

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TAKHZYRO 300 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit lanadelumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is TAKHZYRO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Gebruiksaanwijzing

1. Wat is TAKHZYRO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

TAKHZYRO bevat de werkzame stof lanadelumab.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

TAKHZYRO is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder ter voorkoming van angio-oedeemaanvallen bij patiënten met hereditair angio-oedeem (HAE).

Wat is hereditair angio-oedeem (HAE)?

HAE is een aandoening die in families voorkomt. Deze aandoening treedt op als uw bloed een tekort heeft aan een eiwit dat 'C1-remmer' heet, of als de C1-remmer niet naar behoren werkt. Dit leidt tot te veel 'plasmakallikreïne', dat op zijn beurt hogere concentraties 'bradykinine' in uw bloedbaan doet ontstaan. Te veel bradykinine leidt tot HAE-klachten zoals zwelling en pijn aan:

- handen en voeten
- gezicht, oogleden, lippen of tong
- strottenhoofd (larynx), waardoor u moeilijk ademt
- geslachtsdelen

Hoe werkt dit middel?

Dit middel is een soort eiwit dat de activiteit van plasmakallikreïne blokkeert. Hierdoor vermindert de hoeveelheid bradykinine in uw bloed en worden klachten van HAE voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.
- Bij een ernstige allergische reactie op dit middel met klachten zoals huiduitslag, een drukkend gevoel op de borst, piepende ademhaling of snelle hartslag dient u **onmiddellijk** contact op te nemen met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Een logboek bijhouden

Het wordt sterk aanbevolen dat elke keer dat u een dosis van dit middel gebruikt, u de naam en het lotnummer van het geneesmiddel noteert. Zo houdt u een logboek bij van alle gebruikte partijen.

Laboratoriumtesten

Vertel het uw arts als u dit middel gebruikt voordat er laboratoriumtesten worden uitgevoerd die meten hoe goed uw bloed stolt. Dit is omdat dit middel de uitslag van sommige laboratoriumtesten kan verstoren, wat leidt tot onnauwkeurige resultaten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar. Dit komt omdat het product niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast TAKHZYRO nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Van dit middel is niet bekend dat het invloed heeft op andere geneesmiddelen of dat andere geneesmiddelen er invloed op hebben.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. De informatie over de veiligheid van het gebruik van dit middel tijdens zwangerschap en borstvoeding is beperkt. Als voorzorgsmaatregel verdient het de voorkeur om het gebruik van lanadelumab tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding te vermijden. Uw arts bespreekt met u de risico's en voordelen van het gebruik van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

TAKHZYRO bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml oplossing, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt geleverd als gebruiksklare oplossing in voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik. Uw behandeling wordt gestart en beheerd onder toezicht van een arts met ervaring in de verzorging van patiënten met HAE.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik of heeft nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoeveel van dit middel dient u te gebruiken?

De aanbevolen begindosering is 300 mg om de 2 weken. Als u gedurende een langere periode geen aanvallen heeft gehad, kan uw arts de dosering veranderen in 300 mg om de 4 weken, in het bijzonder als u een laag lichaamsgewicht heeft.

Hoe wordt dit middel geïnjecteerd?

Als u dit middel zelf injecteert of als uw verzorger het injecteert, moeten u of uw verzorger de instructies in rubriek 7, 'Gebruiksaanwijzing', zorgvuldig lezen en volgen.

- Dit middel is bestemd voor injectie onder de huid ('subcutane injectie').
- De injectie kan door uzelf of een verzorger worden gegeven.
- Een arts, apotheker of verpleegkundige dient u te tonen hoe dit middel op juiste wijze moet worden voorbereid en geïnjecteerd, voordat u het voor de eerste keer zelf gaat gebruiken. Injecteer het product niet bij uzelf of bij iemand anders voordat u heeft geleerd het geneesmiddel te injecteren.
- Steek de naald in het onderhuidse vetweefsel van de buik, dij of bovenarm.
- Injecteer het geneesmiddel elke keer op een andere plaats.
- Gebruik elke voorgevulde spuit van dit middel slechts eenmaal.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u te veel van dit middel heeft gebruikt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis van dit middel mist, injecteer uw dosis dan zo spoedig mogelijk, maar er moeten minstens 10 dagen tussen elke dosis zijn. Als u twijfelt wanneer u dit middel moet injecteren na een gemiste dosis, vraag het dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is belangrijk dat u dit middel blijft injecteren volgens de instructies van uw arts, ook al voelt u zich beter. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een ernstige allergische reactie op dit middel heeft, met klachten zoals huiduitslag, een drukkend gevoel op de borst, piepende ademhaling of snelle hartslag, moet u **onmiddellijk** contact opnemen met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen waarneemt.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Reacties op de plaats waar de injectie wordt gegeven – klachten zijn pijn, roodheid van de huid, bloeditstorting, ongemak, zwelling, bloeding, jeuk, verharding van de huid, tintelingen, warmte en huiduitslag.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Allergische reacties, zoals jeuk, ongemak en tintelende tong
- Duizeligheid, gevoel van zwakte
- Huiduitslag met plaatselijke verdikking van de huid
- Spierpijn
- Bloedtests die wijzen op veranderingen in de lever

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

TAKHZYRO 300 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voorgevulde spuit mogen beneden 25 °C worden bewaard gedurende één periode van 14 dagen, maar niet langer dan de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit middel mag niet opnieuw gekoeld worden bewaard na bewaring op kamertemperatuur.

Wanneer één voorgevulde spuit uit een multiverpakking uit de koeling wordt gehaald, dienen de resterende voorgevulde spuit tot later gebruik, indien nodig, weer in de koelkast te worden bewaard.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u tekenen van bederf merkt, zoals deeltjes in de voorgevulde spuit of verkleuring van de oplossing voor injectie.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lanadelumab. Elke voorgevulde spuit bevat 300 mg lanadelumab per oplossing van 2 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumfosfaatdihydraat, citroenzuurmonohydraat, histidine, natriumchloride, polysorbaat 80 en water voor injecties – zie rubriek 2 ‘TAKHZYRO bevat natrium’.

Hoe ziet TAKHZYRO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel wordt aangeboden als een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.

Dit middel is verkrijgbaar als:

- een enkelvoudige verpakking met een voorgevulde spuit van 2 ml in een doos
- een enkelvoudige verpakking met twee voorgevulde spuiten van 2 ml in een doos
- een multiverpakking met 3 dozen, waarbij elke doos twee voorgevulde spuiten van 2 ml bevat.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Ierland

Fabrikant

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Ierland

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Blocks 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Ierland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Takeda България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

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

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070
safety@drugsalesltd.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

A.POTAMITIS MEDICARE LTD
Τηλ: +357 22583333
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2022.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

7. Gebruiksaanwijzing

Zorg dat u de gebruiksaanwijzing leest, begrijpt en volgt vóórdát u het middel injecteert. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u vragen heeft.

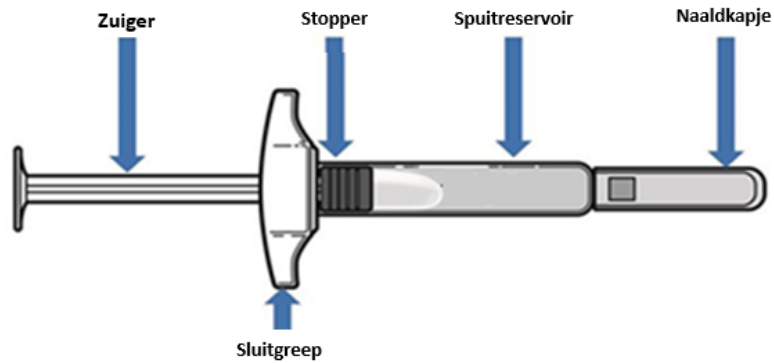
Beoogd gebruik

De TAKHZYRO voorgevulde spuit heeft een vaste dosis (300 mg/2 ml), is een gebruiksklaar, wegwerpbaar injectie-instrument met naald en is bedoeld voor toediening van het geneesmiddel onder de huid door zorgverleners, verzorgers of de patiënt zelf.

Het middel bewaren

- Bewaar het middel in de koelkast bij 2 tot 8 °C. **Niet** in de vriezer bewaren.
- Voorgevulde spuiten die uit de koelkast zijn gehaald, moeten onder 25 °C worden bewaard en binnen 14 dagen worden gebruikt. TAKHZYRO mag niet opnieuw gekoeld worden bewaard na bewaring op kamertemperatuur.
- Wanneer één voorgevulde spuit uit een multiverpakking uit de koeling wordt gehaald, dienen de resterende voorgevulde spuiten tot later gebruik, indien nodig, weer in de koelkast te worden bewaard.
- Bewaar het middel in de originele doos om de voorgevulde spuit tegen licht te beschermen.
- **Het middel niet** schudden.
- **Het middel en alle geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen bewaren.**

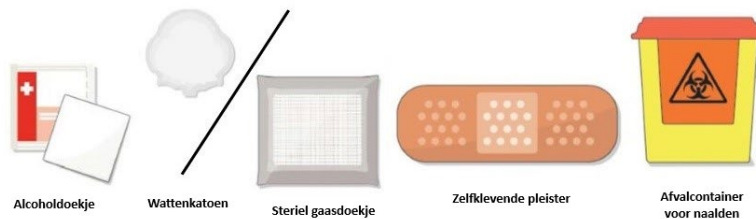
Onderdelen van uw TAKHZYRO voorgevulde spuit vóór het gebruik (Afbeelding A).



Afbeelding A

STAP 1: Uw injectie voorbereiden

- a. Neem een alcoholdoekje, een wattenprop/gaas, een pleister en een container voor gebruikte flacons, spuiten en naalden (**Afbeelding B**) en plaats die op een schoon en vlak oppervlak in een goed verlichte ruimte. Deze benodigdheden zijn niet inbegrepen in de verpakking van TAKHZYRO.



Afbeelding B

- b. Haal het middel uit de koelkast, open de kartonnen doos en haal de TAKHZYRO voorgevulde spuit uit het bakje.
 - **Gebruik** de TAKHZYRO voorgevulde spuit **niet** als de verzegeling open of kapot is.
 - **Laat de voorgevulde spuit gedurende minstens 15 tot 30 minuten op kamertemperatuur komen vóórdát u uw injectie voorbereidt.**
 - Het geneesmiddel is gevoelig voor warme temperaturen. **Gebruik geen** externe warmtebronnen zoals warm water om uw TAKHZYRO voorgevulde spuit op te warmen.
 - **Verwijder de naaldkap pas** wanneer u klaar bent voor de injectie.

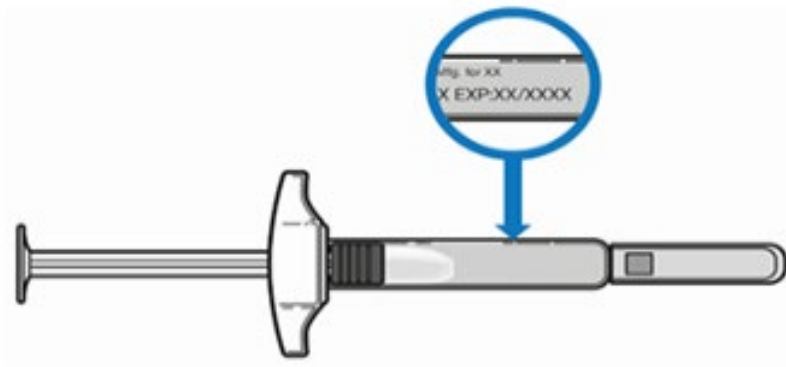
- c. Was uw handen met water en zeep. Droog uw handen grondig af (**Afbeelding C**).



Afbeelding C

- d. Controleer de vervaldatum op het etiket (**Afbeelding D**).

- **Gebruik de TAKHZYRO** voorgevulde spuit **niet** als de vervaldatum is verstreken.



Afbeelding D

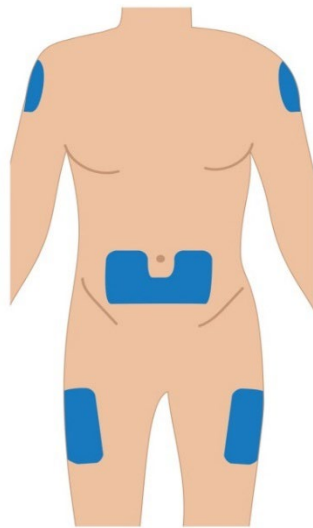
- e. **Controleer** de TAKHZYRO voorgevulde spuit op eventuele schade en controleer of het geneesmiddel kleurloos tot lichtgeel is.

- **Gebruik** het product niet als de spuit is beschadigd – bijv. gebarsten spuit.
- **Dien het geneesmiddel niet toe** als het verkleurd of troebel is of als het vlokken of deeltjes bevat en neem contact op met uw zorgverlener.
- U ziet mogelijk luchtbelletjes in de TAKHZYRO voorgevulde spuit. Dit is normaal en heeft geen invloed op uw dosis.

STAP 2: De injectieplaats kiezen en voorbereiden

- a. De TAKHZYRO voorgevulde spuit moet in uw buik, dij of de achterkant van uw bovenarm worden ingespoten (de buitenkant van de bovenarm wordt niet aangeraden bij zelftoediening) (**Afbeelding E**).

- Het is belangrijk om de injectieplaatsen af te wisselen om de huid gezond te houden. Elke nieuwe injectie moet op minstens 3 cm van de laatste injectieplaats worden gegeven.
- **Injecteer niet** op een zone op uw lichaam waar de huid geïrriteerd, rood, gekneusd (blauwe plekken) of geïnfecteerd is.
- De gekozen injectiezone moet minstens op 5 cm van littekens of uw navel liggen.



Afbeelding E

- b. Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje en laat de plaats drogen.
- **Blaas geen lucht** op de gereinigde plaats.
 - **Raak deze zone niet** opnieuw aan voordat u uw injectie toedient.
- c. Verwijder de naaldkap van de TAKHZYRO voorgevulde spuit. Trek de naaldkap voorzichtig met één hand los en houd het midden van de TAKHZYRO voorgevulde spuit stevig vast met de andere hand. Gooi de naaldkap weg (**Afbeelding F**).
- **Plaats de naaldkap niet terug** op uw TAKHZYRO voorgevulde spuit.
 - **Gebruik** de TAKHZYRO voorgevulde spuit **niet** als die zonder de naaldkap is gevallen of als de naald beschadigd of gebogen lijkt.
 - **Raak de naald niet** aan en laat de naald met niets in contact komen.



Afbeelding F

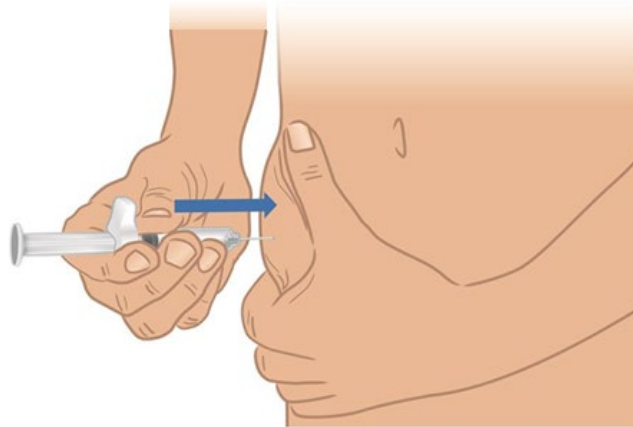
STAP 3: Het middel injecteren

- a. Houd de TAKHZYRO voorgevulde spuit als een potlood in één hand. Vermijd contact met de naald en druk niet op de zuiger (**Afbeelding G**).



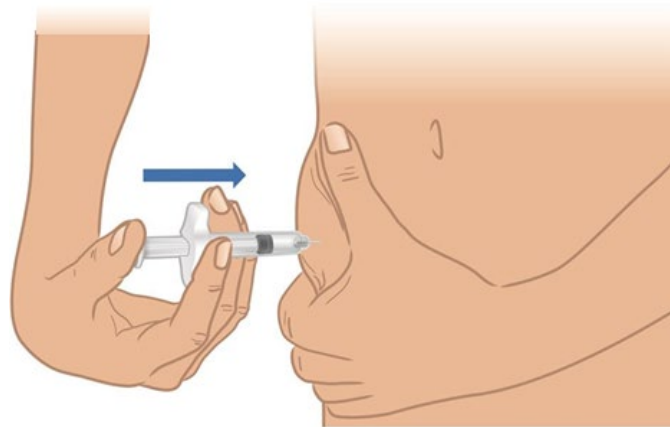
Afbeelding G

- b. Pak met uw andere hand voorzichtig een huidplooi van 3 cm op de gereinigde injectieplaats.
- c. Duw de naald met een snelle, korte beweging volledig in de huid. Zorg ervoor dat de naald op haar plaats blijft (**Afbeelding H**).



Afbeelding H

- d. **Duw langzaam** op de zuiger tot alle vloeistof is ingespoten en de spuit leeg is. Laat de huid dan voorzichtig los.
- e. Trek de naald langzaam uit de huid terwijl u de spuit in dezelfde hoek houdt (**Afbeelding I**).



Afbeelding I

- f. Druk de wattenprop of het gaas indien nodig gedurende 10 seconden op de injectieplaats.
 - **Wrijf niet** over de injectieplaats. U kunt een lichte bloeding hebben, dit is normaal.
 - Plaats indien nodig een pleister op de injectieplaats.
- g. Gooi uw gebruikte TAKHZYRO voorgevulde spuit weg.
 - Raak de naald **niet** aan.
 - **Plaats de naaldkap niet terug** op de naald, om naaldprikken te vermijden.
 - Plaats uw gebruikte TAKHZYRO voorgevulde spuiten na gebruik onmiddellijk in een naaldencontainer.
 - **Gebruik** de TAKHZYRO voorgevulde spuit en uw injectiebehoeften **niet opnieuw**.

Belangrijk: bewaar de naaldencontainer altijd buiten bereik van kinderen.