

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 finner du information om:

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

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 symptom 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 tillverkningssatsnummer varje gång du tar en dos av TAKHZYRO. På så sätt kan du hålla reda på vilka tillverkningssatser 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 laboratorietester, 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 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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:

Sverige

Takeda Pharma AB

Tel: 020 795 079

medinfoEMEA@takeda.com

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2024.

Övriga informationskällor

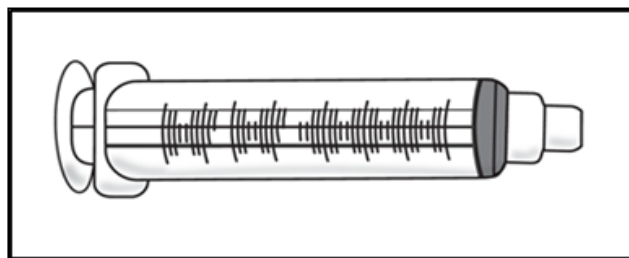
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

7. Bruksanvisning

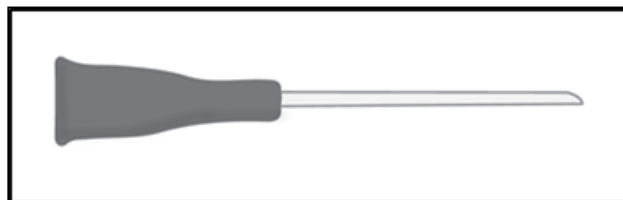
Se till att du läser, förstår och följer de stegvisa instruktionerna för att injicera TAKHZYRO. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har några frågor.

Förutom injektionsflaskan innehåller varje TAKHZYRO-förpackning också:

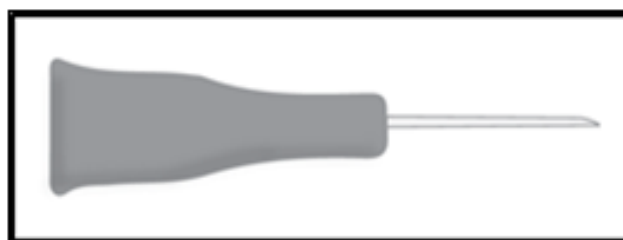
- En tom 3 ml-spruta.



- 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 (subkutan).



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.

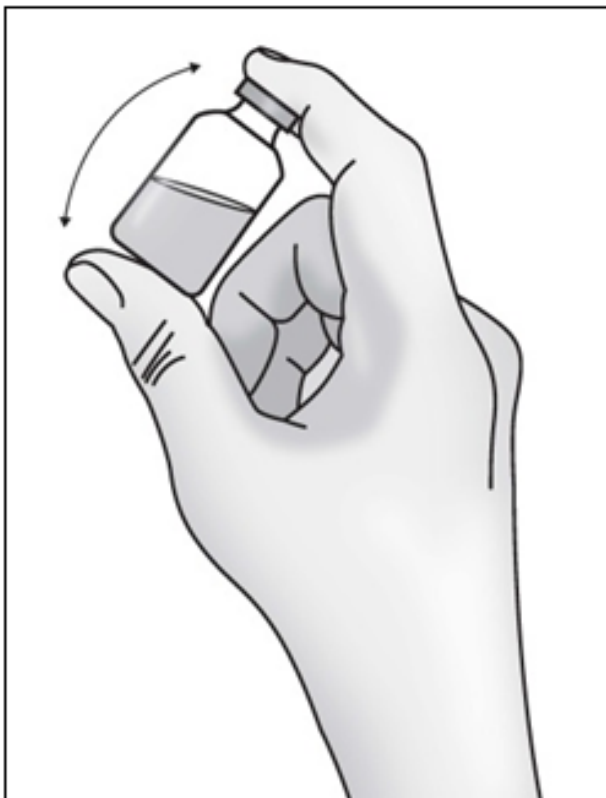
Injicering av TAKHZYRO kan sammanfattas i 5 steg:

- 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

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.**

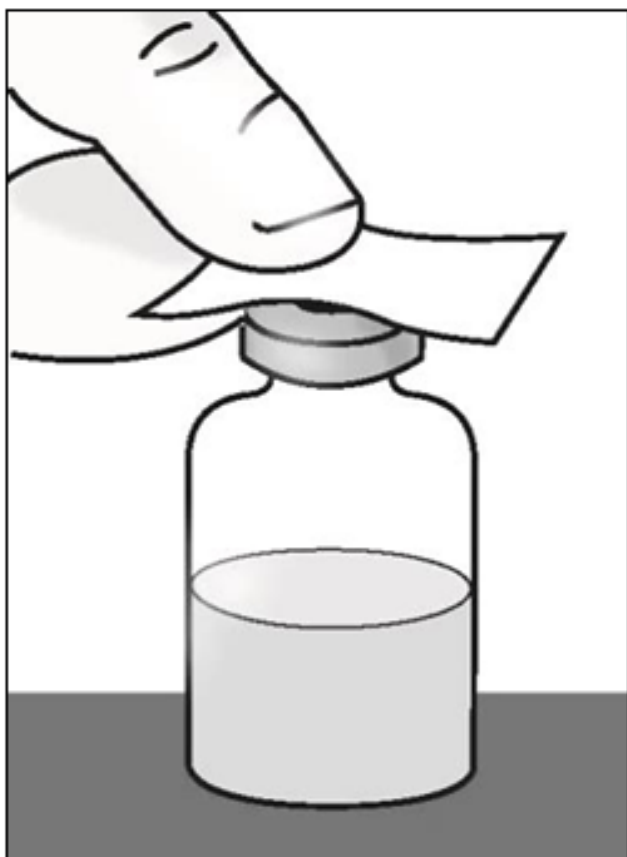
f)

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.

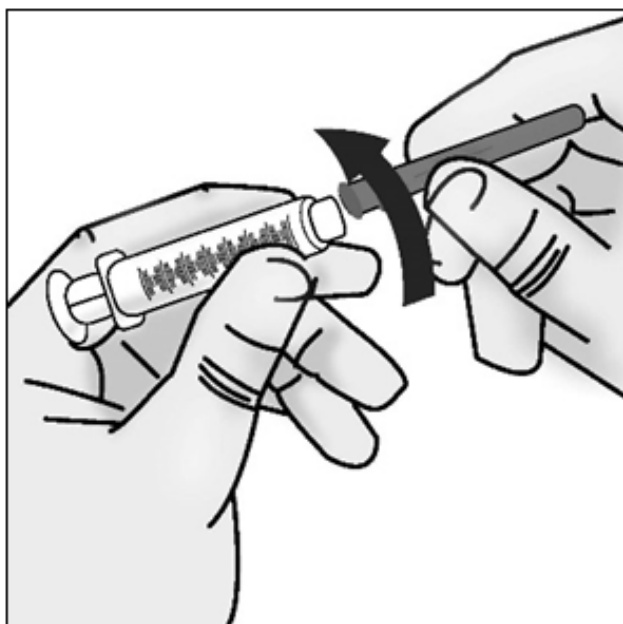


g) Ta bort plastlocket från injektionsflaskan. Ta inte bort gummiproppen på flaskan.



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

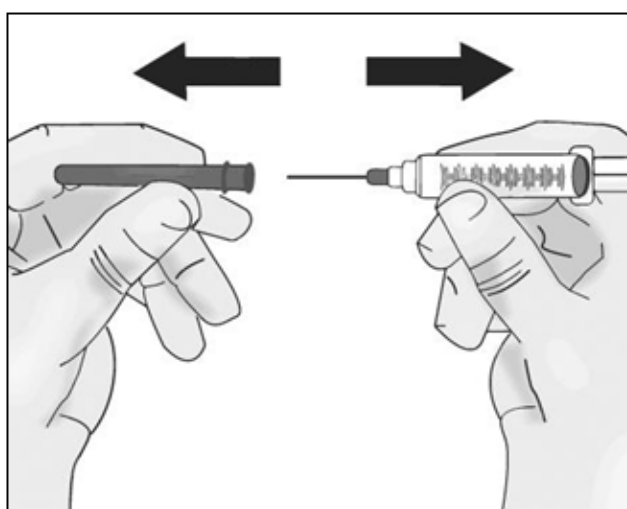


a) Skruva fast den trubbiga 18 G-nålen för injektionsflaskan på 3 ml-sprutan.

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

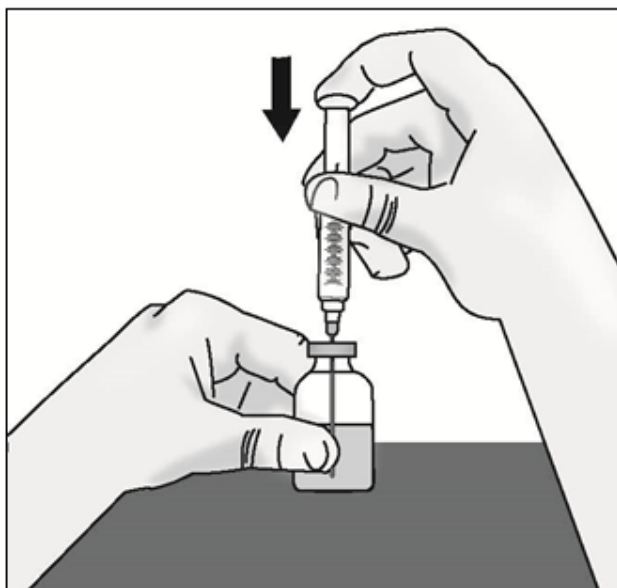


b) Dra tillbaka kolven för att fylla sprutan med lika mycket luft som mängden lösning i injektionsflaskan.

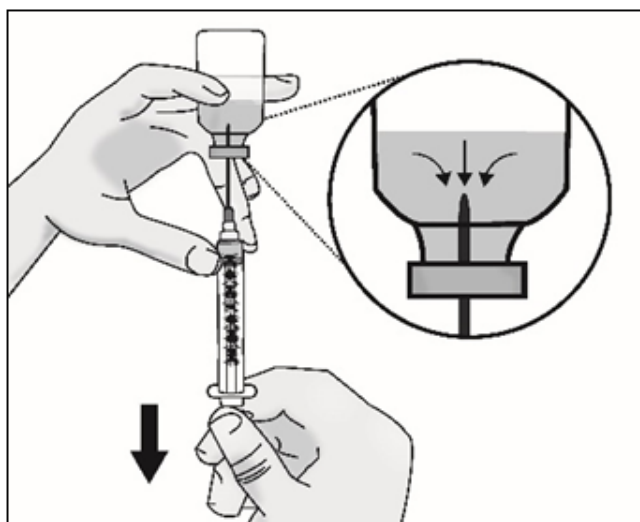


c) Dra nålskyddet rakt av från sprutan utan att vidröra nålen. Dra inte i kolven.

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



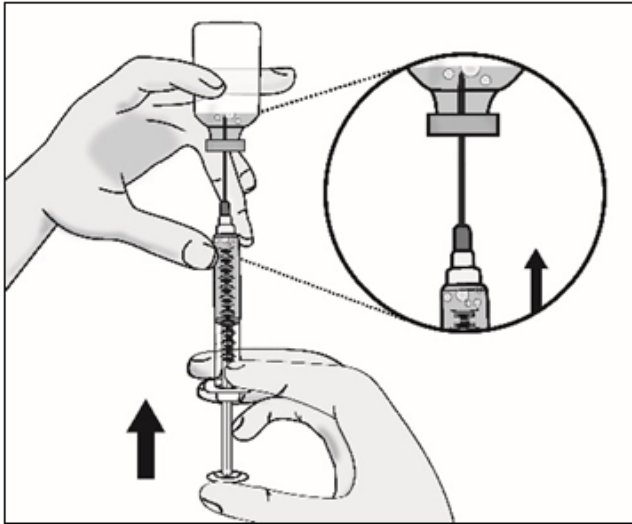
- a) Stick in nålen mitt i gummiproppen.
- b) Tryck ned kolven för att injicera luft i injektionsflaskan och håll sedan kolven nedtryckt.



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

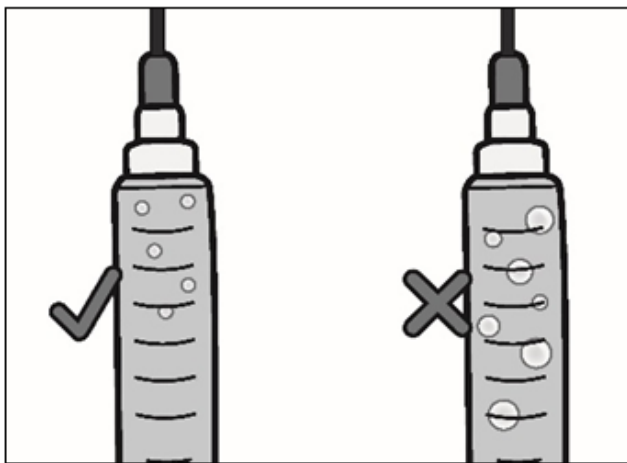
Viktigt: Se till att hålla kvar nålspetsen i vätskan så att inte luft dras in när du drar tillbaka kolven.

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.

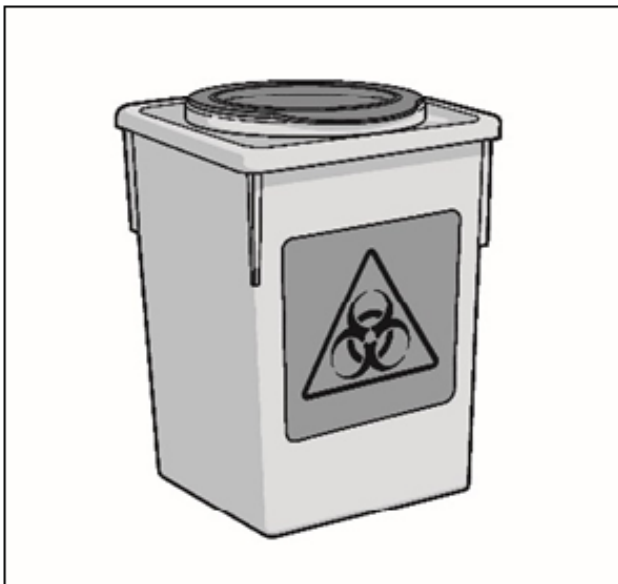


Upprepa dessa steg tills alla stora luftbubblor avlägsnats.

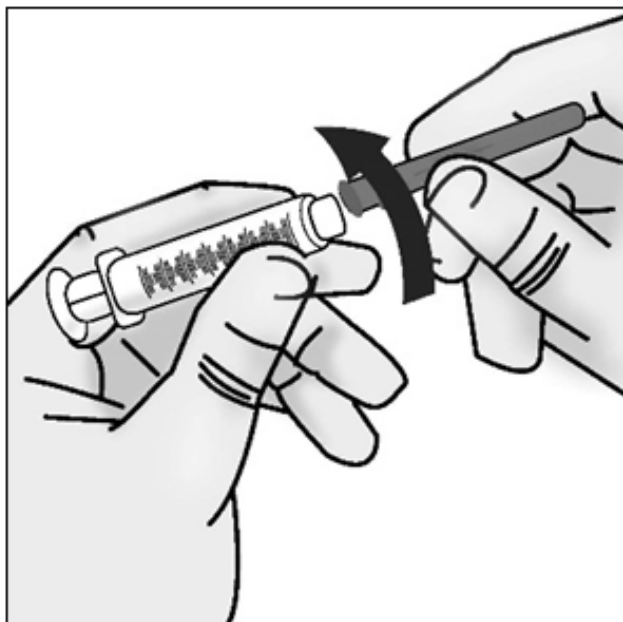


e) Låt nålen sitta kvar i injektionsflaskan och skruva loss sprutan genom att hålla i nålens nav och vrida sprutan moturs.

Vänd sprutan till upprätt läge.



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

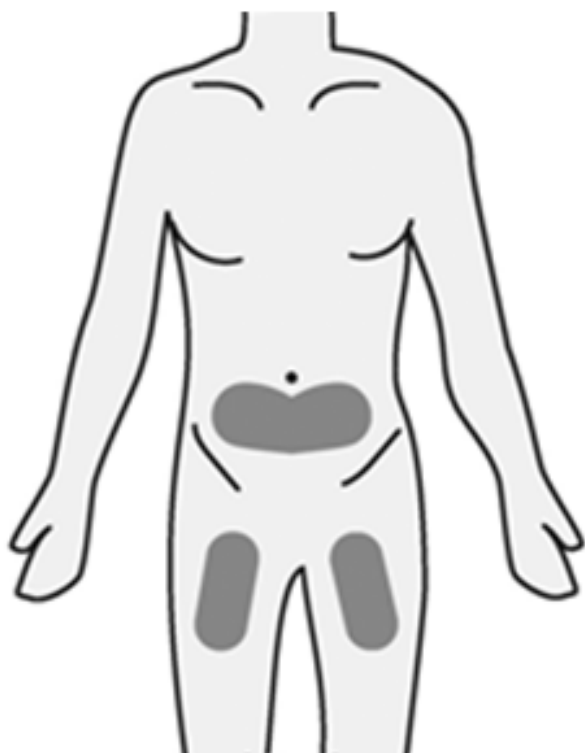


g) Skruva fast den vassa 27 G x 13 mm-nålen för injektion på sprutan.

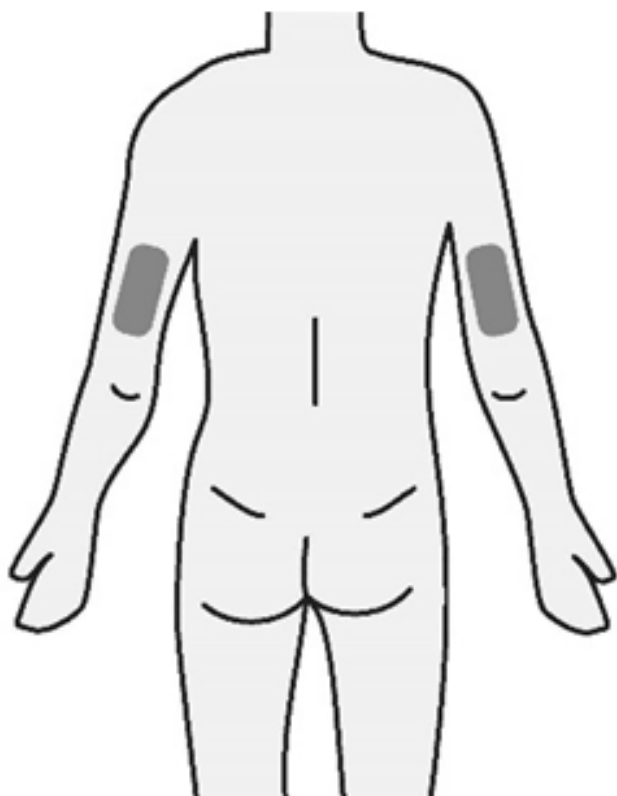
Viktigt: Låt nålskyddet sitta kvar på nålen när du skruvar fast den på sprutan.

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



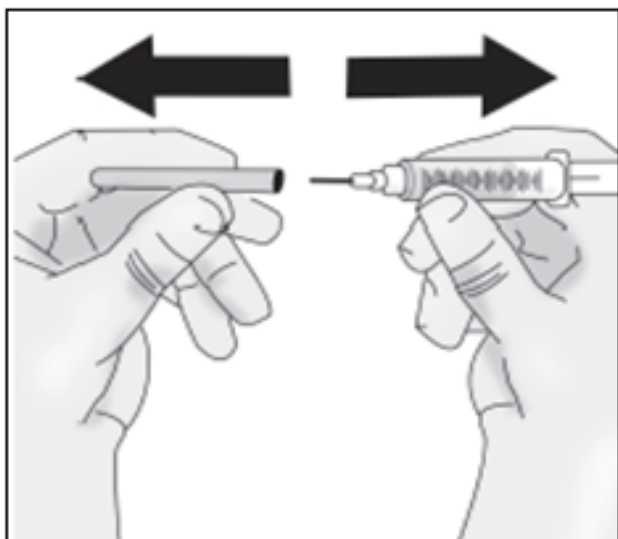
- a) Välj ett injektionsställe på magen (buken), låret eller överarmen. Injektionen ska ges subkutant.
- b) Rengör injektionsstället med en spritservett och låt huden torka helt.



Viktigt:

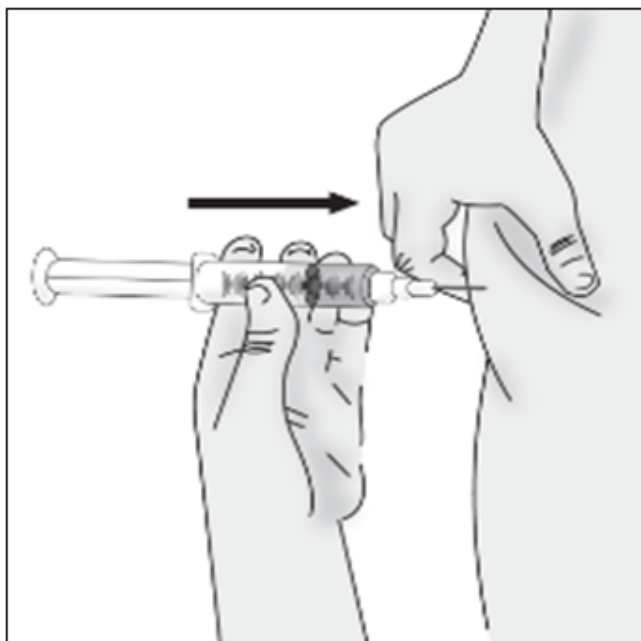
- Det är viktigt att använda olika injektionsställen för att hålla huden frisk.
- Injektionsområdet du väljer ska ha ett avstånd på minst 5 cm från ärr eller naveln. Välj inte ett område som har blåmärken, är svullet eller gör ont.
- Utsidan av överarmen rekommenderas inte om du injicerar dig själv.

Steg 5: Injicera TAKHZYRO



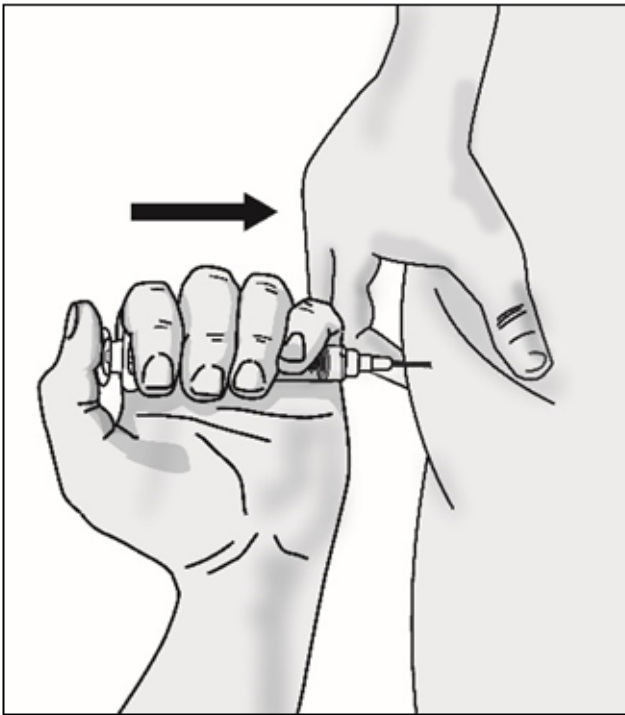
c) Dra av nålskyddet från sprutan utan att vidröra nålen. Dra inte i kolven. Rör inte nålspetsen och låt inte nålen vidröra någon annan yta.

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

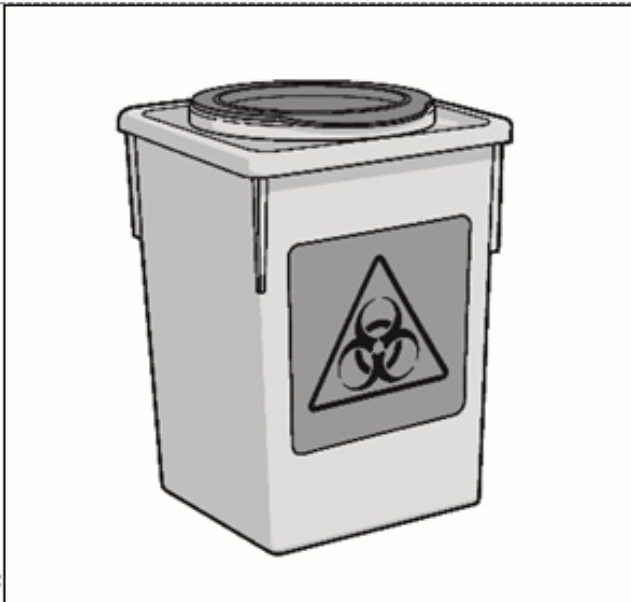


d) Nyp försiktigt cirka 3 cm hud på det rengjorda injektionsstället och för in nålen.

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 vassa föremål.