

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

TAKHZYRO 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
TAKHZYRO 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
TAKHZYRO 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

TAKHZYRO 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Én enhet (ferdigfylt sprøyte) inneholder 150 mg lanadelumab\* i 1 ml oppløsning.

TAKHZYRO 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning (ferdigfylt sprøyte eller hetteglass)

Én enhet (ferdigfylt sprøyte eller hetteglass) inneholder 300 mg lanadelumab\* i 2 ml oppløsning.

\*Lanadelumab er produsert i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO) ved bruk av rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Oppløsningen er fargeløs til lysegul, og ser enten klar eller lett opaliserende ut.

Oppløsningen har en pH på ca. 6,0 og en osmolalitet på ca. 300 mOsm/kg.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjon(er)

TAKHZYRO er indisert for rutinemessig forebygging av residiverende anfall av arvet angioødem (HAE) hos pasienter som er 2 år eller eldre.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dette legemidlet skal igangsettes under oppsyn av lege med erfaring i behandling av pasienter med arvet angioødem (HAE).

#### Dosering

*Voksne og ungdom 12 til under 18 år*

Anbefalt startdose er 300 mg hver 2. uke. Hos pasienter som ved behandling har vært stabile uten anfall, kan det vurderes å redusere dosen til 300 mg lanadelumab hver 4. uke, særlig hos pasienter som har lav vekt.

Hos pasienter med en kroppsvekt på under 40 kg kan det også vurderes å bruke en startdose på 150 mg lanadelumab hver 2. uke. Hos pasienter som ved behandling har vært stabile uten anfall, kan det vurderes å redusere dosen til 150 mg lanadelumab hver 4. uke.

## Barn 2 til under 12 år

Anbefalt dose av lanadelumab for barn 2 til under 12 år er basert på kroppsvekt (se tabell nedenfor).

Pasienter med en kroppsvekt på 20 til under 40 kg og som har vært stabile uten anfall, kan fortsette med samme dose når de når 12 års alder.

**Tabell 1. Anbefalt dose for barn 2 til under 12 år**

Kroppsvekt (kg)	Anbefalt startdose	Dosejustering
10 til under 20 kg	150 mg lanadelumab hver 4. uke	En doseøkning til 150 mg lanadelumab hver 3. uke kan vurderes hos pasienter som har <u>utilstrekkelig anfallskontroll</u>
20 til under 40 kg	150 mg lanadelumab hver 2. uke	En dosereduksjon til 150 mg lanadelumab hver 4. uke kan vurderes hos pasienter som er stabile uten anfall under <u>behandling</u>
40 kg eller mer	300 mg lanadelumab hver 2. uke	En dosereduksjon til 300 mg lanadelumab hver 4. uke kan vurderes hos pasienter som er stabile uten anfall under <u>behandling</u>

TAKHZYRO er ikke indisert for behandling av akutte HAE-anfall (se pkt. 4.4)

## Glemte doser

Hvis en dose med TAKHZYRO glemmes, skal pasienten eller omsorgsperson instrueres om å administrere dosen så raskt som mulig. Følgende doseplan må kanskje justeres i henhold til tiltenkt dosehyppighet for å sikre:

- minst 10 dager mellom doser for pasienter på et doseregime på 2 uker
- minst 17 dager mellom doser for pasienter på et doseregime på 3 uker
- minst 24 dager mellom doser for pasienter på et doseregime på 4 uker

## Spesielle populasjoner

### Eldre

Alder er ikke forventet å påvirke eksponering for lanadelumab. Ingen dosejustering er påkrevd for pasienter over 65 år (se pkt. 5.2).

### Nedsatt leverfunksjon

Det har ikke blitt utført noen studier av pasienter med nedsatt leverfunksjon. Nedsatt leverfunksjon er ikke forventet å påvirke eksponering for lanadelumab. Ingen dosejustering er påkrevd for pasienter med nedsatt leverfunksjon (se pkt. 5.2).

### Nedsatt nyrefunksjon

Det har ikke blitt utført noen studier av pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Nedsatt nyrefunksjon er ikke forventet å påvirke eksponering for lanadelumab eller sikkerhetsprofilen. Ingen dosejustering er påkrevd for pasienter med nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 5.2).

## *Pediatrisk populasjon*

Sikkerhet og effekt av TAKHZYRO hos barn yngre enn 2 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

### Administrasjonsmåte

TAKHZYRO er kun ment for subkutan (s.c.) administrasjon.

Hver enhet (ferdigfylt sprøyte eller hetteglass) med TAKHZYRO er kun for engangsbruk (se pkt. 6.6).

Injeksjonen skal begrenses til de anbefalte injeksjonsstedene: mage, lår og yttersiden av overarmene (se pkt. 5.2). Det anbefales å bytte sted mellom hver nye injeksjon.

For voksne og ungdom (12 til under 18 år) kan TAKHZYRO administreres på egen hånd eller ved hjelp av en omsorgsperson kun etter opplæring i subkutan injeksjonsteknikk gitt av kvalifisert helsepersonell.

For barn (2 til under 12 år) skal TAKHZYRO kun administreres av omsorgsperson etter opplæring i subkutan injeksjonsteknikk gitt av kvalifisert helsepersonell.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor (noen av) hjelpestoffet(ne) listet opp i pkt. 6.1.

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

#### Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

#### Overfølsomhetsreaksjoner

Det har forekommet overfølsomhetsreaksjoner. Hvis det oppstår en alvorlig overfølsomhetsreaksjon, skal administrasjonen av TAKHZYRO umiddelbart seponeres og nødvendig behandling skal igangsettes.

#### Generelt

TAKHZYRO er ikke indisert for behandling av akutte HAE-anfall. Ved gjennombruddsanfall av HAE skal individuell behandling med godkjent akuttmedisin igangsettes.

Det foreligger ingen kliniske data om bruk av lanadelumab hos HAE-pasienter med normal C1-INH-aktivitet.

#### Innvirkning på koagulasjonstest

Lanadelumab kan øke aktivert partiell tromboplastintid (aPTT) på grunn av en interaksjon med aPTT-analysen. Reagensene som brukes i aPTT-laboratorietesten, igangsetter det indre koagulasjonssystemet via aktivering av plasma-kallikrein. Hemming av plasma-kallikrein ved bruk av lanadelumab kan øke aPTT i denne analysen. Ingen av aPTT-økningene hos pasienter behandlet med TAKHZYRO var forbundet med bivirkninger i form av unormale blødninger. Det var ingen forskjeller i internasjonal normalisert ratio (INR) mellom behandlingsgrupper.

## Natriuminnhold

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver ferdigfylte sprøyte eller hvert hetteglass, og er så godt som «natriumfritt».

## **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen legemiddelinteraksjonsstudier har blitt utført. Basert på egenskapene til lanadelumab forventes ingen farmakokinetisk interaksjon med et samtidig administrert legemiddel.

Som forventet vil ledsagende bruk av akuttmedisinen C1-esterase-inhibitor gi en tilleggseffekt på lanadelumab-cHMWK-responsen, basert på virkningsmekanismen til lanadelumab og C1-esterase-inhibitor (se pkt. 5.1).

## **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

### Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av lanadelumab hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjons- eller utviklingstoksisitet (se pkt. 5.3). Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av lanadelumab under graviditet.

### Amming

Det er ukjent om lanadelumab blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Det er kjent at humant IgG kan utskilles i morsmelk hos mennesker i løpet av de første dagene etter fødselen. Konsentrasjonen av disse synker til et lavt nivå like etterpå. Risiko for barn som ammes i denne korte perioden kan ikke utelukkes. Etterpå kan lanadelumab brukes ved amming om klinisk nødvendig.

### Fertilitet

Effekten av lanadelumab på fertilitet er ikke blitt evaluert hos mennesker. Lanadelumab hadde ingen effekt på kvinnelig eller mannlig fertilitet hos cynomolgus-aper (se pkt. 5.3).

## **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

TAKHZYRO har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

## **4.8 Bivirkninger**

### Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Den vanligste (52,4 %) bivirkningen til TAKHZYRO var reaksjoner på injeksjonsstedet (ISR), inkludert smerter, erytem og blåmerker på injeksjonsstedet. Av disse var 97 % av mild intensitet, 90 % gikk over i løpet av én dag etter inntreden med en median varighet på 6 minutter.

Overfølsomhetsreaksjon (mild og moderat pruritus, ubehag og kribling i tungen) ble observert (1,2 %), se pkt. 4.4.

### Bivirkningstabell

Tabell 2 gir et sammendrag av bivirkninger observert i HELP-studien som inkluderte 84 forsøkspersoner med HAE som fikk minst én dose TAKHZYRO.

Hypigheten av bivirkninger listet opp i tabell 2 er definert ved bruk av følgende standard:

Svært vanlige ( $\geq 1/10$ ); vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); mindre vanlige ( $\geq 1/1\ 000$  til  $< 1/100$ ); sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1\ 000$ ); svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ).

**Tabell 2: Bivirkninger rapportert for lanadelumab**

Organklasser	Bivirkninger	Hyppighet
Forstyrrelser i immunsystemet	Overfølsomhet*	Vanlige
Nevrologiske sykdommer	Svimmelhet	Vanlige
Hud- og underhudssykdommer	Makulopapulært utslett	Vanlige
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Myalgi	Vanlige
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Reaksjoner på injeksjonsstedet**	Svært vanlige
Undersøkelser	Økt alaninaminotransferase	Vanlige
	Økt aspartataminotransferase	Vanlige

\*Overfølsomhet omfatter: pruritus, ubehag og kribling i tungen.

\*\*Reaksjoner på injeksjonsstedet omfatter: smerter, erytem, blåmerker, ubehag, hematom, blødninger, pruritus, hevelser, indurasjon, parestesi, reaksjon, varme, ødem og utslett.

Sikkerhetsdata tilgjengelig fra forlengelsen av HELP-studien samsvarer med sikkerhetsdataene fra HELP-studien (beskrevet i tabell 2).

#### Pediatrik populasjon

Sikkerheten for TAKHZYRO 300 mg/2 ml ble evaluert i en undergruppe på 23 forsøkspersoner i alderen 12 til under 18 år i HELP og HELP-studieforlengelsen. I SPRING-studien ble sikkerheten av TAKHZYRO også evaluert for 150 mg/1 ml hos 21 forsøkspersoner i alderen 2 til under 12 år (se pkt. 5.1) Ingen forsøkspersoner under 3,5 år fikk lanadelumab i studien. Ingen nye bivirkninger ble identifisert. Resultater for sikkerhet og toleranse for pediatriske pasienter var i overensstemmelse med generelle studieresultater for alle forsøkspersoner.

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

### **4.9 Overdosering**

Ingen tilfeller av overdosering er blitt rapportert. Det foreligger ingen data om avdekking av potensielle tegn og symptomer på overdose. Ved eventuelle symptomer anbefales det å gi symptomatisk behandling. Det finnes ingen kjent antidot.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre hematologiske midler, midler mot arvet angioødem, ATC-kode: B06AC05

## Virkningsmekanisme

Lanadelumab er et fullstendig humant, monoklonalt antistoff (IgG1/  $\kappa$ -lett kjede). Lanadelumab hemmer proteolytisk aktivitet av aktiv plasma-kallikrein. Økt plasma-kallikrein-aktivitet fører til angioødem-anfall hos pasienter med HAE via proteolyse av høymolekylært kininogen (HMWK) slik at det dannes spaltet HMWK (cHMWK) og bradykinin. Lanadelumab gir vedvarende kontroll av plasma-kallikrein-aktivitet og begrenser derved bradykinin-dannelse hos pasienter med HAE.

## Farmakodynamiske effekter

Hos voksne pasienter og ungdomspasienter (12 til under 18 år) ble konsentrasjonavhengig hemming av plasma-kallikrein, målt som reduksjon av cHMWK-nivåer, demonstrert etter subkutan administrasjon av 150 mg TAKHZYRO hver 4. uke, 300 mg hver 4. uke eller 300 mg hver 2. uke hos forsøkspersoner med HAE.

PK-PD-forholdet mellom TAKHZYRO og cHMWK er beskrevet ved bruk av en indirekte farmakologisk modell for eksponering/respons. Dannelseshastigheten for cHMWK ble redusert med maksimalt 53,7 % med en IC<sub>50</sub> på 5 705 ng/ml.

For barn fra 2 til under 6 år (150 mg hver 4. uke) og 6 til under 12 år (150 mg hver 2. uke) var observert gjennomsnittlig prosentendring fra baseline for cHMWK-nivåer den samme som ble observert hos voksne pasienter og ungdomspasienter (12 til under 18 år).

## Klinisk effekt og sikkerhet

### *HELP-studien*

HELP-studien var en multisenter, randomisert, dobbelblind, placebokontrollert parallellgruppestudie av 125 (115 voksne og 10 ungdommer) forsøkspersoner med symptomatisk type I eller II HAE. Forsøkspersonene ble randomisert i 1 av 4 parallelle behandlingsarmer, stratifisert etter anfallsfrekvens ved baseline, i et forhold på 3:2:2:2 (placebo, 150 mg lanadelumab hver 4. uke, 300 mg lanadelumab hver 4. uke, eller 300 mg lanadelumab hver 2. uke via subkutan injeksjon) over en 26-ukers behandlingsperiode.

Median (verdiområde) alder for studiepopulasjonen var 42 (12 til 73) år med 88 kvinnelige forsøkspersoner (70 %). Tidligere laryngeale angioødem-anfall var rapportert hos 65 % (81/125) av forsøkspersonene, og 56 % (70/125) brukte allerede langtidsprofylakse (LTP). I løpet av innkjøringsperioden var gjennomsnittlig anfallsfrekvens 3,7 anfall/måned der 52 % (65/125) av forsøkspersonene opplevde  $\geq 3$  anfall/måned.

Alle TAKHZYRO-behandlingsarmene produserte signifikante reduksjoner av gjennomsnittlig HAE-anfallsfrekvens sammenlignet med placebo, på tvers av alle primære og sekundære endepunkter i ITT (Intent-to-Treat)-populasjonen (tabell 3).

**Tabell 3. Resultater av primære og sekundære effektmålinger – ITT-populasjonen**

Endepunktstatistikk <sup>a</sup>	Placebo (N=41)	Lanadelumab		
		150 mg hver 4. uke (N=28)	300 mg hver 4. uke (N=29)	300 mg hver 2. uke (N=27)
<b>Primært endepunkt – antall HAE-anfall fra dag 0 til 182</b>				
LS gjennomsnittlig (95 % KI) månedlig anfallsfrekvens <sup>b</sup>	1,97 (1,64, 2,36)	0,48 (0,31, 0,73)	0,53 (0,36, 0,77)	0,26 (0,14, 0,46)
% reduksjon sammenlignet med placebo (95 % KI) <sup>c</sup>		76 (61, 85)	73 (59, 82)	87 (76, 93)

Endepunktstatistikk <sup>a</sup>	Placebo (N=41)	Lanadelumab		
		150 mg hver 4. uke (N=28)	300 mg hver 4. uke (N=29)	300 mg hver 2. uke (N=27)
Justerte p-verdier <sup>d</sup>		<0,001	<0,001	<0,001
<b>Sekundært endepunkt – antall HAE-anfall som krevde akuttbehandling fra dag 0 til 182</b>				
LS gjennomsnittlig (95 % KI) månedlig anfallsfrekvens <sup>b</sup>	1,64 (1,34, 2,00)	0,31 (0,18, 0,53)	0,42 (0,28, 0,65)	0,21 (0,11, 0,40)
% reduksjon sammenlignet med placebo (95 % KI) <sup>c</sup>		81 (66, 89)	74 (59, 84)	87 (75, 93)
Justerte p-verdier <sup>d</sup>		<0,001	<0,001	<0,001
<b>Sekundært endepunkt – antall moderate eller alvorlige HAE-anfall fra dag 0 til 182</b>				
LS gjennomsnittlig (95 % KI) månedlig anfallsfrekvens <sup>b</sup>	1,22 (0,97, 1,52)	0,36 (0,22, 0,58)	0,32 (0,20, 0,53)	0,20 (0,11, 0,39)
% reduksjon sammenlignet med placebo (95 % KI) <sup>c</sup>		70 (50, 83)	73 (54, 84)	83 (67, 92)
Justerte p-verdier <sup>d</sup>		<0,001	<0,001	<0,001

Merk: KI = konfidensintervall; LS = minste kvadrat

<sup>a</sup> Resultater fra en Poisson-regresjonsmodell korrigert for overfordeling med faste effekter for behandlingsgruppe (kategorisk) og normalisert baseline anfallsfrekvens (kontinuerlig), og logaritmen for tid i antall dager hver forsøksperson ble observert under behandlingsperioden som offset-variabel i modellen.

<sup>b</sup> HAE-anfallsfrekvens for modellbasert behandlingsperiode (anfall/4 uker).

<sup>c</sup> % reduksjon sammenlignet med placebo tilsvarende 100 % \* (1-insidensforhold). Insidensforholdet er størrelsesforholdet for HAE-anfallsfrekvensen over den modellbaserte behandlingsperioden.

<sup>d</sup> Justerte p-verdier for multipel testing.

Gjennomsnittlig reduksjon i HAE-anfallsfrekvens var konsekvent høyere over alle TAKHZYRO-behandlingsarmene sammenlignet med placebo, uansett baseline historie for LTP, laryngeale anfall eller anfallsfrekvens i løpet av innkjøringsperioden. Prosentandelen forsøkspersoner uten anfall er listet opp i tabell 4.

**Tabell 4. Prosentandelen forsøkspersoner uten anfall under behandlingen**

Kriterier	Placebo	Lanadelumab		
		150 mg hver 4. uke	300 mg hver 4. uke	300 mg hver 2. uke
<b>Behandlingsperiode (dag 0 til dag 182, 26 uker)</b>				
n	41	28	29	27
Uten anfall	2 %	39 %	31 %	44 %

Andelen pasienter som var anfallsfrie i de siste 16 ukene (dag 70 til dag 182) av studien, utgjorde 77 % i gruppen som fikk 300 mg hver 2. uke sammenlignet med 3 % av pasientene i placebo-gruppen.

Alle (100 %) forsøkspersonene på 300 mg hver 2. uke eller hver 4. uke, og 89 % på 150 mg hver 4. uke oppnådde minst 50 % reduksjon i HAE-anfall sammenlignet med innkjøringsperioden.

#### *Helserelatert livskvalitet*

Alle TAKHZYRO-behandlingsgruppene observerte økt livskvalitet vedrørende totalpoeng og områdepoeng i spørreskjemaet om livskvalitet ved angioødem (AE-QoL) (funksjonsnivå, slapphet/humør, frykt/skam og ernæring) sammenlignet med placebo-gruppen. Den største forbedringen ble observert for poeng for funksjonsnivå, som vist i tabell 5. En reduksjon på 6 poeng er



ansett å være en klinisk meningsfull forbedring. Prosentandelen pasienter som oppnådde en klinisk meningsfull forbedring av total poengsum for AE-QoL, var 65 % (odds ratio vs. placebo, [95 % KI] = 3,2 [1,1, 9,2]), 63 % (2,9 [1,1, 8,1]) og 81 % (7,2 [2,2, 23,4]) hos TAKHZYRO-grupper for henholdsvis 150 mg hver 4. uke, 300 mg hver 4. uke, og 300 mg hver 2. uke, sammenlignet med 37 % av pasientene i placebogruppen.

**Tabell 5. Endringer i AE-QoL-score<sup>a</sup> – placebo vs. TAKHZYRO i uke 26 i HELP-studien**

LS-gjennomsnittsendring (SD) fra baseline i uke 26	Placebo	TAKHZYRO totalt
AE-QoL totalscore	-4,7 (18,8)	-19,5 (18,6)
Funksjonsnivå-score	-5,4 (22,7)	-29,3 (22,9)
Slapphet/humør-score	-1,8 (23,3)	-13,0 (23,1)
Frykt/skam-score	-9,0 (24,0)	-18,8 (23,7)
Ernæring-score	0,5 (22,5)	-17,0 (22,3)

Merk: AE-QoL = Livskvalitet ved angioødem; LS = minste kvadrat; SD = standardavvik.

<sup>a</sup> En lavere score angir lavere grad av svekkelse (eller bedre helserelatert livskvalitet).

#### *Forlengelse av HELP-studien*

Langsiktig sikkerhet og profylaktisk effekt, farmakokinetikk (PK) og påvirkning på helserelatert livskvalitet (HRQoL) av TAKHZYRO i forebygging av HAE-anfall ble vurdert i en åpen, ukontrollert forlengelse av HELP-studien.

Totalt 212 voksne og unge ( $\geq 12$  år) forsøkspersoner med symptomatisk type I eller II HAE fikk minst én dose med 300 mg lanadelumab hver 2. uke i denne studien, inkludert 109 forsøkspersoner videreført fra HELP-studien. Forsøkspersoner som ble videreført, uavhengig av randomiseringsgruppe i HELP-studien, fikk en enkeltdose med 300 mg lanadelumab da de kom inn i studien, og de fikk ikke mer behandling før de fikk et HAE-anfall. Etter det første HAE-anfallet fikk alle forsøkspersoner åpen behandling med 300 mg lanadelumab hver 2. uke. Studien inkluderte også 103 nye eller ikke-videreførte forsøkspersoner (inkludert 19 forsøkspersoner fra fase 1b-studien) som hadde en historisk baseline anfallsfrekvens på  $\geq 1$  anfall over 12 uker. Forsøkspersoner som ikke ble videreført, fikk 300 mg lanadelumab hver 2. uke da de kom inn i studien. Forsøkspersonene kunne starte selvadministrert behandling etter å ha fått de første 2 dosene fra helsepersonell ved klinikken og fullført nødvendig opplæring.

Flertallet av forsøkspersonene (173/212; 81,6 %) som ble behandlet i denne studien, fullførte minst 30 måneders behandling (enten som videreførte eller ikke-videreførte forsøkspersoner). Gjennomsnittlig (SD) tid i forlengelsen av HELP-studien var 29,6 måneder (8,2 måneder). Flertallet av forsøkspersonene administrerte lanadelumab selv (60,6 % av 8 018 injeksjoner).

Det var en vedvarende reduksjon i antall anfall sammenlignet med baseline under forlengelsen av HELP-studien, og det ble observert en lignende respons på TAKHZYRO både i gruppene med videreførte forsøkspersoner (92,4 %) og ikke-videreførte forsøkspersoner (82,0 %) samt et totalt reduksjonstall på 87,4 %. Selv om omfanget av antall reduserte anfall i HELP-studien begrenset potensialet for ytterligere reduksjoner i den forlengede HELP-studien, ble gjennomsnittlig antall anfall ytterligere redusert for de videreførte forsøkspersonene på tidspunktet for den endelige analysen og varierte fra 0,08 til 0,26 anfall per måned. I tillegg var gjennomsnittlig (SD) prosentandel dager uten anfall 97,7 (6,0) %, og gjennomsnittlig (SD) varighet av perioden uten anfall var 415,0 dager (346,1 dager). Prosentandelen pasienter med en maksimal periode uten anfall i 6 måneder eller mer, eller i 12 måneder eller mer, var henholdsvis på 81,8 % og 68,9 %.

## Pediatriisk populasjon

### *SPRING-studien*

Sikkerhet og effekt for TAKHZYRO for profylakse for å forhindre HAE-anfall hos barn ble evaluert i en åpen, multisenter, fase 3 SPRING-studie. Doseringsregimene var basert på de følgende forhåndsdefinerte aldersgruppene: barn fra 2 til under 6 år skulle få lanadelumab 150 mg hver 4. uke, og barn fra 6 til under 12 år skulle få lanadelumab 150 mg hver 2. uke. Den totale behandlingsperioden var 52 uker, delt likt i behandlingsperiode A og B. I studien ble det påmeldt 21 pediatrike forsøkspersoner som hadde en anfallshyppighet ved baseline på  $\geq 1$  anfall hver 3. måned (12 uker) og en bekreftet diagnose på type I eller II HAE.

I behandlingsperiode A fikk forsøkspersoner i alderen 2 til < 6 år (n=4) og 6 til < 12 år (n=17) lanadelumab 150 mg henholdsvis hver 4. uke og 150 mg hver 2. uke. Den yngste pasienten inkludert i studien var 3,5 år.

I behandlingsperiode B kunne forsøkspersoner som fikk lanadelumab 150 mg hver 2. uke (dvs. personer fra 6 til under 12 år), redusere dosen til 150 mg hver 4. uke hvis de var godt kontrollert (f.eks. uten anfall) etter 26 uker med lanadelumab-behandling. Syv forsøkspersoner i gruppen 6 til under 12 år gikk over til 150 mg hver 4. uke under behandlingsperiode B, og én forsøksperson (påmeldt i gruppen 2 til under 6 år) fylte 6 år under behandlingsperiode A og gikk over til 150 mg hver 2. uke under behandlingsperiode B etter å ha opplevd tilbakevendende anfall.

Total eksponering var 5,5 pasientår i doseregimegruppen «hver 4. uke» (aldersområde 3,5–10,4 år) og 14,47 pasientår i doseregimegruppen «hver 2. uke» (aldersområde 6–10,9 år).

Doseregimet for TAKHZYRO i begge aldersgruppene produserte en reduksjon i gjennomsnittlig HAE-anfallsfrekvens sammenlignet med baseline og en økt prosentdel anfallsfrie forsøkspersoner i behandlingsperiode A (tabell 6). Lignende resultater ble observert for den totale 52-ukers behandlingsperioden.

**Tabell 6. Resultater av effektmålinger**

Kriterier	TAKHZYRO		
	150 mg hver 4. uke <sup>a</sup>	150 mg hver 2. uke <sup>a</sup>	Totalt
<b>Behandlingsperiode A (26 uker)</b>			
N	4	17	21
Anfallsfrekvens ved baseline, gjennomsnitt (SD)	1,9 (1,0)	1,8 (1,6)	1,8 (1,5)
Anfallsfrekvens (anfall/måned <sup>b</sup> ), gjennomsnitt (SD)	0,2 (0,3)	0,1 (0,2)	0,1 (0,2)
Anfallsfrie forsøkspersoner N (%)	3 (75,0)	14 (82,4)	17 (81,0)

<sup>a</sup> Reell behandling mottatt under den gitte studieperioden.

<sup>b</sup> Måned er definert som 28 dager. Beregnet over behandlingsperioden på 26 uker.

### Immunogenisitet

Antistoffer mot legemidlet (ADA) ble svært ofte påvist. Det ble ikke observert tegn på at ADA påvirket farmakokinetikk, effekt eller sikkerhet.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

Farmakokinetikken for enkeltdoser og flere doser med lanadelumab har blitt studert hos pasienter med HAE. Farmakokinetikken for lanadelumab viste en lineær dose/eksponeringsrespons med doser inntil

400 mg og reproduserbar eksponering etter subkutan administrasjon inntil 12 måneder. Absolutt biotilgjengelighet for lanadelumab etter subkutan administrasjon har ikke blitt fastslått. I HELP-studien framviste pasienter behandlet med 300 mg hver 2. uke et gjennomsnittsbareal (SD) under kurven over doseringsintervallet ved steady-state ( $AUC_{\tau,ss}$ ), maksimal konsentrasjon ved steady-state ( $C_{\max,ss}$ ) og minimal konsentrasjon ved steady-state ( $C_{\min,ss}$ ) på henholdsvis 408 mikrog\*dag/ml (138), 34,4 mikrog/ml (11,2), og 25,4 mikrog/ml (9,18). Forventet tidsrom for å nå steady-state-konsentrasjon var ca. 70 dager.

### Absorpsjon

Etter subkutan administrasjon er tiden til maksimal konsentrasjon ca. 5 dager. Stedet for subkutan injeksjon (lår, arm eller mage) og selvadministrasjon påvirker ikke absorpsjonen av lanadelumab.

### Distribusjon

Gjennomsnittlig (SD) distribusjonsvolum for lanadelumab hos pasienter med HAE er 14,5 liter (4,53). Lanadelumab er et terapeutisk monoklonalt antistoff som ikke er forventet å binde seg til plasmaproteiner.

### Eliminasjon

Lanadelumab har en gjennomsnittlig (SD) total kropps clearance på 0,0297 l/t (0,0124) og terminal eliminasjonshalveringstid er ca. 14 dager.

### Spesielle populasjoner

Det har ikke blitt utført egne studier for å evaluere farmakokinetikk for lanadelumab blant spesielle pasientpopulasjoner, inkludert kjønn, eller gravide kvinner.

Farmakokinetiske populasjonsanalyser viste at alder, kjønn og etnisitet ikke påvirker farmakokinetikken for lanadelumab på en meningsfull måte. Kroppsvekt ble identifisert som en viktig kovariat for å beskrive variabilitet for clearance- og distribusjonsvolum for lanadelumab.

### Pediatrik populasjon

Etter subkutan administrasjon av 150 mg hver 4. uke (2 til under 6 år) og 150 mg hver 2. uke (6 til under 12 år) var total eksponering (dvs.  $C_{\text{avg,ss}}$ ) for lanadelumab nærliggende sammenlignet med voksne pasienter og ungdomspasienter (12 til under 18 år) som fikk TAKHZYRO 300 mg hver 2. uke (forholdet til voksne varierte fra 0,8 til 1,11).

### Nedsatt nyre- og leverfunksjon

Da IgG monoklonale antistoffer hovedsakelig elimineres via intracellulær katabolisme, er det ikke forventet at nedsatt nyre- eller leverfunksjon vil påvirke clearance av lanadelumab.

I overensstemmelse med dette viste en farmakokinetisk populasjonsanalyse at nedsatt nyrefunksjon (estimert GFR: 60 til 89 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> [mild, N=98] og 30 til 59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> [moderat, N=9]) ikke hadde effekt på clearance eller distribusjonsvolum for lanadelumab.

## **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

I studier av gjentatte doser som evaluerte subkutane injeksjoner én gang i uken hos både rotter (inntil 28 dager) og cynomolgus-aper (inntil 6 måneder), ble lanadelumab godt tolerert ved doser opp til og medregnet 50 mg/kg (høyeste testdose) uten identifiserte tilfeller av organtoksisitet. Eksponeringer hos cynomolgus-aper etter 6 måneders administrasjon var ca. 23 ganger større enn påvist ved 300 mg hver 2. uke basert på AUC.

Lanadelumab er ikke forventet å reagere direkte med DNA eller annet kromosomalt materiale, ettersom det kun består av naturlig forekommende aminosyrer og inneholder ingen uorganiske eller syntetiske bindinger eller andre ikke-proteindeler. Ingen gentoksisk evaluering har derfor blitt utført. Karsinogenitet har ikke blitt evaluert hos dyr, da lanadelumab er antatt å ha lav risiko for karsinogenitet basert på gjeldende data.

Effekten av lanadelumab på fertilitet ble evaluert hos seksuelt modne cynomolgus-aper. I en 13-ukers studie hadde subkutan administrasjon av lanadelumab én gang i uken ingen effekt på mannlig eller kvinnelig fertilitet ved doser på 10 eller 50 mg/kg (høyeste testdose). Eksponeringen hos seksuelt modne cynomolgus-aper i fertilitetsstudien var ca. 20 og 22 ganger høyere enn den som ble notert ved 300 mg hver 2. uke basert på henholdsvis  $C_{max}$  og AUC.

I ePPND-studien av drektige cynomolgus-aper med administrerte ukentlige doser på 10 eller 50 mg/kg (høyeste testdose), forekom det ingen lanadelumab-relaterte effekter på graviditet og fødsel, embryo- og fosterutvikling, overlevelse, vekst og/eller postnatal utvikling av avkom. Eksponeringer i ePPND-studien var ca. 32 ganger større enn den som ble påvist ved 300 mg hver 2. uke basert på AUC.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpetoffer**

Dinatriumfosfatdihydrat  
Sitronsyremonohydrat  
Histidin  
Natriumklorid  
Polysorbat 80  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

TAKHZYRO 150 mg og 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

2 år

TAKHZYRO 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

2 år

Injeksjonen skal administreres innen 2 timer etter klargjøring av dosesprøyten. Hvis den ikke administreres omgående, kan sprøyten oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C), beskyttet mot lys og administrert innen 8 timer.

Kjemisk og fysisk bruksstabilitet har blitt demonstrert i 2 timer ved 25 °C og i 8 timer ved 2–8 °C. Av mikrobiologiske hensyn bør legemidlet brukes omgående om ikke forberedelsesmetoden utelukker risiko for mikrobiell kontaminering. Om det ikke brukes omgående, er brukstid og -forhold brukerens ansvar.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar oppløsningen (ferdigfylt sprøyte eller hetteglass) i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Oppløsningen (ferdigfylt sprøyte eller hetteglass) kan oppbevares ved høyst 25 °C i én enkeltperiode på 14 dager, men ikke utover utløpsdatoen. TAKHZYRO må ikke settes tilbake i kjøleskap etter oppbevaring i romtemperatur.

Når en ferdigfylt sprøyte tas ut av kjøleskapet fra en multipakning, skal de resterende ferdigfylte sprøytene settes inn igjen i kjøleskapet til fremtidig bruk.

For oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av legemidlet i hetteglasset, se pkt. 6.3.

## **6.5 Emballasje (type og innhold)**

### TAKHZYRO 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

1 ml oppløsning i ferdigfylt sprøyte med bromobutylpropp, 27 G x 13 mm kanyle og stiv kanylehette. TAKHZYRO er tilgjengelig som enhetspakninger med 1 eller 2 ferdigfylte sprøyter og i multipakninger med 6 (3 pakninger med 2 stk.) ferdigfylte sprøyter.

### TAKHZYRO 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

2 ml oppløsning i ferdigfylt sprøyte med bromobutylpropp, 27 G x 13 mm kanyle og stiv kanylehette. TAKHZYRO er tilgjengelig som enhetspakninger med 1 eller 2 ferdigfylte sprøyter og i multipakninger med 6 (3 pakninger med 2 stk.) ferdigfylte sprøyter.

### TAKHZYRO 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

2 ml oppløsning i et hetteglass (type I glass), med overtrukket butylgummipropp og aluminiumsforsegling med lilla vippehette. TAKHZYRO er tilgjengelig som en enkeltpakning som inneholder ett hetteglass på 2 ml og som multipakninger som består av 2 eller 6 kartonger, hver kartong inneholder 1 hetteglass.

Hver pakning inneholder også følgende artikler:

- Tom 3 ml sprøyte
- 18 G opptrekkskanyle for hetteglass
- 27 G x 13 mm injeksjonskanyle.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Lanadelumab leveres i ferdigfylte sprøyter og hetteglass for engangsbruk.

Før bruk skal TAKHZYRO-oppløsning inspiseres visuelt. Oppløsningen skal være klar eller lysegul. Oppløsninger som er misfarget eller inneholder partikler skal ikke brukes.

Unngå kraftig risting.

### Administrasjonstrinn

#### *TAKHZYRO 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte*

Ta den ferdigfylte sprøyten for engangsbruk ut av kjøleskapet, og vent i 15 minutter til oppløsningen når romtemperatur før den injiseres. Omsorgspersonen skal injisere TAKHZYRO subkutant i mage, lår eller overarm (se pkt. 4.2).

### *TAKHZYRO 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte*

Ta den ferdigfylte sprøyten til engangsbruk ut av kjøleskapet, og vent i 15 minutter til oppløsningen når romtemperatur før den injiseres. Injiser TAKHZYRO subkutant i mage, lår eller overarm (se pkt. 4.2).

Hver ferdigfylte sprøyte er kun til engangsbruk. Kast den ferdigfylte sprøyten etter at injeksjonen er gitt.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Alle kanyler og sprøyter skal avhendes i en egnet beholder for skarpe gjenstander.

### *TAKHZYRO 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass*

Bruk aseptisk teknikk og trekk den forskrevne dosen av TAKHZYRO opp av hetteglasset og inn i sprøyten ved bruk av en 18 gauge kanyle.

Bytt kanylen på sprøyten til en 27 gauge kanyle eller annen kanyle egnet til subkutan injeksjon. Injiser TAKHZYRO subkutant i mage, lår eller overarm (se pkt. 4.2).

Kast hetteglasset sammen med eventuelt ikke anvendt innhold.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch  
Block 2 Miesian Plaza  
50-58 Baggot Street Lower  
Dublin 2  
D02 HW68  
Irland  
medinfoEMEA@takeda.com

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/18/1340/001  
EU/1/18/1340/002  
EU/1/18/1340/003  
EU/1/18/1340/004  
EU/1/18/1340/005  
EU/1/18/1340/006  
EU/1/18/1340/007  
EU/1/18/1340/008  
EU/1/18/1340/009

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 22. november 2018

Dato for siste fornyelse: 11. august 2023

## 10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**



**A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)

Rentschler Biopharma SE  
Erwin-Rentschler-Strasse 21  
D-88471 Laupheim  
Tyskland

Shire Human Genetic Therapies Inc.  
400 Shire Way  
Lexington, MA 02421  
USA

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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 and 3 Miesian Plaza  
50-58 Baggot Street Lower  
Dublin 2  
Irland

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

**C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

• **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

**D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

• **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****FERDIGFYLT SPRØYTE – ENHETSPAKNING, KARTONG****1. LEGEMIDLETS NAVN**

TAKHZYRO 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
lanadelumab

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF**

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 150 mg lanadelumab.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Dinatriumfosfatdihydrat, sitronsyremonohydrat, histidin, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt sprøyte på 1 ml

2 ferdigfylte sprøyter på 1 ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI**

Subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk

Kun for engangsbruk

For pasienter 10 til < 40 kg

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE**

EU/1/18/1340/007  
EU/1/18/1340/008

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

TAKHZYRO 150 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****FERDIGFYLT SPRØYTE – MULTIPAKNING, INDRE KARTONG (INGEN BLUE-BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

TAKHZYRO 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
lanadelumab

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF**

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 150 mg lanadelumab.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Dinatriumfosfatdihydrat, sitronsyremonohydrat, histidin, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 enhetspakning med 2 ferdigfylte sprøyter (1 ml i hver), kan ikke selges separat.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI**

Subkutan bruk  
Les pakningsvedlegget før bruk  
Kun for engangsbruk  
For pasienter 10 til < 40 kg

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP



**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel bør destrueres i overenstemmelse med lokale krav.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**

EU/1/18/1340/009

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

TAKHZYRO 150 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE****18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****FERDIGFYLT SPRØYTE – MULTIPAKNING, YTRE KARTONG (INKLUDERT BLUE-BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

TAKHZYRO 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
lanadelumab

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF**

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 150 mg lanadelumab.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Disodiumfosfatdihydrat, sitronsyremonohydrat, histidin, natriumklorid, polysorbate 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

Multipakning: 6 (3 pakninger med 2) ferdigfylte sprøyter (1 ml i hver).

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI**

Subkutan bruk  
Les pakningsvedlegget før bruk  
Kun for engangsbruk  
For pasienter 10 til < 40 kg

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV URBUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel bør destrueres i overenstemmelse med lokale krav.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**

EU/1/18/1340/009

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

TAKHZYRO 150 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**ETIKETT PÅ FERDIGFYLT SPRØYTE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

TAKHZYRO 150 mg injeksjonsvæske  
lanadelumab  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

Les pakningsvedlegget før bruk  
For pasienter 10 til < 40 kg

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 ml

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**FERDIGFYLT SPRØYTE – ENHETSPAKNING, KARTONG**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

TAKHZYRO 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
lanadelumab

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF**

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 300 mg lanadelumab.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Dinatriumfosfatdihydrat, sitronsyremonohydrat, histidin, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt sprøyte på 2 ml

2 ferdigfylte sprøyter på 2 ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI**

Subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk

Kun for engangsbruk

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE**

EU/1/18/1340/004 1 ferdigfylt sprøyte på 2 ml  
EU/1/18/1340/005 2 ferdigfylte sprøyter på 2 ml

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

TAKHZYRO 300 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN

NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**FERDIGFYLT SPRØYTE – MULTIPAKNING, INDRE KARTONG (INGEN BLUE-BOX)**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

TAKHZYRO 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
lanadelumab

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF**

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 300 mg lanadelumab.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Dinatriumfosfatdihydrat, sitronsyremonohydrat, histidin, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 enhetspakning med 2 ferdigfylte sprøyter (2 ml i hver), kan ikke selges separat.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI**

Subkutan bruk  
Les pakningsvedlegget før bruk  
Kun for engangsbruk

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.



**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**

EU/1/18/1340/006

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

TAKHZYRO 300 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****FERDIGFYLT SPRØYTE – MULTIPAKNING, YTRE KARTONG (INKLUDERT BLUE-BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

TAKHZYRO 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
lanadelumab

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF**

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 300 mg lanadelumab.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Dinatriumfosfatdihydrat, sitronsyremonohydrat, histidin, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

Multipakning: 6 (3 pakninger med 2) ferdigfylte sprøyter på 2 ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI**

Subkutan bruk  
Les pakningsvedlegget før bruk  
Kun for engangsbruk

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**

EU/1/18/1340/006

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERAL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

TAKHZYRO 300 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**ETIKETT PÅ FERDIGFYLT SPRØYTE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

TAKHZYRO 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning  
lanadelumab  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

2 ml

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**HETTEGLASS – ENHETSPAKNING, KARTONG**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

TAKHZYRO 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning  
lanadelumab

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF**

Hvert hetteglass inneholder 300 mg lanadelumab.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Dinatriumfosfatdihydrat, sitronsyremonohydrat, histidin, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 hetteglass på 2 ml

Denne pakningen inneholder også:

3 ml sprøyte

18 gauge opptrekkskanyle

Injeksjonskanyle

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI**

Subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk

Kun for engangsbruk

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overenstemmelse med lokale krav.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**

EU/1/18/1340/001

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASIFISERING FOR UTLIVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

TAKHZYRO 300 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**HETTEGLASS – MULTIPAKNING, INDRE KARTONG (INGEN BLUE-BOX)**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

TAKHZYRO 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning  
lanadelumab

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF**

Hvert hetteglass inneholder 300 mg lanadelumab.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Dinatriumfosfatdihydrat, sitronsyremonohydrat, histidin, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 hetteglass på 2 ml, komponent av multipakning, kan ikke selges separat.

Denne pakningen inneholder også:

3 ml sprøyte

18 gauge opptrekkskanyle

Injeksjonskanyle

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI**

Subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk

Kun for engangsbruk

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPEBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overenstemmelse med lokale krav.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE**

EU/1/18/1340/002 Multipakning: 2 (2 pakninger med 1) hetteglass på 2 ml  
EU/1/18/1340/003 Multipakning: 6 (6 pakninger med 1) hetteglass på 2 ml

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

TAKHZYRO 300 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE****18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**



**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**HETTEGLASS – MULTIPAKNING, YTRE KARTONG (INKLUDERT BLUE-BOX)**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

TAKHZYRO 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning  
lanadelumab

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF**

Hvert hetteglass inneholder 300 mg lanadelumab.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Dinatriumfosfatdihydrat, sitronsyremonohydrat, histidin, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

Multipakning: 2 (2 pakninger med 1) hetteglass på 2 ml.

Multipakning: 6 (6 pakninger med 1) hetteglass på 2 ml.

Hver enkeltpakning inneholder også:

3 ml sprøyte

18 gauge opptrekkskanyle

Injeksjonskanyle

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI**

Subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk

Kun for engangsbruk

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE**

EU/1/18/1340/002 Multipakning: 2 (2 pakninger med 1) hetteglass på 2 ml  
EU/1/18/1340/003 Multipakning: 6 (6 pakninger med 1) hetteglass på 2 ml

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

TAKHZYRO 300 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**ETIKETT PÅ HETTEGLASS**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

TAKHZYRO 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning  
lanadelumab  
Subkutan bruk

**2. ADMINSTRASJONSMÅTE**

Les pakningsvedlegget før bruk

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

2 ml

**6. ANNET**

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### TAKHZYRO 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte lanadelumab

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du gir dette legemidlet til barnet ditt. Det inneholder informasjon som er viktig.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør barnets lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til barnet ditt eller et barn du har omsorg for. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner symptomene til barnet ditt eller et barn du har omsorg for.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom barnet ditt opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva TAKHZYRO er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du gir TAKHZYRO
3. Hvordan du bruker TAKHZYRO
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer TAKHZYRO
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
7. Bruksanvisning

#### **1. Hva TAKHZYRO er og hva det brukes mot**

TAKHZYRO inneholder virkestoffet lanadelumab.

#### **Hva TAKHZYRO brukes mot**

TAKHZYRO 150 mg er et legemiddel som brukes av pasienter fra 2 år og oppover som veier mindre enn 40 kg, for å forhindre angioødem-anfall hos pasienter med arvelig angioødem («hereditært angioødem», HAE).

#### **Hva arvelig angioødem (HAE) er**

HAE er en arvelig tilstand. Med denne tilstanden har ikke pasientens blod nok av et protein som kalles C1-hemmer eller redusert funksjon av C1-hemmeren. Dette fører til for mye plasma-kallikrein, som igjen produserer høyere nivåer av bradykinin i blodomløpet. For mye bradykinin gir symptomer på HAE som hevelser og smerter i:

- hender og føtter
- ansikt, øyelokk, lepper eller tunge
- strupehode (larynx), som kan gjøre det vanskelig å puste
- kjønnsorganer

#### **Hvordan TAKHZYRO virker**

TAKHZYRO er en type protein som blokkerer aktiviteten til plasma-kallikrein. Dette bidrar til å redusere mengden av bradykinin i blodomløpet og forebygger symptomer på HAE.

## **2. Hva du må vite før du gir TAKHZYRO**

### **Bruk ikke TAKHZYRO**

Dersom barnet ditt eller barnet du har omsorg for er allergisk overfor lanadelumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

### **Advarsler og forsiktighetsregler**

- Snakk med barnets lege, apotek eller sykepleier før du gir TAKHZYRO.
- Hvis barnet har en alvorlig allergisk reaksjon mot TAKHZYRO med symptomer som utslett, tetthet i brystet, hvesende pust eller hurtig puls, informer barnets lege, apotek eller sykepleier **umiddelbart**.

### **Journalføring**

Det anbefales sterkt at du journalfører navn og produksjonsnummer for legemidlet hver gang barnet ditt eller barnet du har omsorg for får en dose med TAKHZYRO. På denne måten har du en oversikt over de anvendte produksjonsnumrene.

### **Laboratorieprøver**

Si ifra til barnets lege hvis det bruker TAKHZYRO før de tar laboratorieprøver for å måle hvor godt blodet til barnet koagulerer. Dette skyldes at TAKHZYRO i blodet kan innvirke på visse laboratorieprøver og gi unøyaktige resultater.

### **Barn**

TAKHZYRO anbefales ikke til barn under 2 år. Dette er fordi det ikke har blitt undersøkt i denne aldersgruppen.

### **Andre legemidler og TAKHZYRO**

Snakk med barnets lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Det er ikke kjent at TAKHZYRO påvirker andre legemidler eller blir påvirket av andre legemidler.

### **Graviditet og amming**

Snakk med lege eller apotek før bruk av TAKHZYRO dersom pasienten er gravid eller ammer, du tror at pasienten kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Det er begrenset informasjon angående sikkerhet vedrørende bruk av TAKHZYRO ved graviditet eller amming. Som et forebyggende tiltak bør bruk av lanadelumab helst unngås ved graviditet og amming. Legen vil diskutere risiko og fordeler ved å ta dette legemidlet med deg.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Dette legemidlet har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

### **TAKHZYRO inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver ferdigfylte sprøyte, og er så godt som «natriumfritt».

### 3. Hvordan du bruker TAKHZYRO

TAKHZYRO leveres som en bruksklar oppløsning i ferdigfylte sprøyter for engangsbruk. Behandlingen for barnet ditt eller barnet du har omsorg for vil igangsettes og organiseres under oppsyn av en lege med erfaring i pleie av pasienter med HAE.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som barnets lege, apotek eller sykepleier har fortalt deg. Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker eller har flere spørsmål om bruk av dette legemidlet.

#### Hvor mye TAKHZYRO du skal bruke

For barn fra 2 til under 12 år er anbefalt dose basert på kroppsvekt:

Kroppsvekt (kg)	Anbefalt startdose	Dosejustering
10 til under 20 kg	150 mg lanadelumab hver 4. uke	En doseøkning til 150 mg lanadelumab hver 3. uke kan vurderes hos pasienter som har utilstrekkelig anfallskontroll
20 til under 40 kg	150 mg lanadelumab hver 2. uke	En dosereduksjon til 150 mg lanadelumab hver 4. uke kan vurderes hos pasienter som er stabile uten anfall under behandling
40 kg eller mer	300 mg lanadelumab hver 2. uke	En dosereduksjon til 300 mg lanadelumab hver 4. uke kan vurderes hos pasienter som er stabile uten anfall under behandling

- For pasienter med en kroppsvekt på 20 til under 40 kg, og som ikke har hatt anfall over en lengre periode, kan legen tillate at barnet ditt eller barnet du har omsorg for, fortsetter med samme dose når barnet når 12 års alder.

For voksne og ungdom 12 til under 18 år med en kroppsvekt på under 40 kg:

- Den anbefalte startdosen er 300 mg lanadelumab hver 2. uke. Hvis du ikke har hatt anfall over en lengre periode, kan legen endre dosen til 300 mg lanadelumab hver 4. uke, særlig hvis du har lav kroppsvekt.
- Kan det også vurderes å bruke en startdose på 150 mg lanadelumab hver 2. uke. Hvis du ikke har hatt anfall over en lengre periode, kan legen endre dosen til 150 mg lanadelumab hver 4. uke.

#### Hvordan du injiserer TAKHZYRO

**TAKHZYRO skal injiseres av helsepersonell eller en omsorgsperson. Omsorgspersonen må lese anvisningene i avsnitt 7, «Bruksanvisning» nøye.**

- TAKHZYRO skal injiseres under huden (subkutan injeksjon).
- Injeksjonen kan utføres enten av helsepersonell eller en omsorgsperson.
- Lege, apotek eller sykepleier skal vise deg hvordan du klargjør og injiserer TAKHZYRO før du bruker det for første gang. Ikke utfør injeksjonen før du har blitt opplært i å injisere legemidlet.
- Stikk nålen inn i fettvevet på magen (abdomen), låret eller overarmen.
- Injiser legemidlet på et nytt sted hver gang.
- Bruk hver ferdigfylte sprøyte med TAKHZYRO kun én gang.



## Dersom du tar for mye av TAKHZYRO

Fortell legen om barnet har fått mer TAKHZYRO enn det skulle eller dosen har blitt gitt tidligere enn foreskrevet av legen.

## Dersom du har glemt å ta TAKHZYRO

Hvis det er hoppet over en dose med TAKHZYRO, skal dosen injiseres så fort som mulig. Den neste planlagte dosen kan justeres basert på tilsiktet doseringsfrekvens for å sørge for

- minst 10 dager mellom dosene for pasienter med doseringsprogram på 2 uker
- minst 17 dager mellom dosene for pasienter med doseringsprogram på 3 uker
- minst 24 dager mellom dosene for pasienter med doseringsprogram på 4 uker

Kontakt barnets lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker på når du skal injisere TAKHZYRO etter å ha glemt en dose.

## Dersom du avbryter behandling med TAKHZYRO

Beslutningen om å avbryte behandlingen med TAKHZYRO skal diskuteres med barnets lege. Symptomene kan komme tilbake hvis behandlingen avbrytes.

Spør barnets lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Hvis barnet har en alvorlig allergisk reaksjon mot TAKHZYRO med symptomer som utslett, tetthet i brystet, hvesende pust eller hurtig puls, informer lege, apotek eller sykepleier **umiddelbart**.

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du eller barnet opplever noen av de følgende bivirkningene.

### **Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer):**

- Reaksjoner på injeksjonsstedet. Symptomer omfatter smerte, rød hud, blåmerker, ubehag, hevelser, blødninger, kløe, hard hud, kribling, varme og utslett.

### **Vanlige (kan forekomme hos opp til 1 av 10 personer):**

- Allergiske reaksjoner inkludert kløe, ubehag og kribling i tungen
- Svimmelhet, føle seg ør
- Høvent utslett
- Muskelsmerter
- Blodprøver som viser leverendringer

## Melding av bivirkninger

Kontakt barnets lege, apotek eller sykepleier dersom barnet ditt eller barnet du har omsorg for opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## 5. Hvordan du oppbevarer TAKHZYRO

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

### TAKHZYRO 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Ferdigfylte sprøyter kan oppbevares ved høyst 25 °C i én enkeltperiode på 14 dager, men ikke utover utløpsdatoen.

TAKHZYRO må ikke settes tilbake i kjøleskap etter oppbevaring i romtemperatur.

Når en ferdigfylt sprøyte tas ut av kjøleskapet fra en multipakning, skal de resterende ferdigfylte sprøytene settes inn igjen i kjøleskapet til fremtidig bruk.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager tegn på forringelse, som partikler i den ferdigfylte sprøyten eller endret farge på oppløsningen.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av TAKHZYRO

- Virkestoffet er lanadelumab. Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 150 mg lanadelumab i 1 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er dinatriumfosfatdihydrat, sitronsyremonohydrat, histidin, natriumklorid, polysorbat 80 og vann til injeksjonsvæsker – se avsnitt 2 «TAKHZYRO inneholder natrium».

### Hvordan TAKHZYRO ser ut og innholdet i pakningen

TAKHZYRO er en klar, fargeløs eller lysegul injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt sprøyte.

TAKHZYRO er tilgjengelig som:

- en enkeltpakning som inneholder én ferdigfylt sprøyte på 1 ml i en kartong
- en enkeltpakning som inneholder to ferdigfylte sprøyter på 1 ml i en kartong
- multipakninger med 3 kartonger, hver kartong inneholder to ferdigfylte sprøyter på 1 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

#### Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

**Tilvirker**

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

**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 OÜ  
Tel: +372 6177 669  
medinfoEMEA@takeda.com

**Ελλάδα**

Takeda Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 6387800  
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

**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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Proton Medical (Cyprus) Ltd  
Τηλ: +357 22866000  
admin@protoncy.com

**Latvija**

Takeda Latvia SIA  
Tel: +371 67840082  
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

**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) 3333 000 181  
medinfoEMEA@takeda.com

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

**Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no). Der kan du også finne lenker til andre nettsteder med informasjon om sjeldne sykdommer og behandlingsregimer.

**7. Bruksanvisning**

Sørg for at du leser, forstår og følger bruksanvisningen for injisering av TAKHZYRO. Kontakt helsepersonell om du har noen spørsmål.

**Tiltenkt bruk**

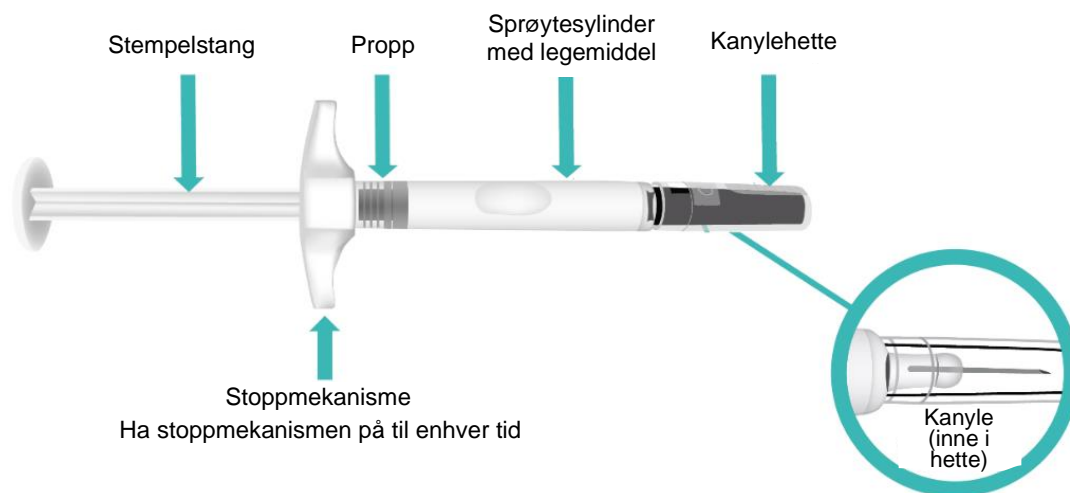
TAKHZYRO ferdigfylt sprøyte er en engangs, kanylebasert injeksjonsenhet med fast dose (150 mg / 1 ml) som er klar til bruk og beregnet for subkutan injeksjon av legemidlet av helsepersonell eller omsorgspersoner. **Selvadministrasjon anbefales ikke hos pedriatiske pasienter (2 til under 12 år).**

### Oppbevaring av TAKHZYRO

- Den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO oppbevares i kjøleskap ved 2 °C til 8 °C. Skal **ikke** fryses.
- Ferdigfylt sprøyte som er tatt ut av kjøleskapet, skal oppbevares ved høyst 25 °C og brukes innen 14 dager. TAKHZYRO må ikke settes tilbake i kjøleskap etter oppbevaring i romtemperatur.
- Når en ferdigfylt sprøyte tas ut av kjøleskapet fra en multipakning, skal de resterende ferdigfylte sprøytene settes inn igjen i kjøleskapet til fremtidig bruk.
- TAKHZYRO oppbevares i originalpakningen for å beskytte den ferdigfylte sprøyten mot lys.
- Kast (avhend) den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO hvis den ikke har blitt oppbevart i kjøleskap, frosset ned eller ikke oppbevart i originalpakningen beskyttet mot lys.
- **Ikke** rist TAKHZYRO.

**TAKHZYRO og alle legemidler skal oppbevares utilgjengelig for barn.**

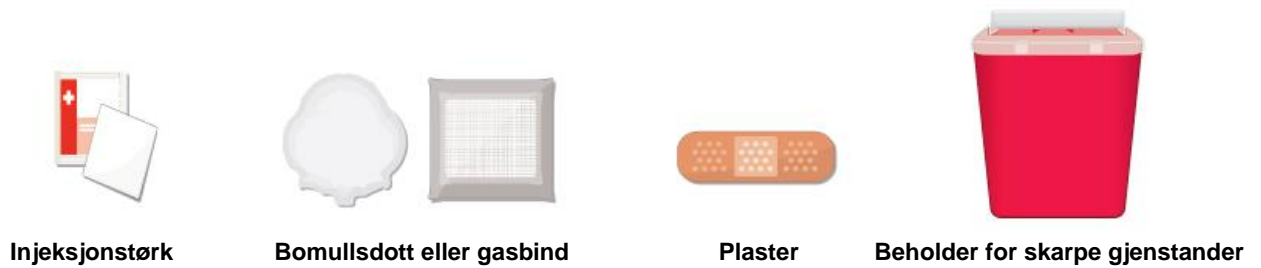
**Delene til den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO før bruk (figur A).**



**Figur A: TAKHZYRO ferdigfylt sprøyte**

#### Trinn 1: Klargjøre for injeksjonen

- a. Finn frem et injeksjonstørk, en bomullsdott eller et gasbind, et plaster og en beholder for skarpe gjenstander (**figur B**) og legg dette på en ren, flat overflate på et godt opplyst sted. Dette utstyret er ikke inkludert i TAKHZYRO-pakningen.

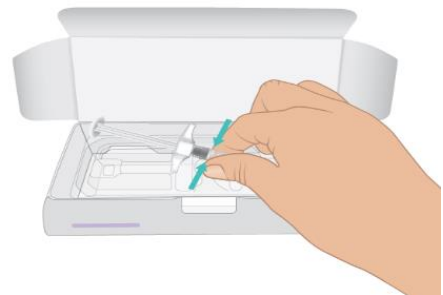


**Figur B: Utstyr**

- b. Ta kartongen med den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO ut av kjøleskapet 15 minutter før injisering.
- **Ikke** bruk hvis forseglingen er brutt eller ødelagt.
  - Legemidlet er følsomt for varme temperaturer. **Ikke** bruk varmekilder som mikrobølgeoven eller varmt vann til å varme den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO.



- c. Åpne kartongen. Hold sprøytesylindren og fjern den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO fra brettet (**figur C**).
- **Ikke** fjern kanylehetten før du er klar til å injisere
  - **Ikke** berør eller skyv ned stempelstangen før du er klar til å injisere.



**Figur C: Fjern den ferdigfylte sprøyten**

- d. Vask hendene med såpe og vann (**figur D**). Tørk hendene helt.
- **Ikke** berør **noen** flater eller kroppsdeler etter at du har vasket hendene før injeksjonen.



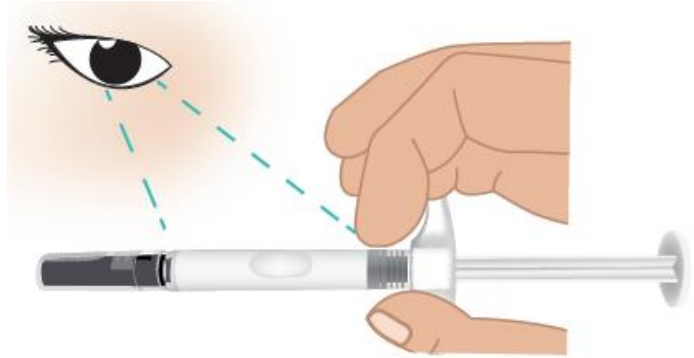
**Figur D: vask hendene**

- e. **Kontroller utløpsdatoen (EXP)** på sprøytesylinderen (**figur E**).
- **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO hvis utløpsdatoen har passert. Hvis den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO er utløpt skal du kaste (avhende) den i en beholder for skarpe gjenstander og kontakte helsepersonell.



**Figur E: plassering av utløpsdato**

- f. **Inspiser** at den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO ikke er skadet. Legemidlet inne i sprøytesylinderen skal være fargeløst til svakt gult (**figur F**).
- **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO hvis sprøyten er skadet eller sprukket.
  - **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO hvis legemidlet er misfarget, uklart eller har flak eller partikler.
  - Det kan hende du ser luftbobler i den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO. Dette er normalt og vil ikke påvirke dosen.
- Kontakt helsepersonell hvis du ikke kan bruke den ferdigfylte sprøyten.



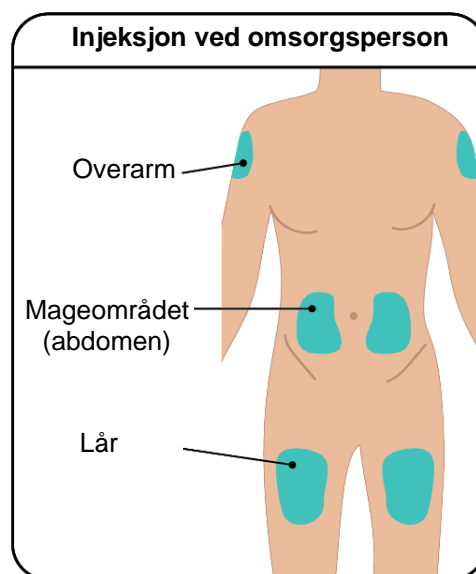
**Figur F: inspiser den ferdigfylte sprøyten**

## Trinn 2: Velg og klargjør injeksjonsstedet

- a. TAKHZYRO skal kun injiseres av helsepersonell eller omsorgsperson på de følgende stedene (**figur G**):
- overarmene
  - mageområdet (abdomen)
  - lårene
  - **Ikke** injiser **inn** i et område på kroppen til barnet der huden er irritert, har blåmerker eller er infisert.
  - Det området du velger for injeksjonen skal være minst 5 cm fra eventuelle arr eller barnets navle.

### Viktig:

**Varier injeksjonsstedene** slik at huden holder seg skadefri. Hver ny injeksjon skal settes minst 3 cm fra det siste stedet du brukte.



**Figur G: Injeksjonssteder**

- b. Rengjør injeksjonsstedet med et injeksjonstørk og la huden tørke helt. (**figur H**).
- **Ikke** vift eller blås på det rengjorte stedet.
  - **Ikke** ta på dette området igjen før du har satt injeksjonen.



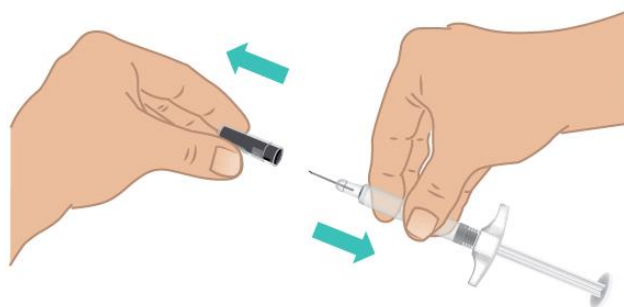
**Figur H: rengjør injeksjonsstedet**



- c. Hold midt på den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO med den ene hånden og dra kanylehetten forsiktig rett av med den andre hånden (**figur I**).

- **Ikke** berør eller skyv stempelstangen før du er klar til å injisere.
- **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO hvis du har mistet den uten at kanylehetten var på.
- **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO hvis kanylen ser skadet eller bøyd ut.
- **Ikke** beørør kanylen eller la kanylen komme i kontakt med andre flater.

Du vil kanskje se luftbobler. Dette er normalt. **Ikke** prøv å fjerne luftboblene.



**Figur I: Fjern kanylehetten**

- d. Kast kanylehetten i husholdningsavfallet eller i en beholder for skarpe gjenstander.
- **Ikke** prøv å sette på kanylehetten igjen, for å unngå stikkskade.

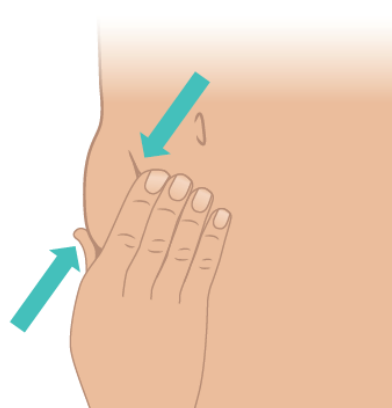
### Trinn 3: Injiser TAKHZYRO

- a. Hold den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO i den ene hånden som en blyant (**figur J**). Ikke ta på kanylen eller skyv på stempelstangen.



**Figur J: Hold den ferdigfylte sprøyten**

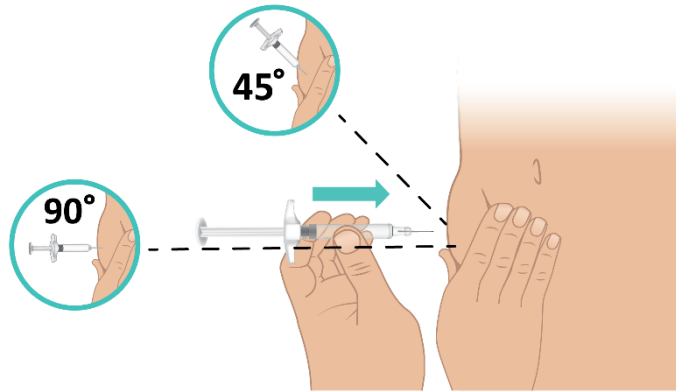
- b. Bruk den ene hånden til å knipe forsiktig en ca. 3 cm hudfold på det rengjorte injeksjonsstedet. Knip til injeksjonen er fullført og kanylen er fjernet (**figur K**).



**Figur K: Knip en hudfold på 3 cm**

- c. Bruk en rask, kort bevegelse og sett inn kanylen med en vinkel på 45 til 90 grader. Sørg for å holde kanylen på plass (**figur L**).

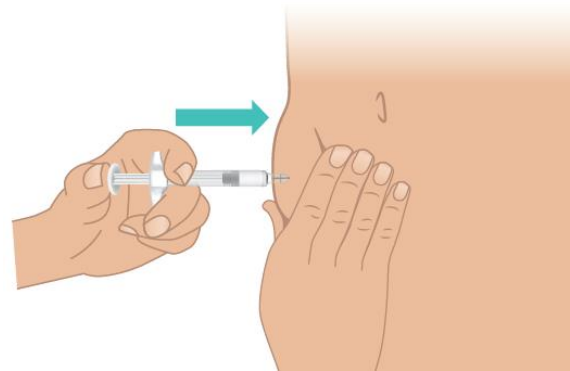
**Viktig:** Injiser direkte inn i fettlaget under huden (subkutan injeksjon).



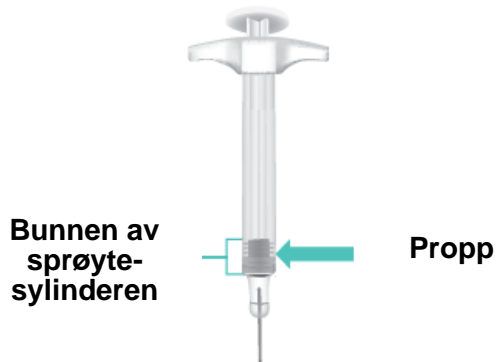
**Figur L: Sett inn kanylen**

- d. Skyv stempelstangen helt ned til den stopper (**figur M**).

**Viktig: Ikke** dra ut kanylen før alt legemiddel er injisert og sprøytesylindere er tom. Når injeksjonen er fullført vil du se proppen i bunnen av sprøytesylindere. (**figur N**).



**Figur M: Skyv stempelstangen helt ned**



**Figur N: Proppen i bunnen av sprøytesylindere**

- e. Trekk kanylen langsomt ut mens du holder sprøyten i samme vinkel. Slipp deretter hudfolden forsiktig.
- f. Trykk en bomullsdott eller et gasbind over injeksjonsstedet om nødvendig og hold i 10 sekunder.
- **Ikke** gni injeksjonsstedet. Det kan forekomme en liten blødning der du injiserte. Dette er normalt.
  - Sett et plaster over injeksjonsstedet om nødvendig.

#### Trinn 4: Kast (avhend) den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO

- a. Legg den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO i en beholder for skarpe gjenstander umiddelbart etter bruk (**figur O**).
- **Ikke** sett hetten tilbake på kanylen, for å unngå stikkskader.
  - **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO eller noe av injeksjonsutstyret flere ganger.
  - **Ikke** kast (avhend) den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO i husholdningsavfallet
  - **Ikke** berør kanylen.
  - **Viktig:** Oppebevar alltid beholderen for skarpe gjenstander utilgjengelig for barn.



Figur O: Kast i en beholder for skarpe gjenstander

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

### **TAKHZYRO 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte lanadelumab**

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva TAKHZYRO er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker TAKHZYRO
3. Hvordan du bruker TAKHZYRO
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer TAKHZYRO
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
7. Bruksanvisning

#### **1. Hva TAKHZYRO er og hva det brukes mot**

TAKHZYRO inneholder virkestoffet lanadelumab.

##### **Hva TAKHZYRO brukes mot**

TAKHZYRO er et legemiddel som brukes av pasienter fra 2 år og oppover for å forhindre angioødem-anfall hos pasienter med arvelig angioødem («hereditært angioødem», HAE).

##### **Hva arvelig angioødem (HAE) er**

HAE er en arvelig tilstand. Med denne tilstanden har ikke blodet ditt nok av et protein som kalles C1-hemmer eller redusert funksjon av C1-hemmeren. Dette fører til for mye plasma-kallikrein, som igjen produserer høyere nivåer av bradykinin i blodomløpet. For mye bradykinin gir symptomer på HAE som hevelser og smerter i:

- hender og føtter
- ansikt, øyelokk, lepper eller tunge
- strupehode (larynx), som kan gjøre det vanskelig å puste
- kjønnsorganer

##### **Hvordan TAKHZYRO virker**

TAKHZYRO er en type protein som blokkerer aktiviteten til plasma-kallikrein. Dette bidrar til å redusere mengden av bradykinin i blodomløpet og forebygger symptomer på HAE.

## **2. Hva du må vite før du bruker TAKHZYRO**

### **Bruk ikke TAKHZYRO**

Dersom du er allergisk overfor lanadelumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

### **Advarsler og forsiktighetsregler**

- Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker TAKHZYRO.
- Hvis du har en alvorlig allergisk reaksjon mot TAKHZYRO med symptomer som utslett, tetthet i brystet, hvesende pust eller hurtig puls, informer lege, apotek eller sykepleier **umiddelbart**.

### **Journalføring**

Det anbefales sterkt at du journalfører navn og produksjonsnummer for legemidlet hver gang du tar en dose med TAKHZYRO. På denne måten har du en oversikt over de anvendte produksjonsnumrene.

### **Laboratorieprøver**

Si fra til legen at du bruker TAKHZYRO før du tar laboratorieprøver for å måle hvor godt blodet koagulerer. Dette skyldes at TAKHZYRO i blodet kan innvirke på visse laboratorieprøver og gi unøyaktige resultater.

### **Barn og ungdom**

TAKHZYRO anbefales ikke til barn under 2 år. Dette er fordi det ikke har blitt undersøkt i denne aldersgruppen.

### **Andre legemidler og TAKHZYRO**

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Det er ikke kjent at TAKHZYRO påvirker andre legemidler eller blir påvirket av andre legemidler.

### **Graviditet og amming**

Snakk med lege eller apotek før du tar TAKHZYRO dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Det er begrenset informasjon angående sikkerhet vedrørende bruk av TAKHZYRO ved graviditet eller amming. Som et forebyggende tiltak bør bruk av lanadelumab helst unngås ved graviditet og amming. Legen vil diskutere risiko og fordeler ved å ta dette legemidlet med deg.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Dette legemidlet har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

### **TAKHZYRO inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver ferdigfylte sprøyte, og er så godt som «natriumfritt».

### 3. Hvordan du bruker TAKHZYRO

TAKHZYRO leveres som en bruksklar oppløsning i ferdigfylte sprøyter for engangsbruk. Behandlingen vil igangsettes og organiseres under oppsyn av en lege med erfaring vedrørende pleie av pasienter med HAE.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege, apotek eller sykepleier har fortalt deg. Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker eller har flere spørsmål om bruk av dette legemidlet.

#### Hvor mye TAKHZYRO du skal bruke

For voksne og ungdom 12 til under 18 år:

- Den anbefalte startdosen er 300 mg lanadelumab hver 2. uke. Hvis du ikke har hatt anfall over en lengre periode, kan legen endre dosen til 300 mg lanadelumab hver 4. uke, særlig hvis du har lav kroppsvekt.
- Hos pasienter med en kroppsvekt på under 40 kg kan det også vurderes å bruke en startdose på 150 mg lanadelumab hver 2. uke. Hvis noen av disse pasientene har vært stabile uten anfall, kan det vurderes å redusere dosen til 150 mg lanadelumab hver 4. uke.

For barn fra 2 til under 12 år er anbefalt dose basert på kroppsvekt:

Kroppsvekt (kg)	Anbefalt startdose	Dosejustering
10 til under 20 kg	150 mg lanadelumab hver 4. uke	En doseøkning til 150 mg lanadelumab hver 3. uke kan vurderes hos pasienter som har utilstrekkelig anfallskontroll
20 til under 40 kg	150 mg lanadelumab hver 2. uke	En dosereduksjon til 150 mg lanadelumab hver 4. uke kan vurderes hos pasienter som er stabile uten anfall under behandling
40 kg eller mer	300 mg lanadelumab hver 2. uke	En dosereduksjon til 300 mg lanadelumab hver 4. uke kan vurderes hos pasienter som er stabile uten anfall under behandling

- Når det gjelder pasienter med en kroppsvekt på 20 til under 40 kg og som ikke har hatt anfall over en lengre periode, kan legen tillate at barnet eller barnet du har omsorg for, fortsetter med samme dose når barnet når 12 års alder.

#### Hvordan du injiserer TAKHZYRO

**Hvis du injiserer TAKHZYRO selv eller om en omsorgsperson injiserer det, må du eller omsorgspersonen din lese anvisningene i avsnitt 7, «Bruksanvisning» nøye.**

- TAKHZYRO skal injiseres under huden (subkutan injeksjon).
- Du kan enten utføre injeksjonen selv eller en omsorgsperson kan gjøre det for pasienter fra 12 år og oppover.
- Injeksjonen kan gis av enten helsepersonell eller en omsorgsperson for pasienter fra 2 til under 12 år.

- Lege, apotek eller sykepleier skal vise deg hvordan du klargjør og injiserer TAKHZYRO før du bruker det for første gang. Ikke utfør injeksjonen på deg selv eller noen andre før du har blitt opplært i å injisere legemidlet.
- Injiser nålen inn i fettvevet på magen (abdomen), låret eller overarmen.
- Injiser legemidlet på et nytt sted hver gang.
- Bruk hver ferdigfylte sprøyte med TAKHZYRO kun én gang.

### **Dersom du tar for mye av TAKHZYRO**

Fortell lege, apotek eller sykepleier om du har tatt for mye TAKHZYRO.

### **Dersom du har glemt å ta TAKHZYRO**

Hvis du har glemt å ta en dose med TAKHZYRO, skal du injisere dosen så fort som mulig. Den neste planlagte dosen må kanskje justeres basert på tilsiktet doseringsfrekvens for å sørge for

- minst 10 dager mellom dosene for pasienter med doseringsprogrammer på 2 uker
- minst 17 dager mellom dosene for pasienter med doseringsprogrammer på 3 uker
- minst 24 dager mellom dosene for pasienter med doseringsprogrammer på 4 uker

Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker på når du skal injisere TAKHZYRO etter å ha glemt en dose.

### **Dersom du avbryter behandling med TAKHZYRO**

Det er viktig at du fortsetter å injisere TAKHZYRO som anvist av legen, selv om du føler deg bedre. Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Hvis du har en alvorlig allergisk reaksjon mot TAKHZYRO med symptomer som utslett, tetthet i brystet, hvesende pust eller hurtig puls, informer lege, apotek eller sykepleier **umiddelbart**.

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever noen av de følgende bivirkningene.

### **Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer):**

- Reaksjoner på injeksjonsstedet. Symptomer omfatter smerte, rød hud, blåmerker, ubehag, hevelser, blødninger, kløe, hard hud, kribling, varme og utslett.

### **Vanlige (kan forekomme hos opp til 1 av 10 personer):**

- Allergiske reaksjoner, som omfatter kløe, ubehag og kribling i tungen
- Svimmelhet, føle seg ør
- Høvent utslett
- Muskelsmerter
- Blodprøver som viser leverendringer

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## 5. Hvordan du oppbevarer TAKHZYRO

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og på esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

### TAKHZYRO 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Ferdigfylte sprøyter kan oppbevares ved høyst 25 °C i én enkeltperiode på 14 dager, men ikke utover utløpsdatoen.

TAKHZYRO må ikke settes tilbake i kjøleskap etter oppbevaring i romtemperatur.

Når en ferdigfylt sprøyte tas ut av kjøleskapet fra en multipakning, skal de resterende ferdigfylte sprøytene settes inn igjen i kjøleskapet til fremtidig bruk.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager tegn på forringelse, som partikler i den ferdigfylte sprøyten eller endret farge på oppløsningen.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av TAKHZYRO

- Virkestoffet er lanadelumab. Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 300 mg lanadelumab i 2 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er dinatriumfosfatdihydrat, sitronsyremonohydrat, histidin, natriumklorid, polysorbat 80 og vann til injeksjonsvæsker – se avsnitt 2 «TAKHZYRO inneholder natrium».

### Hvordan TAKHZYRO ser ut og innholdet i pakningen

TAKHZYRO er en klar, fargeløs eller lysegul injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt sprøyte.

TAKHZYRO er tilgjengelig som:

- en enkeltpakning som inneholder én ferdigfylt sprøyte på 2 ml i en kartong
- en enkeltpakning som inneholder to ferdigfylte sprøyter på 2 ml i en kartong
- multipakninger med 3 kartonger, hver kartong inneholder to ferdigfylte sprøyter på 2 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.



## **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

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

### **Tilvirker**

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

#### **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**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

Takeda AS  
Tlf: +47 800 800 30  
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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Proton Medical (Cyprus) Ltd  
Τηλ: +357 22866000  
admin@protoncy.com

**Latvija**

Takeda Latvia SIA  
Tel: +371 67840082  
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

**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) 3333 000 181  
medinfoEMEA@takeda.com

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

**Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no). Der kan du også finne lenker til andre nettsteder med informasjon om sjeldne sykdommer og behandlingsregimer.

## 7. Bruksanvisning

Sørg for at du leser, forstår og følger bruksanvisningen for injisering av TAKHZYRO. Kontakt helsepersonell om du har noen spørsmål.

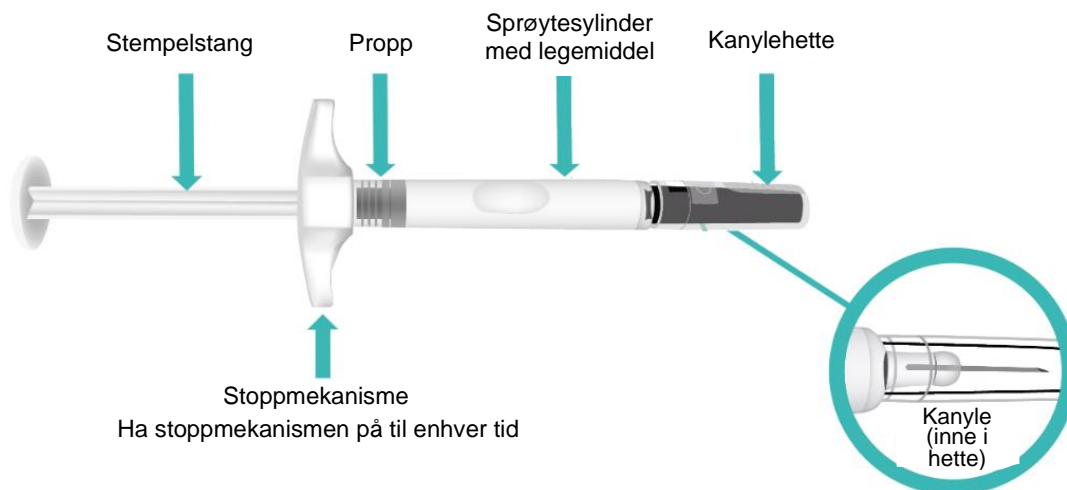
### Tiltenkt bruk

TAKHZYRO ferdigfylt sprøyte er en engangs, kanylebasert injeksjonsenhet med fast dose (300 mg / 2 ml) som er klar til bruk og beregnet for subkutan injeksjon av legemidlet av helsepersonell, omsorgspersoner eller ved selvadministrasjon (for pasienter 12 år og oppover).

### Oppbevaring av TAKHZYRO

- TAKHZYRO ferdigfylt sprøyte oppbevares i kjøleskap ved 2 °C til 8 °C. Skal **ikke** fryses.
- Ferdigfylt sprøyte som er tatt ut av kjøleskapet, skal oppbevares ved høyst 25 °C og brukes innen 14 dager. TAKHZYRO må ikke settes tilbake i kjøleskap etter oppbevaring i romtemperatur.
- Når en ferdigfylt sprøyte tas ut av kjøleskapet fra en multipakning, skal de resterende ferdigfylte sprøytene settes inn igjen i kjøleskapet til fremtidig bruk.
- TAKHZYRO oppbevares i originalpakningen for å beskytte den ferdigfylte sprøyten mot lys.
- Kast (avhend) den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO hvis den ikke har blitt oppbevart i kjøleskap, frosset ned eller ikke oppbevart i originalpakningen beskyttet mot lys.
- **Ikke rist TAKHZYRO.**
- **TAKHZYRO og alle legemidler skal oppbevares utilgjengelig for barn.**

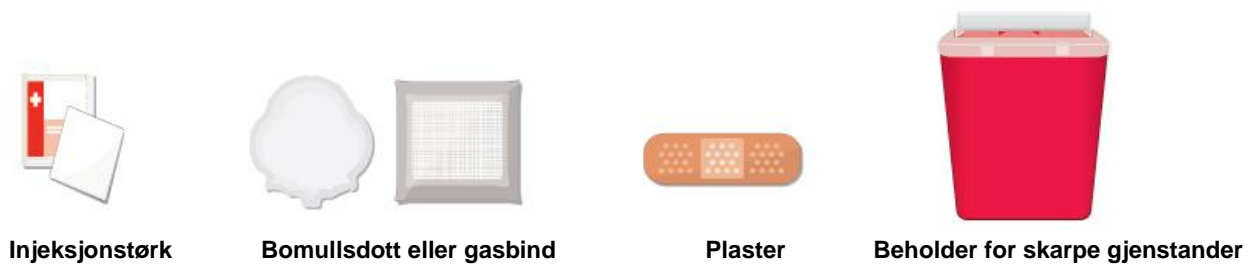
Delene til den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO før bruk (figur A).



**Figur A: Ferdigfylt sprøyte med TAKHZYRO**

### TRINN 1: Klargjøre for injeksjonen

- a. Finn frem en et injeksjonstørk, en bomullsdott eller et gasbind, et plaster og en beholder for skarpe gjenstander (**figur B**), og legg dette på en ren, flat overflate på et godt opplyst sted. Dette utstyret er ikke inkludert i TAKHZYRO-pakningen.

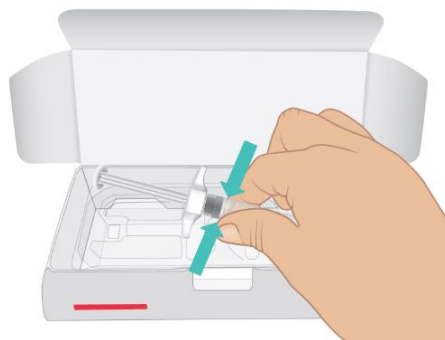


**Figur B: Utstyr**

- b. Ta den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO ut av kjøleskapet.
- **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO hvis forseglingen er brutt eller ødelagt.
  - **La den ferdigfylte sprøyten nå romtemperatur i minst 15 minutter før du forbereder injeksjonen.**
  - Legemidlet er følsomt for varme temperaturer. **Ikke** bruk ytre varmekilder slik som en mikrobølgeovn eller varmt vann til å varme den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO.
  - **Ikke** fjern kanylehetten før du er klar til å injisere.



- c. Åpne kartongen. Hold i sprøytesylindren og fjern den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO fra brettet (**figur C**).



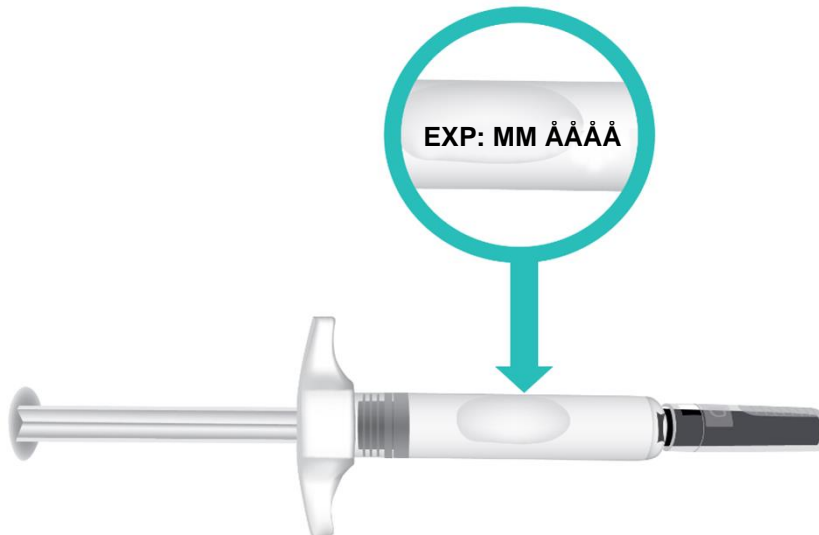
**Figur C: Fjern den ferdigfylte sprøyten**

- d. Vask hendene med såpe og vann (**figur D**). Tørk hendene helt.
- **Ikke** berør andre flater eller kroppsdeler etter at du har vasket hendene før injeksjonen.



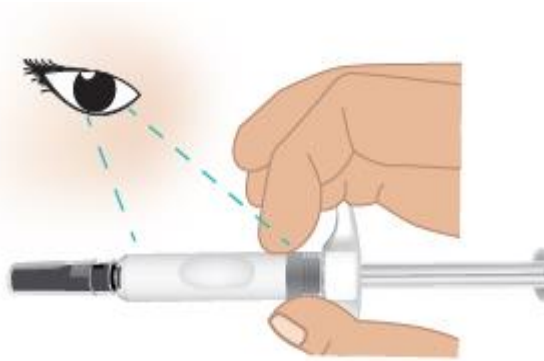
**Figur D: Vask hendene**

- e. **Kontroller utløpsdatoen (EXP)** på sprøytesylinderen (**figur E**). **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO hvis utløpsdatoen er passert. Hvis den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO er utløpt, skal du kaste (avhende) den i en beholder for skarpe gjenstander og kontakte helsepersonell.



**Figur E: Plassering av utløpsdato**

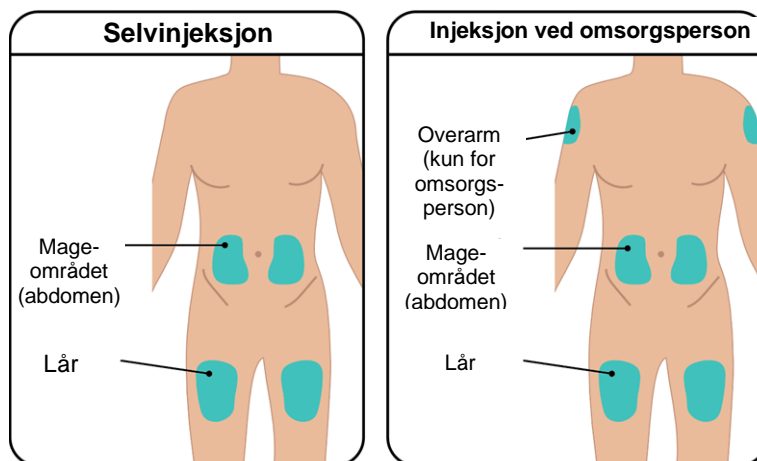
- f. **Sjekk** at den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO ikke er skadet, og at legemidlet er fargeløst til lysegult (**figur F**).
- Legemidlet skal **ikke** brukes hvis sprøyten er skadet – f.eks. sprekk i sprøyten.
  - **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO hvis legemidlet er misfarget, uklart eller har flak eller partikler.
  - Det kan hende du ser luftbobler i den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO. Dette er normalt og vil ikke påvirke dosen.
- Kontakt helsepersonell hvis du ikke kan bruke den ferdigfylte sprøyten.



**Figur F: Sjekk den ferdigfylte sprøyten**

**TRINN 2: Velg og klargjør injeksjonsstedet**

- a. Den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO skal kun injiseres på de følgende stedene (**figur G**):
- mageområdet (abdomen)
  - lår
  - overarm (kun hvis helsepersonell eller omsorgsperson gir deg injeksjonen)
    - **Ikke** velg et område som har irritert hud, rød hud, har blåmerker eller er infisert.
    - Området du velger for injeksjonen, skal være minst 5 cm fra eventuelle arr eller navlen.



**Figur G: Injeksjonssteder**

**Viktig:**

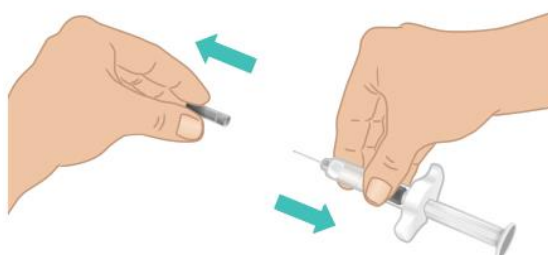
Variér injeksjonsstedene for å holde huden skadefri. Hver ny injeksjon skal gis minst 3 cm fra det siste stedet du brukte.

- b. Rengjør injeksjonsstedet med et injeksjonstørk og la huden tørke helt (**figur H**).
- **Ikke** vift eller blås på det rengjorte stedet.
  - **Ikke** ta på dette området igjen før du har satt injeksjonen.



**Figur H: Rengjør insjeksjonsstedet**

- c. Hold godt tak midt på den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO med den ene hånden og dra kanylehetten forsiktig rett av med den andre hånden. Kast kanylehetten i husholdningsavfallet eller i en beholder for skarpe gjenstander (**figur I**).
- **Ikke** berør eller skyv stempelstangen ned før du er klar til å injisere.
  - **Ikke** sett kanylehetten tilbake på den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO, for å unngå stikkskade.
  - **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO hvis du mister den etter at du har tatt av kanylehetten.
  - **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO hvis kanylen ser skadet eller bøyd ut.
  - **Ikke** berør kanylen eller la kanylen komme i kontakt med andre flater.



**Figur I: Fjern kanylehetten**

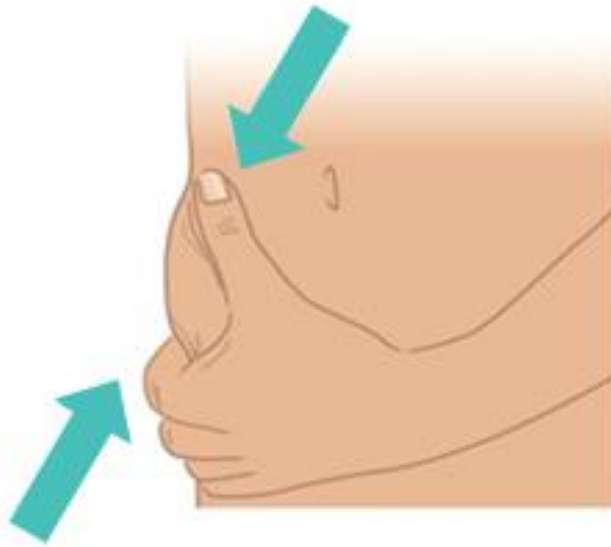
### **TRINN 3: Injiser TAKHZYRO**

- a. Hold den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO i den ene hånden som en blyant (**figur J**). Ikke ta på kanylen, og ikke skyv på stemplet.



**Figur J: Grip den ferdigfylte sprøyten**

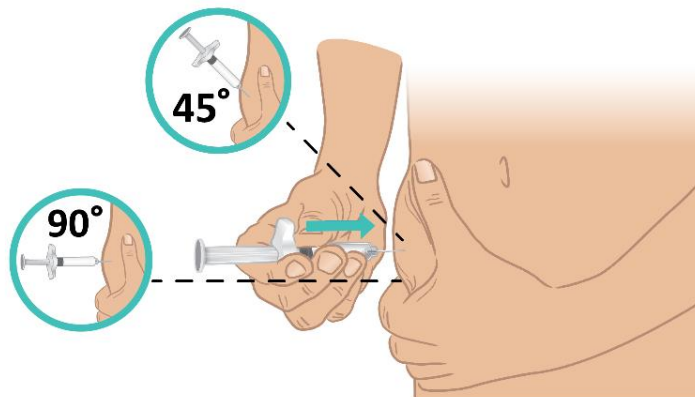
- b. Bruk den andre hånden til å knipe forsiktig ca. 3 cm hudfold på det rengjorte injeksjonsstedet.
- Fortsett å knipe til injeksjonen er fullført og kanylen er fjernet (**figur K**).



**Figur K: Knip en 3 cm hudfold**

- c. Med en rask, kort bevegelse skyv kanylen helt inn i huden med en vinkel på 45 til 90 grader. Sørg for å holde kanylen på plass (**figur L**).

**Viktig:** Injiser direkte inn i fettlaget under huden (subkutan injeksjon).



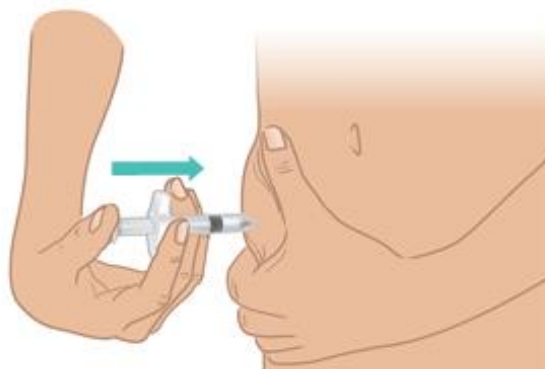
**Figur L: Sett inn kanylen**

- d. **Skyv langsomt** inn stempelstangen hele veien ned til den stopper (**figur M**).
- e. Trekk kanylen langsomt ut mens du holder sprøyten i samme vinkel. Slipp hudfolden forsiktig.



I

**Viktig: Ikke** trekk ut kanylen før alt legemiddel er injisert og sprøytesylindren er tom.



**Figur M: Skyv stempelstangen hele veien ned**

Når injeksjonen er fullført kan du se proppen i bunnen av sprøytesylindren (**figur N**).



**Figur N: proppen i bunnen av sprøytesylindren**

- f. Trykk bomullsdotten eller gasbindet over injeksjonsstedet om nødvendig, og hold i 10 sekunder.
- **Ikke** gni injeksjonsstedet. Du kan få en mindre blødning. Dette er normalt.
  - Sett et plaster over injeksjonsstedet hvis det er nødvendig.
- g. Kast (avhend) den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO.
- Legg den brukte ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO i en beholder for skarpe gjenstander umiddelbart etter bruk (**figur O**).
  - **Ikke** sett hetten tilbake på kanylen, for å unngå stikkskade.
  - **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten med TAKHZYRO eller noe av injeksjonsutstyret på nytt.
  - **Ikke** berør nålen.

**Viktig: Oppbevar alltid beholderen for skarpe gjenstander utilgjengelig for barn.**



**Figur O: Kast i en beholder for skarpe gjenstander**

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

### **TAKHZYRO 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass lanadelumab**

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva TAKHZYRO er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker TAKHZYRO
3. Hvordan du bruker TAKHZYRO
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer TAKHZYRO
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
7. Bruksanvisning

#### **Hva TAKHZYRO er og hva det brukes mot**

TAKHZYRO inneholder virkestoffet lanadelumab.

##### **1. Hva TAKHZYRO brukes mot**

TAKHZYRO er et legemiddel som brukes av pasienter fra 2 år og oppover for å forhindre angioødem-anfall hos pasienter med arvelig angioødem («hereditært angioødem», HAE).

##### **Hva arvelig angioødem (HAE) er**

HAE er en arvelig tilstand. Med denne tilstanden har ikke blodet ditt nok av et protein som kalles C1-hemmer eller redusert funksjon av C1-hemmeren. Dette fører til for mye plasma-kallikrein, som igjen produserer høyere nivåer av bradykinin i blodomløpet. For mye bradykinin gir symptomer på HAE som hevelser og smerter i:

- hender og føtter
- ansikt, øyelokk, lepper eller tunge
- strupehode (larynx), som kan gjøre det vanskelig å puste
- kjønnsorganer

##### **Hvordan TAKHZYRO virker**

TAKHZYRO er en type protein som blokkerer aktiviteten til plasma-kallikrein. Dette bidrar til å redusere mengden av bradykinin i blodomløpet og forebygger symptomer på HAE.

## **2. Hva du må vite før du bruker TAKHZYRO**

### **Bruk ikke TAKHZYRO**

Dersom du er allergisk overfor lanadelumab eller noen av de andre innholdstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

### **Advarsler og forsiktighetsregler**

- Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker TAKHZYRO.
- Hvis du har en alvorlig allergisk reaksjon mot TAKHZYRO med symptomer som utslett, tetthet i brystet, hvesende pust eller hurtig puls, informer lege, apotek eller sykepleier **umiddelbart**.

### **Journalføring**

Det anbefales sterkt at du journalfører navn og produksjonsnummer for legemidlet hver gang tar en dose med TAKHZYRO. På denne måten har du en oversikt over de anvendte produksjonsnumrene.

### **Laboratorieprøver**

Si fra til legen din at du bruker TAKHZYRO før de tar laboratorieprøver for å måle hvor godt blodet ditt koagulerer. Dette skyldes at TAKHZYRO i blodet kan innvirke på visse laboratorieprøver og gi unøyaktige resultater.

### **Barn og ungdom**

TAKHZYRO anbefales ikke til barn under 2 år. Dette er fordi det ikke har blitt undersøkt i denne aldersgruppen.

### **Andre legemidler og TAKHZYRO**

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Det er ikke kjent at TAKHZYRO påvirker andre legemidler eller blir påvirket av andre legemidler.

### **Graviditet og amming**

Snakk med lege eller apotek før du tar TAKHZYRO dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Det er begrenset informasjon angående sikkerhet vedrørende bruk av TAKHZYRO ved graviditet eller amming. Som et forebyggende tiltak bør bruk av lanadelumab helst unngås ved graviditet og amming. Legen vil diskutere risiko og fordeler ved å ta dette legemidlet med deg.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Dette legemidlet har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

### **TAKHZYRO inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hvert hetteglass, og er så godt som «natriumfritt».

### 3. Hvordan du bruker TAKHZYRO

TAKHZYRO leveres som en bruksklar oppløsning i hetteglass for engangsbruk. Behandlingen din vil igangsettes og organiseres under oppsyn av en lege med erfaring vedrørende pleie av pasienter med HAE.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege, apotek eller sykepleier har fortalt deg. Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker eller har flere spørsmål om bruk av dette legemidlet.

#### Hvor mye TAKHZYRO du skal bruke

For voksne og ungdom 12 til under 18 år:

- Den anbefalte startdosen er 300 mg lanadelumab hver 2. uke. Hvis du ikke har hatt anfall over en lengre periode, vil legen kanskje endre dosen til 300 mg lanadelumab hver 4. uke, spesielt om du har lav kroppsvekt.
- Hos pasienter med en kroppsvekt på under 40 kg kan det også vurderes å bruke en startdose på 150 mg lanadelumab hver 2. uke. Hvis du ikke har hatt anfall over en lengre periode, vil legen kanskje endre dosen til 150 mg lanadelumab hver 4. uke.

For barn fra 2 til under 12 år er anbefalt dose basert på kroppsvekt:

Kroppsvekt (kg)	Anbefalt startdose	Dosejustering
10 til under 20 kg	150 mg lanadelumab hver 4. uke	En doseøkning til 150 mg lanadelumab hver 3. uke kan vurderes hos pasienter som har utilstrekkelig anfallskontroll
20 til under 40 kg	150 mg lanadelumab hver 2. uke	En dosereduksjon til 150 mg lanadelumab hver 4. uke kan vurderes hos pasienter som er stabile uten anfall under behandling
40 kg eller mer	300 mg lanadelumab hver 2. uke	En dosereduksjon til 300 mg lanadelumab hver 4. uke kan vurderes hos pasienter som er stabile uten anfall under behandling

- Når det gjelder pasienter med en kroppsvekt på 20 til under 40 kg og som ikke har hatt anfall over en lengre periode, vil legen kanskje tillate at barnet ditt eller barnet du har omsorg for, fortsetter med samme dose når barnet når 12 års alder.

#### Hvordan du injiserer TAKHZYRO

**Hvis du injiserer TAKHZYRO selv eller det injiseres av en omsorgsperson, må du eller omsorgspersonen lese anvisningene i avsnitt 7, «Bruksanvisning» nøye.**

- TAKHZYRO skal injiseres under huden (subkutan injeksjon).
- Injeksjonen kan utføres enten av deg selv eller en omsorgsperson for pasienter fra 12 år og oppover.
- Injeksjonen kan gis av enten helsepersonell eller en omsorgsperson for pasienter fra 2 til under 12 år.

- Lege, apotek eller sykepleier skal vise deg hvordan du klargjør og injiserer TAKHZYRO før du bruker det for første gang. Ikke injiser deg selv eller andre før du har blitt opplært i å injisere legemidlet.
- Injiser nålen inn i fettvevet på magen (abdomen), låret eller overarmen.
- Injiser legemidlet på et nytt sted hver gang.
- Bruk hvert hetteglass med TAKHZYRO kun én gang.

### **Dersom du tar for mye av TAKHZYRO**

Fortell lege, apotek eller sykepleier hvis du tar for mye TAKHZYRO.

### **Dersom du har glemt å ta TAKHZYRO**

Hvis du har glemt å ta en dose med TAKHZYRO, skal du injisere dosen så fort som mulig. Den neste planlagte dosen må kanskje justeres basert på tilsiktet doseringsfrekvens for å sørge for

- minst 10 dager mellom dosene for pasienter med doseringsprogrammer på 2 uker
- minst 17 dager mellom dosene for pasienter med doseringsprogrammer på 3 uker
- minst 24 dager mellom dosene for pasienter med doseringsprogrammer på 4 uker

Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker på når du skal injisere TAKHZYRO etter å ha glemt en dose.

### **Dersom du avbryter behandling med TAKHZYRO**

Det er viktig at du fortsetter å injisere TAKHZYRO som anvist av legen, selv om du føler deg bedre. Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Hvis du har en alvorlig allergisk reaksjon mot TAKHZYRO med symptomer som utslett, tetthet i brystet, hvesende pust eller hurtig puls, informer lege, apotek eller sykepleier **umiddelbart**.

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever noen av de følgende bivirkningene.

### **Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer):**

- Reaksjoner på injeksjonsstedet. Symptomer omfatter smerte, rød hud, blåmerker, ubehag, hevelser, blødninger, kløe, hard hud, kribling, varme og utslett.

### **Vanlige (kan forekomme hos opp til 1 av 10 personer):**

- Allergiske reaksjoner, som omfatter kløe, ubehag og kribling i tungen
- Svimmelhet, føle seg ør
- Høvent utslett
- Muskelsmerter
- Blodprøver som viser leverendringer

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer TAKHZYRO**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og på esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Hetteglass kan oppbevares ved høyst 25 °C i én enkeltperiode på 14 dager, men ikke utover utløpsdatoen.

TAKHZYRO må ikke settes tilbake i kjøleskap etter oppbevaring i romtemperatur.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager tegn på forringelse, som partikler i hetteglasset eller endret farge på oppløsningen.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av TAKHZYRO**

- Virkestoffet er lanadelumab. Hvert hetteglass inneholder 300 mg lanadelumab i 2 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er dinatriumfosfatdihydrat, sitronsyremonohydrat, histidin, natriumklorid, polysorbat 80 og vann til injeksjonsvæsker – se avsnitt 2 «TAKHZYRO inneholder natrium».

### **Hvordan TAKHZYRO ser ut og innholdet i pakningen**

TAKHZYRO er en klar, fargeløs eller lysegul injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass.

TAKHZYRO er tilgjengelig som en enkeltpakning som inneholder et 2 ml hetteglass eller multipakninger med 2 eller 6 kartonger, hver kartong inneholder 1 hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Hver pakning inneholder også følgende:

- Tom 3 ml sprøyte
- 18 gauge butt opptrekkskanyle for hetteglass
- 27 gauge x 13 mm spiss kanyle for administrasjon (injeksjonskanyle).

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

#### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

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

**Tilvirker**

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

**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 OÜ  
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

**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

**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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Proton Medical (Cyprus) Ltd  
Τηλ: +357 22866000  
admin@protoncy.com

**Latvija**

Takeda Latvia SIA  
Tel: +371 67840082  
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

**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) 3333 000 181  
medinfoEMEA@takeda.com

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

**Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no). Der kan du også finne lenker til andre nettsteder med informasjon om sjeldne sykdommer og behandlingsregimer.

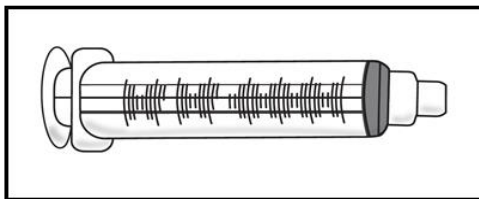
**7. Bruksanvisning**

Sørg for at du forstår og følger de trinnvise instruksjonene for å injisere TAKHZYRO. Kontakt lege, apotek eller sykepleier om du har noen spørsmål.

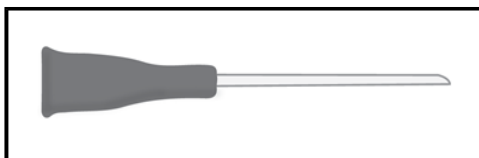


I tillegg til hetteglasset inneholder hver pakning med TAKHZYRO også:

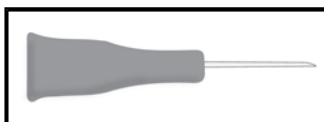
- En tom 3 ml sprøyte.



- En 18 gauge butt opptrekkskanyle for hetteglass. Brukes til å trekke opp legemiddel fra hetteglasset til sprøyten.



- En 27 gauge x 13 mm spiss injeksjonskanyle. Brukes for injeksjon under huden (subkutan).



Bruk kun sprøytene, de butte opptrekkskanylene for hetteglass og de spisse injeksjonskanylene i denne pakningen eller som foreskrevet av legen.

Bruk sprøytene, de butte opptrekkskanylene for hetteglass og de spisse injeksjonskanylene kun én gang. Legg alle brukte sprøyter og kanyler i en beholder for skarpe gjenstander.

Ikke bruk sprøyter, butte opptrekkskanyler for hetteglass eller spisse injeksjonskanyler som virker skadet.

Du vil også trenge:

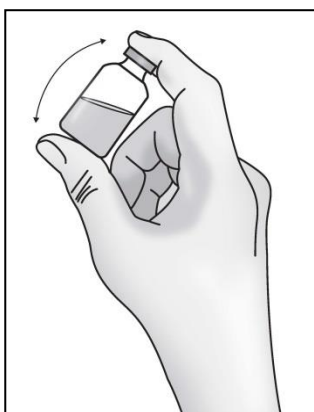
- Injeksjonstørk
- En beholder for skarpe gjenstander for brukte hetteglass, kanyler og sprøyter

Du kan få utstyr fra lege, apotek eller sykepleier.

Injeksjon av TAKHZYRO kan oppsummeres i 5 trinn:

1. **Klargjør hetteglasset med TAKHZYRO**
2. **Fest den butte opptrekkskanylen for hetteglass til sprøyten**
3. **Overfør TAKHZYRO til sprøyten og bytt til den spisse injeksjonskanylen**
4. **Velg og klargjør injeksjonsstedet**
5. **Injiser TAKHZYRO**

#### Trinn 1: Klargjør hetteglasset med TAKHZYRO

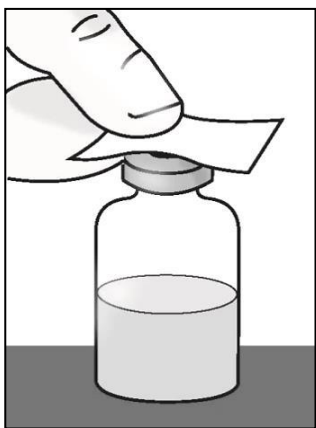


- a) Ta hetteglasset ut av kjøleskapet 15 min før bruk, slik at det kan nå romtemperatur (15 °C til 25 °C) før klargjøring av injeksjonen.
- b) Rengjør området du skal bruke, og vask hendene før du klargjør dosen. Ikke berør noen flater eller kroppsdeler, spesielt ansiktet, etter at du har vasket hendene før injeksjonen.
- c) Samle sammen TAKHZYRO og utstyret du skal bruke, og sett dem på et godt belyst område.
- d) Fjern hetteglasset fra pakningen. Ikke bruk hetteglasset hvis hetten som dekker proppen mangler.
- e) **Snu forsiktig opp ned på hetteglasset 3 til 5 ganger for å sikre at oppløsningen er blandet. Ikke rist på hetteglasset, da dette kan forårsake skumdannelse.**
- f) Kontroller at oppløsningen i hetteglasset ikke inneholder partikler eller har endret farge (normalt fargeløs til svakt gul). Ikke bruk den hvis du ser partikler eller fargeendring.

**Viktig: Ikke rist på hetteglasset.**

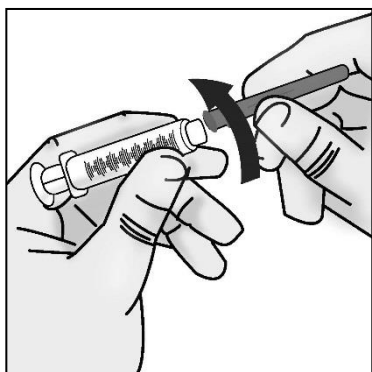


- g) Fjern plasthetten fra hetteglasset. Ikke fjern hetteglassets gummipropp.



- h) Sett hetteglasset på en flat overflate. Rengjør hetteglassets gummipropp med et injeksjonstørk og la det tørke.

**Trinn 2: Fest den butte opptrekkskanylen for hetteglass til sprøyten**

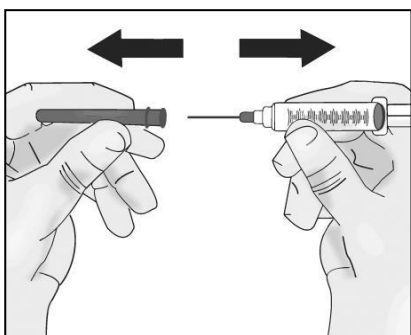


- a) Skru den 18 gauge butte opptrekkskanylen for hetteglasset på 3 ml sprøyten.

**Viktig:** Ikke fjern kanylehetten fra kanylen når du fester den til sprøyten.

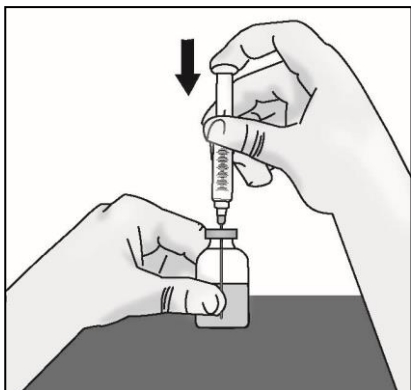


- b) Dra stempelet tilbake for å fylle sprøyten med luft som er lik mengden oppløsning i hetteglasset.

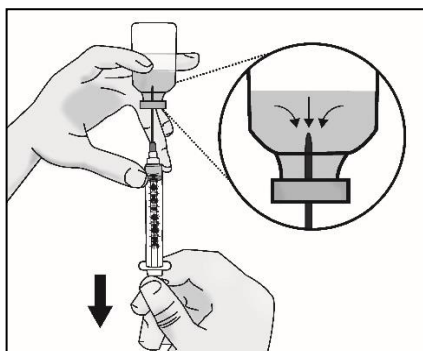


- c) Dra kanylehetten rett av sprøyten uten å berøre kanylen. Ikke dra i stempelet.

### Trinn 3: Overfør TAKHZYRO til sprøyten og bytt til den spisse kanylen

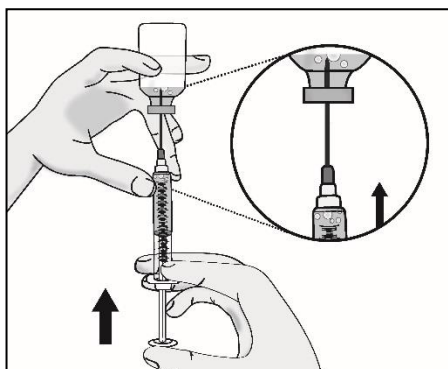


- a) Sett kanylen inn i midten av gummiproppen.
- b) Skyv ned stempelet for å injisere luft inn i hetteglasset og hold stempelet nede.



- c) Snu hetteglasset langsomt opp ned med kanylen og sprøyten påfestet. Dra stempelet tilbake for å trekke opp full dose i hetteglasset.

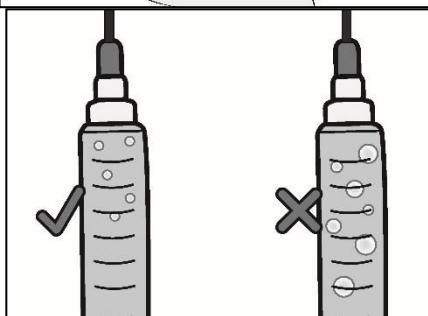
**Viktig:** Sørg for at kanylespissen holdes nede i væsken, for å unngå å ta inn luft når du drar stempelet tilbake.

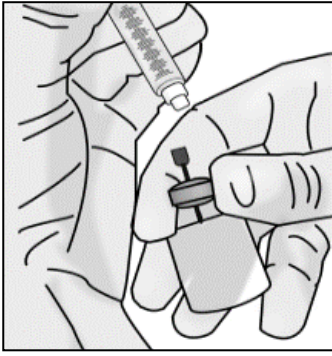


- d) Fjern store luftbobler ved å banke forsiktig på sprøyten med fingrene til boblene stiger til toppen av sprøyten.

Skyv langsomt på stempelet, slik at luft drives tilbake i hetteglasset, til oppløsningen har nådd toppen av sprøyten.

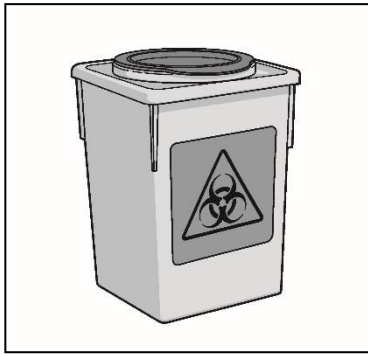
Gjenta disse trinnene til store luftbobler er fjernet.



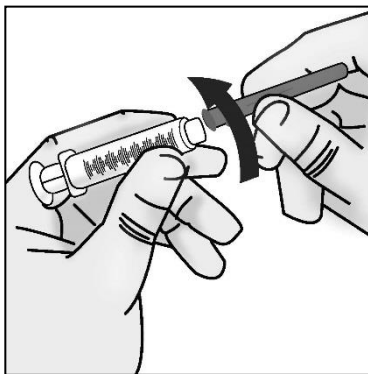


- e) Skru av sprøyten ved å holde i toppen på kanylen og dreie sprøyten mot klokken uten å fjerne kanylen fra hetteglasset.

Sett sprøyten tilbake til loddrett stilling.



- f) Legg den 18 gauge butte opptrekkskanylen for hetteglass og hetteglasset i en beholder for skarpe gjenstander.

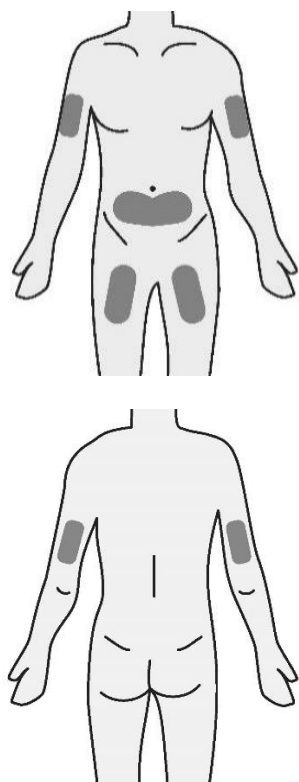


- g) Skru den 27 gauge x 13 mm spisse injeksjonskanylen til sprøyten.

**Viktig:** Ikke fjern kanylehetten fra kanylen når den festes til sprøyten.

**Ikke** bruk den butte opptrekkskanylen hetteglass til å injisere TAKHZYRO, da dette kan forårsake smerter og blødning.

#### Trinn 4: Velg og klargjør injeksjonsstedet

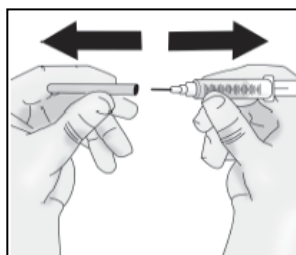


- a) Velg et injeksjonssted på mage (abdomen), lår eller overarm. Injeksjonen skal gis subkutan.
- b) Rengjør injeksjonsstedet med et injeksjonstørk og la huden tørke helt.

#### Viktig:

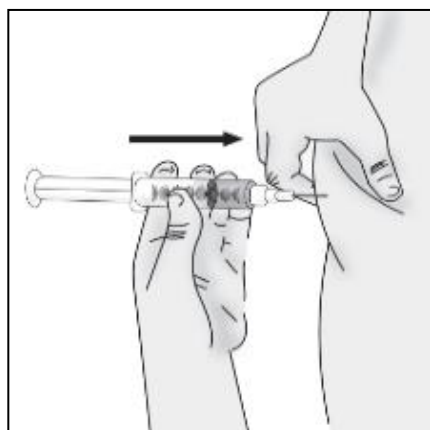
- Det er viktig å bruke forskjellige injeksjonssteder for å holde huden skadefri.
- Området du velger for injeksjon, skal være minst 5 cm vekk fra eventuelle arr eller navle. Ikke velg et område som har blåmerker, er hovent eller smertefullt.
- Yttersiden av overarmen er ikke anbefalt om du injiserer deg selv

#### Trinn 5: Injisere TAKHZYRO



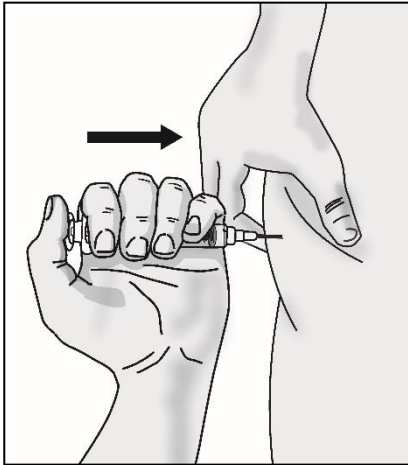
- c) Dra kanyleheten rett av sprøyten uten å berøre kanylen. Ikke dra på stempelet. Ikke berør kanylespissen eller la den berøre noen andre flater.

**Viktig:** Injisere TAKHZYRO innen 2 timer etter klargjøring av doseringssprøyten ved romtemperatur. Du kan alternativt legge doseringssprøyten i kjøleskap ved 2 °C til 8 °C, og du må bruke den innen 8 timer.

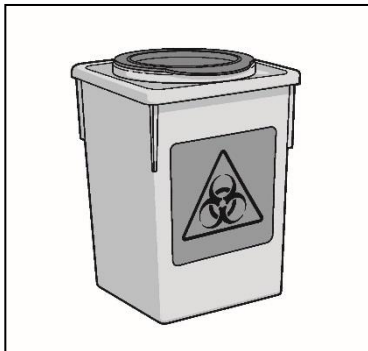


- d) Knip en hudfold på ca. 3 cm forsiktig på det rengjorte injeksjonsstedet og sett inn kanylen.

**Viktig:** Sørg for å injisere på et subkutan sted som ikke er for tynt (hudlag) eller for dypt (muskel).



- e) Skyv stempelet langsomt til alt legemiddel er injisert. Slipp hudfolden og dra kanylen forsiktig ut. Ikke sett hetten tilbake på kanylen.



- f) Legg den 27 gauge x 13 mm spisse injeksjonskanylen og sprøyten i en beholder for skarpe gjenstander.