKHZYRO i kylskåp vid 2 °C till 8 °C. **Får ej** frysas.
- En förfylld spruta som tagits ut ur kylskåpet ska förvaras under 25 °C och användas inom 14 dagar. Ställ inte tillbaka TAKHZYRO i kylskåpet efter förvaring i rumstemperatur.
- När en förfylld spruta i en multiförpackning tas ut ur kylskåpet, ställ tillbaka återstående förfyllda sprutor i kylskåpet till framtida användning vid behov.
- Förvara den förfyllda sprutan med TAKHZYRO i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Kasta (kassera) den förfyllda sprutan med TAKHZYRO om den har förvarats utanför kylskåp, om den har varit fryst eller om den inte har förvarats skyddad från ljus i originalförpackningen.
- Skaka **inte** TAKHZYRO.

**Förvara TAKHZYRO och alla läkemedel utom räckhåll för barn.**

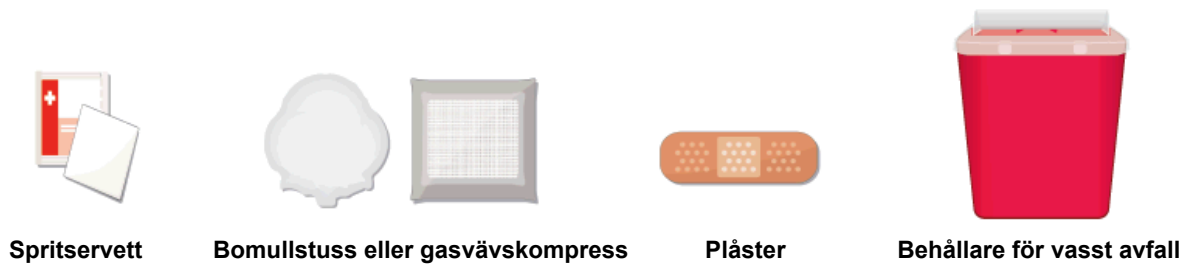
**Den förfyllda TAKHZYRO-sprutans delar före användning (figur A).**



**Figur A: Förfylld spruta med TAKHZYRO**

### Steg 1: Förbered injektionen

- a. Ta fram en spritservett, bomullstuss eller gasvävskompress, plåster och en behållare för vasst avfall (**figur B**) och lägg dem på en ren, jämn arbetsyta som är väl upplyst. Dessa tillbehör ingår inte i TAKHZYRO-förpackningen.



**Figur B: Tillbehör**

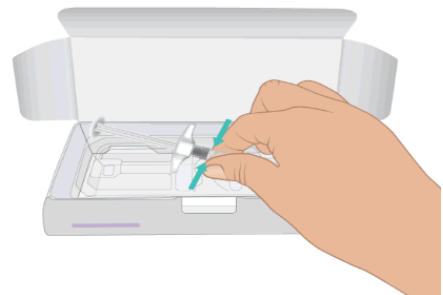
b. Ta ut den förfyllda sprutan med TAKHZYRO ur kylskåpet 15 minuter före injicering.

- Använd **inte** den förfyllda sprutan om förseglingen är öppen eller bruten.
- Läkemedlet är känsligt för höga temperaturer. Använd **inte** värmekällor som mikrovågsugnar eller varmvatten för att värma den förfyllda sprutan med TAKHZYRO.



c. Öppna kartongen. Håll i sprutans cylinder och ta ut den förfyllda sprutan från brickan (**figur C**).

- Ta **inte** av nålskyddet innan du är redo att injicera.
- Vidrör eller tryck **inte** på kolven innan du är redo att injicera.



**Figur C: Ta ut den förfyllda sprutan**

d. Tvätta händerna med tvål och vatten (**figur D**). Torka händerna helt.

- Vidrör **inte någon** yta eller någon del av kroppen före injektionen.



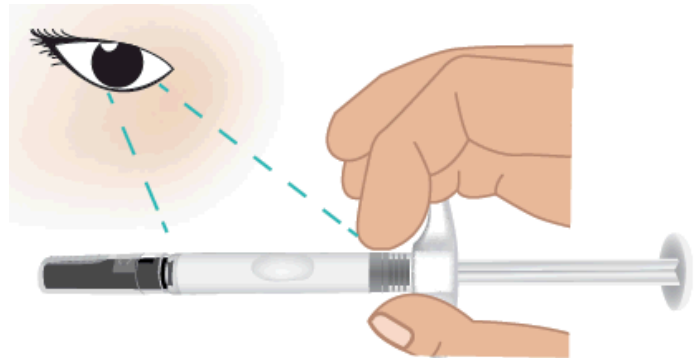
**Figur D: Tvätta händerna**

- e. **Kontrollera utgångsdatumet (EXP)** på sprutans cylinder (**figur E**).
- Använd **inte** den förfyllda sprutan med TAKHZYRO om utgångsdatumet har passerat. Kasta (kassera) den förfyllda sprutan med TAKHZYRO i en behållare för vasst avfall om utgångsdatumet har passerat och kontakta din vårdgivare.



**Figur E: Plats för utgångsdatumet**

- f. **Inspektera** den förfyllda sprutan med TAKHZYRO och kontrollera att den inte har några skador. Läkemedlet i sprutans cylinder ska vara färglöst till svagt gult. (**figur F**).
- Använd **inte** den förfyllda sprutan med TAKHZYRO om den är skadad eller har spruckit.
  - Använd **inte** den förfyllda sprutan med TAKHZYRO om läkemedlet är missfärgat, grumligt, flockigt eller innehåller partiklar.
  - Det kan finnas luftbubblor i den förfyllda sprutan med TAKHZYRO. Det är normalt och påverkar inte dosen.
- Kontakta din vårdgivare om den förfyllda sprutan med TAKHZYRO inte kan användas.



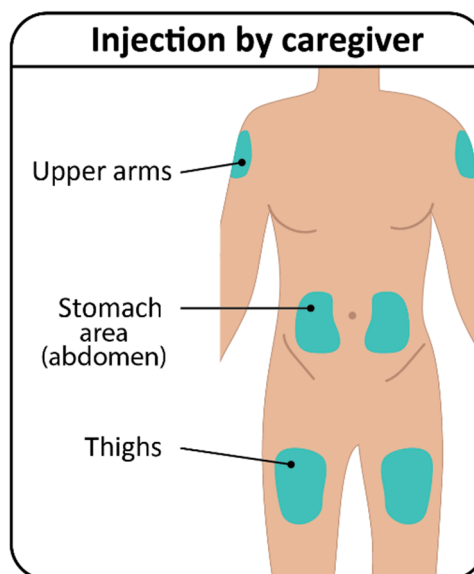
**Figur F: Inspektera den förfyllda sprutan**

## Steg 2: Välj och förbered injektionsstället

- a. TAKHZYRO ska injiceras av sjukvårdspersonal eller en vårdare på något av följande ställen (**figur G**):
- överarmen
  - magområdet (buken)
  - lår
- Injicera **inte** i ett område på barnets kropp där huden är irriterad, röd, har blåmärken eller är infekterad.
  - Injektionsområdet du väljer ska ha ett avstånd på minst 5 cm från ärr eller barnets navel.

### Viktigt:

**Använd olika injektionsställen** för att hålla huden frisk. Varje ny injektion ska ges minst 3 cm från det senaste injektionsstället.



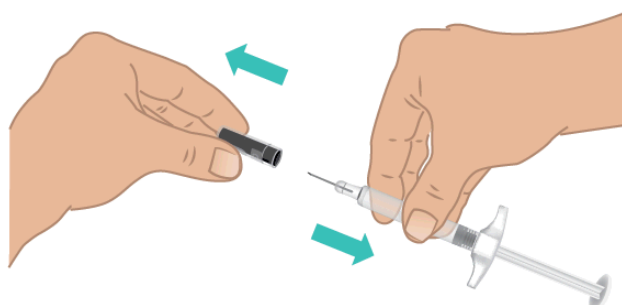
**Figur G: Injektionsställen**

- b. Rengör injektionsstället med en spritservett och låt huden torka helt (**figur H**).
- Fläkta eller blås **inte** på det rena området.
  - Rör **inte** vid det rena området igen förrän du ger injektionen.



**Figur H: Rengör injektionsstället**

- c. Håll ett stadigt grepp på mitten av den förfyllda sprutan med TAKHZYRO med den ena handen och dra försiktigt nålskyddet rakt ut med den andra handen (**figur I**).
- Vidrör eller tryck **inte** på kolven förrän du är redo att injicera.
  - Använd **inte** den förfyllda sprutan med TAKHZYRO om den har tappats utan nålskyddet på.
  - Använd **inte** den förfyllda sprutan med TAKHZYRO om nålen ser skadad eller böjd ut.
  - Rör **inte** vid nålen och låt inte nålen vidröra något.



**Figur I: Ta bort nålskyddet**

Det kan finnas luftbubblor, vilket är normalt. Försök **inte** ta bort luftbubblorna.



- d. Släng nålskyddet i en avfallsbehållare eller i en behållare för vasst avfall.
- Sätt **inte** tillbaka nålskyddet på nålen, då kan du sticka dig.

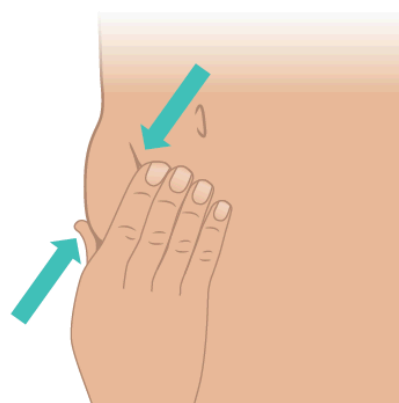
**Steg 3: Injicera TAKHZYRO**

- a. Fatta tag i den förfyllda sprutan med TAKHZYRO med ena handen som en penna (**figur J**). Undvik att röra vid nålen eller trycka på kolven.



**Figur J: Fatta tag i den förfyllda sprutan**

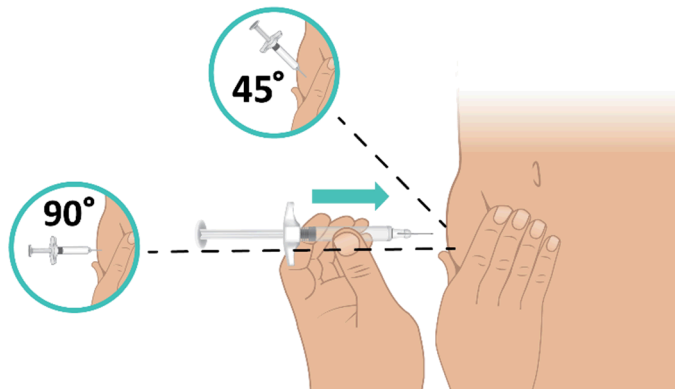
- b. Nyp försiktigt cirka 3 cm hud på det rengjorda injektionsstället med den andra handen. Fortsätt nypa huden tills injektionen är klar och nålen dragits bort (**figur K**).



**Figur K: Nyp cirka 3 cm hud**

- c. Tryck in nålen med en snabb, pilkastningsliknande rörelse i en 45 till 90 graders vinkel. Var noga med att hålla nålen på plats (**figur L**).

**Viktigt:** Injicera direkt i fettlagret under huden (subkutan injektion).

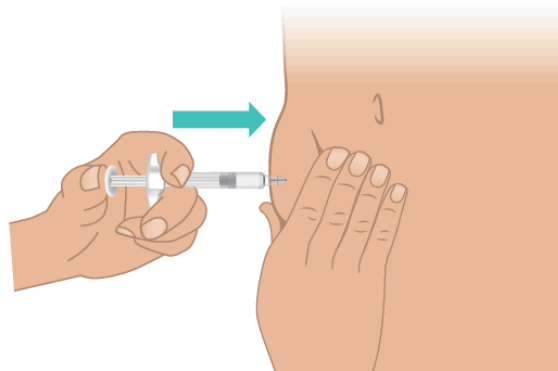


**Figur L: Tryck in nålen**

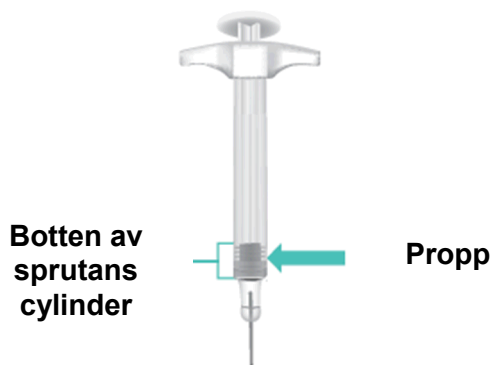
- d. Tryck långsamt kolven **hela vägen ner tills det tar stopp (figur M)**.

**Viktigt:** Dra **inte** ut nålen förrän allt läkemedel har injicerats och sprutans cylinder är tom.

När injektionen är klar kommer du se proppen i botten av sprutans cylinder (**figur N**).



**Figur M: Tryck kolven hela vägen ner**



**Figur N: Proppen i botten av sprutans cylinder**

- e. Dra långsamt ut nålen medan du håller kvar sprutan i samma vinkel. Släpp sedan försiktigt huden.
- f. Tryck en bomullstuss eller en gasvävskompress över injektionsstället om det behövs och håll kvar i 10 sekunder.
- Gnugga **inte** injektionsstället. Det kan uppstå en mindre blödning. Det är normalt.
  - Sätt ett plåster på injektionsstället om det behövs.

#### **Steg 4: Kasta (kassera) den förfyllda sprutan med TAKHZYRO**

- a. Släng den förfyllda sprutan med TAKHZYRO i en behållare för vasst avfall direkt efter användningen (**figur O**).
- Sätt **inte** tillbaka nålskyddet på nålen, då kan du sticka dig.
  - Återanvänd **inte** den förfyllda sprutan med TAKHZYRO eller något annat av injektionstillbehören.
  - Kasta (kassera) **inte** den förfyllda sprutan med TAKHZYRO bland hushållsavfall.
  - Rör **inte** vid nålen.
  - **Viktigt:** Förvara alltid behållaren för vasst avfall utom räckhåll för barn.



**Figur O: Kassera i en behållare för vasst avfall**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **TAKHZYRO 300 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta** lanadelumab

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad TAKHZYRO är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder TAKHZYRO
3. Hur du använder TAKHZYRO
4. Eventuella biverkningar
5. Hur TAKHZYRO ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Bruksanvisning

#### **1. Vad TAKHZYRO är och vad det används för**

TAKHZYRO innehåller den aktiva substansen lanadelumab.

#### **Vad TAKHZYRO används för**

TAKHZYRO är ett läkemedel som används till patienter 2 år och äldre för att förhindra angioödemfall hos patienter med ärftligt angioödem (HAE).

#### **Vad hereditärt angioödem (HAE) är**

HAE är en ärftlig sjukdom. Vid denna sjukdom finns det inte tillräckligt av ett protein som kallas ”C1-hämmare” i blodet, eller så fungerar inte C1-hämmaren på rätt sätt. Detta leder till för mycket plasmakallikrein, vilket i sin tur ger högre nivåer av bradykinin i blodet. För mycket bradykinin leder till symtom på HAE såsom svullnad och smärta på

- händer och fötter
- ansikte, ögonlock, läppar eller tunga
- struphuvudet (larynx), vilket kan göra det svårt att andas
- könsorganen.

#### **Hur TAKHZYRO fungerar**

TAKHZYRO är en typ av protein som blockerar aktiviteten hos plasmakallikrein. Detta bidrar till att minska mängden av bradykinin i blodet och förhindrar symtomen vid HAE.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder TAKHZYRO

### Använd inte TAKHZYRO

Om du är allergisk mot lanadelumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### Varningar och försiktighet

- Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder TAKHZYRO.
- Om du får en allvarlig allergisk reaktion mot TAKHZYRO med symtom som utslag, åtstramning i bröstet, väsande andning eller snabba hjärtslag, ska du **omedelbart** tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### Anteckna

Det rekommenderas starkt att du skriver ned läkemedlets namn och tillverkningsatsnummer varje gång du tar en dos av TAKHZYRO. På så sätt kan du hålla reda på vilka tillverkningsatser som använts.

### Laboratorietester

Tala om för din läkare om du använder TAKHZYRO innan du genomgår laborietester för att mäta hur väl ditt blod koaguleras. Detta på grund av att TAKHZYRO i blodet kan störa vissa laborietester, vilket leder till felaktiga resultat.

### Barn och ungdomar

TAKHZYRO rekommenderas inte för barn under 2 år. Detta beror på att läkemedlet inte har studerats i denna åldersgrupp.

### Andra läkemedel och TAKHZYRO

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

TAKHZYRO har ingen känd påverkan på andra läkemedel eller påverkas av andra läkemedel.

### Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda TAKHZYRO. Det finns begränsad information om säkerheten för TAKHZYRO vid användning under graviditet och amning. För säkerhets skull rekommenderas att man undviker användning av lanadelumab under graviditet och amning. Din läkare kommer att tillsammans med dig diskutera riskerna och fördelarna med att ta detta läkemedel.

### Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### TAKHZYRO innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per förfylld spruta, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### 3. Hur du använder TAKHZYRO

TAKHZYRO tillhandahålls i förfyllda sprutor för engångsbruk som bruksfärdig lösning. Din behandling kommer att påbörjas och hanteras under övervakning av en läkare som har erfarenhet av att behandla patienter med HAE.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker eller om du har fler frågor om användningen av detta läkemedel.

#### Hur mycket TAKHZYRO du ska använda

För vuxna och ungdomar i åldern 12 till yngre än 18 år:

- Den rekommenderade startdosen är 300 mg lanadelumab varannan vecka. Om du inte har haft något anfall under en lång period kan din läkare ändra dosen till 300 mg lanadelumab var 4:e vecka, särskilt om du har låg kroppsvikt.
- Hos patienter med en kroppsvikt på mindre än 40 kg kan en startdos på 150 mg lanadelumab varannan vecka också övervägas. Om du inte har haft något anfall under en lång period kan din läkare ändra dosen till 150 mg lanadelumab var fjärde vecka.

Den rekommenderade dosen för barn i åldern 2 till yngre än 12 år baseras på kroppsvikt:

Kroppsvikt (kg)	Rekommenderad startdos	Dosjustering
10 till mindre än 20 kg	150 mg lanadelumab var fjärde vecka	En dosökning till 150 mg lanadelumab var tredje vecka kan övervägas hos patienter med otillräcklig anfallskontroll
20 till mindre än 40 kg	150 mg lanadelumab varannan vecka	En dosminskning till 150 mg lanadelumab var fjärde vecka kan övervägas hos patienter som blir stabilt anfallsfria på behandlingen
40 kg eller mer	300 mg lanadelumab varannan vecka	En dosminskning till 300 mg lanadelumab var fjärde vecka kan övervägas hos patienter som blir stabilt anfallsfria på behandlingen

- För patienter med en kroppsvikt på 20 till mindre än 40 kg som inte har haft något anfall under en lång period kan läkaren låta ditt barn eller barnet som du vårdar fortsätta med samma dos när han eller hon når 12 års ålder.

#### Hur TAKHZYRO injiceras

**Om du injicerar TAKHZYRO själv eller om din vårdare injicerar läkemedlet måste du eller din vårdare noggrant läsa och följa instruktionerna i avsnitt 7, ”Bruksanvisning”.**

- TAKHZYRO är avsett för injektion under huden (”subkutan injektion”).
- Injektionen kan antingen ges av dig själv eller av en vårdare för patienter från 12 år och äldre.
- Injektionen kan antingen ges av sjukvårdspersonal eller vårdare för patienter i åldern 2 till yngre än 12 år.
- Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska ska visa dig hur du förbereder och injicerar TAKHZYRO på rätt sätt innan du använder det för första gången. Injicera inte dig själv eller någon annan förrän du har utbildats i att injicera läkemedlet.

- För in nålen i fettvävnaden i magen (buken), låret eller överarmen.
- Injicera läkemedlet på ett nytt ställe varje gång.
- Varje förfylld spruta med TAKHZYRO ska endast användas en gång.

### **Om du har använt för stor mängd av TAKHZYRO**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har använt för stor mängd av TAKHZYRO.

### **Om du har glömt att använda TAKHZYRO**

Om du missar en dos av TAKHZYRO ska du injicera din dos så snart som möjligt. Nästa planerade dos kan behöva justeras baserat på den avsedda doseringsfrekvensen för att säkerställa

- att det går minst 10 dagar mellan doserna för patienter med doseringsregim varannan vecka
- att det går minst 17 dagar mellan doserna för patienter med doseringsregim var tredje vecka
- att det går minst 24 dagar mellan doserna för patienter med doseringsregim var fjärde vecka.

Om du inte är säker på när du ska injicera TAKHZYRO efter en missad dos ska du fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **Om du slutar att använda TAKHZYRO**

Det är viktigt att du fortsätter att injicera TAKHZYRO enligt din läkares instruktioner, även om du känner dig bättre. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får en allvarlig allergisk reaktion av TAKHZYRO med symtom som utslag, åtstramning i bröstet, väsande andning eller snabba hjärtslag, ska du **omedelbart** tala om det för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du observerar någon av följande biverkningar:

#### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):**

- Reaktioner där injektionen ges – symtom kan vara smärta, hudrodnad, blåmärke, obehag, svullnad, blödning, klåda, förhårdnad i huden, stickningar, värmekänsla och utslag.

#### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

- Allergiska reaktioner med t.ex. klåda, obehag och stickningar i tungan
- Yrsel, svimningskänsla
- Upphöjda hudutslag
- Muskelsmärta
- Blodvärden som visar på förändringar i levern

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur TAKHZYRO ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

### TAKHZYRO 300 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förfyllda sprutor kan förvaras vid en temperatur lägre än 25 °C under en enda period på 14 dagar, men inte efter utgångsdatumet.

Ställ inte tillbaka TAKHZYRO i kylskåpet efter förvaring i rumstemperatur.

När en förfylld spruta i en multiförpackning tas ut ur kylskåpet, ställ tillbaka återstående förfyllda sprutor i kylskåpet till framtida användning vid behov.

Använd inte detta läkemedel om du ser t.ex. partiklar i den förfyllda sprutan eller ändrad färg på lösningen i den förfyllda sprutan.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lanadelumab. Varje förfylld spruta (med 2 ml lösning) innehåller 300 mg lanadelumab.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumfosfatdihydrat, citronsyramonohydrat, histidin, natriumklorid, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor – se avsnitt 2 ”TAKHZYRO innehåller natrium”.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

TAKHZYRO tillhandahålls som en klar, färglös till svagt gul injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta.

TAKHZYRO finns som

- en engångsförpackning innehållande en förfylld 2 ml-spruta i en kartong
- en engångsförpackning innehållande två förfyllda 2 ml-sprutor i en kartong
- multiförpackning innehållande 3 kartonger, där varje kartong innehåller två förfyllda 2 ml-sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

### **Tillverkare**

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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



**Ελλάδα**

Takeda 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

**Latvija**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

## 7. Bruksanvisning

Se till att du läser, förstår och följer bruksanvisningen innan du injicerar TAKHZYRO. Kontakta din vårdgivare om du har några frågor.

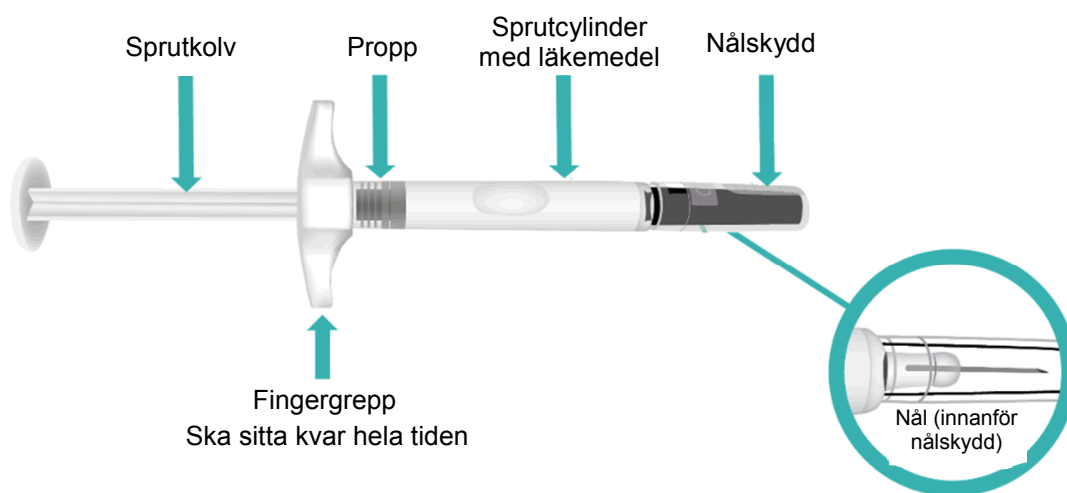
### Avsedd användning

Den förfyllda sprutan med TAKHZYRO är en bruksfärdig, nålbaserad injektionsenhet för engångsbruk med en fast dos (300 mg/2 ml), avsedd för subkutan administrering av läkemedlet av sjukvårdspersonal, vårdare eller genom självadministrering (för patienter från 12 år och äldre).

### Förvaring av TAKHZYRO

- Förvara den förfyllda sprutan med TAKHZYRO i kylskåp vid 2 °C till 8 °C. **Får ej** frysas.
- En förfylld spruta som tagits ut ur kylskåpet ska förvaras under 25 °C och användas inom 14 dagar. Ställ inte tillbaka TAKHZYRO i kylskåpet efter förvaring i rumstemperatur.
- När en förfylld spruta i en multiförpackning tas ut ur kylskåpet, ställ tillbaka återstående förfyllda sprutor i kylskåpet till framtida användning vid behov.
- Förvara den förfyllda sprutan med TAKHZYRO i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Kasta (kassera) den förfyllda sprutan med TAKHZYRO om den har förvarats utanför kylskåp, om den har varit fryst eller om den inte har förvarats skyddad från ljus i originalförpackningen
- Skaka **inte** TAKHZYRO.
- **Förvara TAKHZYRO och alla läkemedel utom räckhåll för barn.**

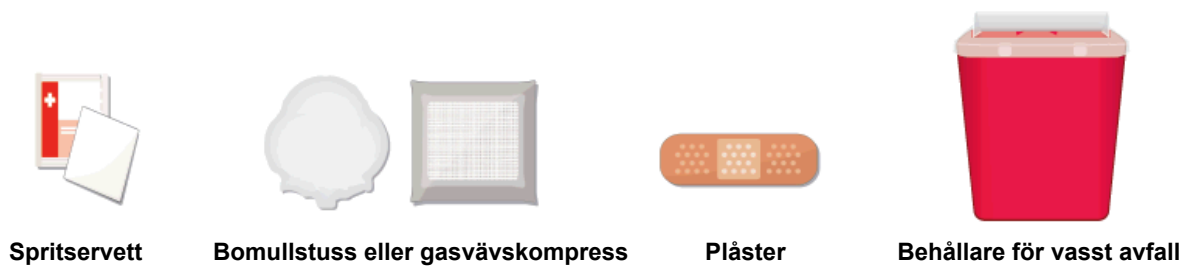
Den förfyllda TAKHZYRO-sprutans delar före användning (figur A).



Figur A: Förfylld spruta med TAKHZYRO

### STEG 1: Förbered injektionen

- a. Ta fram en spritservett, bomullstuss eller gasvävskompress, plåster och en behållare för vasst avfall (**figur B**) och lägg dem på en ren, jämn arbetsyta som är väl upplyst. Dessa tillbehör ingår inte i TAKHZYRO-förpackningen.

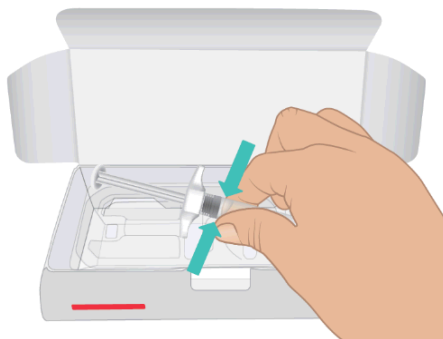


**Figur B: Tillbehör**

- b. Ta ut den förfyllda sprutan med TAKHZYRO ur kylskåpet.
- Använd **inte** den förfyllda sprutan med TAKHZYRO om förseglingen är öppen eller bruten.
  - **Innan du förbereder injektionen ska du vänta i minst 15 minuter så att den förfyllda sprutan uppnår rumstemperatur.**
  - Läkemedlet är känsligt för höga temperaturer. Använd **inte** värmekällor som mikrovågsugnar eller varmvatten för att värma den förfyllda sprutan med TAKHZYRO.
  - Ta **inte** av nålskyddet innan du är redo att injicera.



- c. Öppna kartongen. Håll i sprutans cylinder och ta ut den förfyllda sprutan från brickan (**figur C**).



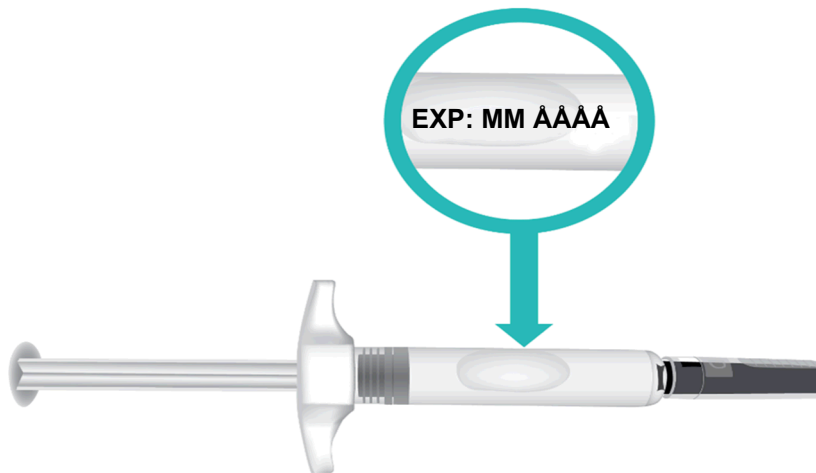
**Figur C: Ta ut den förfyllda sprutan**

- d. Tvätta händerna med tvål och vatten (**figur D**). Torka händerna helt.
- Vidrör **inte** någon yta eller någon del av kroppen före injektionen.



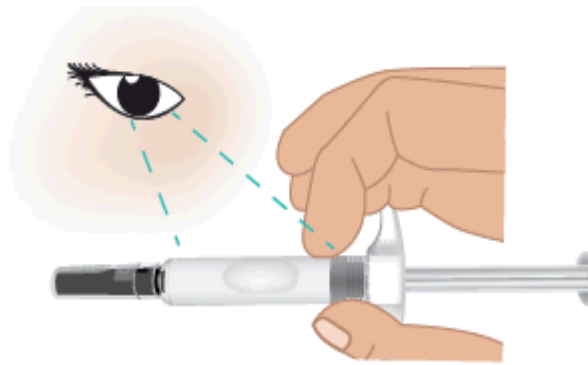
**Figur D: Tvätta händerna**

- e. **Kontrollera utgångsdatumet (EXP)** på sprutans cylinder (**figur E**). Använd **inte** den förfyllda sprutan med TAKHZYRO om utgångsdatumet har passerat. Kasta (kassera) den förfyllda sprutan med TAKHZYRO i en behållare för vasst avfall om utgångsdatumet har passerat och kontakta din vårdgivare.



**Figur E: Plats för utgångsdatumet**

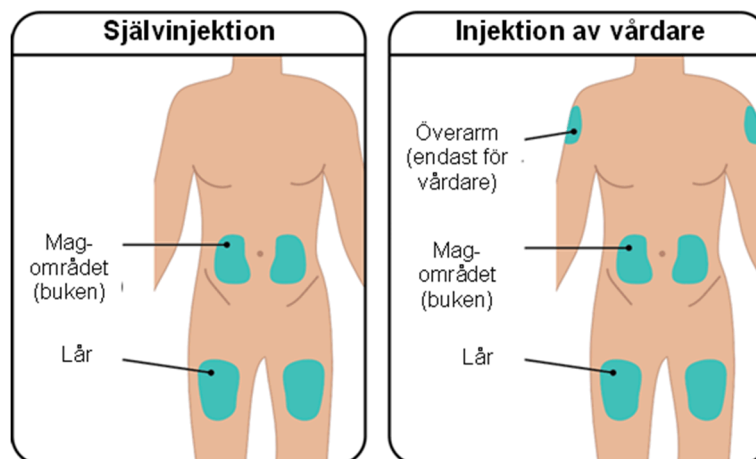
- f. **Inspektera** den förfyllda sprutan med TAKHZYRO och kontrollera att den inte har några skador och att läkemedlet är färglöst till svagt gult (**figur F**).
- Använd **inte** produkten om sprutan är skadad, till exempel om sprutan har spruckit.
  - Använd **inte** den förfyllda sprutan med TAKHZYRO om läkemedlet är missfärgat, grumligt, flockigt eller innehåller partiklar.
  - Det kan finnas luftbubblor i den förfyllda sprutan med TAKHZYRO. Det är normalt och påverkar inte dosen.
- Kontakta din vårdgivare om den förfyllda sprutan med TAKHZYRO inte kan användas.



**Figur F: Inspektera den förfyllda sprutan**

**STEG 2: Välj och förbered injektionsstället**

- a. Den förfyllda sprutan med TAKHZYRO ska injiceras på något av följande ställen (**figur G**).
- magområdet (buken)
  - lår
  - överarm (endast om sjukvårdspersonal eller vårdare ger injektionen)
    - Injicera **inte** i ett område på kroppen där huden är irriterad, röd, har blåmärken eller är infekterad.
    - Injektionsområdet du väljer ska ha ett avstånd på minst 5 cm från ärr eller naveln.



**Figur G: Injektionsställen**

**Viktigt:**

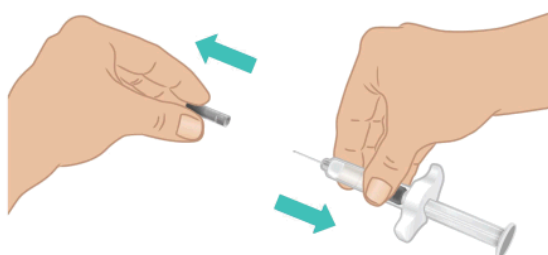
Använd olika injektionsställen för att hålla huden frisk. Varje ny injektion ska ges minst 3 cm från det senaste injektionsstället.

- b. Rengör injektionsstället med en spritservett och låt huden torka helt (**figur H**).
- Fläkta eller blås **inte** på det rena området.
  - Rör **inte** vid detta område igen förrän du ger injektionen.



**Figur H: Rengör injektionsstället**

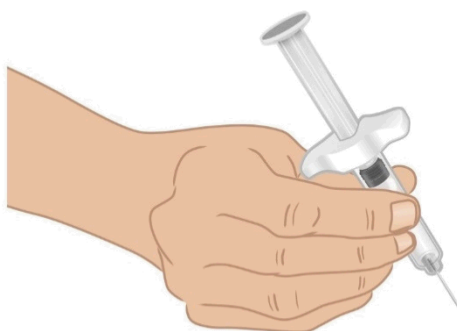
- c. Håll ett stadigt grepp på mitten av den förfyllda sprutan med TAKHZYRO med den ena handen och dra försiktigt nålskyddet rakt ut med den andra handen. Släng nålskyddet i en avfallsbehållare eller i en behållare för vasst avfall (**figur I**).
- Vidrör eller tryck **inte** på kolven förrän du är redo att injicera.
  - Sätt **inte** tillbaka nålskyddet på den förfyllda sprutan med TAKHZYRO, då kan du sticka dig.
  - Använd **inte** den förfyllda sprutan med TAKHZYRO om den har tappats utan nålskyddet på.
  - Använd **inte** den förfyllda sprutan med TAKHZYRO om nålen ser skadad eller böjd ut.
  - Rör **inte** vid nålen och låt inte nålen vidröra något.



**Figur I: Ta bort nålskyddet**

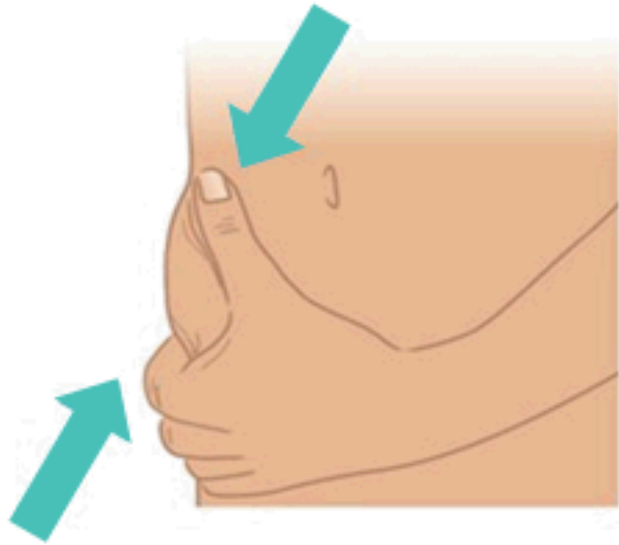
### **STEG 3: Injicera TAKHZYRO**

- a. Fatta tag i den förfyllda sprutan med TAKHZYRO med ena handen som en penna (**figur J**). Undvik att röra vid nålen eller trycka på kolven.



**Figur J: Fatta tag i den förfyllda sprutan**

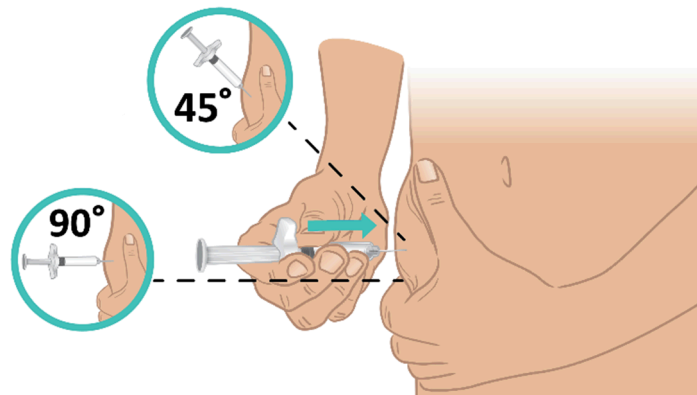
- b. Nyp försiktigt cirka 3 cm hud på det rengjorda injektionsstället med den andra handen.
- Fortsätt nypa huden tills injektionen är klar och nålen dragits bort (**figur K**).



**Figur K: Nyp cirka 3 cm hud**

- c. Tryck in nålen hela vägen i huden med en snabb, kort rörelse i en 45 till 90 graders vinkel. Var noga med att hålla nålen på plats (**figur L**).

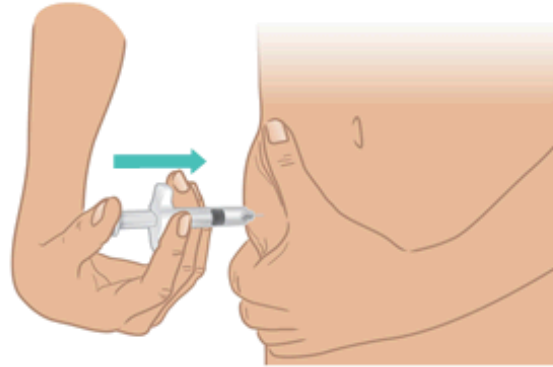
**Viktigt:** Injicera direkt i fettlagret under huden (subkutan injektion).



**Figur L: Tryck in nålen**

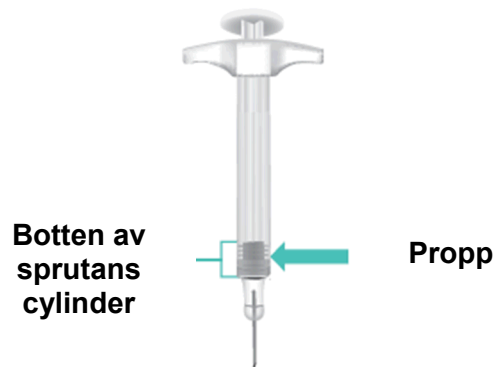
- d. Tryck långsamt kolven hela vägen ner tills det tar stopp (**figur M**).
- e. Dra långsamt ut nålen medan du håller kvar sprutan i samma vinkel. Släpp sedan försiktigt huden.

**Viktigt:** Dra **inte** ut nålen förrän allt läkemedel har injicerats och sprutans cylinder är tom.



**Figur M: Tryck kolven hela vägen ner**

När injektionen är klar kommer du se proppen i botten av sprutans cylinder (**figur N**).



**Figur N: Proppen i botten av sprutans cylinder**

- f. Tryck en bomullstuss eller en gasvävskompress över injektionsstället om det behövs och håll kvar i 10 sekunder.
- Gnugga **inte** injektionsstället. Du kan ha en mindre blödning. Det är normalt.
  - Sätt ett plåster på injektionsstället om det behövs.
- g. Kasta (kassera) den använda förfyllda sprutan med TAKHZYRO.
- Släng den förfyllda sprutan med TAKHZYRO i en behållare för vasst avfall direkt efter användningen (**figur O**).
  - Sätt **inte** tillbaka nålskyddet på nålen, då kan du sticka dig.
  - Återanvänd **inte** den förfyllda sprutan med TAKHZYRO eller något annat av injektionstillbehören.
  - Rör **inte** vid nålen.

**Viktigt: Förvara alltid behållaren för vasst avfall utom räckhåll för barn.**



**Figur O: Kassera i en behållare för vasst avfall**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **TAKHZYRO 300 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska lanadelumab**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad TAKHZYRO är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder TAKHZYRO
3. Hur du använder TAKHZYRO
4. Eventuella biverkningar
5. Hur TAKHZYRO ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Bruksanvisning

#### **1. Vad TAKHZYRO är och vad det används för**

TAKHZYRO innehåller den aktiva substansen lanadelumab.

#### **Vad TAKHZYRO används för**

TAKHZYRO är ett läkemedel som används till patienter 2 år och äldre för att förhindra angioödemfall hos patienter med ärftligt angioödem (HAE).

#### **Vad hereditärt angioödem (HAE) är**

HAE är en ärftlig sjukdom. Vid denna sjukdom finns det inte tillräckligt av ett protein som kallas ”C1-hämmare” i blodet, eller så fungerar inte C1-hämmaren på rätt sätt. Detta leder till för mycket plasmakallikrein, vilket i sin tur ger högre nivåer av bradykinin i blodet. För mycket bradykinin leder till symtom på HAE såsom svullnad och smärta på

- händer och fötter
- ansikte, ögonlock, läppar eller tunga
- struphuvudet (larynx), vilket kan göra det svårt att andas
- könsorganen.

#### **Hur TAKHZYRO fungerar**

TAKHZYRO är en typ av protein som blockerar aktiviteten hos plasmakallikrein. Detta bidrar till att minska mängden av bradykinin i blodet och förhindrar symtomen vid HAE.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder TAKHZYRO**

### **Använd inte TAKHZYRO**

Om du är allergisk mot lanadelumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### **Varningar och försiktighet**

- Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder TAKHZYRO.
- Om du får en allvarlig allergisk reaktion mot TAKHZYRO med symtom som utslag, åtstramning i bröstet, väsande andning eller snabba hjärtslag, ska du **omedelbart** tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **Anteckna**

Det rekommenderas starkt att du skriver ned läkemedlets namn och tillverkningsnummer varje gång du tar en dos av TAKHZYRO. På så sätt kan du hålla reda på vilka tillverkningsnummer som använts.

### **Laboratorietester**

Tala om för din läkare om du använder TAKHZYRO innan du genomgår laborietester för att mäta hur väl ditt blod koaguleras. Detta på grund av att TAKHZYRO i blodet kan störa vissa laborietester, vilket leder till felaktiga resultat.

### **Barn och ungdomar**

TAKHZYRO rekommenderas inte för barn under 2 år. Detta beror på att läkemedlet inte har studerats i denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och TAKHZYRO**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

TAKHZYRO har ingen känd påverkan på andra läkemedel eller påverkas av andra läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda TAKHZYRO. Det finns begränsad information om säkerheten för TAKHZYRO vid användning under graviditet och amning. För säkerhets skull rekommenderas att man undviker användning av lanadelumab under graviditet och amning. Din läkare kommer att tillsammans med dig diskutera riskerna och fördelarna med att ta detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **TAKHZYRO innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### 3. Hur du använder TAKHZYRO

TAKHZYRO tillhandahålls i injektionsflaskor för engångsbruk som bruksfärdig lösning. Din behandling kommer att påbörjas och hanteras under övervakning av en läkare som har erfarenhet av att behandla patienter med HAE.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker eller om du har fler frågor om användningen av detta läkemedel.

#### Hur mycket TAKHZYRO du ska använda

För vuxna och ungdomar i åldern 12 till yngre än 18 år:

- Den rekommenderade startdosen är 300 mg lanadelumab varannan vecka. Om du inte har haft något anfall under en lång period kan din läkare ändra dosen till 300 mg lanadelumab var 4:e vecka, särskilt om du har låg kroppsvikt.
- Hos patienter med en kroppsvikt på mindre än 40 kg kan en startdos på 150 mg lanadelumab varannan vecka också övervägas. Om du inte har haft något anfall under en lång period kan din läkare ändra dosen till 150 mg lanadelumab var fjärde vecka.

Den rekommenderade dosen för barn i åldern 2 till yngre än 12 år baseras på kroppsvikt:

Kroppsvikt (kg)	Rekommenderad startdos	Dosjustering
10 till mindre än 20 kg	150 mg lanadelumab var fjärde vecka	En dosökning till 150 mg lanadelumab var tredje vecka kan övervägas hos patienter med otillräcklig anfallskontroll
20 till mindre än 40 kg	150 mg lanadelumab varannan vecka	En dosminskning till 150 mg lanadelumab var fjärde vecka kan övervägas hos patienter som blir stabilt anfallsfria på behandlingen
40 kg eller mer	300 mg lanadelumab varannan vecka	En dosminskning till 300 mg lanadelumab var fjärde vecka kan övervägas hos patienter som blir stabilt anfallsfria på behandlingen

- För patienter med en kroppsvikt på 20 till mindre än 40 kg som inte har haft något anfall under en lång period kan läkaren låta ditt barn eller barnet som du vårdar fortsätta med samma dos när han eller hon når 12 års ålder.

#### Hur TAKHZYRO injiceras

**Om du injicerar TAKHZYRO själv eller om din vårdare injicerar läkemedlet måste du eller din vårdare noggrant läsa och följa instruktionerna i avsnitt 7, "Bruksanvisning".**

- TAKHZYRO är avsett för injektion under huden ("subkutan injektion").
- Injektionen kan antingen ges av dig själv eller av en vårdare för patienter från 12 år och äldre.
- Injektionen kan antingen ges av sjukvårdspersonal eller vårdare för patienter i åldern 2 till yngre än 12 år.
- Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska ska visa dig hur du förbereder och injicerar TAKHZYRO på rätt sätt innan du använder det för första gången. Injicera inte dig själv eller någon annan förrän du har utbildats i att injicera läkemedlet.

- För in nålen i fettvävnaden i magen (buken), låret eller överarmen.
- Injicera läkemedlet på ett nytt ställe varje gång.
- Varje injektionsflaska med TAKHZYRO ska endast användas en gång.

### **Om du har använt för stor mängd av TAKHZYRO**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har använt för stor mängd av TAKHZYRO.

### **Om du har glömt att använda TAKHZYRO**

Om du missar en dos av TAKHZYRO ska du injicera din dos så snart som möjligt. Nästa planerade dos kan behöva justeras baserat på den avsedda doseringsfrekvensen för att säkerställa

- att det går minst 10 dagar mellan doserna för patienter med doseringsregim varannan vecka
- att det går minst 17 dagar mellan doserna för patienter med doseringsregim var tredje vecka
- att det går minst 24 dagar mellan doserna för patienter med doseringsregim var fjärde vecka.

Om du inte är säker på när du ska injicera TAKHZYRO efter en missad dos ska du fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **Om du slutar att använda TAKHZYRO**

Det är viktigt att du fortsätter att injicera TAKHZYRO enligt din läkares instruktioner, även om du känner dig bättre.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får en allvarlig allergisk reaktion av TAKHZYRO med symtom som utslag, åtstramning i bröstet, väsande andning eller snabba hjärtslag, ska du **omedelbart** tala om det för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du observerar någon av följande biverkningar:

#### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):**

- Reaktioner där injektionen ges – symtom kan vara smärta, hudrodnad, blåmärke, obehag, svullnad, blödning, klåda, förhårdnad i huden, stickningar, värmekänsla och utslag.

#### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

- Allergiska reaktioner med t.ex. klåda, obehag och stickningar i tungan
- Yrsel, svimningskänsla
- Upphöjda hudutslag
- Muskelsmärta
- Blodvärden som visar på förändringar i levern

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### 5. Hur TAKHZYRO ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Injektionsflaskor kan förvaras vid en temperatur lägre än 25 °C under en enda period på 14 dagar, men inte efter utgångsdatumet. Ställ inte tillbaka TAKHZYRO i kylskåpet efter förvaring i rumstemperatur.

Använd inte detta läkemedel om du ser t.ex. partiklar i injektionsflaskan eller ändrad färg på lösningen i injektionsflaskan.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lanadelumab. Varje injektionsflaska (med 2 ml lösning) innehåller 300 mg lanadelumab.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumfosfatdihydrat, citronsyramonohydrat, histidin, natriumklorid, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor – se avsnitt 2 ”TAKHZYRO innehåller natrium”.

#### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

TAKHZYRO tillhandahålls som en klar, färglös till svagt gul injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska av glas.

TAKHZYRO finns som engångsförpackning innehållande en injektionsflaska på 2 ml och som multiförpackning med 2 eller 6 kartonger, där varje kartong innehåller 1 injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Varje förpackning innehåller även följande artiklar:

- Tom 3 ml-spruta
- 18 G-nål med trubbig spets för användning i injektionsflaskan
- 27 G x 13 mm-nål med vass spets för administrering (injektion)

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

### **Tillverkare**

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

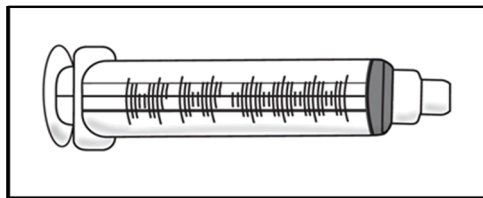
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

## 7. Bruksanvisning

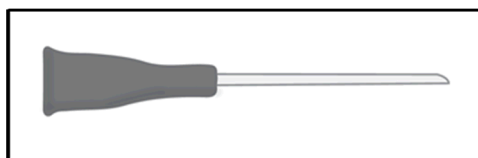
Se till att du läser, förstår och följer de stegvisa instruktionerna för att injicera TAKHZYRO. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har några frågor.

Förutom injektionsflaskan innehåller varje TAKHZYRO-förpackning också:

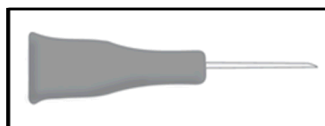
- En tom 3 ml-spruta.



- En trubbig 18 G-nål för injektionsflaskan.  
Används för att dra upp läkemedelslösning från injektionsflaskan till sprutan.



- En vass 27 G x 13 mm-nål för injektion.  
Används för injektion under huden (subkutant).



Använd endast de sprutor, trubbiga nålar för injektionsflaskan och vassa nålar för injektion som finns i denna förpackning, eller som din läkare har ordinerat.

Använd endast sprutorna, de trubbiga nålarna för injektionsflaskan och de vassa nålarna för injektion en gång. Kassera alla använda sprutor och nålar i behållaren för vasst avfall.

Använd inte sprutor, trubbiga nålar för injektionsflaskan eller vassa nålar för injektion som verkar skadade.

Du behöver också:

- Spritservetter
- Behållare för använda injektionsflaskor, nålar och sprutor

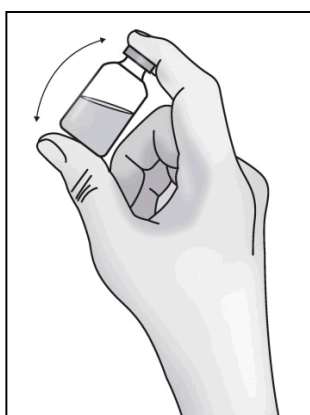
Du kan få tillbehör från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.



## Injicering av TAKHZYRO kan sammanfattas i 5 steg:

1. **Gör i ordning injektionsflaskan med TAKHZYRO**
2. **Fäst den trubbiga nålen för injektionsflaskan på sprutan**
3. **Överför TAKHZYRO till sprutan och byt till nålen med vass spets för injektion**
4. **Välj och förbered injektionsstället**
5. **Injicera TAKHZYRO**

### Steg 1: Gör i ordning injektionsflaskan med TAKHZYRO

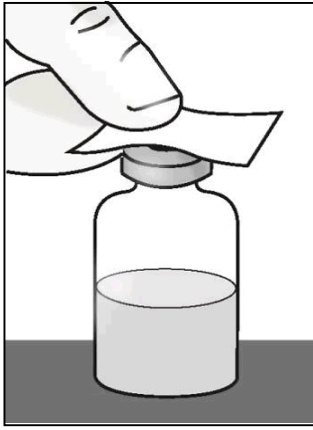


- a) Ta ut injektionsflaskan ur kylskåpet 15 minuter före användning för att låta den rumstempereras (15 till 25 °C) innan du gör i ordning en injektion.
- b) Rengör din arbetsplats och tvätta händerna innan du gör i ordning din dos. Vidrör inte någon yta eller någon del av din kropp, speciellt inte ansiktet, efter att du tvättat händerna före injektionen.
- c) Samla ihop TAKHZYRO och tillbehören och placera dem på den väl upplysta arbetsytan.
- d) Ta ut injektionsflaskan ur förpackningen. Använd inte injektionsflaskan om locket som täcker proppen saknas.
- e) **Vänd försiktigt injektionsflaskan upp och ned 3 till 5 gånger så att lösningen blandas ordentligt. Skaka inte injektionsflaskan eftersom detta kan göra att det bildas skum.**
- f) Kontrollera att lösningen i injektionsflaskan inte innehåller några partiklar och att färgen inte har förändrats (normalt är den färglös till svagt gul). Använd inte flaskan om du ser partiklar eller en förändring av färgen.

**Viktigt: Får ej skakas.**

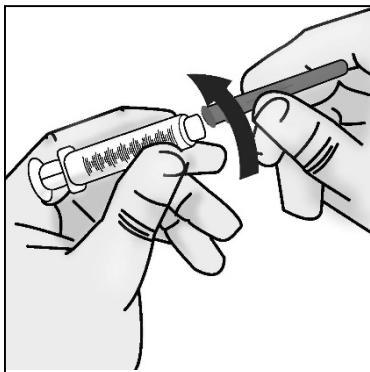


- g) Ta bort plastlocket från injektionsflaskan. Ta inte bort gummiproppen på injektionsflaskan.



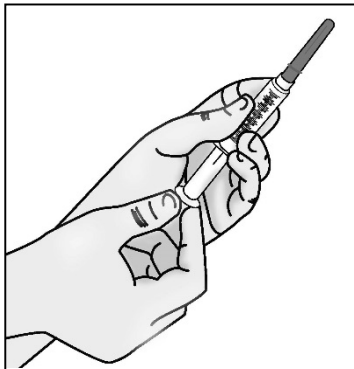
- h) Placera injektionsflaskan på en plan yta. Rengör injektionsflaskans gummipropp med en spritservett och låt den torka.

**Steg 2: Fäst den trubbiga nålen för injektionsflaskan på sprutan**

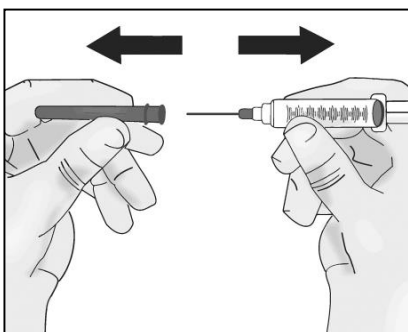


- a) Skruva fast den trubbiga 18 G-nålen för injektionsflaskan på 3 ml-sprutan.

**Viktigt:** Låt nålskyddet sitta kvar på nålen när du skruvar fast nålen på sprutan.

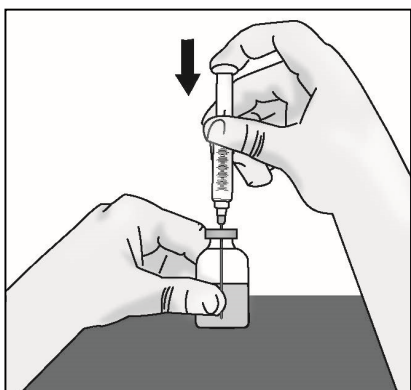


- b) Dra tillbaka kolven för att fylla sprutan med lika mycket luft som mängden lösning i injektionsflaskan.

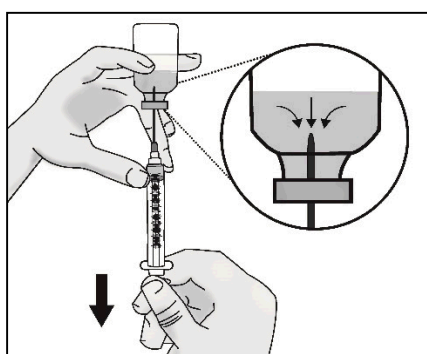


- c) Dra nålskyddet rakt av från sprutan utan att vidröra nålen. Dra inte i kolven.

### Steg 3: Överför TAKHZYRO till sprutan och byt till nålen med vass spets för injektion

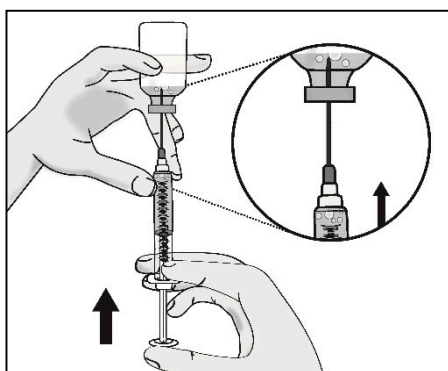


- a) Stick in nålen mitt i gummiproppen.
- b) Tryck ned kolven för att injicera luft i injektionsflaskan och håll sedan kolven nedtryckt.



- c) Vänd sakta injektionsflaskan upp och ned med nålen och sprutan kvar på plats. Dra tillbaka (ut) kolven för att **dra upp hela dosen** i injektionsflaskan.

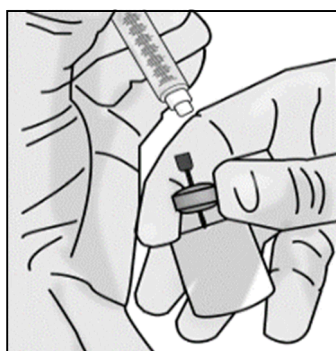
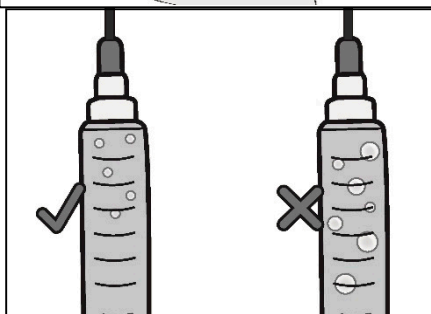
**Viktigt:** Se till att hålla nålspetsen i vätskan så att inte luft dras in när du drar tillbaka kolven.



- d) Avlägsna stora luftbubblor genom att försiktigt knacka på sprutan med fingrarna tills bubblorna stiger till sprutans överdel.

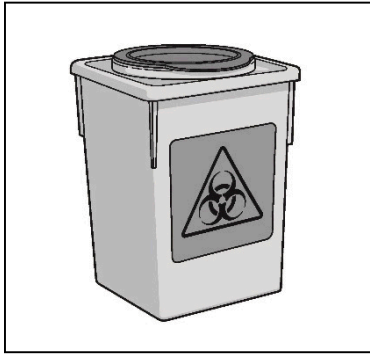
Tryck sakta in kolven, så att luft går tillbaka in i injektionsflaskan, tills lösningen når sprutans överdel.

Upprepa dessa steg tills alla stora luftbubblor avlägsnats.

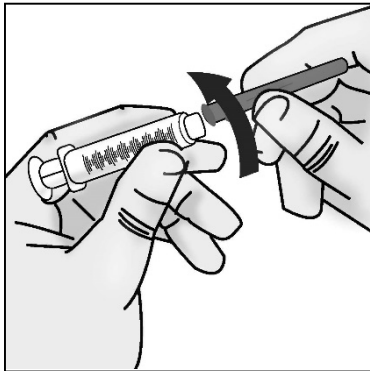


- e) Låt nålen sitta kvar i injektionsflaskan och skruva loss sprutan genom att hålla i nålens nav och vrida sprutan moturs.

Vänd sprutan till upprätt läge.



- f) Kassera den trubbiga 18 G-nålen för injektionsflaskan samt själva injektionsflaskan i behållaren för vasst avfall.

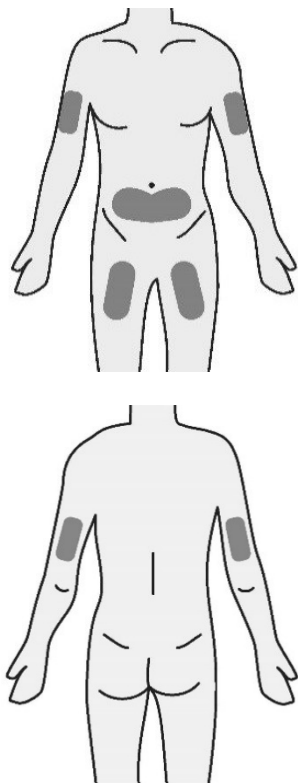


- g) Skruva fast den vassa 27 G x 13 mm-nålen för injektion på sprutan.

**Viktigt:** Låt nålskyddet sitta kvar på nålen när du skruvar fast den på sprutan.

**Använd inte** den trubbiga nålen för injektionsflaskan för att injicera TAKHZYRO. Den trubbiga nålen kan orsaka skador såsom smärta och blödning.

#### Steg 4: Välj och förbered injektionsstället

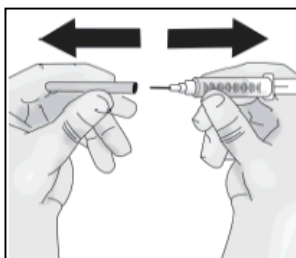


- a) Välj ett injektionsställe på magen (buken), låret eller överarmen. Injektionen ska ges subkutan.
- b) Rengör injektionsstället med en spritservett och låt huden torka helt.

**Viktigt:**

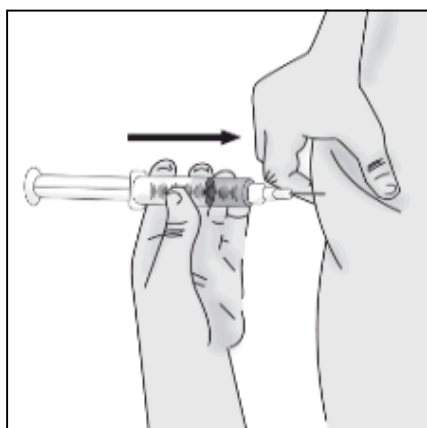
- Det är viktigt att använda olika injektionsställen för att hålla huden frisk.
- Injektionsområdet du väljer ska ha ett avstånd på minst 5 cm från ärr eller naveln. Välj inte ett område som har blåmärken, är svullet eller gör ont.
- Utsidan av överarmen rekommenderas inte om du injicerar dig själv.

## Steg 5: Injicera TAKHZYRO



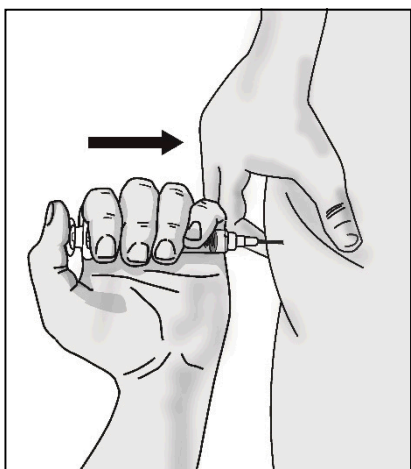
- c) Dra av nålskyddet från sprutan utan att vidröra nålen. Dra inte i kolven. Rör inte nålspetsen och låt inte nålen vidröra någon annan yta.

**Viktigt:** Injicera TAKHZYRO inom 2 timmar från förberedelsen av doseringsprutan vid rumstemperatur. Alternativt kan du placera doseringsprutan i kylskåp vid 2 °C till 8 °C, och du måste använda den inom 8 timmar.

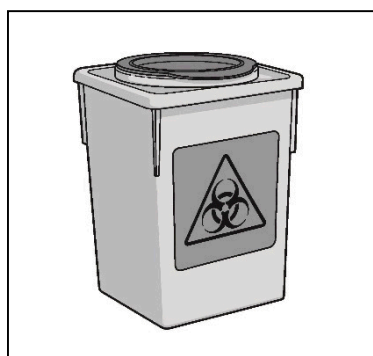


- d) Nyp försiktigt cirka 3 cm hud på det rengjorda injektionsstället och för in nålen.

**Viktigt:** Se till att injicera i ett subkutant ställe (under huden) som inte är alltför grunt (i huden) eller för djupt (i en muskel).



- e) Tryck in kolven långsamt tills allt läkemedel har injicerats. Släpp hudvecket och dra försiktigt bort nålen. Sätt inte tillbaka nålskyddet.



- f) Kassera den vassa 27 G x 13 mm-nålen för injektion och sprutan i en behållare för vasst avfall.