

Indlægsseddel: Information til brugeren

TAKHZYRO 300 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte 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 sygeplejersken, 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 sygeplejersken, 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 sygeplejersken, før du bruger TAKHZYRO.
- Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion over for TAKHZYRO med symptomer som udslæt, trykken for brystet, hivende vejrtrækning eller hurtige hjerteslag, skal du **straks** kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Før journal

Det anbefales på det kraftigste, at du skriver lægemidlets navn og batchnummer (lot) ned, hver gang du tager en dosis TAKHZYRO. På den måde har du en oversigt over anvendte 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, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

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 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug. Din behandling bliver påbegyndt og ledet under tilsyn af en læge, der har erfaring med at behandle patienter med arvet angioødem HAE.

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

Så meget TAKHZYRO skal der bruges

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 sygeplejersken 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 hver fyldt injektionssprøjte med TAKHZYRO én gang.

Hvis du har brugt for meget TAKHZYRO

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

Hvis du har glemt at bruge TAKHZYRO

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

Hvis du holder op med at bruge TAKHZYRO

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

4. Bivirkninger

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

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

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

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

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

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

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

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.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.

TAKHZYRO 300 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

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

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

Sæt ikke TAKHZYRO tilbage i køleskabet efter opbevaring ved stuetemperatur.

Brug ikke lægemidlet, hvis der er tegn på nedbrydning, såsom partikler i den fyldte injektionssprøjte, 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. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 300 mg lanadelumab i 2 ml opløsning.
- 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 en fyldt injektionssprøjte.

TAKHZYRO fås som:

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Blocks 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irland
Tlf.: +80066838470
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2020.

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 sygeplejersken, hvis du har spørgsmål.

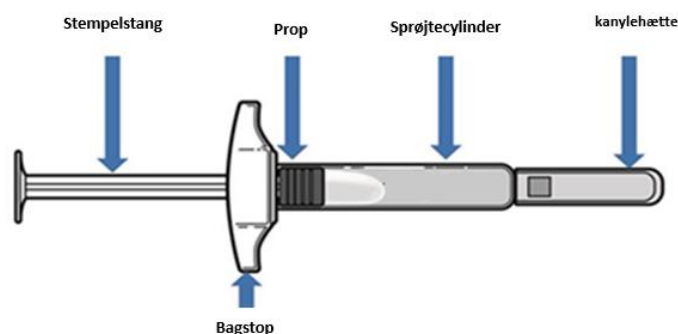
Anvendelsesformål

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

Opbevaring af TAKHZYRO

- Opbevar TAKHZYRO i køleskabet ved 2 °C til 8 °C. **Må ikke** nedfryses.
- Fylt injektionssprøjte fjernet fra køl skal opbevares under 25 °C og bruges inden for 14 dage. Sæt ikke TAKHZYRO tilbage i køleskabet efter opbevaring ved stuetemperatur
- Opbevar TAKHZYRO i den original karton for at beskytte den fyldte injektionssprøjte mod lys.
- **Omryst ikke** TAKHZYRO.
- **Opbevar TAKHZYRO og al medicin utilgængeligt for børn.**

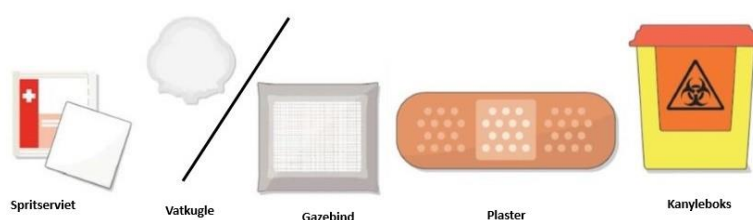
Dele af din TAKHZYRO fyldte injektionssprøjte inden brug (figur A).



Figur A

TRIN 1: Gør klar til din injektion

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



Figur B

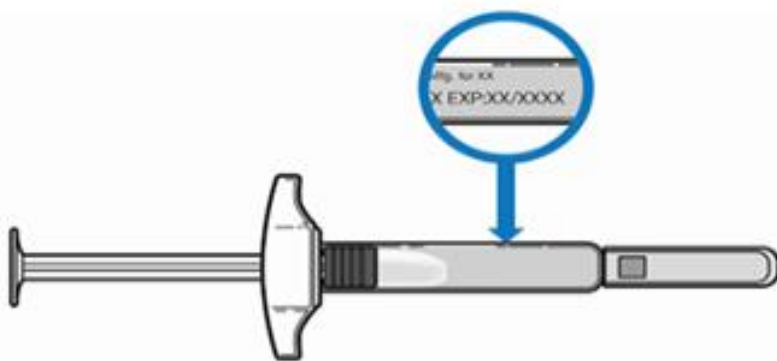
- b. Fjern TAKHZYRO fra køleskabet, åbn kartonæsken og tag den fyldte TAKHZYRO injektionssprøjte ud af bakken.
 - **Brug ikke** den fyldte injektionssprøjte TAKHZYRO, hvis forseglingen er åben eller ødelagt.
 - **Lad den fyldte injektionssprøjte nå stuetemperatur i mindst 15 til 30 minutter, før du forbereder din injektion.**
 - Din medicin er følsom over for varme temperaturer. **Brug ikke** eksterne varmekilder såsom varmt vand til at opvarme din TAKHZYRO fyldte injektionssprøjte.
 - **Fjern ikke** kanylehætten, før du er klar til at injicere.
- c. Vask hænderne med sæbe og vand. Tør hænderne helt (**figur C**).



Figur C

d. **Kontrollér udløbsdatoen** på etiketten (**figur D**).

- **Brug ikke** TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte, hvis udløbsdatoen er overskredet.



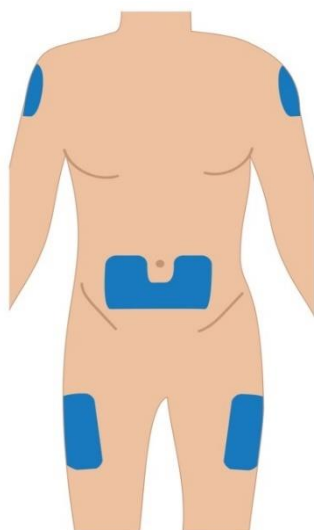
Figur D

e. **Undersøg visuelt** TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte for eventuelle skader, og vær sikker på, at medicinen er farveløs til svagt gul.

- **Brug ikke** produktet, hvis sprøjten er beskadiget – f.eks. revnet sprøjte.
- **Administrer ikke**, hvis medicinen er misfarvet, uklar eller der er flager eller partikler i den, og ring til din læge.
- Du ser muligvis luftbobler i den fyldte TAKHZYRO-sprøjte. Dette er normalt og påvirker ikke din dosis.

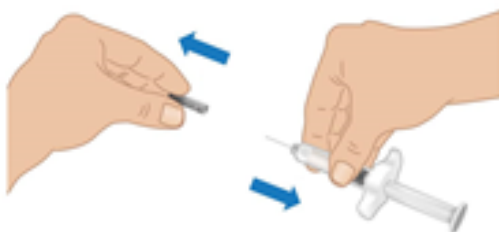
TRIN 2: Vælg og forbered dit injektionssted

- a. TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte skal injiceres i din mave (abdomen), lår eller bagsiden af overarmen (det ydre område af overarmen anbefales ikke, hvis du injicerer dig selv) (**figur E**).
- Det er vigtigt at skifte injektionssteder for at holde huden sund. Hver nye injektion skal gives mindst 3 cm fra det sidste sted, du brugte.
 - **Injicer ikke** på et område af din krop, hvor huden er irriteret, rødmosses, forslået eller inficeret.
 - Det område, du vælger til injektion, skal være mindst 5 cm væk fra eventuelle ar eller din navle.



Figur E

- b. Rengør injektionsstedet med en spritserviet, og lad det tørre.
 - **Vift eller pust ikke** på det rene sted.
 - **Rør ikke** ved dette område igen, før du giver din injektion.
- c. Fjern kanylehætten fra TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte. Træk forsigtigt kanylehætten lige af med den ene hånd, og hold den midterste del af TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte fast med den anden hånd. Smid kanylehætten væk (**figur F**).
 - **Sæt ikke** hætten på din TAKHZYRO fyldte injektionssprøjte igen.
 - **Brug ikke** TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte, hvis den har været tabt uden kanylehætten på, eller hvis kanylen ser beskadiget eller bøjet ud.
 - **Rør ikke** ved kanylen, og lad ikke kanylen røre noget.



Figur F

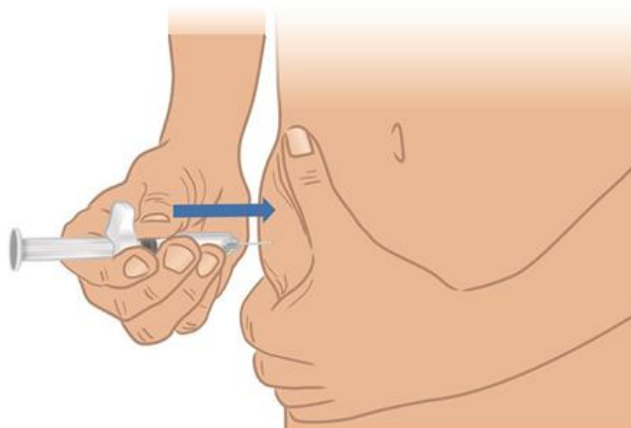
TRIN 3: Injicer TAKHZYRO

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



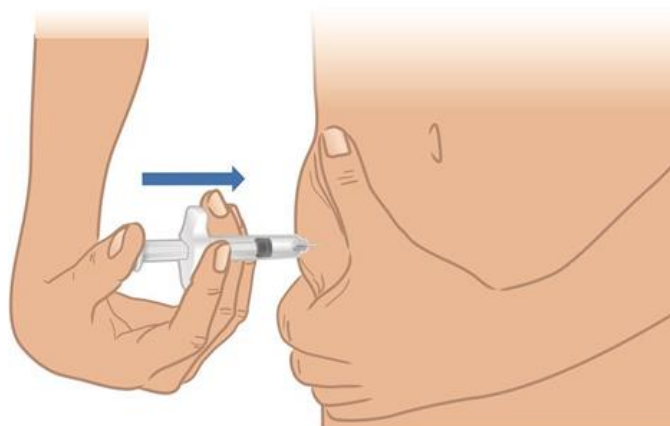
Figur G

- b. Klem forsigtigt en hudfold på ca. 3 cm med din anden hånd på det rensede injektionssted.
- c. Med en hurtig, kort bevægelse skubbes kanylen helt ind i huden. Sørg for at holde kanylen på plads (**figur H**).



Figur H

- d. **Tryk langsomt** på stemplet, indtil al væsken injiceres, og sprøjten er tom, og slip derefter forsigtigt din hud.
- e. Træk langsomt kanylen tilbage mens du holder sprøjten i samme vinkel (**figur I**).



Figur I

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

Vigtigt: Opbevar altid kanyleboksen utilgængeligt for børn.