Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Lanadelumab

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist TAKHZYRO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TAKHZYRO beachten?
3. Wie ist TAKHZYRO anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TAKHZYRO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Hinweise für den Gebrauch

1. Was ist TAKHZYRO und wofür wird es angewendet?

TAKHZYRO enthält den Wirkstoff Lanadelumab.

Wofür wird TAKHZYRO angewendet?

TAKHZYRO ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Vorbeugung von Angioödem-Attacken bei Patienten mit hereditärem Angioödem (HAE) angewendet wird.

Was ist das hereditäre Angioödem (HAE)?

HAE ist eine Krankheit, die in der Familie weitergegeben werden kann. Bei dieser Krankheit ist in Ihrem Blut eine unzureichende Menge eines Proteins namens „C1-Inhibitor“ vorhanden oder dieser C1-Inhibitor funktioniert nicht richtig. Dies führt zu einer überschüssigen Menge an „Plasmakallikrein“, das wiederum höhere Konzentrationen an „Bradykinin“ in Ihrem Blutkreislauf produziert. Eine zu hohe Menge an Bradykinin führt zu HAE-Symptomen wie Schwellungen und Schmerzen, die folgende Bereiche betreffen:
- Hände und Füße
- Gesicht, Augenlider, Lippen oder Zunge
- Kehlkopf (Larynx), was zu Atembeschwerden führen kann
- Genitalien

Wie wirkt TAKHZYRO?

TAKHZYRO ist eine Art von Protein, das die Aktivität von Plasmakallikrein hemmt. Dies trägt dazu bei, die Menge an Bradykinin in Ihrem Blutkreislauf zu verringern und die Symptome von HAE zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TAKHZYRO beachten?

TAKHZYRO darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Lanadelumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie TAKHZYRO anwenden.
- Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion auf TAKHZYRO mit Symptomen wie Ausschlag, Engegefühl in der Brust, pfeifenden Atemgeräuschen oder einem schnellen Herzschlag haben, informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Protokollierung der Anwendung

Es wird dringend empfohlen, dass Sie jedes Mal, wenn Sie TAKHZYRO anwenden, den Namen und die Chargennummer des Arzneimittels dokumentieren. So können Sie die angewendeten Chargen zurückverfolgen.

Labortests

Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie TAKHZYRO anwenden, bevor Sie sich Labortests unterziehen, die messen sollen, wie gut Ihr Blut gerinnt, da TAKHZYRO im Blut einige Labortests beeinflussen und so zu ungenauen Ergebnissen führen kann.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von TAKHZYRO bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von TAKHZYRO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Es ist nicht bekannt, dass TAKHZYRO andere Arzneimittel beeinflusst oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie mit der Anwendung von TAKHZYRO beginnen. Es liegen nur begrenzte Informationen zur Sicherheit einer Anwendung von TAKHZYRO während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Als Vorsichtsmaßnahme ist es vorzuziehen, die Anwendung von Lanadelumab während der Schwangerschaft und in der Stillzeit zu vermeiden. Ihr Arzt wird die Risiken und den Nutzen einer Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihnen besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

TAKHZYRO enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml Lösung, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist TAKHZYRO anzuwenden?

TAKHZYRO ist in Einweg-Fertigspritzen als gebrauchsfertige Lösung erhältlich. Ihre Behandlung wird unter der Aufsicht eines in der Behandlung von Patienten mit HAE erfahrenen Arztes eingeleitet und durchgeführt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind oder weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben.

Wie viel TAKHZYRO ist anzuwenden?

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 300 mg alle 2 Wochen. Wenn Sie seit längerer Zeit keine Attacke mehr hatten, kann Ihr Arzt die Dosis auf 300 mg alle 4 Wochen umstellen, insbesondere, wenn Ihr Körpergewicht niedrig ist.

Wie ist TAKHZYRO zu injizieren?

Wenn Sie sich TAKHZYRO selbst injizieren oder es von Ihrer Betreuungsperson injiziert wird, müssen Sie oder Ihre Betreuungsperson die Anweisungen in Abschnitt 7 „Hinweise für den Gebrauch“ sorgfältig durchlesen und befolgen.

- TAKHZYRO ist für die Injektion unter die Haut („subkutane Injektion“) vorgesehen.
- Sie können sich die Injektion entweder selbst verabreichen, oder Sie kann Ihnen von einer Betreuungsperson verabreicht werden.
- Ein Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal sollte Ihnen zeigen, wie TAKHZYRO ordnungsgemäß vorbereitet und injiziert wird, bevor Sie es zum ersten Mal anwenden. Sie dürfen es sich selbst oder anderen nur dann injizieren, wenn Sie für die Injektion des Arzneimittels geschult wurden.
- Führen Sie die Kanüle in das Fettgewebe im Bauch (Abdomen), Oberschenkel oder Oberarm ein.
- Injizieren Sie das Arzneimittel jedes Mal an einer anderen Stelle.
- Verwenden Sie jede Fertigspritze mit TAKHZYRO nur einmal.

Wenn Sie eine größere Menge von TAKHZYRO angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie zu viel TAKHZYRO verabreicht haben.

Wenn Sie die Anwendung von TAKHZYRO vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis TAKHZYRO versäumt haben, holen Sie die Injektion so schnell wie möglich nach; zwischen jeder Dosis müssen jedoch mindestens 10 Tage liegen. Wenn Sie sich nach einer versäumten Dosis nicht sicher sind, wann Sie TAKHZYRO injizieren sollen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von TAKHZYRO abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie TAKHZYRO nach den Anweisungen Ihres Arztes weiter injizieren, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion auf TAKHZYRO mit Symptomen wie Ausschlag, Engegefühl in der Brust, pfeifenden Atemgeräuschen oder einem schnellen Herzschlag haben, informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen feststellen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Reaktionen an der Injektionsstelle – zu den Symptomen zählen Schmerzen, Hautrötung, blaue Flecken, Unbehagen, Schwellung, Blutung, Juckreiz, Verhärtung der Haut, Kribbeln, Wärme und Ausschlag.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen einschließlich Juckreiz, Unbehagen und Kribbeln auf der Zunge
- Schwindelgefühl, Ohnmachtsgefühl
- Erhabener Hautausschlag
- Muskelschmerz
- Bluttests, die Leberveränderungen anzeigen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TAKHZYRO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

<u>TAKHZYRO 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze</u>
Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Fertigspritzen können für eine einmalige Zeitdauer von 14 Tagen unterhalb von 25 °C aufbewahrt werden, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus. Bewahren Sie TAKHZYRO nach der Aufbewahrung bei Raumtemperatur nicht wieder im Kühlschrank auf.

Wenn eine Fertigspritze aus einer Bündelpackung aus dem Kühlschrank entnommen wird, legen Sie die verbleibenden Fertigspritzen bis zur späteren Verwendung in den Kühlschrank zurück.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
Anzeichen einer Beeinträchtigung, wie z. B. Partikeln in der Fertigspritze oder eine Verfärbung der Injektionslösung in der Fertigspritze.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TAKHZYRO enthält

- Der Wirkstoff ist: Lanadelumab. Jede Fertigspritze enthält 300 mg Lanadelumab in 2 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumphosphat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, Histidin, Natriumchlorid, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke – siehe Abschnitt 2, „TAKHZYRO enthält Natrium“

Wie TAKHZYRO aussieht und Inhalt der Packung

TAKHZYRO ist als klare, farblose bis leicht gelbe Injektionslösung in einer Fertigspritze erhältlich.

TAKHZYRO ist erhältlich als:
- Einzelpackung mit einer 2-ml-Fertigspritze in einem Karton
- Einzelpackung mit zwei 2-ml- Fertigspritzen in einem Karton
- Bündelpackung zu 3 Kartons, die jeweils zwei 2-ml-Fertigspritzen enthalten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Hersteller
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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

България
Такеда 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 ΕΛΛΑΣ 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

Lietuva
Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
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

Slovenská republika
Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

7. Hinweise für den Gebrauch

Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen zur Anwendung lesen, verstehen und befolgen, bevor Sie TAKHZYRO injizieren. Wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fragen haben.

Anwendungsbereich

Die TAKHZYRO-Fertigspritze ist eine gebrauchsfertige, nadelbasierte Einweg-Injektionsvorrichtung mit fester Dosis (300 mg/2 ml), die für die subkutane Verabreichung des Arzneimittels durch medizinisches Fachpersonal, Pflegepersonal oder zur Selbstverabreichung bestimmt ist.

Aufbewahrung von TAKHZYRO

- Bewahren Sie TAKHZYRO bei 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank auf. **Nicht** einfrieren.
- Bewahren Sie die Fertigspritze nach dem Entnehmen aus dem Kühlschrank bei unter 25 °C auf und verwenden Sie sie innerhalb von 14 Tagen. Bewahren Sie TAKHZYRO nach der Aufbewahrung bei Raumtemperatur nicht wieder im Kühlschrank auf.
- Wenn eine Fertigspritze aus einer Bündelpackung aus dem Kühlschrank entnommen wird, legen Sie die verbleibenden Fertigspritzen bis zur späteren Verwendung in den Kühlschrank zurück.
- Bewahren Sie TAKHZYRO im Umkarton auf, um die Fertigspritze vor Licht zu schützen.
- TAKHZYRO darf **nicht geschüttelt** werden.
- **Bewahren Sie TAKHZYRO und alle anderen Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern auf.**