

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TAKHZYRO 300 mg oplossing voor injectie

lanadelumab

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

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

TAKHZYRO bevat de werkzame stof lanadelumab.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Wat is hereditair angio-oedeem (HAE)?

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

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

Hoe werkt dit middel?

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Een logboek bijhouden

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

Laboratoriumtesten

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

TAKHZYRO bevat natrium

Het geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml oplossing; d.w.z. dat het eigenlijk 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

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

Hoeveel van dit middel dient u te gebruiken?

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

Hoe wordt dit middel geïnjecteerd?

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

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is belangrijk dat u dit middel blijft injecteren volgens de instructies van uw arts, ook al voelt u zich beter.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

Breng uw arts, apotheker of verpleegkundige op de hoogte als u een van de volgende bijwerkingen waarneemt.

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

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

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

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

Injectieflacons mogen beneden 25 °C worden bewaard gedurende één periode van 14 dagen, maar niet langer dan de uiterste gebruiksdatum. Dit middel mag niet opnieuw gekoeld worden bewaard na bewaring op kamertemperatuur.

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

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

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

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

Dit middel is verkrijgbaar als een enkelvoudige verpakking met een injectieflacon van 2 ml en in multiverpakkingen met 2 of 6 dozen met elk 1 injectieflacon.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Elke verpakking bevat ook de volgende artikelen:

- lege spuit van 3 ml
- opzuignaald voor de injectieflacon van 18 gauge met stompe punt
- injectienaald van 27 gauge x ½ inch (0,4 x 13 mm) met spitse punt voor toediening

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

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Blocks 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
IERLAND
Tel.: +44(0)1256 894 959
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2019.

Andere informatiebronnen

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

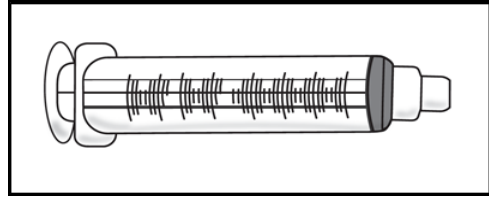
Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

7. Gebruiksaanwijzing

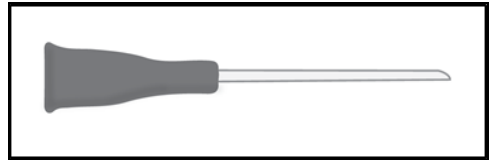
Zorg dat u de stapsgewijze instructies voor het injecteren van dit middel leest, begrijpt en volgt. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u vragen heeft.

Naast de injectieflacon bevat elke TAKHZYRO-verpakking ook:

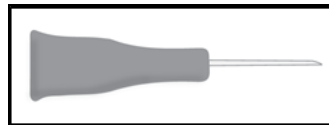
- Eén lege spuit van 3 ml.



- Eén opzuignaald voor de injectieflacon van 18 gauge met stompe punt.
Deze wordt gebruikt om de geneesmiddeloplossing uit de injectieflacon in de spuit op te zuigen.



- Eén injectienaald van 27 gauge x ½ inch (0,4 x 13 mm) met spitse punt.
Deze wordt gebruikt om te injecteren onder de huid (subcutaan).



Gebruik uitsluitend de spuiten, de opzuignaalden voor de injectieflacon met stompe punt en de injectienaalden met spitse punt in deze verpakking of die door uw arts zijn voorgeschreven.

Gebruik de spuiten, de opzuignaalden voor de injectieflacon met stompe punt en de injectienaalden met spitse punt uitsluitend één keer. Doe alle gebruikte spuiten en naalden in de naaldencontainer.

Gebruik de spuiten, de opzuignaalden voor de injectieflacon met stompe punt en de injectienaalden met spitse punt niet als ze er beschadigd uitzien.

Verder heeft u nodig:

- Alcoholdoekjes
- Een container voor gebruikte flacons, spuiten en naalden

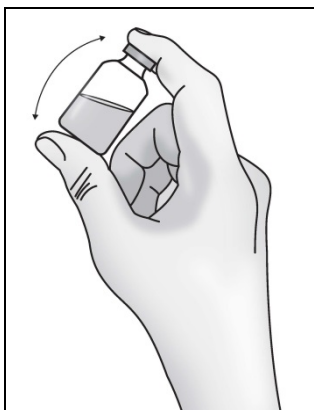
U kunt benodigdheden verkrijgen bij uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De injectie van dit middel kan worden samengevat in 5 stappen:

- 1. De injectieflacon met dit middel voorbereiden**
- 2. De opzuignaald voor de injectieflacon met stompe punt aan de spuit bevestigen**
- 3. Dit middel in de spuit opzuigen en de naald vervangen door een injectienaald met spitse punt**
- 4. De injectieplaats kiezen en voorbereiden**
- 5. Dit middel injecteren**

Stap 1: De injectieflacon met dit middel voorbereiden

- a) Neem de injectieflacon 15 minuten vóór gebruik uit de koelkast om deze op kamertemperatuur (15 °C tot 25 °C) te laten komen voordat u een injectie voorbereidt.
- b) Reinig uw werkoppervlak en was uw handen voordat u uw dosis voorbereidt. Raak geen oppervlak aan, raak uw lichaam niet aan en raak vooral uw gezicht niet aan nadat u uw handen heeft gewassen vóór de injectie.
- c) Zorg dat u dit middel en benodigdheden voorhanden heeft en plaats deze op uw goed verlichte werkoppervlak.
- d) Haal de injectieflacon uit de verpakking. Gebruik de injectieflacon niet als de dop op de stop ontbreekt.
- e) **Keer de injectieflacon 3 tot 5 maal voorzichtig om, om te zorgen dat de oplossing is vermengd. Niet schudden omdat dit schuimvorming in de flacon kan veroorzaken.**
- f) Controleer de oplossing in de injectieflacon op zichtbare deeltjes of een verandering van kleur (normaal is de oplossing kleurloos tot lichtgeel). Niet gebruiken als u deeltjes of een verandering van kleur ziet.



Belangrijk: Niet schudden.

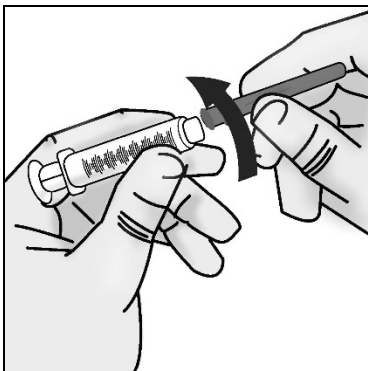


- g) Haal de kunststof dop van de injectieflacon af. Haal de rubber stop niet van de injectieflacon af.



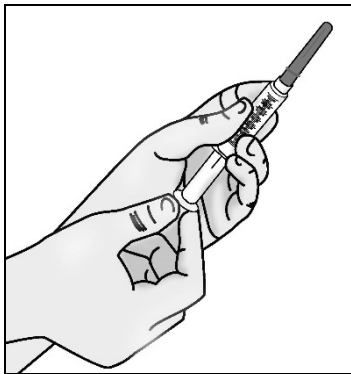
- h) Plaats de injectieflacon op een plat oppervlak. Reinig de rubber stop van de injectieflacon met een alcoholdoekje en laat deze drogen.

Stap 2: De opzuignaald voor de injectieflacon met stompe punt aan de spuit bevestigen

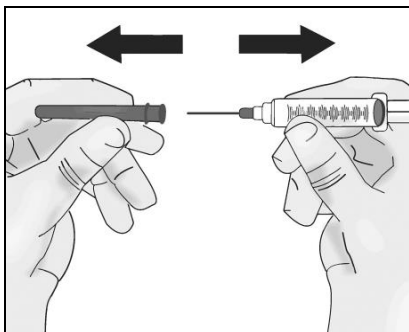


- a) Schroef de opzuignaald voor de injectieflacon van 18 gauge met stompe punt op de spuit van 3 ml.

Belangrijk: Haal de naalddop niet van de naald af tijdens het bevestigen van de spuit.

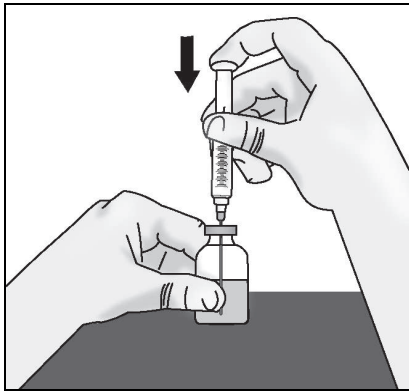


- b) Trek de plunjer naar achteren om de spuit met een hoeveelheid lucht te vullen die gelijk is aan de hoeveelheid oplossing in de injectieflacon.

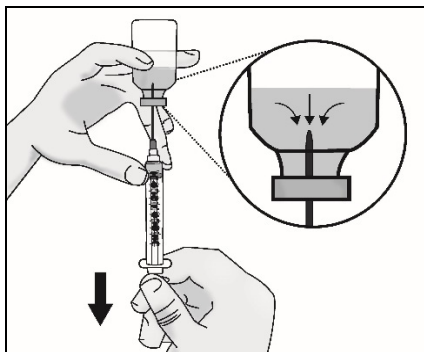


- c) Trek de naalddop recht van de spuit af zonder de naald aan te raken. Trek niet aan de plunjer.

Stap 3: Dit middel in de spuit opzuigen en de naald vervangen door een injectienaald met spitse punt

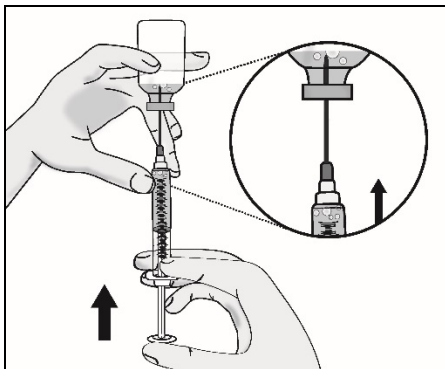


- a) Steek de naald in het midden van de rubber stop.
- b) Duw de plunjer omlaag om lucht in de injectieflacon te injecteren en houd de plunjer omlaag.



- c) Draai de injectieflacon langzaam ondersteboven met de naald en spuit eraan bevestigd. Trek de plunjer naar achteren om **de volledige dosis** uit de injectieflacon **op te zuigen**.

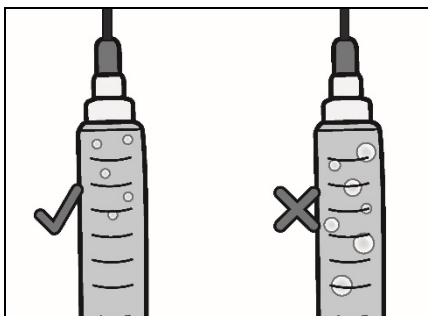
Belangrijk: Houd de punt van de naald in de vloeistof om te voorkomen dat u lucht opzuigt als u de plunjer naar achteren trekt.



- d) Verwijder grote luchtbelllen door voorzichtig met uw vingers op de spuit te tikken totdat de luchtbelllen naar de bovenkant van de spuit stijgen.

Duw langzaam op de plunjer en laat lucht terugkeren in de injectieflacon totdat de oplossing de bovenkant van de spuit bereikt.

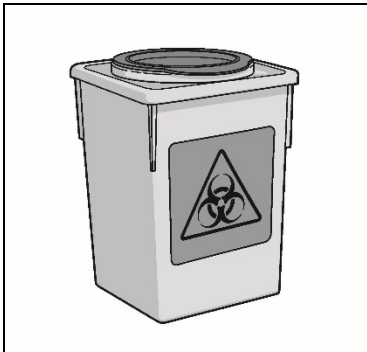
Herhaal deze stappen totdat de grote luchtbelllen zijn verwijderd.



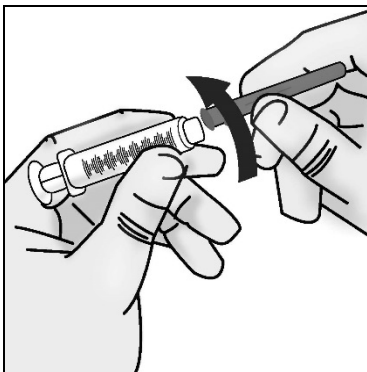


- e) Zonder de naald uit de injectieflacon te verwijderen, schroeft u de spuit los door de bovenkant van de naald vast te houden en de spuit linksom te draaien.

Houd de spuit opnieuw rechtop.



- f) Doe de opzuignaald voor de injectieflacon van 18 gauge met stompe punt en de injectieflacon in een naaldencontainer.

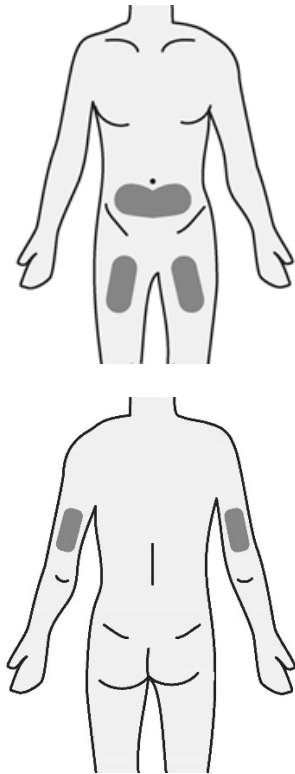


- g) Schroef de injectienaald van 27 gauge x ½ inch (0,4 x 13 mm) met spitse punt op de spuit.

Belangrijk: Haal de naalddop niet van de naald af tijdens het bevestigen van de spuit.

Gebruik de opzuignaald voor de injectieflacon met stompe punt **niet** om dit middel te injecteren, omdat dit pijn en bloedingen kan veroorzaken.

Stap 4: De injectieplaats kiezen en voorbereiden

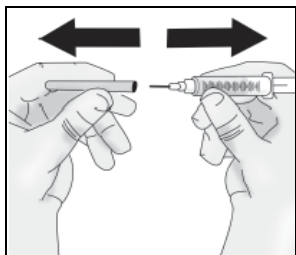


- a) Kies een injectieplaats in uw buik, dij of bovenarm. De injectie moet onderhuids (subcutaan) worden gegeven.
- b) Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje en laat de huid volledig drogen.

Belangrijk:

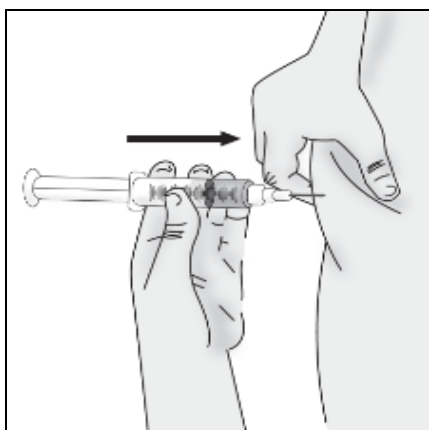
- Het is belangrijk om verschillende injectieplaatsen te gebruiken om de huid gezond te houden.
- De plaats die u kiest voor injectie moet zich op minstens 5 cm afstand van littekens of uw navel bevinden. Kies niet voor een plaats met een blauwe plek of een plaats die gezwollen of pijnlijk is.
- De buitenzijde van de bovenarm wordt niet aanbevolen als u de injectie zelf toedient.

Stap 5: Dit middel injecteren



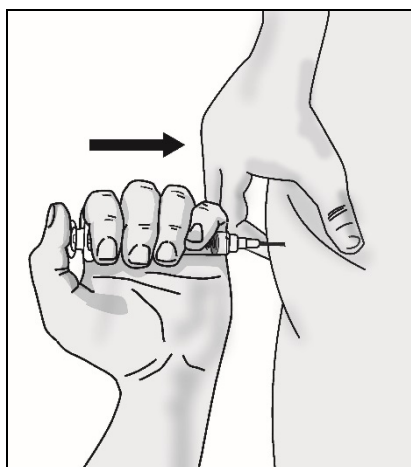
- c) Trek de naalddop recht van de spuit af zonder de naald aan te raken. Trek niet aan de plunjer. Raak de naaldpunt niet aan en zorg dat de punt geen ander oppervlak raakt.

Belangrijk: Injecteer dit middel binnen 2 uur na voorbereiding van de doseerspuit bij kamertemperatuur. U kunt deze na voorbereiding van de doseerspuit ook in een koelkast bij 2 °C tot 8 °C bewaren, maar u moet deze binnen 8 uur gebruiken.

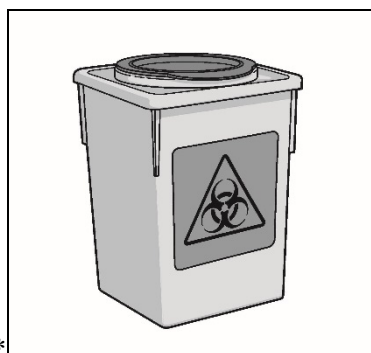


- d) Neem voorzichtig een huidplooi op van ongeveer 3 cm huid op de gereinigde injectieplaats en breng de naald in.

Belangrijk: Let erop dat u injecteert in een subcutane ruimte die niet te ondiep (huidlaag) of te diep (spieren) is.



- e) Duw langzaam tegen de plunjer totdat het volledige geneesmiddel is geïnjecteerd. Laat de huidplooi los en verwijder de naald voorzichtig. Plaats de dop niet terug op de naald.



- f) Doe de injectienaald van 27 gauge x ½ inch (0,4 x 13 mm) met spitse punt en de spuit in een naaldencontainer.