Indlægsseddel: Information til brugeren

TAKHZYRO 150 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
lanadelumab

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

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

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

TAKHZYRO indeholder det aktive stof lanadelumab.

Anvendelse

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

Hvad er hereditært angioødem (HAE)

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

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

Virkning

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

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

Giv ikke TAKHZYRO

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

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Før journal

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

Laboratorietest

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

Børn

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

Brug af andre lægemidler sammen med TAKHZYRO

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

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

Graviditet og amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

TAKHZYRO indeholder natrium

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

TAKHZYRO indeholder polysorbat 80

Dette lægemiddel indeholder 0,1 mg polysorbat 80 pr. fyldt injektionssprøjte, svarende til 0,1 mg/ml. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis dit barn har nogen kendte allergier.

3. Sådan skal du bruge TAKHZYRO

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

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

Så meget TAKHZYRO skal der bruges

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

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

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

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

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

- En startdosis på 150 mg lanadelumab kan hver 2. uge også overvejes. Hvis du ikke har haft et anfald i en længere periode, kan lægen ændre dosen til 150 mg lanadelumab hver 4. uge.

Sådan injiceres TAKHZYRO

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

- TAKHZYRO er beregnet til injektion under huden (subkutan injektion).

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

Hvis du har brugt for meget TAKHZYRO

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

Hvis du har glemt at give TAKHZYRO

Hvis du har glemt at give barnet en dosis TAKHZYRO, skal du injicere dosen snarest muligt. Den næste dosis skal muligvis tilpasses i forhold til den planlagte hyppighed for at sikre, at der går
- mindst 10 dage mellem hver dosis for patienter, der får en dosis hver 2. uge
- mindst 17 dage mellem hver dosis for patienter, der får en dosis hver 3. uge
- mindst 24 dage mellem hver dosis for patienter, der får en dosis hver 4. uge.

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

Hvis du holder op med at give TAKHZYRO

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

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

4. Bivirkninger

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

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

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

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

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

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

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever, at dit barn eller det barn, du er omsorgsperson for, får bivirkninger, bør du tale med barnets læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen
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 etiketten og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

TAKHZYRO 150 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

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

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

Sæt ikke TAKHZYRO tilbage i køleskabet efter opbevaring ved stuetemperatur.

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

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

TAKHZYRO indeholder:

- Aktivt stof: lanadelumab. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 150 mg lanadelumab i 1 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumphosphatdihydrat (E339), citronsyremonohydrat (E330), histidin, natriumchlorid, polysorbat 80 (E433) og vand til injektionsvæsker – se punkt 2 ”TAKHZYRO indeholder natrium” og ”TAKHZYRO indeholder polysorbat 80”.

Udseende og pakningsstørrelser

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2026.

Andre informationskilder

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

7. Brugsanvisning

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

Anvendelsesformål

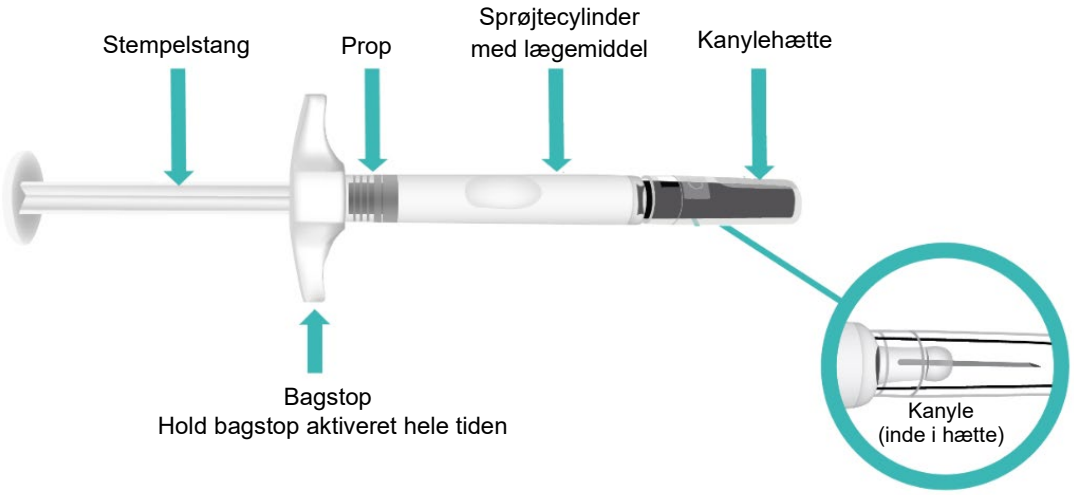
TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte er et brugsklart, kanylebaseret injektionsudstyr med en fast dosis (150 mg/1 ml) til engangsbrug beregnet til subkutan administration af lægemidlet af sundhedspersoner eller omsorgspersoner. **Det frarådes, at pædiatriske patienter (i alderen 2 år til under 12 år) selv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

Opbevaring af TAKHZYRO

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

Opbevar TAKHZYRO og alle lægemidler utilgængeligt for børn.

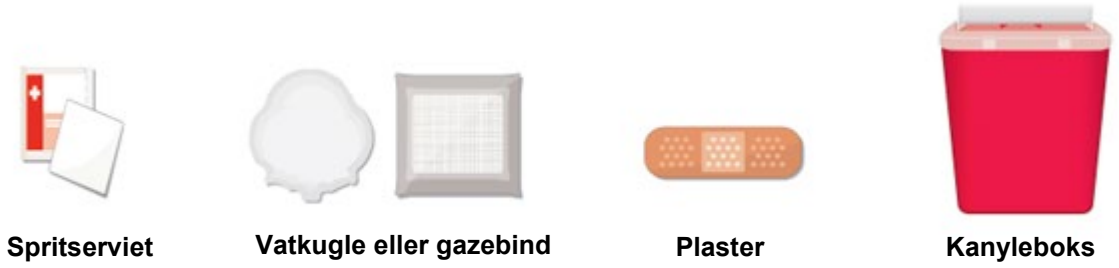
Dele af din TAKHZYRO fyldte injektionssprøjte inden brug (figur A).



Figur A: TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte

TRIN 1: Gør klar til din injektion

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



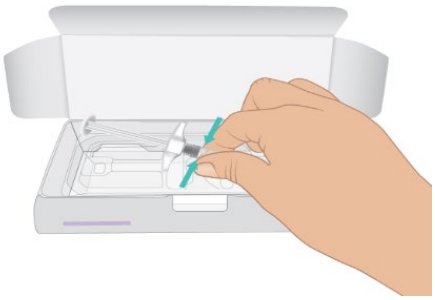
Figur B: Artikler

b. Tag æsken med TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte ud af køleskabet 15 minutter før injektionen.

- **Brug ikke**, hvis forseglingen på kartonen er åben eller ødelagt.
- Lægemidlet er følsomt over for varme. **Brug ikke** varmekilder såsom en mikroovn eller varmt vand til at opvarme din TAKHZYRO fyldte injektionssprøjte.



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



Figur C: Tag den fyldte injektionssprøjte ud

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



Figur D: Vask hænder

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

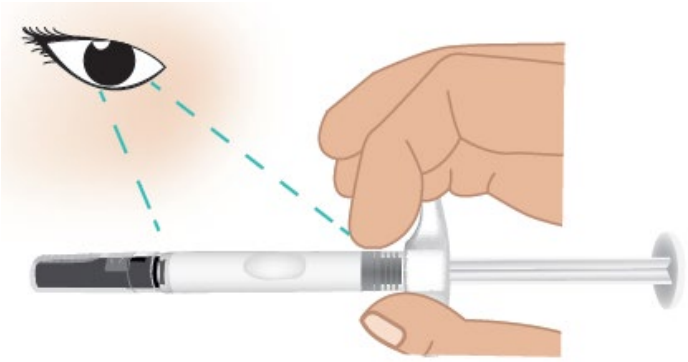


Figur E: Udløbsdatoens placering

f. **Undersøg** TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte for eventuelle skader. Lægemidlet i injektionssprøjtens cylinder skal være farveløst til svagt gult (**figur F**).

- **Brug ikke** TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte, hvis den er beskadiget eller revnet.
- **Brug ikke** TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte, hvis lægemidlet er misfarvet eller uklart, eller hvis der er flager eller partikler i det.
- Du kan muligvis se luftbobler i TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte. Dette er normalt og påvirker ikke din dosis.

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



Figur F: Kontrollér den fyldte injektionssprøjte

Trin 2: Vælg og forbered injektionsstedet

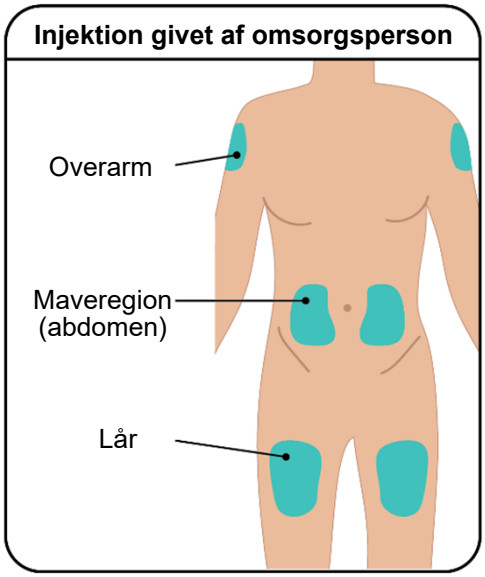
a. TAKHZYRO skal injiceres af sundhedspersonale eller en omsorgsperson og må kun injiceres på følgende steder (**figur G**):

- overarm
- maveregion (abdomen)
- lår

- **Injicer ikke** på et område af barnets krop, hvor huden er irriteret, rødmosset, forslået eller inficeret.
- Det område, du vælger til injektion, skal være mindst 5 cm væk fra eventuelle ar eller barnets navle.

Vigtigt:

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



Figur G: Injektionssteder

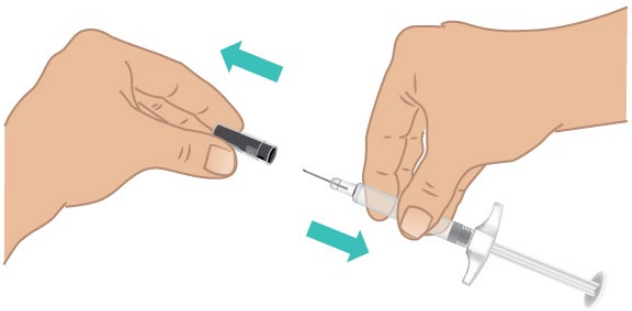
b. Rengør injektionsstedet med en spritserviet, og lad det tørre helt (**figur H**).
- **Vift eller pust ikke** på det rene sted.
- **Rør ikke** ved det rene sted igen, før du giver injektionen.



Figur H: Rengør injektionsstedet

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

Du kan muligvis se luftbobler. Dette er normalt. **Prøv ikke** at fjerne luftboblerne.



Figur I: Fjern kanylehætten

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

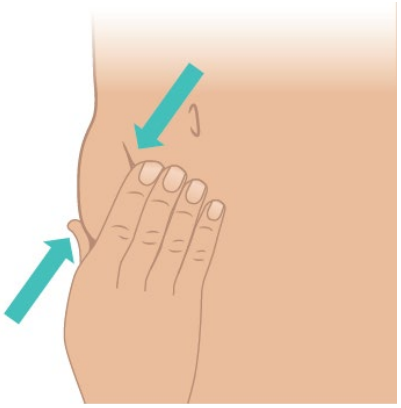
Trin 3: Injicer TAKHZYRO

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



Figur J: Tag fat om den fyldte injektionssprøjte

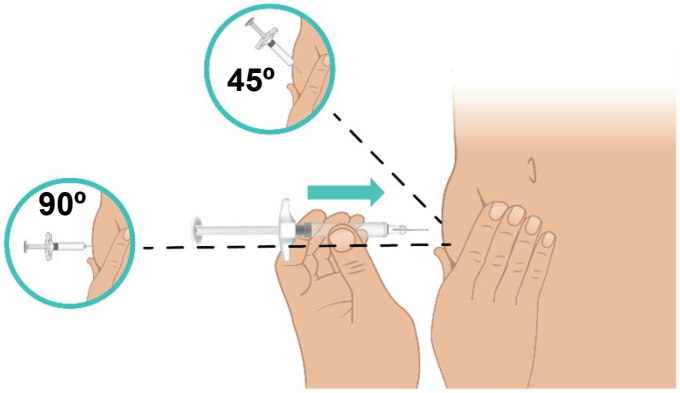
b. Klem forsigtigt en hudfold på ca. 3 cm med din anden hånd på det rensede injektionssted.
Bliv ved med at klemme, indtil injektionen er udført, og kanylen er fjernet (**figur K**).



Figur K: Klem en hudfold på 3 cm

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

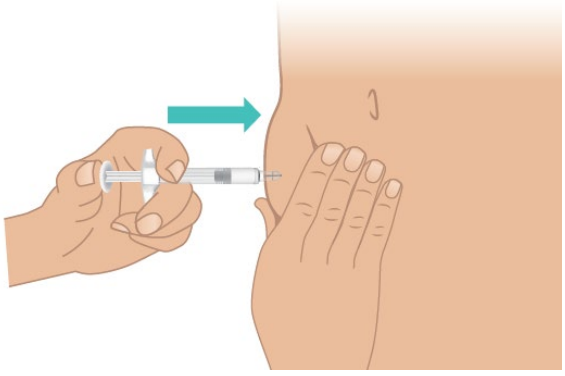
Vigtigt: Injicer direkte ind i fedtlaget under huden (subkutan injektion).



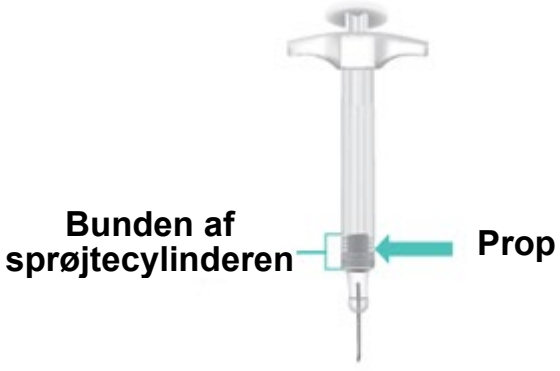
Figur L: Skub kanylen ind i huden

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

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



Figur M: Skub stempelstangen helt ned



Figur N: Proppen er i bunden af sprøjtecylinderen

e. Træk langsomt kanylen tilbage, mens du holder injektionssprøjten i samme vinkel. Slip forsigtigt hudfolden.

f. Tryk om nødvendigt en vatkugle eller et gazebind over injektionsstedet, og hold på det i 10 sekunder.
   - **Gnid ikke** på injektionsstedet. Der kan være lidt blod, der hvor du injicerede. Det er normalt.
   - Sæt om nødvendigt plaster på injektionsstedet.

Trin 4: Smid TAKHZYRO fyldt injektionssprøjte ud

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



Figur O: Smid ud i en kanyleboks