Indlægsseddel: Information til brugeren

TAKHZYRO 300 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
lanadelumab

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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 patienter i alderen fra 2 år og derover 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 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 højere 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 batcher.

Laboratorieprøver

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

Børn og unge

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 lægen eller apotekspersonalet, hvis du 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 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 og amning. For en sikkerheds skyld bør lanadelumab undgås under graviditet og amning. Din læge vil sammen med dig drøfte risici og fordele ved at tage dette lægemiddel.

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 pen, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

TAKHZYRO indeholder polysorbat 80

Dette lægemiddel indeholder 0,2 mg polysorbat 80 pr. fyldt pen, svarende til 0,1 mg/ml. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du eller dit barn har kendte allergier.

3. Sådan skal du bruge TAKHZYRO

TAKHZYRO er en brugsklar opløsning, der udleveres i fyldte penne til engangsbrug. Din behandling 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 lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Så meget TAKHZYRO skal der bruges

Til voksne og unge i alderen fra 12 år til under 18 år:

- Den anbefalede startdosis er 300 mg lanadelumab hver 2. uge. Hvis du ikke har haft et anfald i en længere periode, kan lægen ændre dosen til 300 mg lanadelumab hver 4. uge, især hvis du har en lav kropsvægt.
- Til patienter med en kropsvægt på under 40 kg kan en startdosis på 150 mg lanadelumab hver 2. uge også overvejes. I så fald skal den fyldte 150 mg injektionssprøjte dog anvendes, eftersom den fyldte 300 mg pen ikke kan anvendes til at administrere 150 mg lanadelumab.

Til børn i alderen 2 år til under 12 år:

- Den anbefalede dosis er baseret på kropsvægt og må kun administreres ved hjælp af en fyldt injektionssprøjte. Den fyldte pen er ikke blevet undersøgt hos børn i alderen 2 år til under 12 år og må derfor ikke anvendes.

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 i tilfælde af at patienten er i alderen 12 år eller derover.
- En læge, apotekspersonalet eller en sygeplejerske 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 lægemidlet.
- Administrer TAKHZYRO med den fyldte pen i mavens (abdomens), lårets eller overarmens fedtvæv.
- Injicer lægemidlet et forskelligt sted hver gang.
- Brug kun hver fyldt pen 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. 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 24 dage mellem hver dosis for patienter, der får en dosis hver 4. uge.

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 nogen af nedenstående bivirkninger, skal du kontakte lægen, 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
- Blodprøver 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
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 300 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

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

Fyldte penne 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 pen fra en multipakning tages ud af køleskabet, skal de resterende fyldte penne sættes tilbage i køleskabet til senere brug ved behov.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker tegn på nedbrydning, såsom partikler i den fyldte pen, 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 pen indeholder 300 mg lanadelumab i 2 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 pen.

TAKHZYRO fås som:
- en enkelt pakning indeholdende en 2 ml fyldt pen i en karton
- en enkelt pakning indeholdende to 2 ml fyldte penne i en karton
- multipakninger bestående af 3 kartoner, hvor hver karton indeholder to 2 ml fyldte penne.

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 07/2026.

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 sundhedspersonalet, hvis du har spørgsmål.

Anvendelsesformål

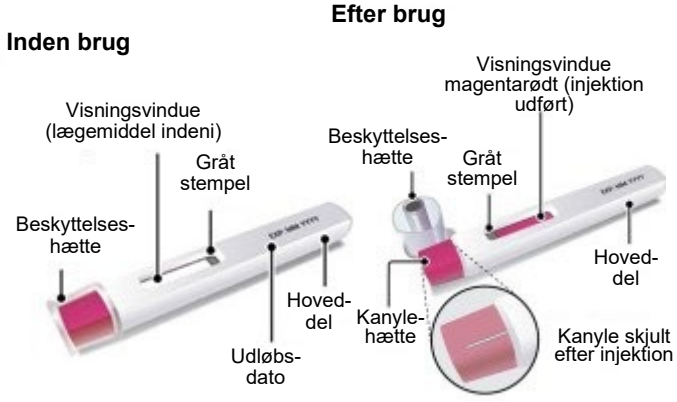
TAKHZYRO fyldt pen er et brugsklart, kanylebaseret injektionsudstyr med en fast dosis (300 mg/2 ml) til engangsbrug beregnet til subkutan administration af lægemidlet af sundhedspersoner, omsorgspersoner eller ved selvadministration (for patienter i alderen 12 år og derover).

Opbevaring af TAKHZYRO fyldt pen

- Opbevar TAKHZYRO fyldt pen i køleskabet ved 2 °C til 8 °C. **Må ikke** nedfryses.
- Opbevar TAKHZYRO i den originale karton for at beskytte den fyldte pen mod lys.
- Fyldte penne fjernet fra køl skal opbevares under 25 °C og bruges inden for 14 dage. Sæt ikke TAKHZYRO tilbage i køleskabet efter at have efterladt pennen ude ved stuetemperatur.
- Når én fyldt pen er taget fra en multipakning, skal de resterende fyldte penne sættes tilbage i køleskabet i den originale karton til senere brug ved behov.
- Smid TAKHZYRO fyldt pen ud, hvis den har været opbevaret uden for køleskab i mere end 14 dage, nedfrosset eller ikke opbevaret i den originale karton for at beskytte mod lys.
- **Omryst ikke** TAKHZYRO.
- **Opbevar TAKHZYRO og alle lægemidler utilgængeligt for børn.**

TAKHZYRO fyldt pen (**Figur A**) er kun beregnet til engangsbrug.

TAKHZYRO fyldt pen inden og efter brug



Figur A

Gør klar til din injektion

Trin 1 – Klargør din fyldte pen

Fjern TAKHZYRO fyldt pen-kartonen fra køleskabet 30 minutter inden injektionen.

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



Trin 2 – Tag materialer frem

Tag en spritserviet, vatkugle eller gazebind, plaster og en kanyleboks (**Figur B**), og placer materialerne på en ren, flad overflade i et godt oplyst område. Disse materialer er ikke inkluderet i TAKHZYRO fyldt pen-kartonen.



Figur B

Trin 3 – Tag den fyldte pen ud

Åbn kartonen. Tag fat om pennens hoveddel, og tag TAKHZYRO fyldt pen ud af bakken (**Figur C**).

- **Fjern ikke** beskyttelseshætten, før du er klar til at injicere.
- **Undlad at** røre ved eller trykke på kanylehætten, før du er klar til at injicere.

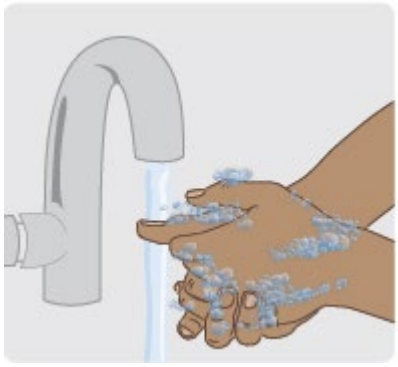


Figur C

Trin 4 – Vask hænder

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.

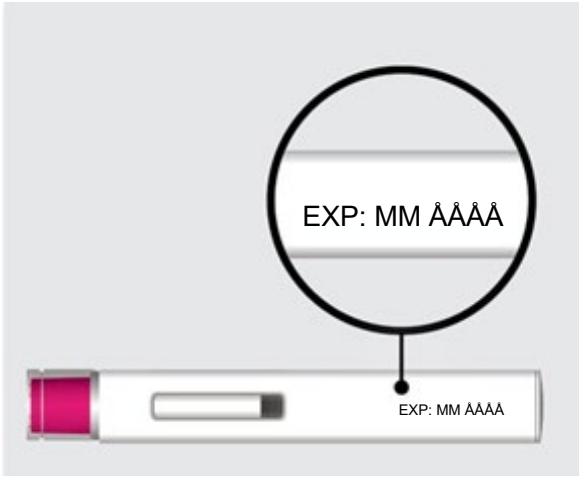


Figur D

Trin 5 – Kontrollér udløbsdatoen

Kontrollér udløbsdatoen (EXP) på pennens hoveddel (**Figur E**).

- **Brug ikke** TAKHZYRO fyldt pen, hvis udløbsdatoen er overskredet. Hvis udløbsdatoen for TAKHZYRO fyldt pen er overskredet, skal du smide den fyldte pen ud i en kanyleboks og kontakte sundhedspersonalet.



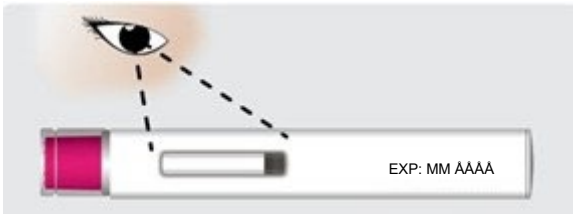
Figur E

Trin 6 – Undersøg TAKHZYRO

Undersøg TAKHZYRO fyldt pen for eventuelle skader. Kontrollér visningsvinduet (**Figur F**) og vær sikker på, at lægemidlet er farveløst til svagt gult.

- **Brug ikke** TAKHZYRO fyldt pen, hvis pennen er beskadiget eller revnet.
- **Brug ikke** TAKHZYRO fyldt pen, hvis lægemidlet er misfarvet, uklart eller der er flager eller partikler i det.
- Du ser muligvis luftbobler i visningsvinduet på TAKHZYRO fyldt pen. Dette er normalt og påvirker ikke din dosis.

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



Figur F

Vælg og forbered dit injektionssted

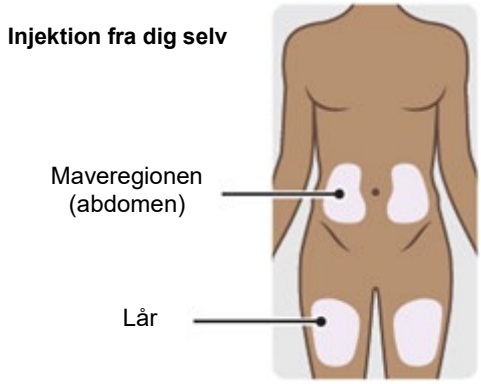
Trin 7 – Vælg dit injektionssted

TAKHZYRO må kun injiceres på følgende steder (**Figur G for injektion fra dig selv og Figur H for injektion fra omsorgsperson**):

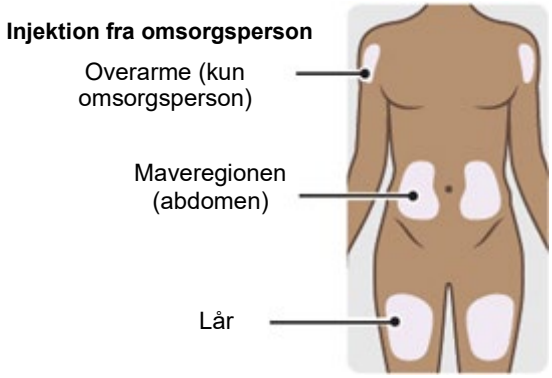
- maveregionen (abdomen)
- lår
- overarme (kun, hvis sundhedspersonalet eller en omsorgsperson giver dig injektionen).

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

Vigtigt:
Skift injektionssted for at holde huden sund. Hver ny injektion skal gives mindst 2,5 cm fra det sidste sted, du brugte.



Figur G



Figur H

Trin 8 – Rengør injektionsstedet

Rengør injektionsstedet med en spritserviet, og lad det tørre helt (**Figur I**).

- **Vift eller pust ikke** på det rene sted.
- **Rør ikke** ved det rene sted igen, før du giver din injektion.

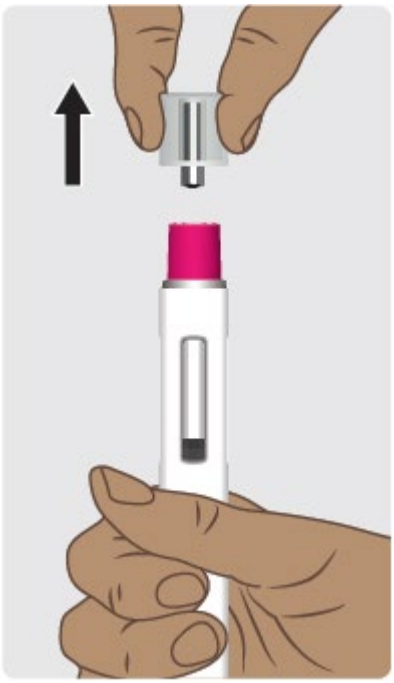


Figur I

Trin 9 – Tag beskyttelseshætten af

Hold den midterste del af TAKHZYRO fyldt pen fast med den ene hånd, og træk beskyttelseshætten lige af med den anden hånd (**Figur J**).

- Kanylen er beskyttet af kanylehætten.
- Du kan muligvis se nogle få dråber væske komme ud af kanylen. Dette er normalt og påvirker ikke din TAKHZYRO-dosis.
- Din TAKHZYRO fyldte pen er klar til at injicere, når beskyttelseshætten er taget af.
- **Undlad** at røre ved eller trykke på kanylehætten, før du er klar til at injicere.
- **Sæt ikke** hætten på din TAKHZYRO fyldte pen igen.



Figur J

Trin 10 – Bortskaf beskyttelseshætten

Smid beskyttelseshætten i skraldespanden eller kanyleboksen (**Figur K**).

- **Sæt ikke** hætten på pennen igen, for at undgå at du stikker dig på kanylen.



Figur K

Injicer TAKHZYRO

Trin 11 – Hold TAKHZYRO fyldt pen, og klem om huden

Hold TAKHZYRO fyldt pen i den ene hånd, så du kan se visningsvinduet, mens du giver injektionen (**Figur L**).

Klem forsigtigt en hudfold på 2,5 cm med din anden hånd på det rensede injektionssted (**Figur M**).

- Bliv ved med at klemme, indtil injektionen er udført, og kanylen er fjernet.
- **Undgå** at presse kanylehætten ind mod din hud, før du er klar til at give injektionen.



Figur L

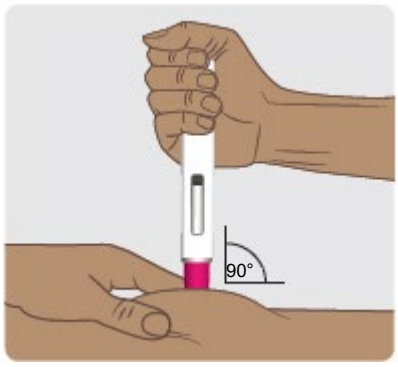


Figur M

Trin 12 – Anbring pennen på injektionsstedet

Anbring din TAKHZYRO fyldte pen på din hud i en vinkel på 90 grader i forhold til det valgte injektionssted (**Figur N**).

- **Pres ikke** pennen ned, før du er klar til at injicere.
- Hold din pen således, at du kan se visningsvinduet.



Figur N

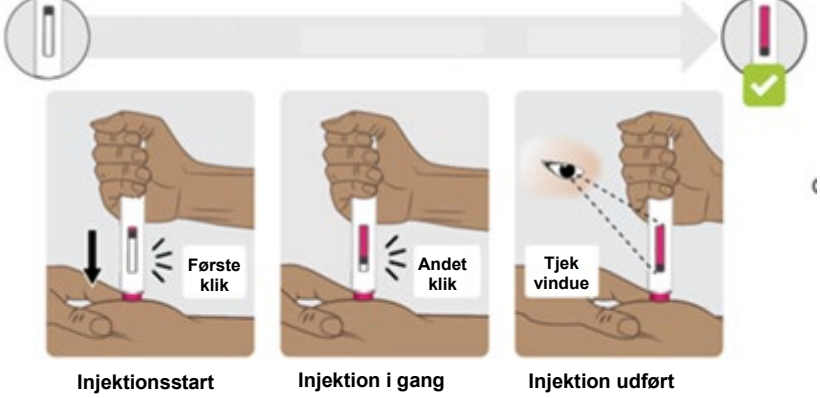
Trin 13 – Injicer TAKHZYRO

Pres din pen hårdt lige ned, og hold den der. Dette vil indføre kanylen og starte din injektion (**Figur O**).

Din injektion kan vare op til 25 sekunder.

- Du hører en "klik"-lyd, når injektionen starter.
- Der kommer endnu et "klik" – **det er ikke injektionens afslutning**.
- Fortsæt med at holde pennen nede med konstant tryk, indtil **visningsvinduet er helt fyldt med farven magentarød.**
- **Inden du fjerner pennen fra din hud, skal du sikre dig, at visningsvinduet er fyldt med magentarød.** Dette betyder, at du har fået hele din dosis (**Figur O**).
- Det grå stempel er stadig synligt i visningsvinduet, når injektionen er udført. Dette er normalt og påvirker ikke din dosis.
- Hvis visningsvinduet ikke blev helt fyldt med magentarød, skal du kontakte sundhedspersonalet.

Tryk og hold **Hold fortsat** **Hold og tjek**

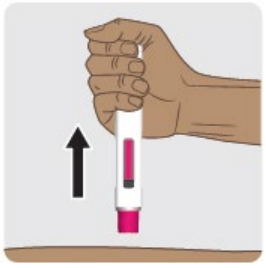


Figur O

Trin 14 – Fjern pennen

Løft langsomt din pen lige op og væk fra injektionsstedet. Kanylehætten vil dække hele kanylen (**Figur P**).

- Slip hudfolden.
- **Gnid ikke** på injektionsstedet. Der kan være lidt blod, der hvor du injicerede. Det er normalt.
- Tryk en vatkugle eller et gazebind mod injektionsstedet, og sæt plaster på, hvis det er nødvendigt.



Figur P

Smid TAKHZYRO fyldt pen ud

Trin 15 – Bortskaf i en kanyleboks

Læg din brugte TAKHZYRO fyldt pen i en kanyleboks øjeblikkeligt efter brug (**Figur Q**).

- **Sæt ikke** hætten på pennen igen, for at undgå at du stikker dig på kanylen.
- **Genbrug ikke** TAKHZYRO fyldt pen eller nogen af dine injektionsartikler.
- **Smid ikke** TAKHZYRO fyldt pen i skraldespanden.
- **Rør ikke** ved kanylen.

Vigtigt: Opbevar altid kanyleboksen utilgængeligt for børn.



Figur Q