

Indlægsseddel: Information til brugeren

TAKHZYRO 300 mg injektionsvæske, opløsning

lanadelumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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

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

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

TAKHZYRO indeholder det aktive stof lanadelumab.

Anvendelse

TAKHZYRO er et lægemiddel, der anvendes til voksne og unge på 12 år og derover til forebyggelse af angioødemanfald hos patienter med HAE.

Hvad er arveligt angioødem (HAE)

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

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

Virkning

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

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

Brug ikke TAKHZYRO:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Før journal

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

Laboratorieprøver

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

Børn og unge

Brug af TAKHZYRO til børn under 12 år frarådes. Det skyldes, at medicinen ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med TAKHZYRO

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Så vidt vides påvirker TAKHZYRO ikke anden medicin og bliver ikke påvirket af anden medicin.

Graviditet og amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

TAKHZYRO indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml opløsning, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du bruge TAKHZYRO

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

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

Så meget TAKHZYRO skal der bruges

Den anbefalede startdosis er 300 mg hver 2. uge. Hvis du ikke har haft et anfald i en længere periode, kan lægen ændre dosen til 300 mg hver 4. uge, især hvis du har en lav kropsvægt.

Sådan injiceres TAKHZYRO

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

- TAKHZYRO er beregnet til injektion under huden (subkutan injektion).
- Injektionen kan enten indgives af dig selv eller af en omsorgsperson.
- En læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet skal vise dig, hvordan du forbereder og injicerer TAKHZYRO korrekt, før du bruger det for første gang. Du må ikke injicere dig selv eller en anden, før du er blevet oplært i injektion af medicinen.
- Indfør kanylen i mavens (abdomen), lårets eller overarmens fedtvæv.
- Injicer medicinen et forskelligt sted hver gang.
- Brug kun hvert hætteglas med TAKHZYRO én gang.

Hvis du har brugt for meget TAKHZYRO

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

Hvis du har glemt at bruge TAKHZYRO

Hvis du har glemt en dosis TAKHZYRO, skal du injicere dosen snarest muligt, men der skal være mindst 10 dage mellem hver dosis. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du er i tvivl om, hvornår TAKHZYRO skal injiceres efter en glemt dosis.

Hvis du holder op med at bruge TAKHZYRO

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Hvis du oplever nogle af nedenstående bivirkninger, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

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

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

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

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder. Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

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

Hætteglas kan opbevares ved temperaturer under 25 °C i en enkelt periode på 14 dage, men ikke efter udløbsdatoen. Sæt ikke TAKHZYRO tilbage i køleskabet efter opbevaring ved stuetemperatur.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

TAKHZYRO indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Hver pakning indeholder også følgende dele:

- Tom 3 ml sprøjte
- Overførselskanyle med stump spids i størrelsen 18 gauge
- Injektionskanyle med skarp spids i størrelsen 27 gauge ½" (0,4 x 13 mm).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Blocks 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
IRLAND
Tlf.: +44(0)1256 894 959
E-mail: medinfoEMA@shire.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2019

Andre informationskilder

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

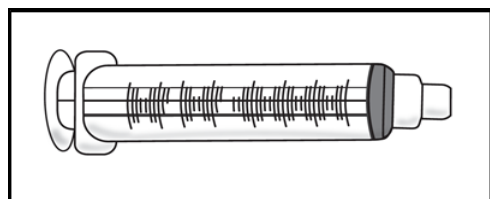
Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

7. Brugsanvisning

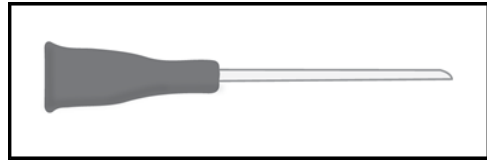
Det er vigtigt, at du har læst og forstået følgende trinvisse anvisninger, og at du følger dem i forbindelse med injektion af TAKHZYRO. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du har spørgsmål.

Ud over hætteglasset indeholder hver pakning med TAKHZYRO også:

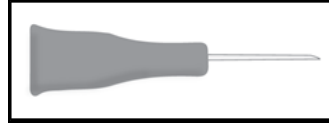
- En tom 3 ml sprøjte.



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



- En injektionskanyle med skarp spids i størrelsen 27 gauge ½" (0,4 x 13 mm).
Anvendes til injektion under huden (subkutan injektion).



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

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

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

Du skal også bruge:

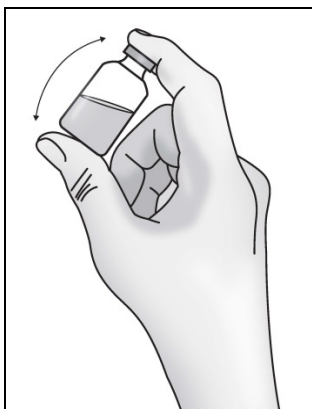
- Sprintservietter
- En kanyleboks til brugte hætteglas, kanyler og sprøjter

Du kan få disse materialer hos lægen, på apoteket eller af sundhedspersonalet.

Injektion af TAKHZYRO kan opsummeres i 5 trin:

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

Trin 1: Klargør et hætteglas med TAKHZYRO



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

Vigtigt: Må ikke rystes.

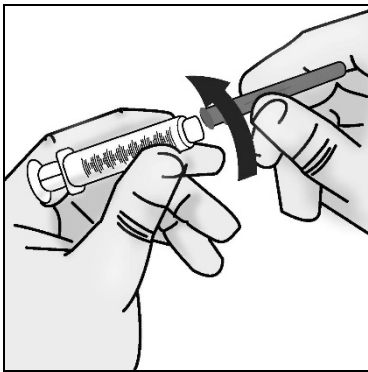


- g) Fjern plastikhætten fra hætteglasset. Fjern ikke hætteglassets gummiprop.



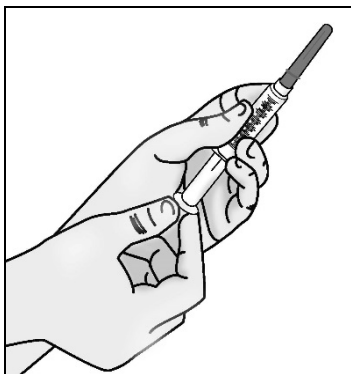
- h) Anbring hætteglasset på en plan overflade. Aftør hætteglassets gummiprop med en spritserviet, og lad den tørre.

Trin 2: Sæt overførselskanylen med stump spids på sprøjten

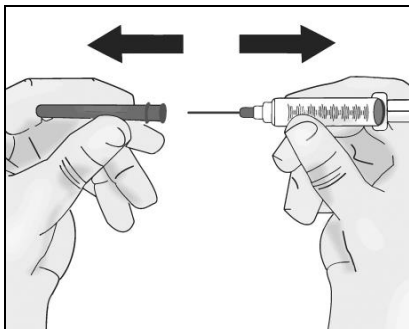


- a) Skru overførselskanylen med stump spids (18 gauge) fast på 3 ml-sprøjten.

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

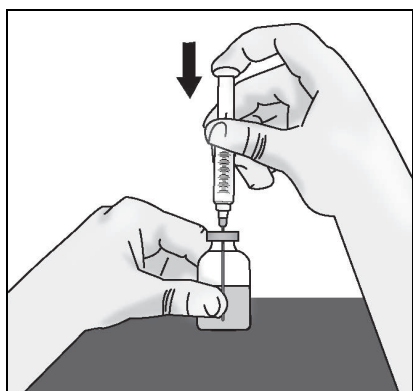


- b) Træk stemplet tilbage for at fylde sprøjten med den mængde luft, der svarer til mængden af opløsning i hætteglasset.

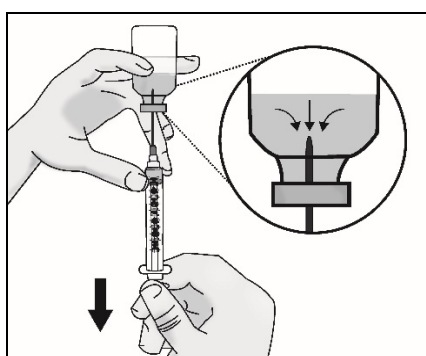


- c) Træk kanylehætten lige af sprøjten uden at berøre kanylen. Du må ikke trække i stemplet.

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

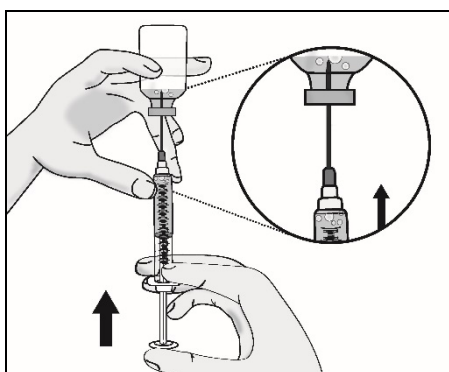


- a) Indfør kanylen i midten af gummiproppen.
- b) Tryk stemplet ned og injicér luft ind i hætteglasset. Hold stemplet nede.



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

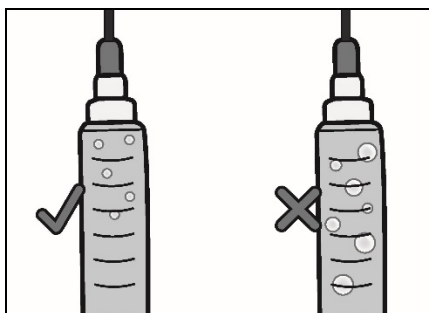
Vigtigt: Sørg for at holde kanylens spids nede i væsken, så du undgår at trække luft med ind, idet du trækker stemplet tilbage.



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

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

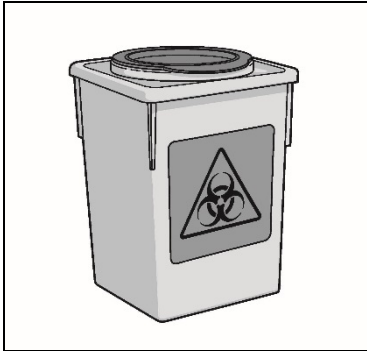
Gentag disse trin, indtil store luftbobler er fjernet.



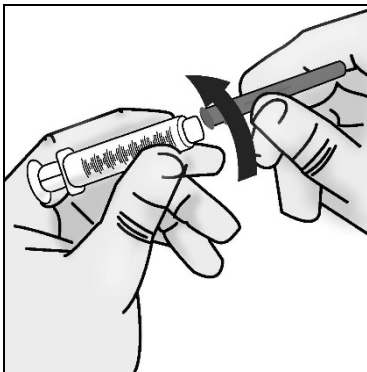


- e) Uden at fjerne kanylen fra hætteglasset skal sprøjten skrues af ved at holde øverst på kanylen og dreje sprøjten mod uret.

Vend sprøjten op.



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

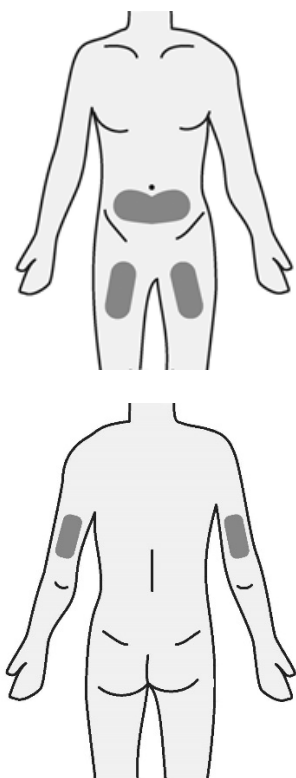


- g) Skru injektionskanylen med skarp spids (27 gauge ½" (0,4 x 13 mm)) på sprøjten.

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

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

Trin 4: Vælg og klargør injektionsstedet

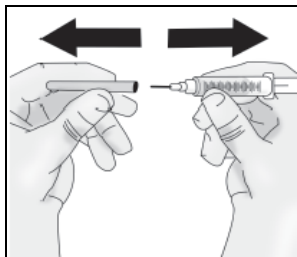


- a) Vælg et injektionssted på maven (abdomen), låret eller overarmen. Injektionen skal gives under huden (subkutan).
- b) Rengør injektionsstedet med en spritserviet, og lad huden tørre helt.

Vigtigt:

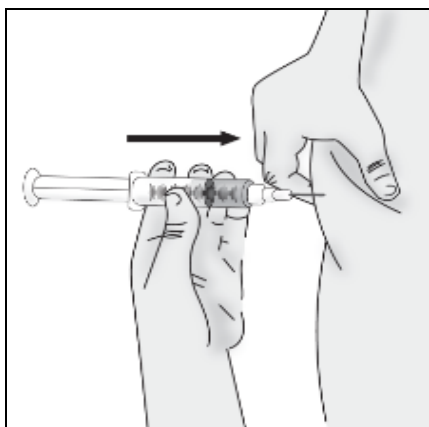
- Det er vigtigt at skifte mellem forskellige injektionssteder for at holde huden sund.
- Området, du vælger til injektion, skal være mindst 5 cm væk fra eventuelle ar eller navlen. Vælg ikke et område, der er forslået eller har blå mærker, er hævet eller er smertefuldt.
- Overarmens udvendige side er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

Trin 5: Injicér TAKHZYRO



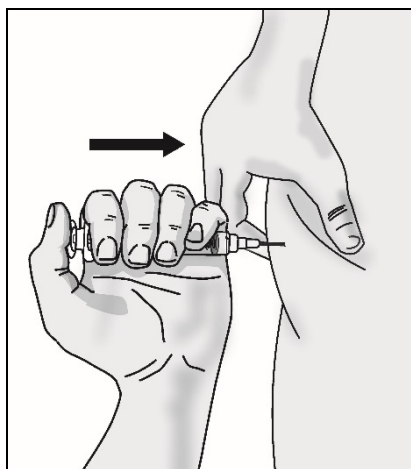
- c) Træk kanylehætten lige af sprøjten uden at berøre selve kanylen. Du må ikke trække i stemplet. Berør ikke kanylespidsen, og lad den ikke berøre nogen flader.

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

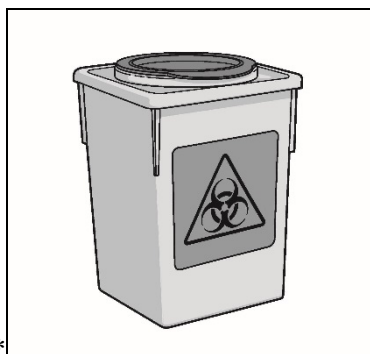


- d) Klem forsigtigt ca. 3 cm hud sammen på det rensede injektionssted, og indfør kanylen.

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



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



- f) Anbring injektionskanylen med skarp spids (27 gauge ½" (0,4 x 13 mm)) og sprøjten i kanyleboksen.