

Bipacksedel: Information till användaren

TAKHZYRO

300 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
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 symtom 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, åstämning i bröstet, väsende 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 tillverkningsnummer varje gång du tar en dos av TAKHZYRO. På så sätt kan du hålla reda på vilka tillverkningsnummer 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 laborietester, 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, amning och fertilitet

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 förfylld spruta, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder TAKHZYRO

TAKHZYRO tillhandahålls i förfyllda sprutor 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 förfylld spruta 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):

- Reaktionen 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.

TAKHZYRO 300 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förfyllda sprutor 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.

När en förfylld spruta i en multiförpackning tas ut ur kylskåpet, ställ tillbaka återstående förfyllda sprutor i kylskåpet till framtida användning vid behov.

Använd inte detta läkemedel om du ser t.ex. partiklar i den förfyllda sprutan eller ändrad färg på lösningen i den förfyllda sprutan.

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 förfylld spruta (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 förfylld spruta.

TAKHZYRO finns som

- en engångsförpackning innehållande en förfylld 2 ml-spruta i en kartong
- en engångsförpackning innehållande två förfyllda 2 ml-sprutor i en kartong
- multiförpackning innehållande 3 kartonger, där varje kartong innehåller två förfyllda 2 ml-sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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 bruksanvisningen innan du injicerar TAKHZYRO. Kontakta din vårdgivare om du har några frågor.

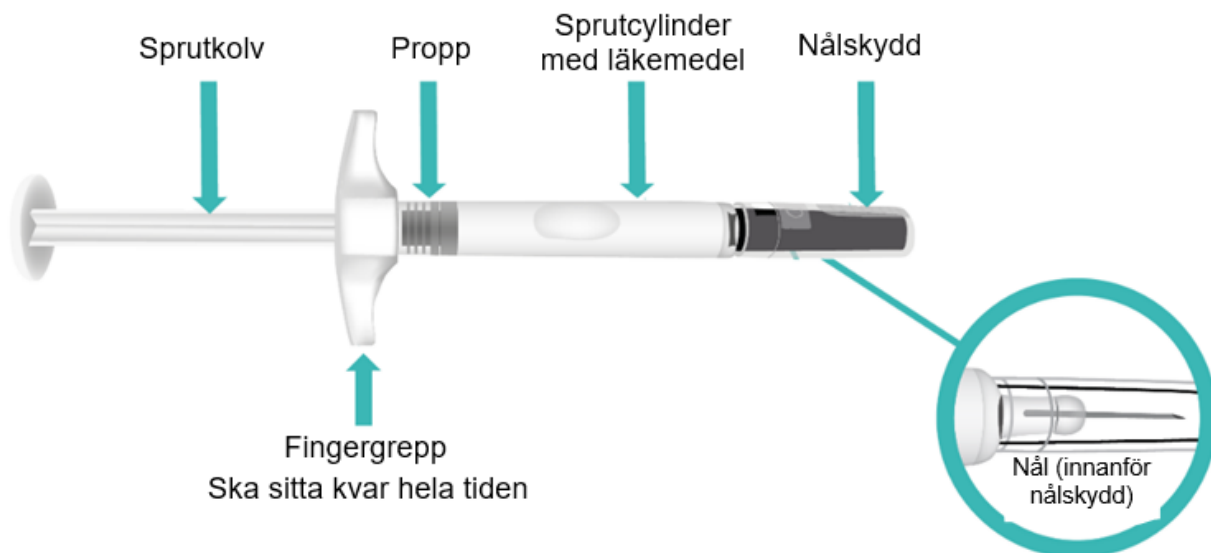
Avsedd användning

Den förfyllda sprutan med TAKHZYRO är en bruksfärdig, nålbaserad injektionsenhet för engångsbruk med en fast dos (300 mg/2 ml), avsedd för subkutan administrering av läkemedlet av sjukvårdspersonal, vårdare eller genom självadministrering (för patienter från 12 år och äldre).

Förvaring av TAKHZYRO

- Förvara den förfyllda sprutan med TAKHZYRO i kylskåp vid 2 °C till 8 °C. **Får ej** frysas.
- En förfylld spruta som tagits ut ur kylskåpet ska förvaras under 25 °C och användas inom 14 dagar. Ställ inte tillbaka TAKHZYRO i kylskåpet efter förvaring i rumstemperatur.
- När en förfylld spruta i en multiförpackning tas ut ur kylskåpet, ställ tillbaka återstående förfyllda sprutor i kylskåpet till framtida användning vid behov.
- Förvara den förfyllda sprutan med TAKHZYRO i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Kasta (kassera) den förfyllda sprutan med TAKHZYRO om den har förvarats utanför kylskåp, om den har varit fryst eller om den inte har förvarats skyddad från ljus i originalförpackningen
- Skaka **inte** TAKHZYRO.
- **Förvara TAKHZYRO och alla läkemedel utom räckhåll för barn.**

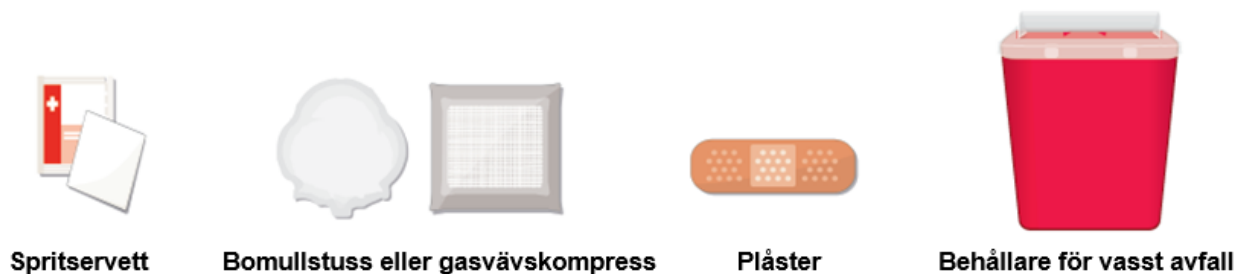
Den förfyllda TAKHZYRO-sprutans delar före användning (figur A).



Figur A: Förfylld spruta med TAKHZYRO

STEG 1: Förbered injektionen

a. Ta fram en spritservett, bomullstuss eller gasvävskompress, plåster och en behållare för vasst avfall (**figur B**) och lägg dem på en ren, jämn arbetsyta som är väl upplyst. Dessa tillbehör ingår inte i TAKHZYRO-förpackningen.



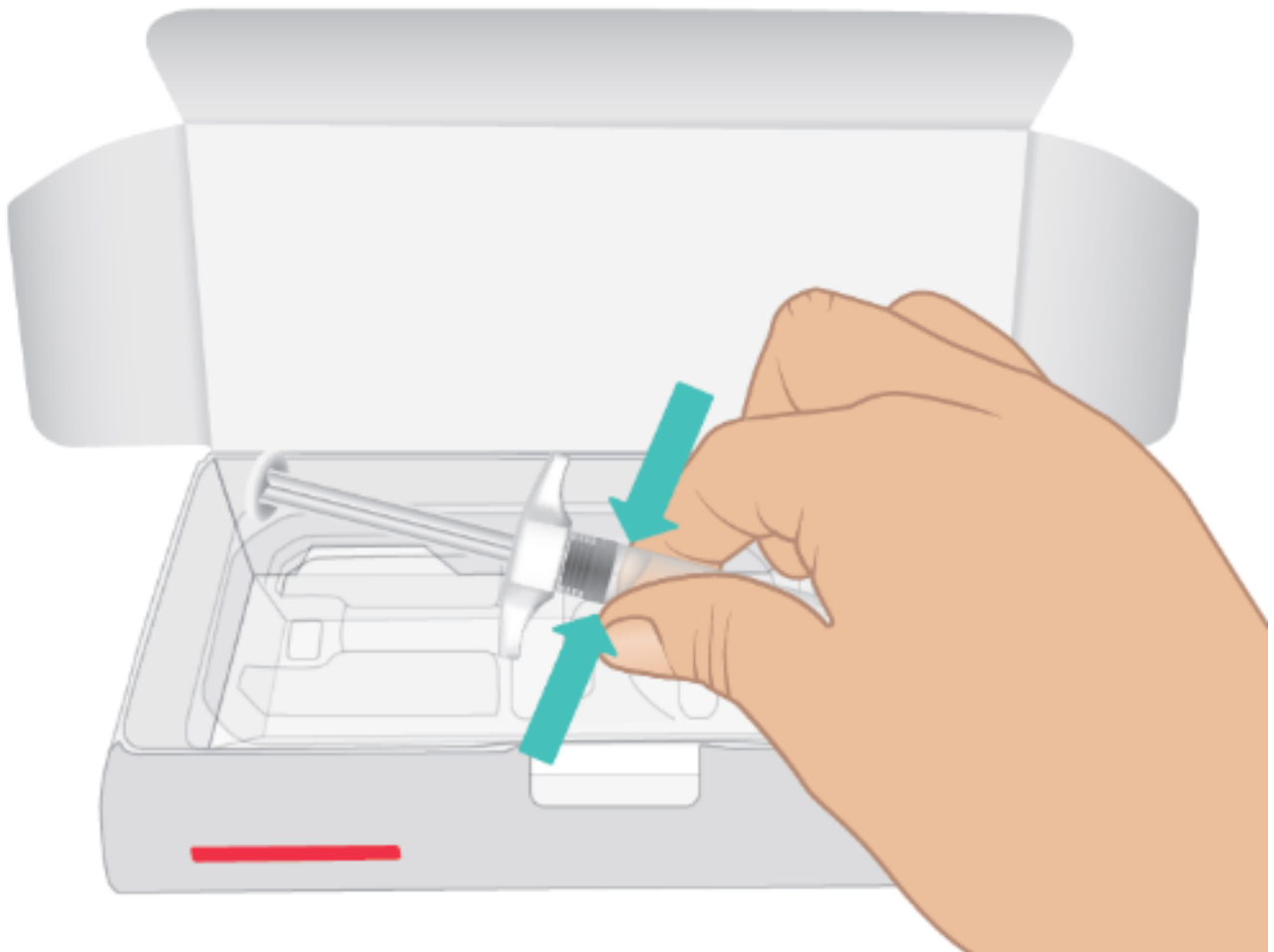
Figur B: Tillbehör

b. Ta ut den förfyllda sprutan med TAKHZYRO ur kylskåpet.

- Använd **inte** den förfyllda sprutan med TAKHZYRO om förseglingen är öppen eller bruten.
- **Innan du förbereder injektionen ska du vänta i minst 15 minuter så att den förfyllda sprutan uppnår rumstemperatur.**
- Läkemedlet är känsligt för höga temperaturer. Använd **inte** värmekällor som mikrovågsugnar eller varmvatten för att värma den förfyllda sprutan med TAKHZYRO.
- Ta **inte** av nålskyddet innan du är redo att injicera.



c. Öppna kartongen. Håll i sprutans cylinder och ta ut den förfyllda sprutan från brickan (**figur C**).



Figur C. Ta ut den förfyllda sprutan.

d. Tvätta händerna med tvål och vatten (**figur D**). Torka händerna helt.

- Vidrör **inte** någon yta eller någon del av kroppen före injektionen.

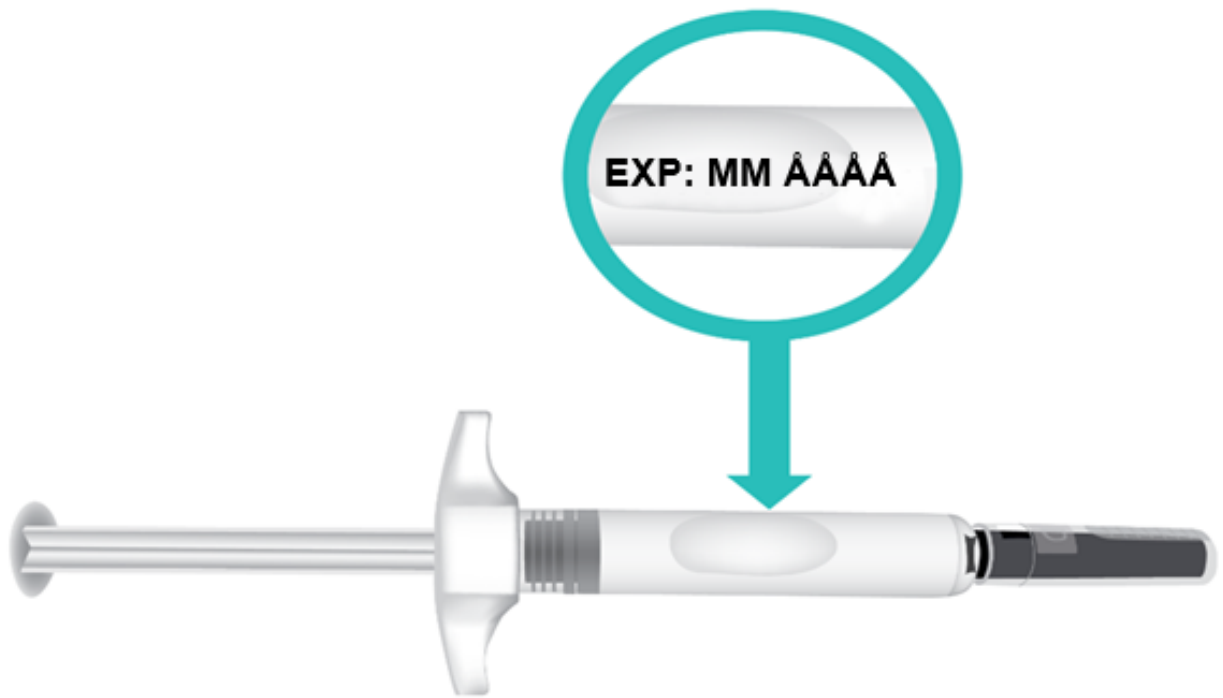


Figur D: Tvätta händerna

e.

Kontrollera utgångsdatumet (EXP) på sprutans cylinder (figur E).

Använd **inte** den förfyllda sprutan med TAKHZYRO om utgångsdatumet har passerat. Kasta (kassera) den förfyllda sprutan med TAKHZYRO i en behållare för vasst avfall om utgångsdatumet har passerat och kontakta din vårdgivare.

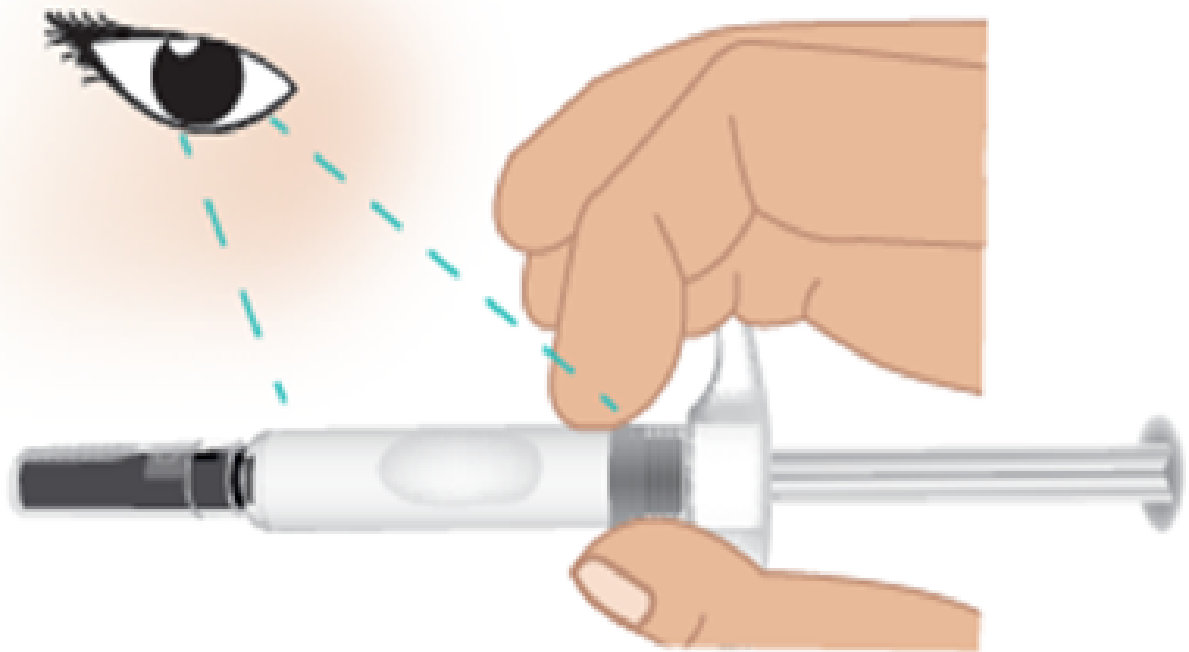


Figur E: Plats för utgångsdatumet

f. **Inspektera** den förfyllda sprutan med TAKHZYRO och kontrollera att den inte har några skador och att läkemedlet är färglöst till svagt gult (**figur F**).

- Använd **inte** produkten om sprutan är skadad, till exempel om sprutan har spruckit.
- Använd **inte** den förfyllda sprutan med TAKHZYRO om läkemedlet är missfärgat, grumligt, flockigt eller innehåller partiklar.
- Det kan finnas luftbubblor i den förfyllda sprutan med TAKHZYRO. Det är normalt och påverkar inte dosen.

Kontakta din vårdgivare om den förfyllda sprutan med TAKHZYRO inte kan användas

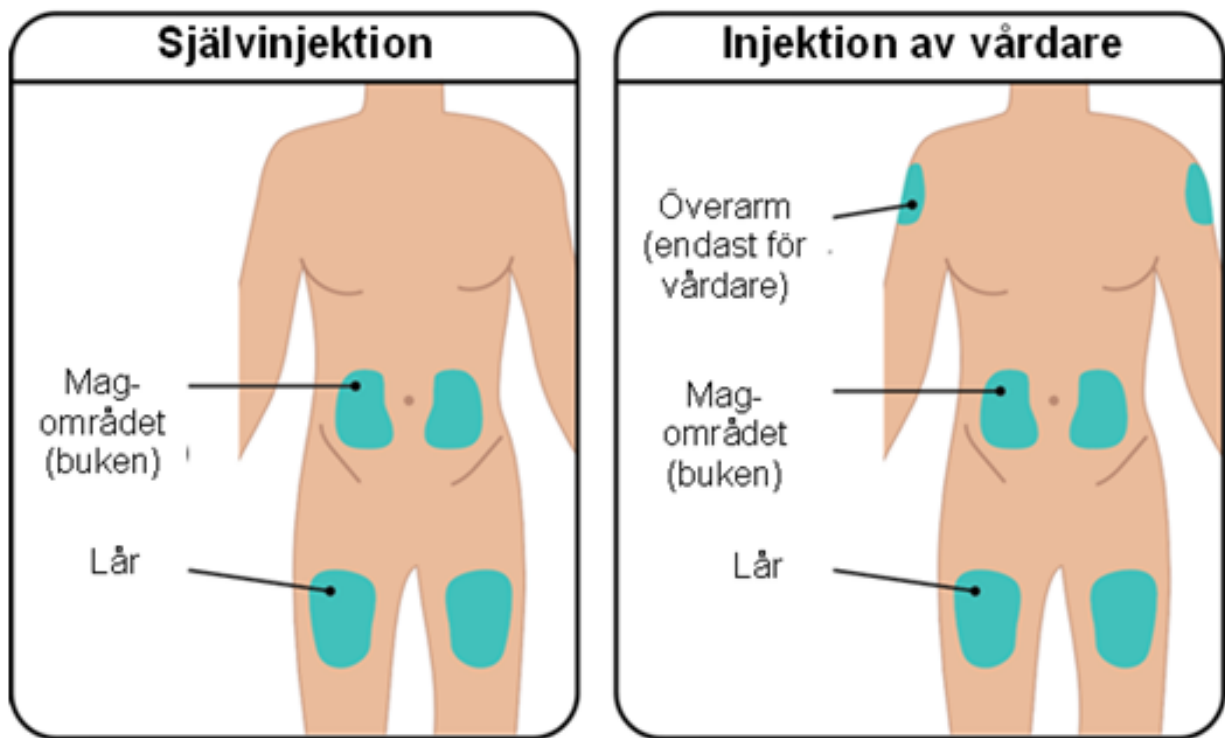


Figur F: Inspektera den förfyllda sprutan

STEG 2: Välj och förbered injektionsstället

a. Den förfyllda sprutan med TAKHZYRO ska injiceras på något av följande ställen (**figur G**).

- magområdet (buknen)
- lår
- överarm (endast om sjukvårdspersonal eller vårdare ger injektionen)
- Injicera **inte** i ett område på kroppen där huden är irriterad, röd, har blåmärken eller är infekterad.
- Injektionsområdet du väljer ska ha ett avstånd på minst 5 cm från ärr eller naveln.



Figur G: Injektionsställen

Viktigt:

Använd olika injektionsställen för att hålla huden frisk. Varje ny injektion ska ges minst 3 cm från det senaste injektionsstället.

b. Rengör injektionsstället med en spritservett och låt huden torka helt (**figur H**).

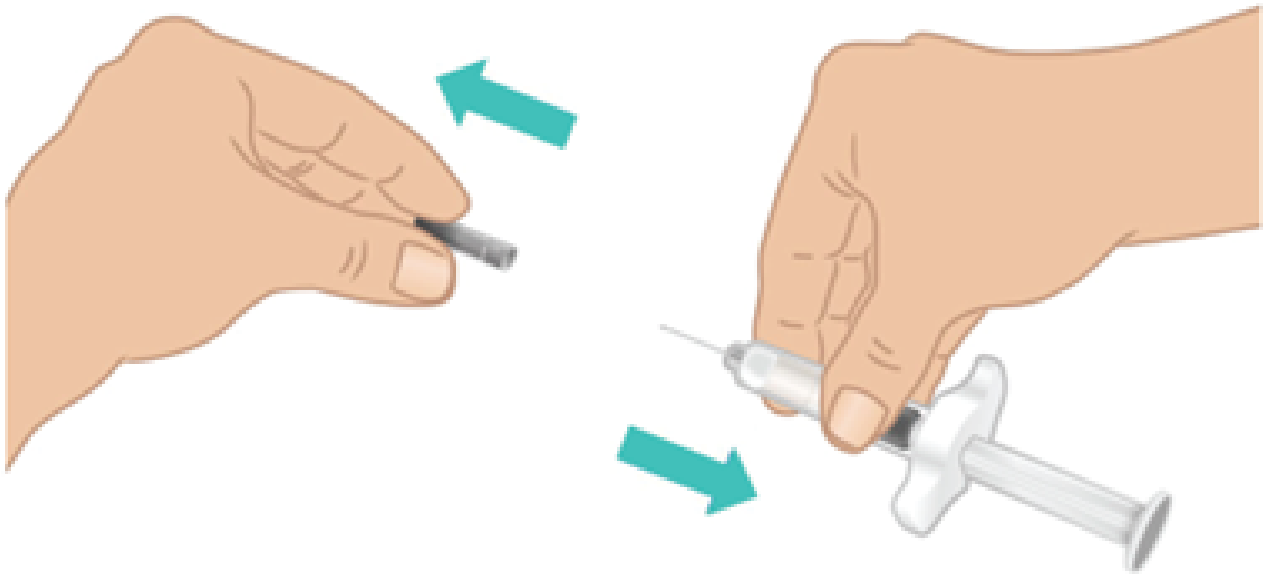
- Fläkta eller blås **inte** på det rena området.
- Rör **inte** vid detta område igen förrän du ger injektionen.



Figur H: Rengör injektionsstället

c. Håll ett stadigt grepp på mitten av den förfyllda sprutan med TAKHZYRO med den ena handen och dra försiktigt nålskyddet rakt ut med den andra handen. Släng nålskyddet i en avfallsbehållare eller i en behållare för vasst avfall (**figur I**).

- Vidrör eller tryck **inte** på kolven förrän du är redo att injicera.
- Sätt **inte** tillbaka nålskyddet på den förfyllda sprutan med TAKHZYRO, då kan du sticka dig.
- Använd **inte** den förfyllda sprutan med TAKHZYRO om den har tappats utan nålskyddet på.
- Använd **inte** den förfyllda sprutan med TAKHZYRO om nålen ser skadad eller böjd ut.
- Rör **inte** vid nålen och låt inte nålen vidröra något.



Figur I: Ta bort nålskyddet

STEG 3: Injicera TAKHZYRO

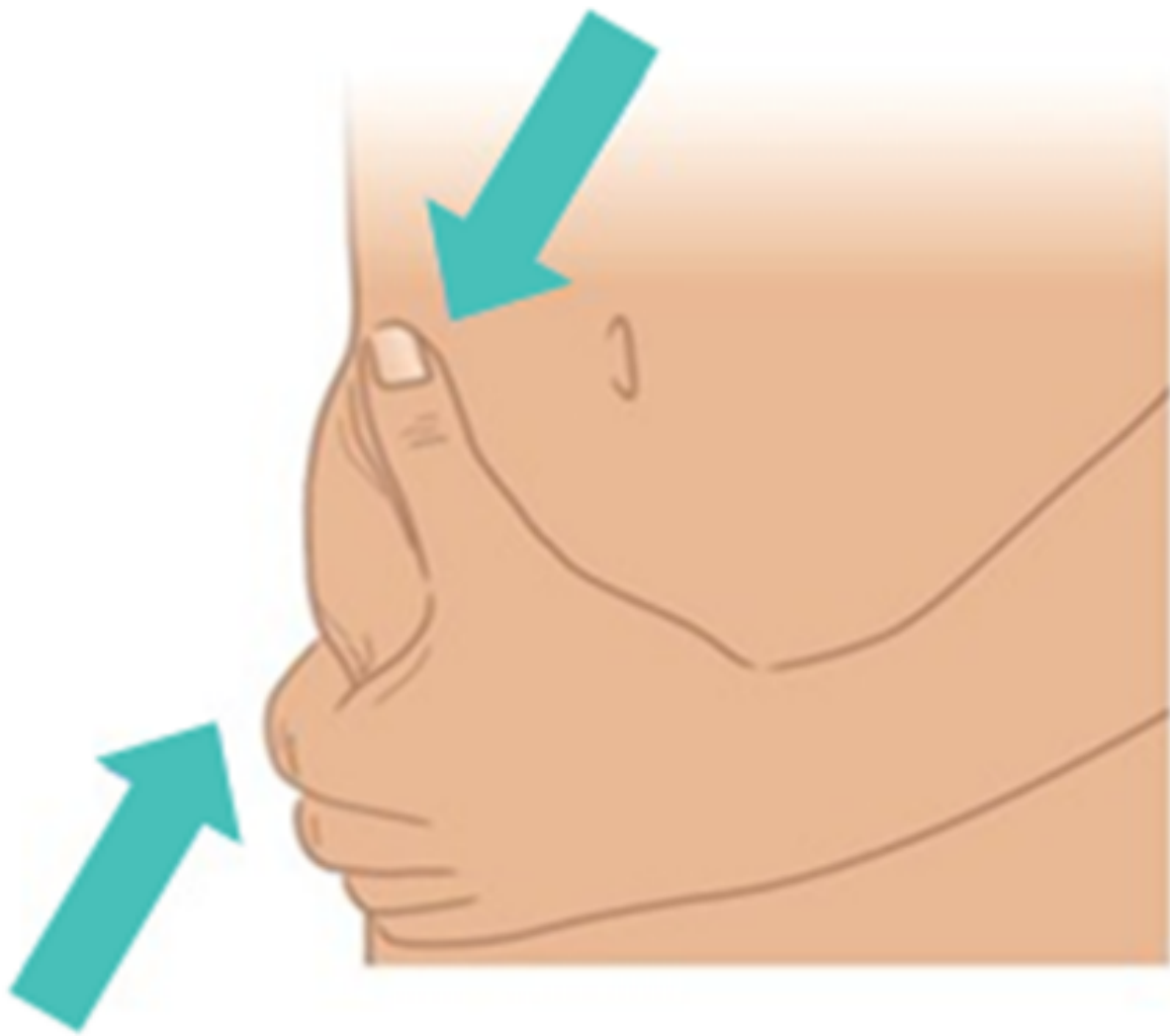
- a. Fatta tag i den förfyllda sprutan med TAKHZYRO med ena handen som en penna (**figur J**). Undvik att röra vid nålen eller trycka på kolven.



Figur J: Fatta tag i den förfyllda sprutan

b. Nyp försiktigt cirka 3 cm hud på det rengjorda injektionsstället med den andra handen.

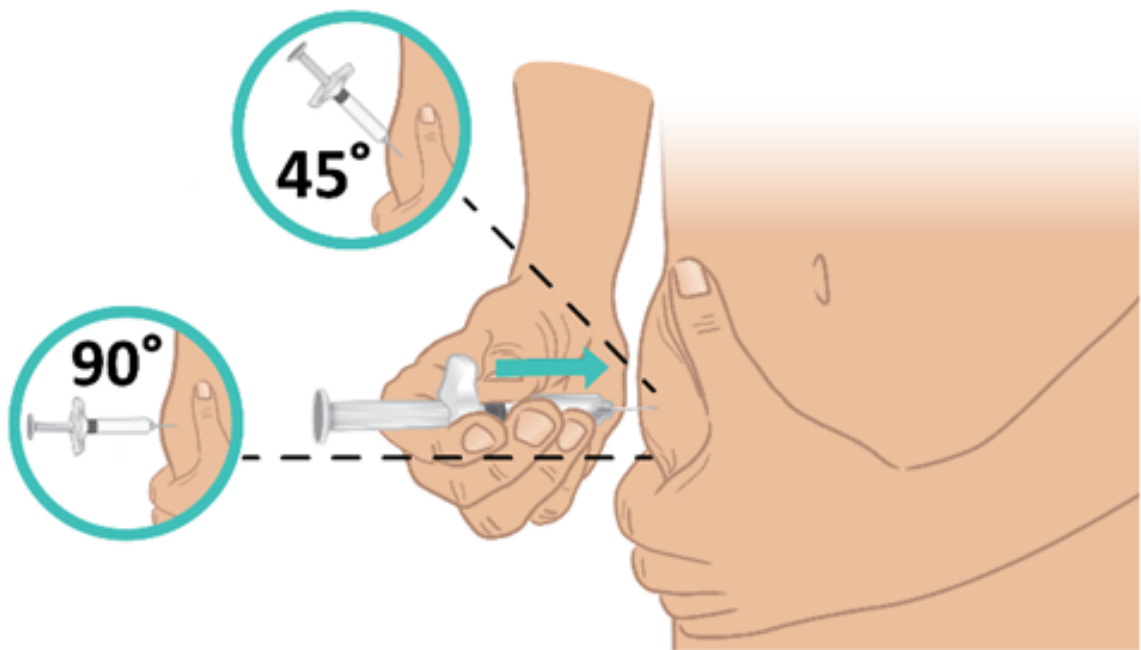
- Fortsätt nypa huden tills injektionen är klar och nålen dragits bort (**figur K**).



Figur K: Nyp cirka 3 cm hud

c. Tryck in nålen hela vägen i huden med en snabb, kort rörelse i en 45 till 90 graders vinkel. Var noga med att hålla nålen på plats (**figur L**).

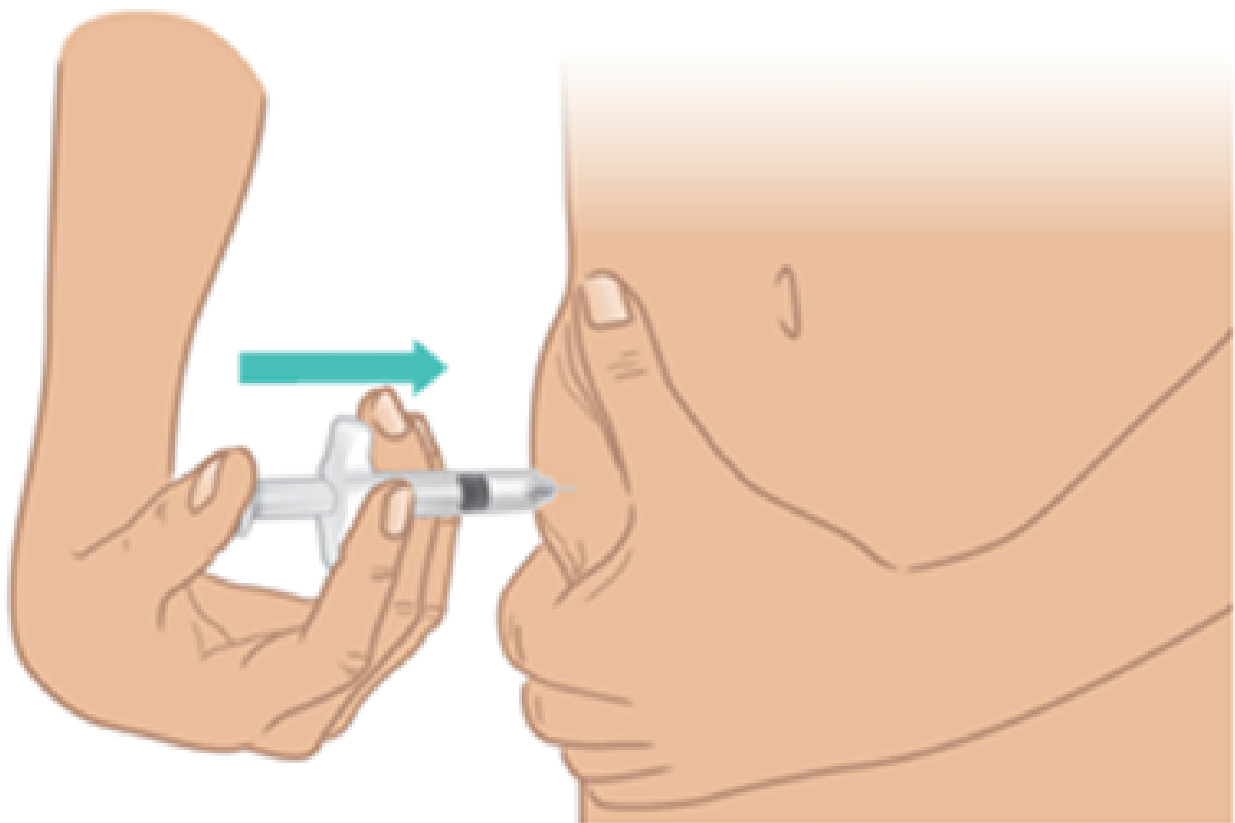
Viktigt: Injicera direkt i fettlagret under huden (subkutan injektion).



Figur L: Tryck in nålen

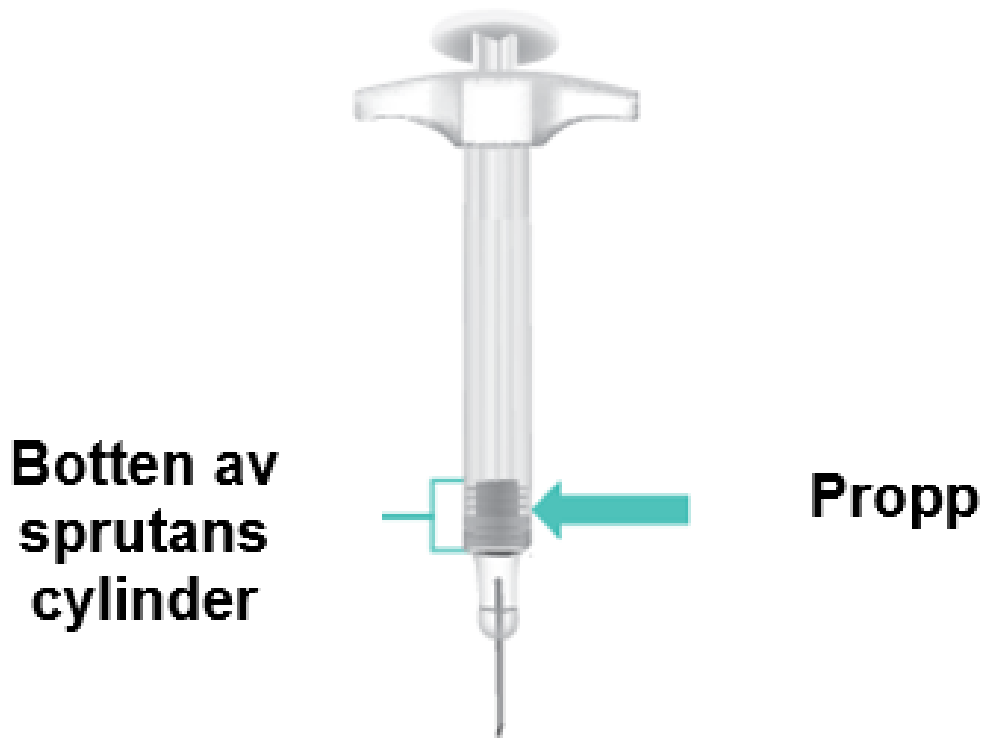
- d. Tryck långsamt kolven hela vägen ner tills det tar stopp (figur M).
- e. Dra långsamt ut nålen medan du håller kvar sprutan i samma vinkel. Släpp sedan försiktigt huden.

Viktigt: Dra **inte** ut nålen förrän allt läkemedel har injicerats och sprutans cylinder är tom.



Figur M. Tryck kolven hela vägen ner.

När injektionen är klar kommer du se proppen i botten av sprutans cylinder (**figur N**).



Figur N: Proppen i botten av sprutans cylinder

f. Tryck ben bomullstuss eller en gasvävskompress över injektionsstället om det behövs och håll kvar i 10 sekunder.

- Gnugga **inte** injektionsstället. Du kan ha en mindre blödning. Det är normalt.
- Sätt ett plåster på injektionsstället om det behövs.

g. Kasta (kassera) den använda förfyllda sprutan med TAKHZYRO.

- Släng den förfyllda sprutan med TAKHZYRO i en behållare för vasst avfall direkt efter användningen (**figur O**).
- Sätt **inte** tillbaka nålskyddet på nålen, då kan du sticka dig.
- Återanvänd **inte** den förfyllda sprutan med TAKHZYRO eller något annat av injektionstillbehören.
- Rör **inte** vid nålen.

Viktigt: Förvara alltid behållaren för vasst avfall utom räckhåll för barn.



Figur O: Kassera i en behållare för vasst avfall